UroCCR
RÉSEAU FRANÇAIS DE RECHERCHE SUR LE CANCER DU REIN

Fiche de soumission de projet au Comité Scientifique et Ethique

TITRE DU PROJET : Corrélation entre paramètres radiomiques CT et IRM des carcinomes rénaux à cellules claires (ccCCR) et leur grade histologique : vers une prédiction non invasive de l'agressivité tumorale.

Titre abrégé : Modèle clinico-radiologique de prédiction du grade histologique des ccRCC.
Acronyme : CLARITY (Clear cell carcinomas : Assessment by RadiomIcs of Tumor gradation and Yeld)
UroCCR n°260

PROMOTEUR / RESPONSABLE DE TRAITEMENT :

☑ ACADEMIQUE ❒ INDUSTRIEL

Nom du/des responsable(s)/coordonnateur(s) du projet : Dr Eva JAMBON (PH) / Marwan HAJOUI (interne)
Organisme : Service imagerie adulte, Hôpital Pellegrin, CHU de Bordeaux
Adresse : Place Amelie Raba Leon, 33000 BORDEAUX

PROJET Utilisation de données prospectives de l'étude IRM K01 et analyse des données en rétrospectif

❒ PROSPECTIF ☑ RETROSPECTIF

Date de début des inclusions : **2018** Période d'étude : 5 ans
Date de fin des inclusions : **2022**

Partenaires (équipes) associés au projet : oui
National : Equipes UROCCR de 18 centres français ayant participé à l'étude prospective IRMK01.
International : non

DESCRIPTION / JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DU PROJET

Contexte :
Le carcinome à cellules claires (ccCCR) représente annuellement 3 à 5 % des nouveaux cancers. L'agressivité tumorale est basée sur le grade ISUP, de 1 à 4. Actuellement, il n'existe pas de critères fiables permettant de déterminer cette agressivité et seule une histologie de la tumeur permet de la classer. De plus, les biopsies sous estiment le grade tumoral dans 20% des cas. L'étude IRMK01 a montré que l'IRM multiparamétrique seule, avec une lecture à l'œil nu, ne permettait pas de déterminer le grade des ccCCR de manière performante. Certains critères semblent cependant corrélés à l'agressivité comme l'hyposignal T2 ou la restriction de diffusion.
Avec les avancées technologiques en imagerie médicale, la radiomique (l'extraction de caractéristiques quantitatives à partir des images médicales) est devenue une approche prometteuse pour améliorer la caractérisation radiologique et notamment des tumeurs. Les paramètres radiomiques peuvent capturer des informations subtiles sur la texture, la forme, l'hétérogénéité et la vascularisation des tumeurs, qui sont impossibles à observer à l'œil nu. Ces paramètres pourraient potentiellement être utilisés pour prédire le grade histologique et mieux comprendre l'agressivité des CCR afin d'ouvrir la voie à des stratégies de surveillance plus efficaces et moins invasives, tout en offrant des outils supplémentaires pour mieux orienter les décisions thérapeutiques.

Objectifs Principal :
Évaluer la corrélation et la performance prédictive d'un modèle associant des paramètres clinico-biologiques et radiomiques extraits de scanners triphasiques (CT) et d'IRM multiparamétrique (IRMmp) pour la classification non invasive du grade d'agressivité histologique du carcinome à cellules claires du rein (ccRCC), selon la classification WHO/ISUP.

Objectifs Secondaires :
- Comparer la performance prédictive des modèles radiomiques CT vs IRMmp,
- Evaluer de manière exploratoire si un modèle combiné CT + IRMmp améliore la discrimination par rapport aux modèles unimodaux,
- Etudier l'intérêt de l'étude des données des régions péritumorales vs intratumorales seules pour la prédiction du grade.

Critères de jugement :
Performance du modèle clinico-biologique et radiomique (CT et IRMmp) pour discriminer les tumeurs de bas grade (ISUP 1–2) versus de haut grade (ISUP 3–4), mesurée par l'aire sous la courbe ROC (AUC) sur une validation reposant sur le gold standard (données histologiques) pour le critère de jugement principal.

Hypothèse :
Un modèle basé sur les paramètres radiomiques extraits du scanner et de l'IRM permet de discriminer de manière fiable les tumeurs de bas grade (ISUP 1–2) des tumeurs de haut grade (ISUP 3–4), avec une performance prédictive pertinente (AUC > 0,80).

Critères d'inclusion :
Tous les patients de l'étude IRMK01 qui présentaient des ccRCC
Les données scanner et IRM ainsi que les résultats histologiques de la pièce opératoire doivent être disponibles,
Le grade histologique doit être non équivoque, classé entre ISUP 1 et 4.

Critères d'exclusion :
Images non disponibles.

Analyses statistiques :

- Critère de jugement principal : Comparaison du modèle CT + IRMmp par rapport aux données histologiques => AUC, sensibilité (Se), spécificité (Sp), valeur pronostique positive (VPP), valeur pronostique négative (VPN).
- Critères de jugement secondaires :
=> Modèles unimodaux IRM vs Scanner puis unimodaux vs modèle CT + IRM (comparer AUC, Se, Sp, VPP et VPN),
=> Intérêt d'un modèle combinant les paramètres extraits des régions péritumorales, comparaison AUC, Se, Sp, VPP et VPN du modèle avec vs sans RPT.

Résultats attendus :
Le modèle CT + IRMmp permet de discriminer de manière fiable les tumeurs de bas grade (ISUP 1–2) des tumeurs de haut grade (ISUP 3–4), avec une performance prédictive pertinente (AUC > 0,80).

Bibliographie :

1. Wang R, et al. CT-based radiomics nomogram for prediction of WHO/ISUP grade in clear cell RCC. Eur Radiol. 2023.
2. Chen R, et al. MRI-based radiomics models for non-invasive prediction of ccRCC grade: a multi-sequence, multi-center study. Cancers (Basel). 2024.
3. Alhussaini AJ, et al. Machine learning radiomics to predict aggressiveness of renal cell carcinoma. Front Oncol. 2024.
4. Feng Z, et al. Radiomics of multi-phase CT for ccRCC: added value of peritumoral region. Front Oncol. 2023.

DONNEES CLINIQUES ET RESSOURCES BIOLOGIQUES :

Description des données nécessaires :
- Images IRM et scanner de planification,
- Données eCRF de la lecture des IRM,
- Données anatomopathologiques disponibles pour IRMK01,
- Données clinico-biologiques et chirurgicales disponibles pour IRMK01.

Recours données chaînées au SNDS (UroCCR-Chain) : ❒ OUI ☑ NON

Le projet a-t-il des besoins en ressources biologiques ? : ❒ OUI ☑ NON

*** Type :**
*** Quantité :**
*** Autres précisions :**
*** Données associées :**

INCLUSION DES CENTRES PARTICIPANTS ?

Un nombre minimum de patients par centre est-il requis pour être inclus dans cette étude ? ❒ OUI ☑ NON
Si oui lequel ? :

Quelle sont les données indispensables à fournir pour cette étude par les centres participants ?
Les images de l'IRMmp (protocole IRMK01) et du TDM pré-inclusion + résultats anatomopathologiques.

CALENDRIER

Soumission projet au CSE UroCCR : 06/10/2025

Récupération des images (IRM et TDM) et du jeu de données IRMK01 : de novembre à décembre 2025

Relectures des IRM et TDM : de janvier 2026 à septembre 2026

Analyses des données : d'octobre 2026 à avril 2027

Article soumis : juin 2027

Soumission abstract congres : à définir

Revue ciblée : à définir

Cadre réservé à l'équipe coordinatrice UroCCR (ou UroCCR-Chain si données chainées)
Faisabilité et Evaluation scientifique et éthique

Disponibilité des données :

Date : Décembre 2025 Oui : ☑ Non : ☐
Effectifs : 131 patients éligibles

Disponibilité des ressources biologiques dans la biocollection virtuelle :

Date : Oui : ☐ Non : ☐ NA : ☑
Commentaires :

AVIS DU COMITÉ SCIENTIFIQUE ET ETHIQUE :
Date : 06/10/2025
Evaluation du projet :
Positif : ☑ Négative : ☐ En attente : ☐