

Fiche de soumission de projet au Comité Scientifique et Ethique

TITRE DU PROJET : Analyse de la Signature Radiomique pour la Prédiction de l'Agressivité Tumorale dans le cancer du rein

Acronyme : RADIOMIC-CCR

UroCCR n°237

PROMOTEUR / RESPONSABLE DE TRAITEMENT :

ACADEMIQUE INDUSTRIEL

Nom du(des responsable(s)/coordonnateur(s) du projet : Pr Jean-Christophe BERNHARD / Dr Gaëlle MARGUE

Organisme : CHU Bordeaux, RHU Digital Urology

Adresse : Hôpital Pellegrin, Pl. Amélie Raba Léon, 33000 Bordeaux

Corresponding author : Maxime PATTOU

PROJET :

PROSPECTIF RETROSPECTIF

Date de début des inclusions : janvier 2013

Date de fin des inclusions : décembre 2023

Période d'étude : 8 ans

Partenaires (équipes) associés au projet :

National : UROCCR

International :

DESCRIPTION / JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DU PROJET

Contexte :

L'IA va révolutionner l'imagerie que l'on connaît car elle est capable de traiter des millions de données, de l'ordre du pixel, strictement invisibles à l'œil humain [1]. Ces capacités d'analyse de données massives nécessitent cependant de savoir où regarder : la segmentation d'imagerie permet de créer des masques dont les pixels sont analysés. L'automatisation de cette segmentation par réseau de neurone est en plein essor, sur le rein, elle atteint 97 % de similarité (DICE index) par rapport à la segmentation d'un expert [2]. La radiomique est basée sur ces deux concepts : l'analyse pixel par pixel dans une zone donnée (segmentée) avec extraction de « features » qui sont des caractéristiques propres aux pixels de la zone concernée. Si on imagine maintenant que la segmentation soit réalisée en direct dès la sortie du scanner, ceci ouvrirait la voie à de la radiomique instantanée, avec staging immédiat et décision de la démarche thérapeutique à suivre. Il est indispensable d'étudier les signatures radiomiques des patients de manière rétrospective pour déterminer quels « features » sont prédictifs et pourraient être utilisés en clinique.

L'analyse radiomique est encore peu développée dans le rein (350 articles référencés pubmed). L'étude de la radiomique en situation de cancer localisé du rein semble montrer une corrélation radio-anatomopathologique entre RCC, oncocytome et angiomyolipome [3] ainsi dans l'agressivité tumorale et du risque de récidive et de métastases [4][5].

En situation métastatique, la signature radiomique a déjà été corrélée au statut CTLA4[6] (synonyme de gravité de la pathologie), ainsi que la réponse aux traitements [5] : le NIVOLUMAB [7][8] ou les TKI [9].

Peu d'études ont réussi à associer un nombre élevé de patients avec des données cliniques robustes : les données issues de UroCCR permettraient de répondre à certaines questions qui restent en suspens.

Objectif Principal :

Évaluer l'association entre la signature radiomique du scanner préopératoire et l'agressivité tumorale.

Objectifs Secondaires :

- (1) Évaluer l'association entre les signatures radiomiques du scanner pré-opératoire et les caractéristiques anatomopathologiques.
- (2) Évaluer l'association entre les signatures radiomiques du scanner pré-opératoire et les paramètres oncologiques.

Critères de jugement :

Principal : Survie sans progression

Secondaires :

(1) Caractéristiques anatomopathologiques : Grade ISUP, présence de nécrose ou de microemboles, composante sarcomatoïde, sous type histologique, upstaging pT3a.

(2) Résultats oncologiques : Taux de récidive, survie sans récidive locale, survie spécifique et globale.

Hypothèse :

La signature radiomique du scanner pré-opératoire est associée à l'agressivité tumorale, ainsi qu'au taux d'upstaging T3a et aux paramètres anatomopathologiques péjoratifs.

Critères d'inclusion :

Patients opérés d'une néphrectomie partielle ou totale entre 2013 et fin 2023.
Tumeur localisée (cT1 ou cT2).
Disponibilité des images CT pré-opératoires avec temps artériel et temps portal.
Scanner compatible avec une segmentation sur SYNAPSE 3D.

Critères d'exclusion :

Absence d'images CT exploitables.
Données cliniques incomplètes, perte de vue précoce.

Analyses statistiques :

Extraction de caractéristiques radiomiques via python « pyradiomics » et LIFEX par normalisation et filtrage des coupes de scanner.
Réalisation d'un score radiomique (régression logistique méthode LASSO) de prédiction des outcomes.
Réalisation de plusieurs modèles de prédiction : clinique, radiomique, et combiné, et évaluation des performances avec les indices R² et AUC.
Réalisation de courbes de survies selon le score de radiomique « haut » et « bas », modèle de Cox multivarié.

Résultats attendus :

La signature radiomique du scanner pré-opératoire est associée à l'agressivité tumorale, ainsi qu'aux caractéristiques anatomo-pathologiques péjoratives.

Bibliographie :

- [1] R. Najjar, "Redefining Radiology: A Review of Artificial Intelligence Integration in Medical Imaging," *Diagnostics (Basel)*, vol. 13, no. 17, p. 2760, Aug. 2023, doi: 10.3390/diagnostics13172760.
- [2] Z. Lin et al., "Automated segmentation of kidney and renal mass and automated detection of renal mass in CT urography using 3D U-Net-based deep convolutional neural network," *Eur Radiol*, vol. 31, no. 7, pp. 5021–5031, Jul. 2021, doi: 10.1007/s00330-020-07608-9.
- [3] J. Mühlbauer et al., "Radiomics in Renal Cell Carcinoma-A Systematic Review and Meta-Analysis," *Cancers (Basel)*, vol. 13, no. 6, p. 1348, Mar. 2021, doi: 10.3390/cancers13061348.
- [4] B. Kang et al., "T1 Stage Clear Cell Renal Cell Carcinoma: A CT-Based Radiomics Nomogram to Estimate the Risk of Recurrence and Metastasis," *Front Oncol*, vol. 10, p. 579619, 2020, doi: 10.3389/fonc.2020.579619.
- [5] Z.-E. Khene et al., "Clinical application of radiomics for the prediction of treatment outcome and survival in patients with renal cell carcinoma: a systematic review," *World J Urol*, vol. 42, no. 1, p. 541, Sep. 2024, doi: 10.1007/s00345-024-05247-z.
- [6] H. He, Z. Jin, J. Dai, H. Wang, J. Sun, and D. Xu, "Computed tomography-based radiomics prediction of CTLA4 expression and prognosis in clear cell renal cell carcinoma," *Cancer Medicine*, vol. 12, no. 6, pp. 7627–7638, Mar. 2023, doi: 10.1002/cam4.5449.
- [7] Z. Khene et al., "Metastatic clear cell renal cell carcinoma: computed tomography texture analysis as predictive biomarkers of survival in patients treated with nivolumab," *Int J Clin Oncol*, vol. 26, no. 11, pp. 2087–2093, Nov. 2021, doi: 10.1007/s10147-021-02003-w.
- [8] E. Rossi et al., "Radiomics to predict immunotherapy efficacy in advanced renal cell carcinoma: A retrospective study," *Human Vaccines & Immunotherapeutics*, vol. 19, no. 1, p. 2172926, Jan. 2023, doi: 10.1080/21645515.2023.2172926.
- [9] A. Negreros-Osuna, D. Ramírez-Mendoza, C. Casas-Murillo, A. Guerra-Cepeda, D. Hernández-Barajas, and G. Elizondo-Riojas, "Clinical-radiomic model in advanced kidney cancer predicts response to tyrosine kinase inhibitors," *Oncol Lett*, vol. 24, no. 6, p. 446, Oct. 2022, doi: 10.3892/ol.2022.13566.

DONNEES CLINIQUES ET RESSOURCES BIOLOGIQUES :

Description des données nécessaires :

Patient : Age, taille, poids, comorbidités, antécédents chirurgicaux.

Tumeur : diamètre tumoral, cTNM, scores de néphrométrie RENAL, ainsi que tous les critères inclus dans ces scores de néphrométrie.

Opération : durée opératoire, perte sanguine estimée, technique de clampage, temps d'ischémie chaude (TIC, partielle ou globale), conversion en néphrectomie totale, conversion en laparotomie et autres complications peropératoires.

Post-opératoire : complications médicales et chirurgicales (Clavien-Dindo), durée d'hospitalisation.

Anatomopathologie : Grade ISUP, présence de nécrose ou de micro-embolies, inflammation, sous type histologique.

Oncologique : classification pTNM, marges chirurgicales, taux de récidive et type (locale ou métastases à distance), survie spécifique et globale.

Recours données chainées 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 ?

Si oui lequel ? :

OUI

NON

Quelle est la donnée UroCCR indispensable à renseigner par les centres participants pour cette étude ?

CALENDRIER

Transmission des données : avril 2024

Analyse statistique : M+1 après réception des données.

Soumission abstract congrès : CFU 2025, EAU 2026

Article soumis : M+2 après réception des données.

Revue ciblée : non déterminé

Le projet a-t-il déjà bénéficié d'une évaluation scientifique positive ?

Discussion en réunion des projets de Master 2 avec le Pr BERNHARD et le Dr MARGUE
Date : 06/12/2024