

## Fiche de soumission de projet au Comité Scientifique et Ethique

**TITRE DU PROJET :** La complexité des tumeurs rénales après néphrectomie partielle est-elle prédictive de faux-anévrismes post-opératoires ?  
Titre abrégé : PseudoA-PN  
UroCCR n°232

### PROMOTEUR / RESPONSABLE DE TRAITEMENT :

ACADEMIQUE       INDUSTRIEL

**Nom du(des responsable(s)/coordonnateur(s) du projet :** Dr Mathilde BRUMENT (CCA) / Dr Louis SURLEMONT (PH)  
Organisme : CHU DE ROUEN  
Adresse : 37 boulevard Gambetta 76000 Rouen

### PROJET

PROSPECTIF       RETROSPECTIF

Date de début des inclusions : NA  
Date de fin des inclusions : NA

Période d'étude : Création de la base jusque fin Novembre 2024

**Partenaires (équipes) associés au projet :** non

National : non  
International : non

### DESCRIPTION / JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DU PROJET

#### Contexte :

La néphrectomie partielle est le traitement chirurgical de référence pour les petites masses rénales. Elle doit répondre à un trifecta : le contrôle oncologique, la préservation de la fonction rénale et la limitation des complications post-opératoires.

Dans la littérature, la morbidité de la néphrectomie partielle est d'environ 20 %.

Un faux-anévrisme après une néphrectomie partielle est une complication rare (0,5 à 4 %) mais grave qui résulte de la formation d'une poche de sang localisée à la suite d'une rupture partielle d'un vaisseau sanguin. Cette condition survient généralement dans les jours (délai moyen 14,9 jours (1-90)) ou semaines suivant l'intervention, bien que des cas plus tardifs puissent également être observés.

Les faux-anévrismes sont souvent le résultat de lésions des artères rénales ou des petites branches vasculaires lors de l'ablation partielle du rein, et peuvent être favorisés par l'hypoperfusion, l'infection ou des facteurs techniques liés à la chirurgie.

Zhu et al. ont rapporté qu'une taille tumorale supérieure à 2 cm et une localisation médiro-rénale étaient associés à un risque accru de faux-anévrismes.

Jain et al. retrouvaient une incidence de faux-anévrisme plus élevée chez les patients opérés par voie laparoscopique comparativement à la voie ouverte.

Le diagnostic précoce d'un faux-anévrisme et sa gestion appropriée sont cruciales pour éviter des complications majeures.

La surveillance clinico-biologique rapprochée associée au contrôle radiologique, notamment pour les faux-anévrismes de découverte fortuite, et l'utilisation de techniques endovasculaires, permettent de réduire la morbidité associée à cette complication vasculaire.

L'objectif de cette étude est d'évaluer si la survenue de faux-anévrismes après néphrectomie partielle est associée à la complexité de la tumeur rénale et à la technique per-opératoire.

**Objectifs Principal :** Déterminer si la complexité des tumeurs rénales après néphrectomie partielle est un facteur de risque de faux-anévrisme en post-opératoire

#### Objectifs Secondaires :

- Impact de la situation hilare de la tumeur rénale sur la survenue de faux-anévrismes
- Impact de la voie d'abord (ouvert, coelioscopie, coelioscopie robot assistée) sur la survenue de faux-anévrismes
- Impact du traitement de la tranche de néphrectomie partielle (suture parenchymateuse, ajout d'agent hémostatique type Flowseal etc ...) sur la survenue de faux-anévrismes
- Impact du type et de durée de clampage sur la survenue de faux-anévrismes
- Impact du nombre et de la taille des faux-anévrismes sur leur prise en charge (surveillance ou embolisation)
- Impact de la survenue de faux-anévrismes sur la fonction rénale

#### Critères de jugement :

-Survenue de faux-anévrismes dans les 90 jours post-opératoires en fonction de la complexité de la tumeur rénale déterminée par les PADUA et RENAL scores

**Hypothèse :** Les néphrectomies partielles pour tumeurs rénales complexes sont associées à un risque plus important de faux-anévrisme en post-opératoire

**Critères d'inclusion :** Patients > 18 ans, traitement d'épargne néphronique par néphrectomie partielle, faux-anévrisme diagnostiqué dans les 90 premiers jours post-opératoires.

**Critères d'exclusion :** Patients métastatiques, néphrectomie élargie, thermo-ablation.

**Analyses statistiques :**

- Analyse descriptive univariée (Chi2 ou Fisher pour les variables catégorielles, test de Student ou Mann-Whitney pour les variables continues).
- Analyse descriptive multivariée (régression linéaire ou logistique).

**Résultats attendus :**

- Nombre de faux-anévrismes après néphrectomie partielle en fonction de la complexité de la tumeur rénale définie par le PADUA ( $\geq 8$ ) et RENAL ( $\geq 7$ ) scores / création de 3 groupes en fonction de la complexité de la tumeur rénale opérée par néphrectomie partielle (RENAL score : 4 à 6 ; 7 à 9 ; 10 à 12 – PADUA : 6 – 7 ; 8 – 9 ; 10 et +)

La survenue de faux-anévrismes est plus fréquente en cas de tumeur rénale complexe

- La survenue de faux-anévrismes est plus fréquente en open et/ou en coelioscopie

- La survenue de faux-anévrisme peut être associée au type et à la durée de clampage

- La survenue de faux-anévrismes peut être associée au type de traitement de la tranche de néphrectomie partielle

- La survenue de faux-anévrismes peut être associée au niveau d'expertise du centre

- Le prise en charge (surveillance ou embolisation) de faux-anévrisme peut être dépendant du nombre et de taille du(des) faux-anévrisme(s)

**Bibliographie :**

1. Zhu Y, Liu Y, Zhang J, Lin Z. Risk evaluation of selective renal arterial embolization in the treatment of delayed hemorrhage from renal artery pseudoaneurysm after partial nephrectomy. *Cell Biochem Biophys.* 2014 Dec;70(3):1833–9.
2. Bigot P, Barthelemy P, Boissier R, Khene ZE, Pettenati C, Bernhard JC, et al. French AFU Cancer Committee Guidelines - Update 2022-2024: management of kidney cancer. *Prog Urol.* 2022 Nov;32(15):1195–274.
3. Connor J, Doppalapudi SK, Wajswol E, Ragam R, Press B, Luu T, et al. Postoperative Complications After Robotic Partial Nephrectomy. *J Endourol.* 2020 Jan;34(1):42–7.
4. Dominique I, Dariane C, Fourniol C, Le Guilchet T, Hurel S, Fontaine E, et al. Performing an early systematic Doppler-ultrasound fails to prevent hemorrhagic complications after complex partial nephrectomy. *Ther Adv Urol.* 2019;11:1756287219828966.
5. Fardoun T, Chaste D, Oger E, Mathieu R, Peyronnet B, Rioux-Leclercq N, et al. Predictive factors of hemorrhagic complications after partial nephrectomy. *Eur J Surg Oncol.* 2014 Jan;40(1):85–9.
6. Inci K, Cil B, Yazici S, Peynircioglu B, Tan B, Sahin A, et al. Renal artery pseudoaneurysm: complication of minimally invasive kidney surgery. *J Endourol.* 2010 Jan;24(1):149–54.
7. Jain S, Nyirenda T, Yates J, Munver R. Incidence of Renal Artery Pseudoaneurysm Following Open and Minimally Invasive Partial Nephrectomy: A Systematic Review and Comparative Analysis. *The Journal of Urology.* 2013 May 1;189(5):1643–8.
8. Kriegmair MC, Mandel P, Rathmann N, Diehl SJ, Pfalzgraf D, Ritter M. Open Partial Nephrectomy for High-Risk Renal Masses Is Associated with Renal Pseudoaneurysms: Assessment of a Severe Procedure-Related Complication. *Biomed Res Int.* 2015;2015:981251.
9. Nadu A, Kleinmann N, Laufer M, Dotan Z, Winkler H, Ramon J. Laparoscopic partial nephrectomy for central tumors: analysis of perioperative outcomes and complications. *J Urol.* 2009 Jan;181(1):42–7; discussion 47.
10. Nouhaud FX, Gas J, Peyronnet B, Roumiguié M, Beauval JB, Lagarde S, et al. Prise en charge des faux anévrismes rénaux après néphrectomie partielle. *Prog Urol.* 2015 Jan;25(1):18–21.
11. Nouhaud FX, Williams M, Arnfield E, Perera ML, Cho J, Esler R, et al. Is postoperative Doppler ultrasonography useful for the early detection of asymptomatic pseudoaneurysm and prevention of hemorrhagic complications after partial nephrectomy? *BJU Int.* 2018 Nov;122 Suppl 5:15–21.
12. Takagi T, Kondo T, Tajima T, Campbell SC, Tanabe K. Enhanced computed tomography after partial nephrectomy in early postoperative period to detect asymptomatic renal artery pseudoaneurysm. *Int J Urol.* 2014 Sep;21(9):880–5.
13. Walach MT, Rathmann N, Porubsky S, Pfalzgraf D, Diehl SJ, Ritter M, et al. Influence of symptomatic pseudoaneurysms on postoperative renal function after partial nephrectomy: results of a matched pair analysis. *Int Urol Nephrol.* 2019 Jan;51(1):33–40.
14. Margue G, Ingels A, Bensalah K, Doumerc N, Vaessen C, Roupret M, et al. Late complications and 5 years outcomes of robotic partial nephrectomy in France: prospective assessment in the French Kidney Cancer Research Network (UroCCR 10). *World J Urol.* 2023 Aug;41(8):2281–8.

**DONNEES CLINIQUES ET RESSOURCES BIOLOGIQUES :****Description des données nécessaires :**

- Diagnostic : Age, sexe, ECOG, ASA, BMI, antécédents médicaux (notamment anévrisme, maladie du tissu élastique), chirurgicaux, cancéreux, cancer du rein familial, rein unique, cTNM, score Charlson.
- Imagerie locoR : date, type d'imagerie, multifocalité, bilatéralité, envahissement veineux, taille tumorale, côté, scores RENAL et PADUA détaillés
- Bilan d'extension : adénopathies et métastases synchrones (localisation).
- Biologie : Hb, créatininémie, DFG (pré-op, J1, sortie hospitalisation, 1 mois et 12 mois)
- Biopsie per-op : date, type histologique, grade ISUP/Fuhrman.
- Néphrectomie : Date, poids, ASA, ECOG, côté, coelioscopie, assistance robot, modèle de robot, single port, voie d'abord, indication NSS, examen extemporané, clampage (type et durée), refroidissement, déclampage précoce, échographie per-op, chirurgie guidée par l'image (3D-IGRAPN), fluorescence, tumorectomies multiples, traitement de la tranche de néphrectomie, agent hémostatique, tumorectomies multiples, durée opératoire, durée hospitalisation, pertes sanguines, transfusion, complications médicales et chirurgicales de type faux-anévrismes, classification Clavien, reprise chirurgicale, transfusion post-opératoire, décès.
- Anatomopathologie : Type histologique, côté, taille tumorale, localisation, marges chirurgicales, pTNM, grade ISUP/Fuhrman.
- Suivi : date, examen clinique, nouvelles comorbidités et complications, récidive locale et progression métastatique (date et site), suite de la prise en charge, statut vital.

Certaines données n'étant pas colligées habituellement dans le socle de base UroCCR, elles seront saisies par les centres participants dans la zone de commentaires de la fiche chirurgie et/ou suivi :

- Date diagnostic du(des) faux-anévrismes, définie par le scanner / délai diagnostic faux-anévrisme
- Symptômes (fièvre, anémie, douleurs abdominales, urines hématuriques) patient au diagnostic de faux-anévrisme
- Nombre et taille du et/ou des faux-anévrisme(s) déterminées sur le scanner au cours de l'hospitalisation ou d'une nouvelle hospitalisation
- Prise en charge du et/ou des faux-anévrisme(s) : surveillance ou embolisation
- Nécessité 2<sup>nd</sup> traitement (nouvelle embolisation, chirurgie)
- Expérience centre (valeur seuil nombre de néphrectomie partielle annuelle par centre à définir : 40 ?)

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

- Données complétées sur le faux-anévrisme apparu dans les 90 jours après une néphrectomie partielle
- Score RENAL et PADUA disponible
- Localisation hilare ou non de la tumeur rénale

**CALENDRIER**

**Evaluation par le Comité Scientifique et Ethique UroCCR :** 06/01/2025

**Sollicitations des centres pour la participation :** Janvier 2025

**Revue des dossiers par les centres participants :** Février – Mars 2025

**Analyses statistiques :** Avril – Mai 2025

**Rédaction de l'abstract :** Mai 2025

**Soumission abstract congrès :** CFU 2025 (Deadline dépôt le 01/06/2025)

**Article soumis :** Novembre 2025

**Revue ciblée :** European Urology Focus

**Disponibilité des données :**

Date : Fin Mars 2025

Oui :

Non :

Effectifs :

-172 patients éligibles au groupe NP (sous réserve de la validation des critères d'éligibilité par les centres participants)

-1 patient éligible au groupe TA (sous réserve de la validation des critères d'éligibilité par les centres participants)

**Disponibilité des ressources biologiques dans la biocollection virtuelle :**

Date :

Oui :

Non :

NA :

Commentaires :

**AVIS DU COMITÉ SCIENTIFIQUE ET ETHIQUE :**

Date : 06/01/2025 – Réévaluation 03/02/2025

Evaluation du projet :

Positif :

Négative :

En attente :

Commentaires :

-Délai de suivi pour observation du faux-anévrysme étendu à 90 jours post-opératoires

=> OK

-Incidence des FA (0,5 à 4%), connaître le nombre de participants/nombre de FA dans l'échantillon d'analyse  
=> cf répartition / centres

- Impact du nombre et de la taille des faux-anévrismes sur leur prise en charge (surveillance ou embolisation) = cela nécessitera un travail rétrospectif de relecture des dossiers.

=> Travail rétrospectif de relecture des dossiers/éléments dans compte-rendu d'imagerie scanner : nombre et taille des FA, prise en charge (surveillance ou embolisation)

-Définir un seuil d'inclusion des centres pour conserver ceux avec un gros volume de NP avec prise en charge sur place par embolisation ?  
=> OK

- Pour la sélection des patients, interroger également les données de l'étude RoPaN (UroCCR n°10) et DiPRU (UroCCR n°126)  
=> 4 patients récupérés en plus grâce à l'étude DiPRU, 0 avec RoPaN

- Si l'effectif est suffisant, il serait intéressant d'inclure également dans cette étude les faux-anévrismes après traitement ablatif. Prévoir une analyse comparative NP vs TA après description de ces 2 population.

=> seulement 2 patients TA identifiés avec un FA post traitement