

Fiche de soumission de projet au Comité Scientifique et Ethique

TITRE DU PROJET : Biopsie rénale dans les cancers du rein localisés : quels facteurs associés à une discordance avec l'histologie définitive ?
Acronyme : BIRD
UroCCR n°230

PROMOTEUR / RESPONSABLE DE TRAITEMENT :

ACADEMIQUE INDUSTRIEL

Nom du(des responsable(s)/coordonnateur(s) du projet :

Stessy KUTCHUKIAN (interne d'urologie)
Organisme : CHU Poitiers
Adresse : 2 rue de la Milétrie - 86000 Poitiers

Pr François AUDENET (encadrant du projet)
Organisme : HEGP
Adresse : Service d'urologie et de transplantation rénale – 20 rue Leblanc - 75015 PARIS

PROJET

PROSPECTIF RETROSPECTIF

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

Période d'étude : depuis le début de la base UroCCR

Partenaires (équipes) associés au projet : non

National :
International :

DESCRIPTION / JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DU PROJET

Contexte : Les biopsies des tumeurs rénales sont de plus en plus utilisées pour guider la prise de décision thérapeutique, en particulier dans les cas de petites lésions. Cependant, des discordances peuvent exister entre l'histologie des biopsies et celle observée dans les pièces opératoires définitives, ce qui peut avoir des conséquences sur la prise en charge et l'issue thérapeutique, en particulier pour des lésions bénignes (oncocytomes). Les études actuelles sur ce sujet se concentrent souvent sur des types histologiques spécifiques ou sur un mode de biopsie, sans explorer l'ensemble des facteurs associés à cette discordance pour tous les types histologiques.

Objectifs Principal : Identifier les facteurs cliniques et radiologiques associés à une discordance entre l'histologie obtenue par biopsie et l'histologie définitive dans les tumeurs rénales localisées, tous types histologiques confondus.

Objectifs Secondaires :

- Évaluer la fréquence de la discordance histologique dans les tumeurs rénales.
- Analyser les impacts de cette discordance sur la prise en charge des patients.

Critères de jugement : Discordance histologique entre les résultats de la biopsie et l'histologie définitive évaluée par le type et le grade histologique. Nous considérerons comme « discordance » les cas suivants :

- Grade de Fuhrman 1-2 vs 3-4.
- Histologie bénigne vs maligne.
- Toutes différences de types histologiques qui impliqueraient un changement de prise en charge thérapeutique et/ou qui auraient un impact sur le pronostic.

Hypothèse : Nous posons l'hypothèse qu'il existe des facteurs cliniques et radiologiques associés à un taux plus élevé de discordances histologiques, tels que la localisation tumorale, les caractéristiques radiologiques (nécrose), ou encore certaines comorbidités.

Critères d'inclusion : Patients ≥ 18 ans, ayant une tumeur rénale localisée, ayant fait l'objet d'une biopsie préopératoire et d'une exérèse chirurgicale avec histologie définitive.

Critères d'exclusion : Traitement systémique premier, patients métastatiques, patients sans exérèse chirurgicale, données histologiques incomplètes, si tumeur bilatérale avec biopsie de la tumeur non réséquée.

Analyses statistiques : Description des caractéristiques des patients biopsiés, taux de discordance, analyse univariée et multivariée des facteurs associés à la discordance (entre le groupe « pas de discordance » et « discordance »).

Résultats attendus : Identifier des facteurs cliniques et radiologiques spécifiques associés à une discordance entre les résultats de la biopsie et de l'exérèse chirurgicale.

Bibliographie :

Srivastava A, Uzzo RN, Lee J et al. Renal mass biopsy: A strategy to reduce associated costs and morbidity when managing localized renal masses. *Urol Oncol*. 2021 Nov;39(11):790.e9-790.e15. doi: 10.1016/j.urolonc.2021.06.015. Epub 2021 Jul 21. PMID: 34301455.

Fonseca RB, Straub Hogan MM, Kapp ME et al. Diagnostic renal mass biopsy is associated with individual categories of PADUA and RENAL nephrometry scores: Analysis of diagnostic and concordance rates with surgical resection. *Urol Oncol*. 2021 Jun;39(6):371.e7-371.e15. doi: 10.1016/j.urolonc.2021.02.022. Epub 2021 Mar 26. PMID: 33773915; PMCID: PMC8205938.

Lobo JM, Clements MB, Bitner DP et al. Does renal mass biopsy influence multidisciplinary treatment recommendations? *Scand J Urol*. 2020 Feb;54(1):27-32. doi: 10.1080/21681805.2019.1703805. Epub 2019 Dec 23. PMID: 31868063.

Hobbs DJ, Zhou M, Campbell SC, Aydin H et al. The impact of location and number of cores on the diagnostic accuracy of renal mass biopsy: an ex vivo study. *World J Urol*. 2013 Oct;31(5):1159-64. doi: 10.1007/s00345-012-0868-3. Epub 2012 Apr 15. PMID: 22527673.

Branger N, Bigot P, Pignot G, Lorusso V, Audenet F et al. Oncocytoma on renal mass biopsy: is it still the same histology when surgery is performed? Results from UroCCR-104 study. *World J Urol*. 2023 Feb;41(2):483-489. doi: 10.1007/s00345-022-04261-3. Epub 2023 Jan 12. PMID: 36633650.

Richard PO, Lavallée LT, Pouliot F et al. Is Routine Renal Tumor Biopsy Associated with Lower Rates of Benign Histology following Nephrectomy for Small Renal Masses? *J Urol*. 2018 Oct;200(4):731-736. doi: 10.1016/j.juro.2018.04.015. Epub 2018 Apr 11. PMID: 29653161.

Marconi L, Dabestani S, Lam TB, Hofmann F et al. Systematic Review and Meta-analysis of Diagnostic Accuracy of Percutaneous Renal Tumour Biopsy. *Eur Urol*. 2016 Apr;69(4):660-673. doi: 10.1016/j.eururo.2015.07.072. Epub 2015 Aug 29. PMID: 26323946.

DONNEES CLINIQUES ET RESSOURCES BIOLOGIQUES :

Description des données nécessaires : Données cliniques, radiologiques (données du scanner injecté avec temps tardif), et histologiques (type histologique, nécrose, grade, marqueurs) complètes. Complications en post biopsie, type d'imagerie pour la biopsie, expérience de l'opérateur.

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 ? :

A définir avec le porteur du projet en fonction des résultats du screening

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

Compte-rendu anatomo-pathologique complet de la biopsie et de l'exérèse chirurgicale.

CALENDRIER

Evaluation du projet par le Comité : 02/12/2024

Sollicitations des centres pour accord de participation : mi-décembre 2024

Revue des données : janvier – février 2024

Extraction finale des données : début mars 2024

Analyses statistiques : mars à mai 2024

Soumission abstract congrès : AFU 2025

Article soumis : courant 2025

Revue ciblée : non défini

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

Disponibilité des données :

Date : 29/11/2024 Oui : Non :
Effectifs : 2060 patients éligibles (sous réserve de la validation des critères d'inclusion)

Disponibilité des ressources biologiques dans la biocollection virtuelle :

Date : Oui : Non : NA :
Commentaires :

AVIS DU COMITÉ SCIENTIFIQUE ET ETHIQUE :

Date : 02/12/2024
Evaluation du projet :
Positif : Négative :