

Fiche de soumission de projet au Comité Scientifique et Ethique

TITRE DU PROJET : Sparing versus Radical Nephrectomy for cT2 Renal Cell Carcinoma: A National Matched-Pair Analysis
Acronyme : SpaRT2
UroCCR n°235

PROMOTEUR / RESPONSABLE DE TRAITEMENT :

ACADEMIQUE INDUSTRIEL

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

Dr ET-TOUZANI Rajaa (interne),
Organisme : CHU Dijon
Service d'Urologie
Adresse : 2 Boulevard Maréchal de Lattre de Tassigny, 21000 Dijon

Dr MARGUE Gaelle
Organisme : CHU Bordeaux
Service d'Urologie, andrologie et transplantation rénale
Adresse : Place Amélie Raba Léon, 33000 Bordeaux

PROJET

PROSPECTIF RETROSPECTIF

Date de début des inclusions : 01/01/2010 Période d'étude : 15 ans
Date de fin des inclusions : 01/12/2024

Partenaires (équipes) associés au projet : non
National : non
International : non

DESCRIPTION / JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DU PROJET

Contexte :

Les recommandations actuelles indiquent une prise en charge des tumeurs du rein classées cT2 par néphrectomie totale ou partielle si techniquement réalisable.

Notre objectif est de montrer que la néphrectomie partielle robot-assistée (NPRA) permet d'obtenir des résultats oncologiques équivalents à la néphrectomie élargie, sans augmenter la morbidité.

Des études à ce sujet ont déjà été réalisées, retrouvant un temps opératoire plus long pour les néphrectomies partielles, avec plus de pertes sanguines. Cependant, il n'existe pas d'étude matchée et ciblant les néphrectomies partielles robot-assistées.

Objectifs Principal :

Évaluer la faisabilité et les résultats oncologiques d'une chirurgie par NPRA dans la prise en charge des tumeurs du rein classées cT2. Le critère de jugement principal étant la DFS à 2 ans.

Objectifs Secondaires :

Trifecta pour les néphrectomies partielles.

DFS à 5 ans, Complications per et post opératoires, DFG à la sortie d'hospitalisation, à 3 mois et à 1 an.

Critères de jugement :

Trifecta (marges chirurgicales, DFG à 1 an, Classification de Clavien-Dindo).

Pertes sanguines, complications per et post opératoires, OS, DFG à la sortie d'hospitalisation, à 3 mois et à 1 an.

Hypothèse :

La NPRA permet d'obtenir des résultats oncologiques équivalents à la néphrectomie élargie.

La morbidité de la NPRA est similaire à celle de la néphrectomie élargie.

Critères d'inclusion : patient majeur, tumeur > 7 cm (cT2), opéré par néphrectomie partielle par voie robotique ou par néphrectomie totale par voie coelioscopique robot-assistée ou non.

Critères d'exclusion : refus de consentement, M1 au diagnostic.

Analyses statistiques :

Analyse descriptive de la population étudiée.

Analyse comparative des différents critères de jugement (âge, score ASA, RENAL score, taille de la tumeur, DFG pré-opératoire) avec une pondération inverse sur la probabilité de traitement.

Comparaison de la survie sans récidive locale et de la survie globale (courbes de Kaplan Meier, test de log-rank et régression de Cox).

Résultats attendus : La NPRA n'est pas inférieure en termes de résultats oncologiques, morbidité et préservation de la fonction rénale par rapport à la néphrectomie totale pour la population cT2.

Bibliographie :

1. Bertolo R, Autorino R, Simone G, Derweesh I, Garisto JD, Minervini A, et al. Outcomes of Robot-assisted Partial Nephrectomy for Clinical T2 Renal Tumors: A Multicenter Analysis (ROSULA Collaborative Group). *Eur Urol*. 2018 Aug;74(2):226-32.
2. Bigot P, Hétet JF, Bernhard JC, Fardoun T, Audenet F, Xylinas E, et al. Nephron-Sparing Surgery for Renal Tumors Measuring More Than 7 cm: Morbidity, and Functional and Oncological Outcomes. *Clin Genitourin Cancer*. 2014 Feb 1;12(1):e19-27.
3. Breau RH, Crispen PL, Jimenez RE, Lohse CM, Blute ML, Leibovich BC. Outcome of Stage T2 or Greater Renal Cell Cancer Treated With Partial Nephrectomy. *J Urol*. 2010 Mar 1;183(3):903-8.
4. Karellas ME, O'Brien MF, Jang TL, Bernstein M, Russo P. Partial nephrectomy for selected renal cortical tumours of ≥ 7 cm. *BJU Int*. 2010 Nov;106(10):1484-7.
5. Mir MC, Derweesh I, Porpiglia F, Zargar H, Mottrie A, Autorino R. Partial Nephrectomy Versus Radical Nephrectomy for Clinical T1b and T2 Renal Tumors: A Systematic Review and Meta-analysis of Comparative Studies. *Eur Urol*. 2017 Apr;71(4):606-17.
6. Brandao LF, Zargar H, Autorino R, Akca O, Laydner H, Samaratunga D, et al. Robot-assisted Partial Nephrectomy for ≥7 cm Renal Masses: A Comparative Outcome Analysis. *Urology*. 2014 Sep 1;84(3):602-8.
7. Becker F, Roos FC, Janssen M, Brenner W, Hampel C, Siemer S, et al. Short-Term Functional and Oncologic Outcomes of Nephron-Sparing Surgery for Renal Tumours ≥7 cm. *Eur Urol*. 2011 Jun 1;59(6):931-7.
8. Janssen MWW, Linxweiler J, Terwey S, Rugge S, Ohlmann CH, Becker F, et al. Survival outcomes in patients with large (≥7cm) clear cell renal cell carcinomas treated with nephron-sparing surgery versus radical nephrectomy: Results of a multicenter cohort with long-term follow-up. Schwentner C, editor. *PLOS ONE*. 2018 May 3;13(5):e0196427.
9. Hansen J, Sun M, Bianchi M, Rink M, Tian Z, Hanna N, et al. Assessment of Cancer Control Outcomes in Patients With High-risk Renal Cell Carcinoma Treated With Partial Nephrectomy. *Urology*. 2012 Aug 1;80(2):347-53.
10. Venkatramani V, Koru-Sengul T, Miao F, Nahar B, Prakash NS, Swain S, et al. A comparison of overall survival and perioperative outcomes between partial and radical nephrectomy for cT1b and cT2 renal cell carcinoma—Analysis of a national cancer registry. *Urol Oncol Semin Orig Investig*. 2018 Mar 1;36(3):90.e9-90.e14.
11. Kim SP, Thompson RH, Boorjian SA, Weight CJ, Han LC, Murad MH, et al. Comparative Effectiveness for Survival and Renal Function of Partial and Radical Nephrectomy for Localized Renal Tumors: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Urol*. 2012 Jul 1;188(1):51-7.
12. Kopp RP, Liss MA, Mehran R, Wang S, Lee HJ, Jabaji R, et al. Analysis of Renal Functional Outcomes After Radical or Partial Nephrectomy for Renal Masses ≥7 cm Using the RENAL Score. *Urology*. 2015 Aug;86(2):312-9.
13. Long CJ, Canter DJ, Kutikov A, Li T, Simhan J, Smaldone M, et al. Partial nephrectomy for renal masses ≥7 cm: technical, oncological and functional outcomes. *BJU Int*. 2012;109(10):1450-6.
14. Shah PH, Moreira DM, Patel VR, Gaunay G, George AK, Alom M, et al. Partial Nephrectomy is Associated with Higher Risk of Relapse Compared with Radical Nephrectomy for Clinical Stage T1 Renal Cell Carcinoma Pathologically Up Staged to T3a. *J Urol*. 2017 Aug 1;198(2):289-96.
15. Van Poppel H, Da Pozzo L, Albrecht W, Matveev V, Bono A, Borkowski A, et al. A Prospective, Randomised EORTC Intergroup Phase 3 Study Comparing the Oncologic Outcome of Elective Nephron-Sparing Surgery and Radical Nephrectomy for Low-Stage Renal Cell Carcinoma. *Eur Urol*. 2011 Apr;59(4):543-52.
16. Roos FC, Brenner W, Müller M, Schubert C, Jäger WJ, Thüroff JW, et al. Oncologic Long-term Outcome of Elective Nephron-sparing Surgery Versus Radical Nephrectomy in Patients With Renal Cell Carcinoma Stage pT1b or Greater in a Matched-pair Cohort. *Urology*. 2011 Apr 1;77(4):803-8.

DONNEES CLINIQUES ET RESSOURCES BIOLOGIQUES :

Description des données nécessaires :

- Caractéristiques des patients : sexe, âge, ATCD (médicaux, chirurgicaux, cancéreux), IMC, OMS, bilan pré-opératoire (DFG, créatinine), score ASA.
- Caractéristiques des tumeurs : imagerie loco-régionale, bilan extension, taille tumorale, scores RENAL/PADUA.
- Caractéristiques de la chirurgie : indication NSS, type de chirurgie, temps opératoire, durée de clampage quand il a lieu, pertes sanguines, transfusion per opératoire, techniques de suture du parenchyme rénal, complications per-opératoires.
- Données d'hospitalisation : durée de séjour, fonction rénale post opératoire immédiat J1, hémoglobine post opératoire, transfusion post opératoire.
- Résultats fonctionnels à distance : fonction rénale à 1 mois, 3 mois, 6 mois et 1 an, complications au premier suivi.
- Résultats oncologiques : anatomo-pathologie de la pièce opératoire, type histologique, pTNM, marges chirurgicales, traitement adjuvant à 1 mois, survie sans récidive, survie globale.
- DFS, CSS, OS.

Recours données chainées au SNDS (UroCCR-Chain) : OUI NON

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

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 ? :

Au moins 5 patients éligibles

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

Suivi disponible à 2 ans.

Trifecta disponible (marges chirurgicales, DFG à 1 an, Classification de Clavien-Dindo).

CALENDRIER

Evaluation du projet par le Comité Scientifique et Ethique : 06/01/2025

Sollicitations des centres : janvier 2025

Revue des dossiers : février – mars 2025

Extraction des données : Fin mars 2025

Analyses statistiques : avril – mai 2025

Soumission abstract congrès : AFU, EAU, AUA

Article soumis : 10/2025

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 : Fin Mars 2025

Oui :

Non :

Effectifs :

- 449 patients éligibles au groupe NPRA.
 - 388 patients éligibles au groupe NTRA.
 - 663 patients éligibles au groupe NT coelio non robot.
- (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

Evaluation du projet :

Positif :

Négative :