

Fiche de soumission de projet au Comité Scientifique et Ethique

TITRE DU PROJET : Intérêt de la technique de Néphrectomie partielle robot assistée guidée par la modélisation 3D (3D-IGRAPN) chez le patient insuffisant rénal chronique et/ou rein unique, après matching par score de propension.

Acronyme : IRC-3D-IGRAPN

UroCCR n°238

PROMOTEUR / RESPONSABLE DE TRAITEMENT :

ACADEMIQUE

INDUSTRIEL

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

Organisme : CHU Bordeaux, RHU digital Urologie Adresse : Hôpital Pellegrin, Pl. Amélie Raba Léon, 33000 Bordeaux

Corresponding author : PATTOU Maxime

PROJET

PROSPECTIF

RETROSPECTIF

Date de début des inclusions : janvier 2016

Période d'étude : 8 ans

Date de fin des inclusions : avril 2024 (exclusif de « Accurate »)

Justification de la période d'étude : Début de l'utilisation de la technique en 2016

Partenaires (équipes) associés au projet : oui

National : UROCCR

International :

DESCRIPTION / JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DU PROJET

Contexte :

La reconstruction par modèles 3D avant néphrectomie partielle (NP) améliore la compréhension de l'anatomie vasculaire par le chirurgien [2] et a démontré un intérêt dans le clampage sélectif [3]. L'intelligence artificielle (IA) est en plein essor : la segmentation rénale par IA atteint 97 % de similarité (DICE index) par rapport aux experts [4]. Il paraît envisageable que la reconstruction 3D préopératoire se généralise et s'automatise dans les années à venir. Il est nécessaire dans ce contexte de définir les cas où la chirurgie rénale guidée par l'image 3D (3D-IGRAPN) sera le plus utile.

L'étude princeps UroCCR study 51 [1] a apparié 157 patients (3D-IGRAPN) vs 157 contrôles, et a rapporté une amélioration par la 3D-IGRAPN sur les complications majeures (3 vs 9% $P = 0.04$), une diminution de la durée d'hospitalisation (1j [1-2] vs 2j [2-3] $P = 0.001$), ainsi qu'une moindre détérioration du DFG (- 5.6% vs. - 10.5%, $P = 0.002$) [1]. Cependant, dans cette étude, seuls 17% des patients étaient insuffisants rénaux chroniques et/ou rein unique : il faut mettre à jour ces résultats datant de 2020 en se concentrant sur cette population à risque qui représente une part non négligeable des néphrectomies partielles.

La dernière méta-analyse de 2022 étudiant l'intérêt du 3D-IGRAPN sur 1278 patients opérés d'une NP a démontré une plus grande fréquence d'énucléation, ainsi qu'une diminution de l'ouverture des cavités pyélocalicielles, des pertes sanguines et du taux de transfusions. L'impact sur la fonction rénale post-opératoire n'a pas été démontré par manque de puissance (différence moyenne de DFG en faveur du 3D : +4 pts IC95%[-4.5 ;+13], $p > 0.05$). Cependant 4 des 5 études retrouvaient une tendance en faveur du 3D [5]. La grande majorité des patients étudiés n'ont ni IRC pré-existante, ni rein unique et les résultats de cette méta-analyse ne sont peut-être pas généralisable chez eux. La seule étude s'intéressant à la technique 3D-IGRAPN chez des patients reins uniques publiée en 2022 a comparé 16 3D-IGRAPN à 25 RAPN et semble indiquer un meilleur taux de chirurgie sans clampage, une moindre détérioration de la fonction rénale ainsi que moins d'ouverture des cavités excrétrices [9].

Les patients insuffisants rénaux chroniques et/ou reins uniques nécessitent une préservation du parenchyme rénal en raison d'un risque plus élevé de dégradation de la fonction rénale post-opératoire [6]. Une étude française de 2014 portant sur 300 reins uniques opérés par néphrectomie partielle en ouvert retrouvait une incidence d'IRC terminale de 8% [7]. La série de la Cleveland Clinic chez 62 patients IRC stade $\geq 3b$ retrouvant une durée médiane de survenue de l'IRC terminale allant de 14 mois (DFG <20) à 58 mois (si DFG ≥ 25) [8].

La base UroCCR permettrait de démontrer ou d'affirmer l'intérêt de la technique 3D-IGRAPN en multicentrique dans la plus grande population de patients reins uniques et/ou avec IRC pré-existante à ce jour.

Objectif Principal :

Comparer le taux « trifecta achievement » entre les deux populations avec ou sans 3D-IGRAPN matchées.

Objectifs Secondaires :

- (1) Morbidité chirurgicale : Étude des complications mineures et majeures, précoces tardives.
- (2) Évolution fonctionnelle post-opératoire.
- (3) Étude des paramètres oncologiques.
- (4) Déterminer les facteurs prédictifs du trifecta (dont l'approche par 3D-IGRAPN).

Critères de jugement :

Principal : « trifecta achievement » (combinaison des critères suivants : des **marges chirurgicales** négatives, et l'absence de **complication** péri-opératoire et un **clampage artériel complet de moins 25min** [10].

Secondaire :

- (1) Complications per et post opératoires, durée d'hospitalisation, pertes sanguines, durée opératoire.
 - (2) Variation du débit de filtration glomérulaire (DFG) à 3-6 mois de la chirurgie.
- Précipitation dans les stades d'IRC plus avancés. IRC de novo. Dialyse post opératoire.
Survenue d'une IRA précoce (Créatininémie $\geq 1,5x$ baseline dans les 48 heures post-opératoires) [11].
(3) Taux de récidive, survie sans récidive locale ou à distance, survie spécifique et globale.

Hypothèse :

La technique de 3D-IGRAPN pourrait améliorer la qualité de la chirurgie ainsi que le critère de jugement composite « trifecta » défini par l'absence de marges positives, un clampage artériel complet de moins de 25min et l'absence de complication périopératoire [10].

Critères d'inclusion :

- Patient opéré d'une néphrectomie partielle robot assistée :
- Insuffisance rénale chronique préopératoire ($DFG \leq 45 \text{ ml/min}$) [12].
 - Tout patient avec rein unique congénital ou acquis [13].
 - Patient avec clampage supra-sélectif.

Critères d'exclusion :

Patient IRC terminaux (avec DFG préopératoire $<15\text{ml/min}/1,73\text{m}^2$) ou en dialyse.

Tumeurs bilatérales.

Analyses statistiques :

- 1) Description des variables quantitatives en médiane (IQR) et qualitatives en nombre (%).
- 2) Appariement par score de propension sur des données sur la classification RENAL, le stade d'IRC, la présence d'un rein unique.
- 3) Réalisation d'une régression logistique multivariée pour déterminer les facteurs associés à la satisfaction du trifecta.

Résultats attendus :

La technique 3D-IGRAPN permet d'améliorer le critère de jugement composite « trifecta » défini par le taux de marges positives, l'absence de clampage artériel complet de plus de 25 minutes et l'absence de complication péri-opératoire.

Bibliographie :

- [1] C. Michiels et al., "3D-Image guided robotic-assisted partial nephrectomy: a multi-institutional propensity score-matched analysis (UroCCR study 51)," *World J Urol*, vol. 41, no. 2, pp. 303–313, Apr. 2021, doi: 10.1007/s00345-021-03645-1.
- [2] E. R. Hyde et al., "Interactive virtual 3D models of renal cancer patient anatomies alter partial nephrectomy surgical planning decisions and increase surgeon confidence compared to volume-rendered images," *Int J CARS*, vol. 14, no. 4, pp. 723–732, Apr. 2019, doi: 10.1007/s11548-019-01913-5.
- [3] P. De Backer et al., "A Novel Three-dimensional Planning Tool for Selective Clamping During Partial Nephrectomy: Validation of a Perfusion Zone Algorithm," *European Urology*, vol. 83, no. 5, pp. 413–421, May 2023, doi: 10.1016/j.euro.2023.01.003.
- [4] 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.
- [5] F. Piramide et al., "Three-dimensional Model-assisted Minimally Invasive Partial Nephrectomy: A Systematic Review with Meta-analysis of Comparative Studies," *European Urology Oncology*, vol. 5, no. 6, pp. 640–650, Dec. 2022, doi: 10.1016/j.euro.2022.09.003.
- [6] J. S. Tan et al., "Outcomes in robot-assisted partial nephrectomy for imperative vs elective indications," *BJU International*, vol. 128, no. S3, pp. 30–35, Dec. 2021, doi: 10.1111/bju.15581.
- [7] G. Verhoest et al., "Predictive factors of chronic kidney disease stage V after partial nephrectomy in a solitary kidney: a multi-institutional study," *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations*, vol. 32, no. 1, p. 28.e21-28.e26, Jan. 2014, doi: 10.1016/j.urolonc.2012.10.003.
- [8] D. Aguilar Palacios, J. Li, F. Mahmood, S. Demirjian, R. Abouassaly, and S. C. Campbell, "Partial Nephrectomy for Patients with Severe Chronic Kidney Disease—Is It Worthwhile?," *Journal of Urology*, vol. 204, no. 3, pp. 434–441, Sep. 2020, doi: 10.1097/JU.0000000000001021.
- [9] L. Li, X. Zeng, C. Yang, W. Un, and Z. Hu, "Three-dimensional (3D) reconstruction and navigation in robotic-assisted partial nephrectomy (RAPN) for renal masses in the solitary kidney: A comparative study," *Robotics Computer Surgery*, vol. 18, no. 1, p. e2337, Feb. 2022, doi: 10.1002/rcs.2337.
- [10] D. K. Kim et al., "Comparison of Trifecta and Pentafecta Outcomes between T1a and T1b Renal Masses following Robot-Assisted Partial Nephrectomy (RAPN) with Minimum One Year Follow Up: Can RAPN for T1b Renal Masses Be Feasible?," *PLoS ONE*, vol. 11, no. 3, p. e0151738, Mar. 2016, doi: 10.1371/journal.pone.0151738.
- [11] J. A. Lopes and S. Jorge, "The RIFLE and AKIN classifications for acute kidney injury: a critical and comprehensive review," *Clin Kidney J*, vol. 6, no. 1, pp. 8–14, Feb. 2013, doi: 10.1093/ckj/sfs160.
- [12] J. S. Tan et al., "Outcomes in robot-assisted partial nephrectomy for imperative vs elective indications," *BJU International*, vol. 128, no. S3, pp. 30–35, Dec. 2021, doi: 10.1111/bju.15581.
- [13] S. Leslie, A. C. Goh, and I. S. Gill, "Partial nephrectomy—contemporary indications, techniques and outcomes," *Nat Rev Urol*, vol. 10, no. 5, pp. 275–283, May 2013, doi: 10.1038/nrurol.2013.69.

