

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 $\geq 3b$ retrouvait une durée médiane de survie 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'infirmer 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 $\geq 1,5$ x baseline dans les 48 heures post-opératoires) [11].

(3) Taux de récurrence, survie sans récurrence 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 ≤ 45 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 ml/min/1,73m²) 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.eururo.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.euo.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.

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

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

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

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

DFG : Toutes les mesures post-opératoires de créatininémie et/ou DFG référencée sur UroCCR (1ère consultation post-op, 3-6 mois, 1-3 ans et dernière nouvelle + date des dernières nouvelles). Recours à la dialyse.

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 nécessaires au calcul du Trifecta

CALENDRIER

Evaluation par le Comité Scientifique et Ethique UroCCR : 03/03/2025

Revue des données : mars – avril 2025

Analyses statistiques : avril 2025

Soumission abstract congrès : CFU 2025, EAU 2026

Soumission article : courant 2025

Revue ciblée : non déterminé

Cadre réservé à l'équipe coordinatrice UroCCR (ou UroCCR-Chain si données chaînées)

Faisabilité et Evaluation scientifique et éthique _____

Disponibilité des données :

Date : Mars 2025

Oui : ☒

Non : ☐

Effectifs : 298 patients

Disponibilité des ressources biologiques dans la biocollection virtuelle :

Date :

Oui : ☐

Non : ☐

NA : ☒

Commentaires :

AVIS DU COMITÉ SCIENTIFIQUE ET ETHIQUE :

Date : 03/03/2025

Evaluation du projet :

Positif : ☒

Négative : ☐