

Fiche de soumission de projet au Comité Scientifique et Ethique

TITRE DU PROJET : Récidive après traitement thermo-ablatif : impact du type histologique et prise en charge.

Titre abrégé : AblaRec

UroCCR n°239

PROMOTEUR / RESPONSABLE DE TRAITEMENT :

ACADEMIQUE

INDUSTRIEL

Nom du(des responsable(s)/coordonnateur(s) du projet : Dr Fayek TAHA

Organisme : CHU de Reims – Service d'urologie

Adresse : 1, rue du General Koenig

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 : oui

National : UroCCR

International :

DESCRIPTION / JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DU PROJET

Contexte :

Le traitement thermo-ablatif (RF, Cryoablation, micro-ondes) est reconnu comme un traitement curatif dans les tumeurs rénales pT1a.

L'impact du type histologique sur le pronostic des patients traités par néphrectomie étant bien étudié (1,2), leur impact spécifique chez les patients traités par traitement thermo-ablatif est moins bien connue. Des études ont étudiés la différence entre carcinome à cellules claires et non cellules claires comme Liu *et al.* (3), dans une cohorte incluant également des patients traités par NP et sans préciser spécifiquement les sous-types histologiques. McClure *et al.* ont également étudié l'impact d'une histologie « non à cellules claires », sur une petite cohorte de 86 patients (4).

Objectifs Principal :

Etudier l'impact du type histologique sur la récidive des patients présentant une tumeur rénale maligne traitée par traitement thermo-ablatif.

Objectifs Secondaires :

Aucun

Critères de jugement :

- Echec primaire du traitement thermoablatif : Récidive localisée dans les 6 mois suivant le traitement
- Echec secondaire du traitement thermoablatif : Survie sans récidive (RFS) et/ou survie sans progression

Hypothèse :

Le sous-type histologique a un impact sur le pronostic des tumeurs rénales traitées par TA comme pour la néphrectomie partielle.

Critères d'inclusion :

- Tumeur rénale localisée cT1a
- Patient traités par traitement thermoablatif
- Biopsie retrouvant une tumeur rénale maligne

Critères d'exclusion :

- Métaстатique au diagnostic
- Antécédents de néphrectomie ou traitement ablatif pour tumeur rénale
- Tumeur bénigne
- Syndrome héréditaire prédisposant aux tumeurs rénales

Analyses statistiques :

- Les groupes histologiques seront a minima : CCR à cellules claires, CCR papillaires, CCR chromophobe et autres tumeurs rénales. Selon la taille de l'effectif, possibilité d'établir d'autres groupes de tumeur non à cellules claires.
- Autres facteurs potentiels influençant les critères de jugements : taille tumorale, grade de Fuhrman/ISUP, âge du patient, OMS, type de traitement thermoablatif, localisation de la tumeur, nombre de tumeurs, ...

- Echec primaire :

- Etude des facteurs associés à un échec primaire (groupes histologiques et autres facteurs potentiels en analyse univariée)
- Analyse multivariée des facteurs associés à un échec primaire (régression logistique multivariée)

- Echec secondaire :

log-rank
- Survie sans récidive/progression (RFS/PFS) évaluées par courbes de Kaplan-Meier et comparaison entre les groupes par test de log-rank
Analyse univariée pour étudier l'impact des autres facteurs sur la RFS et la PFS
Modèle de Cox pour identifier les facteurs pronostiques indépendants

Analyse en sous-groupes :

- Sous-groupes par sous-types histologiques
- Etude des facteurs de risques associés à un échec primaire (récidive dans les 6 mois) et/ou à un échec secondaire (RFS/PFS)

Bibliographie :

1. Crépel M, Isbarn H, Capitanio U, Liberman D, Jeldres C, Sun M, et al. Does histologic subtype affect oncologic outcomes after nephron-sparing surgery? *Urology*. 2009 Oct;74(4):842–5.
2. Tabourin T, Pinar U, Parra J, Vaessen C, Bensalah CK, Audent F, et al. Impact of Renal Cell Carcinoma Histological Variants on Recurrence After Partial Nephrectomy: A Multi-Institutional, Prospective Study (UROCCR Study 82). *Ann Surg Oncol*. 2022 Oct;29(11):7218–28.
3. Liu N, Huang D, Cheng X, Chong Y, Wang W, Gan W, et al. Percutaneous radiofrequency ablation for renal cell carcinoma vs. partial nephrectomy: Comparison of long-term oncologic outcomes in both clear cell and non-clear cell of the most common subtype. *Urol Oncol*. 2017 Aug;35(8):530.e1–530.e6.
4. McClure T, Pantuck A, Sayer J, Raman S. Efficacy of percutaneous radiofrequency ablation may vary with clear cell renal cell cancer histologic subtype. *Abdom Radiol (NY)*. 2018 Jun;43(6):1472–7.

DONNEES CLINIQUES ET RESSOURCES BIOLOGIQUES :

Description des données nécessaires :

Données cliniques générales (âge, sexe, IMC, antécédents médicaux, chirurgicaux, cancéreux)

Taille de la tumeur, Localisation de la tumeur, cTNM

Caractéristiques scannographiques de la tumeur

Histologie et grade de Furman/ISUP de la biopsie rénale

Date des dernières nouvelles

Progression métastatique (date et localisation)

Décès et date

DFG initial et suivi (6 mois et 24 mois)

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 ?

- Récidive et type de récidive après traitement thermoablatif
- Type de prise en charge de la récidive
- Suivie après la récidive

Il est important de demander une mise à jour des dossiers spécifiquement des patients qui ont présenté une récidive locale après traitement thermoablatif.

Screening de la base UroCCR effectué le 05/02/2025 :

1069 patients avec traitement ablatif en 1^{ère} intention pour une tumeur maligne
Parmi eux, 78 patients avec récidive post traitement ablatif

CALENDRIER

Evaluation du projet par le comité scientifique et éthique UroCCR : 03/03/2025

Sollicitations des centres : juin 2025

Revue des données : juin à juillet 2025

Extraction des données : fin juillet 2025

Analyses statistiques : août à septembre 2025

Soumission abstract congrès : EAU 2026 (deadline au 01/11/2025)

Article soumis : fin 2025

Revue ciblée : non déterminée

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

Faisabilité et Evaluation scientifique et éthique _____

Disponibilité des données :

Date : fin juillet 2025 Oui : Non :
Effectifs : 1069 patients (sous réserve de la validation de l'éligibilité par les centres participants).
1022 patients si exclusion des TA par micro-ondes.

Disponibilité des ressources biologiques dans la biocollection virtuelle :

Date : Oui : Non : NA :
Commentaires :

AVIS DU COMITÉ SCIENTIFIQUE ET ETHIQUE :

Date : 07/04/2025
Evaluation du projet :
Positif : Négative : En attente :