

Fiche de soumission de projet au Comité Scientifique et Ethique

TITRE DU PROJET : *Survival In Renal replacement therapy after Energy-based treatment or Nephrectomy.*
Acronyme : SIREN
UroCCR n°262

PROMOTEUR / RESPONSABLE DE TRAITEMENT :

ACADEMIQUE INDUSTRIEL

Nom du(des responsable(s)/coordonnateur(s) du projet : Dr Gaillard Victor, CCU-AH / Pr Hervé LANG
Organisme : Service d'Urologie, CHU de Strasbourg
Adresse : NHC – 1 Place de l'Hôpital, 67000 Strasbourg

PROJET

PROSPECTIF RETROSPECTIF

Date de début des inclusions : 01/2010 Période d'étude :
Date de fin des inclusions : 09/2024

Partenaires (équipes) associés au projet : non

National :
International :

DESCRIPTION / JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DU PROJET

Contexte :

Le cancer du rein (RCC) représente un problème majeur de santé publique. Il correspond à environ 2-2,4 % des nouveaux cancers diagnostiqués dans le monde, soit près de 400 000 nouveaux cas par an et 175 000 décès, avec une incidence en augmentation constante, particulièrement dans les pays occidentaux (croissance annuelle estimée entre 0,4 % et 2,2 %) (1). Au stade localisé, le traitement repose essentiellement sur les traitements « conservateurs » (néphrectomie partielle (NP), traitement ablatif (TA) ou radiothérapie), dont les objectifs sont l'exérèse/ablition tumorale avec une préservation maximale de la fonction rénale. Lorsque la tumeur est localement avancée, ou lorsque le traitement conservateur n'est techniquement pas réalisable, une néphrectomie totale (NTE) peut être proposée. Qu'il s'agisse de traitement conservateur ou radical, la perte néphronique induite constitue un facteur majeur de déclin de la fonction rénale.

Dans une cohorte de 500 patients traités par NTE sans insuffisance rénale chronique (IRC) préalable, l'incidence d'un IRC (eGFR <60 mL/min/1,73 m²) était de 43,4 % à 5 ans (2). En cas de traitement conservateur pour indication impérative (rein unique, insuffisance rénale préexistante), le traitement local peut tout de même conduire à une insuffisance rénale terminale (IRT) : dans une cohorte issue de la RCCBaSe (Renal Cell Cancer Database Sweden) évaluant 13 300 traités localement pour un RCC (68% de NTE, 27% de NP, 5% de TA), l'incidence cumulée de l'IRT a été mesurée à 3,3% (436/13300) dans les 10 ans après le traitement (concerne 3,5% des NTE, 2,5% des NP et 4,3% des TA). Parmi les patients en IRT, la survie globale à 5 ans était estimée à 50%, avec un HR pour le décès à 3.06 [2.41-3.89, p<0.001] en cas d'initiation de la dialyse dans l'année post-opératoire (3).

L'entrée en dialyse chronique constitue un tournant majeur dans la trajectoire de ces patients, tant sur le plan pronostique que fonctionnel. La survie globale d'un patient dialysé chronique reste limitée, avec une durée de survie moyenne estimée à environ 6 ans dans une cohorte prospective de 422 patients suivis sur 20 ans (4). Par ailleurs, la dialyse altère profondément la qualité de vie. Une revue systématique récente rapporte que les patients dialysés présentent une réduction significative de leur qualité de vie physique et psychologique, affectant notamment les domaines de la mobilité, de la fatigue, des troubles du sommeil et du bien-être social (5). Par ailleurs, la mortalité spécifique ne paraît pas être affectée par la fonction rénale, qui au contraire impacte la mortalité globale (6).

Dans ce contexte, les situations où le traitement local conduit quasi inévitablement à une suppléance rénale posent un véritable dilemme thérapeutique. La balance bénéfice-risque entre le contrôle oncologique d'un cancer localisé et l'impact vital et fonctionnel d'une entrée en dialyse mérite d'être réévaluée. Cette problématique est particulièrement pertinente chez les patients à haut risque (rein unique, insuffisance rénale préexistante), pour lesquels la décision thérapeutique doit être fondée sur des données robustes concernant la survie globale et la qualité de vie après suppléance rénale.

A notre connaissance, il existe peu d'études de grande envergure évaluant spécifiquement la survie globale dans un population de patients chez qui la suppléance rénale a été induite ou précipitée par un traitement local rénal. Pourtant cette donnée pourrait aider les praticiens et les patients dans le choix de traitement lorsqu'ils sont confrontés aux situations mentionnées ci-dessus.

Objectifs Principal : Décrire la survie globale des patients dont le traitement local d'une tumeur rénale s'est compliqué d'une insuffisance rénale terminale nécessitant une hémodialyse.

Objectifs Secondaires :

- Décrire l'incidence de l'IRT après traitement local dans la cohorte UroCCR.
- Décrire les caractéristiques carcinologiques et la survie spécifique dans cette population.
- Décrire les traitements locaux à l'origine d'une insuffisance rénale terminale.
- Décrire les caractéristiques des patients qui sont devenus insuffisants rénaux terminaux malgré traitement conservateur.
- Décrire les modalités de suppléance rénale dans cette population (hémodialyse/dialyse péritonéale/greffe).
- Décrire la différence de survie et de mise en dialyse entre les traitements ablatifs et néphrectomies partielles.
- Identifier les facteurs associés à la mortalité globale dans la population de l'étude.

Critères de jugement :

- Principal : survie globale (OS).

- Secondaires :
Histologie, pTNM, récidives,
Taux de chirurgie radicale/conservatrice/ttt focaux,
Comorbidités (cardiovasculaire, infections, ...).

Hypothèse :

L'entrée en dialyse a un impact fort sur la mortalité globale : dans cette population la mortalité spécifique liée au cancer du rein ne sera pas la cause de mortalité majoritaire.

Critères d'inclusion :

- Patient ayant bénéficié d'un traitement local rénal compliqué d'insuffisance rénale terminale avec suppléance rénale définitive débutée dans les 12 mois post-opératoire.

Critères d'exclusion :

- Insuffisance rénale terminale avec suppléance initiée en pré op,
- Décès péri-opératoire (<30 jours).

Analyses statistiques :

- Analyse descriptive de la cohorte : variables quantitatives rapportées par moyenne/médiane avec leur écart-type/intervalles interquartile, et variables qualitatives rapportées par nombre et fréquence,
- Courbes de Kaplan-Meier pour OS, CSS,
- Modèles de Cox pour les facteurs associés à la mortalité globale dans la population d'étude.

Résultats attendus :

Décrire la survie globale des patients ayant nécessité une suppléance rénale après traitement local d'un cancer du rein afin de guider le choix thérapeutique en pré-opératoire d'une chirurgie à haut risque d'induire une IRT (alternative : traitement systémique pour tumeur localement avancée inopérable ?).

Bibliographie :

- 1 - Sung, Hyuna, Jacques Ferlay, Rebecca L. Siegel, et al. « Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries ». *CA: A Cancer Journal for Clinicians* 71, n° 3 (2021): 209-49. <https://doi.org/10.3322/caac.21660>.
- 2 - Wang, Shuai, Zhenghong Liu, Dahong Zhang, Fei Xiang, et Wei Zheng. « The Incidence and Risk Factors of Chronic Kidney Disease after Radical Nephrectomy in Patients with Renal Cell Carcinoma ». *BMC Cancer* 22, n° 1 (2022): 1138. <https://doi.org/10.1186/s12885-022-10245-8>.
- 3 - Åkerlund, John, Börje Ljungberg, Sven Lundstam, et al. « End-stage renal disease after renal cancer surgery: risk factors and overall survival ». *Scandinavian Journal of Urology* 59 (mai 2024): 109-16. <https://doi.org/10.2340/sju.v59.40322>
- 4 - Ferreira, Emily De Souza, Tiago Ricardo Moreira, Rodrigo Gomes Da Silva, et al. « Survival and Analysis of Predictors of Mortality in Patients Undergoing Replacement Renal Therapy: A 20-Year Cohort ». *BMC Nephrology* 21, n° 1 (2020): 502. <https://doi.org/10.1186/s12882-020-02135-7>.
- 5 - Aljawadi, Mohammad H., Asim A. Babaeer, Almothanna S Alghamdi, Abdullah M. Alhammad, Mansour S. Almuqbil, et Khalid F Alonazi. « Quality of Life Tools among Patients on Dialysis: A Systematic Review ». *Saudi Pharmaceutical Journal* 32, n° 3 (2024): 101958. <https://doi.org/10.1016/j.jps.2024.101958>.
- 6 - Palacios DA, Zabor EC, Munoz-Lopez C, Roversi G, Mahmood F, Abramczyk E, Kelly M, Wilson B, Abouassaly R, Campbell SC. Does Reduced Renal Function Predispose to Cancer-specific Mortality from Renal Cell Carcinoma? *Eur Urol*. 2021 Jun;79(6):774-780. doi: 10.1016/j.eururo.2021.02.035. Epub 2021 Mar 5. PMID: 33678521.

DONNEES CLINIQUES ET RESSOURCES BIOLOGIQUES:

Description des données nécessaires :

Démographiques : mois et année de naissance, sexe, phénotype.

Diagnostic : date, âge, taille, poids, IMC, ASA, ECOG, antécédents médicaux et chirurgicaux, antécédents de cancer, cancer rénal familial, rein unique, symptômes au diagnostic, cTNM, Score Charlson.

Imagerie loco-régionale : date, type d'imagerie, tumeur bilatérale, tumeur multifocale, envahissement veineux (type et taille du thrombus), description détaillée de chaque tumeur, scores RENAL et PADUA.

Imagerie d'extension : description des adénopathies et métastases synchrones (localisations et nombre de sites).

Biologie : date, poids, créatininémie, clairance (MDRD, Cockcroft, CKD-EPI).

Biopsie : date, côté, biopsie contributive, caractère bénin/malin de la tumeur, type histologique, grade de Fuhrman/ISUP, composante sarcomatoïde et %, composante rhabdoïde et %.

Chirurgie : Date, poids du patient, scores ASA, ECOG, lieu de la chirurgie, thérapie néoadjuvante avant chirurgie, côté, description détaillée de la procédure chirurgicale, événement per-op et post-op, créatininémie J1, créatininémie de sortie, clairance à J1 et sortie (MDRD, Cockcroft, CKD-EPI).
Anatomopathologie : Date, caractère bénin/malin, type histologique, côté, localisation, taille tumorale, multifocalité, bilatéralité, nombre de pièces tumorale, nécrose et %, composante sarcomatoïde et %, composante rhabdoïde et %, curage ganglionnaire analysés, nombre de ganglions total investigués, nombre de ganglions envahis, dépassement capsulaire, marge chirurgicale, prise en charge des marges positives, résultat de la chirurgie, stade pTNM, , grade de Fuhrman/ISUP, UISS et SSIGN.

TTT ablatif : Date, poids du patient, ASA, ECOG, côté, type de traitement ablatif, technique de détection et d'accès, localisation tumorale, taille tumorale, créatininémie de sortie, clairance à la sortie (MDRD, Cockcroft, CKD-EPI).

Oncologie : type de traitement, lieu, date d'initiation, numéro de ligne, nombre de cycles, schéma thérapeutique complet, date d'arrêt, DCI (classe pharmacologique, nom de la molécule, dose et unité).

Métasectomie : Date, lieu, localisation des métastases, traitement avant chirurgie, indication du traitement, type de traitement, biopsie per-op

Suivi : date, évaluation clinique (poids, score ECOG, hémodialyse, complications post-opératoires tardives, nouvelles comorbidités), évaluation de la maladie (récidive, progression), statut vital (vivre avec la maladie, décès).

Données non présentes dans UroCCR (à compléter dans les commentaires de la fiche « TTT Ablatif ») : Quantité de contraste utilisée pour l'intervention, Taille des aiguilles, Gestion des complications : nécessité d'embolisation, nécessité de pose de JJ.

Recours données chainées au SNDS (UroCCR-Chain) : OUI NON
Possibilité de coupler aux codages de néphrectomie et dialyse du SNDS ?

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 ?
- Date de début de suppléance rénale

CALENDRIER

Soumission projet au CSE UroCCR : 06/10/2025

Sollicitations des centres pour participation : début décembre 2025

Revue des dossiers : début décembre 2025 à début février 2026

Extraction des données : début février 2026

Analyses statistiques : février à mai 2026

Soumission abstract congrès : AFU 2026 (deadline 01/06/2026)

Article soumis : Q2 2026

Revue ciblée : Eur. Urol. Oncology / World Journal of Urology / Urologic Oncology

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

Faisabilité et Evaluation scientifique et éthique

Disponibilité des données : Février 2026

Date : Février 2026 Oui : Non :
Effectifs :

% de compléction de la donnée indispensable à cette étude :

Disponibilité des ressources biologiques dans la biocollection virtuelle :

Date : Oui : Non : NA :
Commentaires :

AVIS DU COMITÉ SCIENTIFIQUE ET ETHIQUE :

Date : 06/10/2025

Evaluation du projet :

Positif : Négatif :