UroCCR
RÉSEAU FRANÇAIS DE RECHERCHE SUR LE CANCER DU REIN

## Fiche de soumission de projet au Comité Scientifique et Ethique

**TITRE DU PROJET :** Impact de l'échographie peropératoire sur les résultats postopératoires de la néphrectomie partielle pour cancer du rein à partir du registre UroCCR
Acronyme : SONAR
UroCCR n°285

**PORTEUR DU PROJET :**

☑ ACADEMIQUE ❒ INDUSTRIEL

Nom Prénom / Organisme : Dr Nicolas DOUMERC – Clinqiue Pasteur, Toulouse
Adresse : Service Urologie, Bâtiment ilot, 45 avenue de Lombez, BP27617, 31076 Toulouse Cedex 3

**TYPE DE PROJET :**

❒ PROSPECTIF ☑ RETROSPECTIF

❒ MONOCENTRIQUE ☑ MULTICENTRIQUE

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 ☑ NON

*Si oui, mentionner compléter les informations suivantes pour chacun des partenaires :*
Responsable(s) :

Organisme :
E-mail :
Rôle du partenaire :

DESCRIPTION / JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DU PROJET :

**Contexte :**
La néphrectomie partielle est le traitement de référence des tumeurs rénales localisées lorsque qu'elle est techniquement possible. L'échographie peropératoire (EPO) est un outil de guidage utilisé pour localiser la tumeur, analyser son extension profonde, ses rapports anatomiques et optimiser la marge de sécurité, en particulier pour les tumeurs endophytiques ou complexes.[2][3][4][5][6]
Les données de la littérature sont principalement issues de séries monocentriques de faible effectif, suggérant un meilleur contrôle des marges et une meilleure planification de la résection, sans démontrer à grande échelle l'impact de l'EPO sur les complications postopératoires, la fonction rénale ou la récidive locale.
Dans UroCCR, plusieurs études ont porté sur la néphrectomie partielle (ouvert vs robot, on-clamp vs off-clamp, techniques sutureless), et certaines mentionnent l'utilisation de l'EPO, mais aucune analyse n'a évalué son effet comme variable principale sur les résultats postopératoires.[4][5][6][7][8][9]
Le registre UroCCR, par son effectif et la richesse de ses données opératoires, permet d'étudier en pratique réelle l'association entre l'utilisation de l'EPO et les résultats postopératoires de la néphrectomie partielle.

**Objectif Principal :**
Evaluer le rôle de l'échographie peropératoire sur l'obtention du TRIFECTA après néphrectomie partielle robot-assistée pour cancer du rein au sein d'UroCCR (marges négatives, absence de complications postopératoires majeures et préservation de la fonction rénale selon la définition retenue dans la cohorte).

**Objectifs Secondaires :**
Comparer, selon l'utilisation ou non de l'EPO :
• La perte sanguine estimée et le recours à la transfusion
• La durée d'hospitalisation et la réadmission à 30 jours
• La variation de l'eGFR à la sortie, à 3 mois et à 12 mois
• Le taux de récidive locale lorsque le suivi le permet

**Critères de jugement :**
Critère principal : Obtention du TRIFECTA (oui/non) après néphrectomie partielle, défini par :
• Marges chirurgicales négatives,
• Absence de complication, postopératoire majeure (Clavien-Dindo ≥ III) dans les 30 jours,
• Absence de dégradation significative de la fonction rénale (par exemple baisse relative de l'eGFR ≤ 30% à 3 mois
Critères secondaires :
• Marges chirurgicales positives (oui/non).
• Perte sanguine estimée (ml) et transfusion (oui/non).
• Durée d'hospitalisation (jours) et réadmission à 30 jours (oui/non).
• Variation de l'eGFR entre préopératoire et sortie, 3 mois, 12 mois.

• Récidive locale (oui/non, délai) si disponible.[8][4][5][6]

**Hypothèse :**
L'utilisation de l'EPO en néphrectomie partielle robot-assistée est associée à une réduction des complications postopératoires majeures et/ou des marges positives, ainsi qu'à une meilleure préservation de la fonction rénale, après ajustement sur la complexité tumorale et les principaux facteurs de confusion.[4][5][6][8]

**Critères d'inclusion :**
• Patients adultes inclus dans UroCCR.[13][14][15]
• Néphrectomie partielle robot-assistée pour tumeur rénale maligne localisée.
• Données opératoires, anatomopathologiques et de suivi postopératoire renseignées.
• Information permettant de déterminer l'utilisation ou non de l'EPO.[15]

**Critères d'exclusion :**
• Néphrectomie totale ou traitement ablatif (radiofréquence, cryoablation, etc.).[16]
• Données manquantes pour le critère principal (complications postopératoires).
• Suivi insuffisant pour l'analyse de la récidive locale (pour les analyses oncologiques).[15]

**Analyses statistiques :**
• Analyse descriptive des caractéristiques des patients, tumeurs et interventions selon EPO oui/non.
• Comparaisons univariées (chi²/Fisher pour qualitatives, t/Wilcoxon pour quantitatives).
• Modèles multivariés : régression logistique pour complications majeures et marges positives, modèles linéaires pour la variation d'eGFR, modèles de Cox pour la récidive locale si applicable, ajustés sur âge, comorbidités, eGFR préopératoire, complexité tumorale (RENAL/PADUA), taille tumorale, type d'abord, stratégie de clampage et centre.[5][6][8][4]
• Utilisation d'un score de propension pour limiter les biais de sélection entre patients EPO et non-EPO.[6][4][5]
• Analyses de sous-groupes : tumeurs endophytiques, rein unique, tumeurs de forte complexité, reprises.[11][12][10][4]

**Résultats attendus :** Montrer que l'EPO est associée à de meilleurs résultats de néphrectomie partielle (moins de complications majeures, meilleur contrôle des marges, meilleure préservation de la fonction rénale) et identifier les contextes où son usage est le plus bénéfique (tumeurs complexes, endophytiques, rein unique). Ces données pourraient contribuer à optimiser et standardiser les indications de l'EPO dans le réseau UroCCR et au-delà.[3][2][8][4][5][6]

**Bibliographie :**

1. https://www.onco-hdf.fr/app/uploads/2019/05/main11.pdf
2. https://www.fondation-arc.org/sinformer-sur-le-cancer/les-differents-cancers/le-cancer-du-rein/quels-sont-les-traitements-du-cancer-du-rein/la-chirurgie-dansle-traitement-du-cancer-du-rein/
3. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11549963/
4. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12469535/
5. https://ajronline.org/doi/10.2214/AJR.13.12254
6. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41697210/
7. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC9643517/
8. https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1761676X25003232
9. https://www.urofrance.org/fichebasecongres/nephrectomie-partielle-robotique-pour-tumeur-du-rein-totalement-endophytique-apport-de-lechographieperoperatoire/
10. https://www.urofrance.org/sites/default/files/fileadmin/documents/data/PU/2014/3247/65036/FR/934927/main.pdf
11. https://www.em-consulte.com/article/934927/apport-de-l-echographie-peroperatoire-au-cours-de-
12. https://clinicaltrials.gov/study/NCT03293563
13. https://www.centerwatch.com/clinical-trials/listings/NCT03293563/uroccr-database-french-research-network-for-kidney-cancer-uroccr
14. https://epidemiologie-france.aviesan.fr/en/ccontent/pdf/(ObjectId)/88373
15. https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S116670871200499X
16. https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S116670871200499X


**DONNEES CLINIQUES / RESSOURCES BIOLOGIQUES :**
*Afin de faciliter la sélection des données, merci de répondre à ces questions :*

**- Quelles sont les données UroCCR que vous souhaitez mobiliser pour ce projet ?**
☑ Données démographiques
☑ Données de diagnostic
☑ Données d'imagerie loco-régionale
❒ Données d'imagerie d'extension
☑ Données biologiques
☑ Données de biopsie
☑ Données de chirurgie
☑ Données d'anatomopathologie
❒ Données de ressources biologiques
❒ Données de traitements ablatifs
☑ Données de traitement oncologique
☑ Données de suivi
❒ Données oncogénétiques
❒ Données de radiothérapie
❒ Données de PROMS et PREMS

**- Recours données chaînées au Système National des Données de Santé (SNDS) :** ❒ OUI ☑ NON

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

*** Type :**
*** Quantité :**

*** Autres précisions :**

**- Le projet a-t-il des besoins en imagerie ? :** ❒ OUI ☑ NON

**CALENDRIER PREVISIONNEL** ***(A compléter avec l'équipe coordinatrice)***

**Evaluation du projet par le Comité : 11/05/2026**

**Sollicitations des centres : Juin 2026**

**Revue des données : Juin – Août 2026**

**Extraction des données : Septembre 2026**

**Analyses statistiques : Septembre – Octobre 2026**

**Soumission abstract : EAU 2027**

**Soumission article : courant 2027**

**Revue ciblée : à voir avec le CSE UroCCR**

**Réglementation :**
La mise en œuvre des projets au sein de l'Entrepôt de Données de Santé (EDS) UroCCR se fait en accord avec les principes du règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (dit RGPD), à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (dite LIL), au référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts de données dans le domaine de la santé de la CNIL (dit référentiel EDS) et de charte de fonctionnement du réseau UroCCR en vigueur au jour de la soumission de la présente Fiche Projet.

*Cadre réservé à l'équipe coordinatrice UroCCR (ou UroCCR-Chain si données chainées)*
_____ Faisabilité et Evaluation scientifique et éthique _____

**Disponibilité des données :**

Date : 09/2026 Oui : ☑ Non : ☐
Effectifs prévisionnels : 7984 patients éligibles (sous réserve de la validation des critères d'éligibilité par les centres participants)
Actuellement, 905 patients avec échographie per-op, 2500 patients sans échographie per-op et 4579 patients avec échographie per-op non renseignée.

**Disponibilité des ressources biologiques dans la biocollection virtuelle :**

Date : Oui : ☐ Non : ☐ NA : ☑
Commentaires :

**AVIS DU COMITÉ SCIENTIFIQUE ET ETHIQUE :**
Date : 08/06/2026
Evaluation du projet :
Positive : ☑ Négative : ☐ En attente de modifications : ☐