

TITRE DU PROJET : Survie des patients avec surrénalectomie pour métastase synchrone.

Titre abrégé : URONED

UroCCR n°277

PROMOTEUR / RESPONSABLE DE TRAITEMENT :

ACADEMIQUE

INDUSTRIEL

Nom du/des responsable(s)/coordonnateur(s) du projet : Pr Matthieu DURAND - Dr Alice PITOUT

Organisme : Service Urologie, Andrologie et Transplantation Rénale

Adresse : Hôpital Pasteur 2 – 30 voie romaine – Nice

PROJET

PROSPECTIF

RETROSPECTIF

Date de début des inclusions : 01/01/2016

Période d'étude : 8 ans

Date de fin des inclusions : 31/12/2023

Partenaires (équipes) associés au projet : /

National : /

International : /

DESCRIPTION / JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DU PROJET

Contexte :

Dans le cancer du rein, les métastases surrénaliennes isolées ont un meilleur pronostic que les autres sites métastatiques. Etudier leur survie spécifique permettrait de mieux comprendre la population de M1Ned. Le pembrolizumab, depuis 2023, est en effet indiqué pour ces patients dont la tumeur et la métastases sont retirées chirurgicalement dans un délai de moins de 12 mois. Or, l'étude princeps concernait, dans sa population de M1Ned une majorité de métastases surrénaliennes (22 sur 60). Comprendre si les patients M1Ned avec une métastase unique surrénalienne ont un meilleur pronostic que les autres sites métastatiques, afin de permettre d'affiner la définition des M1Ned et donc potentiellement la définition des patients tirant le plus profit d'un traitement adjuvant.

Objectifs Principal :

Comparer les survies des patients avec surrénalectomie pour métastase avant 2023 avec les autres M1Ned.

Objectifs Secondaires :

Evaluer les critères fonctionnels des patients opérés d'un cancer du rein et d'une surrénalectomie, à savoir taux de complication péri-opératoire.

Comparer en sous-groupe, de façon exploratoire, les patients M1Ned 12 mois vs 24 mois.

Décrire les patterns de récurrence des patients

Critères de jugement :

- principal : survie sans maladie

- secondaire : survie globale, survie spécifique, survie sans progression, pattern de récurrence, taux de complications opératoires (per-op, post-op immédiat, post-op tardive jusqu'à 3 mois).

Hypothèse :

L'hypothèse est que le patient M1Ned avec métastase surrénalienne présente un meilleur pronostic que le patient M1Ned sur d'autres sites métastatiques.

Critères d'inclusion :

- Patients majeurs,

- atteints d'un CCRcc

- opérés par néphrectomie partielle ou totale,

- tumeur M1 avec métastase complète dans les 24 mois

- n'ayant pas reçu de traitement adjuvant par immunothérapie ou thérapie ciblée

Critères d'exclusion :

- Anatomopathologie de la métastase infirmant l'origine rénale.

Analyses statistiques :

- Evaluer la proportion des complications et comparaisons avec le test χ^2 ou Fisher exact.

- Courbes de survie selon Kaplan-Meier pour chacun des groupes, comparaison log rank.

Résultats attendus :

Différence de survie entre les patients avec atteinte surrénalienne versus les autres sites métastatiques.

Bibliographie : Bekema HJ Systematic review of adrenalectomy and lymph node dissection in locally advanced renal cell carcinoma. Eur Urol. 2013 doi: 10.1016/j.eururo.2013.04.033. PMID: 23643550.

Antonelli A, Cozzoli A, Simeone C, Zani D, Zanotelli T, Portesi E, Cosciani Cunico S. Surgical treatment of adrenal metastasis from renal cell carcinoma: a single-centre experience of 45 patients. *BJU Int.* 2006 Mar;97(3):505-8.

DONNEES CLINIQUES ET RESSOURCES BIOLOGIQUES :

Description des données nécessaires :

Patient : sexe, âge, phénotype.

Diagnostic : ECOG, BMI, antécédents (médicaux, chirurgicaux, cancéreux), cancer du rein familial, rein unique, symptômes, cTNM.

Imagerie loco-régionale : type d'imagerie, bilatéralité, multifocalité, envahissement veineux, taille tumorale, côté, description détaillée de la tumeur, Score RENAL, score PADUA.

Imagerie bilan extension : type d'imagerie, résultat examen, adénopathies synchrones et localisation, métastases synchrones (nb de sites et localisations).

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

Chirurgie : ASA, type de chirurgie, détails de la procédure chirurgicale, durée opératoire, complications (per-op, post-op, tardives), pertes sanguines, durée d'hospitalisation, reprise chirurgicale.

Traitement ablatif : ASA, type de traitement, détails de la procédure, durée opératoire, complications (per-op, post-op, tardives), pertes sanguines, durée d'hospitalisation, reprise chirurgicale.

Anatomopathologie : type histologique, taille tumorale, côté, multifocalité, nb de pièces opératoire, description détaillée de la pièce opératoire, pTNM, grade de Fuhrman/ISUP, marges chirurgicales.

Suivi : complications chirurgicales tardives, nouvelles comorbidités chirurgicales et médicales, récurrence locale et progression métastatique (date, localisation), statut vital.

Ttt local des métastases : type, date, indication, localisation, dose si radiothérapie.

Oncologie : délai du traitement, pause et interruption, évaluation tumorale, meilleur réponse, scores pronostics, molécules utilisées.

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 :

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 ? :

Quelles sont les données UroCCR indispensables à renseigner par les centres participants pour cette étude ?

Métastase surrénalienne, visites de suivi à jour, récurrence locale et progression métastatique, traitement systémique, complications (per-op, post-op, tardives).

CALENDRIER

Sollicitations des centres : mai 2026

Revue des dossiers : de mai à juillet 2026

Analyses statistiques : août 2026

Article soumis : fin 2026

Soumission abstract congrès : EAU 2027

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 : juillet 2026 Oui : Non :

Effectifs : screening à refaire avec la mise à jour des critères de sélection.

Disponibilité des ressources biologiques dans la biocollecion virtuelle :

Date : Oui : Non : NA :

Commentaires :

AVIS DU COMITÉ SCIENTIFIQUE ET ETHIQUE :

Date : 13/04/2026

Evaluation du projet :

Positive : Négative : En attente modifications :

Commentaires :