

TITRE DU PROJET : Validation d'une nouvelle classification des cancers du rein cT1

Acronyme : TRIC1

UroCCR n°281

PROMOTEUR / RESPONSABLE DE TRAITEMENT : Pr Marc-Olivier TIMSIT

ACADEMIQUE

INDUSTRIEL

Responsable(s)/coordonnateur(s) du projet : Pr Marc-Olivier TIMSIT

Organisme : Hôpital Européen Georges Pompidou, 75908, Paris

Corresponding author : PATTOU Maxime

PROJET

PROSPECTIF

RETROSPECTIF

MONOCENTRIQUE

MULTICENTRIQUE

Date de début des inclusions : depuis le début de la base

Période d'étude :

Date de fin des inclusions : janvier 2025

Partenaires (équipes) associés au projet :

OUI

NON

Si oui, compléter les informations suivantes pour chacun des partenaires :

Intra-UE

Hors-UE

Responsable(s) :

Organisme :

Raison sociale :

E-mail :

Rôle du partenaire :

DESCRIPTION / JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DU PROJET

Contexte :

L'incidence du carcinome rénal a fortement augmenté ces dernières années, principalement en raison de la détection fortuite de petites tumeurs rénales [1]. Le pronostic des carcinomes rénaux T1 est très hétérogène [2] et dépend notamment du grade nucléaire qui augmente avec la taille tumorale [3]. Actuellement, ces patients sont catégorisés en cT1a (≤ 4 cm) et cT1b (> 4 cm et ≤ 7 cm), selon l'AJCC TNM des carcinomes rénaux, qui est inchangée depuis 2002 [4].

Dans ce contexte, une stratification des tumeurs cT1 avec plus de granularité permettrait de mieux personnaliser la prise en charge des patients. Une des solutions est l'intégration d'une classification cT1 à trois éléments : T1a (≤ 3 cm), T1b (> 3 cm et ≤ 5 cm) et T1c (> 5 cm et ≤ 7 cm).

L'équipe de Margaret F. Meagher et al. a très récemment publié une étude multicentrique (USA et Italie) incluant 2989 patients avec cette nouvelle classification cT1 en trois parties (TRIPARTITE) [5]. Les résultats principaux de cette étude sont une amélioration de la capacité discriminatoire en survie globale (AUC = 0.567 vs. 0.556) et en survie spécifique (AUC = 0.643 vs. 0.599) par rapport à l'ancienne classification cT1. En multivarié, l'âge avancé, la classification T1c ≥ 5 cm (vs T1a), la néphrectomie radicale et le haut grade tumoral étaient significativement associés à une dégradation de la survie spécifique. Dans cette étude, la classe T1c a une moins bonne survie que la T1a (mais pas la T1b) : ceci revient à comparer des tumeurs > 5 cm opérées avec des tumeurs < 3 cm potentiellement éligibles à des protocoles de surveillance.

L'objectif de ce projet est d'effectuer une validation externe de la classification cT1 TRIPARTITE dans une plus grande population, ce qui permettrait d'évaluer le pronostic péjoratif de la classe T1c par rapport à la T1b (ce qui manque dans l'étude publiée actuellement).

Objectif Principal :

Évaluation de la survie spécifique selon le stade cT1 tripartite.

Objectifs Secondaires :

- Comparaison de la capacité discriminatoire de la cT1 tripartite versus la classification cT1 existante,
- Mise au point d'un modèle multivarié pronostic de la survie spécifique intégrant le stade cT1 tripartite,
- Description des résultats anatomopathologiques : type de tumeur, stade TNM, marges positives,
- Description des paramètres oncologiques : récurrences, progressions, survie globale.

Critères de jugement :

Principal : survie spécifique

Secondaires :

- Capacité discriminatoire : AUC et iAUC / C-index,

- Capacité pronostique ajustée sur l'âge, BMI, type de néphrectomie, grade ISUP, type histologique.

Hypothèse : Nous faisons l'hypothèse que la classification cT1 TRIPARTITE a une meilleure capacité pronostique que l'ancienne classification. Ceci pourrait participer à une modification des pratiques et de la classification TNM.

Critères d'inclusion :

Age \geq 18 ans,
Consentement UroCCR signé,
Opéré pour Tumeur maligne du rein,
Au moins 1 an de suivi post-néphrectomie,
Taille tumorale disponible.

Critères d'exclusion :

Données cliniques incomplètes,
Atteinte ganglionnaire ou une suspicion de métastases avant néphrectomie (cN+ et/ou cM+).

Analyses statistiques :

Statistiques descriptives de base avec nombre (%) et médiane (interquartile).
Capacité discriminatoire (comparaison cT1 classique vs tripartite) :
- C-index : comparaison par bootstrap (IC95%) et test de Jackknife,
- AUC temps-dépendant : test de Heagerty-Zheng,
- iAUC intégrée : intervalles de confiance par bootstrap.
Courbes de Kaplan Meier de survie spécifique stratifiées sur le cT1 tripartite, comparaison des courbes (Test du Log Rank).
Modèles de Cox univariés (HR CI95%) du cT1 tripartite sur la survie spécifique.
Modèle de Cox multivarié (HR CI95%) ajusté sur l'âge, BMI, type de néphrectomie, grade ISUP, type histologique.

Résultats attendus : La classification cT1 tripartite a une meilleure capacité pronostique que la classification existante.

Bibliographie :

- [1] "Hollingsworth JM, Miller DC, Daignault S, et al. Rising incidence of small renal masses: a need to reassess treatment effect. J Natl Cancer Inst 2006;98:1331."
[2] "Shindo T, Masumori N, Kobayashi K, et al. Long-term outcome of small, organ confined renal cell carcinoma (RCC) is not always favourable. BJU Int 2013;111:941."
[3] "Linehan MW, Bratslavsky G, Pinto PA, et al. Molecular diagnosis and therapy of kidney cancer. Annu Rev Med 2010;61:329."
[4] "Greene FL, Page DL, Fleming ID, eds. AJCC cancer staging manual, 6th edition, New York: Springer-Verlag; 2002."
[5] M. F. Meagher et al., "Proposed tripartite classification of T1 renal cell carcinoma: Comparison with current binary system," Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations, vol. 43, no. 12, p. 706.e1-706.e10, Dec. 2025, doi: 10.1016/j.urolonc.2025.07.030.

DONNEES CLINIQUES ET RESSOURCES BIOLOGIQUES :

Description des données nécessaires :

Patient : Age, sexe.

Diagnostic : date, taille, poids, BMI, antécédents médicaux (hypertension artérielle, diabète sucré, insuffisance rénale chronique), antécédents chirurgicaux, antécédents cancéreux, ECOG, symptômes au diagnostic, cTNM.

Imagerie : date, taille tumorale, côté, multifocalité, bilatéralité.

Chirurgie : date, type de chirurgie, voie d'abord, assistance robot, surrénalectomie associée, durée opératoire, pertes sanguines estimées, technique de clampage, temps d'ischémie chaude (TIC, partielle ou globale), suture du lit tumoral, complications peropératoires, complications médicales et chirurgicales post-opératoires (classification Clavien-Dindo), durée d'hospitalisation.

Anatomopathologie : classification pTNM, marges chirurgicales, grade ISUP, taille tumorale, type histologique, nécrose, composantes sarcomatoïde et rhabdoïde, scores UISS et SSIGN.

Suivi : statut vital, statut, taux de récurrence et type (locale ou métastases à distance), complications post-op tardives

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 de survie

CALENDRIER

Evaluation par le CSE UroCCR : 09/03/2026

Sollicitations des centres : début avril 2026

Revue des données : Avril 2026

Analyses statistiques : Mai 2026

Article soumis : Juin 2026

Soumission abstract congrès : CFU 2026, EAU 2027

Revue ciblée : BJUI

Le projet a-t-il déjà bénéficié d'une évaluation scientifique positive ?

Discussion en réunion projets de recherche (Pr TIMSIT, Pr AUDENET, Pr MEJEAN)

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

Faisabilité et Evaluation scientifique et éthique

Disponibilité des données :

Date : Mai 2026

Oui :

Non :

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

Disponibilité des ressources biologiques dans la biocollection virtuelle :

Date :

Oui :

Non :

NA :

Commentaires :

AVIS DU COMITÉ SCIENTIFIQUE ET ETHIQUE :

Date : 09/03/2026

Evaluation du projet :

Positif :

Négative :