

TITRE DU PROJET : Chirurgie Robotique des tumeurs kYSTiques du rein : impact de la modélisation 3D préopératoire sur le TRifecta
Acronyme : CRYSTAL-3D-TRI
UroCCR n° 272

PROMOTEUR / RESPONSABLE DE TRAITEMENT :

ACADEMIQUE INDUSTRIEL

Nom du/des responsable(s)/coordonnateur(s) du projet : Chloé GAGLIARDI / Pr Jean-Christophe BERNHARD Jean-Christophe/ Dr Gaëlle MARGUE
Organisme : CHU de Bordeaux
Adresse : CHU Bordeaux, Hôpital Pellegrin, Pl. Amélie Raba Léon, 33000 Bordeaux

PROJET

PROSPECTIF RETROSPECTIF

Date de début des inclusions : 01/01/2016 (début des techniques 3D) Période d'étude : 10 ans
Date de fin des inclusions : 31/12/2025

Partenaires (équipes) associés au projet : non
National : /
International : /

DESCRIPTION / JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DU PROJET

Contexte :

Les tumeurs kystiques du rein de type Bosniak IIF-III-IV représentent une entité à risque de malignité, justifiant le plus souvent une chirurgie d'exérèse avec préservation néphronique lorsque cela est techniquement possible. La néphrectomie partielle pour tumeur kystique est plus complexe que pour tumeur solide, notamment en raison du risque de rupture de kyste et de diffusion potentielle de cellules tumorales dans la cavité péritonéale, en particulier en chirurgie mini-invasive. La modélisation 3D préopératoire, déjà utilisée pour planifier des néphrectomies partielles, pourrait optimiser les repères anatomiques et les lignes de résection, et ainsi diminuer le taux de rupture peropératoire des kystes, sans altérer les résultats oncologiques.

Objectifs Principal :

Comparaison de la validation du trifecta (marges chirurgicales négatives, temps d'ischémie chaude < 25 minutes, pas de complication (sévère > 3) chez les patients opérés d'une néphrectomie partielle pour tumeur kystique du rein avec aide de modélisation 3D préopératoire versus sans modélisation 3D.

Objectifs Secondaires :

Comparer les résultats oncologiques (marges positives, récurrence locale, progression métastatique) survie sans récurrence et survie globale entre les deux groupes.

Comparer les résultats péri-opératoires : durée opératoire, temps d'ischémie chaude, pertes sanguines, taux de conversion, complications per et postopératoires (Clavien-Dindo), durée d'hospitalisation, transfusion.

Évaluer l'impact de la modélisation 3D sur la préservation de la fonction rénale (variation de la créatininémie et du post-op immédiat DFG estimé à 3-6 mois).

Critères de jugement :

Trifecta (marges chirurgicales négatives, temps d'ischémie chaude < 25 minutes, pas de complication (sévère > 3)).

Le trifecta est validé si les 3 critères sont respectés.

Critères de jugement secondaires :

Marges chirurgicales positives sur la pièce de néphrectomie partielle.

Récurrence locale ou métastatique, décès (RFS, PFS et OS) à 2-5 ans de suivi.

Durée opératoire, temps d'ischémie, pertes sanguines, conversion en néphrectomie totale ou en chirurgie ouverte, complications post-opératoire immédiate et tardive (jusqu'à 3 mois post-opératoire), Clavien-Dindo, durée d'hospitalisation.

Complications per-opératoire, transfusion

Variation du DFG estimé et de la créatininémie entre le préopératoire, J1 et sortie d'hospitalisation et le suivi (entre 3-6 mois, puis entre 9-15 mois si disponible).

Hypothèse :

La modélisation 3D préopératoire des tumeurs kystiques du rein permet une augmentation significative du taux de satisfaction du trifecta lors de la néphrectomie partielle, sans majorer les complications ni compromettre les résultats oncologiques ou fonctionnels rénaux.

Critères d'inclusion :

Patients adultes (≥ 18 ans) opérés d'une néphrectomie partielle robot-assistée pour tumeur rénale kystique suspecte de malignité (Bosniak IIF, III ou IV au scanner ou à l'IRM).

Tumeur rénale localisée ou localement avancé (M0, sans métastase à l'imagerie préopératoire).

Consentement éclairé du patient pour l'utilisation de ses données dans le cadre de cette étude.

Critères d'exclusion :

Tumeurs solides pures sans composante kystique ou lésions Bosniak I-II simples.
Présence de maladie métastatique connue ou de tumeur localement avancée non accessible à une néphrectomie partielle (indication d'emblée de néphrectomie totale).
Syndrome héréditaire
Absence de données opératoires détaillées ou d'imagerie préopératoire exploitable, ou refus de participation.

Analyses statistiques :

Les variables quantitatives (âge, taille tumorale, durée opératoire, temps d'ischémie, pertes sanguines, variation du DFG) seront décrites par la moyenne et écart-type ou la médiane [IQR] selon leur distribution, et comparées entre les groupes « modélisation 3D » et « sans modélisation 3D » à l'aide du t-test apparié (variables quantitatives normales) ou des rangs signés de Wilcoxon (variables quantitatives non-normales). Les variables qualitatives (rupture de kyste, marges positives, complications, conversions, récurrence locale/métastatique) seront présentées en effectifs et pourcentages, et comparées par McNemar (variables qualitatives binaires) ou Stuart-Maxwell (variables qualitatives modalités >2). Une analyse multivariée par régression logistique conditionnelle sera réalisée pour identifier les facteurs indépendamment associés à la validation du trifecta, en ajustant à minima sur ... âge, sexe, score ECOG, score RENAL, fonction rénale pré-opératoire... si besoin, d'autres variables seront étudiées.
Calcul du ratio d'appariement entre les deux groupes avec un minimum de 2/1.

Les courbes de survie sans récurrence pourront être estimées par Kaplan-Meier avec comparaison par test de log-rank stratifié, et le seuil de significativité statistique sera fixé à $p < 0,05$. Pour la RFS, prendre en compte le risque compétitif (décès avant récurrence) : incidence cumulée (CIF) et test de Gray pour la comparaison.

Résultats attendus :

Il est attendu une différence significative du taux de satisfaction du trifecta entre les groupes bénéficiant de la modélisation 3D et sans modélisation 3D.

Bibliographie :

Abdel Raheem, A., Alatawi, A., Soto, I., Kim, D.K., Kim, L.H., Santok, G.D., Lum, T.G., Choi, Y.D., Rha, K.H., 2016. Robot-assisted partial nephrectomy confers excellent long-term outcomes for the treatment of complex cystic renal tumors: Median follow up of 58 months. *International Journal of Urology* 23, 976–982. <https://doi.org/10.1111/iju.13221>
Akca, O., Zargar, H., Autorino, R., Brandao, L.F., Laydner, H., Krishnan, J., Samarasekera, D., Li, J., Haber, G.-P., Stein, R., Kaouk, J.H., 2014. Robotic Partial Nephrectomy for Cystic Renal Masses: A Comparative Analysis of a Matched-paired Cohort. *Urology* 84, 93–98. <https://doi.org/10.1016/j.urology.2014.03.017>
Bertolo, R., Autorino, R., Fiori, C., Amparore, D., Checucci, E., Mottrie, A., Porter, J., Haber, G.-P., Derweesh, I., Porpiglia, F., 2019. Expanding the Indications of Robotic Partial Nephrectomy for Highly Complex Renal Tumors: Urologists' Perception of the Impact of Hyperaccuracy Three-Dimensional Reconstruction. *Journal of Laparoscopic & Advanced Surgical Techniques* 29, 233–239. <https://doi.org/10.1089/lap.2018.0486>
Chang, K.D., Abdel Raheem, A., Kim, K.H., Oh, C.K., Park, S.Y., Kim, Y.S., Ham, W.S., Han, W.K., Choi, Y.D., Chung, B.H., Rha, K.H., 2018. Functional and oncological outcomes of open, laparoscopic and robot-assisted partial nephrectomy: a multicentre comparative matched-pair analyses with a median of 5 years' follow-up. *BJU International* 122, 618–626. <https://doi.org/10.1111/bju.14250>
Chen, X., Li, Y., Wu, T., Du, Z., Tan, C., Zhang, Q., Yu, X., 2023. Perioperative, oncologic, and functional outcomes of robot-assisted partial nephrectomy for special types of renal tumors (hilar, endophytic, or cystic): an evidence-based analysis of comparative outcomes. *Front. Oncol.* 13. <https://doi.org/10.3389/fonc.2023.1178592>
Lin, W., Yang, Z., Yan, L., Dai, J., Fang, C., Hao, Y., Xu, D., Zhang, J., Zhao, J., 2023. Comparison of partial nephrectomy and radical nephrectomy for cystic renal cell carcinoma: a SEER-based and retrospective study. *Sci Rep* 13, 8052. <https://doi.org/10.1038/s41598-023-34950-x>
Michiels, C., Boulenger De Hauteclouque, A., Sarrazin, J., Cornelis, F., Ricard, S., Faessel, M., Grenier, N., Bos, F., Bernhard, J.C., 2020. Use of personalized 3D printed kidney models for partial nephrectomy. *Progrès en Urologie* 30, 970–975. <https://doi.org/10.1016/j.purol.2020.09.007>
Novara, G., La Falce, S., Abaza, R., Adshear, J., Ahlawat, R., Buffi, N.M., Challacombe, B., Dasgupta, P., Moon, D.A., Parekh, D.J., Porpiglia, F., Rawal, S., Rogers, C., Volpe, A., Bhandari, M., Mottrie, A., 2016. Robot-assisted partial nephrectomy in cystic tumours: Analysis of the Vattikuti Global Quality Initiative in Robotic Urologic Surgery (GQL-RUS) database. <https://doi.org/10.1111/bju.13256>
Pradere, B., Peyronnet, B., Delporte, G., Manach, Q., Khene, Z.-E., Moulin, M., Roumiguié, M., Rizk, J., Bricchart, N., Beauval, J.-B., Cormier, L., Bex, A., Roupêt, M., Bruyère, F., Bensalah, K., 2018. Intraoperative Cyst Rupture during Partial Nephrectomy for Cystic Renal Masses—Does it Increase the Risk of Recurrence? *The Journal of Urology*. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2018.06.025>
Schwen, Z.R., Pierorazio, P.M., 2016. Editorial Comment from Dr Schwen and Dr Pierorazio to Robot-assisted partial nephrectomy confers excellent long-term outcomes for the treatment of complex cystic renal tumors: Median follow up of 58 months. *International Journal of Urology* 23, 983–983. <https://doi.org/10.1111/iju.13244>
Wang, L., Deng, J., Li, K., Yin, S., Zhu, P., 2024. Perioperative and oncological outcomes of robot-assisted laparoscopic partial nephrectomy for cystic and solid renal masses: Evidence from controlled trials. *Asian Journal of Surgery* 47, 16–24. <https://doi.org/10.1016/j.asjsur.2023.08.048>
Yagisawa, T., Takagi, T., Yoshida, K., Hata, K., Iizuka, J., Murohara, Y., Kondo, T., Tanabe, K., 2022. Surgical outcomes of robot-assisted laparoscopic partial nephrectomy for cystic renal cell carcinoma. *J Robotic Surg* 16, 649–654. <https://doi.org/10.1007/s11701-021-01292-7>
Zennami, K., Takahara, K., Matsukiyo, R., Nukaya, T., Takenaka, M., Fukaya, K., Ichino, M., Fukami, N., Sasaki, H., Kusaka, M., Toyama, H., Sumitomo, M., Shiroki, R., 2021. Long-Term Functional and Oncologic Outcomes of Robot-Assisted Partial Nephrectomy for Cystic Renal Tumors: A Single-Center Retrospective Study. *Journal of Endourology* 35, 1006–1012. <https://doi.org/10.1089/end.2020.0994>
Zhao, L., Shi, X., Guo, F., Miao, J., Zhi, C., Xiao, G., Porpiglia, F., Autorino, R., Capitanio, U., Uzzo, R., Sundaram, C., Mottrie, A., Perdonà, S., Eun, D., Kaouk, J., Simone, G., Derweesh, I.H., Wang, L., Yang, B., Zhang, C., 2025. Robotic partial nephrectomy to treat large (T2) cystic renal cell carcinoma: a multi-institutional analysis (ROSULA Collaborative Group). *Int Urol Nephrol*. <https://doi.org/10.1007/s11255-025-04604-0>

DONNEES CLINIQUES ET RESSOURCES BIOLOGIQUES :

Description des données nécessaires :

Données démographiques et cliniques des patients : âge, sexe, ECOG, BMI, antécédents (médicaux, chirurgicaux, cancéreux).

Données de biologie : fonction rénale pré et post-opératoire (créatinine, DFG estimé)

Données d'imagerie préopératoire : type d'imagerie (scanner, IRM), classification Bosniak (III ou IV), taille tumorale, score de complexité tumorale (RENAL et PADUA), images et données numériques de la modélisation 3D pour le groupe interventionnel.

Données opératoires : approche chirurgicale, détails de la procédure chirurgicale (durée opératoire, temps d'ischémie chaude, pertes sanguines, conversion éventuelle en néphrectomie totale ou chirurgie ouverte, durée d'hospitalisation, complications per- et postopératoires, grade Clavien-Dindo, ...).

Données anatomopathologiques : type histologique, taille et localisation tumorale, marges chirurgicales, classification pTNM, grade de Fuhrman/ISUP, présence ou non de cellules tumorales dans le liquide cystique analysé.

Données de suivi postopératoire : fonction rénale à 3-6 mois (créatinine, DFG), récurrence locale ou métastase détectée, complications 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 ? :

Quelles sont les données UroCCR indispensables à renseigner par les centres participants pour cette étude ?
Critères du Trifecta (marges chirurgicales, temps d'ischémie chaude, complication (grade Clavien-Dindo), 3D pour le groupe interventionnel)

CALENDRIER

Soumission Comité Scientifique et Ethique UroCCR : 03/2026

Revue des dossiers : 03/2026 – 04/2026

Analyses statistiques : 05/2026

Soumission abstract congrès : AFU2026 (deadline 01/06/2026)

Article soumis : courant 2026

Revue ciblée : à définir

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 : 1232 patients (sous réserve la validation des critères d'éligibilité par les centres participants).
% de complétion de la donnée indispensable à cette étude :

Disponibilité des ressources biologiques dans la biocollecion virtuelle :

Date : Oui : Non : NA :
Commentaires :

AVIS DU COMITÉ SCIENTIFIQUE ET ETHIQUE :

Date : 09/03/2026
Evaluation du projet :
Positif : Négative :