

TITRE DU PROJET : Ablative Treatment versus Surgery for localised renal cell carcinoma of kidney graft
Acronyme : ASSURE-G (Ablative treatment Surgery SURvival for RENal carcinoma of Graft)
UroCCR n°274

PROMOTEUR / RESPONSABLE DE TRAITEMENT :

ACADEMIQUE

INDUSTRIEL

Nom du/des responsable(s)/coordonnateur(s) du projet : Dr Thomas PRUDHOMME / Thomas CASTE (interne) / Jérémy MERCIER (interne)
Organisme : CHU TOULOUSE
Adresse : 1 Av. du Professeur Jean Poulhès, 31400 Toulouse

PROJET

PROSPECTIF

RETROSPECTIF

Date de début des inclusions : dès le début des traitements percutanées (fonction des dates des premiers recueils)

Période d'étude : Directement en lien avec le début des inclusions

Date de fin des inclusions : 2020

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

DESCRIPTION / JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DU PROJET

Contexte :

Les tumeurs sur transplant rénal sont rares avec une prévalence comprise entre 0.2% et 0.5% ((1); (2); (3)), mais de plus en plus rapportées, avec l'amélioration de la survie des transplants et des receveurs à long-terme et l'amélioration de la surveillance post-transplantation.

Ces tumeurs sont découvertes majoritairement à un stade localisé (T1a) du fait de la surveillance régulière par écho-doppler.

La découverte d'une tumeur sur un transplant rénal représente une situation délicate sur le plan thérapeutique, car il s'agit d'une situation d'indication impérative (rein unique fonctionnel avec maladie rénale chronique pré-existante).

Le traitement de référence de ces tumeurs est la néphrectomie partielle.

Plusieurs études ont rapporté des expériences de chirurgie conservatrice avec d'excellents résultats fonctionnels et oncologiques ((4); (5); (6); (7)). Néanmoins, cette chirurgie est complexe du fait de la difficile dissection des vaisseaux du transplant.

Récemment, plusieurs équipes ont rapporté leur expérience de traitements thermo-ablatifs (radiofréquence et cryothérapie) pour le traitement de tumeurs rénales cT1a ((8); (9)). Cependant, ces études ont inclus un faible nombre de patient et leur suivie était cours (suivi moyen de 27,9 mois pour (8) et suivi médian de 45 mois pour (9)).

Bibliographie :

1. Griffith JJ, Amin KA, Waigankar N, Lerner SM, Delaney V, Ames SA, et al. Solid Renal Masses in Transplanted Allograft Kidneys: A Closer Look at the Epidemiology and Management. *Am J Transplant.* nov 2017;17(11):2775-81.
2. Minkovich M, Wong RBK, Famure O, Li Y, Kim SJ, Lee JY. Renal cell carcinoma in kidney transplant recipients: incidence, trends, clinical management & outcomes. *World J Urol.* sept 2023;41(9):2389-95.
3. Gigante M, Neuzillet Y, Patard JJ, Tillou X, Thuret R, Branchereau J, et al. Renal cell carcinoma (RCC) arising in native kidneys of dialyzed and transplant patients: are they different entities? *BJU Int.* déc 2012;110(11 Pt B):E570-573.
4. Swords DC, Al-Geizawi SM, Farney AC, Rogers J, Burkart JM, Assimos DG, et al. Treatment options for renal cell carcinoma in renal allografts: a case series from a single institution. *Clin Transplant.* 2013;27(2):E199-205.
5. Ploussard G, Chambade D, Meria P, Gaudes F, Tariel E, Verine J, et al. Biopsy-confirmed de novo renal cell carcinoma (RCC) in renal grafts: a single-centre management experience in a 2396 recipient cohort. *BJU Int.* janv 2012;109(2):195-9.
6. Viart L, Sarga N, Collon S, Jaureguy M, Elalouf V, Tillou X. The high rate of de novo graft carcinomas in renal transplant recipients. *Am J Nephrol.* 2013;37(2):91-6.
7. Dahle DO, Skauby M, Langberg CW, Brabrand K, Wessel N, Midtvedt K. Renal Cell Carcinoma and Kidney Transplantation: A Narrative Review. *Transplantation.* 1 janv 2022;106(1):e52-63.
8. Cornelis F, Buy X, André M, Oyen R, Bouffard-Vercelli J, Blandino A, et al. De novo renal tumors arising in kidney transplants: midterm outcome after percutaneous thermal ablation. *Radiology.* sept 2011;260(3):900-7.

9. Gul ZG, Griffith JJ, Welch C, Fischman A, Palese MA, Badani KK, et al. Focal Ablative Therapy for Renal Cell Carcinoma in Transplant Allograft Kidneys. *Urology*. mars 2019;125:118-22.

Suite bibliographie (articles non cités dans le contexte) :

(10), (11), (12), (13),(14), (15), (16), (17), (18), (19), (20), (21), (22), (23), (24), (25), (26)

10. Bodard S, Boudhabhay I, Dariane C, Delavaud C, Guinebert S, Guétat P, et al. Thermoablative Treatment of De Novo Tumor in Kidney Allograft. *Transplantation*. 1 févr 2024;108(2):567-78.

11. Penn I. Primary kidney tumors before and after renal transplantation. *Transplantation*. 27 févr 1995;59(4):480-5.

12. Chewcharat A, Thongprayoon C, Bathini T, Aeddula NR, Boonpheng B, Kaewput W, et al. Incidence and Mortality of Renal Cell Carcinoma after Kidney Transplantation: A Meta-Analysis. *J Clin Med*. 17 avr 2019;8(4):530.

13. Tillou X, Doerfler A, Collon S, Kleinclauss F, Patard JJ, Badet L, et al. De novo kidney graft tumors: results from a multicentric retrospective national study. *Am J Transplant*. déc 2012;12(12):3308-15.

14. Tillou X, Guleryuz K, Doerfler A, Bensadoun H, Chambade D, Codas R, et al. Nephron sparing surgery for De Novo kidney graft tumor: results from a multicenter national study. *Am J Transplant*. sept 2014;14(9):2120-5.

15. Gunji Y, Sakamoto K, Yamada K, Hamaguchi K, Kashiwabara H, Hori S, et al. Successful surgical treatment of renal cell carcinoma in a transplanted kidney from a cadaveric donor: report of a case. *Surg Today*. 2001;31(4):374-7.

16. Barama A, St-Louis G, Nicolet V, Hadjeres R, Daloz P. Renal cell carcinoma in kidney allografts: a case series from a single center. *Am J Transplant*. déc 2005;5(12):3015-8.

17. Iezzi R, Posa A, Carchesio F, Romagnoli J, Salerno MP, Citterio F, et al. Radiofrequency thermal ablation of renal graft neoplasms: A literature review. *Transplant Rev (Orlando)*. juill 2019;33(3):161-5.

18. Motta G, Ferrareso M, Lamperti L, Di Paolo D, Raison N, Perego M, et al. Treatment options for localised renal cell carcinoma of the transplanted kidney. *World J Transplant*. 29 juin 2020;10(6):147-61.

19. Guleryuz K, Doerfler A, Codas R, Coffin G, Hubert J, Lechevallier E, et al. A national study of kidney graft tumor treatments: Toward ablative therapy. *Surgery*. juill 2016;160(1):237-44.

20. Veltri A, Grosso M, Castagneri F, Garetto I, Sacchetto P, Tosetti I, et al. Radiofrequency thermal ablation of small tumors in transplanted kidneys: an evolving nephron-sparing option. *J Vasc Interv Radiol*. mai 2009;20(5):674-9.

21. Cool DW, Kachura JR. Radiofrequency Ablation of T1a Renal Cell Carcinomas within Renal Transplant Allografts: Oncologic Outcomes and Graft Viability. *J Vasc Interv Radiol*. déc 2017;28(12):1658-63.

22. Bigot P, Boissier R, Khene ZE, Albigès L, Bernhard JC, Correas JM, et al. French AFU Cancer Committee Guidelines - Update 2024-2026: Management of kidney cancer. *Fr J Urol*. nov 2024;34(12):102735.

23. Tillou X, Doerfler A, Szabla N, Verhoest G, Defortescu G, Bessede T, et al. [Renal cell carcinoma of the kidney transplant: The French guidelines from CTAFU]. *Prog Urol*. janv 2021;31(1):24-30.

24. Ghasemzadeh A, Wendt ET, Dolan B, Craig J, Allen GO, Abel EJ, et al. Management of stage 1 renal cell cancer in patients immunosuppressed for organ transplantation or autoimmune disease. *Front Urol*. 2023;3:1324696.

25. Tillou X, Guleryuz K, Collon S, Doerfler A. Renal cell carcinoma in functional renal graft: Toward ablative treatments. *Transplant Rev (Orlando)*. janv 2016;30(1):20-6.

26. Moldoveanu O, Baston C, Preda AT, Sorohan B, Stoica R, Mirvald C, et al. Surgical Management of Renal Cell Carcinoma in Transplanted Kidneys-A Narrative Review. *Cancers (Basel)*. 31 mai 2025;17(11):1864.

Objectifs Principal :

Comparer les résultats oncologiques des traitements thermo-ablatifs versus néphrectomie (partielle ou totale) réalisés sur transplant rénal.

Critères de jugement principal :

Survie sans récurrence à 5 ans du traitement (histologiquement prouvée).

Objectifs Secondaires et critères de jugements secondaires :

- Survie globale à 5 ans,
- Survie spécifique à 5 ans,
- Survie sans récurrence locale à 2 ans et 5 ans,
- Survie sans métastatique à 2 ans et 5 ans,
- Survie du greffon à 1 an, 2 ans et 5 ans,
- Fonction rénale pré-op, J1 post-op, 3 mois, 12 mois, dernier suivi,
- Durée d'hospitalisation,
- Taux d'EI et taux d'EI graves (CTCAE) version 3.0 (complications post-immédiate et tardive jusqu'à 3 mois).

Hypothèse : Les traitements percutanés ne sont pas inférieurs aux traitements chirurgicaux.

Critères d'inclusion :

- Tumeur sur transplant rénal,
- Ayant reçu un traitement percutané ou une chirurgie (totale ou partielle) dans un centre de référence (CHU).

Critères d'exclusion :

- Signes d'extension à distance sur le bilan pré opératoire.
- Toute condition qui selon le jugement de l'investigateur interférerait avec la capacité du sujet à fournir un consentement éclairé, à se conformer aux instructions de l'étude ou qui pourrait perturber l'interprétation des résultats.

Analyses statistiques :

Analyses descriptives des caractéristiques de la population étudiée et par groupe (moyenne, écart type, median, IQR, effectif %).

Analyses comparatives des CJS entre les 2 groupes :

- Mann Whitney ou T-test selon distribution pour les variables quantitatives.

- Fisher exact ou Chi2 selon les effectifs pour les variables qualitatives.

Analyses de survie : estimation courbes de survie par méthode Kaplan Meier et comparaison par test log Rank. Analyses uni/multivariées par modèle de Cox seront envisagées pour ajuster sur les facteurs de confusion potentiels ($\alpha=5\%$).

Résultats attendus :

Les traitements percutanés ont des résultats oncologiques comparables à la néphrectomie partielle avec moins d'événements indésirables et une meilleure préservation du greffon.

DONNEES CLINIQUES ET RESSOURCES BIOLOGIQUES :**Description des données nécessaires :**

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

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

Imagerie loco-régionale : date, type d'imagerie, tumeur bilatérale, tumeur multifocale, envahissement veineux (type et taille du thrombus), description de chaque tumeur avec calcul automatisé des scores RENAL et PADUA (côté, localisation tumorale, croisement de la ligne équatoriale, pourcentage de masse tumorale en zone équatoriale, face, bord, localisation hilare, contact avec le système collecteur, contact sinus, % endophytique, % exophytique, tumeur kystique avec classification Bosniak, taille tumorale).

Bilan d'extension : adénopathies et métastases synchrones (localisations et nombre de sites).

Biologie : date de l'examen de laboratoire, poids, créatininémie, clairance MDRD, Cockcroft, CKD-EPI.

Chirurgie : Date, poids du patient, scores ASA et ECOG, néoadjuvante avant chirurgie, côté, type de chirurgie, coelioscopie, assistance robotique, modèle du robot, single port, voie d'abord, embolisation préalable, thrombectomie VCI, type de clampage VCI, surrénalectomie associée, curage latéro-aortico-cave, métastasectomie, indication NSS, sonde urétérale, examen extemporané et résultat, clampage (type et durée), refroidissement, déclampage précoce, échographie per-opératoire, chirurgie guidée par image 3D-IGRAPN, fluorescence, tumorectomies multiples, traitement de la tranche de néphrectomie partielle, types d'agent hémostatique utilisé, durée opératoire, pertes sanguines, transfusion, complications per-op, complications post-op (médicales chirurgicales), classification Clavien, reprise chirurgicale, transfusion, durée sonde urétérale, durée d'hospitalisation.

Anatomopathologie : Date, caractère bénin/malin de la tumeur, type histologique, côté, localisation, taille tumorale, multifocalité, bilatéralité, nombre de pièce tumorale, nécrose et %, composante sarcomatoïde et %, composante rhabdoïde et %, marge chirurgicale, prise en charge des marges positives, résultat de la chirurgie, stade pTNM, , grade de Fuhrman/ISUP, calcul des scores pronostics (UISS et SSIGN).

Traitement ablatif : Date, lieu de traitement, opérateur, poids du patient, scores ASA et ECOG, côté, type de traitement ablatif, technique de détection et d'accès, indication du traitement, localisation tumorale, taille tumorale, sonde urétérale, hydrodissection, dissection gaz, type d'applicateurs, taille des applicateurs, nombre de positionnements, ponction trans-hépatique, ponction trans-pleurale, biopsie opératoire, durée opératoire, complications opératoires et post-opératoires, algies post-opératoires (échelle EVA), traitement correctif des complications, classification Clavien, transfusion post-opératoire, durée d'hospitalisation.

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

Traitement systémique : Indication du traitement, date d'initiation, numéro de ligne, date d'arrêt, classe pharmacoologique, nom de la molécule, évaluation tumorale.

Traitement localisé des métastases : Date, type de traitement, localisation des métastases, indication du traitement, résultats anatomopathologiques, dose si radiothérapie.

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 ? :

Sollicitations des centres :

L'ensemble des CHU du réseau UroCCR seront sollicités pour cette étude. La liste des patients identifiés comme « éligible » sera transmise aux centres pour validation de leur inclusion et mise à jour des dossiers. De leur côté, les centres auront également la possibilité d'ajouter dans UroCCR les patients identifiés comme « éligible » et qui n'auraient pas été identifiés lors du screening de la base UroCCR.

Quelle sont les données UroCCR indispensable à valider par les centres participants pour cette étude ?

Critères d'inclusion, date et côté des traitements pour tumeur sur greffon, récurrence, progression, suivi à jour, statut vital, fonction rénale (dialyse, transplant fonctionnel : oui/non), durée d'hospitalisation, complications post-op jusqu'à 3 mois.

L'ensemble des CHU du réseau UroCCR seront sollicités pour cette étude. La liste des patients identifiés comme éligible sera transmise aux centres pour validation de leurs éligibilités et mise à jour des dossiers

CALENDRIER

Evaluation du projet par le CSE UroCCR : 12 janvier 2026

Sollicitations des centres et revue des dossiers : de mars 2026 à avril 2026

Dates statistiques faites : fin avril 2026

Soumission abstract congrès : AFU (deadline au 01/06/2026) et EAU (deadline au 01/11/2026)

Article soumis : juillet 2026

Revue ciblée : American Journal of Transplantation / Transplantation

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

Faisabilité et Evaluation scientifique et éthique _____

Disponibilité des données :

Date : Avril 2026

Oui :

Non :

Disponibilité des ressources biologiques dans la biocollection virtuelle :

Date :

Oui :

Non :

NA :

Commentaires :

AVIS DU COMITÉ SCIENTIFIQUE ET ETHIQUE :

Date : 12/01/2026

Evaluation du projet :

Positive :

Négative :