

TITRE DU PROJET : BEYOND-K01 : Apport de la quantification et de l'analyse radiomique pour la caractérisation IRM des tumeurs rénales
Contribution of quantitative and radiomic analysis to MRI characterization of renal tumors
Acronyme : Apport de la radiomique en IRM des tumeurs rénales
UroCCR n°296

PROMOTEUR / RESPONSABLE DE TRAITEMENT :

☒ ACADEMIQUE

☐ INDUSTRIEL

Nom du/des responsable(s)/coordonnateur(s) du projet : Dr FOURAGE Eva

Organisme : Service imagerie adulte, Hôpital Pellegrin, CHU de Bordeaux

Adresse : Place Amélie Raba Léon, 33000 BORDEAUX

PROJET Utilisation de données prospectives de l'étude IRM K01 et analyse des données en rétrospectif

☐ PROSPECTIF

☒ RETROSPECTIF

Date de début des inclusions : 2018

Période d'étude : 5 ans

Date de fin des inclusions : 2022

Partenaires (équipes) associés au projet :

National : Equipes UROCCR de 14 centres français (voir étude IRM K01)

International :

DESCRIPTION / JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DU PROJET

Contexte :

L'étude IRM K01 a montré que l'IRM seule avec une lecture à l'œil nu et des critères qualitatifs ne permettait pas de déterminer le caractère bénin ou malin d'une tumeur rénale isolée avec une performance satisfaisante, et encore moins le type histologique. Pourtant, les caractéristiques radiologiques semblent jouer tout de même un rôle, car malgré tout, la performance augmente avec la taille de la lésion.

Avec les avancées technologiques en imagerie médicale, la radiomique (l'extraction de caractéristiques quantitatives à partir des images médicales) est devenue une approche prometteuse pour améliorer la caractérisation radiologique et notamment des tumeurs. Les paramètres radiomiques peuvent capturer des informations subtiles sur la texture, la forme, l'hétérogénéité et la vascularisation des tumeurs, qui sont impossibles à observer à l'œil nu. Ces paramètres pourraient potentiellement être utilisés pour mieux caractériser ces tumeurs et en déterminer le type.

Objectifs Principal :

Evaluer la performance diagnostique d'une relecture quantitative des images IRM pour la distinction bénin/malin des tumeurs rénales à partir du protocole standardisé d'IRM K01.

Objectifs Secondaires :

- Réussir à distinguer ccRCC et oncocytomes.
- Créer un algorithme en fonction du signal en T2 (hyper et hypo) avec détermination d'un seuil.
- Comparer la lecture quantitative avec la lecture initiale qualitative.
- Reclasser l'ensemble des patients selon le CC Likelihood score (calculateur : <https://radiogyan.com/ccs-calculator/>).

Critères de jugement :

VPN pour l'objectif principal.

Hypothèse :

Les critères quantitatifs permettent de distinguer les types histologiques et donc de classer les tumeurs en « bénin » et « malin » avec une VPN >98%.

A partir de ces données, un algorithme est possible lorsque le signal de la lésion en T2 est connu.

La lecture quantitative a une meilleure performance que la lecture uniquement qualitative.

Critères d'inclusion :

Tous les patients de l'étude IRM K01.

Les données IRM ainsi que les résultats histologiques doivent être disponibles.

Critères d'exclusion :

Images non disponibles.

Analyses statistiques :

- Critère de jugement principal : Comparaison du modèle IRMmp par rapport à la variable « bénin » ou « malin » => AUC, sensibilité, spécificité, VPP, VPN.
- Critères de jugement secondaires :
 - => Comparaison du modèle IRMmp par rapport aux types histologiques => AUC, sensibilité, spécificité, VPP, VPN.
 - => Comparaison des performances des données quantitatives par rapport à celles des données qualitatives.

Résultats attendus :

CJP : VPN >98%, AUC > 0,8 ou 0,9 – Se et Sp > 0,9 et l'ensemble avec un p < 0,05.

Bibliographie :

1. Schieda N, Davenport MS, Silverman SG, Bagga B, Barkmeier D, Blank Z, Curci NE, Doshi AM, Downey RT, Edney E, Granader E, Gujrathi I, Hibbert RM, Hindman N, Walsh C, Ramsay T, Shinagare AB, Pedrosa I. Multicenter Evaluation of Multiparametric MRI Clear Cell Likelihood Scores in Solid Indeterminate Small Renal Masses. Radiology. 2022 Jun;303(3):590-599. doi: 10.1148/radiol.211680. Epub 2022 Mar 15. Erratum in: Radiology. 2023 Mar;306(3):e239001. doi: 10.1148/radiol.239001. PMID: 35289659; PMCID: PMC9794383.
2. Wang R, et al. CT-based radiomics nomogram for prediction of WHO/ISUP grade in clear cell RCC. Eur Radiol. 2023.
3. Chen R, et al. MRI-based radiomics models for non-invasive prediction of ccRCC grade: a multi-sequence, multi-center study. Cancers (Basel). 2024.
4. Alhussaini AJ, et al. Machine learning radiomics to predict aggressiveness of renal cell carcinoma. Front Oncol. 2024.
5. Feng Z, et al. Radiomics of multi-phase CT for ccRCC: added value of peritumoral region. Front Oncol. 2023.

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

- Images IRM de tous les patients inclus dans IRMK01.
- Données eCRF de la lecture des IRM.
- Données anatomopathologiques disponibles pour IRMK01.

Recours données chaînées au SNDS (UroCCR-Chain) : ☐ OUI ☒ NON

Le projet a-t-il des besoins en ressources biologiques ? : ☐ OUI ☒ NON

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 ?

Non applicable (données déjà récupérées dans le cadre de l'étude IRMK01).

CALENDRIER

Date recueil des données faites : avril 2027

Dates statistiques faites : juillet 2027

Article soumis : octobre 2027

Soumission abstract congrès : AFU 2027, JFR 2027

Revue ciblée : DII

Disponibilité des données :

Date : Oui : ☒ Non : ☐

Effectifs : Screening à effectuer

% de complétion de la donnée indispensable à cette étude :

Disponibilité des ressources biologiques dans la biocollection virtuelle :

Date : Oui : ☐ Non : ☐ NA : ☒

Commentaires :

AVIS DU COMITÉ SCIENTIFIQUE ET ETHIQUE :

Date :

Evaluation du projet :

Positif : ☒ Négative : ☐