

TITRE DU PROJET : Apport de la radiomique et des modèles d'intelligence artificielle basés sur l'imagerie dans le carcinome rénal localisé pour la prédiction préopératoire de l'agressivité tumorale : protocole de l'étude INERT
Titre abrégé : INERT – Radiomique RCC localisé
UroCCR n°270

PROMOTEUR / RESPONSABLE DE TRAITEMENT :

☒ ACADEMIQUE

☐ INDUSTRIEL

Nom du/des responsable(s)/coordonnateur(s) du projet : Georges Mjaess, Pr Thierry Roumeguère

Organisme : Hôpital Universitaire de Bruxelles

Adresse : Route de Lennik 808, 1070 Bruxelles

PROJET

☐ PROSPECTIF

☒ RETROSPECTIF

☐ MONOCENTRIQUE

☒ MULTICENTRIQUE

Date de début des inclusions : Janvier 2015

Date de fin des inclusions : Décembre 2022

Partenaires (équipes) associés au projet : oui

National : Gaëlle Margue (CHU Bordeaux)

International : -

DESCRIPTION / JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DU PROJET

Contexte :

Bien que la néphrectomie partielle ou totale demeure le traitement de référence du carcinome rénal localisé (RCC), jusqu'à 40 % des patients présentent une récurrence de la maladie, principalement au cours des cinq premières années postopératoires. Les modèles pronostiques actuels basés sur des données postopératoires, offrent une valeur limitée en préopératoire. Or, bien que l'imagerie CT injectée soit réalisée en préopératoire pour le diagnostic et la planification chirurgicale, son potentiel à des fins pronostiques demeure largement sous-exploité. La radiomique permet d'extraire des caractéristiques quantitatives (forme, texture, intensité) à partir des images, analysables par des algorithmes d'intelligence artificielle. Au cours des dernières années, plusieurs études ont évalué l'intérêt de la radiomique et des modèles d'intelligence artificielle basés sur l'image dans la prédiction des outcomes de survie du RCC localisé. Toutefois, un aspect demeure largement inexploré : la quantification de la nécrose tumorale sur les images préopératoires. En effet, le score de Leibovich inclut un critère binaire de présence ou absence de nécrose, uniquement fondé sur l'examen anatomopathologique postopératoire. Or, plusieurs travaux ont montré que le volume et l'extension de la nécrose tumorale sont corrélés à un phénotype plus agressif. Pourtant, aucune étude n'a à ce jour proposé de modèle exploitant cette information de manière quantitative et automatisée à partir du scanner pré-opératoire. De plus, l'évaluation du parenchyme rénal adjacent, notamment en termes de déformation, compression ou altération vasculaire, pourrait fournir des indices complémentaires sur le comportement tumoral et son potentiel invasif.

Dans ce contexte, notre étude vise à développer un modèle prédictif combiné intégrant des variables cliniques, ainsi que des caractéristiques radiomiques quantitatives extraites de l'imagerie CT préopératoire, notamment :

- L'analyse radiomique de la texture et de la morphologie tumorale ;
- La quantification précise de la nécrose tumorale ;
- L'évaluation du parenchyme rénal adjacent et de son interaction avec la masse tumorale.

Objectifs Principal :

Développer et valider un modèle prédictif combiné (clinico-radiomique), appelé le score INERT, permettant d'estimer l'agressivité tumorale en préopératoire chez les patients atteints de carcinome rénal localisé, à partir de données cliniques et de caractéristiques radiomiques extraites du scanner injecté.

Objectifs Secondaires :

- Évaluer la performance discriminante du modèle développé par rapport aux scores pronostiques cliniques existants ;
- Développer une méthode de quantification de la nécrose sur le scanner et en évaluer l'intérêt pronostique ;
- Explorer l'apport de l'analyse radiomique du parenchyme rénal adjacent dans la prédiction de l'agressivité tumorale ;
- Proposer un outil prédictif intégrable en pratique clinique à visée de stratification préopératoire des patients.

Critères de jugement :

RFS, OS

Hypothèse :

- Le score INERT, combinant des variables cliniques et des caractéristiques radiomiques extraites du scanner injecté préopératoire, permet une prédiction fiable de la survie sans récurrence (RFS) et de la survie globale (OS), en tant que marqueurs indirects de l'agressivité tumorale.
- La quantification radiomique de la nécrose tumorale est significativement associée à une diminution de la RFS et de l'OS et améliore la performance du modèle pronostique.
- L'analyse du parenchyme rénal adjacent (texture, altération morphologique) renforce la valeur discriminante du modèle dans la prédiction des issues oncologiques défavorables.

- Le score INERT présente une meilleure performance prédictive pour la RFS et l'OS que les scores pronostiques cliniques actuellement utilisés (Leibovich, GRANT, UISS).

Critères d'inclusion :

- Les patients âgés de plus de 18 ans ;
- Ayant été opérés d'un RCC localisé, par néphrectomie partielle ou totale, par voie robot-assistée, laparoscopique ou ouverte ;
- Avec un follow-up clinique et oncologique d'au moins 3 ans après la chirurgie ;
- Ayant bénéficié d'un scanner abdomino-pelvien injecté (CT) en préopératoire.

Critères d'exclusion :

- Les patients métastatiques ;
- Les patients ayant bénéficié d'un traitement ablatif.

Analyses statistiques :

a) Prétraitement

- Normalisation des variables radiomiques (z-score) ;
- Exclusion des variables avec faible variance, corrélation redondante ou mauvaise répétabilité (ICC < 0,8).

b) Sélection des variables

- Une sélection pénalisée par LASSO sera privilégiée pour identifier les caractéristiques les plus pertinentes et réduire le surapprentissage ;
- D'autres méthodes (ex. mRMR, Boruta, ou RFE) pourront être explorées ultérieurement à des fins comparatives, en fonction de la taille finale de la base de données et des performances obtenues.

c) Développement du modèle

- Le score INERT sera développé par régression multivariée (logistique ou de Cox) ;
- Des approches d'apprentissage supervisé (ex. random forest, XGBoost) pourront être comparées selon les performances obtenues.

d) Validation interne

- Validation croisée de type k-fold ;
- Évaluation par AUC, C-index, calibration, et courbes de décision clinique.

e) Validation externe

Résultats attendus :

Le modèle INERT clinico-radiomique améliore l'estimation du pronostic des tumeurs d'une manière supérieure aux scores pronostiques actuels, et pourrait prédire l'agressivité tumorale en pré-opératoire.

Bibliographie :

- Abu-Ghanem Y, Powles T, Capitanio U, et al. The Impact of Histological Subtype on the Incidence, Timing, and Patterns of Recurrence in Patients with Renal Cell Carcinoma After Surgery-Results from RECUR Consortium. *Eur Urol Oncol.* 2021;4(3):473-482. doi:10.1016/j.euo.2020.09.005
- Bex A, Ghanem YA, Albiges L, et al. European Association of Urology Guidelines on Renal Cell Carcinoma: The 2025 Update. *Eur Urol.* 2025;87(6):683-696. doi:10.1016/j.eururo.2025.02.020
- Leibovich BC, Lohse CM, Cheville JC, et al. Predicting Oncologic Outcomes in Renal Cell Carcinoma After Surgery. *Eur Urol.* 2018;73(5):772-780. doi:10.1016/j.eururo.2018.01.005
- Zisman A, Pantuck AJ, Wieder J, et al. Risk group assessment and clinical outcome algorithm to predict the natural history of patients with surgically resected renal cell carcinoma. *J Clin Oncol Off J Am Soc Clin Oncol.* 2002;20(23):4559-4566. doi:10.1200/JCO.2002.05.111
- Buti S, Puligandla M, Bersanelli M, et al. Validation of a new prognostic model to easily predict outcome in renal cell carcinoma: the GRANT score applied to the ASSURE trial population. *Ann Oncol Off J Eur Soc Med Oncol.* 2017;28(11):2747-2753. doi:10.1093/annonc/mdx492
- Klatte T, Rossi SH, Stewart GD. Prognostic factors and prognostic models for renal cell carcinoma: a literature review. *World J Urol.* 2018;36(12):1943-1952. doi:10.1007/s00345-018-2309-4
- Lambin P, Rios-Velazquez E, Leijenaar R, et al. Radiomics: extracting more information from medical images using advanced feature analysis. *Eur J Cancer Oxf Engl 1990.* 2012;48(4):441-446. doi:10.1016/j.ejca.2011.11.036
- Hosny A, Parmar C, Quackenbush J, Schwartz LH, Aerts HJWL. Artificial intelligence in radiology. *Nat Rev Cancer.* 2018;18(8):500-510. doi:10.1038/s41568-018-0016-5
- Najjar R. Redefining Radiology: A Review of Artificial Intelligence Integration in Medical Imaging. *Diagn Basel Switz.* 2023;13(17):2760. doi:10.3390/diagnostics13172760
- Bizzego A, Bussola N, Salvalai D, et al. Integrating deep and radiomics features in cancer bioimaging. In: 2019 IEEE Conference on Computational Intelligence in Bioinformatics and Computational Biology (CIBCB). ; 2019:1-8. doi:10.1109/CIBCB.2019.8791473
- Fournier L, Costaridou L, Bidaut L, et al. Incorporating radiomics into clinical trials: expert consensus endorsed by the European Society of Radiology on considerations for data-driven compared to biologically driven quantitative biomarkers. *Eur Radiol.* 2021;31(8):6001-6012. doi:10.1007/s00330-020-07598-8
- Khor LY, Dhakal HP, Jia X, et al. Tumor Necrosis Adds Prognostically Significant Information to Grade in Clear Cell Renal Cell Carcinoma: A Study of 842 Consecutive Cases From a Single Institution. *Am J Surg Pathol.* 2016;40(9):1224-1231. doi:10.1097/PAS.0000000000000690
- Syed M, Loya A, Hameed M, Akhtar N, Mushtaq S, Hassan U. Prognostic Significance of Percentage Necrosis in Clear Cell Renal Cell Carcinoma. *Am J Clin Pathol.* 2022;157(3):374-380. doi:10.1093/ajcp/aqab136
- Kwong JCC, Khondker A, Lajkosz K, et al. APPRAISE-AI Tool for Quantitative Evaluation of AI Studies for Clinical Decision Support. *JAMA Netw Open.* 2023;6(9):e2335377. doi:10.1001/jamanetworkopen.2023.35377
- Kwong JCC, Wu J, Malik S, et al. Predicting non-muscle invasive bladder cancer outcomes using artificial intelligence: a systematic review using APPRAISE-AI. *NPJ Digit Med.* 2024;7(1):98. doi:10.1038/s41746-024-01088-7
- Zwanenburg A, Vallières M, Abdalah MA, et al. The Image Biomarker Standardization Initiative: Standardized Quantitative Radiomics for High-Throughput Image-based Phenotyping. *Radiology.* 2020;295(2):328-338. doi:10.1148/radiol.2020191145

DONNEES CLINIQUES ET RESSOURCES BIOLOGIQUES :

Description des données nécessaires : à définir

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 ?
Si oui lequel ? : 30

☒ OUI

☐ NON

Quelle est la donnée UroCCR indispensable à renseigner par les centres participants pour cette étude ?

Les variables à inclure : Nom du centre, Numéro de patient, Âge, Sexe, IMC, Statut tabagique, Score ASA, Score ECOG, Index de comorbidité de Charlson, Date du diagnostic, Date de la néphrectomie, Côté, Chirurgie, Voie d'abord, Assistance Robotique, Laparoscopie, Chirurgie ouverte, Durée opératoire, Pertes sanguines, Créatinine, DFG (ml/min), Hémoglobine, pT, pN, pM, Marges, Histologie, Grade, Taille anatomopathologique (cm), Taille au scanner (cm), Nécrose, Pourcentage de nécrose, Score de Leibovich, Score SSIGN, Score GRANT, Score UISS, Invasion lymphovasculaire, Composante sarcomatoïde, Pourcentage de composante sarcomatoïde, Réadmission hospitalière et Motif, Traitement adjuvant, Date de début du traitement adjuvant, Type de traitement adjuvant, Récidive locale ou lcorégionale, Date de la récidence, Type de récidence, Métastases, Date des métastases, Site des métastases, Décès, Date du décès, Date de la dernière consultation de suivi.

Nous aurons besoin des DICOMs des CT-scans des différents patients, au minimum en phase portale/veineuse (idéalement les 4 phases du scanner).

CALENDRIER

Revue des dossiers : de 07/2026 à 08/2026

Analyses statistiques : de 09/2026 à 10/2026

Article soumis : 11/2026

Soumission abstract congrès : à définir

Revue ciblée : Eur Urol – Eur Radiol

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

Faisabilité et Evaluation scientifique et éthique

Disponibilité des données :

Date : 09/2026

Oui : ☒

Non : ☐

Effectifs : 1000 patients parmi les 1730 patients éligibles

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 :

Positif : ☒

Négative : ☐

En attente : ☐