

TITRE DU PROJET : Renal Multifocal And bilateral synchronous cancer : recurrence Patterns after local treatment.

Acronyme : REMAP

UroCCR n°279

PROMOTEUR / RESPONSABLE DE TRAITEMENT :

☒ ACADEMIQUE

☐ INDUSTRIEL

Nom du/des responsable(s)/coordonnateur(s) du projet : Felix KOESTEL, interne D.E.S. Urologie / Dr Victor GAILLARD, CCU-AH / Pr Hervé LANG, PUPH

Organisme : Service d'Urologie du Nouvel Hôpital Civil - Centre Hospitalier Universitaire de Strasbourg

Adresse : 1 Pl. de l'hôpital 67000 Strasbourg

PROJET

☐ PROSPECTIF

☒ RETROSPECTIF

Date de début des inclusions : depuis début d'UroCCR

Date de fin des inclusions : Avril 2023

Partenaires (équipes) associés au projet : non

National :

International :

DESCRIPTION / JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DU PROJET

Contexte :

Le carcinome à cellules rénales (RCC) représente 2 à 3 % des cancers, avec une augmentation annuelle de l'incidence mondiale de 2 % (1). Lors du diagnostic, environ 10 à 15 % des RCC sporadiques sont multifocaux au sein d'un même rein (2). Les tumeurs rénales bilatérales restent relativement rares, survenant chez 1 à 5 % des patients atteints de CCR (3). La bilatéralité est fréquemment associée à la multifocalité (4) : dans une étude sur autopsies, 88 % des tumeurs multifocales ont été observées chez des patients présentant un RCC bilatéral synchrone (5).

Plusieurs études ont étudié l'impact oncologique de la multifocalité et de la bilatéralité, sans démontrer d'association statistiquement significative avec une baisse de la survie spécifique ou globale, possiblement en raison d'une faible prévalence et de facteurs cliniques et histologiques confondants (Lang et al., Siracusano et al., Lowrance et al., Jiang et al.). De plus, ces études décrivent rarement les sites et les délais de récurrence dans cette population spécifique.

En ce qui concerne les tumeurs unifocales, les sites de récurrence sont connus : le plus souvent métastatiques à distance, et principalement pulmonaires et osseux. Les récurrences locales ou controlatérales sont, quant à elles, plus rares. Actuellement, le suivi se base sur le système UISS ou le score de Leibovich (taille tumorale et histologie) avec un suivi par imagerie en coupe thoraco-abdomino-pelvienne régulière, sans prendre en compte la multifocalité ou la bilatéralité (6,7). Le calculateur de risque de récurrence UroPredict prend en compte la bilatéralité mais pas la multifocalité (8).

Ainsi, l'objectif de cette étude est de décrire les patterns de récurrence (locale, controlatérale, régionale ou métastatique) chez les patients présentant des tumeurs rénales bilatérales et/ou multifocales synchrones localisées (M0) ayant bénéficié d'un traitement local, afin d'éventuellement adapter le protocole de suivi dans cette population spécifique.

Objectifs Principal :

Décrire les patterns de récurrence (incidence, SSR, et sites de récurrence) chez les patients atteints de tumeurs rénales localisées multifocales et/ou bilatérales synchrones (M0) traitées par traitement local.

Objectifs Secondaires :

- Décrire la survie globale dans cette population,
- Décrire la survie spécifique dans cette population,
- Décrire l'impact du type de traitement sur la SSR,
- Décrire l'impact du mode de présentation (multifocal vs bilatéral) sur la SSR,
- Décrire l'impact des caractéristiques cliniques et anatomopathologiques sur la SSR,
- Décrire l'évolution de la fonction rénale selon le mode de présentation et les traitements.

Critères de jugement :

Critère de jugement principal : survie sans récurrence (mois, médiane et IQR) et sites de récurrence (n, %) :

- Délai entre traitement local et récurrence,
- Site de récurrence : rein ipsilatéral (cicatrice traitement/à distance sur le même rein) vs rein controlatéral vs locorégional (adénopathie/loge NTE) vs métastatique vs sites multiples.

Critères de jugement secondaires :

- SG : délai entre traitement local et décès, toute cause confondue,
- SP : délai entre traitement local et décès en lien avec le carcinome rénal,
- SSR : délai entre le traitement local et la récurrence locale ou la récurrence à distance,
- Variation de DFG (pré-op, J1, sortie d'hospitalisation, M6 et M12) dans les sous-groupes de tumeurs rénales à présentation multifocale (même rein) vs bilatérale en fonction des traitements.

Hypothèse : Les tumeurs du rein multifocales/bilatérales synchrones ont un taux de récurrence locale > taux de récurrence à distance.

Critères d'inclusion :

- Age $\geq$ 18 ans,
- diagnostiqué d'une tumeur du rein multifocale (plusieurs lésions sur un même rein) et/ou d'une tumeur du rein bilatérale,
- sans lésion à distance (N0 et M0),
- ayant été traité par chirurgie ou traitement ablatif.

Critères d'exclusion :

- Lésions rénales bénignes à l'examen histopathologique,
- Suivi postopératoire insuffisant pour évaluer la récurrence (< 3 ans),
- Syndromes héréditaires de cancer rénal connus (VHL, Birt-Hogg-Dubé, ...),
- Traitement néoadjuvant.

Analyses statistiques :

- Variables qualitatives : nombre et fréquence (CDJ principal),
- Variables quantitatives : moyenne $\pm$ écart-type ou médiane et intervalle interquartile (SG, SP, SSR) à 3 et 5 ans,
- Courbes de Kaplan-Meier pour SSR, SG, SP.

Résultats attendus : Le taux de récurrence locale est supérieur au taux de récurrence à distance dans cette population, et les récurrences sont plus fréquentes pour les patients avec tumeurs bilatérales par rapport aux patients avec tumeurs multifocales.

Bibliographie :

1. Beaugerie A, Audenet F, Verkarre V, Delavaud C, Le Guilchet T, Hurel S, de Saint Aubert N, Correas JM, Fontaine E, Richard S, et al. Pathological heterogeneity in sporadic synchronous renal tumors: is the histological concordance predictable? *Urol Oncol*. 2018;36(1):11.e17–11.e12. doi: 10.1016/j.urolonc.2017.10.016.
2. Cairns P. Renal cell carcinoma. *Cancer Biomark*. 2010;9(1–6):461–73. doi: 10.3233/CBM-2011-0176.
3. Klatter T, Wunderlich H, Patard JJ, Kleid MD, Lam JS, Junker K, et al. Clinicopathological features and prognosis of synchronous bilateral renal cell carcinoma: an international multicentre experience. *BJU Int*. 2007;100(1):21–25. doi: 10.1111/j.1464-410X.2007.06877.x.
4. Blute ML, Itano NB, Cheville JC, Weaver AL, Lohse CM, Zincke H. The effect of bilaterality, pathological features and surgical outcome in nonhereditary renal cell carcinoma. *J Urol*. 2003;169(4):1276–81. doi: 10.1097/01.ju.0000052583.42492.4f.
5. Wunderlich H, Schlichter A, Zermann D, Reichelt O, Kosmehl H, Schubert J. Multifocality in renal cell carcinoma: a bilateral event? *Urol Int*. 1999;63(3):160–3. doi: 10.1159/000030825.
6. Comité de cancérologie de l'AFU. Recommandations françaises du Comité de cancérologie de l'AFU – Actualisation 2024–2026 : cancer du rein. *Prog Urol FMC*. 2024;34(7):F333–F393.
7. European Association of Urology Guidelines Panel. European Association of Urology Guidelines on Renal Cell Carcinoma: The 2025 Update. *Eur Urol*. 2025 Jun;87(6):683–696.
8. Margue G, Ferrer L, Etchepare G, Bigot P, Bensalah K, Mejean A, et al. UroPredict: Machine learning model on real-world data for prediction of kidney cancer recurrence (UroCCR-120). *Npj Precis Oncol*. 23 févr 2024;8(1):45.

DONNEES CLINIQUES ET RESSOURCES BIOLOGIQUES :

Description des données nécessaires :

Patient : âge, sexe, phénotype.

Diagnostic : ECOG, BMI, antécédents, rein unique, symptômes, cTNM.

Imagerie locoR : multifocalité, bilatéralité, envahissement veineux, Taille tumorale, côté, Score RENAL.

Biopsie : côté, type histologique, grade ISUP/Fuhrman, composante sarcomatoïde et rhabdoïde.

Chirurgie et Traitement ablatif : côté, type de traitement, ASA, description de la procédure, durée opératoire, complications per et post-op, durée d'hospitalisation, reprise chirurgicale.

Anapath : Histologie tumorale, taille tumorale, côté, multifocalité, bilatéralité, nb de pièces opératoires, composante sarcomatoïde et rhabdoïde, pTNM, grade ISUP/Fuhrman.

Biologie : créatininémie et clairance (CKD-EPI).

Suivi : complications chirurgicales tardives, récurrence locale et progression métastatique (date et localisation), statut vital, adjuvant pembro.

Oncologie : administration d'un traitement adjuvant post-op.

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 :

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 ? :

A confirmer avec les chiffres du screening

Quelle sont les données UroCCR indispensables à renseigner par les centres participants pour cette étude ?

- Le mode de présentation clinique initiale (bilatéral/multifocal),
- les visites de suivi à jour (suivi post-op > 3 ans),
- Récidive locale, progression métastatique, décès (si applicable),
- Critères d'inclusion et d'exclusion.

CALENDRIER

Soumission projet au CSE UroCCR : février 2026

Sollicitations des centres : Avril 2026

Revue des dossiers : Avril et Mai 2026

Dates statistiques faites : Juin à Août 2026

Soumission abstract congrès : EAU 2027 (deadline novembre 2026)

Article soumis : Janvier 2027

Revue ciblée : EAU open / World Journal of Urology / Urologic Oncology / French Journal of Urology

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

Faisabilité et Evaluation scientifique et éthique _____

Disponibilité des données :

Date : 05/2026

Oui : ☒

Non : ☐

Effectifs : 969 patients (sous réserve de la validation des critères d'éligibilité par les centres participants).

Disponibilité des ressources biologiques dans la biocollection virtuelle :

Date :

Oui : ☐

Non : ☐

NA : ☒

Commentaires :

AVIS DU COMITÉ SCIENTIFIQUE ET ETHIQUE :

Date : 09/02/2026

Evaluation du projet :

Positif : ☒

Négative : ☐

En attente modifications : ☐