UroCCR
RÉSEAU FRANÇAIS DE RECHERCHE SUR LE CANCER DU REIN

Fiche de soumission de projet au Comité Scientifique et Ethique

TITRE DU PROJET : Impact de la biopsie pré-opératoire sur la réalisation du trifecta dans la chirurgie partielle des petites masses du rein ?
Acronyme : NEEDLE : Partial NEphrectomy outcomEs after neeDLE biopsy
UroCCR n°309

PORTEUR DU PROJET :

☑ ACADEMIQUE ❒ INDUSTRIEL

Nom Prénom / Organisme : Dr DE BREK Norbert / Pr AUDENET François
Adresse : Hôpital Européen Georges Pompidou, 20 rue Leblanc, 75015 PARIS

TYPE DE PROJET :

❒ PROSPECTIF ☑ RETROSPECTIF

❒ MONOCENTRIQUE ☑ MULTICENTRIQUE

Date de début des inclusions : 01/01/2010
Date de fin des inclusions : 31/12/2025
Période d'étude : 16 ans. Néphrectomies partielles réalisées entre 01/01/2010 au 31/12/2025, suivi minimal de 12 mois

Partenaires (équipes) associés au projet : ❒ OUI ☑ NON

DESCRIPTION / JUSTIFICATION SCIENTIFIQUE DU PROJET :

Contexte :
La biopsie tumorale préopératoire est facultative avant une chirurgie rénale, mais sa pratique progresse : elle améliore la précision diagnostique, permet d'éviter une chirurgie pour tumeur bénigne et permet d'orienter vers la surveillance active ou un traitement ablatif. Elle a montré une bonne concordance avec les résultats anatomopathologiques (UroCCR N°118).
En revanche, le geste engendre souvent des hématomes sous capsulaires et péri-tumoraux, une réaction inflammatoire puis une fibrose, suspectés de rendre la dissection plus difficile, d'allonger la durée opératoire et d'augmenter le risque de marge positive.
Seule 1 étude monocentrique de faible effectif s'est intéressée à ce sujet précisément (Pasquier et al., n = 163), négative mais sous-dimensionnée pour exclure un effet cliniquement pertinent. Aucune étude n'a exploré le rôle du délai entre la biopsie et la chirurgie. Une réponse robuste, à l'échelle nationale, est nécessaire pour lever ou confirmer cette réserve et sécuriser la place de la biopsie dans l'algorithme décisionnel des petites masses rénales.

Objectif Principal :
Evaluer l'association entre la réalisation d'une biopsie pré-opératoire et la qualité chirurgicale de la néphrectomie partielle, définie par le trifecta (marge saine, temps de clampage limité, absence de complications majeures).

Objectifs Secondaires :
- Évaluer l'association entre la biopsie pré-opératoire et les résultats per- et post-opératoires : durée opératoire, durée d'ischémie chaude, pertes sanguines et transfusion, conversion, totalisation, marges chirurgicales positives, complications à 30 et 90 jours, durée de séjour, variation du DFG à 6-12 mois.
- Analyser l'effet du délai entre la biopsie et la chirurgie sur ces mêmes critères.

Critères de jugement :
- Principal : réalisation du trifecta : marges chirurgicales négatives (R0) ET durée d'ischémie chaude ≤ 25 min ET absence de complication majeure (Clavien-Dindo ≥ III) à 30 jours, selon la définition de Hung et al.
- Secondaires **:** durée opératoire (min), durée d'ischémie chaude (min), pertes sanguines estimées (mL), transfusion péri-opératoire, conversion, marges positives, complications globales et Clavien-Dindo ≥ III à 30 et 90 jours, durée de séjour, variation du DFG à 6-12 mois.

Hypothèse :
- Hypothèse principale : non-infériorité **:** la biopsie pré-opératoire n'est pas associée à une baisse cliniquement significative du taux de trifecta. En revanche, elle augmente la durée opératoire ainsi que la complexité du geste.
- Hypothèse secondaire **:** si un effet existe, il est maximal pour les chirurgies réalisées à court délai de la biopsie et se traduit d'abord sur les critères de dissection (durée opératoire, saignement, conversion) plutôt que sur le trifecta global.

Critères d'inclusion :
- Néphrectomie partielle robot-assistée pour tumeur rénale.
- Tumeur cT1 (≤ 7 cm) sur imagerie pré-opératoire.
- Chirurgie réalisée entre le 01/01/2010 et le 31/12/2025.
- Statut biopsique explicitement documenté (biopsie percutanée réalisée ou non réalisée).

Critères d'exclusion :
- Absence de donnée per opératoire.
- Absence de données sur la biopsie pré opératoire.
- Tumeurs multiples ou bilatérales, néphrectomie partielle itérative, antécédent de chirurgie ou de traitement ablatif rénal ipsilatéral.

- Traitement systémique néo-adjuvant.

Analyses statistiques :
- Analyse principale **:** score de propension (pondération IPTW ou appariement) sur âge, sexe, IMC, ASA, DFG pré-opératoire, indication (élective / relative / impérative), taille tumorale, score RENAL, année de chirurgie, centre, antécédent de chirurgie abdominale.
- Modèles **:** régression logistique mixte pondérée. Résultats exprimés en odds ratio et en différence de risque ajustée avec IC 95 %.
- Sous-groupes pré-spécifiés **:** délai biopsie-chirurgie, voie d'abord, complexité tumorale (score RENAL), taille tumorale, indication élective vs impérative.

Résultats attendus :
- Absence de dégradation cliniquement pertinente du trifecta chez les patients biopsiés, avec une possible augmentation modérée de la durée opératoire, du temps de clampage et du taux de marge positive.
- Identification d'une fenêtre de délai biopsie-chirurgie associée à une difficulté opératoire accrue.

Bibliographie :
- Renal tumor biopsy does not increase the risk of surgical complications of minimally invasive partial nephrectomy, Pasquier D., Progrès en Urologie, 2022 / PMID: 35654718
- Renal Mass Biopsy Prior to Surgical Excision : Pratice, Performance, and Impact on Managemment in the uroCCR Registry (Ancillary Study No. 118), Proye, Eur Urol Open Sciences, 2025 / PMID : 40034716
- Hung AJ, et al. « Trifecta » in partial nephrectomy. J Urol. 2013

DONNEES CLINIQUES / RESSOURCES BIOLOGIQUES :
Afin de faciliter la sélection des données, merci de répondre à ces questions :

- Quelles sont les données UroCCR que vous souhaitez mobiliser pour ce projet ?
☑ Données démographiques
☑ Données de diagnostic
☑ Données d'imagerie loco-régionale
☑ Données d'imagerie d'extension
☑ Données biologiques
☑ Données de biopsie
☑ Données de chirurgie
☑ Données d'anatomopathologie
❒ Données de ressources biologiques
❒ Données de traitements ablatifs
❒ Données de traitement oncologique
☑ Données de suivi
❒ Données oncogénétiques
❒ Données de radiothérapie
❒ Données de PROMS et PREMS

- Recours données chaînées au Système National des Données de Santé (SNDS) : ❒ OUI ☑ NON

- Le projet a-t-il des besoins en ressources biologiques ? : ❒ OUI ☑ NON

- Le projet a-t-il des besoins en imagerie ? : ❒ OUI ☑ NON

CALENDRIER PREVISIONNEL ***(A compléter avec l'équipe coordinatrice)***

Evaluation du projet par le Comité : 12/10/2026

Sollicitations des centres : T4 2026

Revue des données : T1 2027

Extraction des données : T1 2027

Analyses statistiques : T2 2027

Soumission abstract : congrès AFU 2027

Soumission article : T4 2027

Réglementation :
La mise en œuvre des projets au sein de l'Entrepôt de Données de Santé (EDS) UroCCR se fait en accord avec les principes du règlement (UE) 2016/679 du Parlement Européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données (dit RGPD), à la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (dite LIL), au référentiel relatif aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre à des fins de création d'entrepôts de données dans le domaine de la santé de la CNIL (dit référentiel EDS) et de charte de fonctionnement du réseau UroCCR en vigueur au jour de la soumission de la présente Fiche Projet.

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

Faisabilité et Evaluation scientifique et éthique

Disponibilité des données :

Date : T1 2027 Oui : ☑ Non : ☐

Disponibilité des ressources biologiques dans la biocollection virtuelle :

Date : Oui : ☐ Non : ☐ NA : ☑
Commentaires :

AVIS DU COMITÉ SCIENTIFIQUE ET ETHIQUE :
Date : 12/10/2026
Evaluation du projet :
Positive : ☑ Négative : ☐ En attente de modifications : ☐