Flash-RAS - Étude rétrospective observationnelle explorant les pratiques de tests de mutation RAS chez les patients atteints de cancer colorectal métastatique en 2014

Responsable(s) :ARTRU Pascal, MD, Gastroenterology, Hepatology and Gastrointestinal Oncology Department, Hôpital Jean Mermoz, lyon, France
DUCREUX Michel, Prof, Gastroenterology Unit, Gustave Roussy, Villejuif, France
LAURENT-PUIG Pierre, Prof, Biochemistry Department, HEGP, Paris, France
LIEVRE Astrid, MD, Gastroenterology Department, Pontchaillou University hospital, Rennes, France
MERLIN Jean Louis, Prof, Biopathology department, Institut de Cancérologie de Lorraine, Nancy, France
SABOURIN Jean-Christophe, Prof, Pathology department, CHU Ch.Nicolle, Rouen, France

Date de modification : 07/07/2025 | Version : 1 | ID : 73329

Général

Identification

Nom détaillé	Étude rétrospective observationnelle explorant les pratiques de tests de mutation RAS chez les patients atteints de cancer colorectal métastatique en 2014
Sigle ou acronyme	Flash-RAS
Numéro d'enregistrement (ID-RCB ou EUDRACT, CNIL, CPP, etc.)	CNIL n°1748157

Thématiques générales

Domaine médical	Anatomie Cytologie Biologie Cancérologie
Etude en lien avec la Covid-19	Non
Pathologie, précisions	Cancer colorectal
Déterminants de santé	Systèmes de soins et accès aux soins
Mots-clés	Tests de mutation RAS, cancer colorectal

Responsable(s) scientifique(s)

Nom du responsable	ARTRU
Prénom	Pascal, MD
Laboratoire	Gastroenterology, Hepatology and Gastrointestinal

	Oncology Department, Hôpital Jean Mermoz, lyon, France
Nom du responsable	DUCREUX
Prénom	Michel, Prof
Laboratoire	Gastroenterology Unit, Gustave Roussy, Villejuif, France
Nom du responsable	LAURENT-PUIG
Prénom	Pierre, Prof
Laboratoire	Biochemistry Department, HEGP, Paris, France
Nom du responsable	LIEVRE
Prénom	Astrid, MD
Laboratoire	Gastroenterology Department, Pontchaillou University hospital, Rennes, France
Nom du responsable	MERLIN
Prénom	Jean Louis, Prof
Laboratoire	Biopathology department, Institut de Cancérologie de Lorraine, Nancy, France
Nom du responsable	SABOURIN
Prénom	Jean-Christophe, Prof
Laboratoire	Pathology department, CHU Ch.Nicolle, Rouen, France
Collaborations	
Participation à des projets, des réseaux, des consortiums	Non
Financements	
Financements	Privé
Précisions	Merck
Gouvernance de la base de données	
Organisation(s) responsable(s)	Merck

ou promoteur	
Statut de l'organisation	Secteur Privé
Existence de comités scientifique ou de pilotage	Oui
Labellisations et évaluations de la base de données	Comité scientifique
Contact(s) supplémentaire(s)	
Caractéristiques	
Type de base de données	
Type de base de données	Bases de données issues d'enquêtes
Origine du recrutement des participants	Via une sélection de professionnels d'exercice libéral Via une sélection de services ou établissements de santé
Critère de sélection des participants	Autre traitement ou procédure
Le recrutement dans la base de données s'effectue dans le cadre d'une étude interventionnelle	Non
Informations complémentaires concernant la constitution de l'échantillon	Les médecins hospitaliers (oncologues et gastro-entérologues) traitant des patients atteints de cancer colorectal métastatique en France, issus du programme de médicalisation des systèmes de données (PMSI) et/ou ayant participé à l'étude Flash-KRAS en 2011, ont été invités à participer à l'étude par lettre ou par téléphone.
Objectif de la base de données	
Objectif principal	Évaluer les taux de demande et de réalisation du test de dépistage de la mutation RAS (KRAS et NRAS exons 2, 3 et 4) chez les patients ayant reçu un diagnostic récent de cancer colorectal métastatique. Objectifs secondaires : - Décrire l'évolution du taux de demande de test de dépistage de la mutation KRAS (exon 2) entre 2011 et 2014 ; - Décrire les raisons de la demande/absence de demande et de la réalisation/absence de réalisation de ces tests en fonction des profils des médecins et

	des patients. - Décrire et analyser l'impact des résultats KRAS (exons 2,3 et 4) et NRAS (exons 2.3 et 4), de la disponibilité du service d'anatomopathologie pour la réalisation des tests et du résultat BRAF, sur la prise de décision thérapeutique ou la modification du traitement en cours ; - Décrire et analyser les caractéristiques cliniques des patients et les traitements prévus et reçus en première intention pour le traitement de la maladie métastatique ; - Décrire la méthode de test de laboratoire, le type de mutation recherchée (si disponible) et la méthode et la voie par laquelle le résultat a été communiqué aux médecins (rapport de résultat) ; - Décrire et analyser le délai de réception des résultats KRAS et NRAS, le processus (qui a demandé le test et quand) et l'approche thérapeutique choisie pendant cette période.
Critères d'inclusion	Pour obtenir la meilleure représentativité possible tout en limitant les biais, le médecin devait sélectionner des patients consécutifs suivis pour un cancer colorectal métastatique et qui devaient répondre aux critères suivants : - patients âgés de 18 ans ou plus, - patients ayant un cancer colorectal métastatique confirmé histologiquement après mars 2014 (date de mise à disposition des tests NRAS dans les centres français), - les patients vus par le médecin entre le 15 juin 2014 et le 30 septembre 2014 et qui ont déjà commencé un traitement de première ligne, pendant cet intervalle de temps, pour un cancer colorectal métastatique - les patients pour lesquels un traitement de première ligne de la maladie métastatique a déjà été initié entre le 1er mars 2014 et le 30 juin 2014 - les patients ayant bénéficié d'une visite de routine au cours de la période officielle de dépistage de 15 semaines de l'étude.
Type de population	
Age	Adulte (19 à 24 ans) Adulte (25 à 44 ans) Adulte (45 à 64 ans) Personnes âgées (65 à 79 ans) Grand âge (80 ans et plus)
Population concernée	Sujets malades
Pathologie	C00-C97 - Tumeurs malignes

Sexe	Masculin Féminin
Champ géographique	National
Détail du champ géographique	France
Collecte	
Dates	
Année du premier recueil	15/06/2014
Année du dernier recueil	30/09/2014
Taille de la base de données	
Taille de la base de données (en nombre d'individus)	< 500 individus
Détail du nombre d'individus	N= 375 patients, inclus par 104 médecins
Données	
Activité de la base	Collecte des données terminée
Type de données recueillies	Données cliniques Données déclaratives Données biologiques
Données cliniques, précisions	Examen médical
Détail des données cliniques recueillies	Antécédents de cancer colorectal primaire ; traitement de première intention d'une maladie métastatique ; demande de génotypage du marqueur KRAS ; impact du résultat sur la prise en charge thérapeutique.
Données déclaratives, précisions	Auto-questionnaire papier
Détail des données déclaratives recueillies	Caractéristiques démographiques du médecin ; données relatives à sa pratique ; taille de la communauté de pratique ; date à laquelle le test NRAS est devenu disponible dans le centre de pathologie/département ; données démographiques sur les patients.
Données biologiques, précisions	Délai d'attente pour le résultat d'un test ; rapport de test de génotypage
Existence d'une biothèque	Non

Paramètres de santé étudiés	Consommation de soins/services de santé
Modalités	
Mode de recueil des données	Les données collectées ont été obtenues à partir des dossiers médicaux des patients vus lors d'une visite pendant la période de l'étude (données déjà enregistrées), rétrospectivement avec un questionnaire papier et la copie du rapport de biologie moléculaire dont toute référence au nom du patient a été supprimée pour garantir l'anonymat.
Suivi des participants	Non
Pathologie suivies	
Appariement avec des sources administratives	Non
Valorisation et accès	
Valorisation et accès	
Lien vers le document	FLASH RAS poster Carrefour patho 2015 VF.pdf
Lien vers le document	FLASH RAS poster ISPOR 2015 VF.pdf
Lien vers le document	poster_FlashRAS_120x80cm_HD_stdc - JFHOD 2015- VF.pdf
Lien vers le document	FLASH RAS communication orale PEP7 VF.pptx
Lien vers le document	Poster ESMO.pdf
Accès	
Existence d'un document qui répertorie les variables et les modalités de codage	Non
Charte d'accès aux données (convention de mise à disposition, format de données et délais de mise à disposition)	Les modalités d'accès sont en cours de définition. Contact: juliette.longin@merckgroup.com
Accès aux données agrégées	Accès restreint sur projet spécifique
Accès aux données individuelles	Accès pas encore planifié