

PROCOLE RNIPH

RECHERCHE N'IMPLIQUANT PAS LA PERSONNE HUMAINE

| | | |
|--|---|---|
| TITRE | Evaluation de la performance des tubes ThromboExact (Sarstedt) vs gold standard (Tube citrate) chez les patients présentant des satellitismes plaquettaires | |
| TITRE A DESTINATION DU PUBLIC | Evaluation de la performance des tubes ThromboExact versus gold standard chez les patients présentant des satellitismes plaquettaires | |
| ACRONYME / CODE BIOGROUP | RC72.24E01/TUB-THROMBO1 | |
| ORGANISME RESPONSABLE DU TRAITEMENT DE DONNEES | BIOGROUP Laborizon Maine Anjou Dr Sophie LEVY, Présidente, sophie.levy@biogroup.fr , Dr Benoit COUDREY, Biologiste DPO/DPD benoit.coudrey@biogroup.fr 0243784060 Adresse : 38 rue de Guetteloup 72100 Le Mans /France | |
| RESPONSABLE SCIENTIFIQUE ET RESPONSABLE DE LA MISE EN ŒUVRE DE LA RECHERCHE | BIOGROUP Laborizon Maine Anjou Dr Benoit COUDREY, Biologiste DPO/DPD benoit.coudrey@biogroup.fr Adresse : 38 rue de Guetteloup 72100 Le Mans /France Rôle : Information des sujets, sélection des sujets, analyses des échantillons, recueil des données pour son centre, récupération des bases de données, études statistiques et publications | |
| LISTE DES CENTRES ASSOCIES (CA) / PARTENAIRES (P) / DESTINATAIRE (D) / SOUS-TRAITANT (ST) | CA01 | Biogroup – SEL Bioesterel Dr Laurent SCHLEGEL, biologiste, laurent.schlegel@biogroup.fr / 06 22 87 64 51 Adresse : 405 Av. DE CANNES 06210 Mandelieu-la-Napoule / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre |
| | CA02 | Biogroup – SEL Oriade Noviale Dr Stéphane BLACHIER, biologiste, stephane.blachier@biogroup.fr / 06 08 42 66 51 Adresse : 54 rue du bourgamon 38400 Saint Martin d'Hères / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre |
| | CA03 | Biogroup – SEL Alphabio Dr Philippe HALFON, biologiste, philippe.halfon@biogroup.fr / 04.13.42.81.37 Adresse : 1 rue melchior guinot, 13003 Marseille / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre |
| | CA04 | Biogroup – SEL Biogroup Lorraine Dr Alain NICOLAI, biologiste, alain.nicolai@biogroup.fr / 06 82 33 03 60 Adresse : 19 rue de Metz 57160 Moulins-lès-Metz / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre |
| | CA05 | Biogroup – SEL BPO-Bioépine Dr Claire VISSEAU, biologiste, claire.visseaux@biogroup.fr / 06.59.19.27.20 Adresse : 79 rue baudin 92300 Levallois Perret / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre |
| | CA06 | Biogroup – SEL Biosynergie Dr Sylvain LECHAUD, biologiste, sylvain.lechaud@biogroup.fr / 06 67 86 13 47 Adresse : 38 boulevard Paul Cézanne 78280 Guyancourt / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre |
| | CA07 | Biogroup – SEL Biolam LCD Dr Jonas AMZALAG, biologiste, jonas.amzalag@biogroup.fr / 07 56 95 95 92 Adresse : 70 boulevard Anatole France 93200 St Denis / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre |
| | CA08 | Biogroup – SEL CAB |

| | |
|------|---|
| | <p>Dr Nadège GOURGOUILLON, biologiste, nadege.gourgouillon@biogroup.fr / 03 89 21 20 24 Adresse : 203 avenue d'Alsace 68000 Colmar / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p> |
| CA09 | <p>Biogroup – SEL Eimer Dr Thierry NOWAK, biologiste, thierry.nowak@biogroup.fr / 06 83 43 87 93 Adresse : 53 rue Nationale 67160 Wissembourg / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p> |
| CA10 | <p>Biogroup-Laborizon centre Dr Claire VIGNAULT, biologiste, claire.vignault@biogroup.fr 06 19 24 97 90 Adresse : 19 rue du professeur Alexandre Minkowski 37170 Chambray les Tours /France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p> |
| CA11 | <p>Biogroup – Bio86 Dr Dominique LAUZIN, biologiste, dominique.lauzin@biogroup.fr , 06 01 02 14 19 Adresse : 2 rue du pont Maria Pia 86000 Poitiers/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p> |
| CA12 | <p>Biogroup – SEL Unilians Dr Philippe DUFOUR biologiste, philippe.dufour@biogroup.fr Adresse : 6 AVENUE SIMONE VEIL 69150 DECINES / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p> |
| CA13 | <p>Biogroup – SEL Laborizon Bretagne Dr Julien L'HIRONDEL, biologiste, julien.lhirondel@biogroup.fr / 06 83 25 10 31 Adresse : 2 RUE des frères Montgolfier 35230 NOYAL-CHATILLON-SUR-SEICHE / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p> |
| CA14 | <p>Biogroup- SEL Biomag Dr Aline DOS SANTOS biologiste, aline.dossantos@biogroup.fr, 06 61 86 32 03 Adresse : 3 AVENUE JULES UHRY 60100 Creil/ Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p> |
| CA15 | <p>Biogroup – SEL BCLAB Dr Christophe BODENREIDER, biologiste, christophe.bodenreider@biogroup.fr 06 52 54 88 57 Adresse : 4 rue André Malraux 21000 Dijon / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p> |
| CA16 | <p>Biogroup- SEL CBM25 Dr Arnaud ROUSSET biologiste, arnaud.rousset@biogroup.fr, 06 25 99 68 14 Adresse : 32 RUE DE TERRE ROUGE 25000 BESANCON / France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p> |
| CA17 | <p>Biogroup- Laborizon Biorylis Dr Florent TOMASI biologiste, florent.tomasi@biogroup.fr, 06 62 89 59 78 Adresse : 68 BOULEVARD LÉON MARTIN 85000 LA ROCHE-SUR-YON/ France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p> |
| CA18 | <p>Biogroup-Diagnovie Dr Magalie THOREZ, Biologiste, magalie.thorez@biogroup.fr 06 81 17 91 46 Adresse : 442 rue bourreliers 59320 hallennes lez haubourdin/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p> |
| CA19 | <p>Biogroup- SEL Mirialis Dr Cyrille BONNET biologiste, cyrille.bonnet@biogroup.fr, 06 10 88 48 49 Adresse : 509 RUE PAUL BECHET 74300 CLUSES / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p> |
| CA20 | <p>Biogroup –LabosChambery Dr Bruno DELPEUCH, Biologiste, bruno.delpeuch@biogroup.fr 04 79 26 41 78 Adresse : 300 avenue des massettes 73190 Challes Les Eaux/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre</p> |

| | | |
|----|---|---|
| | CA21 | Biogroup-Laborizon Maine Anjou Dr Benoit COUDREY, Biologiste, benoite.coudrey@biogroup.fr , 0683742966 Adresse : 38 rue Guetteloup 72000 Le Mans/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre |
| | CA22 | Biogroup-Santé Labo Dr Isabelle BIOT, Biologiste, isabelle.biot@biogroup.fr 0637439426 Adresse : 3 rue Joseph Pillod 25300 Pontarlier/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre |
| | CA23 | Biogroup-Médilys Dr Sylvain MILLET, Biologiste, sylvain.millet@biogroup.fr Adresse : 75 RUE REGARD 39000 LONS LE SAUNIER/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre |
| | CA24 | Biogroup-Astralab Dr François LAMARCHE, Biologiste, francois.lamarche@biogroup.fr Adresse : 7 AVENUE MAR DE LATTRE DE TASSIGNY 87000 LIMOGES/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre |
| | CA25 | Biogroup – 2A2B Dr Sophie PRAT, biologiste, sophie.prat@biogroup.fr Adresse : les quatre portes, 20137 Porto-Vecchio / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre |
| | CA26 | Biogroup-Mayo bio Dr Ahmed ABOUBACAR, ahmed.aboubacar@biogroup.fr Adresse : RESIDENCE JARDIN CREOLE 97600 MAMOUDZOU/France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre |
| | CA27 | Biogroup – SEL GLBM Dr Virginie Perez, biologiste, virginie.perez@biogroup.fr / 06 21 45 82 44 Adresse : 3-5 Petite Rue des Tanneries 42300 Roanne / Pays : France Rôle : RMO : sélection de sujet et recueil de données pour son centre |
| P1 | SARSTEDT France Directeur : Sandrine Legros stephanie.legros@sarstedt.com Mobile : +33 660 37 87 21 Tél.: +33 384 31 95 95 Route de GrayZ. I. des Plantes 70150 Marnay Rôle : Fournis les tubes nécessaires à l'étude | |

**CONTEXTE ET JUSTIFICATION DE
LA RECHERCHE****Contexte général :**

Le satellitisme des plaquettes ou rosettes leucoplaquettaires est un phénomène artefactuel rare (0,008 % des NFS). Il s'observe in vitro lorsque l'échantillon sanguin est prélevé en présence d'EDTA. Un prélèvement sur un autre anticoagulant tel que le citrate permet de s'affranchir de la plupart des pseudothrombopénies à l'EDTA par satellitisme.

Un autre anticoagulant le sulfate de Magnésium a déjà fait la preuve de son efficacité en cas de pseudothrombopénie liée à l'EDTA (agrégats plaquettaires artefactuels) avec une plus grande stabilité que le citrate de sodium.

Le mécanisme physiopathologique du satellitisme plaquettaire reste incertain mais serait en partie liée à des mécanismes similaires à ceux des agrégats.

Le premier consiste en un mécanisme immunologique faisant intervenir des auto-anticorps d'isotype IgG qui reconnaissent des antigènes cryptiques communs au complexe IIb/IIIa (CD41/61) des plaquettes et au récepteur FcγRIII (CD16) de la membrane du polynucléaire neutrophile, possiblement démasqués en présence d'EDTA à température ambiante, pour former un pont entre les deux cellules. Un second mécanisme attribue un rôle possible à la thrombospondine contenue dans les granules alpha plaquettaires. Suite à une stimulation plaquettaire, cette protéine est sécrétée et pourrait réaliser des ponts entre les plaquettes et les leucocytes via le récepteur GPIV.

Le sulfate de magnésium devrait être efficace également sur les satellitismes.

Présentation de l'intervention et de son intérêt :

La revue de la littérature scientifique ne montre à ce jour aucune étude portant spécifiquement sur l'absence de satellitisme quand le sulfate de magnésium est utilisé comme anticoagulant et sur son efficacité par rapport au tube citraté.

Cette étude permettrait de n'utiliser que le tube avec anticoagulant sulfate de magnésium lors de la prise en charge des artefacts plaquettaires in vitro (agrégats, satellitismes) avec un objectif de rationalisation des pratiques.

Hypothèse :

Nous supposons que les tubes ThromboExact permettent également de s'affranchir de la plupart des pseudothrombopénies à l'EDTA par satellitisme à l'instar des tubes citratés ou a minima, de pouvoir rendre au patient une numération plaquettaire compatible avec une prise en charge médicale (au-delà des seuils transfusionnels ou préopératoires).

Références bibliographiques :

Lopez-Molina M, Sorigue M, Martinez-Iribarren A, et al. Platelet satellitism around lymphocytes: Case report and literature review. Int J Lab

Hematol. 2019;47:1–e83. <https://doi.org/10.1111/ijlh.12972>

Soulard M, Croix P, Cohen P. Comparison of platelet count results on the Sysmex XN between citrate or MgSO4 and K2 EDTA anticoagulants. Int J Lab Hematol. 2023;45(1):20-28. doi:10.1111/ijlh.13966

Debourgogne A et al. Satellitisme plaquettaire et lympho-agglutination exclusivement aux lymphocytes atypiques révélant un lymphome B de la zone marginale. Ann Biol Clin 2007 ; 65 (3) : 287-90

| | |
|---|---|
| | <p>La Gioia A. et al., Platelet Satellitism: Just a Laboratory Curiosity? A Case Report of Platelet Satellitism with Multilineage Involvement, Ann Lab Med 2022;42:606-608</p> <p>Chouchene S et al., Satellitisme plaquettaire au cours d'une leishmaniose cutanée Ann Biol Clin 2014 ; 72 (6) : 743-6</p> |
| DEROULEMENT | <p>Le laboratoire Biogroup Laborizon Maine Anjou et les centres associés réutilisent les données et les échantillons issues du soin d'environ 50 patients.</p> <p>Une fois les patients inclus sont effectués les dosages plaquettaires et le recueil de donnée dans la BDD de l'étude (Annexe 2).</p> |
| SOURCES DE DONNEES UTILISEES (CHOIX MULTIPLES) | <input checked="" type="checkbox"/> Dossiers médicaux <input type="checkbox"/> Autres données : |
| OBJECTIF PRINCIPAL | <p>La recherche porte sur le ou les objectif(s) suivant(s) (choix multiple)</p> <input checked="" type="checkbox"/> Diagnostics |
| | <p>OP : Evaluation de la performance des tubes ThromboExact (sarstedt) vs gold standard (Tube citrate) chez les patients présentant des satellitismes plaquettaires</p> |
| CRITERE DE JUGEMENT PRINCIPAL | <p>Observation sur frottis de la présence ou de l'absence d'artefact plaquettaires (satellitisme)</p> <p>Mesure des numérations plaquettaires en mode optique ou fluorescence en G/L</p> |
| OBJECTIFS SECONDAIRES | <p>OS1 : Evaluation de la stabilité du nombre plaquettaire des tubes ThromboExact vs gold standard (citrate)</p> <p>OS2 : Evaluation de l'absence de satellitisme plaquettaire après 12h vs thromboExact avant 2h</p> |
| CRITERE(S) DE JUGEMENT SECONDAIRE(S) | <p>Absence de sous-estimation de la numération plaquettaire quand le prélèvement date de plus de 3 heures contrairement au citrate</p> <p>Absence de constitution de satellitisme avec le temps. (Numération plaquettaire stable dans les 12h, délai préanalytique du tube thromboExact)</p> |
| METHODOLOGIE | <p>Recherche n'impliquant pas la personne humaine :</p> <p>Rétrospectif et Prospectif, Comparative, Multicentrique</p> |

NATURE DES DONNEES

Types de données recueillies :

- Commune de résidence de la personne étudiée ou Commune de décès
- Année et mois de naissance
- Date de soins (JJMMAAAA),
- Date de décès (JJMMAAAA)
- Démographie
- Anthropométrie
- Données médicales
- Autres

Liste des variables :

| | |
|--|---|
| Issues du dossier médical obligatoires | Démographie : Age, Sexe Lieu de prélèvement Date de soin Données biologiques : Valeur de la numération plaquettaire (dosage duplicate) - Tube Citrate - Tube EDTA - Tube sulfate de magnésium ThromboExact SARSTEDT Délai d'analyse depuis prélèvement Prélèvement interne ou extérieur au laboratoire Niveau de remplissage des tubes Transport des tubes à température ambiante Difficulté de prélèvement Résultat du frottis sanguin (présence /absence de satellitisme) Numération plaquettaire estimée sur frottis (3 types de tube) en faisant un décompte du nombre moyen de plaquettes attachés aux polynucléaires neutrophiles par exemple dont le résultat multiplié par la numération des Neutrophiles s'ajoute à la numération plaquettaire mesurée par l'automate. |
| Issues du dossier médical optionnelles | - Selas Biogroup - Pathologies - Traitements suivis |
| Acquise de novo pour l'étude (obligatoire) | Sans objet |

| | |
|---|--|
| <p>COLLECTE DES DONNEES</p> | <p>La collecte des données cliniques reposera sur une base de données cliniques conforme aux données présentes dans les documents sources.</p> <p>Recueil :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Les données seront obtenues depuis leur dossier médical informatisé : logiciel KALISIL en version 3.0 ou ultérieure • Le recueil sera effectué par le responsable de la mise en œuvre pour le centre principal et par le responsable de chaque centre associé. • Le fichier de recueil est en annexe 2. <p>Codage :</p> <p>Les données seront pseudonymisées par un codage au format suivant Numéro de centre à 2 chiffres + 1 initiale du prénom + 1 initiale du nom + numéro de sujet à 3 chiffres ou tout autre méthode de cryptage de l'IPP</p> <p>Transfert :</p> <p>Les modalités de transfert :</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Méthode de transfert sécurisée ANSSI conforme</p> <p><input type="checkbox"/> Non applicable car monocentrique.</p> <p>Conservation :</p> <p>Le document établissant la correspondance entre le code du sujet et son identité est stocké sur le serveur de chaque centre / RMO dans le dossier RCI>RNIPH>TUB-THROMB01</p> |
| <p>DUREE DE CONSERVATION DES DONNEES</p> | <p>Les données à caractère personnel relatives aux personnes se prêtant à une recherche, et traitées à cette fin, peuvent être conservées dans les systèmes d'information du responsable de traitement, du centre participant ou du professionnel de santé intervenant dans la recherche au maximum deux ans après la dernière publication des résultats de la recherche ou, en cas d'absence de publication, jusqu'à la signature du rapport final de la recherche.</p> <p>Les données à caractère personnel des professionnels intervenant dans la recherche ne peuvent être conservées au-delà d'un délai de quinze ans après la fin de la dernière recherche à laquelle ils ont participé.</p> <p>Elles font ensuite l'objet d'un archivage sur support papier ou informatique pour une durée conforme à la réglementation en vigueur. Les données doivent ensuite être effacées.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>DESCRIPTIF DE L'ANALYSE STATISTIQUE DES DONNEES ET/OU REFERENCES DU BIOSTATISTICIEN RESPONSABLE</p> | <p>NOMBRE DE SUJETS A INCLURE : Environ 50</p> <p>ANALYSE DE DONNEES</p> <p>La base de données sera stockée conformément à l'engagement investigateur signé.</p> <p>S'agissant d'une première étude dans la thématique, l'analyse statistique sera essentiellement descriptive. Les variables qualitatives seront décrites par leur effectif et les variables quantitatives seront décrite par leur médiane, et écart type. Le critère de jugement principal sera analysé si possible en utilisant un t test ou test de CHI² / Mann Whitney non paramétrique.</p> <p>Les analyses statistiques seront effectuées par Benoit COUDREY à l'aide du logiciel Excel</p> |
| <p>CRITERES DE SELECTION DES SUJETS / ECHANTILLONS</p> | <p>NOMBRE DE SUJETS A INCLURE : environ 50</p> <p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Patient majeur -Patient venant dans un laboratoire Biogroup avec une prescription de dosage plaquettaire présentant des satellitismes plaquettaires ou des agrégats plaquettaires. <p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> -Patient(es) s'opposant à l'utilisation de leurs données dans le cadre de la recherche |
| <p>CALENDRIER DE RECUEIL DES DONNEES</p> | <ul style="list-style-type: none"> - Historique des données (dates d'enregistrement des données de santé dans le dossier médical ou autres supports) : 04/2024-12/2025 - Période de recueil des données pour le projet de recherche (dates prévisionnelles de début et de fin) : 07/2024-01/2026 - Durée prévue du contrôle des données et de l'analyse statistique : 3 mois - Durée totale de la recherche (=période de recueil + durée d'analyse) : 20 mois - Soit date de fin prévisionnelle : Avril 2026 |
| <p>MODALITES D'INFORMATION ET DE TRAÇABILITE DE LA NON-OPPOSITION/OPPOSITION</p> | <p>Les patients seront informés de façon complète et loyale, en des termes compréhensibles, des objectifs de l'étude et de la nature des informations recueillies, et de leur droit de s'opposer à tout moment à l'exploitation des données recueillies.</p> <p>Information individuelle des patients :</p> <p>Les sujets ont reçu, intégré à leur compte rendu d'examen de biologie médicale, une lettre d'information de la collection d'échantillon et données associées de Biogroup (DC-2020-4014 ou son renouvellement ultérieur) et seront informé de cette étude via le site internet : https://biogroup.fr/specialites/innovation-scientifique-recherche-medicale/</p> <p>En cas d'opposition du sujet au traitement de ses données personnelles de santé à des fins de recherche, l'opposition sera consignée dans son dossier médical. Ce droit d'opposition s'exerce à tout moment par tout moyen auprès soit du responsable de la recherche soit de l'établissement détenteur des données qui s'engagent à donner suite à cette demande dans un délai maximal de 1 mois.</p> |

| | |
|------------------------------------|---|
| ETHIQUE | Une soumission au Comité d’Ethique sera effectué si nécessaire avant publication. |
| LICITE DU TRAITEMENT DE DCP | <p>Ce traitement relève de l’Intérêt légitime du RT car il est :</p> <ul style="list-style-type: none">-légitime : le LBM Biogroup Laborizon Maine Anjou et centres associés ne peuvent pas évaluer la performance du tube ThromboExact sans cette étude.-licite au regard du droit, déterminé de façon suffisamment claire et précise.-nécessaire pour les objectifs d'amélioration de diagnostic de Biogroup sur les volets des satellitismes plaquettaires <p>De plus, le traitement ne heurte aucun droits et intérêts des personnes dont les données sont traitées. Ces personnes ont bénéficié d'une information sur leur droit.</p> |
| RETOMBÉES ATTENDUES | Les résultats de cette recherche permettront de changer les pratiques pour les artefacts de satellitisme plaquettaire. Le tube citrate sera définitivement abandonné pour les numérations plaquettaires en hématologie au profit du tube avec anticoagulant sulfate de magnésium si celui-ci démontre son efficacité. |

FLOW CHART :

| Descriptif des données collectées | Sélection Avant J-30 | Inclusion T 0 |
|--|----------------------|---------------|
| Information des sujets et absence d'opposition | ✓ | |
| Recueil de données | | ✓ |

ANNEXES

- Annexe 1 : Modalités d'information des sujets

| Libellé | Référent Partenaire | Période | SEL ou sites concernés | Fiche descriptive |
|---|---------------------|------------------------------|--|------------------------------|
| Evaluation de la performance des tubes ThromboExact (Sarstedt) vs gold standard (Tube citrate) chez les patients présentant des satellitismes plaquettaires | Dr Benoite COUDREY | Juillet 2024 à Décembre 2025 | Biogroup Laborizon Maine Anjou et centre associées | Lien vers le protocole en PJ |

- Annexe 2 - Fichier de recueil de données (Fichier Excel/ Autre, document séparé)
- Annexe 3 : Circuit des échantillons issus du corps humain (EICH) et examen de biologie effectué
NA