

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL



- La primo-infection à CMV
- Syndrome de démyélinisation osmotique
- Laveran : premier prix Nobel français de médecine

Maitriser la détection de l'ADN tumoral circulant

Plasma-SeqSensei™



Le kit Plasma-SeqSensei™* (PSS) offre des tests basés sur la technologie de séquençage de nouvelle génération (NGS) qui permettent une détection quantitative et hautement sensible des mutations dans l'ADN tumoral circulant (ADNct) à partir du plasma et fournit des résultats dans les deux jours sous forme de rapports faciles à lire à l'aide du logiciel fourni avec les kits Plasma-SeqSensei™, afin d'aider les cliniciens à détecter la maladie résiduelle minimale, à surveiller les récurrences et à contrôler la réponse à la thérapie (néo-)adjuvante.

Les kits sont compatibles avec les plateformes Illumina, disponibles pour les tumeurs solides en général, et plus spécifiquement pour le cancer du sein, du colon, du poumon, de la thyroïde et le mélanome.

Des avantages uniques pour les médecins



Sensibilité élevée

Sensibilité élevée pour un faible MAF



Quantification absolue

Quantification cohérente dans le cadre d'un suivi.



Workflow court et standardisé

De l'ADN circulant (cfDNA) aux résultats en deux jours, y compris le temps de séquençage.



Analyse rapide et pratique des données

Un logiciel automatise l'analyse des données et fournit un rapport complet pour les cliniciens.

* Les kits sont marqué RUO-Research Use Only – et CE-IVD

Antibes accueille les 6^{es} JFBM



Carole POUPON

L'édition 2023 des Journées Francophones de Biologie Médicale se tiendra au Palais des Congrès d'Antibes-Juan-les-Pins du 11 au 13 octobre prochain.

De cité romaine historique, Antipolis est devenue Antibes, cité moderne marquée par la culture et le sport. Le choix d'Antibes Juan-les-Pins s'est fait sans hésiter.

Comme toujours, un programme scientifique attractif, des échanges riches entre les partenaires et les biologistes médicaux vous y attendent.

Une première journée à laquelle participent des sommités telles que le docteur Jean Léonetti, ancien ministre, maire d'Antibes Juan-les-Pins et Président de la communauté d'agglomération Sophia Antipolis, le nageur Alain Bernard, ancien champion olympique et son entraîneur Denis Auguin, en charge du développement du haut niveau et de la détection chez les juniors au sein de la Fédération Française de Natation, le Professeur Olivier Claris, porteur du rapport sur la gouvernance et la simplification hospitalière en 2020 et actuellement chargé de la mission ministérielle sur la gouvernance par un tandem administratif et médical.

Notre programme scientifique sera avant tout pratique afin de répondre à la demande de nos congressistes. Une mise à niveau des connaissances étant un facteur clé de qualité et de sécurité des soins, nous avons souhaité faire un point d'actualités sur les contraintes de biologie médicale et la gestion des urgences. Une autre nouveauté est l'organisation d'ateliers syndicaux pour permettre aux congressistes de se former sur les particularités de nos statuts hospitaliers et de répondre à leurs interrogations.

Ces 6^{es} JFBM s'ouvrent encore plus à la biologie médicale libérale. Afin d'élargir nos collaborations, nous souhaitons aussi renforcer nos partenariats avec nos collègues de Biomed, de la FNSIP-BM, de la SFBC, du SNMBCHU et nos amis francophones qui chacun pourront s'exprimer dans les sessions scientifiques du programme.

Dernière innovation, nous avons organisé cette année une conférence pré-congrès en ligne gratuite le 6 juin 2023 après-midi. Cette demi-journée « e-JFBM » ciblée autour de la biologie en pédiatrie a rencontré un énorme succès de participation.

Nous serons heureux de vous accueillir prochainement à Antibes !

Carole POUPON
Présidente du SNBH et des JFBM

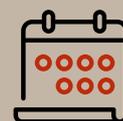


Diagnostics is in our blood.



Le **Service Clients Stago**, une équipe en ligne directe dotée d'une expertise **Technique et Applicative**

Accessible en direct **6 jours/7**
par e-mail, téléphone ou par Fax



Outil de prise en main et de **surveillance à distance** des automates : **Connect.One**



Outil **vidéo** de support à distance en direct : **SightCall**



92%
de dépannages
en direct

94%
de réponses
en direct

97%
d'efficacité

EXPERTISE

RAPIDITÉ

EFFICACITÉ

STATISTIQUES SCS - ANNÉE 2022 :

- 23 stages clients à l'année
Soit 276 personnes formées !
- Formation Application, Maintenance, Dépannage et Middleware
- Évaluation à 3,9/4 par les clients
- + de 90 % de résolution **SANS** intervention sur site
- Traitement de ≈ 100 appels / jour

SCS EST JOIGNABLE VIA :

Téléphone
01 46 88 20 02

Fax
01 55 02 12 62

Email
scs@stago.com

SOMMAIRE

#27 JUIN - JUILLET - AOÛT 2023



Photo : © Gérard Domas

ABONNEMENT

Page 63

NOTES AUX AUTEURS

Page 4

LISTE DES ANNONCEURS

Page 64

SPECTRA DIAGNOSTIC

Une publication de la société Presse Diagnostique

4 Rue du Lieutenant Colonel Victor Parizet

17200 Royan - Tél : + 33 6 89 46 39 28

SASU - RCS Saintes : 848 458 410

SIRET : 848 458 410 00018

TVA : FR 85 848458410 : - Code APE : 5814Z

Dépôt légal à parution - ISSN : 2677-6596

Edition numérique - ISSN : 2779-0398

Directrice de publication et commerciale

Catherine Leclercq

catherine.leclercq@spectradiagnostic.com

Tél. : +33 6 89 46 39 28

Rédactrice en chef

Edwina Morisseau

edwina.morisseau@spectradiagnostic.com

Direction artistique

Jérémie Mourain

pao@spectradiagnostic.com

Imprimeur : Spektar JSC.

7 Heidelberg – Str. 1582 Sofia

Drujba 2 distr. – Bulgaria

Cette publication peut être utilisée dans le cadre de la formation permanente.
Tous les droits de reproduction réservés. En application du Code de la propriété intellectuelle, toute représentation ou reproduction, intégrale ou partielle, faite sans le consentement de l'éditeur est interdite.

01 — TRIBUNE
Antibes accueille les 6^{es} JFBM
Carole POUPON

05 — ACTUALITÉS
05 — Vie des sociétés
10 — Profession
20 — Sciences
30 — À lire
31 — Manifestations

34 — BOURSE & BIOTECHS
Pfizer renoue avec les grandes transactions
en fusions & acquisitions
MATHIEU DURAND, ARSIA AMIR-ASLANI

36 — BIOTECHNOLOGIES
• Quand le plan « Innovation Santé 2030 »
manque de sauce coréenne
ARSIA AMIR-ASLANI, RUTH SUISSA, ROUBA CHOKOR, PHILIPPE LE
• La bioproduction nécessite
un nouveau tissu industriel compétitif
JEAN-LUC LENORMAND, ARSIA AMIR-ASLANI
• Les futures pertes de brevets à l'origine
d'un mouvement de consolidation dans la pharma
GUILLAUME LEBEL, ARSIA AMIR-ASLANI

40 — HISTOIRE DES SCIENCES MÉDICALES
Laveran : premier prix Nobel français de médecine
PATRICE BOUREE, FRANCINE BISARO

42 — CAS BIOCLINIQUES
Syndrome de démyélinisation osmotique :
A propos d'un cas et revue de la littérature
FATIMA KELI, SANAE JABAL, MUSTAPHA DANDAN, AISSAM EL MAATAOUI

46 — CAS BIOCLINIQUES
Une nouvelle IST chez l'Homme : la primo-infection
à CMV. A propos de deux observations
chez le sujet immunocompétent
VINCENT JEANTILS, PATRICE BOUREE

51 — INNOVATIONS

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL

NOTE AUX AUTEURS

Spectra Diagnostic traite l'actualité du domaine de la biologie clinique, à la fois des aspects physiopathologiques et analytiques. Elle publie des articles originaux sur l'évolution des matériels, réactifs et méthodes de diagnostic, sur l'actualité du secteur et des synthèses par pathologie.

PRÉSENTATION DU MANUSCRIT

Le volume, en nombre de signes, de ces manuscrits devra correspondre aux caractéristiques indiquées ci-dessous.

NOMBRE DE SIGNES / PAGES (DE LA REVUE) – espaces compris		
OUVERTURE	PAGE SUIVANTE	
	Article avec photos, illustrations ou tableaux	Article sans photos, illustrations ou tableaux
2 200 signes	3 700 signes	5 600 signes

Exemple : Article (sans photos, illustrations ou tableaux) de 5 pages dans la revue = $1 \times 2\,200 + 4 \times 5\,600 = 24\,600$ signes

TEXTE

Dans la mesure du possible, le texte devra être soumis à une présentation uniforme comportant les rubriques suivantes : introduction, matériel et méthodes, résultats, discussion, bibliographie, résumé. Les pages seront numérotées, les notes et les paragraphes à composer en caractères différents du reste seront indiqués de manière très précise.

Les titres et les sous-titres seront dactylographiés de façon identique et en minuscules tout au long du texte. Les notes sont à inscrire en bas de pages correspondantes avec un numéro de renvoi dans le texte, marqué en exposant.

PREMIÈRE PAGE

Elle doit comporter :

- les prénoms entiers (en minuscule) et les noms (en majuscule) des auteurs, avec un renvoi pour chacun d'eux détaillant leur adresse complète, leur numéro de téléphone, de fax et leur email. Il sera précisé quelle est l'adresse email à privilégier pour correspondance.
- un titre précis et concis rédigé en français ainsi que sa traduction en anglais ;
- les résumés en français et en anglais de 8 à 10 lignes dactylographiées sans abréviation, ni référence précisant les objectifs, les résultats et les conclusions de l'étude ;
- les mots-clés, en français et en anglais, choisis parmi ceux du medical subjects headings de l'index medicus disponible dans toutes les bibliothèques universitaires.

TABLEAUX ET FIGURES

Les tableaux (envoyés au format Excel, voire World) seront numérotés en chiffres romains et les figures (adressées dans leur format le plus originel, en pièce séparée : tiff, jpeg, PowerPoint), en chiffres arabes. Les tableaux et les figures seront appelés dans le texte et ne doivent pas faire double emploi.

Chaque figure sera adressée dans un format modifiable. A défaut, les caractères à l'intérieur des figures doivent être suffisamment grands pour une bonne lisibilité après réduction.

NOMENCLATURE, OBSERVATIONS, SYMBOLES, UNITÉS

Les manuscrits doivent comporter un minimum d'abréviations. Le respect des recommandations internationales pour la nomenclature et les symboles est impératif. Utiliser les unités S.I.

BIBLIOGRAPHIE

Les références doivent être **numérotées par ordre d'apparition dans le texte**. Les références d'articles parus dans des périodiques doivent comporter, dans l'ordre, et séparés par des virgules : le numéro de la référence entre parenthèses, **le nom en capitales des auteurs suivis des initiales de leurs prénoms** (jusqu'à 6 auteurs ; s'il y a plus de 6 auteurs, ne mettre que les

3 premiers, suivis de « et al. »), le titre complet de l'article dans sa langue d'origine, le nom du journal suivi de l'année de parution, du numéro du tome en gras et de l'indication de la première et de la dernière page ; les mentions « résumé » ou « lettre à l'éditeur » (respectivement « summary » ou « letter to the editor » lorsqu'ils ont été publiés dans des périodiques en langue anglaise) doivent figurer entre parenthèses à la suite du titre.

Les citations de livres doivent comporter les noms des auteurs, le titre du livre avec éventuellement le numéro du volume et de l'édition, la ville où il a été édité, le nom de la maison d'édition et l'année de publication. Les citations de chapitres de livre répondent au même principe, les noms des auteurs, et le titre de l'article étant suivis de la référence du livre, précédée de « in » ; les noms des « éditeurs » scientifiques de l'ouvrage doivent en outre être suivis de la mention « ed » ou « eds » ; les indications de pagination doivent être placées à la fin, après celle de l'année de publication. Les conférences et les communications à des congrès doivent être présentées de manière similaire, avec, à la suite du nom des conférenciers et du titre, le nom de la manifestation, son lieu et sa date, la ville où le compte rendu a été édité, le nom de la maison d'édition et l'année de parution.

BON À TIRER ET COPYRIGHT

L'auteur principal recevra, avant publication, des épreuves sous format PDF qu'il devra vérifier dans les détails indiqués. L'accord d'un des auteurs engage également les autres auteurs. Aucune modification ne pourra être apportée à ce stade de fabrication, où seules les erreurs pourront être rectifiées. Le premier auteur se verra offrir un abonnement d'un an à la revue, à partir du numéro contenant l'article.

Aucun texte ne peut être reproduit sans l'autorisation des auteurs et de l'éditeur. L'auteur cède également ses droits sur la version papier mais peut, au-delà d'un an après parution, publier l'article sur un site web en accès libre. Le cas échéant, l'auteur est invité à le signaler à l'éditeur et à préciser sur le site la revue dont est extrait l'article.

Informations brèves

La publication d'informations brèves et originales : lettre à l'éditeur, recommandations pratiques, tribune, compte-rendu de colloque, présentation de cas, notes techniques sur des produits, est encouragée sous forme de manuscrits comportant au maximum 6 pages dactylographiées (*Corps : 12 pts, Interligne : 14 pts*).

Envoyez vos manuscrits par e-mail sous fichier Word (.txt ou .doc) et Excel (.xls) pour les tableaux à : edwina.morisseau@spectradiagnostic.com. Vos images seront à transmettre en **300 dpi (ppp)** à la taille réelle, sur fichier séparé au format le plus originel et le plus modifiable possible : tiff, eps, jpeg ou Power Point.

CONTACT : Edwina Morisseau – edwina.morisseau@spectradiagnostic.com

Inlog renforce son pôle Qualité avec les acquisitions de Viskali et Ubilab

En mai, le groupe Inlog, dirigé par D. Kalfon, réalise à la suite 2 opérations de croissance externe devenant ainsi un leader dans le management de qualité pour les laboratoires de biologie médicale.

Les acquisitions des sociétés Viskali et Ubilab viennent compléter son offre Sapanet. Au-delà des 3 millions d'euros de revenus récurrents additionnels pour Inlog, ces 2 éditeurs lyonnais jouissant d'une forte réputation apportent leur expertise *via* des modules complémentaires en web : manuel de prélèvement, serveur de résultats, etc. Cet apport permet désormais à Inlog de proposer une offre très large à ses clients tant publics que privés. Les équipes dirigeantes de Viskali et Ubilab participent activement aux prochaines étapes du développement et réinvestissent au niveau du groupe.

Abénex, actionnaire majoritaire qui avait organisé la sortie d'Inlog du groupe américain Haemonetics, soutient activement ces deux opérations.

« Il était important de renforcer le pôle Qualité d'Inlog. Nous sommes très heureux d'accueillir les équipes de Viskali et Ubilab qui viennent enrichir nos compétences techniques et confirmer la position d'Inlog par la complémentarité de leur clientèle, notamment dans le secteur privé » commente David Kalfon, Président du Groupe Inlog.

Patrick Vallet et Christophe Dubernet de Bosq, respectivement co-fondateurs de Viskali et d'Ubilab, ajoutent : « Nous sommes ravis de rejoindre le Groupe Inlog aux côtés d'Abénex pour poursuivre la croissance engagée et mettre à disposition notre savoir-faire sur le métier de la qualité. »

bioMérieux : nouvelle gouvernance à deux têtes

bioMérieux fait évoluer sa gouvernance. Depuis le 1^{er} juillet 2023, Alexandre Mérieux est devenu Président Exécutif, et Pierre Boulud a été nommé Directeur Général. Sur proposition d'Alexandre Mérieux, PDG, le Conseil d'administration (CA) de bioMérieux a validé ces deux nominations. Pierre Boulud est membre du Comité de Direction depuis sept ans dont trois en tant que DG Délégué.

Avec cette évolution de gouvernance, qui dissocie les fonctions de Président et de Directeur Général, Pierre Boulud dirigera le Comité de Direction de bioMérieux pour mettre en œuvre la stratégie de l'entreprise dans toutes ses dimensions.

Face aux fortes évolutions du secteur mondial de la santé, Alexandre Mérieux se concentrera ainsi sur les enjeux essentiels de stratégie générale. En tant que Président Exécutif avec des pouvoirs étendus, il continuera d'assurer la présidence du CA dont la mission est notamment de définir et de valider la stratégie du Groupe. En collaboration avec Pierre Boulud, il participera en outre à la définition des orientations en matière de Responsabilité Sociale et Environnementale et d'innovation ainsi qu'au recrutement des principaux cadres dirigeants.

Alexandre Mérieux a commenté : « Après avoir assuré pendant neuf ans le rôle de Directeur Général de bioMérieux, je suis heureux de voir Pierre Boulud me succéder à cette fonction. Pierre a fortement contribué au développement de la société depuis sept ans et a toute ma confiance pour conduire les équipes et



Applications mobiles d'Ubilab

Le groupe Inlog compte désormais environ 70 collaborateurs et génère environ 12 millions d'euros de CA à travers les BU Sang, Laboratoire et Qualité, soit un quasi doublement de taille depuis l'entrée d'Abénex en septembre 2020.

Séгур V1-V2

Parallèlement à ces fusions, et après le passage avec succès en vague 1 de la majorité de ses clients, Inlog premier éditeur certifié Séгур V1, travaille aujourd'hui en étroite collaboration avec l'ANS, la DNS et un consortium d'éditeurs afin de délimiter le périmètre de la vague 2.

Cette deuxième vague ambitionne notamment d'améliorer l'accès à l'information médicale, la sécurité des logiciels et les usages clés.

Inlog – www.inlog.com

renforcer le rôle de leader de bioMérieux dans le diagnostic des maladies infectieuses. Je me réjouis de poursuivre notre étroite collaboration dans la conduite de bioMérieux. »

Pierre Boulud a déclaré : « Je suis très honoré de la confiance que me témoignent Alexandre Mérieux et le Conseil d'administration de bioMérieux et enthousiaste à l'idée de mener plus loin encore l'engagement mondial de l'entreprise et de tous ses collaborateurs dans notre mission commune de santé publique ».

Ayant rejoint bioMérieux en 2005, Alexandre Mérieux devient DG, avant d'être nommé PDG par le CA fin 2017. Il est par ailleurs Vice-Président de l'Institut Mérieux depuis décembre 2008 et Président du CA de Mérieux NutriSciences (société spécialisée dans la sécurité et la qualité des aliments, détenue à 70 % par l'Institut Mérieux) depuis septembre 2013.

De son côté, après un parcours au Boston Consulting Group puis chez Ipsen, Pierre Boulud a intégré bioMérieux en novembre 2016, comme membre du Comité de Direction en charge de la Région Asie-Pacifique. En mars 2020, il prend la Direction des Opérations Cliniques et est nommé DG Délégué de bioMérieux.

Pierre Boulud est par ailleurs membre du CA de MedTech Europe.

bioMérieux France – www.biomerieux.fr

Validation scientifique de Ziwig Endotest® comme outil diagnostique de l'endométriiose

Ziwig, biotech française, précurseur dans l'analyse de l'ARN salivaire, a vu son Ziwig Endotest® validé comme outil diagnostique pour l'endométriiose, par une étude publiée dans la prestigieuse revue scientifique du *New England Journal of Medicine* (1).

Les résultats publiés confirment la performance et la reproductibilité de ce test, avec une sensibilité et une spécificité supérieures à 95 %, ce qui en fait le seul outil diagnostique non invasif dont l'efficacité est incontestable et qui constitue une alternative à la chirurgie. Il s'agit d'« une révolution dans le diagnostic, aux perspectives formidables pour les patientes » a déclaré le professeur Horace Roman, fondateur de l'IfemEndo Bordeaux.

En outre, la démonstration par cette étude de l'efficacité de la combinaison du séquençage de nouvelle génération et de l'Intelligence Artificielle (IA) annonce l'avènement prochain de nouveaux outils non invasifs permettant de prédire la réponse aux traitements, de définir les différents phénotypes biologiques de la maladie, et d'améliorer l'efficacité du triage diagnostique par imagerie.

« Faire le diagnostic précoce de l'endométriiose permet d'identifier cette cause d'infertilité et d'adapter rapidement la prise en charge » souligne le professeur Samir Hamamah, auteur du premier rapport sur les causes d'infertilité (2) commandé par le Ministère de la Santé, chef du Service de biologie de la reproduction au CHU de Montpellier.

Ziwig Endotest® est actuellement disponible en Suisse, au Royaume-Uni, en Italie, Allemagne, Suède, Norvège, Danemark, Islande, Lituanie, Lettonie, Estonie, Arabie Saoudite, Émirats Arabes Unis. Il le sera très prochainement en Hongrie, en Belgique, au Luxembourg, au Koweït, au Qatar et en Israël. Il est remboursé en Suisse.

En France, Ziwig travaille en étroite collaboration avec les autorités sanitaires pour rendre ce test disponible pour les professionnels de santé et les patientes avant la fin de l'année 2023.

« Il est grand temps qu'un outil révolutionnaire et simple d'utilisation soit enfin disponible pour les millions de femmes atteintes d'endométriiose (...) afin de préserver leur fertilité et leur qualité de vie » rappelle Priscilla Saracco, Patiente Experte Endomind.

(1) BENDIFALLAH S et al., Validation of a Salivary miRNA Signature of Endometriosis, *NEJM Evid*, 2023; 2(7), doi:10.1056/EVIDo2200282

(2) Rapport sur les causes d'infertilité - Vers une stratégie nationale de lutte contre l'infertilité, P^r Samir Hamamah et Madame Salomé Berlioux, publié le 21.02.2022.

Ziwig – <https://ziwig.com>

COMMUNIQUÉ

L'académie de Médecine s'inquiète du règlement européen sur les dispositifs médicaux

« Les dispositifs médicaux (DM-DMI) sont un élément déterminant dans le diagnostic, le traitement et la surveillance de nombreuses pathologies. Après les premières réglementations européennes dans les années 90 et à la suite de différents scandales sanitaires a été promulgué un règlement européen s'imposant aux états-membres (2017/745/UE) dit MDR. Un certain nombre de difficultés dans sa mise en application, apparues peu après sa publication et faisant craindre à terme une pénurie de ces produits ont incité l'Académie nationale de Médecine, rejointe par les Académies de Chirurgie et de Pharmacie, à analyser la réalité de la situation et à faire des recommandations susceptibles de pallier ces difficultés.

Après avoir audité les parties prenantes : sociétés savantes, autorités compétentes, organismes notifiés (ON) responsables du nouveau marquage CE, fabricants..., il a été décidé, compte tenu de l'urgence de la situation, de publier un premier communiqué tri-académique. Il comporte trois recommandations portant sur les moyens nécessaires au fonctionnement des ON, le report de la date limite des délais d'application du règlement et l'évaluation des risques d'être privés de DM/DMI indispensables. Ce communiqué largement diffusé a été suivi d'une demande officielle de la France de prolonger la période transitoire de mise en application.

Il a été relayé par un deuxième communiqué co-signé par la FEAM (Fédération Européenne des Académies de Médecine), à l'intention des autorités européennes, comportant les mêmes recommandations, assorties d'une demande d'obligation d'utilisation des registres de DM implantés.

Le Conseil européen des ministres de la santé (EPSCO) ainsi

que le Parlement européen à une très large majorité sont allés dans le sens de ces recommandations en février 2023, avec notamment une prolongation du délai d'application du MDR porté à décembre 2027 et 2028 (en fonction de la classification des DM), en l'assortissant d'un certain nombre d'obligations pour les fabricants.

Les Académies à travers leurs recommandations réitèrent leur soutien aux actions favorisant l'innovation, tout en garantissant la sécurité des malades, en particulier grâce au maintien de la surveillance sur la réalité et la qualité du marquage CE des DM/DMI non encore validés.

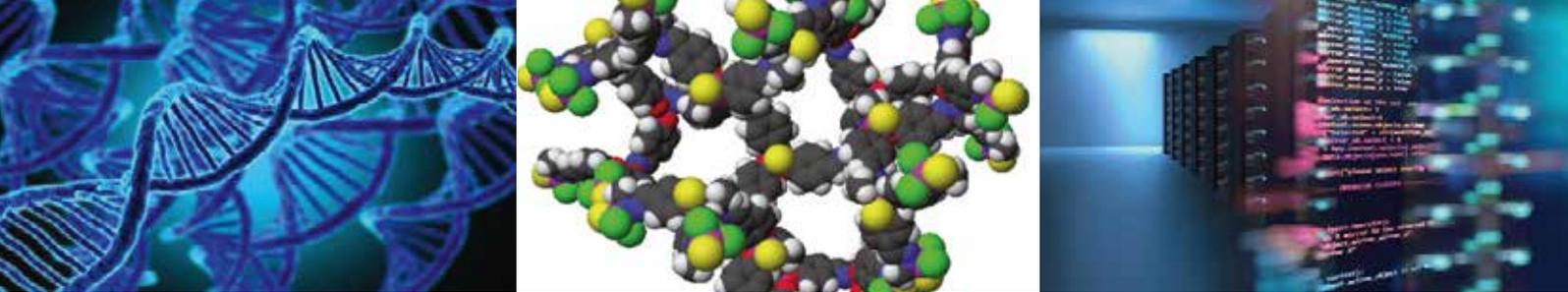
Recommandations

Le problème n'est pas de contester le fondement et l'utilité du NRDM mais d'en discuter les modalités et délais d'applications. En conséquence, les Académies nationales de Médecine, de Pharmacie et de Chirurgie recommandent :

1. Une augmentation des moyens mis à disposition des organismes notifiés, notamment français, concernant les experts.
2. Une prolongation d'au minimum deux ans de la période transitoire de la mise en application du règlement afin d'éviter un effondrement de l'ensemble du système des DM et des DMI en Europe (organismes de notification et entreprises), et les pertes de chance qui en résulteraient pour les malades.
3. Une réelle évaluation du risque, pour certains patients, d'être privés de DM et/ou DMI essentiels.

N.-B. Pour les situations les plus aigües, un recours accentué, mais limité dans le temps, aux possibilités dérogatoires prévues par le NRDM (article 59) est déjà mis en œuvre par l'ANSM. »

Académie nationale de médecine – www.academie-medecine.fr



La solution DENDRIS concept unique d'assemblage de 3 technologies : BIO - NANO - INFO

La technologie est basée sur un ensemble de PCR multiplex complexe lue par une biopuce de 3^e génération automatisée sur une plateforme d'hybridation.

L'originalité de la puce à ADN est double : elle est constituée par un revêtement nano chimique par Dendrimères pour une densité des sondes augmentées et l'interprétation des résultats biologiques se fait grâce à un logiciel d'analyse des profils par Intelligence Artificielle.

On repère ce que l'on ne cherche pas et l'analyse de l'un bénéficie au résultat de l'autre



M2care, la filiale de Mériex Développement qui soutient l'entreprenariat HealthTech

M2care, acteur de l'innovation des technologies de la santé, dévoile sa nouvelle stratégie de venture studio pour détecter des projets technologiques de startups innovantes et financer les tous premiers stades de leur développement. Fondé en 2017 à l'initiative de Mériex Développement, filiale de l'Institut Mériex spécialisée dans l'investissement en santé, M2care a l'ambition de renforcer l'innovation technologique en santé au niveau européen.

Après s'être déployé lors de sa création autour d'un modèle d'accélérateur et de services aux entreprises de la santé, M2care évolue pour adopter un modèle de venture studio. Sa mission consiste désormais à accompagner très en amont, et à financer, les tous premiers stades de startups de la HealthTech travaillant sur des solutions innovantes pour le secteur médical (dispositifs médicaux, outils diagnostiques, outils de santé numériques).

M2care compte parmi ses actionnaires de référence l'Institut Mériex, le CEA Investissement et UI Investissement.

Une feuille de route ambitieuse et une première réalisation

Pour assumer ses ambitions, la venture a ouvert une levée de fonds de 25 millions d'euros et prévoit de créer deux startups par an sur les cinq prochaines années. En octobre 2022, M2care a réalisé son premier investissement dans un projet au stade d'amorçage : les fondateurs de cette société française ont bénéficié de l'appui de M2care sur toutes les phases du développement de leur projet d'application basée sur l'IA pour le diagnostic précoce du sepsis.

En plus de l'accompagnement, ce nouvel acteur contribue à leur financement en prenant des parts en capital, à travers son véhicule d'investissement « V4Health ».

Chaque année, l'équipe source et analyse près de 400 projets pour ensuite effectuer une sélection drastique en analysant de nombreux critères (scientifiques, technologiques, industriels, réglementaires et commerciaux). Après un accompagnement étroit des startups sur les premières étapes de structuration, M2care recrute progressivement une équipe sur-mesure pour suivre les développements au long cours, et mener les projets jusqu'à leur mise sur le marché.

Pour ce faire, M2care peut s'appuyer sur son vaste réseau et sa connaissance de l'écosystème européen et de la recherche en santé (experts, académiques, hôpitaux, fonds de capital-risque, grands groupes industriels, etc.). Ainsi, il est capable d'identifier des projets à potentiel, d'anticiper les défis et de réduire en amont les risques potentiels : définition de la stratégie et du business développement, design du protocole d'étude clinique, anticipation des contraintes réglementaires, aspects de propriété intellectuelle, etc. « Nous sommes des entrepreneurs expérimentés à l'écoute d'entrepreneurs en devenir, » explique Florence Thueux, Présidente Directrice Générale de M2care. « Notre expertise unique s'appuie sur des compétences pluridisciplinaires et une excellente connaissance des réseaux en santé qui peuvent soutenir, aider, et encourager ces porteurs de nouvelles innovations technologiques. Nous intervenons à chaque étape de structuration de leur projet pour faire éclore et grandir les idées les plus prometteuses pour l'avenir de la santé ».

• Institut Mériex – www.institut-merieux.com

• M2care – www.m2.care

Genomic Vision présente sa nouvelle orientation stratégique

Genomic Vision, société de biotechnologie cotée sur Euronext développant des produits et des services pour la caractérisation précise des séquences d'ADN, a présenté sa nouvelle orientation stratégique.

Forte de sa nouvelle équipe de direction, Genomic Vision s'engage à fournir des solutions génomiques de pointe jouant un rôle fondamental dans le contrôle qualité et les normes de bioproduction, pour soutenir le développement de thérapies cellulaires et géniques. La Société s'appuie sur sa technologie de peignage moléculaire (*Molecular Combing Technology* - MCT) afin de capitaliser sur la forte croissance de la demande de solutions précises, rapides et accessibles pour la caractérisation du génome. Elle se concentre sur les domaines suivants :

- La bioproduction : une caractérisation complète du matériel génétique conformément aux exigences de contrôle qualité pour la bioproduction.
- Les thérapies cellulaires et géniques : contrôle de la qualité et de la sécurité, et prédiction des performances des lignées cellulaires à l'aide de l'IA afin d'assurer la conformité ;

limiter les risques de développement potentiels, raccourcir les délais, réduire les coûts et optimiser les résultats.

- La découverte de médicaments : identification précoce pour évaluer l'efficacité des traitements oncologiques ciblant la réplication et/ou la réparation de l'ADN.

La société poursuit ses objectifs stratégiques, dont le développement de la plateforme MCT de nouvelle génération en partenariat avec Cambridge Consultants. Cette nouvelle plateforme, utilisant une technologie fluide miniaturisée, doit permettre une expérience utilisateur plus simple, tout en réduisant les délais d'analyse, en automatisant le traitement des échantillons et en améliorant significativement la capacité de traitement de l'information. La Société a pour objectif de lancer sa plateforme technologique de nouvelle génération en fin d'année 2024. Cette dernière facilitera la transition vers un business model mixte à revenus récurrents, basé sur les produits, les consommables et des accords de partenariats industriels.

Genomic Vision – www.genomicvision.com

LA PLATEFORME DE TELEMEDECINE "MULTIUSAGE"

PARTENARIATS & INTEROPERABILITE

CGM

"L'interopérabilité entre les solutions CONEX SANTE et CGM permettra de favoriser les usages de la téléexpertise et de la téléconsultation assistée au quotidien, notamment au sein des organisations d'exercice coordonné telles que les MSP, CPTS, ESP ou ESS" - Franck Frayer, Senior Vice-Président.

VEGA

Conex Santé est heureuse d'apporter ses solutions de téléconsultation assistée et téléexpertise aux IDEL et Kinésithérapeutes utilisant les logiciels VEGA .

OLAQIN

Possibilité pour les utilisateurs du logiciel "Stellair" de pouvoir télétransmettre en FSE les actes générés à partir de Conex Santé

APICRYPT

Ce partenariat permettra aux utilisateurs d'acheminer directement les comptes rendus médicaux des actes réalisées sur notre plateforme dans leur logiciel de cabinet médecin via la messagerie APICRYPT.

SIL LAB

En développant le partenariat avec SILAB Innovation, le PAD Infirmière, nous permettons aux infirmières travaillant avec les laboratoires de déclencher une téléexpertise ou une téléconsultation (à terme) sans sortir de l'application ni ressaisie des informations du patient.

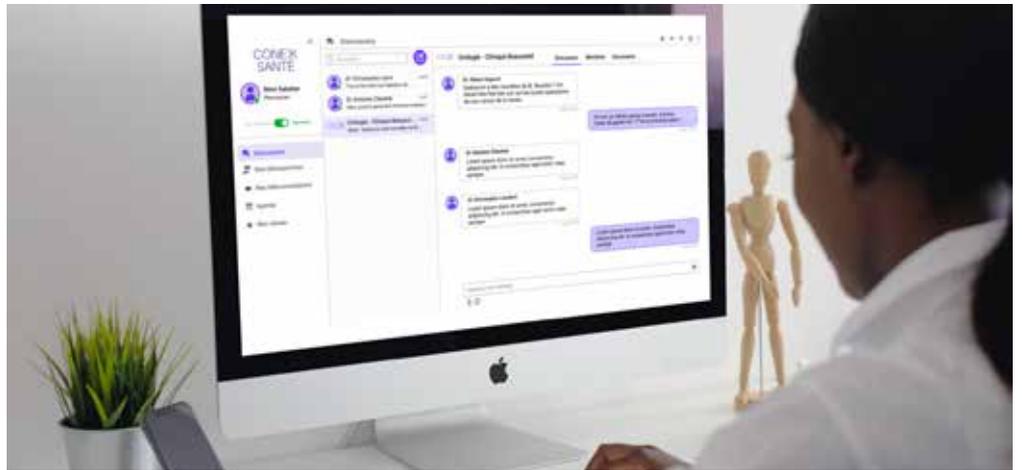
BIOLOGISTES ! APPORTEZ LA TÉLÉEXPERTISE ET LA TÉLÉCONSULTATION À VOS IDEL !



CONEX SANTE

Grâce au forfait d'animation, les laboratoires bénéficient de la téléexpertise "**GRATUITEMENT**" sur notre plateforme et peuvent en faire bénéficier leur réseau !

Nos solutions sont développées par des professionnels de santé pour les professionnels de santé.



NOUVEAUTES

STAFF CONEX

Conex Santé est fière de vous présenter une plateforme 5 en 1, tout en incluant une fonctionnalité gratuite sur ce second trimestre 2023 : **STAFF CONEX** !

Elle permettra :

- Une discussion via un messagerie instantanée et sécurisée entre professionnels de santé,
- Créer des groupes et d'y intégrer plusieurs professionnels de santé de différentes spécialités !
- Renforcer la coordination pluriprofessionnelle.
- Echanger sur des sujets qui ne seraient pas à proprement dit « des conduites à tenir médicales » mais pourraient être suivis de Téléconsultation assistée, de Télésoin ou Téléexpertise.

OBJET CONNECTE

DOC2U

Dispositif médical pouvant être utilisé au chevet du patient lors d'une téléconsultation assistée avec une IDEL. Dans un boîtier de 260g, il permet au médecin de consulter à distance les résultats de six constantes directement dans sa session de téléconsultation :

(TENSIOMÈTRE, OTOSCOPE, STÉTHOSCOPE, SATURATION EN OXYGÈNE, TEMPÉRATURE, RYTHME CARDIAQUE).

CONTACTEZ NOUS
À CONTACT@CONEXSANTE.COM



Le Syndicat des biologistes renouvelle ses instances



Dr François Blanchecotte

Les adhérents du Syndicat des biologistes (SDBIO) ont élu les membres du Conseil d'administration pour un mandat de trois ans. Le nouveau Conseil s'est réuni pour la première fois le mardi 13 juin afin de procéder à l'élection de son Président et du Bureau national.

- Le Dr François Blanchecotte a été reconduit à l'unanimité à la tête du syndicat pour un nouveau mandat de 3 ans.

- Le Bureau national est quant à lui composé, en plus du Pré-

sident, de 20 membres, tous biologistes libéraux : Emmanuelle Berlier ; Jean Canarelli ; Candice Catillon ; Gilles DeFrance ; Bruno Devie ; Henri-Pierre Doermann ; Éric Flatin ; Olivier Garnier ; Bruno Gauthier ; Caroline Gutmuth ; Thomas Hottier ; Géraldine Jacob ; Laurent Kbaier ; Frédéric Lahiani ; Boris Loquet ; Frédérique de Monbrison ; Jovana Moularde ; Jean-Louis Pons ; Jean Michel Réal ; et Nicolas Roquigny.

« Le SDBIO se félicite de constater que ces élections ont été marquées par un net regain de mobilisation et de volonté d'engagement des biologistes libéraux adhérents du SDBIO. Avec un leitmotiv : la défense et le développement de la profession alors que celle-ci fait aujourd'hui face à des enjeux majeurs en matière de missions, de place dans le système de santé et de modèle économique. Le SDBIO est également heureux de constater la féminisation et le rajeunissement de ses élus. »

SDB, Syndicat des Biologistes – www.sdbio.eu

Pour le Syngév, le modèle des réseaux vétérinaires enfin reconnu

Alors que les adhérents du Syndicat des groupes d'exercice vétérinaire (Syngév, qui compte notamment Argos Vétérinaire, Anicura, IVC Evidensia, Mon Vétéo, Qovetia et VetPartners) ont fait l'objet de multiples attaques au cours des dernières années, le Conseil d'Etat a finalement reconnu le droit d'exercer au sein d'un réseau vétérinaire. Le Syngév salue cette décision qui vient clore une période d'incertitude sur l'avenir de la profession et ouvre la voie au développement pérenne des réseaux dans l'Hexagone.

Attendue de longue date, la décision rendue par le Conseil d'Etat à la suite des recours portés par plusieurs membres du Syngév constitue un tournant attendu pour les réseaux vétérinaires et leurs équipes. La plus haute juridiction administrative du pays dispose clairement que l'adhésion d'un établissement vétérinaire à un réseau ne porte nullement atteinte aux règles déontologiques de la profession, comme l'avait précédemment souligné la Commission européenne dans le cadre d'une lettre de mise en demeure de la France à l'été 2021.

Dans son arrêt, à la lueur du Code Rural, le Conseil d'Etat confirme la condition selon laquelle les vétérinaires en exercice doivent posséder plus de 50% des droits de vote. Par ailleurs, le Conseil d'Etat précise la notion d'actionnaire direct ou indirect, annulant ainsi l'interprétation de l'Ordre national des Vétérinaires. Les activités annexes sont par ailleurs jugées parfaitement compatibles avec l'actionnariat des cliniques vétérinaires.

L'arrêt du Conseil d'Etat clarifie également le cadre de la gouvernance des cliniques. Le Syngév regrette que les radiations des établissements visés par une procédure soient confirmées et fondées sur cet unique motif. Cela donne cependant l'opportunité à l'Ordre national des Vétérinaires ainsi qu'aux réseaux de cliniques vétérinaires de travailler conjointement sur l'élaboration de nouvelles règles définissant la gouvernance des sociétés vétérinaires appartenant à un groupe.



Désormais, le Syngév va pouvoir se consacrer pleinement à sa mission d'accompagner le développement de l'exercice vétérinaire en réseau. Aujourd'hui, 20 % des vétérinaires français ont fait ce choix, et le mouvement se poursuit. La profession se modernise et se rajeunit, et les nouveaux praticiens expriment des attentes nouvelles : accès à du matériel de pointe, formation tout au long de la vie, équilibre entre vie professionnelle et vie personnelle, flexibilité du temps de travail, collaboration avec leurs pairs... Pour répondre à ces nouveaux besoins, les cliniques doivent réaliser d'importants investissements dans la formation et le matériel médical, auxquels l'appui des réseaux contribue fortement.

Le développement des réseaux vétérinaires favorise l'accès à une médecine animale de pointe et de proximité et contribue à garantir la continuité des soins sur l'ensemble du territoire, notamment lors des gardes les soirs et les week-ends.



Ensemble, vers un monde en meilleure santé

Premier fournisseur mondial de systèmes d'information de laboratoire, Clinisys contribue à protéger et à améliorer la santé des populations.

Grâce à Clinisys, plus de 3000 laboratoires dans 34 pays peuvent collecter, analyser et transmettre les données issues des milliards de tests réalisés chaque année.

Nous sommes présents à vos côtés pour prendre part au bien-être des patients et favoriser la qualité de vie des citoyens et des populations.

clinisys.com

CliniSys | MIPS est devenu **Clinisys**.



clinisys

Enabling healthier communities

À Nantes, i-SEP présente le futur de l'épargne sanguine (PBM) aux praticiens hospitaliers français

Le 31 mai 2023, i-SEP a tenu dans ses locaux un événement exclusif de présentation de sa technologie et des enjeux de santé publique auxquels l'entreprise répond, en marge du congrès des sociétés savantes ARCOTHOVA – SFCTCV – SFACCEC. L'événement a rassemblé des praticiens hospitaliers de toute la France ainsi que les partenaires économiques et institutionnels de la startup. Plusieurs cliniciens ont présenté les premières données cliniques et permis des échanges sur leur expérience d'utilisation de la technologie.

Les origines du projet i-SEP

Au début des années 2000, le D^r Francis Gadrat constate des besoins non satisfaits en termes de *Patient Blood Management* (PBM). En effet, les méthodes de récupération du sang épanché utilisées permettent de sauver et réinfuser les globules rouges mais les plaquettes sont perdues. Grâce à ses travaux de recherche et développement, il monte un prototype d'autotransfusion innovant. Puis Sylvain Picot, entrepreneur medtech expérimenté, le rejoint pour co-fonder i-SEP en 2015, soutenue et financée par GO CAPITAL, et développer un système qui peut traiter le sang rapidement avec un bon taux de récupération des globules rouges et des plaquettes : SAME™ by i-SEP.

Ce nouveau dispositif a été marqué CE en juillet 2022 et depuis septembre 2022, i-SEP est devenu le premier laboratoire à commercialiser un système d'autotransfusion capable de récupérer à la fois les globules rouges et les plaquettes lors d'interventions chirurgicales hémorragiques, et ce avec un équipement ergonomique et intuitif.

En permettant au patient hémorragique de récupérer ses globules rouges et ses propres plaquettes, i-SEP permet un bénéfice patient significatif, et apporte une solution à un problème de santé publique peu connu du grand public : la gestion des stocks de sang. Cette technologie d'autotransfusion permet ainsi des économies pour le système de santé. Dans le contexte d'une gestion de produits sanguins en tension, il s'agit d'une solution innovante qui permet un progrès majeur dans le domaine de la stratégie transfusionnelle.

Après une introduction d'i-SEP et de son dispositif par les fondateurs de la startup, différents praticiens et chercheurs sont intervenus pour contextualiser l'utilisation de la machine dans le milieu hospitalier et dans la pratique transfusionnelle, présenter les perspectives de bénéfices patients, ainsi que les bénéfices pour le système hospitalier.

« Nous sommes très heureux de pouvoir présenter le fruit de presque deux décennies de travaux de recherche clinique auprès des professionnels de santé concernés par le patient blood management, autant que nos partenaires institutionnels et économiques, qui nous accompagnent depuis le début. Nous sommes très fiers de voir des sociétés savantes comme ARCOTHOVA considérer l'intérêt de notre technologie dans le cadre du progrès des bonnes pratiques du PBM » a confié Sylvain Picot, PDG d'i-SEP, en marge de l'événement.

Stratégie transfusionnelle

Sophie Provenchère, docteure anesthésiste-réanimatrice à Paris et présidente d'ARCOTHOVA, la société savante des



médecins anesthésistes-réanimateurs en chirurgie cardiovasculaire, a donné une conférence sur la stratégie transfusionnelle, rappelant les bonnes pratiques du PBM et appuyant sur un des objectifs de cette discipline : réduire au maximum le recours aux produits sanguins allogéniques.

Elle a également souligné les recommandations récentes de la HAS sur le PBM, qui renouvellent l'intérêt du recours aux technologies de Récupération Sanguine PerOpératoire (RSPO), et ce d'une façon plus large et avec un niveau de preuve plus élevé.

RSPO en chirurgie cardiaque

Alexandre Mansour, anesthésiste au CHU de Rennes et co-auteur de l'étude pré-clinique sur le dispositif SAME™, a ensuite présenté un historique du RSPO ainsi qu'une comparaison des systèmes existants et de leurs limites, et a mis en avant les avantages du dispositif développé par i-SEP. Le CHU de Rennes est désormais en cours d'implantation du dispositif dans ses blocs opératoires.

RSPO plaquettes + globules rouges

Le CHU de Nantes est engagé depuis 2015 dans un programme de PBM. Les bonnes pratiques adoptées ont permis d'effectuer des économies de plus de 10 millions d'euros sur les produits sanguins allogéniques, concentrés de globules rouges et plasma notamment, mais pas encore sur les concentrés plaquet-taires.

En octobre 2022, ce CHU s'est équipé du dispositif SAME™ pour pallier ce problème. Depuis, le P^r Bertrand Rozec et son équipe ont débuté une étude comparative entre ce dispositif et les autres systèmes de centrifugation du sang disponibles à l'hôpital. Les premiers résultats confirment les données de l'étude clinique avec l'observation d'une meilleure hémodynamique chez les patients ayant bénéficiés de SAME™.

« Avec cette nouvelle approche de l'épargne sanguine peropératoire, nous espérons tout à la fois limiter les saignements et les transfusions allogéniques pour nos patients, et ainsi préserver les patients de complications et contribuer à l'épargne de produits sanguins » a déclaré le P^r Rozec, Chef du service Anesthésie et Réanimation chirurgicale du CHU de Nantes.

i-SEP – www.i-sep.com



“ UNE VISION À **360 DEGRÉS**
DE NOTRE *plateau technique* ”

preana
Colisya
lamweb
midisya
leo
IO-Data



LA **NOUVELLE**
ALTERNATIVE
À VOTRE SYSTÈME
D'INFORMATION

ÉDITEUR,
INTÉGRATEUR
ET HÉBERGEUR
DE **DONNÉES**
DE **SANTÉ**

Le laboratoire INOVIE BIOPYRÉNÉES a choisi de consolider son activité électrophorèses et HbA1C au niveau régional en partenariat avec SEBIA

Nous avons rencontré Sophie HUET, Pharmacien Biologiste responsable de l'activité technique, Olivier LACRAMPE et Christophe HEUGAS, Médecins Biologistes, membres du comité de direction du laboratoire INOVIE BIOPYRÉNÉES à PAU (64). Ils partagent l'expérience de leur partenariat avec SEBIA.



Olivier LACRAMPE, Sophie HUET (3^e), Christophe HEUGAS (4^e) et une partie de l'équipe technique du laboratoire.

Spectra Diagnostic : Pouvez-vous nous présenter le laboratoire INOVIE BIOPYRÉNÉES ?

Olivier LACRAMPE : Créé en 1949, INOVIE BIOPYRÉNÉES est historiquement le premier laboratoire de biologie médicale du département. Il est aujourd'hui multisites, doté de deux plateaux techniques principaux à Pau et à Lannemezan. Il traite l'activité de biologie médicale dans quatre départements : Pyrénées Atlantiques (64), Hautes Pyrénées (65), Haute Garonne (31) et tout récemment Landes (40). Nous avons une patientèle de ville et une forte partie de notre activité est issue d'établissements d'hospitalisation. Nous travaillons avec les cinq cliniques principales de l'agglomération paloise et nous sommes le laboratoire de référence des centres hospitaliers de Lannemezan et de Bagnères-de-Bigorre. Nous disposons également de 22 sites de prélèvements. 200 collaborateurs travaillent dans notre laboratoire, dont 24 biologistes médicaux. Pour les activités d'hémoglobine glyquée (HbA1C) et d'électrophorèses, INOVIE BIOPYRÉNÉES est également prestataire d'INOVIE AXBIO, autre laboratoire filiale du Groupe INOVIE depuis 2018.

Sophie HUET : Nous avons également une autre spécificité qui est notre centre de PMA, avec un agrément, exclusif dans le département, pour la préservation de fertilité, par congélation d'ovocytes, de spermatozoïdes, et de tissus

ovariens. Nous sommes pour cela en partenariat avec la Clinique de Navarre.

Olivier LACRAMPE : Le Groupe INOVIE a par ailleurs une politique d'internalisation de la biologie spécialisée. 90 % de nos examens spécialisés sont réalisés en intra groupe. L'activité d'INOVIE AS est aujourd'hui répartie sur trois gros plateaux, sans redondance, à Clermont Ferrand, Montpellier et Marseille.

Spectra Diagnostic : Quelle est l'activité du plateau technique du laboratoire INOVIE BIOPYRÉNÉES ?

Olivier LACRAMPE : Sur le plateau technique de Pau, nous traitons environ 3 000 dossiers par jour, dont 15 % d'établissements hospitaliers, 20 % transmis par les infirmières libérales et 65 % de patientèle directe. Pour le plateau de Lannemezan, les proportions sont inversées du fait de nos partenariats hospitaliers et de nos grosses tournées en zones rurales, jusque dans le département du Gers.

Spectra Diagnostic : Quelle est l'origine de votre projet avec la société SEBIA ?

Sophie HUET : À la faveur de la construction et l'aménagement de notre plateau technique, nous avons procédé à des restructurations de paillasses. Nous avons consolidé l'activité des électrophorèses et des HbA1C avec INOVIE AXBIO qui nous apportait alors les 2/3 du volume total traité.



Vue des îlots CAPILLARYS 3 MC sur le plateau technique de PAU du laboratoire INOVIE BIOPYRÉNÉES.

Olivier LACRAMPE : Nous étions déjà utilisateurs de SEBIA pour les électrophorèses et pour adapter nos moyens à cette forte croissance, nous avons d'abord dû convaincre l'ensemble de nos associés d'alors au passage de l'HbA1C en technologie Capillaire. Il y avait une cohérence à aller chercher sur les mêmes outils une activité complémentaire. Les performances techniques de l'HbA1C en mode capillaire ayant été depuis longtemps démontrées, la consolidation de la paillasse était une évidence. L'acquisition des automates s'est faite par le biais d'un appel d'offres initié au niveau du Groupe INOVIE en avril 2021. Un comité mixte d'experts biologistes et d'acheteurs a été constitué. Les exigences médicales, scientifiques et techniques ont pesé sur le choix que nous avons fait. L'approche « lean management » de SEBIA nous a également permis d'aborder les aspects organisationnels et de prendre en considération les notions de consommation d'ETP et de TAT. Nos échanges ont été très riches et ont permis à notre comité d'évaluer la solution SEBIA comme la meilleure du marché.

Spectra Diagnostic : Quel volume d'activité d'HbA1C visiez-vous ?

Olivier LACRAMPE : Au niveau du groupe, pour chaque examen, nous avons déterminé s'il doit être réalisé en urgence sur plusieurs sites, s'il peut faire l'objet d'un regroupement territorial ou bien, en tant qu'examen spécialisé, être consolidé au niveau national. L'HbA1C a été fléchée comme une analyse de recours régional. La zone de Toulouse, équipée avant nous, était couverte par le laboratoire BIOFUSION. Il était logique pour nous de couvrir le périmètre restant, c'est-à-dire celui d'INOVIE AXBIO, d'INOVIE BIOMEDICA et d'INOVIE BIOPYRÉNÉES.

Sophie HUET : A ce jour, nous traitons un peu plus de 12 000 HbA1C par mois, soit 150 000 par an, et 60 000 électrophorèses par an.

Spectra Diagnostic : Quels équipements utilisez-vous ?

Olivier LACRAMPE : Nous avons progressé en trois phases. En premier lieu, nous avons décidé en 2021 de consolider les électrophorèses et les HbA1C sur des CAPILLARYS. Ensuite, nous avons revu notre organisation en 2022 pour travailler en solution chaînée en îlot de trois CAPILLARYS 3 MC. Enfin, en phase trois, l'absorption de l'activité du laboratoire INOVIE BIOMEDICA fin 2022 nous a conduit à nous équiper d'un îlot chaîné supplémentaire de deux CAPILLARYS 3 MC.

Spectra Diagnostic : Comment SEBIA vous a accompagnés dans la mise en place de vos solutions, le développement de votre activité et de votre expertise ?

Sophie HUET : Nous avons été très bien épaulés par SEBIA, tant pour la phase de pré installation que pour la mise en route. SEBIA a pris en charge la validation de méthode avec des données fournies prêtes à l'emploi. La formation du personnel sur l'HbA1C a duré une demi-journée par technicien. L'ingénieur d'application, très compétent, est resté présent au laboratoire pour accompagner notre mise en routine deux semaines durant. Il est resté très disponible par téléphone dans la phase post démarrage. Nous avons pu conduire notre projet en toute sérénité grâce à l'implication équivalente de SEBIA lors de chacune des phases de notre évolution.

Spectra Diagnostic : Quelle est actuellement votre organisation de travail sur l'HbA1C ?

Olivier LACRAMPE : Notre équipement est aujourd'hui piloté par 2 ETP sur une journée de travail, un le matin et un l'après-midi, avec un chevauchement. Avec notre organisation multisites, surtout avec INOVIE AXBIO dont nous prenons en charge toute l'activité HbA1C, les heures d'arrivée des échantillons sont assez étalées durant la journée. Les électrophorèses arrivent le matin en flux continu et les HbA1C sont traitées au fil de l'eau. Nous avons un usage de rendu des résultats à J zéro. Nous respectons ce délai pour la quasi-totalité des prélèvements, qu'ils proviennent de la Côte Basque ou du Pays de Comminges. Cela suppose d'avoir une plage horaire de travail assez large.

Spectra Diagnostic : Vous disposez aujourd'hui de CAPILLARYS 3 MC fonctionnant en îlots. SEBIA propose également ses automates en version CAPILLARYS 3 TLA, connectables individuellement sur les chaînes robotisées. Cela présente-t-il un intérêt pour votre organisation ?

Olivier LACRAMPE : Pour nous, cette question reste ouverte. Avec cette configuration, on ne peut pas regrouper plusieurs CAPILLARYS 3 sur un même raccordement à la chaîne. Il faudra donc autant de sorties chaîne que de CAPILLARYS 3. Or, sur notre chaîne actuelle, nous avons provisionné les sorties disponibles pour de gros automates de routine. Nous préférons donc conserver

nos solutions d'îlots robotiques de 3 instruments maximum chacun.

Spectra Diagnostic : Avec le recul, quels sont les bénéfices de votre solution SEBIA ?

Olivier LACRAMPE : L'avantage évident est la robotisation. Avant de s'équiper, nous avions une activité de 12 sites. Aujourd'hui, nous traitons les demandes de 45 sites. Nous n'aurions pas pu conserver une organisation identique pour faire face à l'augmentation des volumes d'activité. Notre fournisseur précédent d'HbA1c ne nous permettait pas d'installer un passeur connecté. Aujourd'hui, sans atteindre la capacité maximum de notre équipement, nous avons « industrialisé » cette palliasse. SEBIA nous a également permis de dimensionner plus largement notre solution, sans risque d'atteindre une taille critique, avec une réserve confortable de marge de progression de notre activité.

Spectra Diagnostic : Qu'attendez-vous en termes d'évolutions ?

Olivier LACRAMPE : Si nous voulons connecter les CAPILLARYS 3 directement sur notre chaîne robotisée, nous

souhaiterions conserver bien sûr les capacités de production dont nous bénéficions, sans pour autant devoir mobiliser 5 ou 6 entrées de chaîne. L'idéal serait donc de connecter chaque îlot de 2 ou 3 CAPILLARYS 3 sur la chaîne. Cette évolution, sur laquelle travaille actuellement SEBIA, retiendra certainement notre intérêt. ■



- **Contacts laboratoire INOVIE BIOPYRÉNÉES :**
 olivier.lacrampe@inovie.fr – sophie.huet@inovie.fr
 christophe.heugas@inovie.fr
- **Contact SEBIA :** Sylvie PERET – Responsable Marketing Opérationnel – Société SEBIA Parc Technologique Léonard de Vinci – 27, rue Léonard de Vinci, CP 8010 Lisses 91008 EVRY cedex – Tél. : +33 1 69 89 80 80
 marketing.france@sebia.com – www.sebia.com

Interprétation automatisée des résultats d'électrophorèses

Témoignage de Christophe HEUGAS

Notre principal problème était la variabilité des interprétations selon la personne en poste à la paillasse des électrophorèses. Notre objectif était donc de faciliter le travail du technicien en recentrant son expertise sur l'analyse des tracés. Plus besoin de se préoccuper de la saisie des interprétations puisqu'elles ont été automatisées et standardisées grâce à notre middleware OneLink™.

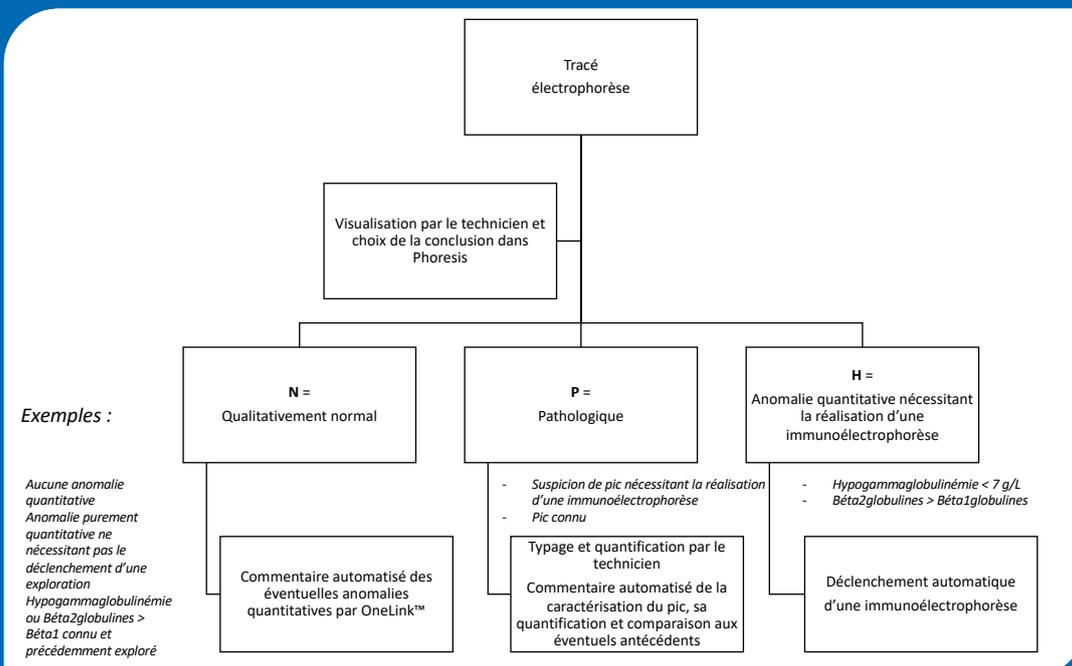
Le technicien classe les tracés dans Phoresis en trois catégories : (1) anomalies qualitatives ou « P » (présence d'un pic), (2) absence d'anomalie qualitative mais besoin de réaliser une immunoelectrophorèse ou « H » (hypogammaglobulinémie <7 g/L et Bêta2globulines > Bêta1globulines non connues depuis moins de deux ans) et (3) absence d'anomalie qualitative ne nécessitant pas la réalisation d'une immunoelectrophorèse ou « N ».

L'algorithme interprète automatiquement les anomalies quantitatives, en regard des résultats d'autres paramètres analysés dans le même bilan, tels que les globules blancs, la CRP... Par exemple une phrase d'interprétation du type «Aspect et bilan évocateurs d'un syndrome inflammatoire» est générée.

On prend en compte véritablement le contexte global du bilan du patient de façon automatisée.

L'aspect qualitatif intervient lorsque le technicien suspecte ou identifie un pic. Lorsque le pic est inconnu l'immunoelectrophorèse est déclenchée automatiquement. Si des antécédents de pic existent, l'algorithme les compare et détermine l'évolution entre les deux examens. Nous avons choisi une variation de plus ou moins 20% en cohérence avec les publications existantes. Nous prenons en compte le fait que le pic soit connu ou non, le niveau de migration de la fraction où intervient cette anomalie qualitative et l'évaluation quantitative du pic. La comparaison de pic à pic génère automatiquement une phrase d'interprétation sur le compte rendu. Le calcul des gamma résiduels est automatisé.

Valab® permet une validation biologique automatisée et bloque le dossier que lorsque l'expertise d'un biologiste est nécessaire. Actuellement, 90% de nos électrophorèses sont produites de façon semi-automatique. L'intervention humaine reste toujours nécessaire pour analyser le graphe.



Eradiquer les cancers dus aux papillomavirus Une bataille française qui reste à mener

Les Académies de Chirurgie, de Médecine, de Pharmacie, le Comité de Veille et d'Anticipation des Risques Sanitaires, les sociétés savantes, groupes de recherche des différentes spécialités médicales concernées, comme les associations de patients, lancent un appel pressant aux pouvoirs publics pour le développement d'une stratégie d'ampleur, afin de rattraper le retard français et de gagner enfin la bataille contre ces cancers HPV induits :

« Chaque année en France, 6 400 nouveaux cas de cancers sont liés aux papillomavirus humains (HPV). Dans la majorité des cas, les cancers liés à l'infection par HPV concernent le col de l'utérus (44 %), l'anus (24 %) et l'oropharynx (22 %). Si les cancers surviennent en majorité chez la femme, un quart touche les hommes (Fiche Repères INCA-Mai2018). Le cancer du col de l'utérus demeure l'un des seuls cancers pour lequel le pronostic s'aggrave en France, avec un taux de survie à 5 ans après le diagnostic en diminution (68 % sur la période 1989/93 contre 62 % sur la période 2005/2010). Le dépistage, outil majeur de prévention secondaire du cancer du col de l'utérus, ne peut suffire seul et n'est pas assez déployé.

Des vaccins, outils de prévention primaire sûrs et efficaces pour tous les cancers induits par l'HPV, sont disponibles depuis 2007. En France, ceux-ci ont été recommandés immédiatement pour les filles. Il a fallu attendre fin 2019 pour qu'un nouveau pas soit franchi en recommandant la vaccination universelle de tous les adolescents, suivi en 2021 de l'annonce de son remboursement. Cette vaccination reste pourtant très mal appliquée en France. En 2022, la couverture vaccinale des filles âgées de 16 ans était de 41,5 % pour celles ayant reçu 2 doses de vaccin et celle des garçons au même âge a péniblement atteint 8,5 %, toujours pour 2 doses de vaccin (données Santé Publique France-Avril 2023). La plupart des pays à haut niveau de revenus font beaucoup mieux (environ 70 à 90 % garçons et filles).

L'objectif du plan cancer d'atteindre une couverture vaccinale de 80 % à l'horizon 2030 et l'annonce récente par le Président de la République, d'une campagne de vaccination généralisée en classe de 5^e, souligne une volonté politique forte pour améliorer cette situation.

Les sociétés médicales signataires et les associations de patients, regroupées dans un collectif, en prennent acte et insistent aujourd'hui sur l'urgence à réunir tous les moyens nécessaires au déploiement de cette mesure. Elle ne doit pas rester isolée mais s'intégrer dans un programme général et coordonné de lutte contre les cancers HPV induits :

- Faciliter l'application de la campagne vaccinale pour les mineurs, à l'école et dans les autres lieux de vaccination
- Favoriser la création de nombreux lieux de vaccination, en particulier grâce à l'extension déjà annoncée des compétences vaccinales des pharmaciens, sages-femmes et infirmiers
- Mettre les vaccins à disposition dans les lieux de consultation médicale
- Permettre un rattrapage vaccinal jusqu'à l'âge de 26 ans, quel que soit le sexe.
- Rendre la vaccination HPV gratuite pour tous, quel que soit le lieu de vaccination

Tout ceci restera lettre morte s'il n'y est pas associé une campagne d'information massive sur vaccination et dépistage, aussi bien vers la population que vers les professionnels de santé.

Appel des scientifiques et des patients pour une campagne d'envergure

C'est pourquoi le collectif lance aujourd'hui un appel aux pouvoirs publics, à la communauté médicale, à la société civile, aux associations de patients et aux médias :

- Il est primordial d'associer à la vaccination des collégiens de 5^e une large campagne d'information nationale à destination du grand public, adultes et adolescents, des professionnels de santé et de la communauté éducative.
- La vaccination en milieu scolaire sera un élément indispensable mais insuffisant isolément. L'expérience de vaccination à l'école dans le Grand-Est montre que 20 % des parents ont consenti à la vaccination de leur enfant et seuls 16 % des élèves ont pu être effectivement vaccinés.
- L'extension des compétences vaccinales aux pharmaciens, sages-femmes et infirmiers permettra d'augmenter le nombre de vacinateurs potentiels. Elle doit être accompagnée de la mise à disposition des vaccins dans les cabinets médicaux.
- Le rattrapage vaccinal devrait être généralisé jusqu'à au moins 26 ans pour des raisons médicales et parce que la période Covid a gêné la vaccination de beaucoup d'adolescents qui ont maintenant dépassés l'âge de 19 ans.
- L'éducation nationale jouera également un rôle important vis-à-vis de la promotion de la santé et de la vaccination. L'ensemble des membres de la communauté éducative ainsi que les parents et les élèves devraient être impliqués. Un message fort et uni, permettrait une meilleure adhésion et également un rattrapage auprès des adolescents et jeunes adultes, au-delà de ce RDV vaccinal en classe de 5^e. Des réponses communes sont nécessaires pour faire face à une éventuelle défiance et à la désinformation sur le sujet.
- L'élimination amorcée des cancers HPV induits telle qu'annoncée par l'OMS à l'horizon 2030, ne pourrait devenir un objectif réaliste que si le programme vaccinal s'accompagne d'une campagne de dépistage du cancer du col, qui ne doit pas être ignoré et qui concerne encore la plus vaste majorité des femmes aujourd'hui âgées de 25 à 65 ans qui n'ont pas bénéficié de la vaccination. Afin de parler d'une seule voix en faveur de l'élimination de ces cancers, la coordination institutionnelle de ces 2 interventions est fortement souhaitée. Notons que parmi les cancers HPV induits, seul aujourd'hui le cancer du col de l'utérus bénéficie d'un dépistage organisé.
- Une planification annuelle avec des objectifs attendus et une évaluation régulière des actions devrait faire partie intégrante de ce programme.

Chacun, aujourd'hui, doit prendre ses responsabilités pour que nous puissions offrir une chance égale pour tous et remporter collectivement une formidable et historique bataille contre le cancer. La France doit pleinement s'engager à prévenir ces cancers évitables et doit lutter contre toute perte de chance pour une partie importante des cohortes générationnelles actuelles. »

DiaSorin, une société de spécialités et d'innovations



ALAIN RICHARD

Spectra Diagnostic : Bonjour Alain Richard, vous êtes le nouveau directeur général de DiaSorin, pouvez-vous, vous présenter ?

Alain RICHARD : Arrivant avec une carrière passée à 90% dans le Diagnostic In Vitro, j'intègre une société avec un fort potentiel et surtout un renom qui n'est plus à prouver.

J'ai toujours sélectionné mes activités professionnelles dans une optique de spécialités et notamment DiaSorin est associé à ce principe de Spécialités dans tous les domaines à savoir produits, services et supports proposés.

Ayant eu à progresser dans des structures de différentes tailles, j'apporte une vision centrée « Client » et « Business » en maintenant une capacité de réaction rapide. J'ai commencé ma carrière dans un service SAV qui m'a amené à avoir une vision centrée sur le service et la satisfaction client.

Spectra Diagnostic : Quelles sont vos passions ? Quel est votre film préféré ?

Alain RICHARD : Etant né dans les sixties, j'ai eu la chance de voir le premier film de science-fiction (SCIFI) qui devint l'une des plus grandes sagas à savoir « La Guerre des Etoiles » ou encore sous son nom d'origine « STAR WARS ». En effet, l'une des 3 salles en France à diffuser ce film en cinémascope 70mm était sur les Champs Elysées au Gaumont et donc j'ai pu voir ce premier opus réalisé par Georges Lucas en octobre 1977. J'ai une passion non assouvie, je suis un amoureux de mécanique - voitures en 6 cylindres anglais des années 1663 - 1969 du type Triumph TR5 ou Austin Healey 3000 (BJ).

Spectra Diagnostic : Pouvez-vous nous présenter DiaSorin et ses gammes produits ?

Alain RICHARD : DiaSorin est une société italienne fondée en 1968 spécialisée dans le diagnostic biologique.

Nous répondons à la consolidation des laboratoires en proposant une automatisation de haute cadence pour des tests spécialisés en immunoanalyses. Nos solutions analytiques se déclinent à travers la famille d'analyseurs LIAISON® : LIAISON®, LIAISON®XL, LIAISON® XL-LAS, configuration permettant au LIAISON® XL de s'interfacer sur tous les systèmes de convoyage proposés dans les laboratoires, et dernier né LIAISON® XS.

Aujourd'hui, c'est plus de 220 LIAISON® XL qui rendent des résultats dans plus de 120 laboratoires en France aussi bien privés qu'hospitaliers.

Quel que soit la solution retenue, notre famille de système d'immunoanalyse LIAISON® utilisent la même technologie CLIA et les mêmes réactifs désignés intégrals.

Au menu, vous disposez de plus de 120 paramètres. Nous vous proposons un menu et une expertise unique en immunologie infectieuse (infections sexuellement transmissibles, maladies materno-fœtales, herpes virus,...). De plus au-delà d'être les pionniers dans la gamme phosphocalcique, notre gamme en hormonologie vous donne accès à des paramètres également très spécialisés notamment dans l'exploration de l'axe cortico surrénalien, la croissance ou encore le diagnostic de maladies gastro intestinales.

DiaSorin c'est aussi une solution de biologie moléculaire

d'urgence à travers le LIAISON® MDX. Nous consolidons notre présence sur le marché de la Biologie Moléculaire en nous positionnant sur l'axe des tests moléculaires syndromiques avec l'ajout de nouveaux produits tel que le système MAGPIX® suite à l'acquisition de la société LUMINEX et le développement de nouveaux systèmes innovants.

Spectra Diagnostic : Pouvez-vous nous présenter vos dernières innovations ?

Alain RICHARD : Chaque année, nous vous proposons de nouvelles solutions innovantes grâce à des développements internes via nos centres de R&D ou grâce à des partenariats avec d'autres sociétés (Qiagen, Thermo Fisher Scientific, MeMed) ou encore via des acquisitions stratégiques. Parmi les dernières innovations, nous proposons la solution LIAISON® MeMed BV® permettant aux cliniciens de différencier avec précision les infections bactériennes des infections virales, assurant ainsi une prise en charge rapide des patients avec la mise en place de traitements appropriés. Par la réduction de l'incertitude diagnostique, cette solution permet, à terme, de lutter contre l'émergence de résistances aux antibiotiques et s'inscrit directement dans la lutte prévue par nos instances nationales. Issu d'un accord de partenariat entre DiaSorin et Thermo Fisher Scientific, la solution B·R·A·H·M·S MR-proADM™ est désormais disponible sur les analyseurs DiaSorin LIAISON® XL et LIAISON® XS dans tous les pays acceptant le marquage CE. Cette solution unique permet à la fois le triage des patients aux urgences ainsi que leurs prises en charge dans les unités de soins intensifs. DiaSorin continue son implantation sur le marché du diagnostic moléculaire grâce à l'évolution de sa gamme en développant de nouveaux systèmes permettant le diagnostic moléculaire syndromique d'urgence et le diagnostic moléculaire ciblé en point of care en proposant des caractéristiques uniques sur le marché afin de répondre aux besoins des utilisateurs. Ces nouveautés seront disponibles dès 2023 et peuvent déjà être présentées par nos équipes marketing et commerciales.

Spectra Diagnostic : Où peut-on rencontrer Diasorin cette année ?

Alain RICHARD : DiaSorin sera présent à travers de nombreuses manifestations afin de rencontrer les biologistes et cliniciens. Nous vous attendons pour vous présenter nos solutions et nos dernières innovations.

- 21 et 22 septembre : AZAY (Collégiale des Enseignants de Bactériologie, Virologie, Hygiène des Facultés de Médecine) à Nantes.
- 29 et 30 septembre : journées du Collège National de Biochimie et Biologie Moléculaire médicale (CNBBMM) à Clermont Ferrand
- 4-6 octobre 2023 : MICROBES 2023, 18^e Congrès national de la SFM, Couvent des Jacobins, Rennes
- 7 et 8 décembre : 16^e symposium bioclinique du Groupe de Biologie Spécialisée de la SFMN à Paris
- 18 et 19 décembre : RICAI (Réunion Interdisciplinaire de Chimiothérapie Anti-Infectieuse) à Paris ■

• **Contacts Diasorin : DiaSorin SA – 11 Rue Georges Besse
92160 Antony – Tél : 01 55 59 04 00
actualites.france@diasorin.it – www.diasorin.com**

Technologie NxTAG®

Le diagnostic moléculaire syndromique simplifié

Infections Respiratoires

NxTAG Respiratory Pathogen Panel + SARS-CoV-2¹
20 virus & 3 bactéries

Infections Gastrointestinales

NxTAG Gastrointestinal Pathogen Panel²
8 bactéries, 5 virus & 3 parasites

1- Ajout des extraits dans la plaque pré-remplie

2- Amplification sur thermocycleur en point final

3- Lecture et analyse des résultats sur lecteur MAGPIX®

La technologie NxTAG® évolue pour vous proposer des plaques PCR pré-remplies avec les réactifs lyophilisés afin d'optimiser votre flux de travail.

Il vous est désormais possible de détecter, dans un seul puits, la totalité des pathogènes respiratoires ou gastrointestinaux présents dans nos panels.

Luminex, MAGPIX, NxTAG et xPONENT sont des marques commerciales de Luminex Corporation, déposées aux États-Unis et dans d'autres pays. SYNCT est une marque commerciale de Luminex Corporation.

Luminex Molecular Diagnostifcs, Inc

Marquage CE, Lire attentivement les instructions figurant sur l'étiquetage et/ou dans la notice d'utilisation.

¹Ce kit est conçu pour la détection et l'identification des acides nucléiques de 16 bactéries, virus et parasites dans des échantillons de selles humaines provenant d'individus ayant des symptômes de gastroentérites et colites infectieuses.

²Ce kit est conçu pour la détection et l'identification des acides nucléiques de 23 virus et bactéries respiratoires extraits d'échantillons des voies respiratoires supérieures prélevés chez des personnes présentant des signes et des symptômes cliniques d'infection respiratoire.

Pour nous joindre: david.peyres@diasorin.it

Ref: FR-P-NxTAGRPPGPP-05-23



Une avancée majeure sur le risque de SCAD

La dissection spontanée de l'artère coronaire (SCAD) est une cause d'infarctus dont 9 victimes sur 10 sont des femmes dans la quarantaine, en apparence bonne santé. Encore mal comprise, elle est souvent sous-diagnostiquée, alors qu'elle pourrait représenter jusqu'à un tiers des cas d'infarctus chez les femmes de moins de 60 ans. Afin de comprendre les causes génétiques et les mécanismes biologiques à son origine, une nouvelle étude internationale dirigée par Nabila Bouatia-Naji, directrice de recherche à l'Inserm au Paris Centre de recherche cardiovasculaire – PARCC (Inserm/Université Paris Cité) a été mise en place.

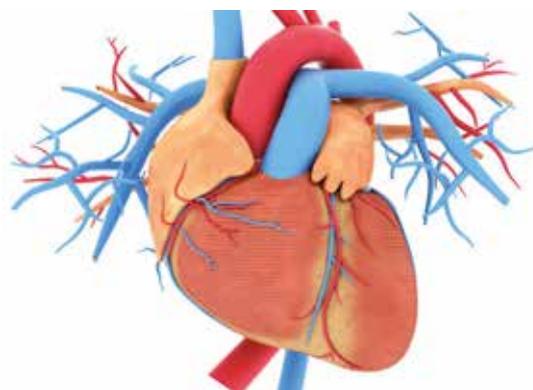
En coordonnant une méta-analyse de 8 études d'association pangénomique, comparant les données génétiques de plus de 1900 patients et d'environ 9300 personnes non-malades, les scientifiques ont identifié 16 régions génomiques (ou loci) de prédisposition génétique à la SCAD.

Ce travail a d'abord permis de montrer que les variations génétiques que l'on retrouve le plus souvent chez les patient(e)s ayant survécu à la SCAD jouent un rôle dans la composition du « ciment » qui entoure les cellules de l'artère coronaire.

Cependant, un des gènes identifiés est F3 et il code le facteur de coagulation tissulaire. Un défaut d'expression de F3 est souvent retrouvé chez les patient(e)s de l'étude, ce qui constitue une cause potentielle d'une mauvaise réparation des artères. La mauvaise résorption de l'hématome serait donc une cause génétique de l'infarctus inconnue jusqu'à présent.

Cette étude devait aussi positionner la SCAD par rapport à d'autres maladies cardiovasculaires afin de mieux connaître ses spécificités épidémiologiques. Via les facteurs de risque cardiovasculaires génétiques et des méthodes de statistiques astucieuses, les scientifiques ont révélé un lien robuste entre la pression artérielle élevée et le risque de la SCAD, tout en confirmant que le cholestérol élevé, le surpoids et le diabète de type 2 n'avaient aucun impact sur ce risque.

Ceci devrait donc encourager les médecins à surveiller de près



l'évolution de la pression artérielle chez les patients et patientes qui présentent un risque génétique accru de SCAD.

Finalement, ce travail met en évidence un lien génétique entre l'infarctus dû à la SCAD et l'infarctus dû à l'athérosclérose en ce qu'ils partagent un grand nombre de régions génomiques de prédisposition. Cependant, même s'il s'agissait des mêmes variantes génétiques, les allèles les plus fréquents chez les patients atteints de SCAD sont systématiquement décrits comme moins fréquents chez les sujets atteints de l'infarctus athéromateux.

« Ce résultat est très surprenant, car ils montrent que selon si l'on est face à une jeune femme sans facteurs de risques, ou un homme plus âgé et présentant des facteurs de risque, les causes génétiques et les mécanismes biologiques associés à leur infarctus peuvent être opposés. Nos résultats alertent sur le besoin de mieux comprendre les spécificités des maladies cardiovasculaires chez les femmes jeunes afin d'améliorer leur suivi qui est actuellement identique à celui de l'infarctus athéromateux », conclut Nabila Bouatia-Naji.

ADLAM D et al., *Nature Genetics*, 2023; 55:964-972

Cibler et éliminer les cellules cancéreuses grâce à la lumière

Des scientifiques du CNRS, de l'ENS de Lyon, de l'Université d'Angers et de l'Université Claude Bernard Lyon 1, avec la participation d'institutions suédoises et sud-coréennes, ont mis au point une nouvelle molécule capable de s'accumuler spécifiquement dans les cellules cancéreuses, et de devenir toxique au contact de la lumière. En laboratoire, elle s'est montrée plus efficace que les traitements actuels de ce type, même utilisée à des concentrations beaucoup plus faibles.

Utilisées principalement dans le traitement de certains cancers, les thérapies photodynamiques sont des traitements peu invasifs. Elles reposent sur l'utilisation de photosensibilisateurs, des molécules capables de s'exciter au contact de la lumière et de transmettre leur énergie au dioxygène contenu dans les cellules ciblées, le rendant toxique et provoquant la mort de ces dernières.

À travers cette collaboration interdisciplinaire et internationale, les scientifiques ont conçu un nouveau photosensibilisateur : DBI. Cette molécule s'est révélée beaucoup plus efficace que les photosensibilisateurs employés dans les traitements ac-

tuels, permettant d'envisager une utilisation à des doses thérapeutiques 10 à 100 fois plus faibles. L'emploi du DBI pourrait ainsi minimiser les possibles effets indésirables sur les tissus sains. Cette efficacité a été caractérisée et testée *in vitro* sur des cellules humaines et *in vivo* sur des embryons de poissons zèbres.

Le DBI a été élaboré à partir d'un colorant initialement utilisé par l'industrie textile et produit annuellement à l'échelle de plusieurs tonnes. Par ailleurs, le DBI a également acquis, de par sa structure, la capacité d'interagir avec l'ADN contenu dans les exosomes, des composants surexprimés dans les cellules cancéreuses. Le photosensibilisateur s'accumule ainsi préférentiellement dans ces compartiments cellulaires clés des cellules cancéreuses, où le stress oxydatif généré par exposition à la lumière conduit à la dégradation de l'ADN et *in fine* à la mort de la cellule.

Des études complémentaires sont en cours afin de déterminer si cette molécule pourra faire l'objet d'une utilisation clinique.

DEIANA M et al., *Nucleic Acid Research*, 2023; 51(12):6264-6285

Le réseau Les Biologistes Indépendants accompagne les jeunes biologistes dans leurs projets



THOMAS LAFFONT

Spectra Diagnostic : Bonjour Monsieur Thomas Laffont pouvez-vous vous présenter ?

Thomas LAFFONT : Bonjour, tout d'abord, merci à vous pour cette sollicitation.

Je suis interne de dernière année en biologie médicale, que je réalise au Centre Hospitalier d'Avignon dans un cadre de maquette polyvalente. Je rejoindrais dès novembre prochain un laboratoire LBI avec une activité similaire.

Spectra Diagnostic : Quand et à quelle occasion avez-vous rencontré le réseau Les Biologistes Indépendants ?

Thomas LAFFONT : La première fois c'était lors d'une réunion organisée à Marseille par le laboratoire LBI Synergie pour les jeunes internes, puis à l'occasion des Biomed-J 2021, autour d'un prix organisé par le réseau ! Le premier contact fut très bon et nous échangeons régulièrement depuis.

Spectra Diagnostic : Pourquoi avoir fait le choix d'un laboratoire du réseau LBI ?

Thomas LAFFONT : Pour retrouver cette génération de biologistes qui exercent dans des laboratoires à taille humaine, aux commandes de leurs entreprises, qui bénéficient des fruits de leur travail. En tant que pharmacien biologiste ou médecin biologiste, nous avons consenti de gros efforts pendant nos études, cela doit rester dans nos mains.

Ce dernier point est essentiel dans mon choix, que l'on souhaite s'associer ou non, travailler à temps partiel ou à temps plein ou encore créer son propre laboratoire, il est important que ce soit un vrai choix pour le jeune biologiste.

Les structures privées ont beaucoup évolué ces dernières années, les laboratoires ont pris une autre dimension et ce phénomène s'étend de plus en plus à d'autres professions de santé.

Mais cette transformation n'empêche pas d'avoir des opportunités et j'ai vraiment la sensation que les jeunes biologistes ont une carte à jouer, dans de nombreux domaines au sein du réseau LBI.

Le début de carrière peut faire peur, c'est donc essentiel d'être bien entouré pour nos premières expériences. J'ai senti les jeunes biologistes du réseau récemment intégrés satisfaits de leur accompagnement à la sortie de l'internat, cela donne forcément confiance puisqu'on peut s'identifier à eux en tant qu'interne. On voit que c'est possible de mener à bien nos projets et cela donne beaucoup de motivation.

Spectra Diagnostic : Quel projet professionnel pour un jeune biologiste LBI ?

Thomas LAFFONT : De mes échanges avec Dominique

Lunte, Sylvain Gabuthy et plusieurs membres du réseau, j'ai pu obtenir de nombreuses réponses.

Le panel est large :

- Le réseau laisse la possibilité à ses membres de créer son propre laboratoire, en étant détenteur majoritaire du capital. Cela est rendu possible par le soutien de structures multisites adhérentes, plus ou moins proches. C'est notamment le cas dans le sud. Cette option est intéressante pour les zones où le réseau est faiblement représenté.
- On peut également avoir une activité plus spécialisée et innovante, dans des groupes de taille plus importante du réseau. De ce côté-là, on retrouve une vraie alternative aux carrières hospitalières, notamment dans le lancement de projets de recherche. Les partenariats avec la sphère hospitalière sont de plus en plus nombreux, les données de ville apportant une vraie complémentarité aux données hospitalières.
- En fonction de l'appétence de chacun, de nombreuses activités transversales sont possibles : informatique, management, enseignement, intégration de CPTS et participation à des projets de santé multidisciplinaire sur le territoire de santé...
- Des partenariats innovants sont régulièrement mis en place, comme par exemple la participation des biologistes du réseau à la télé expertise à l'aide de Conex Santé.

Spectra Diagnostic : Comment est prévue votre intégration ? Quel genre de mission transversale pourrait vous intéresser ?

Thomas LAFFONT : Après une période d'adaptation au fonctionnement du laboratoire, l'acquisition de compétences managériales sera indispensable, cela fait partie des apprentissages complémentaires essentiels après l'internat.

Le contact avec le patient, en direct, complètera également mon travail de conseil.

Personnellement, j'aimerais participer à la formation continue des professionnels de santé en mission transversale.

Spectra Diagnostic : Salarié ou TNS ? Projet d'association à terme ?

Thomas LAFFONT : Le point de départ sera TNS. Évidemment, à terme, l'association est une option motivante, on verra bien. En tout cas, le choix nous est laissé, c'est cela qu'il est important de souligner, cela relève de notre décision ! ■



• Contacts Les Biologistes Indépendants :
<https://lesbiologistesindependants.fr>

Le microbiote digestif influence la réponse immunitaire antitumorale après une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques

L'allogreffe de cellules souches hématopoïétiques (CSH) est un des traitements curatifs des cancers hématologiques. Malgré son efficacité, la rechute de ces hémopathies malignes reste la première cause de décès dans les cinq ans qui suivent une allogreffe.

En 2017, l'étude ALLOZITHRO, promue par l'APHP, a mis en évidence une augmentation du risque de rechute des hémopathies malignes après une allogreffe de CSH chez des patients recevant de l'azithromycine, antibiotique de type macrolide.

Une équipe de recherche a alors étudié des échantillons de selles et de sang collectés prospectivement chez 55 patients afin d'étudier l'effet de cet antibiotique sur le microbiote digestif et donc possiblement sur la réponse immunitaire anti-tumorale. Les échantillons de selles des patients ont été conservés grâce aux collections d'échantillons biologiques du Pr Jérôme Le Goff (service de Virologie, hôpital Saint-Louis, AP-HP) et à la collection nationale de ressources biologiques Cryostem, dédiées aux complications post-allogreffes. Leur étude a montré qu'il est possible de classer les populations bactériennes composant le microbiote digestif de ces patients allogreffés et recevant de l'azithromycine ou un placebo en quatre ensembles distincts, avec des compositions bactériennes spécifiques, appelés « entérotypes ». Ces entérotypes peuvent alors être associés soit à la rechute soit à la rémission complète un an après la greffe.

Il a été ensuite démontré qu'au sein de ces entérotypes, certaines espèces bactériennes étaient spécifiquement associées à

une signature métabolique et immunitaire particulière. Ainsi, les patients de l'entérotipe 2 étaient en rémission complète dans 95 % des cas, avec un effet protecteur d'un taxon de *Bacteroides* et de *Prevotella*. A l'inverse, la présence de *Bacteroides* affiliés à l'espèce *fragilis* (Bfra) était liée à un sur-risque de rechute. La présence de ces bactéries Bfra est non seulement associée à une signature métabolique et à des espèces virales spécifiques dans les selles, mais également à des métabolites bactériens et à un profil immunitaire spécifiques dans le sang. Ainsi, les patients porteurs de Bfra présentaient une proportion plus importante de lymphocytes T épuisés. Ces cellules immunitaires, initialement capables de reconnaître et détruire des cellules cancéreuses, expriment dans ce contexte des marqueurs particuliers (TIGIT, PD1 et TOX) qui réduisent leur capacité à développer une réponse antitumorale efficace après une allogreffe de CSH.

Ainsi, les communautés microbienne et virale du microbiote digestif peuvent être influencées par la prise d'un antibiotique comme l'azithromycine, ce qui peut impacter directement la capacité du système immunitaire à lutter efficacement contre des cellules cancéreuses. Ces données ouvrent la voie vers des thérapies visant à moduler la composition du microbiote digestif pour la prévention des rechutes après une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques.

VALLET N *et al.*, *Cell Host & Microbe*, online 17 July 2023

Lutte contre le cancer : la réponse est dans le vent !

L'e traitement des tumeurs solides par chimiothérapie anticancéreuse demeure peu efficace en raison de la faible sélectivité des médicaments qui entraînent de sévères effets indésirables. La découverte de nouvelles cibles représente donc un enjeu majeur pour le développement de thérapies innovantes.

Dans ce cadre, les chercheurs de l'IC2MP - Université de Poitiers/CNRS ont récemment introduit le concept de « Volatolomique Induite » qui permet de détecter les cancers grâce à l'analyse de traceurs moléculaires expulsés dans l'haleine des individus. La Volatolomique Induite consiste en l'administration de sondes qui peuvent être activées par les tumeurs pour libérer des composés volatils qui sont ensuite éliminés dans l'air expiré. La détection de ces traceurs volatils dans l'haleine indique la présence d'une tumeur, permettant ainsi de diagnostiquer le cancer.

Les chercheurs de l'IC2MP viennent de démontrer que la Volatolomique Induite peut également être utilisée pour découvrir de nouvelles spécificités tumorales afin de développer des traitements sélectifs. L'administration d'un cocktail de sondes enzymo-sensibles à des souris atteintes d'un cancer a permis de mettre en évidence des spécificités enzymatiques associées à la malignité. Après l'injection du cocktail, les animaux expirent en effet dans leur haleine les traceurs volatils correspondants aux enzymes produites par les tumeurs. En revanche, ces



mêmes traceurs ne sont pas détectés dans l'air expiré par les animaux sains, indiquant le lien entre ces enzymes et le cancer. L'une de ces cibles enzymatiques a alors été exploitée par les chercheurs afin de concevoir un vecteur thérapeutique programmé pour libérer sélectivement un puissant agent anticancéreux au sein de la masse tumorale. L'efficacité de ce vecteur a été évaluée *in vivo* dans le cadre du traitement de tumeurs humaines du sein triple négatif implantées chez la souris. Au cours de cette expérience, 66 % des animaux traités par le vecteur ne présentaient plus de tumeurs à la fin du protocole. Financée par la Ligue contre le cancer et par l'ANR, cette étude met en lumière le potentiel de la Volatolomique Induite pour la découverte de nouvelles stratégies thérapeutiques.

Châtre *et al.*, *Chemical Science*, 2023, 14:4697-4703, doi:10.1039/D2SC06797H

En tant que biologiste médical, le réseau *Les Biologistes Indépendants* m'a permis de :

- **Rejoindre une structure existante**
 - > Un large choix de structures d'accueil (tailles variables, activités diversifiées et large couverture géographique)
- **Choisir le statut professionnel souhaité**
 - > Biologiste libéral associé, TNS ou salarié
- **Bénéficier d'un accompagnement complet avec un responsable de réseau**

Engagez-vous et devenez acteurs :

- > En prenant part aux **différentes missions** du réseau
- > En vous **impliquant** et en vous **exprimant** sur les stratégies
- > En contribuant à la **valorisation** de votre entreprise et du bien collectif
- > En pérennisant un modèle économique libéral qui redonne une **vraie liberté** au biologiste, un modèle solide, véritable **alternative** au modèle financier de la biologie médicale

Nous recrutons !



lesbiologistesindependants.fr

Notre indépendance
fait notre différence.



Chikungunya : un vaccin vivant très efficace en voie d'autorisation

D'après une première étude de phase 3 dont les résultats ont été publiés par *The Lancet*, le vaccin vivant et monovalent VLA1553 (Valneva) protège efficacement contre le chikungunya.

Le chikungunya est dû à un virus transmis par le moustique tigre et par le moustique porteur de la fièvre jaune. Les principales zones endémiques se situent en Afrique australe et orientale, en Asie du Sud-Est et en Inde. A noter cependant, qu'en Amérique Latine, la recrudescence de cas de chikungunya a été signalée récemment par l'OMS. En France métropolitaine, si la présence du moustique tigre, vecteur de la maladie, est désormais détectée sur au moins 71 départements, du 1er mai au 23 juin 2023, seuls 3 cas de chikungunya importés ont été identifiés dans le cadre de la surveillance renforcée de SPF.

Dans l'étude, contrôlée par placebo et réalisée aux Etats-Unis, 4128 adultes ont été inclus. Le critère d'évaluation principal était la proportion de participants séronégatifs au début de l'étude et qui ont développé un taux protecteur d'anticorps contre le virus 28 jours après la vaccination. D'après les auteurs, le vaccin a permis à 98,9 % des participants d'atteindre ce taux protecteur, qui a persisté jusqu'à 180 jours après la vaccination.

« D'après l'étude, le VLA1553 semble très prometteur et peut certainement réduire significativement la charge de morbidité dans les régions les plus touchées », explique au Science Me-

dia Center (SMC) le professeur Peter Kremsner, directeur de l'Institut de médecine tropicale, de médecine des voyages et de parasitologie humaine à l'Hôpital universitaire de Tübingen. « Il existe d'autres candidats vaccins, mais le VLA1553 semble mener la course pour devenir le premier vaccin contre le chikungunya. »

« Cette vaccination a montré une très bonne efficacité dans les études menées jusqu'à présent », déclare également le D^r Torsten Feldt, qui dirige le service de médecine tropicale de la clinique de gastroentérologie, d'hépatologie et d'infectiologie de l'hôpital universitaire de Düsseldorf.

Une réponse immunitaire protectrice peut être mise en évidence après 2 à 4 semaines chez presque toutes les personnes vaccinées. Il est important de noter qu'une bonne réaction immunitaire s'observe également chez les personnes âgées, qui présentent un risque plus élevé d'évolution grave.

Torsten Feldt souligne par ailleurs que les effets secondaires sont peu importants : « La vaccination a été bien tolérée, même par les patients âgés. Seuls quelques effets secondaires importants sont apparus. La tolérance est donc comparable à celle d'autres vaccins vivants. »

SCHNEIDER M *et al.*, *The Lancet*, 2023; 10394(401):2138-2147

Paludisme : une nouvelle molécule au potentiel thérapeutique

Pour la première fois, une molécule capable de bloquer l'invasion des cellules sanguines par des espèces du genre *Plasmodium*, parasites responsables du paludisme, vient d'être identifiée et décrite par des scientifiques du CNRS, en collaboration avec leurs collègues américains et anglais. Cette étude, publiée dans la revue *Nature Communications*, confirme le rôle essentiel joué par le moteur moléculaire des parasites dans leur progression dans l'organisme humain et leur pénétration dans les globules rouges, à l'origine des crises que provoque la maladie. Ce moteur présente également

l'avantage d'être retrouvé dans toutes les formes que peuvent prendre les parasites au cours de l'infection.

L'architecture et le mode de liaison de cette nouvelle molécule, appelée KNX-002, ont été déterminés grâce à des techniques de cristallographie, et son effet a été testé *in vitro* sur des globules rouges. Cette découverte ouvre la voie au développement d'une nouvelle classe de traitements antipaludiques.

Dihia MOUSSAOUI D *et al.*, *Nature Communications*, 2023; 14:3463 doi:10.1038/s41467-023-38976-7

La stratégie inédite de *Legionella* pour mieux infecter

Pour réussir sa réplication, *Legionella pneumophila* réprime les gènes de défense des cellules qu'elle infecte, pour échapper au système immunitaire. Ce mécanisme a été observé dès 2013 par l'unité de Biologie des bactéries intracellulaires de l'Institut Pasteur, dirigée par Carmen Buchrieser.

Dans une étude récente, Carmen Buchrieser et Monica Rolando de l'Institut Pasteur, détaillent pour la première fois le mécanisme moléculaire mis en place par la bactérie.

« Ce qui est extraordinaire, c'est que *Legionella* secrète deux protéines, normalement absentes dans la bactérie mais présentes dans les cellules de l'hôte. Ces deux protéines de *Legionella* travaillent en concertation pour manipuler l'expression des gènes de la cellule hôte directement dans le noyau », explique C Buchrieser. En effet, ces deux protéines entraînent des modifications épigénétiques : des

enzymes spécialisées apposent des marques biochimiques sur l'ADN ou sur des protéines qui le structurent.

Dans cette nouvelle étude, la nouvelle enzyme bactérienne identifiée est capable de marquer des histones par élimination du groupe acétyle. « Ce qui est remarquable est que la nouvelle protéine que nous venons de découvrir travaille en concertation avec la protéine découverte en 2013 (appelée RomA) pour manipuler la même marque sur les histones. Elle permet ainsi à RomA d'agir sur les gènes de réponse immunitaire », conclut la chercheuse.

Cette découverte est un espoir pour développer de nouveaux traitements pour traiter des infections bactériennes, en particulier pour des bactéries résistantes aux antibiotiques.

SCHATOR D *et al.*, *Nature Communications*, 2023; 14:2154



TOSOH

AIA®-CL300

The
Small
Giant



La performance n'est pas réservée qu'aux grands

En urgence, routine, en décentralisé, l'AIA-CL 300 est le plus compact de la gamme AIA-CL. L'association de la chimiluminescence et du test unitaire breveté Tosoh avec une réaction en deux étapes, permet de vous proposer des limites de détection, des sensibilités et des stabilités inégalées, sans interférences avec la biotine et la streptavidine.

Scannez-moi



Pour découvrir
l'AIA-CL300 en ligne

Contact-France@tosoh.com
www.diagnostics.eu.tosohbioscience.com

TOSOH BIOSCIENCE
Better Diagnostics For Better Living

L'avenir du pré-analytique commence ici avec Greiner Bio-One

Avec ce slogan, Greiner Bio-One annonce et assume une innovation majeure pour les laboratoires de biologie médicale. La digitalisation s'installe dans les services hospitaliers et les salles de prélèvement pour :

- l'amélioration de la traçabilité,
- la réduction des non-conformités,
- la fluidité de l'ensemble du processus pré-analytique.



L'innovation est au cœur des priorités de Greiner Bio-One : première boîte de Petri en matière plastique en 1963, premier tube de prélèvement sanguin sous vide en plastique incassable dans les années 1990 et aujourd'hui, première solution entièrement digitalisée pour la phase pré-analytique. En effet, Greiner Bio-One, fabricant de solutions pré-analytiques depuis plus de 60 ans a créé les tubes pré code-barrés Vacuette® permettant aux utilisateurs de ne pas réétiqueter l'échantillon au moment du prélèvement ou à réception au laboratoire.

Ainsi, le tube pré code-barré, sur lequel une étiquette à code-barre unique intégrant la date de péremption du dispositif est apposée, peut être associé au dossier patient par un simple scan dans le module de prélèvement au chevet du patient.

La solution complète unique développée et déployée par Greiner Bio-One est composée d'un tube pré code-barré Vacuette®, un module de prélèvement (Tracie by Greiner) et un module de réception et colisage au laboratoire (LabFlow) ; le tout connecté par interface bidirectionnelle au logiciel de l'établissement (SIL, HIS ou autre pour envoi/réception de data laboratoire et patient).

Le flux est simple : si le SIL est déjà en prescription connectée, alors le tube pré code-barré Vacuette® peut directement y être associé dans les services de soins.

Sinon, la demande de prélèvement est transmise par interface sécurisée à Tracie by Greiner, module en web access disponible sur ordinateur, tablette ou mobile. Le préleveur scanne le bracelet d'identification du patient hospitalisé, a ainsi accès à son dossier, sa prescription, son

plan de prélèvement et les informations cliniques nécessaires selon les critères du laboratoire. Il réalise le prélèvement et scanne les échantillons pour les associer au dossier patient. Ces informations sont ensuite instantanément transmises et intégrées au SIL, avec nom du préleveur, date et heure automatiques de prélèvement, et conditions de réalisation de celui-ci. Le paradigme d'association est inversé, puisque c'est un numéro de tube unique qui est maintenant rattaché au dossier patient.

Les notions d'urgence sont également prises en compte, tout comme les conditions analytiques (à congeler, à transporter à l'abri de la lumière...) et bien sûr les recommandations du laboratoire.

Le déploiement de la digitalisation au sein d'un établissement se fait par étapes. Après un travail en commun sur l'interface (Service IT / Greiner Bio-One) et la configuration des logiciels (Laboratoire / Greiner Bio-One), l'implantation se fait service par service. Des formations utilisateurs lors de la mise en place sont organisées et dispensées sur place par l'équipe Greiner Bio-One, pour la satisfaction des utilisateurs comme des décideurs et la bonne communication face à ce changement de pratiques.

Pour le laboratoire, la technique « standard » et la technique « code-barres » fonctionnent en parallèle pendant la phase d'implantation pour laisser place peu à peu à la digitalisation totale des services concernés.

Cette solution, maintenant installée en routine dans de nombreux hôpitaux européens (Polyclinique et Hôpital Général de Palerme en Sicile ; Hôpital de Gerle aux Pays Bas, Hôpital Général de Steyr en Autriche, ...) et laboratoires privés en France, permet des retours utilisateurs concrets démontrant les impacts positifs en termes d'efficacité et d'organisation des flux des échantillons de biologie.

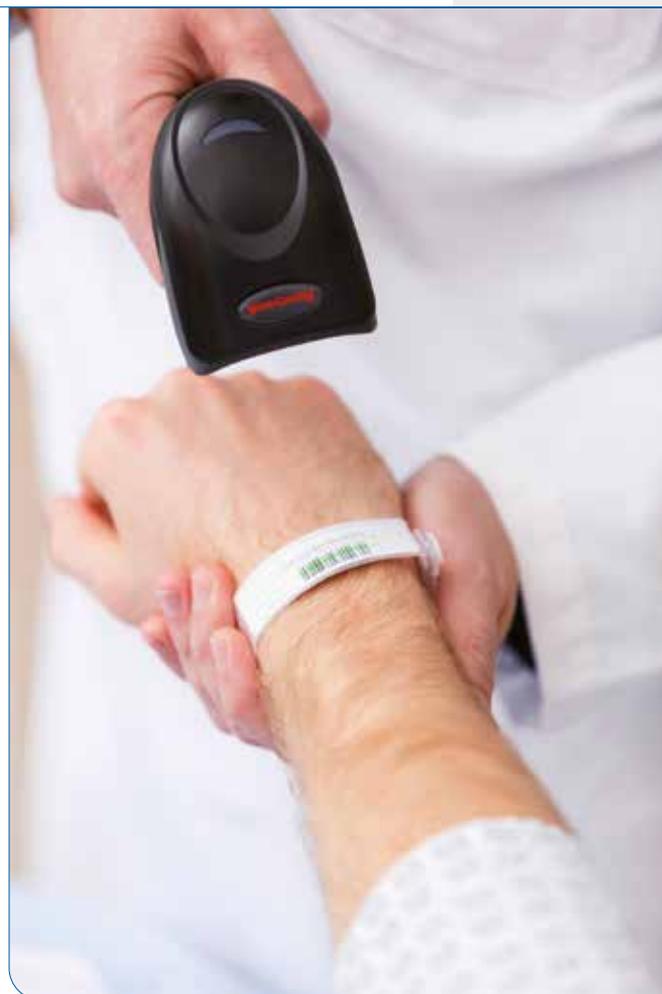
Des économies significatives sont également associées à la digitalisation de la phase pré-analytique du fait de :

- l'abandon des éditions de planches étiquettes et des feuilles de transmission ;
- la réduction drastique des non-conformités ;
- la standardisation des processus de prélèvement.

« L'implémentation des tubes pré code-barrés et du système digital augmente la satisfaction patient, réduit les erreurs pré-analytiques et permet un renseignement automatique de l'heure du prélèvement sanguin – le tout avec une haute satisfaction utilisateurs à un coût acceptable »

Gabriele Halwachs-Baumann, Docteur au Laboratoire de l'Hôpital Général de Steyr, Autriche.

Le slogan « l'avenir du pré-analytique commence ici » semble tenir ses promesses. ■

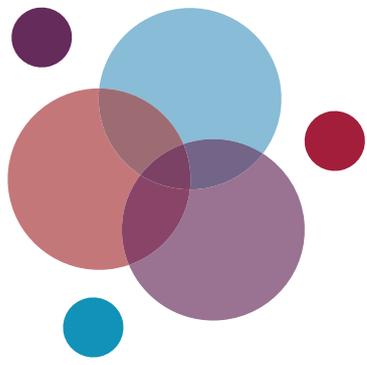



greiner
BIO-ONE

Pour toutes informations complémentaires, veuillez contacter notre Responsable Solutions Digitales Céline Tomasso : celine.tomasso@gbo.com

Greiner Bio-One, membre de Greiner AG est spécialisé dans le développement, la production et la distribution de dispositifs de laboratoire. L'entreprise est le partenaire technologique des hôpitaux, laboratoires, universités, instituts de recherche et industries du diagnostic, de la pharmacie et de la biotechnologie.

www.gbo.com



JFBM

6^{ÈMES} JOURNÉES FRANCOPHONES DE BIOLOGIE MÉDICALE



ANTIPOLIS

PALAIS DES CONGRÈS
ANTIBES · JUAN-LES-PINS



11 • 13
OCTOBRE
2023

www.jfbm.fr





MERCREDI 11 OCTOBRE

9H - 10H30	Assemblée Générale SNBH		
10H30 - 11H	Pause		
11H - 13H	INAUGURATION JFBM EN PRÉSENCE DE JEAN LÉONETTI, MAIRE D'ANTIBES JUAN-LES-PINS - SESSION D'OUVERTURE ÉTHIQUE ET MÉDECINE : ENJEU DE SOCIÉTÉ - Jean Léonetti, <i>Juan-les-Pins</i> RÉSILIENCE ET ESPRIT D'ÉQUIPE : L'EXEMPLE DU SPORT DE HAUT NIVEAU PAR UN ANCIEN CHAMPION OLYMPIQUE - Alain Bernard, <i>Antibes</i> Denis Auguin, <i>Fédération Française de Natation</i> - Modérateur : C. Poupon, <i>SNBH</i>		
14H - 14H45 SESSION PRATIQUE QUOTIDIENNE BIOLOGIQUE	B1 PIÈGES ET INTERFÉRENCES EN TOXICOLOGIE HOSPITALIÈRE CNBH B. Lelièvre, <i>Angers</i> Modérateur : S. Romain	H1 MYÉLODYSPLASIE DU SANG AU MYÉLOGRAMME CHH C. Ferrero, <i>Nice</i> Modérateur : V. Estève	M1 L'AUTOMATION EN MICROBIOLOGIE : RETOUR D'EXPÉRIENCE DE L'INSTALLATION D'UNE CHAÎNE AUTOMATISÉE COIBVH A. Michaud, <i>Poitiers</i> - Modérateur : P. Lureau
14H45 - 15H30	B2 INDEX KAPPA DANS LE LCR CNBH E. Bigot, <i>Nantes</i> Modérateur : F. Schmitt	H2 HÉMOSTASE EN PÉDIATRIE CHH P. Toulon, <i>Nice</i> Modérateur : A. Plat	M2 CAS CLINIQUES EN DERMATOLOGIE INFECTIEUSE : QUEL RÔLE POUR LE BIOLOGISTE MÉDICAL ? COIBVH P. Del Giudice, <i>Fréjus</i> - Modérateur : P. Lureau
15H30 - 16H	2 Communications parrainées		
16H - 16H30	Pause		
16H30 - 17H15 SESSION PRATIQUE QUOTIDIENNE MANAGÉRIALE	S1 GOUVERNANCE HOSPITALIÈRE : QUELLE RÉFORME ? SNBH O. Claris, <i>Lyon</i> Modérateur : R. Bérenger	S2 RÉFORME DES RETRAITES : CONSÉQUENCES POUR LES PH ET PHU ? SNBH L. Gentil*, <i>IRCANTEC</i> Modérateur : C. Poupon	S3 STATUT DE PRATICIEN ET PRÉVOYANCE SNBH M. Travo, <i>Groupe Pasteur Mutualité</i> Modérateur : D. Guénet
17H15 - 18H SESSION S'OUVRIER AUX AUTRES ET À L'INTERNATIONAL	D2 NOUVELLE VERSION DE LA NORME NF EN ISO 15189 : 2022 POUR UNE MEILLEURE APPROCHE PATIENT PAR LA GESTION DES RISQUES IFCC H. Mehay, <i>Paris</i> - C. Rocchi, <i>Montauban</i> M. Vaubourdolle, <i>Paris</i> - G. Boursier, <i>Montpellier</i> Modérateurs : B. Gouget, D. Gruson, A. Vassault	D2 COORDINATION VILLE-HÔPITAL EN BIOLOGIE MÉDICALE LES BIOLOGISTES MÉDICAUX L. Barrand, <i>Strasbourg</i> V. Sapin, <i>Clermont-Ferrand</i> Modérateur : H. Assami	D3 FORMATION DES INTERNES LES ENJEUX DE DEMAIN ? FNSIP Président (e) de la FNSIP-BM JL Beaudeau, <i>Paris</i> F. Grenouillet, <i>Besançon</i>

JEUDI 12 OCTOBRE

9H - 9H45	D4 GROUPE DE TRAVAIL BIOMAT VALEUR DE RÉFÉRENCE CHEZ LA FEMME ENCEINTE SFBC B. Lelièvre, <i>Angers</i> Modérateur : V. Sapin	H3 DIAGNOSTIC BIOLOGIQUE DE LA CIVD CAS PRATIQUE CHH O. Feugeas, <i>Strasbourg</i> Modérateur : C. Hamon	M3 LES PATHOGÈNES URINAIRES ÉMERGENTS COIBVH R. Lotte, <i>Nice</i> Modérateur : J. Violette
10H - 10H30	2 Communications parrainées		
10H30 - 11H	Pause		
11H - 11H45 SESSION POUR LES NULS 	B3 BILAN HÉPATIQUE CNBH M. Marlingue, <i>Marseille</i> Modérateur : H. Talabani-Boizot	H4 LES URGENCES EN HÉMATOLOGIE CHH S. Girard, <i>Lyon</i> Modérateur : L. Mouly	M4 L'INTERPRÉTATION DES HÉMOULTURES COIBVH B. Lamy, <i>Nice</i> Modérateur : M. Vasseur
12H - 12H45	B4 SEPSIS: DIAGNOSTIC, SUIVI IMMUNITAIRE ET IMMUNOTHÉRAPIE CNBH G. Monneret, <i>Lyon</i> - Modérateur : G. Beaune	H5 ALLOIMMUNISATION CHEZ LA FEMME ENCEINTE CHH A. Mailloux, <i>Paris</i> - Modérateur : O. Crépin	M5 PIED DIABÉTIQUE COIBVH JP. Lavigne, <i>Nîmes</i> - Modérateur : M. Vasseur
14H - 14H45 SESSION DE NOS PARTENAIRES	D5 MÉTAGÉNOMIQUE EN MICROBIOLOGIE SNMBCFU T. Ferreira, <i>Paris</i> - M. Salmona, <i>Paris</i> Modérateur : JP. Feugeas	D6 STRATÉGIE DE DÉPISTAGE DU DIABÈTE DANS LES PAYS FRANCOPHONES IFBCMI S. Belkacem, <i>Alger</i> Modérateurs : L. Chabraoui - M. Germanos	D7 CYBER ATTAQUE : RETOUR D'EXPÉRIENCE INFORMATIQUE CNBH M. Adler, <i>Corbeil Essonne</i> - L. Duhesme, <i>ANSSI</i> Modérateur : MH. Tournays
15H - 15H30	2 Communications parrainées		
16H - 16H30	Pause		
16H - 16H45	M6 MANAGEMENT DES HÉMOULTURES À BGN : COMMENT ÊTRE PLUS PERFORMANTS ? L'EXPÉRIENCE DU CHU DE NICE COIBVH R. Ruimy, <i>Nice</i>	B5 DÉFICIT EN ALPHA 1 ANTITRYPSINE CNBH L. Domenach, <i>Bordeaux</i> Modérateur : ML. Curutchet-Burtin	H6 CLASSIFICATION OMS 2022 DES HÉMOPATHIES MALIGNES CHH F. Trimoreau, <i>Limoges</i> Modérateur : E. Frébet-Seillan

VENDREDI 13 OCTOBRE

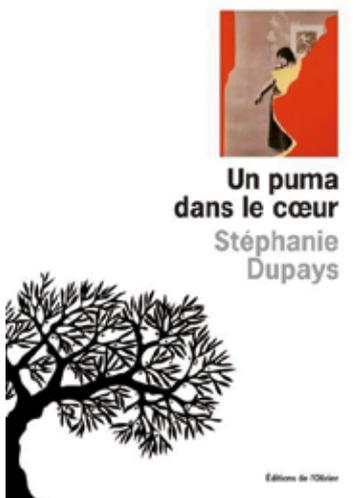
9H - 9H45	B6 SYNDROME HYPER IgG4 ET IMPACT SUR LES EPP CNBH C. Lombard, <i>Nantes</i> - Modérateur : I. Chouviac	M7 ACTUALITÉ SUR LES LEISHMANIOSES COIBVH C. Pomares, <i>Nice</i> Modérateur : J. Violette	H7 APPORT DU NGS DANS LES HÉMOPATHIES MALIGNES : COMMENT PRESCRIRE ? CHH B. Quilichini, <i>Lyon</i> - Modérateur : L. Estepa
10H - 10H30	2 Communications parrainées		
10H30 - 11H	Pause		
11H - 11H45 SESSION PRATIQUE QUOTIDIENNE	B7 SOUFFRANCE FŒTALE QUELS EXAMENS PRATIQUER ? CNBH MC. Beauvieux, <i>Bordeaux</i> Modérateur : L. Pieroni	H8 LES AOD : CAS PRATIQUES CHH N. Gendron, <i>Paris</i> Modérateur : A. Groussin	M8 ACTUALITÉ PALUDISME COIBVH S. Houze, <i>Paris</i> Modérateur : J. Violette
12H - 13H	Présentation et Prix posters - Challenge 180 secondes		

Stéphanie Dupays, lauréate du prix littéraire de l'Académie nationale de médecine

L'Académie nationale de médecine dévoile la lauréate de la 2^e édition de son Prix littéraire, qui récompense pour leur qualité littéraire des œuvres ayant pour thèmes principaux les disciplines et professions de la santé, la maladie ou la santé du corps ou de l'âme.

Il peut s'agir d'un roman, d'un récit ou d'un texte de non-fiction. Le prix récompense un livre en langue française, d'un auteur vivant, paru au plus tôt l'année qui précède l'année du concours. Il n'est pas doté et donne droit à la qualification de Lauréat de l'Académie nationale de médecine.

Après délibération du jury, le Prix Littéraire de l'Académie nationale de médecine a été décerné à Stéphanie Dupays, pour son ouvrage *Un puma dans le cœur* aux Editions de l'Olivier.



L'œuvre

« Morte de chagrin, le cœur brisé. » C'est la légende familiale qui entoure l'arrière-grand-mère de la narratrice ; Anne Décimus aurait suivi son mari dans la mort. L'étrange proximité que Stéphanie Dupays ressent avec son ancêtre la pousse à mener l'enquête. Elle découvre alors un secret qui fait vaciller ses certitudes : Anne a passé la majeure partie de sa vie dans un asile ; elle est décédée quarante ans après la date que tous pensaient officielle. Comment

l'existence de cette femme a-t-elle pu être effacée au point que même les siens ignorent tout d'elle ?

Un puma dans le cœur raconte un cheminement intime vers la compréhension et la reconquête d'un héritage. En sondant les liens et les malentendus qui unissent ou séparent les êtres d'une même famille, ce sont nos failles originelles que ce roman bouleversant interroge.

Mêlant fiction et récit personnel, Stéphanie Dupays redonne une voix à une femme extraordinaire qui ne savait pas comment supporter le monde et qu'on a réduite au silence. Elle prouve que la littérature peut apaiser les fantômes.

Les 3 autres lauréats :

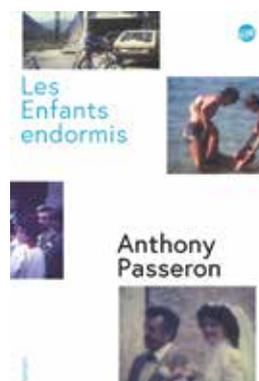
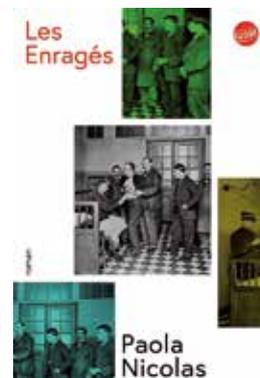
Les enragés, de Paola Nicolas

En cette fin du XIX^e siècle, la rage, transmise par les morsures des chiens et des loups, hante les imaginations. Lorsqu'un chien errant se rue sur le petit Jules Rouyer, 12 ans, sa mère se rend immédiatement au laboratoire Pasteur. On dit que le savant a mis au point un vaccin pour soigner tous les mor-

pus qui viennent des quatre coins de France. Quelques jours après avoir reçu le sérum antirabique, l'enfant meurt. Et si le vaccin était responsable ? Et s'il fallait porter plainte ? souffle le docteur Michel Peter, le terrible adversaire de Pasteur, à une mère endeuillée.

À partir de ce fait divers débattu jusqu'à l'Académie de médecine, Paola Nicolas plante le décor, restitue l'enquête et déroule l'époque. Sur Pasteur le chercheur, se jette une presse toute puissante, aussi violente que nos réseaux sociaux, qui attise les rivalités entre médecins, déchire l'opinion entre pro et antivax avant la lettre.

Roman nourri d'enquête scientifique, *Les Enragés* raconte avec éclat, et des échos farouchement contemporains, la longue croisade de la science moderne face à l'obscurantisme.



Les enfants endormis, de Anthony Passeron

Quarante ans après la mort de son oncle Désiré, Anthony Passeron décide d'interroger le passé familial. Évoquant l'ascension sociale de ses grands-parents devenus bouchers pendant les Trente Glorieuses, puis le fossé qui grandit entre eux et la génération de leurs enfants, il croise deux récits : celui de l'apparition du sida dans une famille de l'arrière-pays niçois – la sienne – et celui de la lutte contre la maladie dans

les hôpitaux français et américains.

Dans ce roman de filiation, mêlant enquête sociologique et histoire intime, il évoque la solitude des familles à une époque où la méconnaissance du virus était totale, le déni écrasant, et la condition du malade celle d'un paria.

Un enfant sans histoire, de Minh Tran Huy

Les formes graves de l'autisme se heurtent en France à l'absence de soins adéquats et à la rareté des structures d'accueil comme à la désinvolture des engagements électoraux. Racontée en écho au parcours de la « miraculée » américaine Temple Grandin, la vie quotidienne de/avec Paul requiert l'énergie d'un combat sans fin. Récit ? Roman ? Témoignage ? Aucun genre ne saurait définir l'histoire d'un fils qui jamais ne saura la lire.



MANIFESTATIONS

COMMUNIQUÉ

AFIB 2023 : Technologies et Agilité Biomédicales, le meilleur est Avenir

Le congrès des ingénieurs biomédicaux de l'AFIB se déroulera **du 27 au 29 septembre 2023 à Bordeaux**, capitale de la Nouvelle Aquitaine, deuxième ville de France pour ses monuments classés au Patrimoine mondial de l'Unesco et région des vins de Bordeaux réputés comme les meilleurs au monde.

La thématique principale de ces journées sera « Technologies et Agilité biomédicale, le meilleur est Avenir ».

Cette cuvée s'annonce déjà comme prometteuse avec une ferme volonté d'explorer le biomédical au-delà des frontières traditionnelles et de mettre en avant le meilleur des technologies de santé.

Confronté à des contextes économique et géopolitique particulièrement évolutifs mais aussi à des problématiques environnementales prégnantes, l'ingénieur biomédical est contraint d'exploiter toujours davantage ses capacités d'adaptation, son « agilité ». Les challenges sont chaque année plus complexes à relever.

Le programme scientifique de ces journées AFIB s'articulera donc autour du décloisonnement et de cette nécessaire agilité.

Les technologies ne seront pas en reste puisque les ateliers dédiés aux notions fondamentales permettront à ceux qui le

souhaitent de se plonger ou replonger dans les tonneaux du savoir.

Des retours d'expériences variés seront présentés dans des domaines très différents, qu'ils soient en métropole, dans les DOM TOM ou à l'étranger. Goûter à ces différents nectars, sans en abuser, permettra à chacun de s'évader à travers les différentes fragrances...

Vous pourrez également distinguer les différents arômes de la Master Class qui devrait se révéler très surprenante grâce à ses assemblages variés.

Enfin nous aborderons comment traiter le mildiou de notre activité, à savoir l'épuisement au travail, pour mieux nous armer en vous proposant des clés managériales dans les différentes situations rencontrées.

Nous aurons l'honneur et le plaisir de partager avec vous autant de moments d'échanges professionnels constructifs que d'instant conviviaux inoubliables.

Pierre LOPES (Président du Comité Scientifique)
et Fabien MARIETTE (Président du Comité d'Organisation)

AFIB, Association Française des Ingénieurs Biomédicaux - <https://afb.asso.fr>

COMMUNIQUÉ

SantExpo 2023 : une vraie réussite

Les chiffres le prouvent. Ce succès vient interrompre la petite musique entendue depuis la Covid comme quoi les grands salons professionnels appartiennent dorénavant au passé.

30 % de visiteurs en plus par rapport à 2022, plus d'exposants, plus de mètres carrés. L'édition 2023 a tenu plus que ses promesses. Et lors du salon, dans la plupart des allées, le dynamisme et le plaisir de participer à l'évènement étaient palpables. « L'édition 2023 de SantExpo a été une vraie réussite car l'affluence a été bien plus importante que ce que j'ai connu au cours des cinq ou six dernières années », témoigne Frédéric Vailant, Deputy CEO de Dedalus France. « J'ai rarement vu autant de monde sur notre stand et autant de clients et de prospects. » Ce rebond n'est pas dû au hasard, ni uniquement à un sentiment général d'avoir laissé l'épisode Covid derrière soi.

Rencontrer clients et prospects

Bien entendu, le salon répond à sa vocation première, celle de **créer des liens**. « Nous avons pu nouer de nombreux contacts, ce qui est aussi la finalité de ce genre d'évènements », confirme Léo Méasson, chargé de communication de MJ Innov. « Globalement, nous avons eu 15 à 20 % de prospects de plus que l'année passée. » Même chose pour Dedalus qui, durant ces trois jours, aux dires de son Deputy CEO, a croisé presque tous ses clients : « Ils sont passés au salon pour échanger avec nous. C'est le moment de concentrer les discussions mais également d'évoquer la stratégie de la société, d'initier des projets avec eux. Cela contribue à forger un lien quelque peu différent, moins formel. »

Ce n'est d'ailleurs pas l'apanage des acteurs privés. Pour l'Agence du numérique en santé (ANS), « SantExpo est le bon endroit pour rencontrer nos publics, pour échanger avec eux », ex-

plique David Petauton, son Directeur de la communication, ce qui n'est pas si courant : « L'ANS s'occupe des « couches basses » de l'esanté et nous ne sommes pas vraiment visibles au quotidien ».

Tout l'écosystème en un seul lieu

Côtoyer ses publics, partenaires, clients et prospects, c'est le propre de ce type de salon. Et SantExpo fait le travail. Mais, au-delà, l'évènement tient une place particulière pour les acteurs de l'écosystème de santé français. Il participe au **décloisonnement et à la lutte contre les fameux silos du système de santé** : « En tant que médecin urgentiste, j'ai pu élargir ma vision sur l'hôpital et sur le monde de la santé », explique Xavier Moronval, médecin urgentiste au CH d'Epinal, alias Doc FX sur Youtube. « J'ai pu faire connaissance et échanger avec des acteurs du système de santé que je n'aurais pas pu rencontrer ailleurs. »

Une plus-value identifiée et recherchée également par les grands groupes : « SantExpo répond au besoin de sociétés comme la nôtre d'un endroit non spécialisé qui nous permet de sortir de la seule dimension « équipement » pour nous positionner au cœur de nos enjeux, à savoir ceux de l'organisation du système, du parcours de soin, de l'IA etc. », témoigne Laurence Comte-Arassus, Directrice Générale pour la zone France, Belgique, Luxembourg et Afrique Francophone (FBFA) au sein de GE Healthcare. L'édition 2023 a d'ailleurs joué le rôle de piqûre de rappel : « Cette année, nos équipes ont participé au salon à travers notre participation à FrenchHealthcare. Mais nous venons de décider d'être présent l'année prochaine en mode collaboratif, pour mettre en avant l'un de nos partenariats », précise-t-elle.

SantExpo – www.santexpo.com

DATE	EVÈNEMENTS	LIEU	FORMAT	SITE WEB
2023				
27-31 août	60th TIAFT, The International Association of Forensic Toxicologists	ROME	présentiel	https://www.tiaft.org/
20-22 septembre	Congrès SFMPP « Génomique, Oncogénomique et IA »	PARIS	présentiel	https://shorturl.at/bnpAN
27-29 septembre	Congrès AFIB	BORDEAUX	présentiel	https://afib.asso.fr/journees-annuelles
11-13 octobre	6^{es} Journées Francophones de Biologie Médicale (JFBM)	ANTIBES JUAN-LES-PINS	présentiel	http://www.jfbm.fr/index.php
13-16 novembre	MEDICA	DÜSSELDORF	présentiel	https://www.medica-tradefair.com
17-18 novembre	66^{es} Journées Internationales de Biologie (JIB)	PARIS	présentiel	https://jib-innovation.com/fr_FR/
22-24 novembre	Carrefour Pathologies	CNIT - PARIS-LA-DÉFENSE	présentiel	https://carrefour-pathologie.org/
22-24 novembre	5th Metabolism & Cancer Symposium	NICE	présentiel	www.metabolism-cancer.com
29-30 nov et 1 ^{er} déc	Société Française de Transfusion Sanguine (SFTS)	TOULOUSE	présentiel	www.sfts.asso.fr/association/congres-sfts-2023
18-19 décembre	43^e RICAI	PARIS	présentiel	www.ricai.fr
2024				
ATTENTION, changement de date : 23-24 mai	Biomed J	PARIS	présentiel	www.congres-biomedj.fr



JIB

66^e ÉDITION

JOURNÉES DE L'INNOVATION EN BIOLOGIE

LA BIOLOGIE AU SERVICE
DU PROGRÈS MÉDICAL

DÉCOUVREZ
LES THÉMATIQUES
DU PROGRAMME

- L'IA va-t-elle remplacer le biologiste ?
- La pathologie chronique
- La structuration du compte rendu
- L'Addictologie
- La néphrologie
- Obligation des 2 ans de l'accréditation
- L'exercice de demain
- Laboratoires de biologie médicale de référence
- Financement des biologistes
- Désert médicaux et biologie médicaux
- Valorisation de données
- Tuberculose et point of care
- L'IA générative (chat gpt)

«L'approche
du patient centrée
sur les données
de santé».

17 - 18
NOVEMBRE
2023

PALAIS
DES CONGRÈS
DE PARIS
FRANCE

SUIVEZ
L'ACTUALITÉ
DES JIB

#JIB2023

WWW.JIB-INNOVATION.COM

Mathieu DURAND¹, Arsia AMIR-ASLANI²

Pfizer renoue avec les grandes transactions en fusions & acquisitions

¹ Etudiant en Mastère Spécialisé « Management des entreprises de biotechnologie et pharmaceutiques », Grenoble Ecole de Management

² Professeur Associé à Grenoble Ecole de Management - 12 Rue Pierre Sémard - 38000 Grenoble
Tél. : +33 (0)4 76 70 60 60 - www.grenoble-em.com

Pour correspondance : Arsia AMIR-ASLANI - arsia.amir-aslani@grenoble-em.com

Le géant industriel Américain Pfizer, grâce à un trésor de guerre d'un montant de 20 milliards de dollars (au 30 mars 2023) accumulé grâce aux ventes des vaccins contre la Covid-19, envisage de se renforcer en oncologie. Le groupe pharmaceutique a annoncé, lundi 13 mars, la conclusion d'un accord pour le rachat de la société de biotechnologie américaine Seagen pour un montant de 43 milliards de dollars (40,1 milliards d'euros). Avec cette opération, l'industriel signe sa plus grosse acquisition depuis le rachat, pour 68 milliards de dollars, de Wyeth, en 2009. Il est à noter que Pfizer a réussi à devenir le plus grand laboratoire pharmaceutique au monde grâce à une stratégie agressive basée sur la croissance externe (Figure 1). Plus récemment, les transactions de Pfizer comprennent le rachat de Global Blood Therapeutics pour 5,4 milliards de dollars, le fabricant de médicaments contre la migraine Biohaven Pharmaceutical Holding pour 11,6 milliards de dollars et le rachat de 6,7 milliards de dollars du développeur de médicaments Arena Pharmaceuticals.

UN PARTENAIRE D'ENVERGURE

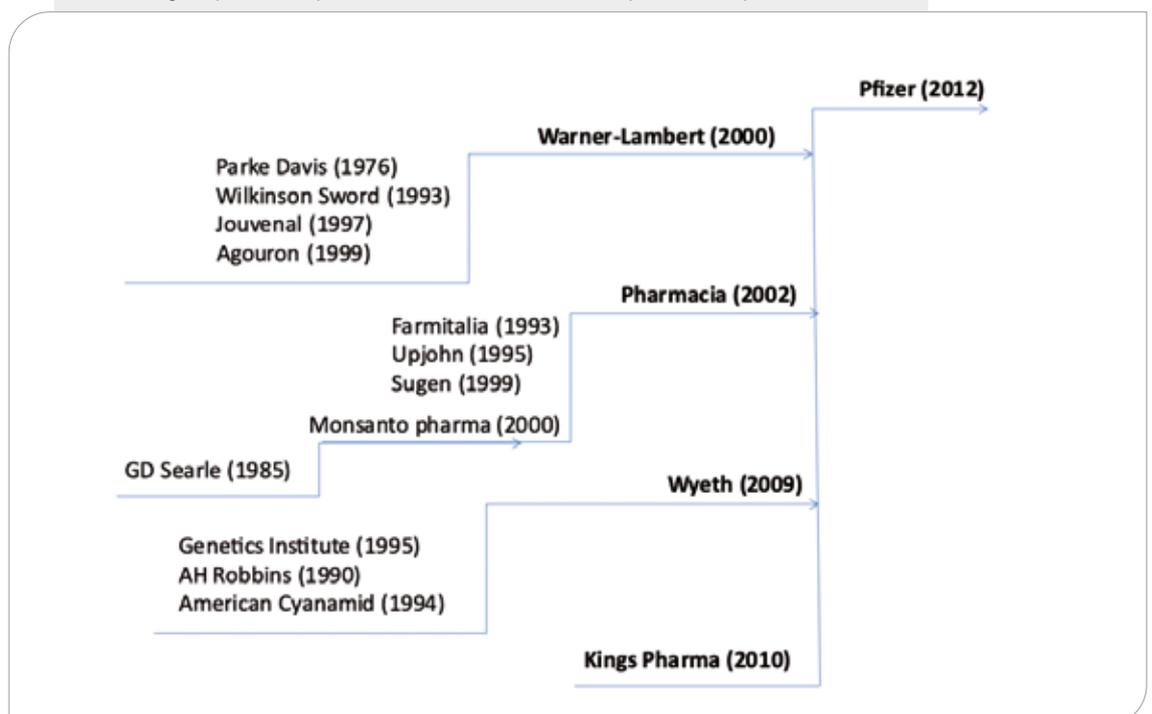
Fondé en 1997, Seagen est spécialisée dans la recherche et le développement de traitements anticancéreux. Selon le communiqué de presse, la société a réalisé 2 milliards de dollars de chiffre d'affaires en 2022 et prévoit une hausse de 12 % de ses ventes en 2023. La biotech installée à Bothell, dans l'Etat de Washington, est notamment réputée pour son expertise dans le domaine des anticorps conjugués, dont la technologie repose sur la combinaison d'un anticorps et d'une chimiothérapie (ADC) conçu pour cibler spécifiquement les cellules cancéreuses en se fixant à la surface de ces dernières.

PFIZER SE RENFORCE EN CANCÉROLOGIE

Le portefeuille de Seagen comprend quatre médicaments déjà approuvés qui sont les premiers (First-in-Class) ou les meilleurs (Best-in-Class) de leur catégorie dans leurs indications respectives pour les tumeurs solides et les hémopathies malignes. Parmi les quatre produits thérapeutiques,

Figure 1

Comment le géant pharmaceutique Pfizer est devenu numéro un mondial par Fusions-acquisitions successives



on trouve trois ADC (*antibody-drug conjugation*) : ADCETRIS® (brentuximab vedotin), PADCEV® (enfortumab vedotin) et TIVDAK® (tisotumab vedotin). De plus, d'autres programmes de développement clinique sont en cours pour chacun de ces médicaments pour d'autres types de tumeurs. Par ailleurs, Seagen est également sur le point d'étendre l'utilisation de son approche thérapeutique grâce à son portefeuille diversifié qui comprend onze nouvelles entités moléculaires, dont beaucoup visent des marchés ayant un potentiel commercial très important. Par ailleurs et toujours selon le communiqué de presse, cette transaction devrait également permettre à Pfizer de profiter d'un portefeuille de produits plus conséquent résultant du rapprochement de deux entités. En

effet, la fusion avec Pfizer va permettre à la société de biotechnologie américaine de bénéficier des capacités d'ingénierie des protéines et de chimie médicinale de Pfizer en vue de faire progresser sa technologie ADC et ainsi de développer de nouveaux produits biologiques de prochaine génération.

Cette transaction sera en partie financée par la dette étant donné que le géant pharmaceutique a levé 31 milliards de dollars sur le marché des obligations. Plusieurs semaines avant l'annonce du rachat, la rumeur de négociations entre les deux laboratoires enflaient déjà et les investisseurs avaient déjà pris position sur le titre de Seagen provoquant ainsi une tendance à la hausse du cours de la biotech américaine (*Figure 2 et 3*). ■

Figure 2

Le cours de bourse de Seagen depuis début 2023

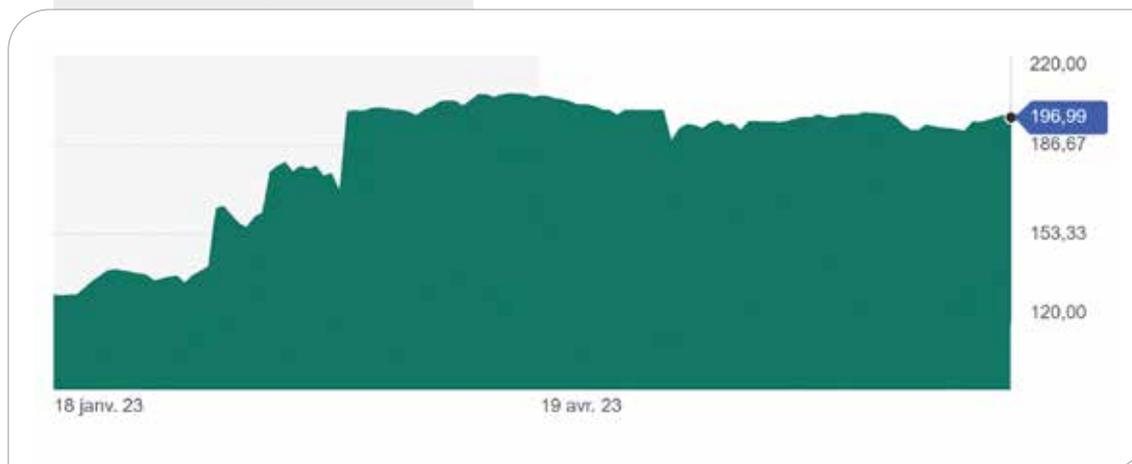
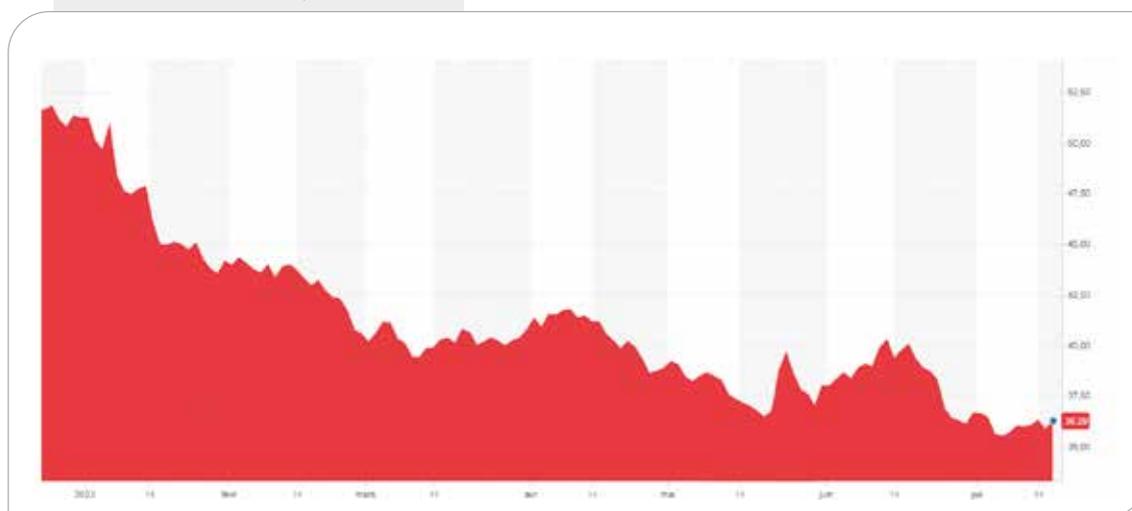


Figure 3

Le cours de bourse de Pfizer depuis début 2023



Arsia AMIR-ASLANI¹, Ruth SUISSA², Rouba CHOKOR², Philippe LE¹

Quand le plan « Innovation Santé 2030 » manque de sauce coréenne

La constance d'un financement public significatif est aujourd'hui une assurance crédible mobilisatrice de l'investissement privé dans les activités complexes à risque. De plus, les pouvoirs publics ont joué un rôle déterminant, dans l'amélioration du cadre tant environnemental que réglementaire. Le gouvernement français a ainsi mis en place une politique permettant la promotion et le développement des biotechnologies via : de larges financements gouvernementaux, des mesures favorisant les investissements privés et une amélioration des infrastructures (regroupement et formation de pôle scientifiques d'excellence, bioclusters et instituts nationaux).

¹ Professeur Associé à Grenoble Ecole de Management - 12 Rue Pierre Sénard - 38000 Grenoble - Tél. : +33 (0)4 76 70 60 60 - www.grenoble-em.com

² Etudiante en Mastère Spécialisé « Management des entreprises de biotechnologie et pharmaceutiques », Grenoble Ecole de Management

Le rôle moteur de l'industrie des biotechnologies dans l'économie française est incontestable, notamment par sa contribution aux avancées des sciences du vivant et ses effets d'entraînement au profit de nombreuses autres industries grâce à la convergence technologique. La France, par nécessité stratégique et en appui aux capitaux privés, tente de rattraper son retard dans ce secteur de l'économie de la connaissance par l'élaboration de politiques publiques de financement de l'innovation volontaristes. Cependant, cette industrie se heurte à des contraintes chroniques de financement qui peuvent retarder son développement et ce, malgré les atouts humains et technologiques qu'elle recèle ou encore la performance avérée de l'écosystème dans lequel elle évolue - les pôles de compétitivité et un tissu historique en santé.

PLAN INNOVATION SANTÉ 2030

Or, le plan « Innovation santé 2030 » annoncé mi-mai 2023 vise à redynamiser l'investissement et à renforcer l'attractivité internationale de la France dans la recherche biomédicale. L'enveloppe totale est de 7,5 milliards d'euros, dont plus de 1 milliard sera consacré à la recherche et à d'autres programmes d'excellence lancés prochainement, a annoncé le chef de l'Etat.

Dans le cadre de cet accord, un soutien public sera accordé à dix nouveaux instituts hospitalo-universitaires (IHU) - à Nice, Bordeaux, Montpellier, Lyon et en Ile-de-France - ainsi qu'à « deux projets d'IHU émergents », à Nancy et à Toulouse. Au total, ce premier volet d'investissements concernant ces douze nouveaux IHU - qui s'ajoutent aux sept déjà labellisés - est chiffré à un peu plus de 300 millions d'euros. En finançant ces projets, l'objectif affiché est de regrouper les différentes compétences en santé - soins, recherche et innovation - au sein de pôles d'excellence et de permettre ainsi le développement de projets intégrés de recherche (1).

Par ailleurs, le président de la république a également annoncé le financement de « cinq « bio-

clusters » de dimension mondiale » : Saclay (dont l'investissement public avait déjà été annoncé), Marseille, Paris, Lyon et l'AFM-Téléthon. L'enveloppe publique est chiffrée à 400 millions d'euros et « les collectivités locales viendront aux côtés de l'Etat investir et les industriels s'engagent à financer ces projets », a souligné M. Macron. Le chef de l'Etat prévoit que l'investissement privé atteindra plus de 100 %, voire 200 % de l'enveloppe publique, permettant ainsi de dépasser « très largement [...] 1,5 milliard d'euros » d'investissement au total.

Enfin, le chef de l'Etat avait annoncé la création d'une cinquantaine de « chaires d'excellence en biologie et en santé » financées « jusqu'à 2 millions d'euros » chacune. Il s'agit d'un appel à projets lancé pour que des équipes comportant en leur sein certains des « meilleurs scientifiques mondiaux » décrochent des financements pendant cinq ans afin de mener des programmes de recherche en France. « Nous voulons former davantage, garder les talents que nous formons et attirer les talents du monde entier », avait résumé M. Macron.

DES INVESTISSEURS PRIVÉS DIFFICILES À MOBILISER

Il est important de noter deux points. Premièrement, il faudrait mettre en perspective le montant de 1,5 milliard d'euros d'investissement par rapport au coût capitalisé du développement d'un médicament pour un grand groupe industriel qui peut facilement avoisiner 2,5 milliards d'euros. Le deuxième point concerne la préoccupation des investisseurs. En effet, la principale motivation pour un investisseur en capital d'investir dans une société non-cotée est de réaliser une plus-value lorsque cette entreprise innovante sera introduite en bourse ou rachetée par un groupe industriel. Ceci est parfaitement envisageable sur les marchés financiers américains car ils permettent effectivement une valorisation optimale des titres des entreprises de biotechnologie. Tandis que les conditions difficiles sur les marchés des capitaux européens figurent comme la principale raison

pour laquelle la valorisation des entreprises de biotechnologies est plus faible.

Les marchés financiers ne représentent aucunement, du moins actuellement, une alternative sérieuse d'accompagnement de l'innovation des sociétés françaises ayant une activité intensive en recherche. Le nombre de firmes cotées est encore modeste, leur poids boursier est souvent négligeable et les investisseurs tardent à s'impliquer dans des activités orientées vers la recherche active, non profitables à court terme. Bien que le financement public tente d'y remédier, cette contrainte liée au financement de l'innovation et à ses conditionnalités reste centrale dans la fluctuation du modèle économique des petites sociétés du secteur biotechnologique.

Par ailleurs, le secteur de la biotechnologie subit de plein fouet la concurrence d'autres secteurs high-techs, plus attractifs car présentant notamment un cycle de développement plus court. De plus, la pénurie de fournisseurs de capitaux financiers privés dotés d'une expertise sectorielle et prêts à investir en capital investissement a rendu les conditions d'accès au financement encore plus difficile pour les entreprises de biotechnologie.

Ce contexte nécessite d'apporter une sélectivité plus grande des projets soutenus, conjuguée aux montants nécessaires à investir en soutien à l'effort public et ce, afin d'éviter tout retard dans la maturation des entreprises de biotechnologie actives en recherche et développement.

LA STRATÉGIE CORÉENNE : UN EXEMPLE À SUIVRE

Le développement de la biotechnologie en Corée s'explique par l'émergence, autour de grands centres de recherche, de nombreuses start-ups spécialisées dans la R&D biotechnologique, mais aussi par l'investissement de grands groupes industriels qu'on désigne en coréen par l'appellation « chaebols ». Ces dernières années ces géants tels que Samsung ou LG Chem ont consacré des ressources financières majeures au développement biotechnologique. La structure organisationnelle d'un chaebol est unique mais peut revêtir plusieurs formes, depuis le simple rapprochement de firmes jusqu'aux consortiums complexes. Dans le cas de l'entreprise coréenne Samsung, la notion de « groupe de sociétés amies » a porté ses fruits. Sachant que les risques stratégiques auxquels les sociétés de biotechnologies sont aujourd'hui confrontées sont façonnés par l'incertitude radicale inhérente à leurs environnements financier, technologique, réglementaire, concurrentiel et commercial. Un chaebol est une structure organisationnelle unique permettant justement de réduire cette incertitude et ce, *via* d'une part, une coopération entre plusieurs firmes et d'autre part, une grande capacité financière. Ainsi, un chaebol permet non

seulement d'atténuer les coûts de R&D entraînés en réponse aux événements imprévisibles, mais aussi et surtout d'acquérir (et de définir) des options financières pour exploiter les futures opportunités technologiques. Une approche de ce type semble notamment adaptée au financement de projets très en amont de la chaîne de valeurs, comme celui de la découverte d'un médicament. La viabilité économique d'un tel projet se confirme en effet au fur et à mesure de l'avancement du candidat médicament dans le pipeline de développement. Les groupes industriels prennent ainsi des options stratégiques sur différentes technologies innovantes. En conséquence, ils intègrent le caractère dynamique des projets d'investissement, à savoir : l'incertitude sur les flux financiers ; la possibilité d'abandon, de report, d'échelonnement dans le temps de la décision d'investissement ; et aussi le caractère irréversible de la dépense. Cette approche revêt un grand intérêt.

Le secteur des entreprises de biotechnologie justifie plus encore le recours à ce type de financement par des investisseurs ayant une vision de long terme et en mesure d'assumer un risque plus élevé qu'il ne le serait avec les PME de secteurs traditionnels. En effet, lorsqu'une entreprise n'a ni historique, ni clients, ni produits, toute sa valeur repose sur son projet. La seule méthode qui va alors - éventuellement - pouvoir s'appliquer reste celle de la valorisation par l'approche capital-risque.

Par ailleurs, la politique du gouvernement coréen vise surtout à mettre en place un écosystème favorable aux investisseurs pour permettre aux porteurs de projets de valoriser leur recherche. Ainsi, la réussite des clusters est un point de politique économique fondamental au niveau régional, national et supranational. En l'espace de 20 ans, la Corée a réussi à s'imposer dans le domaine des biotechnologies à l'échelle mondiale grâce au développement des différents clusters permettant une collaboration importante entre le milieu de la recherche académique et le monde industriel (2). ■

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

RÉFÉRENCES

- (1) Emmanuel Macron annonce plusieurs centaines de millions d'euros d'investissements dans la recherche biomédicale, *Le Monde*, 16 mai 2023
- (2) LETONDAL A. *et al.*, *Spectra Biologie*, 2018; 233:51-52

Jean-Luc LENORMAND¹, Arsia AMIR-ASLANI²

La bioproduction nécessite un nouveau tissu industriel compétitif

¹ Université Grenoble - Alpes - www.univ-grenoble-alpes.fr

² Professeur Associé à Grenoble Ecole de Management - 12 Rue Pierre Sénard - 38000 Grenoble - Tél. : +33 (0)4 76 70 60 60 - www.grenoble-em.com

Comme mentionné dans un article de *La tribune* le 16 mars 2021 : « *alors que la course au vaccin a fait apparaître les failles de l'industrie de santé française, la déclaration « de guerre » d'Emmanuel Macron au virus le 16 mars dernier, appelait également à la mobilisation sur le plan économique. Un an plus tard, le terrain de bataille semble s'être déplacé sur le champ de la production, avec un nouveau défi que souhaite relever gouvernements comme industriels : celui de la bioproduction, pour produire plus innovant, mais aussi plus rapidement.* »

Le défi maintenant pour la France est de former les futurs experts dans le domaine de la bioproduction afin de rattraper son retard par rapport à ses voisins européens. La dynamique a été insufflée par le financement de programmes de ré-industrialisation des entreprises pharmaceutiques avec la construction d'usines 4.0. Elle passe aussi par la formation de spécialistes afin de répondre aux métiers en devenir ou en tension. L'un de ces programmes fait partie du « Plan de Relance France 2030, Appels à Manifestation d'Intérêt - Compétences et Métiers d'Avenir (AMI-CMA) : Bioproduction-Biothérapies » qui permet de financer de nouvelles filières pédagogiques en lien étroit avec l'industrie. Seule une approche translationnelle alliant le secteur de l'industrie et les établissements d'enseignement supérieur pourront répondre rapidement aux problématiques de formation des experts dans ce domaine.

Pour être en mesure d'apporter une réponse à ces attentes, une formation innovante doit s'inspirer impérativement du processus collaboratif entre différentes institutions spécialisées avec des compétences complémentaires. Le projet IBES (*Innovative Biohealth Education School*) s'inscrit pleinement dans cette initiative en regroupant le potentiel scientifique, industriel, technologique et

pédagogique de plusieurs institutions et entreprises principalement au sein de l'écosystème grenoblois. Ce regroupement crée des synergies nouvelles au bénéfice d'une transversalité renforcée. Il doit en résulter une accélération du processus d'innovation et une meilleure efficacité du transfert industriel grâce à une approche pédagogique adaptée.

Ainsi, le projet IBES porté par l'Université Grenoble Alpes (UGA) a l'ambition de former plusieurs centaines d'étudiants et de salariés par an pour répondre aux futurs besoins croissants des industriels en créant une chaîne de valeur pédagogique *via* une filiarisation des formations vers tous les métiers de la fabrication des médicaments biologiques. Une sensibilisation dès le secondaire pour inciter les élèves à intégrer ces parcours universitaires et l'apport dans les formations de nouveaux outils comme la réalité virtuelle dans les approches de concepts de jumeaux numériques et le digital pour l'analyse et le traitement des big data permettront de répondre aux problématiques des industriels. Mais une fois les étudiants formés, il faudra que les industriels proposent des salaires attractifs et compétitifs par rapport à leurs voisins européens sous peine de voir ces futurs experts désertier la France. ■

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

RÉFÉRENCES

(1) LYAN M, Bioproduction : d'une « économie de guerre » à l'émergence d'une nouvelle filière ?, 16 Mars 2021, www.latribune.fr

Guillaume LEBEL¹, Arsia AMIR-ASLANI²

Les futures pertes de brevets à l'origine d'un mouvement de consolidation dans la pharma

¹ Etudiant en Mastère Spécialisé « Management des entreprises de biotechnologie et pharmaceutiques », Grenoble Ecole de Management
² Professeur Associé à Grenoble Ecole de Management - 12 Rue Pierre Sénard - 38000 Grenoble - Tél. : +33 (0)4 76 70 60 60 - www.grenoble-em.com
 Pour correspondance : Arsia AMIR-ASLANI - arsia.amir-aslani@grenoble-em.com

Selon Evaluate Pharma, les médicaments perdant leurs brevets entre 2028 et 2032 ont une valeur combinée de volumes de vente d'environ 171 milliards de dollars (Figure 1). Pour les grands groupes pharmaceutiques, l'utilisation de brevets constitue le dernier pilier du modèle des blockbusters. Il confère à son détenteur une exclusivité commerciale limitée dans le temps. Cette situation assure à l'industriel une situation quasi monopolistique pendant plusieurs années, années pendant lesquelles il pourra exploiter pleinement la rentabilité de son produit. Or, des pertes massives de protection par brevet sont ainsi programmées à court terme pour tous les groupes, conduisant à une diminution de leur CA et de leurs marges du fait de l'apparition de médicaments génériques concurrents. Ces pertes seraient de l'ordre de 90 % du CA d'un produit générique pendant les trois premiers mois aux Etats-Unis, l'impact étant moins fort dans l'Union européenne.

Il est clair que sur l'ensemble du secteur, la perte des brevets de ses blockbusters se fait sentir lourdement sur le chiffre d'affaires des sociétés pharmaceutiques qui tiraient une part très importante de leurs profits de ces médicaments. Elle constitue une perte conséquente des revenus issus de leurs innovations, ce « manque à gagner » étant détourné au profit de sociétés spécialisées dans la fabrication de médicaments génériques. En partant du constat qu'un seul médicament blockbuster peut à lui seul assurer la rentabilité de grands laboratoires pharmaceutiques, il est aisé d'appréhender les conséquences dramatiques de

cette concurrence sur leurs revenus. Sur ce secteur, une part considérable de ces derniers peut ne dépendre que de deux, voire d'un seul produit (1).

Outre les pertes de brevets sur ses médicaments blockbuster, le secteur pharmaceutique doit également faire face à une baisse de sa productivité R&D dans un contexte de complexité grandissante tant réglementaire que technologique. En parallèle de cette absence de productivité, l'inflation des coûts de R&D et des dépenses marketing, et la forte pression exercée par les investisseurs institutionnels sur la rentabilité des groupes qu'ils financent, vont obliger les grands groupes pharmaceutiques classiques à mettre en place de nouvelles approches organisationnelles pour la découverte de médicaments. Dans ce contexte, la croissance externe est un des moyens d'assurer la pérennité d'une entreprise pharmaceutique. Par conséquent, nous devrions observer des transactions de plus en plus nombreuses et importantes à court/moyen terme non seulement des leaders du secteur mais également des sociétés de moindre importance. ■

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

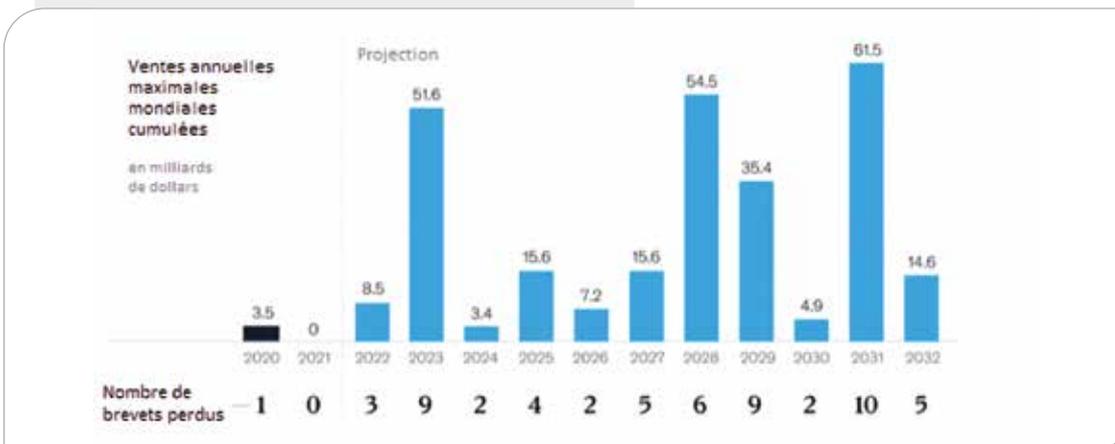
Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

RÉFÉRENCES

(1) RONSIN G et al., *Spectra Analyse*, 2013, 290:23-25

Figure 1

Nombre de pertes de brevets attendues pour les médicaments blockbuster



Patrice BOUREE¹, Francine BISARO²

Laveran : premier prix Nobel français de médecine

¹ Consultation des Maladies Tropicales, Institut A. Fournier, 75014 Paris

² DGAC, Paris

Pour correspondance : patrice.bouree@gmail.com

Charles-Alphonse Laveran est le fils de Louis Laveran, médecin des armées, professeur des maladies et épidémies des armées et directeur de l'Hôpital du Val de Grâce. Il suit ses études au Lycée Louis-le-Grand, puis intègre l'École Impériale du Service de Santé Militaire à Strasbourg. Il passe avec succès les concours de l'armée et est nommé, comme son père, professeur des maladies et épidémies des armées et envoyé en Algérie, à Bône puis à Constantine (Figure 1).

LAVERAN À CONSTANTINE

Sur place, il est frappé par l'importance des fièvres et cherche à en connaître la cause, en particulier le rôle d'un agent pathogène, en étudiant le sang des patients et les organes des patients décédés de cette affection. Le paludisme est une affection connue depuis l'Antiquité qui frappait surtout les habitants des zones humides, entraînant une fièvre et une asthénie avec une mortalité importante.

Depuis longtemps, les médecins avaient remarqué, chez les patients atteints de fièvres intermittentes, la présence de pigments (ou « mélanémie palustre ») dans les organes (rate, foie, poumons, cerveau), ce qui leur donnait une coloration brunâtre. En 1880, en recherchant toujours l'origine de ces pigments dans les globules blancs (leucocytes mélanifères), Laveran observe, de façon répétée, des éléments mobiles inhabituels dans le sang des patients fébriles et rédige une note destinée à l'Académie de Médecine. « Le 6 novembre 1880, j'examinai le sang d'un malade en traitement pour fièvre intermittente à l'hôpital militaire de Constantine,

lorsque je constatai pour la première fois l'existence de filaments mobiles qui adhéraient aux corps pigmentés et dont la nature animée n'était pas douteuse. J'eus à ce moment même l'intuition que j'étais en présence des véritables microbes du paludisme » (1). Il faut préciser que l'examen se faisait sur une goutte de sang frais, sans coloration, qui ne sera mise au point que plus tard.

Mais cette correspondance n'intéresse pas l'Académie de Médecine (2) qui l'archive avec la mention « il n'y a pas lieu d'en faire un rapport » et soulève des critiques des scientifiques français et italiens qui pensaient avoir déjà découvert l'agent responsable du paludisme dans les eaux du marais pontin, en Italie. Les auteurs italiens estimaient que les « éléments décrits par Laveran n'étaient que des globules rouges dégénérés et pigmentés » (3).

Mais, par ailleurs, dès 1843, à chaque épisode de vertiges dont il souffrait, un médecin allemand, PF Klencke, avait décrit des éléments (ou « entozoaires ») dans son propre sang qui, rétrospectivement, étaient des hématozoaires du paludisme. Il en est de même de M. Cornu, professeur de sciences au Museum, habitant près des étangs en Sologne qui était atteint de paludisme et avait fait la même constatation en 1871. Mais ces observations n'ayant pas été enregistrées, la description princeps de la découverte reste celle de Laveran (4).

Figure 1

Timbre représentant Laveran à Constantine



Figure 2

Dessins originaux des hématozoaires du paludisme, par A. Laveran



LAVERAN À L'INSTITUT PASTEUR

Il publie ses observations avec les dessins correspondants (Figure 2) en 1884 dans le *Traité des Fièvres Palustres* complété en 1897 par le *Traité du Paludisme* (5). En 1894, il est nommé médecin-chef de l'hôpital militaire de Lille puis directeur du service de santé du 11^e corps d'armée de Nantes (Figure 3). Mais ces fonctions administratives ne lui permettent plus d'effectuer sa recherche scientifique. Aussi, il quitte l'armée et est accueilli par Emile Roux à l'Institut Pasteur, dans le laboratoire de M. Metchnikoff, où il poursuit ses travaux sur les maladies tropicales, comme le paludisme mais aussi la trypanosomose (6) et la leishmaniose et va étudier de nombreuses espèces de ces parasites chez l'homme et les animaux (7), ce qui donnera lieu à de nombreuses publications scientifiques originales. Il est nommé membre de l'Académie de Médecine puis de l'Académie des Sciences et commandeur des palmes académiques. En 1907, il reçoit le prix Nobel de physiologie-médecine pour ses « travaux sur le rôle des protozoaires comme agents de maladies ». C'est le premier français à recevoir cette distinction (il y aura ensuite douze autres lauréats français dans cette discipline). Une partie de la somme reçue va servir à créer le laboratoire des maladies tropicales de l'Institut Pasteur. L'année suivante, il fonde la Société de Pathologie Exotique, devenue récemment la Société Francophone de Médecine Tropicale et Santé Internationale, toujours très active dans la diffusion des connaissances dans le domaine de la pathologie tropicale.

Par ailleurs, en raison de ses observations sur la répartition géographique des malades (fréquents dans les zones humides avec présence de nombreux moustiques, absents à partir d'une certaine altitude),

Figure 3

Alphonse Laveran au sommet de sa carrière militaire



Laveran soupçonne le rôle des moustiques, comme dans les filarioses lymphatiques. Ceci sera démontré quelques années plus tard, en 1897, par un médecin britannique de l'armée des Indes, Ronald Ross sur le plasmodium des oiseaux, ce qui lui vaudra le prix Nobel en 1902.

CONCLUSION

Ainsi Alphonse Laveran a-t-il suivi les traces de son père dans une carrière de médecin militaire outre-mer dans une zone paludéenne, ce qui lui a permis de diagnostiquer de nombreux patients atteints de paludisme et d'en découvrir l'agent pathogène responsable. Mais devant les charges administratives grandissantes imposées par l'armée, il a préféré démissionner de l'armée et intégrer l'Institut Pasteur pour pouvoir y poursuivre efficacement ses travaux sur les maladies tropicales jusqu'à la fin de sa vie. De nombreux sites perpétuent sa mémoire (Figure 4). « Sa vie fut toute de labeur et son histoire se confond avec celle de ses travaux » (Albert Calmette). ■

Figure 4

Place Alphonse Laveran, en face de l'église du Val de Grâce à Paris



DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

RÉFÉRENCES

- (1) LAVERAN A, Des hématozoaires du paludisme, *Ann Inst Pasteur*, 1887; 1:266-288
- (2) PETITHORY JC, A propos de la découverte de l'hématozoaire du paludisme par A. Laveran, Bône 1878-Constantine 1880, *Hist Sc Med*, 1995; 19:57-62
- (3) LAVERAN A, Du paludisme et de son hématozoaire, Ed Lavauzelle, 1891, 290 p
- (4) BLANCHARD R, Qui a vu le premier l'hématozoaire du paludisme ?, *Bull Sc Fr Hist Sc Med*, 1903; 155-163
- (5) LAVERAN A, *Traité des fièvres palustres*, Ed Doin, Paris 1884, 548 p
- (6) LAVERAN A, MESNIL F, *Trypanosomes et trypanosomiase*, Ed Masson, Paris, 1912: 1000 p
- (7) SIMONET M, Alphonse Laveran, le premier lauréat français du Prix Nobel de physiologie/médecine, *Rev Biol Med*, 2020; 355:49-59

Fatima KELI¹, Sanae JABAL¹, Mustapha DANDAN¹, Aissam EL MAATAOUI^{1*}

Syndrome de démyélinisation osmotique : A propos d'un cas et revue de la littérature

RÉSUMÉ

Une patiente âgée de 19 ans, qui avait comme antécédent un avortement à 12 semaines d'aménorrhées, a présenté à 30 jours avant son admission un syndrome de démyélinisation osmotique. Elle a été hospitalisée pour un état confusionnel d'installation brutale compliquant un tableau de gastroentérite aiguë. L'évolution a été marquée par une aggravation neurologique, une aphasie, une tétraplégie et une aréflexie ostéotendineuse. Le diagnostic de myélinolyse centropontine a été confirmée par imagerie à résonance magnétique cérébrale. Cette atteinte est la conséquence de la correction rapide de l'hyponatrémie. Le traitement a été basé sur la correction prudente et lente de l'hyponatrémie ; d'autres traitements existent selon les données de la littérature sans preuve d'efficacité absolue.

MOTS-CLÉS

Syndrome de démyélinisation osmotique - Myélinolyse centropontine - Myélinolyse extrapontine - Hyponatrémie - Hypokaliémie

Osmotic demyelination syndrome: case report and review of literature

SUMMARY

A 19-year-old female patient with a history of abortion at 12 weeks of amenorrhea presented with osmotic demyelination syndrome 30 days before admission. She was hospitalized for a confusional state of abrupt onset complicating an acute gastroenteritis. The evolution was marked by neurological aggravation, aphasia, tetraplegia and osteotendinous areflexia. The diagnosis of centropontine myelinolysis was confirmed by cerebral magnetic resonance imaging. This damage is the consequence of the rapid correction of hyponatremia. The treatment is based on the careful and slow correction of hyponatremia, other treatments exist without proof of absolute effectiveness.

KEYWORDS

Osmotic demyelination syndrome - Centropontine myelinolysis - Extrapontine myelinolysis - Hyponatremia - Hypokalemia

¹ Université Ibn Zohr, Faculté de médecine et de pharmacie d'Agadir.
Laboratoire de chimie clinique. CHU Souss Massa Agadir-Maroc
* Pour correspondance : Aissam EL MAATAOUI PharmD PhD
Service de Chimie clinique - Université Ibn Zohr - Agadir

I - INTRODUCTION

La myélinolyse centropontine (MCP) ou le syndrome de démyélinisation osmotique, est une complication neurologique rare. Elle correspond à une démyélinisation caractérisée par la destruction des gaines de myéline de la partie centrale de la base de la protubérance anciennement appelée pont, épargnant les neurones. Cette myélinolyse peut s'étendre à d'autres structures cérébrales, définissant la myélinolyse extrapontine (MEP)(1,2). Son étiologie est associée à la dénutrition et l'alcoolisme chronique, souvent la conséquence d'une correction trop rapide d'une hyponatrémie (2). Son traitement est mal codifié et repose essentiellement sur la correction lente de la natrémie, avec des essais thérapeutiques non spécifiques (corticothérapie, *Thyrotropin releasing hormone* (TRH)) et des résultats incertains (3). Nous rapportons une observation de MCP associée à hyponatrémie après une correction rapide d'une hyponatrémie sévère.

II - OBSERVATION

Il s'agit d'une patiente âgée de 19 ans, qui a comme antécédent un avortement à 12 SA (semaines d'aménorrhées) 30 jours avant son admission aux urgences pour des vomissements incoercibles, persistants pendant plus de 10 jours, avec des troubles de conscience. Son bilan biologique initial a objectivé à J1, une hyponatrémie à 132 mmol/L (135-145) et une kaliémie à 3,6 mmol/L (3,5-4,5). A J4 la patiente présente une insuffisance rénale fonctionnelle avec une créatininémie et une urée élevée à 51,5 mg/L (7-13) et 3,54 g/L (0,15-0,45) respectivement, associées à une hyponatrémie sévère à 120 mmol/L, une réserve alcaline normale de 27 mmol/L (22-27) et une hypokaliémie à 2,6 mmol/L. La patiente a été transférée au service de néphrologie, où elle a bénéficié d'une correction de ses troubles hydroélectrolytiques par réhydratation avec du sérum salé isotonique à une vitesse imprécise. La natrémie est passée de 120 mmol/L à 143,3 mmol/L à J6 avec une récupération de sa fonction rénale. A J8 de son hospitalisation, la patiente est à 161 mmol/L de natrémie (une augmentation de 41 mmol/L en 36h) avec persistance de l'hypokaliémie à 2,64 mmol/L (*Tableau I*). Deux jours après cette correction rapide dépassant le 1 mmol/L/h, la patiente a développé des troubles

Tableau I
Evolution des paramètres biologiques

	J1	J4	J5	J6	J8	J9
Na+ mmol/L (135-145)	132	120	129	143,3	161,3	154
K+ mmol/L (3,5-4,5)	3,6	2,6	3	2,31	2,64	3,1
HCO ₃ ⁻ mmol/L (22-27)						27
Albumine g/L (35-50)						23
Glycémie g/L (0,7-1,05)						0,85
Urée g/L (0,1-0,55)		3,54		2,28	0,58	0,44
Créatinine mg/L (7-13)		51,50		13,97	12,82	9,74
GB (3500-12 000 /mm ³)	12940	18400		9460	10850	7960
PNN (3000-5800 /mm ³)	8838			7200	6730	5310
Hb (16,5-19,5 g/dL)	15	12,3		10,6	8,8	8,7
PLQ (150 000-400 000 /mm ³)	306 000	204 000		224 000	218 000	179 000

de la conscience, une somnolence puis confusion avec une tétraparésie, une dysarthrie et un tableau de *locked-in syndrome* nécessitant son transfert au service de réanimation pour complément de prise en charge. La tomodynamométrie cérébrale est revenue normale. L'imagerie par résonance magnétique encéphalique a montré une anomalie de signal de forme oblongue bien limitée sans paroi,

de contours réguliers au niveau de la protubérance étendue au mésencéphale et en hyper signal T2 et FLAIR et hypo signal intermédiaire T1, avec restriction de la diffusion et de prise de contraste de produits de contraste au niveau de la protubérance, ceci étant en faveur d'une myélinolyse centropontique (*Figures 1 et 2*). La prise en charge consistait en la

Figure 1

IRM en coupe sagittale hyposignal en pondération T1 au niveau de la protubérance

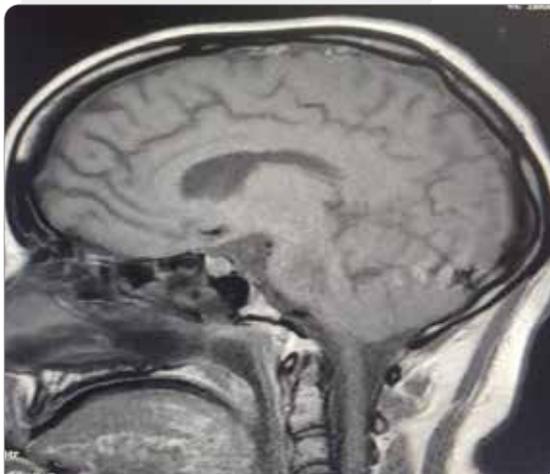
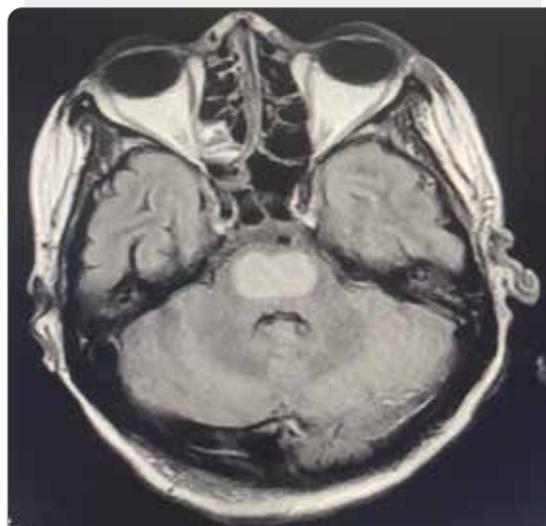


Figure 2

IRM en coupe axiale montrant un hypersignal en pondération T2



poursuite de la correction des troubles hydro-électrolytiques avec des contrôles quotidiens, une kinésithérapie quotidienne, une rééducation motrice, ainsi qu'une protection gastrique et thromboembolique. L'évolution après deux mois a été marquée par une amélioration progressive et partielle sensitivomotrice sur le plan neurologique. Toutes les sérologies virales sont revenues négatives (hépatite C, hépatite B, VIH), ainsi que la sérologie de la toxoplasmose.

III - DISCUSSION

La myélinolyse centropontine (MCP) et extrapontine (MEP) faisant proposer le terme plus général de *osmotic demyelination syndrome*, constitue une entité pathologique, définie par la présence de tableaux cliniques variés témoignant d'une démyélinisation du système nerveux central et de signes radiologiques (IRM) typiques faits d'une démyélinisation pontique et extra-pontique (2,3). Microscopiquement, il s'agit d'une destruction symétrique de la myéline qui intéresse tous les faisceaux nerveux, associée à une perte des oligodendrocytes (1). L'incidence réelle de cette pathologie est inconnue jusqu'à ce jour. La myélinolyse centropontine a été d'abord rapportée après autopsie chez des éthyliques dénutris puis avec l'avènement de l'IRM, les désordres des électrolytes, et notamment la correction rapide de la natrémie dans le cadre d'une hyponatrémie chronique, ont été incriminés comme facteur causal (1). Actuellement, les étiologies de la MCP sont l'alcoolisme, les hépatopathies, la transplantation hépatique et les déficits nutritionnels (4). Dans une étude sur 22 cas présentant une hyponatrémie, l'hypokaliémie s'est révélée être un facteur prédisposant dans 7 cas de MCP. En effet, dans le cas d'hypokaliémie, la diminution de la concentration des nombres des pompes Na /K-ATPase dans la membrane cellulaire endothéliale peut prédisposer la cellule à des lésions par le stress osmotique associé à l'augmentation rapide de la natrémie (5). Le diagnostic de la MCP et MEP est essentiellement clinique, la symptomatologie suit généralement une évolution biphasique. Dans un premier temps, le patient peut présenter une encéphalopathie qui peut se rétablir rapidement après restauration de la natrémie. Plusieurs jours plus tard, la seconde phase est caractérisée par l'apparition d'une dysarthrie, une dysphagie secondaire à l'atteinte cortico-bulbaire et une quadriparesie flasque devenant ensuite spastique secondaire à l'atteinte cortico-spinale (6). Dans le cas ici rapporté, l'évolution a été aussi de type biphasique, ce qui rejoint la littérature. L'IRM cérébrale est l'examen radiologique de

référence, elle montre une plage en hypersignal sur les séquences pondérées T2 et FLAIR, en hyposignal en pondération T1 (7). Les données de la littérature varient considérablement en ce qui concerne la mortalité, allant de 6 % à 90 % (8). Le traitement est mal codifié et repose essentiellement sur des mesures symptomatiques, telle la correction douce et progressive des troubles hydroélectrolytiques, notamment une correction raisonnée de toute hyponatrémie, sans dépasser une vitesse de correction de 0,5 mmol/L par heure avec un contrôle pluriquotidien de la natrémie (3). Différents protocoles de corticothérapie ont été utilisés avec des résultats très contradictoires, allant d'une récupération quasi totale à un état stationnaire (3). Les tentatives de traitement par l'oxygène hyperbare ont été décevantes. Plus récemment, un traitement par TRH (*Thyrotropin releasing hormone*) à la dose de 2 mg/j en intraveineux, de durée variable, a été proposé avec des résultats encourageants (3). Le mode d'action de la TRH sur la myélinolyse n'est pas connu, des travaux cliniques expérimentaux suggèrent son rôle dans l'amélioration de la vigilance, du débit cérébral régional. Les plasmaphèreses et les immunoglobulines intraveineuses à la dose de 0,4 g/kg/j ont été essayées avec de bons résultats (9). Le pronostic des syndromes de myélinolyse est diversement apprécié. L'évolution va de la récupération complète au décès en passant par des séquelles neurologiques. Les troubles bulbaires et la tétraparesie spastique sont des séquelles courantes en cas de MCP, alors que les séquelles habituelles de la MEP sont les troubles cognitifs, la dysarthrie et les troubles ataxiques (10). Cette évolution à long terme n'est corrélée ni à la sévérité initiale, ni à l'évolution des signes radiologiques (persistance avec amélioration clinique, et vice versa).

IV - CONCLUSION

Cette observation permet de rappeler que le traitement de l'hyponatrémie doit se faire lentement en respectant une vitesse de correction inférieure à 10 mmol/L par 24 heures en l'absence d'urgence vitale. La surveillance clinique des patients doit être poursuivie après correction de l'hyponatrémie, et la survenue de troubles neurologiques ou pseudo-psychiatriques après une correction de la natrémie oriente vers une myélinolyse centro- et/ou extra-pontique. ■

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Encadré 1

Points à retenir

- Une correction rapide d'une hyponatrémie chronique peut entraîner des conséquences graves et peut causer un syndrome de démyélinisation osmotique.
- L'association d'une hypokaliémie sévère est fréquente et elle est considérée comme un facteur aggravant.
- Le diagnostic est essentiellement clinique, confirmé par l'IRM cérébrale qui est l'examen de choix.
- Le traitement est mal codifié et repose essentiellement sur des mesures symptomatiques.
- L'évolution est variable allant d'une récupération complète au décès.

RÉFÉRENCES

- (1) ADAMS RD, VICTOR M, MANCALL EL, Central pontine myelinolysis: a hitherto undescribed disease occurring in alcoholic and malnourished patients, *Arch Neural Psychiatr*, 1959; 81:154-172
- (2) SUGIMOTO T, MURATA T, OMORI M, Central pontine myelinolysis associated with hypokalaemia in anorexia nervosa, *J Neurol Neurosurg Psychiatry*, 2003; 74:353-355
- (3) CHEMALY R, HALABY G, MOHASSEB G, Extrapontine myelinolysis: treatment with TRH, *Rev Neurol*, 1998; 154:163-165
- (4) ASHRAFIAN H, DAVEY P, A review of the causes of central pontine myelinolysis: yet another apoptotic illness?, *Eur J Neurol*, 2001; 8:103-109
- (5) HENG AE, VACHER P, AUBLET-CUVELIER B, GARCIER JM, SAPIN V, DETEIX P, *et al.*, Centropontine myelinolysis after correction of hyponatremia: role of associated hypokalemia, *Clin Nephrol*, 2007; 67(6):345-351
- (6) MARTIN RJ, Central pontine and extrapontine myelinolysis: the osmotic demyelination syndromes, *J Neurol Neurosurg Psychiatry*, 2004; 75(Suppl 3):iii22-iii28
- (7) SOTO-ARES G, DAÏDONE C, CLARISSE J, PRUVO JP, Imagerie des lésions encéphaliques liées à l'alcool, *Feuilles de Radiol*, 1998; 38:441-462
- (8) GOCHT A, COLMANT HJ, Central pontine and extrapontine myelinolysis: a report of 58 cases, *Clin Neuropathol*, 1987; 6(6):262-270
- (9) FINSTERER J, ENGELMAYER E, TMKA E, STISKAL M, Immunoglobulins are effective in pontine myelinolysis, *Clin Neuropharmacol*, 2000; 23:110-113
- (10) MENDER H, JÖRG J, Outcome of central pontine and extrapontine myelinolysis, *J Neurol*, 1999; 246:7005

Vincent JEANTILS*, Patrice BOUREE*

Une nouvelle IST chez l'Homme : la primo-infection à CMV. A propos de deux observations chez le sujet immunocompétent

RÉSUMÉ

Le CMV est un virus ubiquitaire, dont la séro-prévalence est très variable selon les populations. Le risque concerne surtout la femme enceinte, les personnes immunodéprimées ou greffées et le personnel de crèche. La transmission est essentiellement directe par les liquides biologiques. La maladie est bénigne dans la majorité des cas, et se manifeste par un syndrome mononucléosique. Le diagnostic est affirmé par la mise en évidence du virus par biologie moléculaire et par la sérologie. La recherche virale par PCR doit toujours être pratiquée dans le même laboratoire. Deux cas de primo-infections à CMV chez l'adulte sont présentés, avec une transmission très probablement sexuelle.

MOTS-CLÉS

Cytomégalo-virus - Primo-infection - Transmission sexuelle - PCR

Cytomegalovirus primoinfection, about two cases in immunocompetent subjects

SUMMARY

Cytomegalovirus is a well-known and ubiquitous virus, with particularly damages in pregnant women, immunosuppressed subjects and in nursery for babies. It's a direct transmission through biologic liquids, asymptomatic in most cases, sometimes with a mononucleosis like syndrome. The diagnosis can be made using a serologic or much better a PCR test always in the same laboratory. Two cases of primary CMV infections are discussed, linked to a probable sexual transmission.

KEYWORDS

Cytomegalovirus - Primo-infection - Sexual transmission - PCR

*Institut A Fournier - 25 bld St Jacques - 75014 Paris

I - INTRODUCTION

Le cytomégalo-virus est extrêmement répandu dans la population. Dans la grande majorité des cas, il reste asymptomatique ou paucisymptomatique (syndrome mononucléosique). Ses conséquences sont surtout graves chez les femmes enceintes et les sujets immunodéprimés. Les deux observations suivantes permettent d'évoquer une transmission directe inhabituelle.

II - OBSERVATIONS CLINIQUES

Cas n° 1. Monsieur B, 35 ans, homosexuel, consulte le 23 mai 2022 pour des symptômes généraux peu évocateurs. Mais, le 1^{er} juin, des lésions évoquant une variole du singe apparaissent. Le 7 juin, alors que les lésions de la variole s'amendent, le patient se plaint de fièvre surtout le soir, de céphalées et de maux de gorge. Le 16 juin, soit 15 jours après le début, les céphalées régressent mais le patient se plaint d'asthénie et de persistance de la fièvre. Le bilan biologique est le suivant : A.L.A.T (SGPT) 101 U/L (N=16-63 U/L), A.S.A.T (SGOT) 75 U/L (N=15-37 U/L); CRP : 20; hémoculture stérile, sérologie hépatite C négative. Devant ce tableau de fièvre persistante et de cytolysse

hépatique, ont été vérifiées les sérologies de *Bartonella henselae* et des hépatites A et E, qui étaient toutes négatives. Les PCR de *Bartonella*, varicelle-zona et hépatite E sont négatives.

Mais 23 jours après le début des troubles, la RT-PCR CMV est positive, à 4,29 log soit 19540. Après 32 jours, persiste une élévation discrète des ASAT à 63, le bilan étant normal par ailleurs. Mais la RT-PCR CMV est toujours positive à 3270, avec une sérologie positive montrant des Ac anti-CMV IgG (795 U/mL) et des Ac anti-CMV IgM positif (87,3 U/mL). Un dosage de l'avidité des IgG anti-CMV ne retrouve pas d'IgG. L'avidité CMV sur le sérum du 23 juin n'a pas pu être réalisée car le taux des IgG était trop faible. Donc, le 23 juin, les IgG n'étaient pas encore apparues et elles commencent à apparaître le 4 juillet 2022, à 79. Sur le prélèvement du 10 septembre, soit près de 4 mois après l'infection, la sérologie de l'infection à Cytomégalo-virus (CMV) montre un taux d'IgG à 209,4 U/mL et une recherche d'IgM positive (index 1,18), confirmant la primo-infection.

Cas n° 2

Un homme de 45 ans, bisexuel, utilisant des poppers, fumant du shit avec des rapports anaux protégés, présente une fièvre à 38°5 C depuis 21 jours, bien supportée. Il ne rapporte qu'une notion de voyage récent dans les Pouilles (Italie), une semaine avant des rapports sexuels à plusieurs. L'examen clinique

retrouve une splénomégalie. Le bilan biologique montre une CRP à 10, 5790 lymphocytes, des LDH à 622 UI/L (N=85-227), des ASAT à 253 U/L et des ALAT à 103 U/L. L'hémoculture est négative, ainsi que les sérologies de *Coxiella*, *Rickettsia*, *Brucella*, leishmaniose, varicelle-zona et hépatites A, B, C et E. L'électrophorèse des protéides décèle un pic IgG Lambda. La PCR CMV est positive (9675). La sérologie du CMV révèle des Ac anti-CMV IgG positif (36,3 U/mL) et des Ac anti-CMV IgM positif (62,4 U/mL). Un dosage de l'avidité des IgG anti-CMV n'a pu être réalisé, le taux des IgG étant trop faible. Un mois après le début de l'infection, les ALAT sont à 66 U/L et la PCR CMV est devenue négative.

III - DISCUSSION

1. UN VIRUS HUMAIN UBIQUITAIRE

Le cytomegalovirus ou CMVH (*Human Herpes Virus* type 5, HHV-5) est un virus à ADN de la sous-famille des β herpesviridae. Dans cette sous-famille, on retrouve les sixième (HHV-6) et septième (HHV-7) virus humains. Le CMV a un diamètre de 150 nm avec un ADN linéaire, double brin, d'environ 240 Kb (1) (Figure 1). Ce virus est très fragile à température ambiante, avec une survie de quelques heures à 7 jours (8 heures en moyenne). L'homme en est le seul réservoir connu, même si d'autres espèces peuvent être infectées par des CMV spécifiques de leur espèce qui servent parfois de modèle à l'infection humaine. La physiopathologie de l'infection par le CMV est étudiée chez la souris tandis que le cobaye sert de modèle pour l'infection congénitale.

Le CMV est un virus ubiquitaire. Sa séroprévalence dans le monde varie de 35 à 100 % selon les populations. En effet, il infecte 50 % des populations des pays industrialisés et 100 % des sujets originaires de pays à bas revenu (2). En France, 50 % des femmes enceintes sont séro-négatives. On observe deux pics des infections à CMV : le premier dans la petite enfance lorsque les enfants découvrent les objets en les mettant dans la bouche et le deuxième à l'adolescence et chez l'adulte jeune lors des premiers contacts sexuels.

Lors de la primo-infection, le virus est excrété dans la salive, les sécrétions respiratoires, les urines, les larmes, le lait maternel, les sécrétions cervico-vaginales et le sperme (3). Il infecte un grand nombre de cellules humaines et tout particulièrement les cellules épithéliales. La latence a lieu principalement dans les monocytes et les macrophages mais aussi dans les cellules endothéliales (4).

2. UNE CONTAGIOSITÉ LONGUE

Le CMV peut être responsable soit d'une primo-infection soit d'une infection secondaire par réactivation d'une souche endogène ou encore par réinfection par une souche exogène, ce qui est beaucoup plus rare (5). La contagiosité peut durer plusieurs années et être continue ou épisodique. Environ 20 % des adultes sont excréteurs

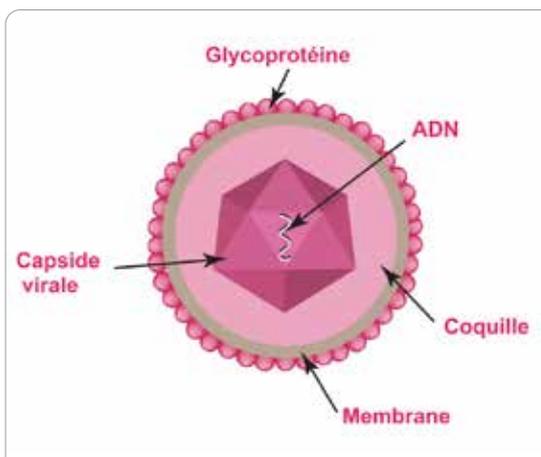


Figure 1

Structure du cytomegalovirus

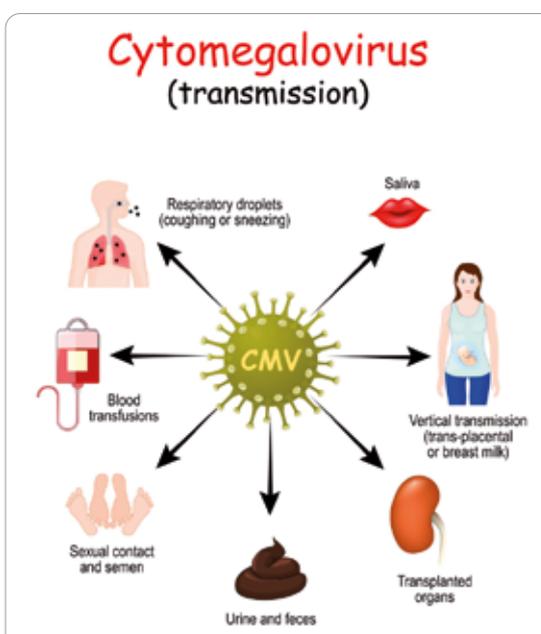


Figure 2

Modes de transmission du CMV

intermittents. Les réinfections par une nouvelle souche sont rares mais restent possibles car les anticorps n'assurent pas une protection absolue : elle est de 20 à 40 jours en moyenne, mais varie de 3 à 8 semaines après transfusion sanguine et de 3 à 12 semaines après l'accouchement.

La transmission communautaire interhumaine exclusive s'effectue par contact direct des muqueuses avec des excréments et des sécrétions infectieuses, en particulier la salive, l'urine, le sang, les tissus ou les organes infectés, mais aussi éventuellement par contact indirect avec des objets souillés (Figure 2). Les autres modes de contamination sont la voie sexuelle et les greffes d'organes. Le virus est transmissible par voie naturelle, soit verticalement de la mère à l'enfant, par voie transplacentaire, avec une fréquence élevée (Figure 3) pendant l'accouchement ou en *post-partum* (notamment lors de l'allaitement), soit horizontalement par contact direct avec les liquides biologiques contaminés (voie orale, aéro-pharyngée, sexuelle) (6).

La transmission peut également avoir lieu lors de réactivations. En effet, le virus, malgré sa fragilité, reste présent de façon prolongée sur les supports. En outre, la contamination peut être directe par

contact avec un enfant ou un patient virémique. Certains sujets excrètent de grandes quantités de virus : sujets en cours de primo-infection, personnes immunodéprimées, enfants infectés *in utero*, qui excrètent le virus dans les urines et la salive pendant les premières années de vie (7) et les enfants de moins de 3 ans en collectivité. Concernant les enfants, il est important de respecter des précautions standard : ne pas sucer la tétine de l'enfant, ne pas prendre de bain avec lui, ne pas embrasser l'enfant sur la bouche, laver ses mains en particulier après chaque change.

3. UN SYNDROME MONONUCLÉOSIQUE

Dans 60 % à 90 % des cas, l'infection reste asymptomatique. Dans les autres cas, le tableau clinique est indissociable d'un syndrome mononucléosique à Epstein Barr virus : hyperthermie modérée, souvent prolongée (2 à 3 semaines en moyenne), isolée et en plateau avec des signes accompagnateurs : asthénie, arthralgies,

céphalées, amaigrissement et pharyngite.

Parfois, ce sont des affections isolées et localisées : hépatites, lésions coliques des colites ulcéreuses aiguës et de la rectocolite hémorragique, certaines infections respiratoires de la première enfance, à type de bronchite, de syndrome coqueluchoïde ou de pneumopathies diverses, myocardites, péricardites, glomérulonéphrites, polyradiculonévrite de Guillain-Barré, conjonctivites d'aspect catarrhal contemporaines du début d'un syndrome mononucléosique (9), rétinites nécrosantes chez les immunodéprimés (10) et chorioretinites chez le fœtus. Les lésions viscérales sont sévères chez les patients immunodéprimés (11).

L'évolution est spontanément favorable en 15 jours à trois semaines, mais la lymphocytose et la splénomégalie peuvent persister plusieurs mois.

4. DIAGNOSTIC

4.1 Elisa

La sérologie s'effectue par méthode ELISA avec recherche des anticorps anti-CMV de type IgM et IgG. La recherche d'IgA, IgE et IgD n'est pas de pratique courante. Un test d'avidité des IgG rend possible la datation (Figure 4). Ainsi, la seule présence d'IgM ne permet pas de conclure formellement à une infection récente car les IgM peuvent persister de façon prolongée, jusqu'à 6-12 mois après l'infection, ou réapparaître à l'occasion d'une récurrence ou d'une stimulation non spécifique (12) (Tableau 1). Par ailleurs, elles peuvent manquer chez les immunodéprimés.

Ainsi, lorsque le diagnostic de primo-infection est indispensable (par exemple chez la femme enceinte), la mesure de l'indice d'avidité des anticorps de type IgG doit être effectuée. Cette technique permet de distinguer les IgG de faible avidité, synthétisées lors d'une primo-infection, des IgG de forte avidité, synthétisées lors des infections secondaires ou anciennes. Son principe

Figure 3

La contamination du fœtus

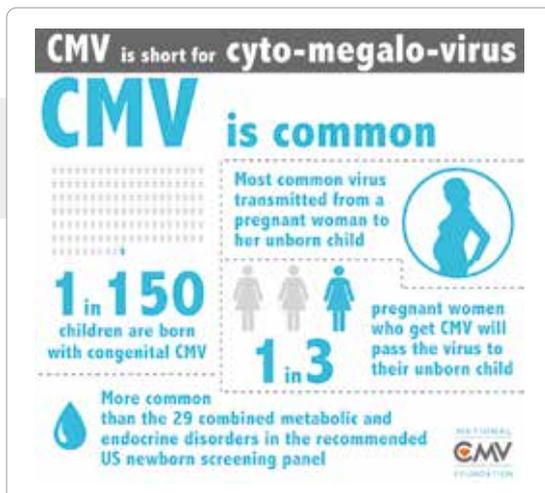


Figure 4

Diagnostic sérologique de l'infection par le CMV

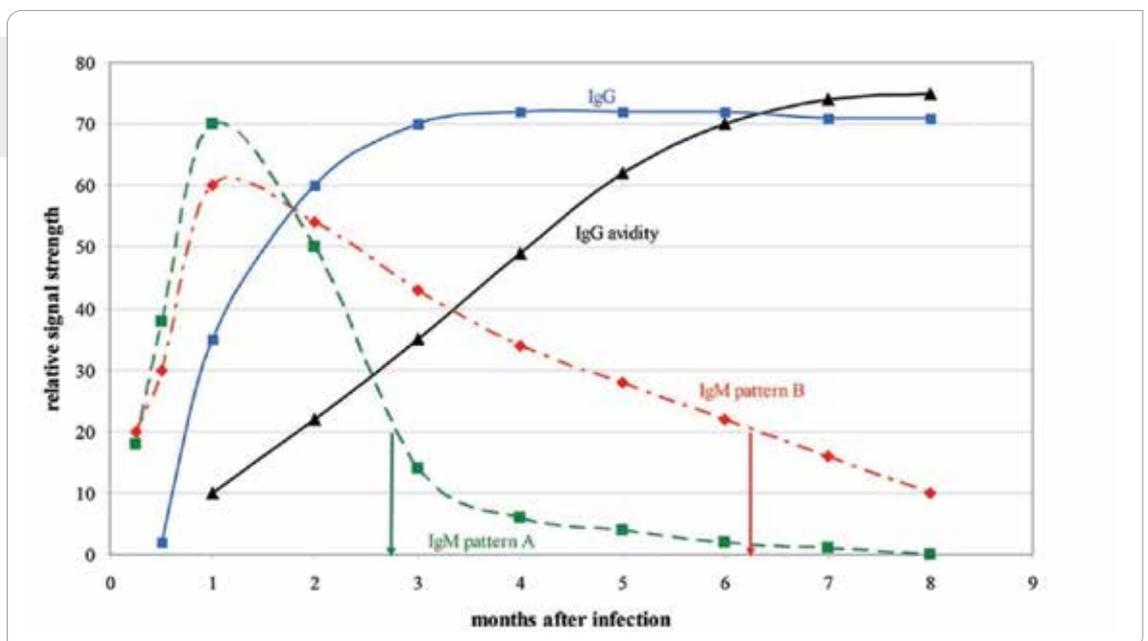


Tableau I
Interprétation des sérologies au cours de l'infection par le CMV

	IgM	IgG	Interprétation	Recommandations en cas de suspicion de mononucléose
Profils sérologiques	-	-	<ul style="list-style-type: none"> Pas d'infection à CMV ou Infection très précoce 	<ul style="list-style-type: none"> Exclure les autres causes de mononucléose infectieuse Suivi sérologique dans les 2-3 semaines, éventuellement PCR (sang)
	+	-	<ul style="list-style-type: none"> Infection aiguë ou IgM faussement positives (possible réaction croisée) 	
	+	+	<ul style="list-style-type: none"> Infection aiguë ou Persistance des IgM ou IgM faussement positives (possible réaction croisée) 	<ul style="list-style-type: none"> Exclure les autres causes de mononucléose infectieuse Compléter si nécessaire par une avidité des IgG
	-	+	<ul style="list-style-type: none"> Infection ancienne 	<ul style="list-style-type: none"> Exclure les autres causes de mononucléose infectieuse

repose sur une étape de lavage à l'urée qui permet de décrocher les IgG de faible avidité.

4.2 La PCR, en pratique courante

L'intérêt de la PCR est d'évaluer la réplication virale. Le diagnostic par biologie moléculaire se fait aujourd'hui dans l'immense majorité des cas par PCR en temps réel permettant une quantification de la charge virale avec l'utilisation d'une gamme externe. La quantification de la charge virale permet d'évaluer la cinétique de l'expression virale chez un sujet et ainsi d'adapter au mieux la stratégie thérapeutique, tout particulièrement chez le sujet transplanté. Cette PCR peut être effectuée à partir d'un prélèvement périphérique de sang total sur EDTA mais est également applicable au plasma ou au sérum ainsi qu'à tout liquide biologique de l'organisme (salive, urines, LBA).

Dans le sang circulant, on peut rechercher l'ADN du CMV dans les différents compartiments : plasma, leucocytes ou sang total. En pratique, le sang total est le compartiment le plus utilisé en France. Les résultats peuvent diverger pour un même échantillon suivant les méthodes utilisées. Ainsi il est fortement recommandé de réaliser une surveillance par le même laboratoire pour un patient donné. Le seuil de détection varie entre 150 et 1000 UI/mL. Un taux supérieur à 1000 UI/mL est constaté lors d'une infection active après transplantation.

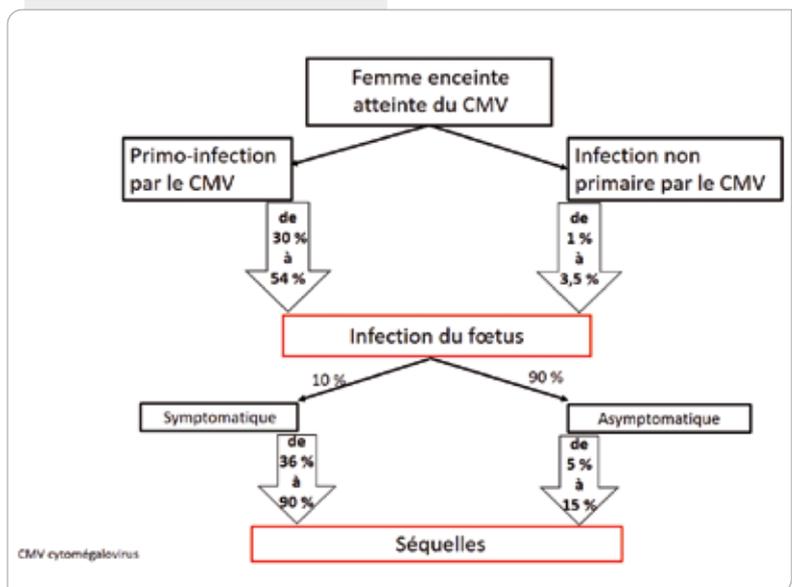
4.3 Antigène PP65

La recherche de l'antigénémie PP65 permet une détection de l'infection active à CMV, ce qui représente un intérêt chez les immunodéprimés, les transplantés et les patients atteints du SIDA.

Les autres résultats biologiques sont non spécifiques :

- Hémogramme normal ou apparition, après quelques jours de fièvre, d'une leucocytose modérée (10 à 15 000 par mm³) ; lympho-mononucléose constante et traduite par une inversion de formule lymphocytaire (40 à 80 % de lymphocytes)
- Réaction de Paul et Bunel négative
- VS normale ou peu accélérée

Figure 5
Risques de transmission du CMV au fœtus



CMV is short for cyto-megalo-virus

CMV is serious

Leading non-genetic cause of childhood hearing loss

Every hour, 1 child is permanently disabled by CMV

CMV also causes:
 Vision loss, Mental disability, Microcephaly, Cerebral Palsy, Behavior issues, Seizures

90% of babies born with CMV will appear healthy at birth

400 children die from CMV every year

Scientific research has found a connection between CMV and miscarriage

NATIONAL CMV FOUNDATION

Figure 6
Morbi-mortalité due à l'infection congénitale par le CMV

Figure 7
Différentes atteintes
du CMV chez l'enfant

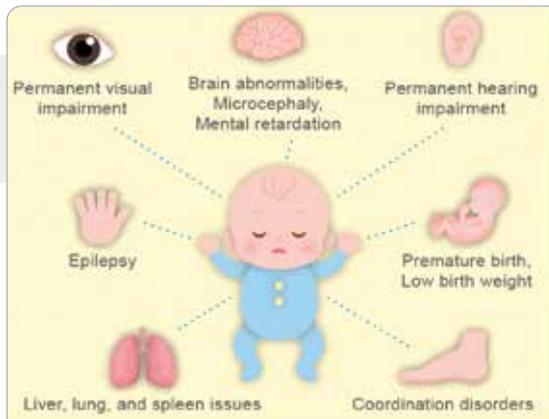
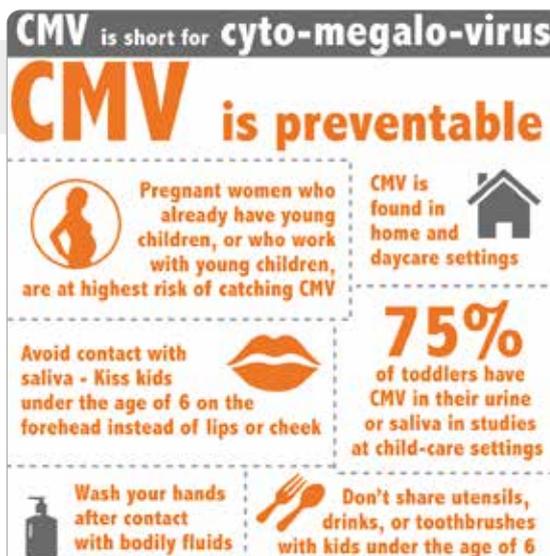


Figure 8
Eléments de prévention



- Hypergammaglobulinémie fréquente, de type IgM, polyclonale
- Hypertransaminasémie, essentiellement sur les ALAT

4.4 Cas particulier

La transmission materno-fœtale constitue un cas particulier (13). Le CMV est le virus le plus souvent transmis au fœtus (Figure 5), avec une certaine morbi-mortalité (Figure 6), avec une atteinte de différents organes (Figure 7). Dans l'étude de Leruez-Ville (14) portant sur 2038 couples mère enfant avec sérologie au premier trimestre de la grossesse et prélèvement salivaire du nouveau-né à la naissance, le taux de transmission du CMV a été de 0,27 % dans le cas d'une récurrence du CMV et de 0,86 % dans le cas d'une primo-infection à CMV. Le risque est ici multiplié par quatre. Dans les deux cas, le déficit auditif était de même intensité. L'intérêt d'une sérologie en début de grossesse est de dépister les femmes séro-positives et, dans ce cas, d'appliquer les mesures habituelles de prévention (15) (Figure 8).

IV - CONCLUSION

La primo-infection existe aussi chez l'homme adulte. Elle peut être considérée comme une IST. Elle a un caractère de transmissibilité, en particulier salivaire et sexuel, d'où l'abstinence proposée de 20 jours dans les deux observations. Chez le sujet immunocompétent, elle semble bénigne. Dans tous les cas, sachant que ce virus reste, comme les autres virus du groupe herpes en permanence dans l'organisme, de nombreux progrès restent à faire dans le diagnostic et les traitements à proposer, en particulier chez la femme enceinte. ■

DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

RÉFÉRENCES

- (1) GANDHI MK, KHANNA R, Human cytomegalovirus: clinical aspects, immune regulation and emerging treatment, *Lancet Infect Dis*, 2004; 4:725-738, doi:10.1016/S1473-3099(04) 01202-2
- (2) GUIBERT H, Cytomégalovirus, 2004, Ed Points, 1 vol 98 p
- (3) MAZERON MC, ALAIN S, LERUEZ-VILLE M, SCHNEAF N, Infection à cytomégalo-virus, *Enc Med Chir, Mal Inf*, 2015; 8-052-C10, doi:10.1016/S1166-8598(125)67812-7
- (4) BRYAN T, MAYER J, Transient oral human cytomegalovirus infections indicate inefficient viral spread from very few initially infected cells, *Virology*, 2017; 91(12):e00380-17
- (5) FULKERSON HL, NOGALSKI MT, COLLINS-MCMILLEN D, YUROCHKO AD, Overview of Human Cytomegalovirus Pathogenesis, *Methods Mol Biol*, 2021; 2244:1-18, doi:10.1007/978-1-0716-1111-1_1
- (6) WORKOWSKI KA, BACHMANN LH, CHAN PA, JOHNSTON CM, MUSNY CA, PARK I *et al.*, Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2021, *MMWR Recomm Rep*, 2021; 70(4):1-187
- (7) BARTON M, FORRESTER M, McDONALD J, Update on congenital cytomegalovirus infection: Prenatal prevention, newborn diagnosis, and management, *Paediatr Child Health*, 2020; 25(6):395, doi:10.1093/pch/pxaa083
- (8) NAKASE H, HERFARTH H, Cytomegalovirus colitis, cytomegalovirus hepatitis and systemic cytomegalovirus infection: common features and differences, *Inflamm Intest Dis*, 2016; 1(1):15-21
- (9) DRUTMAN SR, CASANOVA, Fatal cytomegalovirus infection in an adult with inherited NOS2 deficiency, *New Engl J*, 2020; 382(5):437-48
- (10) SCHLEISS MRC, Congenital CMV impact on child health, *Contemporary Peds J*, 2018; 35(7):16-24
- (11) AL OMARI A, ALJAMAAN F, ALHAZZANI W, SALIM S, ARABI Y, Cytomegalovirus infection in immunocompetent critically ill adults, *Ann Intensive Care*, 2016; 6(1):110, doi:10.1186/s.13613-016-020768
- (12) DUMOULIN A, EYER M, Causes fréquentes de mononucléose infectieuse, *Rev Med Suisse*, 2018; 622, doi:10.53738/REV-MED2018.14.622.1799
- (13) LERUEZ-VILLE M, FOULON I, PASS R, VILLE Y, Cytomegalovirus infection during pregnancy: state of the science, *Am J Obst Gynecol*, 2020; 223(3):330-349, doi:10.1016/j.ajog.2020.02.018
- (14) LERUEZ-VILLE M, LAGNY JF, COUDERC S, PICHON C, PARODI M, BUSSIERES J *et al.*, Risk factors for congenital cytomegalovirus infection following primary and non primary infection, A prospective neonatal screening study using polymerase chain reaction in saliva, *Clin Infect Dis*, 2017; 65(3):398-404, doi:10.1093/cid/cix337
- (15) RAWLINSON WD, Congenital cytomegalovirus infection in pregnancy and the neonate consensus recommendations for prevention, diagnosis and therapy, *Lancet Infect Dis*, 2017; 17:e177-88

ANALYSEURS

Nouvel instrument de dépistage néonatal de l'hémoglobine

Sebia CAPILLARYS 3 DBS est la dernière génération d'instrument dédié au dépistage de l'hémoglobine chez le nouveau-né, offrant un flux de travail fluide et d'excellentes caractéristiques analytiques. Il permet une traçabilité complète des échantillons, de leur collecte à l'obtention du résultat.

Il assure le dépistage des hémoglobinopathies chez le nouveau-né.

La haute résolution de l'électrophorèse capillaire, couplée aux performances excellentes de l'instrument CAPILLARYS 3 DBS, permet une visualisation simple et rapide de l'hémoglobine Bart ce qui simplifie l'interprétation et le rendu des résultats.

Les bénéfices de l'instrument :

- Haute cadence analytique : 70 échantillons/h
- Grande capacité de chargement : jusqu'à 8 microplaques de 96 puits installées à bord
- Traçabilité complète de l'échantillon du poinçonnement jusqu'au résultat
- Traçabilité et gestion automatisée des réactifs embarqués par puces RFID



- Excellente résolution
- Identification automatique présomptive des profils.

Sebia – Parc Technologique Léonard de Vinci
 27 rue Léonard de Vinci – CP8010 Lisses – 91008 Evry Cedex
 Contact : Rémi THOME – marketing.france@sebia.com
www.sebia.com

PUBLI-PRODUIT

Alegria®2, pour une prise en charge personnalisée des patients atteints de maladies auto-immunes et infectieuses

Sebia est le premier fournisseur mondial d'équipements et de réactifs d'électrophorèse protéique clinique pour le dépistage et le suivi de pathologies dans les domaines de l'oncologie, des maladies métaboliques, génétiques, auto-immunes et inflammatoires.

Le système Alegria®2 dévoilé à l'occasion du congrès IFCC EuroMedLab 2022, conserve la technologie innovante SMC® (*Sensotronic Memorized Calibration*) développée et brevetée par la société ORGENTEC (Groupe Sebia).

Cette plateforme analytique dédiée au diagnostic et au suivi des pathologies auto-immunes et infectieuses, améliore l'expérience utilisateur, la sécurité, l'autonomie et le temps de rendu du résultat.

La technologie SMC® assure une traçabilité complète et automatisée des ID patients et des réactifs, permettant ainsi à l'opérateur de limiter ses interventions et de travailler en toute confiance !

Avec plus de 130 tests disponibles, l'Alegria®2 offre de nouvelles perspectives en auto-immunité. Son large panel de paramètres spécialisés vous permet de traiter vos analyses de routine comme vos urgences.

Enfin, le format unitaire des réactifs couplé au logiciel embarqué simple et intuitif de l'Alegria®2, confère à l'opérateur une souplesse d'utilisation.



En automatisant chaque étape du processus analytique, du dépôt de l'échantillon jusqu'au rendu du résultat patient, la solution Alegria®2 s'intègre parfaitement à votre environnement et optimise votre flux de travail.

sebia
 The new language of life

• Sebia – Parc Technologique Léonard de Vinci
 27 rue Léonard de Vinci – CP8010 Lisses – 91008 Evry Cedex
 Contact : Rémi THOME – marketing.france@sebia.com
www.sebia.com

ANALYSEURS

Système d'immuno-analyses complet et compact

Tosoh ouvre de nouvelles perspectives pour la réalisation des immuno-analyses avec le lancement de son nouvel automate : l'AIA®-CL300. Ce système très compact, « *The Small Giant* », offre de hautes fonctionnalités pour répondre à des besoins spécifiques et améliorer l'efficacité des laboratoires.

Ce système hérite de la haute technologie de la gamme AIA®-CL de Tosoh, reconnue pour sa fiabilité, sa simplicité d'utilisation et ses performances analytiques remarquables. L'association de la chimiluminescence et du test unitaire breveté Tosoh avec une réaction en deux étapes, offre des limites de détection, de sensibilité et de stabilité inégalées, sans aucune interférence avec la biotine ou les Ac anti-streptavidine.

Voici quelques exemples des performances de l'AIA®-CL300 :

- Limite de détection de la Troponine I : 1,61 pg/mL avec un coefficient de variation de 10 % à 5,55 pg/mL
- Limite de détection du PSA : 0,0011 ng/mL
- Sensibilité fonctionnelle de la TSH (avec un coefficient de variation de 20 %) : 0,023 µUI/mL

Les différents tests sont réalisés simultanément, et ce, en seulement 15 minutes, à l'exception de la Vitamine D (35 minutes) et de la B12 et des Folates (25 minutes).

De plus, cet appareil est conçu pour produire des résultats fiables 24 heures sur 24, 7 jours sur 7, avec un minimum de manipulation grâce à une interface intuitive et à des opéra-

tions de maintenance simples et limitées. Le relissage de la calibration usine est stable pendant 90 jours pour tous les tests, et les dilutions et prétraitements se font automatiquement. Chaque cupule (*twin cup*) est équipée d'un code QR® pour une identification et une traçabilité parfaite de tous les réactifs.

Chaque test unitaire lyophilisé est automatiquement reconstitué à bord de l'automate au moment du prélèvement de l'échantillon.

Des tests de routine aux pathologies spécifiques en passant par les cas d'urgence, cet automate puissant est parfait pour les laboratoires en constante évolution qui cherchent à améliorer leur efficacité et leur précision.



Tosoh Bioscience – Contact : Philippe Plez
 Tél. : +33 (0)6 79 93 50 53 – Philippe.Plez@tosoh.com
www.tosohbioscience.eu



Osmomat™ Osmomètre à point de congélation

Le compagnon idéal des laboratoires pour déterminer la pression osmotique

- ◆ Guidage pas à pas de l'utilisateur grâce à un écran tactile
- ◆ Résultats en 60 secondes
- ◆ Etalonnage automatique en 2 ou 3 points
- ◆ Nombreux domaines d'applications : Industrie, Médical, Recherche, Production, Agro-alimentaire, et bien plus encore !



ELITech Distribution
 13-15 rue Jean Jaurès
 92800 Puteaux - France

Tel : +33 (0)4 83 36 10 82
 Email : elitechfrance@elitechgroup.com
 web : www.elitechgroup.com/france/

WE ARE THE OSMOMETER PEOPLE • OSMOMETERS.COM

SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL



Retrouvez **Spectra Diagnostic** sur

LinkedIn



PRESSE DIAGNOSTIC



SPECTRA DIAGNOSTIC

PRESSE DIAGNOSTIC

4 Rue du Lieutenant Colonel Victor Parizet - 17200 Royan - Tél : + 33 6 89 46 39 28

SASU - RCS Saintes : 848 458 410 - SIRET : 848 458 410 00018

TVA : FR 85 848458410 : - Code APE : 5814Z

EQUIPEMENT DE LABORATOIRE

Nouvelle seringue à gaz du sang par aspiration

La société Radiometer propose la *safePICO A* : cette seringue vient compléter la gamme *safePICO* destinée à minimiser les erreurs préanalytiques afin d'obtenir des résultats de gaz du sang fiables :

- La bille d'agitation intégrée et l'agitation automatique améliorent la qualité d'analyse grâce à un mélange standardisé couplé avec les séries ABL90 et ABL800 FLEX, sans provoquer d'hémolyse.
- Grâce à l'homogénéisation standardisée, les résultats de tHb sont précis et stables pendant 30 minutes.
- L'héparine sèche et équilibrée en électrolytes, conçue de manière unique, réduit le risque de caillots, de biais sur les électrolytes et de dilution de l'échantillon.

Elle apporte également une évolution en terme d'épargne sanguine ainsi que dans la recherche d'une sécurité optimale de l'utilisateur en réduisant le risque d'AES :

- Le bouchon *safeTIPCAP* ventilé permet d'évacuer les bulles d'air, de sceller l'échantillon immédiatement après le prélèvement, de réduire le risque de contact avec le sang du patient, depuis le prélèvement jusqu'à l'analyse, lorsqu'il est utilisé couplé avec les analyseurs ABL.

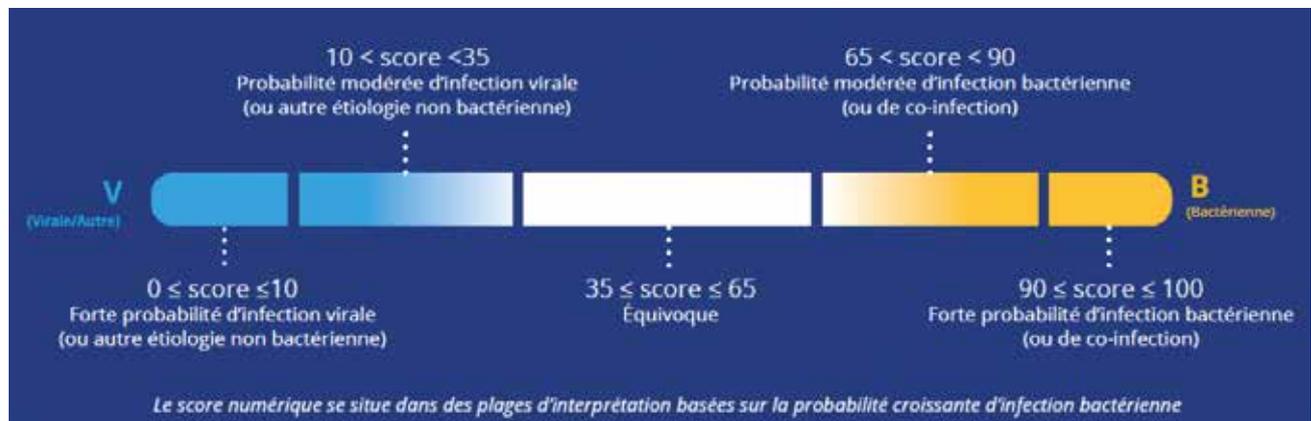


- L'arrêt du piston, fonction de protection qui permet d'assurer son maintien dans le corps de la seringue en empêchant toute exposition accidentelle au sang.
- La marque 0,7 mL affiche clairement la quantité minimale de sang nécessaire pour mesurer tous les paramètres disponibles sur les analyseurs à gaz du sang Radiometer.

Radiometer SAS – 8, rue Edmond Michelet
93360 Neuilly-Plaisance – Tél. : +33 (0)1 49 44 35 50
Contact : info@radiometer.fr – www.radiometer.fr

PUBLI-PRODUIT

Réduction significative de l'incertitude diagnostique grâce à la solution MeMed BV™



Une étude (1) en situation réelle a été menée dans trois centres de soins d'urgence *Maccabi Healthcare Services* en Israël, examinant l'impact de la solution MeMed BV™ en pratique quotidienne. Les auteurs ont démontré que MeMed BV™ avait permis de réduire de 41 % la prescription d'antibiotiques potentiellement injustifiée. À l'inverse, cette solution a aidé à identifier 8 cas d'infections bactériennes.

MeMed BV™ influence ainsi considérablement la prescription d'antibiotiques, mettant en avant son potentiel d'amélioration des soins aux patients, de réduction de l'utilisation inutile d'antibiotiques et de progrès futurs dans la gestion des infections aiguës. Cette étude contribue à augmenter les preuves qui mettent en évidence l'impact réel de MeMed BV™.

Cette innovation est disponible sur les analyseurs LIAISON® XL et LIAISON® XS. À partir d'un simple échantillon

sérique, LIAISON® MeMed BV™ mesure, analyse et intègre automatiquement les niveaux de trois protéines immunitaires de l'hôte dans un score unique et simple indiquant la probabilité d'une réponse bactérienne ou d'une co-infection.

(1) KALMOVICH B *et al.*, Impact on patient management of a novel host response test for distinguishing bacterial and viral infections: real world evidence from the urgent care setting, *Biomedicines*, 2023; 11:1498

• DiaSorin SA – 11 Rue Georges Besse - 92160 Antony
Tél. : +33 (0)6 99 13 60 15
Contact : mariehelene.bruchet@diasorin.it
delphine.danneels@diasorin.it – www.diasorin.com

Accélérez votre transformation numérique avec ^{TD}NexLabs 2.0

Le nouveau système d'information de laboratoire de **TECHNIDATA**, ^{TD}NexLabs 2.0 référencé SEGUR maximise l'intégration et l'interopérabilité des systèmes, tout en garantissant la sécurité des données.

^{TD}NexLabs 2.0 permet aux laboratoires médicaux de bénéficier de nouvelles fonctionnalités indispensables pour répondre aux exigences du numérique en santé :

- La transmission de vos comptes-rendus d'examens via MSSanté
- L'alimentation de Mon espace santé avec les comptes-rendus
- L'accès direct à « Mon espace santé » des patients depuis le SIL
- L'uniformisation du catalogue d'analyses via le transcodage LOINC
- L'intégration et la restitution de l'INS des patients
- La connexion sécurisée à ^{TD}NexLabs par carte CPS et eCPS



TECHNIDATA s'engage également à protéger les données de santé des patients et propose pour cela deux nouvelles offres : une offre cyber environnement (analyse des OS existants, rapport de préconisations et remise des pré-requis) et une offre Pack cybersécurité incluant nos dernières innovations en matière de cybersécurité. Pour plus d'informations, contactez notre équipe commerciale.

^{TD}Mind, le nouveau middleware de **TECHNIDATA**



Fort de 30 ans d'expérience et de savoir-faire, **TECHNIDATA** est un acteur majeur dans le domaine des solutions de gestion de l'information et des données pour les laboratoires de biologie médicale et les biobanques.

^{TD}Mind est le middleware de dernière génération qui permet de connecter et de monitorer toutes les unités de production analytiques des laboratoires de biologie médicale. Il assure entre autres le suivi des contrôles de qualité internes et externes, le suivi des maintenances, la traçabilité des réactifs et la saisie microscopique. Accessible via un navigateur web depuis tous les postes de travail, ^{TD}Mind répond aux besoins de cybersécurité, de modularité et de performance des laboratoires.

La nouvelle solution ^{TD}Mind (*Middleware Integrated NexLabs Data*) complète le portefeuille de **TECHNIDATA** et fournit aux laboratoires médicaux une solution pour répondre à leurs besoins en matière de solutions middleware en environnement web. Elle permet également d'étendre l'offre de gestion des connexions d'automates multidisciplinaires. Cette nouvelle approche de management du laboratoire vise à améliorer la qualité des soins, le pilotage de la production et la performance des laboratoires de biologie médicale. Pour plus d'informations, contactez notre équipe commerciale.



• Contact : **TECHNIDATA SAS**
387, avenue Jean Kuntzmann – 38330 Montbonnot – France
Tél. 04 76 04 13 00 – Email : france@technidata-web.com
www.technidata-web.com

INFORMATIQUE DE LABORATOIRE

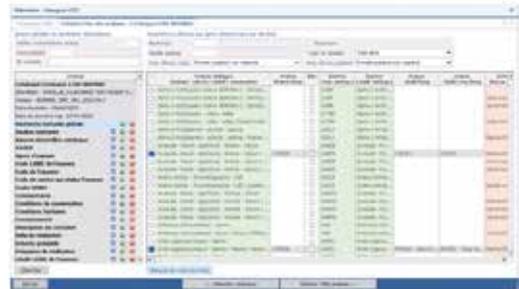
Nouvelle version pour l'importation automatique des catalogues LCSD

Inlog lance en juillet 2023 la version V7.1.0 d'EdgeSuite. Cette version apporte de nouvelles fonctionnalités très attendues, dont l'importation automatique des catalogues LCSD (*Laboratory Code Set Distribution*).

L'intégration de cette fonctionnalité dans Edgelab est une avancée significative pour les laboratoires qui pourront intégrer automatiquement les catalogues de leurs sous-traitants au format HL7 IHE LCSD, simplifiant ainsi la gestion des codes et des conditions de prélèvement.

Cette fonctionnalité présente plusieurs avantages essentiels, et offre ainsi :

- un gain de temps considérable sur la saisie manuelle des données,
- la garantie du niveau accru de sécurité dans le respect des normes de format HL7 IHE LCSD,
- le respect des exigences de confidentialité des laboratoires,



Edgelab : Ecran de création et de mise à jour des analyses au sein des catalogues LCSD

- la mise à jour en temps réel des données du catalogue (limitation du risque d'erreurs dues à la saisie manuelle, cohérence et exactitude des données).

Inlog – 53 rue de l'étang – 69760 Limonest
 Contact : cginies@inlog.fr – www.inlog.com

Nouvelle suite informatique complète

Dedalus Group, fournisseur de solutions logicielles pour les soins de santé et le diagnostic en Europe, a lancé sa suite InVitro premium et globale à EuroMedLab – WorldLab 2023, dans le cadre de sa stratégie d'expansion internationale.

Véritable pilier, la Suite InVitro porte les derniers systèmes d'information de laboratoire, d'anatomopathologie et de génétique à un niveau mondial. Grâce à une précision accrue, à une obtention plus rapide des résultats, à une médecine plus individualisée et à une collaboration plus fluide, cette suite complète doit accompagner efficacement les professionnels de santé afin d'obtenir des résultats de qualité supérieure pour les patients.

Selon Marlen Suller, directrice de la Business Unit In Vitro Diagnostics de Dedalus. « Il s'agit d'un moment décisif pour Dedalus, qui élargit ainsi son offre pour de nouveaux pays et de nouveaux marchés. Nous sommes convaincus que notre nouvelle marque nous permettra de mieux accompagner nos

clients, de nous saisir de nouvelles opportunités et de stimuler une croissance durable au niveau international. »

Cette suite logicielle est conçue pour répondre aux besoins d'interopérabilité et d'échange de données, afin de constituer un ensemble de solutions à la hauteur des exigences d'un environnement moderne de diagnostic médical.

Le portefeuille en IVD de Dedalus, référence sur le marché européen, offre une gamme complète de solutions de pathologie clinique, de pathologie anatomique, de pathologie numérique et de génétique, ainsi que des logiciels de compte rendus, de management de la qualité et de middleware, permettant des diagnostics efficaces dans plus de 5700 laboratoires à travers le monde.

DEDALUS HealthCare France – 4 avenue de l'église Romane
 33370 Artigues – Contact : lis.commerce@dedalus.com
 www.dedalus.com/fr/fr/

PUBLI-COMMUNIQUÉ

ELITech Distribution, Acteur majeur de l'osmométrie

ELITechGroup, leader du marché de la technologie des osmomètres à tension de vapeur, a récemment fait l'acquisition de GONOTEC, un acteur majeur du marché de la technologie des osmomètres à point de congélation.

« L'acquisition stratégique de GONOTEC étend les capacités mondiales du Groupe ELITech à fournir des produits innovants aux segments de marché du diagnostic in vitro, de la biotechnologie, la chimie, l'environnement, l'agroalimentaire, la pharmacie et la recherche. Avec plus de 90 ans d'innovation combinée, nous avons pour objectif de devenir le numéro un mondial de l'osmométrie », a déclaré Bryce McEuen, vice-président d'ELITechroup Biomedical Systems.

ELITech Distribution devient un acteur majeur de l'osmométrie sur le marché français et dans le monde, fournissant aux laboratoires une gamme complète d'osmomètres répondant à des besoins spécifiques.



• ELITech Distribution
 Contact : Cyril VIDAL – Directeur Ventes et Marketing
 c.vidal@elitechgroup.com – www.elitechgroup.com

Voir au-delà des limites

ECHO
LUMENA



NEO
IRIS

Immucor propose une gamme complète d'automates en Immuno-Hématologie, adaptée à toutes les configurations de laboratoires.


IMMUCOR

Transfuse | Transplant | Transform a **life**

Pour en savoir plus sur nos produits, veuillez visiter notre site internet www.immucor.com ou nous contacter à l'adresse Fra-Marketing@immucor.com.

PUBLI-PRODUIT

Logiciel d'analyse de données de pointe

bioMérieux lance Biofire® Fireworks™, un logiciel intégré innovant destiné aux systèmes Biofire® et conçu pour optimiser les services de laboratoires et faciliter la prise de décision à partir de données. Ce logiciel constitue le dernier ajout à BioMérieux Vision Suite, l'offre de solutions informatiques et d'analyse de données de bioMérieux pour améliorer l'efficacité et la productivité des laboratoires du monde entier.

Une gestion solide et centralisée des données est la clé pour exploiter pleinement les capacités des laboratoires modernes. En centralisant en un seul endroit tous les systèmes Biofire® Filmarray® utilisés par les laboratoires, Biofire® Fireworks™ permet une connectivité en temps réel non seulement des laboratoires centraux mais aussi des laboratoires hors site. En offrant un contrôle complet des performances des systèmes Biofire® et en permettant l'accès aux données de n'importe où et à n'importe quel moment, les laboratoires peuvent optimiser leurs flux de travail et gagner en autonomie tout en maîtrisant leurs opérations. Biofire® Fireworks™, avec son interface conviviale, ses filtres personnalisables, et son intégration optimale, peut être l'outil de gestion centralisée des données que les laboratoires attendent.

Mark Miller, Directeur Exécutif, Affaires Médicales, explique : « Avec 70 % des décisions médicales reposant sur des résultats de tests de laboratoire, les données sont l'élément vital de la prise en charge. Désormais, Biofire® Fireworks™ permet aux laboratoires d'exploiter la puissance des données, dévoilant des informations qui étaient auparavant cachées. Chaque échantillon analysé, chaque résultat fourni permet aux laboratoires, grâce à bioMérieux, de sauver des vies et d'améliorer la santé des patients. »

Biofire® Fireworks™ a été conçu, développé et déployé pour assurer la sécurité des données des patients et des clients, dans le respect des normes et réglementations du secteur. Les clients ont un contrôle total sur leurs données, ce qui leur permet de gérer leurs informations comme ils l'entendent.

Biofire® Fireworks™ est déjà utilisé dans plusieurs sites pilotes à travers le monde. Une prochaine étape dans le développement de Biofire® Fireworks™ sera l'intégration complète de Biofire® Syndromic Trends - un réseau mondial de surveillance des maladies créé par bioMérieux pour les utilisateurs des panels Biofire®.

BioMérieux Vision Suite transforme les données des laboratoires et des hôpitaux en informations utiles et exploitables afin de faciliter la prise de décision diagnostique et clinique à tous les stades, de la prise en charge individuelle des patients à la surveillance de la santé publique, pour mieux soutenir la bonne gestion des antibiotiques.

• Contact : bioMérieux – www.biomerieux.com

PUBLI-PRODUIT

BYG4lab® Surveillance épidémiologique



Ynfectio® est un logiciel d'épidémiologie et de suivi des événements infectieux dédié aux laboratoires de biologie médicale privés comme hospitaliers.

En 2023, BYG4lab® lance en France son nouveau logiciel d'épidémiologie Ynfectio®. Celui-ci est connecté aux Systèmes d'information Hospitaliers (SIH) et aux Systèmes d'information du Laboratoire (SIL). « Ynfectio® s'adapte à tous les besoins de surveillance, d'alerte, de publication et d'extraction de données », explique l'entreprise. Le logiciel propose un suivi des alertes en temps réel (bactéries hautement résistantes émergentes BHRé, phénotypes de résistance, maladies à déclaration obligatoire MDO), la gestion des infections associées au soin (IAS) et un reporting automatique à destination des cliniciens et prescripteurs. Il peut également fournir des statistiques épidémiologiques et possède un module hygiène spécifiquement destiné aux équipes opérationnelles concernées (EOH). Ce logiciel se base sur le socle technologique Yline®, qui permet « de proposer un très haut niveau de sécurisation des données », affirme Wendy van der Linden, Marketing Manager Microbiology chez BYG4lab®.

BYG4lab®

• Contact : BYG Informatique – 13 rue d'Ariane ZA de Montredon
31240 L'UNION – Tél : +33 05 34 25 07 10 – www.byg4lab.com

PUBLI-PRODUIT

Prise en charge des traumatismes crâniens légers

Les traumatismes crâniens légers (TCL) sont un problème de santé publique. Ils constituent la majorité des cas de traumatismes crâniens (environ 80 %) et présentent un risque faible mais réel de complications graves.

La prise en charge des patients victimes de TCL (Score de Glasgow supérieur ou égal à 13) repose sur des règles anamnestiques et cliniques permettant d'établir au mieux le risque de lésions intracrâniennes (LIC). Le scanner cérébral (tomodensitométrie cérébrale) reste l'examen de référence. Cette pratique, d'une excellente sensibilité en matière de détection de LIC, révèle dans la majorité des cas des images normales. Son utilisation a cependant des conséquences pour le patient en termes de rayonnement et un impact pour le service des urgences au niveau des coûts et de l'engorgement potentiellement important.

Ainsi, tout l'enjeu de la prise en charge initiale de ces TCL est d'identifier les patients qui sont à risque de LIC et de poser l'indication du scanner cérébral.

La Société Française de Médecine d'Urgence (SFMU) et la Société Française d'Anesthésie et Réanimation (SFAR) ont publié en septembre 2022 des Recommandations de Pratiques Professionnelles (RPP) sur la prise en charge des patients adultes présentant un traumatisme crânien léger.

Dans ces RPP, les experts proposent de réaliser un dosage sanguin de la protéine S100b, lorsque celui-ci est disponible, dans les 3 heures suivant le traumatisme crânien léger, chez les patients adultes à risque intermédiaire pour limiter le nombre de scanners cérébraux.

Une étude multicentrique a permis d'obtenir sur le kit DiaSorin Liaison® S 100 une sensibilité de 96,3 % et une valeur prédictive négative de 99,6 % à un seuil de 0,15 µg/L, seuil physiologique au-delà duquel la valeur obtenue peut révéler des LIC.

Ainsi, le dosage Liaison® S 100 disponible sur les analyseurs Liaison® XL répond à de nombreux critères indispensables à son utilisation en pratique clinique : très bonnes sensibilité et valeur prédictive négative, temps d'analyse et automatisation du dosage adaptés à l'urgence (34 min).



• Contact : DiaSorin SA – 11 Rue Georges Besse – 92160 Antony
Tél. : +33 (0)1 55 59 04 00 – mariehelene.bruchet@diasorin.it

PUBLI-PRODUIT

Osmomètre automatisé multi échantillons

Depuis de nombreuses années, afin de compléter sa gamme de biologie d'urgence, Radiometer France distribue de manière exclusive la gamme Advanced Instruments dans le domaine du diagnostic in vitro. Elle complète aujourd'hui cette offre avec l'OsmoPRO MAX, premier osmomètre à échantillons multiples travaillant sur tubes primaires.

L'échantillonnage automatique sur 200 µL de sérum ou d'urine permet de s'affranchir de l'étape de pipetage manuel tout en minimisant les biais opérateurs au sein des plateaux techniques.

Il est possible de programmer le dispositif pour traiter les échantillons en double, en triple ou selon tout protocole d'échantillonnage requis par le laboratoire.

Ce nouvel osmomètre convient parfaitement aux laboratoires à qui il est demandé de rendre des résultats plus rapidement tout en disposant de moins de ressources. Un carrousel permettant le chargement de 20 échantillons s'adapte aux différentes tailles et formes de tubes des laboratoires les plus courants. Des micro-tubes et des adaptateurs peuvent également être utilisés.

Son système de gestion des fluides en boucle fermée net-

toie après chaque échantillon pour éliminer le transfert et la contamination croisée des échantillons. Ces fonctions permettent un traitement flexible des échantillons tout en minimisant le report des échantillons et la contamination croisée.

Il est fourni avec la liste complète des fonctions de contrôle qualité, notamment : un mode superviseur avec protection par mot de passe, possibilité de définir des limites de portée pour les solutions de contrôle, surveillance statistique du contrôle qualité quotidien et journal des événements du système à des fins de diagnostic.

Enfin, le système propose des communications de données bidirectionnelles ainsi qu'une base de données de résultats intégrée avec fonction de recherche, facilitée par la présence d'un port Ethernet et de plusieurs ports USB.



• Contact : Radiometer – Contact : Grégory AXUS
Tél. : +33 (0)6 12 55 36 85 – gaxus@radiometer.fr
www.radiometer.fr

Scanner à 240 lames pour la pathologie numérique

Dans une recherche de prise en charge précoce, les dernières innovations de Roche - à l'image du scanner de lames Ventana DP 600 (marqué CE-IVD) - ont pour objectif de conforter le pathologiste par rapport à un résultat à la suite d'une observation et/ou d'aider au choix du bon diagnostic lorsque la situation paraît équivoque.

Par exemple, une fois que le scanner de lames a numérisé et converti en images numériques des tissus colorés sur des lames de verre, ces images peuvent être gérées, partagées et analysées par les pathologistes, et aider à déterminer le traitement d'un patient atteint de cancer. Les solutions de pathologie numérique permettent ainsi une efficacité accrue dans les laboratoires, et représentent une aide considérable au diagnostic.

« Nos innovations sur le terrain de la pathologie numérique - notamment en termes d'analyse d'images via l'intelligence artificielle - apportent de nombreuses solutions en faveur de la personnalisation des soins de santé. Chaque patient peut bénéficier de la prise en charge la plus efficace possible et ce, où qu'il soit domicilié » a déclaré Michel Guyon, Directeur Marketing de Roche Diagnostics France. « La pandémie de Covid19 a démontré la force de la digitale pathologie avec l'accès des cas patients à distance. En cas de diagnostic complexe, la pathologie numérique améliore la précision du diagnostic et fournit une aide à la décision. »

Scanner de lames à capacité moyenne, le Ventana DP 600 produit une excellente qualité d'image de lames histolo-

giques colorées et cytologiques provenant d'échantillons de tissus de patients, tout en offrant une facilité d'utilisation et une flexibilité de flux de travail pour les laboratoires.

Ce nouveau système est un ajout important au portfolio de Roche Digital Pathology. Ce nouveau scanner à 240 lames - qui s'appuie sur le succès du scanner Ventana DP 200 à 6 lames - aide les laboratoires à accélérer la digitalisation des analyses. Les deux scanners sont dotés de la même optique innovante et de la même technologie de mise au point dynamique pour des images couleur de haute résolution et de grande qualité, qui reproduisent fidèlement la qualité d'image que les analystes voient au microscope.

Les scanners de lames Ventana utilisent des systèmes à plateau. Une fois les lames positionnées dans le plateau par le technicien, elles ne sont pas manipulées par le scanner. Par conséquent, la fiabilité du scanner augmente.

La solution Roche Digital Pathology est une solution intégrée qui combine des scanners de lames novateurs, un logiciel de gestion d'images en pathologie centré sur le patient et des algorithmes d'analyse d'images, travaillant en harmonie avec l'ensemble du portfolio de diagnostics tissulaires de Roche.



• Contact : Roche Diagnostics France
<https://diagnostics.roche.com/fr/fr/home.html>

Système de coloration d'échantillons histologiques

Roche Diagnostics France a lancé le système BenchMark Ultra Plus, sa toute dernière plateforme avancée de coloration d'échantillons histologiques ou cytologiques sur lames de microscope.

Chaque minute, 95 millions d'échantillons à travers le monde sont colorés par les systèmes BenchMark ULTRA IHC de Roche Diagnostics, qui assurent la qualité constante et reproductible de plus de 50 millions de lames IHC chaque année. Le nouveau système doit aller encore plus loin et offrir une meilleure expérience utilisateur grâce à davantage de flexibilité, une ergonomie améliorée et une interface plus intuitive.

Le système BenchMark Ultra Plus, c'est :

- des réactifs pré-dilués prêts à l'emploi pour des résultats uniformes et reproductibles,
- des trousse de détection avec des compositions chimiques avancées pour une détection fiable,
- des protocoles optimisés pour une coloration d'intensité optimale pour chaque marqueur,
- une automatisation totale pour l'efficacité des processus,
- un même environnement de coloration pour une performance éprouvée et fiable (30 tiroirs de lames indépendants et repensés pour améliorer la robustesse, solution brevetée de gestion des déchets...),
- un flux de travail optimisé et une flexibilité accrue grâce notamment à une décontamination du système en 90 minutes,

un accès à distance pour consulter, gérer, saisir et imprimer les données, des notifications lumineuses indiquant l'état général de l'instrument, un écran tactile intégré et des panneaux amovibles permettant un entretien plus simple.

Ce système (instrument, logiciel et tests) s'appuie sur le succès de la série BenchMark, plateformes actuelles de coloration avancée IHC/ISH. BenchMark Ultra a été le premier instrument de coloration avancé à offrir un véritable flux lame par lame, avec un traitement individuel et indépendant de chacune. Le nouveau système repousse les limites avec son logiciel Ventana System Software plus intuitif, qui améliore notamment le contrôle de la qualité, la gestion des stocks et l'expérience globale de l'utilisateur grâce à son architecture moderne. Le système intègre plusieurs fonctionnalités innovantes supplémentaires basées sur les commentaires des utilisateurs, notamment : un accès logiciel déporté, de nouveaux indicateurs lumineux, une surface de travail rétractable, de nouveaux tiroirs de lames, un nouvel écran tactile intégré et une gestion des déchets plus respectueuse de l'environnement.



• Contact : Roche Diagnostics France
<https://diagnostics.roche.com/fr/fr/home.html>

Mesurer le bien-être des patients non communicants

Mdoloris et PPRS, deux medtechs françaises, ont annoncé leur collaboration et le lancement de Ani Guardian, un dispositif médical ambulateur unique : un outil de mesure du bien-être et du confort des patients non communicants, simple d'utilisation, développé selon les standards scientifiques, médicaux et réglementaires les plus élevés.

Composé d'un brassard électronique développé par PPRS, collectant des données physiologiques en conditions de vie réelles, et d'une application smartphone intégrant des algorithmes d'analyse automatique propriétaires de Mdoloris, Ani Guardian combine la précision du standard de référence, l'ANI (Analgesia Nociception Index) et la simplicité d'usage d'un objet connecté.

Si le confort des patients sous anesthésie peut être assuré de façon optimale en salle d'opération ou en réanimation grâce aux équipements de monitoring de la nociception (douleur systémique) dont Mdoloris est le principal intervenant au niveau mondial, l'absence de solutions robustes pour les autres patients non communicants, qu'ils soient en soins palliatifs, en situation de handicap ou atteints de maladies comme l'autisme ou Alzheimer, représente un enjeu majeur. Ce travail d'intégration des deux technologies, permet aujourd'hui à Mdoloris de proposer sur le marché de la santé ce nouvel outil, et à PPRS de proposer un nouveau biomarqueur pour la recherche clinique.

ANI : la référence pour le management de la douleur

Issue de 23 années de recherches Inserm au CHRU de Lille, la technologie ANI mesure en continu l'activité du système nerveux autonome dans sa composante parasympathique. Trois fois brevetée, cette innovation mondiale est depuis 2010 exclusivement promue par la Société MDoloris Medi-



cal Systems sur le marché de la santé. La fiabilité de cette nouvelle mesure physiologique est sans équivoque largement validée. Elle permet aux anesthésistes réanimateurs hospitaliers de mesurer la douleur de l'organisme des patients sous anesthésie générale durant la chirurgie ou lorsque ceux-ci sont endormis artificiellement en réanimation.

Depuis plusieurs années, d'autres spécialités médicales s'intéressent à la technologie ANI pour les patients conscients incapables de communiquer. En particulier les autistes, les polyhandicapés, les patients en soins de fin de vie ou souffrant de troubles cognitifs graves (ex : Alzheimer).

Le partenariat avec la société PPRS permet de proposer une solution simple d'utilisation et fiable où un bracelet connecté et une application smartphone vont permettre de répondre à ce besoin de la communauté médicale et des familles.

Le dispositif fournit un enregistrement du pouls du patient, mesuré par pléthysmographie, de qualité supérieure aux dispositifs grand public grâce aux algorithmes propriétaires de traitement du signal et à l'ergonomie combinée du boîtier électronique et du brassard textile.

- MDoloris Medical Systems – <https://mdoloris.com>
- Groupe PPRS – www.pprs-research.com

Des profils d'analyses développés pour les banques de sang

La conformité des filières de Produits Sanguins Labiles (PSL) est en partie démontrée au laboratoire de Contrôle Qualité (LCQ) à partir de mesures réalisées sur des échantillons de ces produits. Les automates d'hématologie sont largement utilisés au LCQ et les matrices des échantillons de PSL testés (Concentrés de Globules Rouges (CGR) – Concentrés de Plaquettes (CP)) peuvent induire des difficultés de validation. Cela s'expliquant par le fait que ces automates sont développés initialement pour traiter des échantillons de sang total.

Le Yumizen H550 est un analyseur d'hématologie compact 6-Diff avec un système d'échantillonnage automatique qui vise à fournir une autonomie complète de fonctionnement à une variété d'environnements cliniques : hôpitaux, laboratoires satellites, soins d'urgence, petits laboratoires indépendants, cabinets de médecins...



Cet automate a donc d'abord été développé pour traiter des échantillons de sang total.

Mais pour répondre aux besoins spécifiques des établissements de transfusion sanguine, HORIBA Medical a développé 3 profils d'analyses supplémentaires ayant des réglages spécifiques à chacun des types d'échantillons dosés au laboratoire de contrôle qualité :

- PTC (Produits de Thérapie Cellulaire)
- PSL (Produits Sanguins Labiles) :
 - CGR (Concentrés de Globules Rouges)
 - CP (Concentrés Plaquettaires).

- HORIBA Medical – Parc Euromédecine – 390 rue du Cadudée
34090 Montpellier – Tél. : +33 (0)4 67 14 15 15
Contact : communication-med.fr@horiba.com
www.horiba.com/medical

PUBLI-PRODUIT

L'intelligence artificielle au service de l'interopérabilité

La plateforme de communication modulaire Heelon de la société ODROA offre une interopérabilité totale entre les logiciels du laboratoire et ceux de ses partenaires, ainsi que la récupération de données dans des documents ou fichiers. Développée sans interface homme-machine, elle opère en temps réel et alerte en cas d'anomalie.

L'utilisation des modules ne réclame aucune formation et aucune administration au long cours.

Son intelligence artificielle brevetée permet l'automatisation de nombreuses tâches chronophages et sans valeur ajoutée. Elle permet par exemple l'import automatique vers le SGL des rendez-vous pris sur le site web ou sur une plateforme généraliste, ou encore le blocage d'envoi des comptes-rendus vides.

D'autre part, elle permet la création de rapports intelligents, alimentés grâce à plusieurs sources de données et adaptés aux besoins des différents interlocuteurs. Elle peut par exemple s'appuyer sur le rapport de suivi des IDE et sur celui synthétisant les prescriptions des EHPAD pour créer une véritable synergie avec les partenaires.

En 2023, le système s'enrichit de 2 nouveaux modules :

- MailSecure : permettant l'envoi d'emails sécurisés, quel que soit le type de messagerie du destinataire, profes-



sionnel de santé ou non, via l'utilisation de leur adresse email préférée

- VersionDoc : suivi détaillé et en temps réel des versions des documents (.pdf, .doc, site web...) notamment pour l'accréditation : fiches techniques et fiches de sécurité des fournisseurs, habilitations du personnel, procédures techniques...

• Contact : ODROA – 36, Boulevard Gabriel Guist'hau
44000 Nantes – Contact : Claire Beteau-Remy
Tél. : +33 (0)6 70 18 52 74 – Email : claireb@odroa.com
www.odroa.com

PUBLI-PRODUIT

Allergie : Les IgE en routine à partir de 4 µL d'échantillon

HYCOR Biomédical, fabricant et distributeur mondial de solutions pour le diagnostic *in vitro*, propose notamment l'analyseur d'immunoessai NOVEOS, destiné aux laboratoires à volume moyen à élevé.

Ce système a été développé pour relever les défis auxquels les laboratoires sont confrontés, lors des tests de routine des IgE spécifiques. Cette innovation associe des technologies approuvées à des méthodes innovantes qui permettent d'obtenir des résultats de qualité et de réduire les coûts d'exploitation grâce à une meilleure efficacité.

Grâce aux nombreuses contributions de laboratoires et de cliniciens du monde entier, la conception axée sur les allergies offre des avantages concurrentiels importants. Le système ne nécessite que 4 µL d'échantillon par test, ce qui réduit les erreurs de quantité insuffisante, le rééchantillonnage et le traumatisme du patient. La technologie de pointe des microparticules limite les interférences de : Biotine, IgG/IgG4 et déterminants carbohydrates (CCD) liés à la phase solide. Le petit volume d'échantillon par test entraîne moins d'interférences avec les substances à base de sérum. L'approche des microparticules permet une franche augmentation de la surface menant à une très bonne sensibilité, une excellente précision dans les valeurs basses et offre jusqu'à 13 heures d'autonomie pour les techniciens de laboratoire.



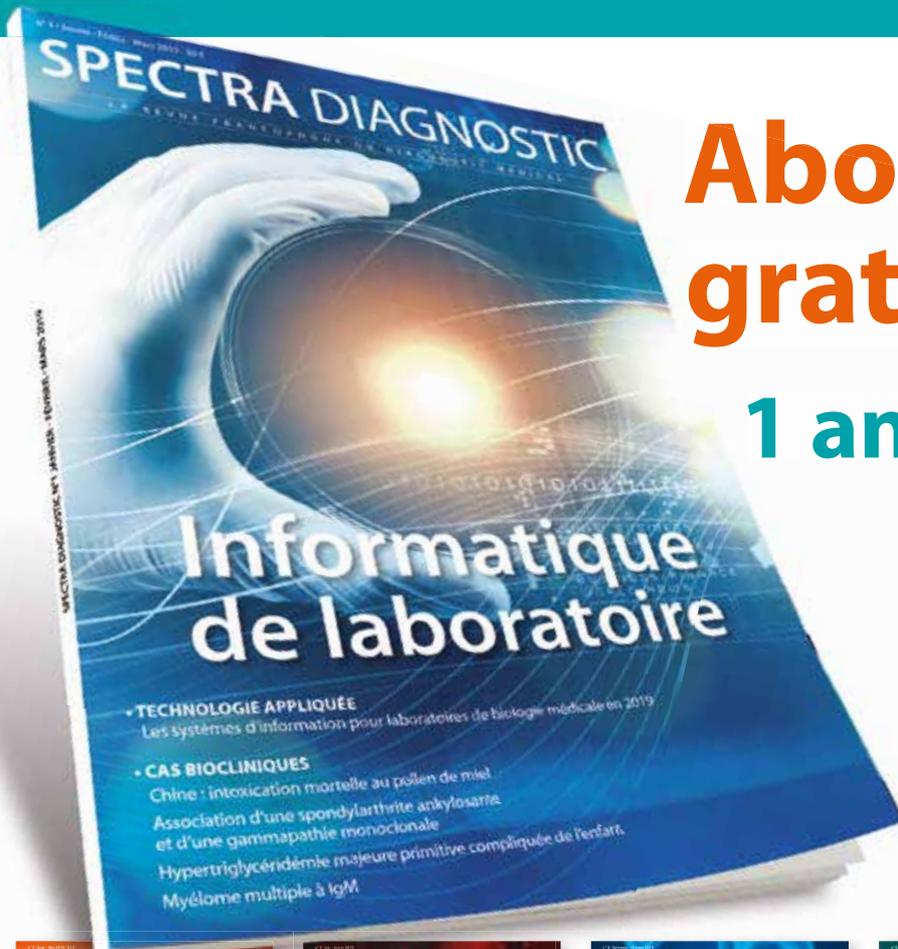
Cet instrument hautement automatisé avec une capacité opérationnelle complète fonctionne avec des réactifs liquides prêts à l'emploi permettant des tailles de lots beaucoup plus importantes.



• Contact : HYCOR France – 5 rue de Castiglione – 75001 Paris
Tel +33 1 30 46 75 21 – Email : info@hycorbiomedical.com
www.hyborbiomedical.com

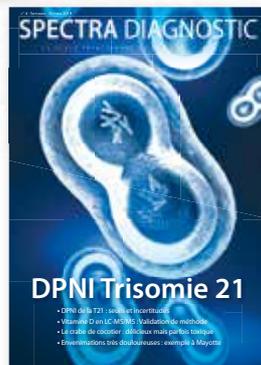
SPECTRA DIAGNOSTIC

LA REVUE FRANCOPHONE DU DIAGNOSTIC MEDICAL



Abonnez-vous gratuitement !

1 an = 6 numéros



Nom : Prénom :
Société : Fonction :
Adresse : Tél. :
..... Code Postal : Ville :
E-mail (**indispensable**) :

Je retourne mon bulletin d'abonnement à PRESSE DIAGNOSTIC
Service abonnement – 4 rue du Lieutenant Colonel Victor Parizet - 17200 Royan
ou bien par mail à contact@spectradiagnostic.com

Date :
Signature :

PRESSE DIAGNOSTIC

4 Rue du Lieutenant Colonel Victor Parizet - 17200 Royan - Tél : + 33 6 89 46 39 28

SASU - RCS Saintes : 848 458 410 - SIRET : 848 458 410 00018 - TVA : FR 85 848458410 - Code APE : 5814Z

LISTE DES ANNONCEURS

bioMérieux	page 58	LBI	pages 21 et 23
BYG4lab	page 58	Mdoloris Medical Systems	page 61
Clinisys	page 11	Odroa	page 62
Conex Santé	page 9	Radiometer	page 59
Dendris	page 7	Roche Diagnostics	page 60
Diasorin	pages 18, 19, 54 et 59	Sebia	pages 14 à 16 et 51
Elitech	pages 52 et 56	Softway	page 13
Fujirebio	3 ^e de couverture	Stago	Face sommaire
Greiner Bio-One	pages 26-27	Sysmex	2 ^e de couverture
Horiba Medical	page 61	TECHNIDATA	page 55
Hycor	page 62	Tosoh	page 25
Immucor	page 57	Valab	4 ^e de couverture
JFBM 2023	pages 28 et 29		
JIB 2023	page 33		

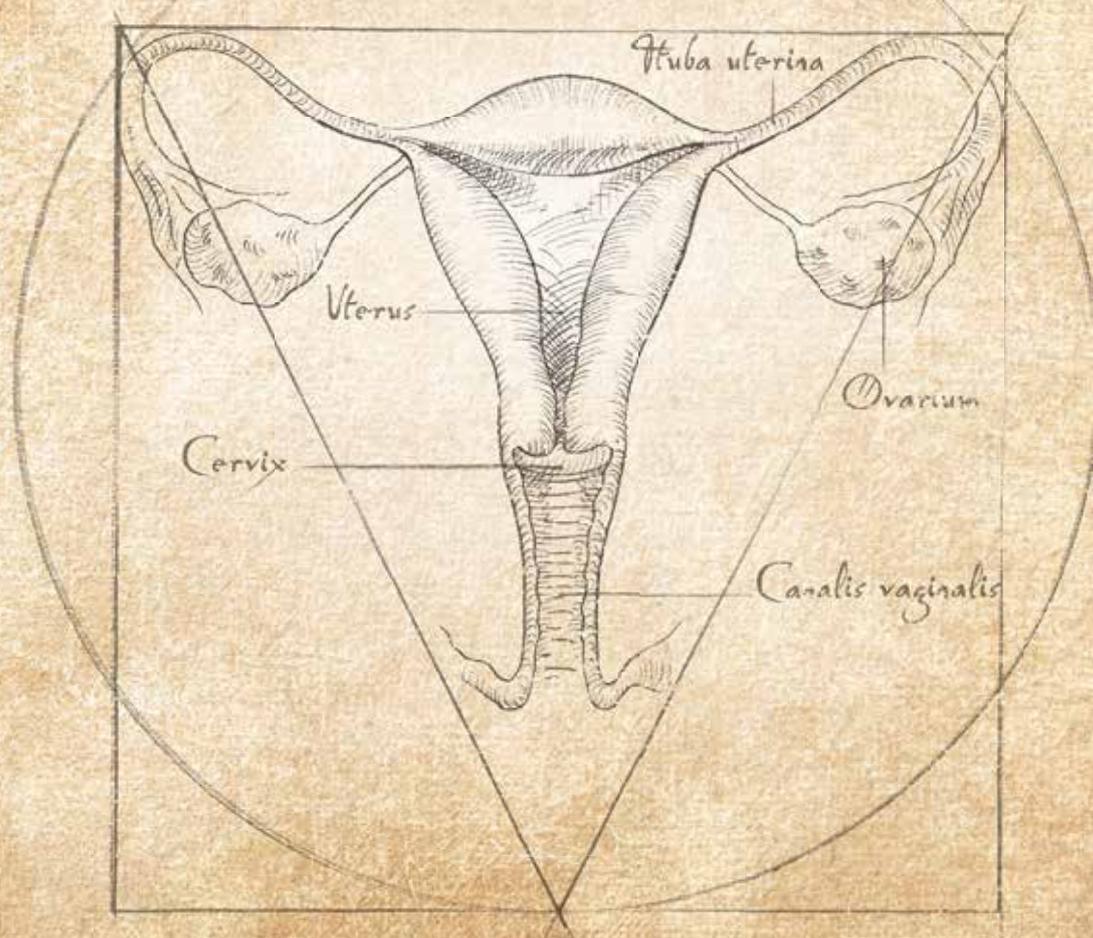
Contact Publicité

Catherine Leclercq

E-mail : catherine.leclercq@spectradiagnostic.com

Tél : + 33 6 89 46 39 28

L'art de la précision



Fujirebio complète sa solution de dépistage de l'HPV avec deux tests de la société Self-screen



HPV-Risk Assay

Méthode de dépistage des HPV à hauts risques sur frottis cervicaux et prélèvements vaginaux

- Conception basée sur la région cible E7
- 14 génotypes HPV-HR détectés
- Entièrement validé cliniquement
- Compatible avec les méthodes d'extraction d'ADN courantes et divers thermocycleurs

Precursor-M+ Assay

Optimisation de la sélection des patients à risque avec l'analyse de 2 gènes associés à la suppression des tumeurs du cancer du col de l'utérus

- Cibles : FAM19A4 et hsa-miR124-2
- Test de méthylation le plus publié et validé pour identifier les HPV positifs avec un risque de développer un (pré) cancer sur du court terme
- Haute sensibilité pour la détection du cancer du col de l'utérus (995% à 100%) dans les échantillons cervicaux positifs pour le HPV





L'intelligence artificielle au service du biologiste



Gain de temps



Sécurité



Objectif TAT



Validation
harmonisée



Aide
à l'accréditation

Le système expert d'aide à la validation biologique

www.valab.com



La société VALAB est
certifiée ISO 9001