



ASTUTE
MEDICAL



Inclusion des biomarqueurs du test NEPHROCHECK TIMP-2 et IGFBP7 dans une nouvelle déclaration de consensus sur les meilleures pratiques médicales favorisant le rétablissement après une chirurgie cardiaque

Marcy l'Étoile (France) et San Diego (Californie) – 2 mai 2018 – Les biomarqueurs constitutifs du test NEPHROCHECK, approuvé par la FDA et marqué CE, qui indique un stress rénal avant une insuffisance rénale aiguë (IRA) à partir d'un échantillon d'urine, ont été inclus dans les recommandations d'ERAS® Cardiac Surgery. ERAS est une société médicale professionnelle et multidisciplinaire à but non lucratif dont la mission est d'optimiser les soins périopératoires des patients après une chirurgie cardiaque par une approche collaborative de la recherche et de l'analyse, un consensus d'experts et une diffusion des meilleures pratiques qui amélioreront les résultats à court et long terme et diminueront les complications et le nombre de réhospitalisations.

Cette recommandation fait suite à la publication récente de deux essais randomisés contrôlés^{1,2} qui ont démontré une amélioration significative de l'état de santé des patients, une diminution de leur durée de séjour à l'hôpital et la réduction des coûts liés à l'IRA après une chirurgie cardiaque et non cardiaque, grâce à l'utilisation de NEPHROCHECK pour initier des interventions visant à protéger les reins.

Les recommandations ont été présentées dans le cadre des déclarations de consensus fondées sur des données probantes lors de la réunion de l'Association Américaine de Chirurgie Thoracique (AATS) le 28 avril 2018. Ces recommandations ont été élaborées dans le cadre d'un processus formel d'une durée de 15 mois et visent à guider la mise en place de bonnes pratiques de chirurgie cardiaque pour améliorer le rétablissement du patient après la chirurgie. Les résultats seront soumis pour revue par des pairs en vue d'une publication, facilitant ainsi leur diffusion auprès des chirurgiens et des programmes cardiaques à travers le monde.

« Nous espérons que ces recommandations encourageront les programmes de chirurgie cardiaque dans le monde à se joindre à nous pour uniformiser les meilleures pratiques », a déclaré le Docteur Daniel T. Engelman, Président de ERAS® chirurgie cardiaque. « Depuis notre réunion inaugurale, il y a un an, nous avons sollicité des contributions, examiné des protocoles et évalué les données cliniques pouvant contribuer à améliorer le rétablissement des patients après une chirurgie cardiaque. C'est la première fois qu'une telle approche, globale et fondée sur des données factuelles, a été présentée lors d'une importante réunion de chirurgie cardiovasculaire. »

« Les recommandations fondées sur des données factuelles sont essentielles pour standardiser les soins médicaux et améliorer la prise en charge des patients », a déclaré Mark Miller, Vice-Président Exécutif et Directeur Médical de bioMérieux. « NEPHROCHECK est un test urinaire simple qui fournit des informations essentielles aux professionnels de santé afin qu'ils puissent agir rapidement et ainsi éviter que le patient ne souffre d'une défaillance rénale. De plus en plus de résultats confirment que l'utilisation systématique de NEPHROCHECK sera un outil important pour améliorer la prise en charge des patients adultes en chirurgie cardiaque afin de protéger leurs reins à la fois contre les insuffisances aiguës et les dommages à long terme. D'autres études sur l'utilisation de NEPHROCHECK auprès d'autres populations de patients sont également en cours. »

L'IRA est une complication fréquente chez les patients qui ont subi une intervention chirurgicale majeure. Elle augmente la morbidité, la mortalité ainsi que les coûts de santé³. Aux États-Unis, les dépenses supplémentaires liées à l'IRA au cours des hospitalisations s'élèvent environ à 38 000 \$ par patient⁴, qui se traduisent par un surcoût de l'ordre de 5,4 à 24 milliards de dollars par an⁵ pour les systèmes de santé. Les indicateurs d'IRA actuellement disponibles, tels que les niveaux élevés de créatinine dans le sang, peuvent ne pas être visibles avant que les lésions rénales ne se soient déjà produites⁶. Des études récentes ont appelé à la recherche de stratégies innovantes pour lutter contre ce problème majeur de santé publique^{7,8}.



À PROPOS DU TEST NEPHROCHECK

Le test NEPHROCHECK détecte deux biomarqueurs, un inhibiteur tissulaire des métalloprotéases-2 (TIMP-2) et une protéine liant le facteur de croissance analogue à l'insuline (IGFBP7), qui augmentent dans l'urine du patient en réponse au stress des cellules rénales. Ces biomarqueurs agissent ainsi comme une alarme précoce du stress rénal avant de progresser en IRA, de sorte que des protocoles médicaux pour protéger les reins peuvent être mise en place⁹.

Le test NEPHROCHECK est destiné à une utilisation en association avec l'évaluation clinique des patients qui présentent actuellement ou ont présenté dans les dernières 24 heures une atteinte cardiovasculaire et/ou respiratoire aiguë et sont en service de soins intensifs, pour servir d'aide à l'évaluation du risque d'IRA modérée ou sévère dans les 12 heures suivant l'évaluation des patients. Le test NEPHROCHECK est prévu pour une utilisation chez les patients âgés de 21 ans et plus. Pour en savoir plus sur le test NEPHROCHECK : www.nephrocheck.com

À PROPOS ASTUTE MEDICAL

Astute Medical Inc. se consacre à l'amélioration du diagnostic des affections médicales à risque élevé par l'identification et la validation de biomarqueurs de protéines. En particulier, Astute a développé le test NEPHROCHECK, un test approuvé par la FDA pour l'évaluation précoce des risques de lésions rénales aiguës (AKI) basé sur le niveau de deux biomarqueurs, IGFBP-7 (Protéine Binding-Factor-7) TIMP-2 (Métalloprotéinases d'inhibiteur tissulaire-2).

bioMérieux a annoncé l'acquisition d'Astute Medical Inc, le 4 avril 2018.

Astute Medical[®], the AM logo, ASTUTE140[®], NephroCheck[®], the NephroCheck[®] logo, and AKIRisk[®] are registered trademarks of Astute Medical, Inc. in the United States. For information regarding trademarks and other intellectual property applicable to this product, including international trademarks, please see www.astutemedical.com/about/intellectualproperty.

À PROPOS DE BIOMÉRIEUX

Pioneering Diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis plus de 50 ans, bioMérieux est présente dans plus de 150 pays au travers de 43 filiales et d'un large réseau de distributeurs. En 2017, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 2,3 milliards d'euros, dont plus de 90 % ont été réalisés à l'international.

bioMérieux offre des solutions de diagnostic (systèmes, réactifs et logiciels) qui déterminent l'origine d'une maladie ou d'une contamination pour améliorer la santé des patients et assurer la sécurité des consommateurs. Ses produits sont utilisés principalement pour le diagnostic des maladies infectieuses. Ils sont également utilisés pour la détection de micro-organismes dans les produits agroalimentaires, pharmaceutiques et cosmétiques.

BIM bioMérieux est une société cotée sur Euronext Paris.
LISTED Code : BIM - Code ISIN : FR0013280286
EURONEXT Reuters : BIOX.PA / Bloomberg : BIM.FP

Site internet : www.biomerieux.com et site dédié aux investisseurs : www.biomerieux-finance.com

Pour en savoir plus sur ERAS : www.erassociety.org

Pour en savoir plus sur ERAS[®] Cardiac Surgery : www.erascardiac.org

CONTACTS

Relations Investisseurs

bioMérieux

Sylvain Morgeau

Tel.: + 33 4 78 87 22 37

investor.relations@biomerieux.com

Relations Presse

bioMérieux

Aurore Sergeant

Tel.: + 33 4 78 87 20 53

media@biomerieux.com

Image Sept

Laurence Heilbronn

Tel.: + 33 1 53 70 74 64

lheilbronn@image7.fr

Claire Doligez

Tel.: + 33 1 53 70 74 48

cdoligez@image7.fr

¹ Göcze I, Jauch D, Götz M, et al. Biomarker-guided intervention to prevent acute kidney injury after major surgery: the prospective randomized BigpAK Study. *Ann Surg*. Published online August 2017.

² Meersch M, Schmidt C, Hoffmeier A, et al. Prevention of cardiac surgery-associated AKI by implementing the KDIGO guidelines in high risk patients identified by biomarkers: the PrevAKI randomized controlled trial. *Intensive Care Med*. 2017 Jan 21.

³ Hobson C, Ozrazgat-Baslanti T, Kuxhausen A, et al. Cost and mortality associated with postoperative acute kidney injury. *Ann Surg*. 2014;00:1-8.

⁴ Alshaikh H, Katz N, Gani F, et al. Financial Impact of Acute Kidney Injury After Cardiac Operations in the United States. *Ann Thorac Surg*. 2018 Feb;105(2):469-475.

⁵ Silver SA, Chertow GM. The Economic consequences of AKI. *Nephron*. 2017;137:297-301.

⁶ McCullough PA, Shaw AD, Haase M, et al. Diagnosis of acute kidney injury using functional and injury biomarkers: workgroup statements from the tenth Acute Dialysis Quality Initiative Consensus Conference. *Contrib Nephrol*. 2013;182:13-29.

⁷ Thakar CV. Acute Kidney Injury: A Paradigm In Quality and Patient Safety. *Adv Chronic Kid Dis*. 2017;24(4):192-193.

⁸ Silver SA, Chertow GM. The Economic consequences of AKI. *Nephron*. <https://doi.org/10.1159/000475607>. Published online June 9, 2017.

⁹ Kellum JA, Chawla LS. Cell-cycle arrest and acute kidney injury: the light and dark sides. *Nephrol Dial Transplant*. (2015) 0: 1–7doi: 10.1093/ndt/gfv130.