



Inclusion des biomarqueurs du test NEPHROCHECK TIMP-2 et IGFBP7 dans les Recommandations pour les soins périopératoires en chirurgie cardiaque

Marcy l'Étoile (France) – 13 mai 2019 – Les biomarqueurs constitutifs du test NEPHROCHECK (TIMP-2 et IGFBP7) qui indiquent un stress rénal avant une insuffisance rénale aiguë (IRA) ont été inclus dans les « Recommandations pour les soins périopératoires en chirurgie cardiaque » qui ont été publiées par ERAS® (*Enhanced Recovery After Surgery*) Cardiac Society, un groupe international de chirurgiens cardiaques, d'anesthésistes et de spécialistes en soins d'urgence renommés. Ce groupe a conclu un accord de collaboration officiel avec ERAS® Society, une initiative multimodale et transdisciplinaire pour l'amélioration de la prise en charge périopératoire dans le but de favoriser le rétablissement des patients tout au long de leur parcours de soins. Les recommandations incluent notamment l'utilisation des biomarqueurs mesurés par le test NEPHROCHECK® après une chirurgie cardiaque pour la détection précoce du stress rénal, suivie d'interventions ciblées et appropriées pour éviter les IRA. Le test NEPHROCHECK® est commercialisé aux États-Unis. Il est utilisé dans les unités de soins intensifs afin d'aider à l'évaluation du risque d'IRA modérée ou sévère chez les patients adultes atteints ou ayant eu, au cours des dernières 24 heures, des troubles cardiovasculaires et/ou respiratoires aigus. Il est également commercialisé en Europe pour l'évaluation des risques d'IRA.

Les recommandations d'ERAS® Cardiac Society ont été élaborées selon un processus formel de deux ans afin de fournir aux programmes de chirurgie cardiaque des protocoles scientifiquement fondés pour améliorer le rétablissement des patients après une chirurgie cardiaque. Elles ont été présentées à la réunion de l'Association Américaine de Chirurgie Thoracique (AATS) du 4 mai 2019 et publiées dans JAMA Surgery le même jour.

Ces recommandations indiquent que l'IRA complique 22 % à 36 % des interventions chirurgicales cardiaques, doublant alors le total des coûts hospitaliers associés. Les stratégies de réduction de l'IRA consistent à déterminer quels patients sont à risque, puis à mettre en œuvre des interventions spécifiques pour en réduire les incidences. Elles décrivent en outre que les biomarqueurs urinaires tels que l'inhibiteur tissulaire des métalloprotéinases-2 (TIMP- 2) et la protéine 7 de liaison au facteur de croissance analogue à l'insuline (IGFBP7) permettent d'identifier les patients qui présentent un risque accru de développer une IRA seulement une heure après une opération cardiaque. Les recommandations affirment que, bien que de nombreuses échelles de risque d'IRA après une chirurgie cardiaque aient été publiées, ces systèmes d'évaluation permettent une bonne stratification des patients présentant un faible risque, mais sont moins précis pour la stratification des patients présentant un risque modéré à élevé. Elles suggèrent que tous les patients ayant eu une chirurgie cardiaque pourraient bénéficier de la détection du stress rénal précoce afin de prévenir l'IRA. Par conséquent, elles recommandent que ces biomarqueurs soient utilisés pour l'identification précoce des patients à risque et pour orienter une stratégie d'intervention visant à réduire l'IRA avec des données factuelles solides.¹

« *Les biomarqueurs urinaires IGFBP7 et TIMP-2 permettent de détecter rapidement le stress rénal et le risque d'insuffisance rénale aiguë chez les patients ayant reçu une chirurgie cardiaque* », a déclaré le Docteur Daniel Engelman, membre de l'*American College of Surgeons*, directeur médical des Services de soins cardiaques, vasculaires et intensifs de Baystate Medical. « *Utilisés comme déclencheurs pour initier l'intervention d'une équipe multidisciplinaire en cas de réaction rénale aiguë, ces biomarqueurs urinaires peuvent guider une intervention qui réduit considérablement l'IRA postopératoire d'une chirurgie cardiaque et évite le recours à la dialyse et des affections concomitantes qui en résultent.* »

¹ Guidelines for Perioperative Care in Cardiac Surgery Enhanced Recovery After Surgery Society Recommendations
Daniel T. Engelman, MD; Walid Ben Ali, MD; Judson B. Williams, MD, MHS; et al.



« Nous sommes ravis de l'inclusion des biomarqueurs du test NEPHROCHECK® dans les recommandations d'ERAS® Cardiac Society en tant qu'outil d'amélioration des résultats pour les patients suivant ces interventions cardiaques importantes », a déclaré Mark Miller, Directeur exécutif et Directeur médical de bioMérieux. « Les recommandations sur les soins des patients fondées sur des données factuelles sont essentielles pour standardiser les soins médicaux et améliorer le rétablissement des patients. Cette reconnaissance des experts internationaux d'ERAS® Cardiac Society illustre notre engagement à proposer aux cliniciens des tests à forte valeur médicale afin de les aider à prendre des décisions médicales importantes au bénéfice des patients. Ces recommandations importantes et novatrices préconisent l'utilisation des biomarqueurs urinaires du test NEPHROCHECK® pour améliorer la gestion des patients adultes ayant subi une chirurgie cardiaque afin de protéger leurs reins contre les lésions aiguës et les dommages à long terme. »

À PROPOS DE L'INSUFFISANCE RÉNALE AIGÜE

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 santé¹. Aux États-Unis, les dépenses supplémentaires liées à l'IRA au cours des hospitalisations s'élèvent environ à 38 000 \$ par patient², qui se traduisent par un surcoût de l'ordre de 5,4 à 24 milliards de dollars par an³ pour les systèmes de santé américains. Les indicateurs d'IRA actuellement disponibles, tels que les niveaux élevés de créatinine dans le sérum et la diminution du débit urinaire, peuvent ne pas être visibles avant que les lésions rénales ne se soient déjà produites⁴. Des études récentes ont appelé à la recherche de stratégies innovantes pour lutter contre ce problème majeur de santé publique^{5,6}.

À PROPOS DU TEST NEPHROCHECK®

Le test NEPHROCHECK® a été développé par Astute Medical (société acquise par bioMérieux en avril 2018). Il détecte deux biomarqueurs, un inhibiteur tissulaire des métalloprotéinases-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 pouvant conduire à une IRA. 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 puissent être mise en place⁷.

Aux États-Unis, 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 complication cardiovasculaire et/ou respiratoire aiguë et sont en service de soins intensifs, pour aider 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 DE BIOMÉRIEUX

Pioneering Diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis plus de 55 ans, bioMérieux est présente dans plus de 43 pays et sert plus de 160 pays avec un large réseau de distributeurs. En 2018, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 2,4 milliards d'euros, dont plus de 90 % ont été réalisés à l'international.

bioMérieux offre des solutions de diagnostic (systèmes, réactifs, logiciels et services) 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.



bioMérieux est une société cotée sur Euronext Paris.

Code : BIM - Code ISIN : FR0013280286

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[®] Society : www.erassociety.org et sur ERAS[®] Cardiac Society : 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 Hobson C, Ozrazgat-Baslanti T, Kuxhausen A, et al. Cost and mortality associated with postoperative acute kidney injury. *Ann Surg.* 2014;00:1-8.

² 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.

³ Silver SA, Chertow GM. The Economic consequences of AKI. *Nephron.* 2017;137:297-301.

⁴ 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.

⁵ Thakar CV. Acute Kidney Injury: A Paradigm In Quality and Patient Safety. *Adv Chronic Kid Dis.* 2017;24(4):192-193.

⁶ Silver SA, Chertow GM. The Economic consequences of AKI. *Nephron.* <https://doi.org/10.1159/000475607>. Published online June 9, 2017.

⁷ 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.