



bioMérieux annonce le marquage CE du test VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1), pour une meilleure évaluation des patients victimes d'un traumatisme crânien léger, y compris pour les cas de commotion cérébrale

Marcy-l'Étoile, France – 13 octobre 2023 – bioMérieux, acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro*, annonce le marquage CE de VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1), un test sanguin pour l'évaluation et la prise en charge des patients victimes d'un traumatisme crânien léger. Ce test s'appuie sur une combinaison unique de biomarqueurs cérébraux : GFAP et UCH-L1*. Cet outil diagnostique peut contribuer à limiter le nombre de scanners cérébraux (tomodensitométrie, TDM) et à désengorger les urgences en détectant l'absence de lésion intracrânienne post-traumatique.

Défini comme une altération des fonctions cérébrales due à une force externe, le traumatisme crânien représente un problème majeur de santé publique. Il touche 69 millions de personnes chaque année dans le monde¹. En s'appuyant sur l'examen clinique et l'échelle de coma de Glasgow (Glasgow Coma Scale), le traumatisme crânien peut être considéré comme léger, modéré ou sévère². 70 à 90 % des traumatismes crâniens sont légers³ mais ils sont l'une des causes les plus fréquentes de passage aux urgences⁴.

Même si les scanners cérébraux sont obligatoires pour tous les traumatismes crâniens modérés et sévères, les médecins urgentistes ont souvent recours à ces examens au début de la prise en charge d'un traumatisme léger afin de détecter d'éventuelles lésions intracrâniennes post-traumatiques. Pourtant, de telles lésions apparaissent dans moins de 10 % des cas de traumatisme crânien léger. Un grand nombre de scanners pourrait donc être évité. Le recours excessif au scanner augmente la durée d'admission, expose les patients aux radiations et monopolise des ressources dans des services d'urgence saturés⁵.

En plus de l'examen clinique, le test VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) peut répondre aux besoins des médecins en leur permettant d'améliorer le triage des patients. Le test écarte avec fiabilité le risque de lésion intracrânienne. Il fournit un résultat objectif pour évaluer la nécessité – ou non – de réaliser une TDM cérébrale chez l'adulte. VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) permet de mesurer la concentration en GFAP et UCH-L1*, deux biomarqueurs cérébraux, présents dans le sang dès la première heure suivant le traumatisme. Ce test, facile à interpréter et réalisable dans une fenêtre large de 12 heures après le traumatisme, couvre une grande partie des traumatisés crâniens légers adultes et peut aider à réduire le temps de passage aux urgences.

« Les médecins urgentistes ont besoin de prendre des décisions rapidement pour le bien des patients, et pour une meilleure prise en charge aux urgences. Un nombre significatif de scanners cérébraux pourrait être évité dans le cas de traumatismes crâniens légers car 90 % ne présentent aucune anomalie. » explique Mark Miller, Directeur Exécutif, Affaires Médicales de bioMérieux. *« VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1), en complément d'un examen clinique du patient, apporte des résultats sanguins précis et objectifs pour un meilleur suivi des patients présentant un traumatisme crânien léger. Il aide les médecins à effectuer le triage des patients plus rapidement, plus efficacement et en toute confiance*



de manière à optimiser le recours au scanner cérébral ; cela améliore donc le standard de prise en charge. »

« Chez bioMérieux, nous démontrons depuis plus de 20 ans notre capacité à développer des biomarqueurs innovants pour faire avancer la prise en charge des patients et les résultats diagnostiques aux urgences, » déclare Jennifer Zinn, Directrice Exécutive, Opérations Cliniques de bioMérieux. « Nous sommes convaincus que le test VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) peut réellement changer la donne pour les médecins urgentistes qui s'occupent de patients victimes d'un traumatisme crânien léger tous les jours. C'est une innovation importante qui renforce la gamme VIDAS® destinée aux situations urgentes et critiques. »

Le test VIDAS® TBI (GFAP, UCH-L1) est disponible sur les instruments d'immunoessais VIDAS® 3 et VIDAS® KUBE™, offrant la possibilité de réaliser des tests automatisés 24/7. La commercialisation commencera au quatrième trimestre 2023 dans plusieurs pays d'Europe, d'Afrique du Nord et d'Amérique du Sud. Le déploiement dans le reste du monde se fera progressivement en 2024 et 2025.

* GFAP: Glial Fibrillary Acidic Protein (Protéine d'Acides Fibrillaires Gliales) ; UCH-L1: Ubiquitin C-terminal Hydrolase-L1

1) [Estimating the global incidence of traumatic brain injury in: Journal of Neurosurgery Volume 130 Issue 4 \(2018\) Journals \(thejns.org\)](#)

2) <https://www.glasgowcomascale.org/>

3) Peterson B, Zhou H, Thomas KE, Daugherty J. CDC Surveillance Report 2017: Traumatic Brain Injury-related Hospitalizations and Deaths by Age Group, Sex, and Mechanism of Injury.

<https://www.cdc.gov/traumaticbraininjury/pdf/TBI-surveillance-report-2016-2017-508.pdf> Consulté le 15 mars 2023.

4) <https://www.center-tbi.eu/patients/facts>

5). Easter JS, Haukoos JS, Meehan WP, Novack V, Edlow JA. Will neuroimaging reveal a severe intracranial injury in this adult with minor head trauma? the rational clinical examination systematic review. JAMA 2015;314:2672–81.

À PROPOS DE VIDAS®

Lancé il y a 30 ans, VIDAS® a transformé le domaine des immunoessais en offrant aux laboratoires un accès universel à une technologie simple, automatisée et robuste fournissant des résultats rapides et fiables. Aujourd'hui, VIDAS® est toujours l'un des systèmes d'immunoessais le plus utilisé dans les laboratoires cliniques du monde entier.

Le menu VIDAS® regroupe environ 100 paramètres, couvrant des pathologies infectieuses ou chroniques, et dispose notamment d'une gamme de tests dédiée aux soins d'urgence et aux soins critiques.

bioMérieux maintient son engagement dans la gamme VIDAS® à travers une recherche continue et de nouvelles solutions d'immunoessais afin de créer de la valeur pour les laboratoires et les médecins, au service du patient.

BIOMÉRIEUX GAME CHANGER DEPUIS 60 ANS

Pioneering Diagnostics

Acteur mondial dans le domaine du diagnostic *in vitro* depuis 1963, bioMérieux est présente dans 45 pays et sert plus de 160 pays avec un large réseau de distributeurs. En 2022, le chiffre d'affaires de bioMérieux s'est élevé à 3,6 milliards d'euros, dont plus de 90 % ont été réalisés à l'international (hors France).

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.

www.biomerieux.com



bioMérieux est une société cotée sur Euronext Paris.

Code : BIM - Code ISIN : FR0013280286

Reuters : BIOX.PA / Bloomberg : BIM.FP

CONTACTS

Relations Investisseurs

Aymeric Fichet

Tel.: +33 (0)4 78 87 20 00

investor.relations@biomerieux.com

Relations Médias

Communication Corporate

Romain Duchez

Tel.: +33 (0)4 78 87 21 99

media@biomerieux.com

France

Claire Doligez (Image 7)

Tel.: +33 (0)1 53 70 74 48

cdoligez@image7.fr

États-Unis

Liza Deckelbaum (SEEZ)

919.645.0782

lizad@seeztoday.com

COMMUNIQUÉ DE PRESSE