

ABBOTT PARK, Ill., 29 nov. 2021 – Abbott a reçu le marquage CE pour Alinity i TBI, un nouveau test sanguin permettant de diagnostiquer les traumatismes crâniens (TC), qui bénéficiera pour la première fois d'une vaste disponibilité et aidera les cliniciens à évaluer les suspicions de TC légers, dont les commotions. Le test sera réalisé sur l'instrument de laboratoire Alinity i d'Abbott, qui permet d'obtenir un résultat en 18 minutes.

ALINITY I TBI

Un nouveau test sanguin pour faciliter l'évaluation des commotions cérébrales

Qu'est-ce que le test Alinity i TBI ?

Le test **Alinity i TBI** dose deux biomarqueurs complémentaires dans le plasma et le sérum, l'ubiquitine c-terminale hydrolase L1 (UCH-L1) et la protéine acide fibrillaire gliale (GFAP), qui, en concentrations élevées, sont étroitement corrélés aux lésions cérébrales.

Avec une sensibilité de 96,7 % et une valeur prédictive négative de 99,4 %, ce test aide à évaluer les patients adultes suspectés de traumatisme crânien léger (score 13-15 de l'échelle de Glasgow) dans les 12 heures suivant la blessure, et à décider de la nécessité de réaliser un scanner cérébral.

Compte-tenu que la majorité des scanners cérébraux prescrits pour suspicion de lésions cérébrales sont négatifs, le test **Alinity i TBI** pourrait éviter le recours à des examens inutiles, réduire les coûts de prise en charge et le temps d'attente des patients aux urgences. Réalisé sur l'instrument Alinity i d'Abbott, ce test est une méthode objective et définitive d'évaluation des commotions cérébrales.

RÉSUMÉ

- Alinity i TBI permet d'évaluer les traumatismes crâniens légers (TCL), communément appelés « commotions cérébrales », et d'obtenir un résultat en 18 minutes à l'aide de l'instrument de laboratoire Alinity i d'Abbott.
- Le marquage CE permettra d'élargir l'accès à l'évaluation des commotions cérébrales sur les instruments de laboratoire Alinity i dans les grands pays européens, et il s'agira du premier test de dépistage des TC disponible sur un système largement adopté en laboratoire hospitalier.
- Ceci fait suite au marquage CE récent du i-STAT TBI Plasma d'Abbott, le premier test rapide et portable sur plasma sanguin pour le dépistage de la commotion cérébrale.

Il accélère également le tri des patients, en offrant une confiance et une efficacité plus élevées aux professionnels de santé.

Un test également disponible en biologie délocalisée

Abbott a également récemment reçu le marquage CE du test rapide et portable i-STAT TBI Plasma, qui poursuit son objectif de proposer un test rapide au chevet du patient dans les différents services de soins, en dehors du milieu de soins traditionnel, sur le lieu de l'incident lorsqu'une évaluation rapide est nécessaire, comme lors d'événements sportifs.

L'extension de l'utilisation du test

sanguin de dépistage des TC à l'instrument Alinity i d'Abbott augmentera l'accès à ces tests, car il est déjà utilisé dans les principaux établissements soignant les traumatismes en Europe.

Optimiser le diagnostic du traumatisme crânien, un enjeu de santé publique

On estime qu'environ 69 millions de personnes dans le monde subissent un TC chaque année. Causés par un coup, un choc ou un mouvement brusque de la tête, ces traumatismes peuvent entraîner des effets à court et long terme. Les personnes ayant subi un TC peuvent présenter des troubles de la mémoire, des troubles des

INTERVIEW

Quel est l'intérêt d'un biomarqueur dans l'évaluation des traumatismes crâniens aux urgences ?

Les biomarqueurs sont des outils diagnostiques objectifs qui peuvent aider les cliniciens à évaluer une commotion cérébrale en quelques minutes. En complément des outils actuellement disponibles, savoir rapidement si des biomarqueurs sanguins fortement corrélés aux lésions cérébrales sont présents dans le sang peut aider à la prise de décision clinique.

Le test TBI permet de doser simultanément - en 18 minutes- les protéines GFAP and UCH-L1 dans le sang. Ces deux protéines cérébrales, qui se sont avérées élevées après une lésion cérébrale, sont normalement à des niveaux extrêmement faibles. Leur élévation indique qu'une exploration plus approfondie est nécessaire.

Quels sont les outils utilisés aujourd'hui pour évaluer les traumatismes crâniens et quelles sont leurs limites ?

Aujourd'hui aux urgences, lors d'une suspicion de commotion cérébrale, on pose une série de questions au patient. On lui demande de faire des choses simples comme fermer le poing ou suivre une lumière avec les yeux. Souvent, ces évaluations sont suivies d'un scanner (CT-scan).

Le CT-scan est utile pour savoir s'il y a une fracture du crâne ou s'il y a une hémorragie interne. Cependant la plupart des lésions cérébrales traumatiques légères ne seront pas visibles lors de cet examen. Dans ce contexte, le test TBI nous donnera un résultat additionnel et objectif : un résultat négatif aide à exclure le besoin d'un CT-scan, permettant potentiellement de réduire la durée de séjour aux urgences et de réaliser des économies.

Nous avons conçu notre test sanguin à la fois pour une utilisation en laboratoire et en biologie délocalisée car nous voulons nous assurer qu'il puisse être aussi disponible que possible dans différents types d'environnements, notamment dans les zones où le CT-scan et autres types de gros équipements de laboratoire peuvent ne pas être disponibles.

Quel serait l'impact du test TBI d'un point de vue médico-économique ?

Le test TBI est un test efficace, objectif et portable qui aide à améliorer l'évaluation et la gestion des patients souffrant de traumatisme crânien en évitant le recours à des scanner inutiles. Avec ce test, on pourrait potentiellement éviter jusqu'à 40 % de

Dr Beth McQuiston,
directrice médicale
d'Abbott Diagnostics



CT-scan inutiles, ce qui minimiserait les coûts liés à l'exposition aux rayonnements inutiles et raccourcirait les temps d'attente à l'hôpital pour les patients ayant des résultats normaux.

Le test peut également aider à accroître l'accès au diagnostic et au traitement des lésions cérébrales. Tous les cas de traumatisme crânien ne nécessitent pas un scanner et toutes les personnes ne vivent pas à proximité d'un hôpital doté d'un CT-scan. Ce test est une solution très accessible pour les patients et les professionnels de santé.

Comment voyez-vous l'intégration du test TBI dans les pratiques cliniques à l'intérieur et à l'extérieur de l'hôpital ?

Dans les pratiques cliniques, nous espérons que notre test sera utilisé en complément du scanner et d'autres outils d'imagerie pour fournir aux médecins une compréhension complète et précise de l'état d'un patient.

Aujourd'hui, le test peut être utilisé dans les hôpitaux pour les adultes de 18 ans et plus. Notre vision pour l'avenir est que chaque événement sportif, service d'urgence, ambulance et école disposera du test en biologie délocalisée pour déterminer rapidement si une personne a subi une lésion cérébrale afin qu'elle puisse bénéficier d'une prise en charge appropriée.

L'impossible est désormais possible et nous nous rapprochons de la création d'un avenir où aucune commotion ne passera inaperçue.

mouvements, ainsi que des troubles sensoriels ou émotionnels.

Les effets d'un TC peuvent ne durer que quelques jours ou être permanents. Les personnes ayant souffert d'un TC sont davantage susceptibles d'en subir d'autres, de la

même manière qu'une cheville foulée ou un ligament déchiré est davantage exposé à de futures blessures.

Ces effets sont aggravés par les erreurs ou l'absence de diagnostic. Une meilleure accessibilité à des outils d'évaluation du TC ou de

la commotion cérébrale est donc essentielle.



Pour diagnostic *in vitro*

Lire attentivement les instructions figurant dans le (les) manuel(s) d'utilisation du (des) système(s) et sur les étiquetages et/ou dans la (les) notices d'utilisation du (des) réactif(s). Les analyseurs ARCHITECT i et Alinity i sont destinés à la réalisation de dosages immunologiques sur des liquides biologiques d'origine humaine. Fabricant : instrument Abbott Allemagne ; réactif Abbott Irlande. Tous les analyseurs ARCHITECT et Alinity sont des produits laser de classe 1. i-STAT et Alinity sont des marques commerciales d'Abbott Laboratories dans différents pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. ©2021 Abbott. Tous droits réservés. Toutes les marques commerciales mentionnées sont des marques commerciales du groupe de sociétés Abbott ou de leurs propriétaires respectifs. ADD-136931-FRA-FR

Références : fiche technique Alinity i TBI



ALINITY i TBI

BIOMARQUEURS DU TRAUMATISME
CRÂNIEN LÉGER (GFAP & UCH-L1)

Plus qu'un test, un outil révolutionnaire pour évaluer le traumatisme crânien léger

Alinity i TBI : un nouveau test de laboratoire qui, en cas de suspicion de traumatisme crânien léger, aide à confirmer l'absence de lésions intracrâniennes sans avoir recours à l'imagerie.¹



Pour en savoir plus, contactez wired@abbott.com

REFERENCES:

1. Alinity i TBI H22974R01. Instructions for use. Abbott Ireland Diagnostics Division. Sligo, Ireland; October 2021.

Pour diagnostic *in vitro*

Lire attentivement les instructions figurant dans le (les) manuel(s) d'utilisation du (des) système(s) et sur les étiquetages et/ou dans la (les) notices d'utilisation du (des) réactif(s). Les analyseurs ARCHITECT i et Alinity i sont destinés à la réalisation de dosages immunologiques sur des liquides biologiques d'origine humaine. Fabricant : instrument Abbott Allemagne ; réactif Abbott Irlande. Tous les analyseurs ARCHITECT et Alinity sont des produits laser de classe 1. Alinity i sont des marques commerciale d'Abbott Laboratories dans différents pays. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. ©2021 Abbott. Tous droits réservés. Toutes les marques commerciales mentionnées sont des marques commerciales du groupe de sociétés Abbott ou de leurs propriétaires respectifs ADD-136917-FRA-FR 12/21

CORELABORATORY.ABBOTT