

Le nouveau dosage Access hsTnI de chez Beckman Coulter : pour une détection plus précoce de l'infarctus du myocarde

Pour répondre aux attentes de performance des dosages de troponine cardiaque, gage d'une meilleure prise en charge des patients avec douleur thoracique, Beckman Coulter annonce la commercialisation de son nouveau dosage de troponine haute sensibilité, Access hsTnI. Un dosage qui a fait l'objet d'une première évaluation en France, à l'hôpital Saint-Antoine ainsi qu'à l'hôpital Européen Georges Pompidou (HEGP).

L'infarctus du myocarde (IM) constitue une urgence cardiologique, dont l'incidence reste élevée, avec 120 000 cas par an en France. Son pronostic est grave, puisqu'il est responsable de 10 à 12 % de la mortalité totale annuelle chez l'adulte. Cette pathologie représente donc un problème majeur de santé publique de par sa fréquence, sa gravité potentielle et son fort retentissement socio-économique.

La troisième définition universelle de l'IM, établie par un groupe de travail conjoint regroupant l'*European Society of Cardiology (ESC)*, l'*American College of Cardiology (ACC)*, l'*American Heart Association (AHA)* et la *World Heart Federation (WHF)*, énonce que « **le terme infarctus du myocarde doit être utilisé lorsqu'il existe des preuves de nécrose myocardique dans un contexte clinique évocateur d'une ischémie myocardique aiguë** ». Le diagnostic d'IM doit ainsi reposer sur un faisceau d'arguments, associant des

signes cliniques, des anomalies à l'électrocardiogramme (ECG), ainsi que l'élévation ou la diminution d'un biomarqueur cardiaque – de préférence la troponine cardiaque – avec au moins une valeur au-dessus du 99^e percentile de la limite supérieure de référence (LSR), associée à une variation significative entre deux dosages.



Sherry Faye,
Clinical Biochemistry PhD

En 2012, des modifications ont été apportées à cette troisième définition universelle¹. Elles clarifient plusieurs points et définissent notamment ce qui est aujourd'hui considéré comme acceptable pour les dosages de troponine, une meilleure précision étant synonyme de dosages plus sensibles. La précision optimale est ainsi atteinte pour un coefficient de variabilité (CV) ≤ 10 % au 99^e percentile de la LSR ; les dosages présentant un CV > 20 % au 99^e percentile de la LSR ne doivent pas être utilisés. Quant aux dosages présentant un CV compris entre 10 % et 20 %

au 99^e percentile de la LSR, ils sont acceptables car ne donnent pas lieu à des faux positifs. « Une meilleure précision permet des dosages plus sensibles et facilite la détection de faibles variations



Dr Bénédicte BURNAT biologiste au sein de l'Hôpital Saint-Antoine et Dr VEDIE biologiste au sein de l'Hôpital Européen Georges Pompidou

au cours du temps », indique Sherry Faye, directrice des affaires scientifiques chez Beckman Coulter.

Autre clarification : les échantillons sanguins utilisés pour mesurer la cTn doivent être prélevés au moment de la présentation du patient, puis répétés 3-6h plus tard.

Au cours des dernières années, les dosages de troponine cardiaque (cTn) se sont donc imposés, pour devenir le marqueur de référence de l'ischémie cardiaque et de la prise en charge des patients avec douleur thoracique. En permettant de détecter avec précision des concentrations circulantes de cTn très inférieures aux méthodes dites « conventionnelles », les dosages de troponine hautement sensible permettent de confirmer ou d'éliminer un diagnostic d'IDM dès les premières heures du syndrome douloureux thoracique et de suivre plus précisément les atteintes cardiaques où une nécrose est suspectée. « L'utilisation d'un test de haute sensibilité permet d'exclure plus rapidement le diagnostic d'IDM, et donc de réduire l'encombrement au niveau du service des urgences, commente Sherry Faye. Il permet aussi de détecter rapidement les patients atteints d'IDM, assurant ainsi une prise en charge plus efficace ».

En 2015, la Société européenne de cardiologie a publié de nouvelles recommandations



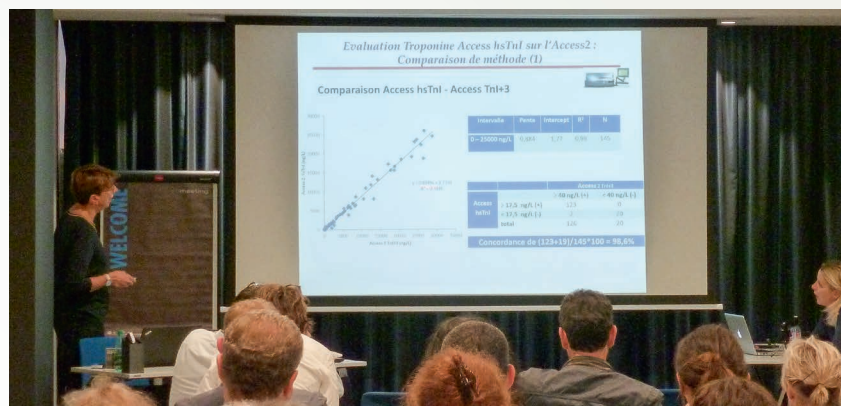
Dr VEDIE lors de la présentation des premiers résultats issus de l'évaluation du kit Access hsTnI, à Bordeaux le 26 septembre 2017.

1. Thygesen, K. et al. "Third Universal Definition of Myocardial Infarction". *Circulation*. 2012; 126: 2020-2035.

pour la prise en charge de l'IDM chez les patients suspects d'infarctus du myocarde (IDM), en cas de non-élévation du segment ST à l'électrocardiogramme (ECG). Elles soulignent une nouvelle fois le fait que les troponines cardiaques sont plus sensibles et plus spécifiques que d'autres marqueurs cardiaques, et abordent la question des protocoles d'inclusion et d'exclusion précoce. Elles recommandent l'utilisation d'un algorithme diagnostique basé sur la mesure des troponines ultra-sensibles au moment de l'admission et à trois heures, et présentent comme alternative un algorithme basé sur la mesure des troponines ultrasensibles à l'admission et à une heure.

Pour répondre à ces exigences de performance, Beckman Coulter annonce aujourd'hui la commercialisation de son nouveau dosage de troponine haute sensibilité (Access hsTnI). Tout comme le dosage AccuTnI+3 actuel, il s'agit d'une technique immuno-enzymatique type sandwich en phase hétérogène, révélée par chimiluminescence. Les anticorps de capture et de révélation monoclonaux se lient aux épitopes situés dans la région centrale stable de la troponine I cardiaque (TnIc). Access hsTnI utilise cependant une nouvelle particule en phase solide dotée d'une surface plus uniforme, qui diminue la susceptibilité aux liaisons non-spécifiques ; le dosage emploie également un nouveau couple d'anticorps qui réduit les interférences connues des anticorps hétérophiles.

Déjà évalué dans le cadre d'une vaste étude clinique prospective multicentrique incluant près de 2000 sujets – qui a démontré l'utilité de ce dosage pour une mise en œuvre précoce de protocoles d'inclusion/exclusion – le dosage Access hsTnI répond à toutes les exigences internationales en matière de haute sensibilité. Il améliore ainsi la plage de mesure basse, avec une limite de détection (LoD) de 2,3 pg/mL (ng/L) et l'incertitude de mesure est très faible, y compris pour les faibles concentrations, avec un CV d'imprécision inférieur à 10 % de la LSR au 99^e percentile. Le dosage Access hsTnI permet ainsi de mesurer les valeurs de troponine cardiaque au-dessus de la LoD dans plus de 50 % de la population en bonne santé. « Les utilisateurs de ce dosage peuvent avoir confiance en leur prise de décision face à des valeurs seuil faibles et



Dr Bénédicte BURNAT lors de la présentation des premiers résultats issus de l'évaluation du kit Access hsTnI, à Bordeaux le 26 septembre 2017.

des petits deltas », commente Sherry Faye, ajoutant que « l'Access hsTnI est un dosage de pointe de troponine haute sensibilité, qui a été conçu pour minimiser les interférences analytiques – anticorps hétérophiles, macro-complexes, hémolyse – et les faux positifs ».

Le dosage Access hsTnI démontre en outre d'excellentes corrélation et concordance avec le dosage AccuTnI+3, comme l'a révélé une récente étude menée en 2017 sur deux sites évaluateurs, à l'hôpital Saint Antoine et à l'hôpital Européen Georges-Pompidou, sur un total de 247 patients tout-venant, pour lesquels les urgences et les cardiologues demandaient un dosage de troponine. Selon un protocole d'évaluation établi par les deux sites hospitaliers en accord avec la société Beckman Coulter, les performances analytiques – répétabilité, reproductibilité, interférences, limite du blanc réactif, limite de quantification – de la nouvelle trousse Access hsTnI ont été évaluées et comparées à celles de l'ancienne trousse AccuTnI+3 sur les systèmes d'immunodosage Access 2 et UniCel DxI 800 de chez Beckman Coulter. Résultat, « la comparaison de la nouvelle trousse avec l'ancienne sur Access 2 nous donne une pente à 0,91, avec un coefficient de corrélation très correct à 0,97, rapporte le Dr Bénédicte Burnat, du service de biochimie de l'hôpital Saint-Antoine. Quant à la comparaison entre la nouvelle trousse et l'ancienne sur DxI, la concordance est excellente, avec une pente à 0,94 et un coefficient de corrélation à 0,97 ».

Même satisfaction à l'hôpital européen Georges Pompidou, où le protocole suivi était identique, sur le système DxI 800 uniquement. « Nous observons également une très bonne concordance. Ce que nous rendions positif avant, nous le rendons toujours positif avec la nouvelle troponine et nous n'avons quasiment pas trouvé de discordance entre les deux trouses, ce qui est quand même très rassurant, rapporte le Dr Benoît Védie.

Pour Bénédicte Burnat, la supériorité analytique de la nouvelle trousse Access hsTnI paraît donc évidente : « Les résultats sont beaucoup plus satisfaisants avec cette nouvelle trousse qu'avec l'ancienne. Sans compter qu'à Saint Antoine, au cours de l'évaluation, nous avons eu, au point de vue interférences, trois cas avec des anticorps hétérophiles, que nous n'avons pas retrouvé avec la nouvelle trousse. Donc l'Access hsTnI paraît quand même beaucoup plus robuste et je pense que l'on peut largement lui faire confiance. »

« C'est une toute première évaluation, ajoute Benoît Védie. Mais étant donné la sensibilité de ce nouveau dosage, nous pouvons nous attendre à détecter davantage de patients, que l'on n'aurait pas détectés avec l'ancienne troponine ».

Cette présentation est fournie pour votre information. Beckman Coulter ne fait la promotion d'aucun de ses produits à d'autres fins que celles expressément approuvées dans l'étiquetage et les instructions d'utilisation du produit.



Beckman Coulter
22 Av des Nations - 93420 Villepinte
Tel : 01.49.90.90.00
marketingfrance@beckmancoulter.com
www.beckmancoulter.com