Diaxonhit annonce les bonnes performances de BJI InoPlex®, son test pour le diagnostic des infections sur prothèses, lors de la 34ème réunion RICAI

Le premier test non invasif, rapide et objectif de recherche d'anticorps antibactériens à partir d'une simple prise de sang

Un test ciblant différentes familles de bactéries et particulièrement les staphylocoques, principaux responsables des infections sur prothèses et enjeu majeur de santé publique

Une détection plus précoce des infections pour une optimisation de la prise en

charge des patients par les chirurgiens orthopédiques et les infectiologues

Paris, France - le 27 novembre 2014 - DIAXONHIT (Alternext : ALEHT, FR0004054427), groupe français leader sur le marché du diagnostic in vitro de spécialités dans les domaines de la transplantation, des maladies infectieuses et de l'oncologie, annonce les bonnes performances de BJI InoPlex®, le premier test sanguin d'aide au diagnostic des infections ostéo-articulaires sur prothèses, lors d'un symposium à l'occasion de la 34ème réunion RICAI [1] à Paris.

Ces performances sont issues de l'étude clinique de validation de BJI InoPlex® conduite dans deux centres français de référence des infections ostéo-articulaires. Elle a porté sur une importante cohorte de 455 patients.

Les infections ostéo-articulaires sur prothèses, un enjeu majeur de santé publique

Chaque année, près de 3 millions de prothèses sont posées en Europe et aux Etats-Unis [2] , dont plus de 220 000 prothèses de hanche et du genou en France [3] .

Près de 10 à 20% des patients [4] bénéficiant d'une prothèse peuvent présenter des douleurs ou une impotence fonctionnelle , même longtemps après la pose. Il est alors nécessaire d'en identifier l'origine : cause infectieuse ou méc anique . Si

le diagnostic des
infections
sur prothèses dans les
premières
semaines suivant
la chirurgie de prothèse
ne pose
en général
que
peu de problèmes
du fait de
signes
cliniques visibles
,
il
devient
plus difficile
avec le temps
,
retardant ainsi
une
prise en charge adaptée
du patient.
Les
infection
s
peuvent
en effet
devenir
des
complication
s
grave
s
,
notamment en fonction de la bactérie
identifiée
et
d

e la durée
de l'infection
.

La détection plus rapide d'une infection sur prothèse est donc capitale. C'est en particulier
le cas
pour l
es
infections par
staphylocoques,
principal
es
bactérie
s
souvent
identifiées et figurant parmi les plus agressives.

« Les staphylocoques sont les bactéries les plus fréquemment observées lors des infections o stéo-articulaires sur prothèses ; elles représentent plus de la moitié des infections sur prothèses. Les infections à staphylocoque peuvent s'avérer particulièrement graves ,
notamment lorsqu'il s'agit du st
aphylocoque doré
,
et difficiles
à diagnostiquer lorsqu'il s'agit des staphylocoques de la peau. Il est donc intéressant
d'avoir
à disposition un test sérique, simple d'utilisation, qui peut contribuer à affirmer l'existence d'une infection et à orienter le diagnostic microbiologique
»
déclare le Professeur Eric Senneville
,
Chef de service des maladies infectieuses et tropicales et infectiologue au

Centre hospitalier de Tourcoing.

Un nouveau test qui, en association aux évaluations habituelles, permet aux praticiens de proposer une prise en charge plus adaptée et plus précoce des patients

Actuellement, les outils diagnostiques disponibles pour établir un diagnostic d'infection sur prothèse ont une performance limitée, entraînant une prise en charge du patient parfois mal adaptée et un diagnostic tardif.

Le test BJI InoPlex® est le premier test capable de détecter directement dans le sang du patient des anticorps dirigés contre les types de bactéries fréquemment responsables d'infections sur prothèses, et notamment les staphylocoques qui sont les bactéries les plus souvent rencontrées dans de telles infections.

Avec ce test, dont le résultat est rendu en quelques heures, alors que la culture bactériologique conventionnelle nécessite plusieurs jours, voire plus d'une semaine,
le praticien reçoit rapidement une information
qualitative
,
par espèce de bactéries ciblée, ce qui lui permet, en association aux évaluations usuelles,
d'
accélérer la prise en charge thérapeutique adéquate des patients, notamment en terme

s d'antibiothérapie
.

BJI InoPlex® ne nécessite qu'une simple prise de sang du patient. Après préparation adéquate, le test est réalisé directement dans le laboratoire de biologie du centre hospitalier avec un appareil standard fabriqué par la société Luminex. Il fournit un résultat rapide au prescripteur qui pourra proposer une prise en charge mieux orientée à son patient.

Selon le Docteur Thomas Bauer**, Chirurgien Orthopédiste à l'Hôpital Ambroise Paré et investigateur de l'étude** : « Aujourd'hui, le diagnostic d'infection sur prothèse est difficile car il repose sur la combinaison de résultats cliniques, radiologiques et biologiques. Malgré les progrès réalisés ces dernières années, les meilleurs tests conventionnels pris isolément ont une performance limitée. La clinique peut rester peu évocatrice, les examens biologiques, notamment VS et CRP, manquent de spécificité, et souvent les signes radiologiques se révèlent trop tardifs. BJI InoPlex® est un test non invasif qui permet de compléter les outils existants en caractérisant la présence d'anticorps dirigés contre des antigènes bactériens soigneusement sélectionnés. Il permet ainsi de déterminer, par une simple prise de sang, la réponse spécifique aux groupes bactériens les plus fréquemment rencontrés dans les infections sur implants orthopédiques.
»

« Les bonnes performances obtenues dans cette étude de validation renforcent

notre confiance dans les qualités de BJI InoPlex® qui répond à un important besoin médical insatisfait, en particulier dans la lutte contre les infections par staphylocoques qui représentent un problème majeur de santé publique. Ces résultats constituent une nouvelle avancée importante en vue de la commercialisation de BJI InoPlex® pour lequel la prochaine étape sera le marquage CE d'ici la fin de l'année 2014 », conclut le Docteur Loïc Maurel, Présid ent du Directoire de Diaxonhit.

_____

Résultats détaillés de l'étude clinique de validation de BJI InoPlex

L'étude clinique de validation de BJI InoPlex® a été conduite prospectivement dans 2 centres français de référence des infections ostéo
-
articulaires (CRIOA) et a porté sur une
importante
cohorte de 455 patients chez lesquels une
intervention sur
prothèse
était
prévu
e
, avec suspicion ou non d'une
infection
.
L'âge moyen des patients était de 71 ans. La localisation des prothèses était respectivement de 66% pour la hanche,
30
% pour le genou et 4% pour l'épaule. Les prothèses avaient été mises en place en moyenne 7,5 ans avant la
ré-intervention
chirurgicale.

Les cas d'
infections
avérées
de la
prothèse
ont été observés
chez un tiers des patients
.

Comme attendu, les staphylocoques étaient le type bactérien le plus fréquemment représenté dans les cas confirmés d'
infections,
avec une fréquence respective de 30% pour S. aureus, 26% pour S. epidermidis et 6% pour S. lugdunensis
.
L
es perfor
mances du test BJI Inoplex
par rapport aux
résultats microbiologiques de prélèvements per-opératoires
,
so
nt respectivement
de
82,2% pour la spécificité et
de
75,9% pour la sensibilité
, tous types de staphylocoques
ciblés
confondus
.

Les autres bactéries ciblées par le test BJI InoPlex® ont une prévalence moins

fréquente dans les i
nfections
sur prothèses,
et le nombre de cas d'infections per-opératoires avérées à ces bactéries s'est révélé limité dans la cohorte de l'étude
.
L
a
spécificité élevé
e
du test pour ces deux
familles de bactéries
(Streptocoques et Propionibacterium acnes)
oriente préférentiellement vers l'absence d'une réponse immunitaire identifiée contre ces types de bactérie
s
, celui-ci devant être utilisé en complément des autres examens pratiqués
.

Développement du test BJI InoPlex

La première phase de développement de BJI InoPlex® a consisté à mettre au point le test en sélectionnant les types bactériens les plus impliqués dans les infections ostéo-articulaires sur prothèse, puis en identifiant les antigènes caractéristiques de ces types. Ces travaux d'identification ont été basés sur une approche différentielle entre des sérums de patients chez lesquels une infection sur prothèse avait été confirmée et des sérums de patients contrôles cliniquement sains. Les antigènes retenus sont ceux qui ont été reconnus par des anticorps présents dans le sang des patients dont la prothèse était infectée, et non-reconnus dans le sang des patients sains. BJI InoPlex® permet ainsi d'identifier dans le sang des patients des anticorps correspondant à plusieurs antigènes caractéristiques de trois types bactériens : staphylocoques, streptocoques du groupe B, et Propionibacterium acnes.

La deuxième phase de développement du test a consisté à en valider les performances sur une cohorte indépendante de patients dans le cadre d'une étude clinique spécifique.

_____

A propos du test BJI InoPlex®

BJI InoPlex® est un test multiplex basé sur la détection, chez le patient porteur de prothèse ostéo-articulaire, d'anticorps sériques dirigés contre des antigènes bactériens clés reconnus par le système immunitaire au cours des infections sur prothèses. Développé avec la technologie Luminex et utilisant des antigènes recombinants hautement spécifiques, ce test permet la caractérisation individuelle et simultanée d'anticorps dirigés contre trois genres ou espèces de bactéries couvrant la majorité des infections sur prothèses.
BJI InoPlex® permet notamment l'identification d'anticorps sériques dirigés contre les staphylocoques, principaux responsables des infections ostéo-articulaires sur prothèses
.

Ce test nécessite une quantité très faible de sérum (10 µl) prélevé par simple prise de sang et peut ê
tre facilement répété. BJI InoPlex™ fait l'objet de plusieurs br
evets couvrant les antigènes sélectionnés
ainsi que
l'algorithme d'interprétation des résultats.

A propos de DIAXONHIT

Diaxonhit (Alternext, FR0004054427, ALEHT) est un acteur intégré français, leader dans le domaine du diagnostic in vitro, intervenant de la recherche à la commercialisation de produits diagnostiques de spécialités dans les domaines de la transplantation, des maladies infectieuses et de l'oncologie. Avec ses nombreux partenariats et sa forte présence hospitalière, Diaxonhit a un réseau étendu de distribution. A travers sa filiale InGen, il commercialise et assure le service après-vente, principalement sous contrats d'exclusivité, de kits de diagnostic in vitro et d'automates de pointe, de produits de contrôle de qualité et de tests rapides, parmi lesquels Tétanos Quick Stick®, son produit propriétaire. InGen est notamment le leader en France de la commercialisation des tests HLA de Thermo-Fisher/One Lambda dont elle est le premier partenaire commercial au niveau mondial. Le groupe possède également un portefeuille diversifié et avancé de produits propriétaires en développement, incluant à la fois des diagnostics innovants moléculaires et non-moléculaires, répartis sur ses trois grands domaines de spécialités : la transplantation, l'immuno-infectieux et le cancer. Diaxonhit est basé à Paris et en région parisienne. Le Groupe est coté sur le marché Alternext à Paris et fait partie des indices Alternext OSEO Innovation et Next Biotech. Pour toute information complémentaire, visitez le site: www.diaxonhit.com/fr