

Abionic intègre les premiers patients dans une étude clinique américaine relative à sa méthode de dépistage du sepsis

Biopôle, Lausanne, Suisse, 9 janvier 2020 – [Abionic SA](#), entreprise suisse de technologie médicale basée à Lausanne, lance aux États-Unis une étude clinique pivot portant sur une méthode de dépistage innovante du sepsis. Le but est de valider les résultats d'une première étude qui a été effectuée en Europe en 2019 et qui a prouvé la pertinence du test d'Abionic sur la plateforme abioSCOPE® pour identifier le sepsis. Le test PSP effectué sur l'abioSCOPE® peut diagnostiquer le sepsis 24 heures plus tôt que les méthodes existantes pour l'identification du sepsis. Actuellement, les premiers patients sont en train d'être intégrés dans l'étude aux États-Unis.

L'étude se déroulera dans sept hôpitaux majeurs : Rhode Island Hospital à Providence (Rhode Island), Baystate Medical Center à Springfield (Massachusetts), Rush Medical University à Chicago (Illinois), ainsi que les Mercy Health Clinics Saint-Vincent, Saint-Anne et Saint-Charles à Toledo (Ohio). Elle servira de base pour le dépôt d'une demande d'approbation 510(k) auprès de la FDA. Le but de l'étude est d'évaluer les performances des mesures d'immunoassay de la PSP (*pancreatic stone protein*) effectuées sur la plateforme abioSCOPE® d'Abionic. En effet, des études antérieures ont démontré que la PSP est le meilleur marqueur pour distinguer le sepsis des inflammations non infectieuses. Par conséquent, l'étude américaine cherche à confirmer les résultats des études européennes menées précédemment, qui ont montré que le test PSP réalisé sur l'abioSCOPE® est capable d'identifier le sepsis plus tôt que d'autres marqueurs.

« Nous sommes enchantés de réaliser cette étude et de lancer le recrutement », déclare le Dr Luis Jauregui, chercheur au St. Vincent Medical Center de Toledo (Ohio), où le premier patient vient d'être inscrit à l'étude. « Cette étude est bien conçue pour fournir des preuves cliniques importantes sur les performances du test PSP effectué à l'aide de la plateforme abioSCOPE pour dépister le sepsis. Notre institut de recherches cliniques est heureux d'y contribuer. »

Prof. Dr. Mitchell Levy du Rhode Island Hospital, Providence (RI), ajoute, « La reconnaissance précoce du sepsis est décisive, mais les biomarqueurs actuels ne présentent qu'une utilité limitée. Nous pensons que la PSP est un marqueur prometteur qui pourrait nous aider à mieux identifier et traiter le sepsis à l'avenir. Ainsi, nous avons hâte de voir les résultats de cette étude. »

Sur les 30 millions de cas de sepsis chaque année dans le monde, neuf millions sont mortels. Malheureusement, les symptômes du sepsis sont souvent peu clairs et non spécifiques. Par conséquent, le sepsis passe inaperçu ou est détecté trop tard, étant donné que la mortalité augmente d'environ 8 % avec chaque heure de retard dans la prise du traitement. Avec les méthodes actuelles, l'identification d'un sepsis peut durer jusqu'à 48 heures, ce qui signifie une perte de temps vitale et une diminution des chances de survie. En plus, le sepsis génère des coûts extrêmement élevés pour les systèmes de santé : rien qu'aux États-Unis, les coûts liés au sepsis dans les hôpitaux dépassent les \$ 24 milliards par an.

L'abioSCOPE® fournit des résultats en seulement cinq minutes, ce qui permet d'instaurer immédiatement un traitement efficace et, par conséquent, de réduire la mortalité, tout en diminuant les coûts pour les systèmes de santé.

« Chez Abionic, nous nous engageons à fournir des solutions innovantes à travers le monde pour aider les professionnels de la santé à détecter le sepsis à un stade précoce afin de le traiter avant qu'il ne soit trop tard. L'étude que nous lançons est une étape importante vers l'introduction de notre

test de sepsis sur la plateforme abioSCOPE aux États-Unis », explique Fabien Rebeaud, PhD, Directeur scientifique chez Abionic.

Comprendre le sepsis

Le sepsis implique un grave dysfonctionnement des organes, causé par une dérégulation de la réponse de l'hôte à une infection. Si l'infection déclenchant un sepsis est généralement bactérienne (95 %), elle peut également être d'origine fongique ou virale.

Le sepsis constitue une crise sanitaire mondiale. Il touche 27 à 30 millions de personnes chaque année et est mortel pour 7 à 9 millions de patients, ce qui représente un décès toutes les 3 secondes. Selon les pays, la mortalité varie entre 15 % et plus de 50 %.

Chaque heure de retard dans la prise du traitement augmente la mortalité de 8 %. Un patient qui reçoit un diagnostic de sepsis et qui est traité dès la première heure présente un taux de survie supérieur à 80 %.

À propos d'Abionic

Fondée en 2010, Abionic est une entreprise suisse de technologie médicale qui a développé une technologie de capteur nanofluidique révolutionnaire, offrant ainsi aux professionnels de santé un outil de diagnostic rapide, simple et universel. La nanotechnologie innovatrice d'Abionic améliore l'efficacité et la polyvalence des tests ELISA standards pour offrir des options de traitement optimales au chevet du patient, avec la possibilité de réduire les techniques biologiques actuelles de l'échelle macroscopique à l'échelle nanométrique dans un environnement multianalyte.

En cinq minutes seulement, la plateforme de diagnostic in vitro (DIV) fournit des résultats de qualité similaire à ceux obtenus en laboratoire. Il suffit de déposer une seule goutte de sang sur le test pour obtenir un diagnostic précis et ainsi avoir la possibilité d'instaurer un traitement immédiat, le cas échéant. D'autres produits certifiés existent déjà dans les domaines des allergies et des carences en fer, permettant d'explorer d'autres indications pour le marché du DIV de l'avenir.

De plus amples informations sont disponibles sur <https://www.abionic.com/>.

À propos de la technologie utilisée pour la plateforme abioSCOPE®

L'abioSCOPE® repose sur la technologie nanofluidique. La nanofluidique est l'étude du comportement d'un liquide à l'échelle nanométrique. Ces dimensions permettent de profiter des interactions biomoléculaires « forcées » qui se déroulent dans un confinement nanoscopique afin de développer des immunoassays capables de détecter des concentrations infimes d'analyte dans des matrices complexes, telles que le sang. Cela permet de réaliser un immunoassay qui quantifie la PSP (*pancreatic stone protein*) à partir d'une seule goutte de sang capillaire en seulement 5 minutes. L'échantillon est mélangé avec une solution contenant des anticorps de détection marqués par fluorescence. Il passe ensuite à travers un canal de taille nanométrique dans lequel les anticorps PSP sont immobilisés. Ces anticorps capturent la PSP liée aux anticorps fluorescents détectant la PSP. L'abioSCOPE®, un appareil portable et facile à utiliser, détecte la fluorescence émise par le capteur PSP et convertit le signal au moyen d'un traitement avancé en un niveau de concentration grâce à l'étalonnage intégré et spécifique à l'échantillon.

De plus amples informations sont disponibles sur <https://abionic.com/sites/default/files/pdf/scientific-paper.pdf>

Toutes les marques commerciales utilisées ou mentionnées dans ce communiqué sont protégées par la loi.

Contact médias

Charline Gerber
+41 (0)21 517 67 16
charline.gerber@farnet.ch

Abionic SA – adresse
Biopôle SE-B, Corniche 5
CH-1066 Epalinges, Suisse
www.abionic.com