

LE NORATEST

Septembre 2022

Sommaire

- Introduction 1
- Description 1
- Prescription 2
- Diagnostic 3
- Performances 3
- Études 4
- Points forts à retenir 4

Infos publication

Lettre d'information
Biogroup - Septembre 2022
newsletter@biogroup.fr

Vous souhaitez la recevoir par email ?

Inscrivez-vous sur
Biogroup.fr - Espace des
pros ou scannez le code :



NORATEST® : UN OUTIL D'AIDE AU DIAGNOSTIC DE LA MALADIE D'ALZHEIMER À PARTIR D'UNE SIMPLE PRISE DE SANG

En France, la maladie d'Alzheimer (MA) est la cause la plus fréquente de démence chez le sujet âgé représentant environ 70% des cas. Le diagnostic d'un trouble neurocognitif lié à la MA s'inscrit dans un parcours pluridisciplinaire reposant sur un ensemble d'évaluations neurocognitives, l'analyse de biomarqueurs biologiques et l'imagerie cérébrale. A ce jour, on estime à près de 24 mois le délai moyen entre le début des symptômes et le diagnostic final. Un cheminement long et complexe pour le patient comme pour son entourage.

Diagnostiquer le plus tôt possible la maladie est donc devenu une priorité pour tous les acteurs du système de santé qui s'accordent sur l'intérêt d'une meilleure prise en charge des malades, en l'absence de traitement curatif, et surtout avant toute perte d'autonomie. Depuis, les équipes de recherche se focalisent sur l'identification de biomarqueurs périphériques - préférentiellement sanguins - capables de diagnostiquer la maladie dès les premiers symptômes et présentant l'avantage d'être plus facilement accessibles et reproductibles.

QU'EST-CE QUE NORATEST® ?

Noratest® est un dispositif médical de diagnostic in-vitro développé pour l'aide au diagnostic de la maladie d'Alzheimer dès les premières plaintes cognitives avérées. L'outil délivre un score diagnostique à partir du dosage biologique des catécholamines plasmatiques - noradrénaline, adrénaline, dopamine - du résultat du test neurocognitif du Mini-Mental State Examination (MMSE), de l'âge et du sexe du patient.

A QUEL PATIENT EST DESTINÉ NORATEST® ?

Noratest® est destiné aux patients de plus de 55 ans qui consultent pour des premiers troubles neurocognitifs caractérisés par une évaluation de type Mini-Mental State Examination. Le test Noratest® est soumis à une prescription du médecin.

À NOTER

L'outil d'aide au diagnostic est uniquement accessible dans les laboratoires de biologie médicale agréés et équipés par le fabricant. Chaque laboratoire dispose d'un accès sécurisé au logiciel sur lequel il renseigne les paramètres nécessaires au calcul du score diagnostique.

OÙ FAIRE LE TEST ?

Muni d'une prescription médicale indiquant les informations requises, le patient se rend dans un laboratoire de biologie médicale agréé. Noratest® est disponible dans l'ensemble des laboratoires de biologie médicale Biogroup. Retrouvez le laboratoire le plus proche sur le site : www.biogroup.fr.

Tous les patients sont tenus de respecter les conditions de prélèvement sanguin, conformément à la notice d'utilisation du test disponible sur le site du fabricant : www.alzohis.com.

CONDITIONS PRÉ-ANALYTIQUES

- Être à jeun (~12 heures).
- Prélèvement au repos (20 minutes) et en décubitus.
- Prélèvement idéalement en laboratoire permettant la centrifugation dans l'heure.
- Ne pas avoir pratiqué d'activité physique.
- Limiter autant que possible les conditions stressantes.
- Ne pas avoir consommé des aliments riches en tyrosine.
- Ne pas avoir consommé du thé, café, alcool, nicotine.
- Éviter les médicaments impactant la concentration des catécholamines plasmatiques.

COMMENT PRESCRIRE LE TEST NORATEST® ?

Sur une ordonnance, précisez les informations suivantes :

- **Pour le patient** : nom, prénom, sexe, date de naissance, date et résultat du score MMSE*. **La prise de sang doit être réalisée au plus tard un mois après le test MMSE.*
- **Pour la prescription** : Faire pratiquer un examen de biologie médicale spécialisée : Noratest®. Dosage simultané des catécholamines plasmatiques. Cotation : B140. Code acte : 0478.

Vous pouvez également télécharger un modèle de prescription sur le site du fabricant : www.alzohis.com.

BON À SAVOIR

Le score Noratest® coûte **150 euros** à la charge du patient. Le test n'est pas remboursé par la sécurité sociale.

QUELS SONT LES RÉSULTATS DU NORATEST® ?

Les résultats sont uniquement communiqués au médecin prescripteur. Veillez à prendre connaissance des précautions d'interprétation des résultats détaillées sur la notice d'utilisation du test.



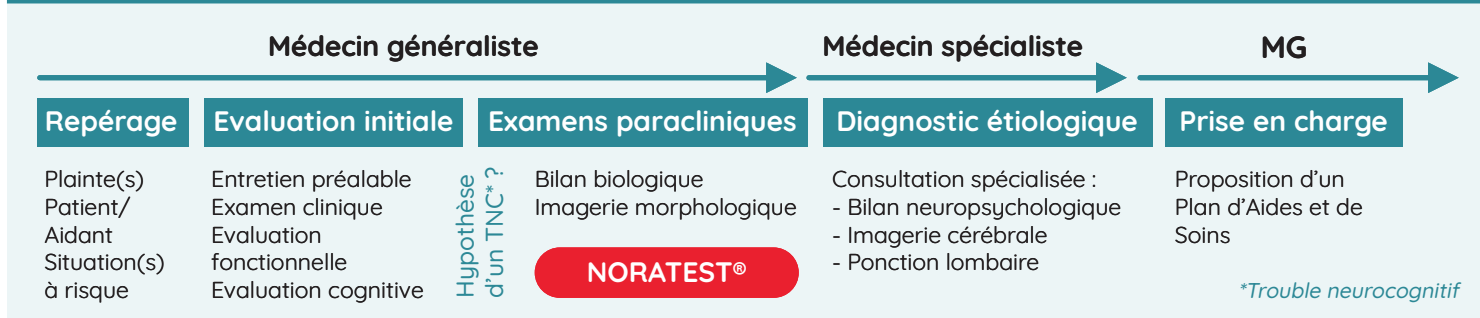
*N1 et N2 : suspicion de MA avec un taux de noradrénaline supérieur ou inférieur à 3000 pmol/L, respectivement.

NORATEST®, UN SCORE D'AIDE AU DIAGNOSTIC RAPIDE EN MÉDECINE DE VILLE

Selon les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS), une première évaluation en soins primaires permet de distinguer un trouble de la mémoire d'une diminution normale des capacités mnésiques qui ne s'accompagne pas d'un déficit objectif. Le médecin généraliste (MG) joue donc un rôle clé dans le repérage précoce et dans la caractérisation initiale de la plainte suspecte afin d'orienter le patient, en cas de troubles cognitifs avérés, vers une consultation spécialisée qui établira le diagnostic final. L'évaluation initiale peut être réalisée en plusieurs consultations au cours desquelles le MG cherche à objectiver les troubles cognitifs à travers plusieurs examens. Si l'hypothèse d'un trouble cognitif est retenue, un bilan paraclinique oriente le MG vers l'hypothèse d'une maladie neuro-dégénérative telle que la maladie d'Alzheimer, une démence fronto-temporale, vasculaire ou à corps de Lewy.

L'outil d'aide au diagnostic Noratest® délivre un score discriminant les troubles cognitifs liés à la MA de ceux liés au vieillissement normal ou bien à d'autres maladies neuro-évolutives. Il est donc conseillé de prescrire Noratest® lors du bilan biologique réalisé à l'occasion de l'investigation clinique initiale indiqué par la HAS. Le résultat du test fournit une information simple et rapide, utile pour parvenir à l'hypothèse d'un diagnostic étiologique et accélérer la prise en charge du patient.

DÉROULEMENT / DIAGNOSTIC



PERFORMANCES DU NORATEST®

Des études cliniques rétrospectives et indépendantes ont été réalisées pour déterminer les performances cliniques du Noratest® dans les conditions précitées.

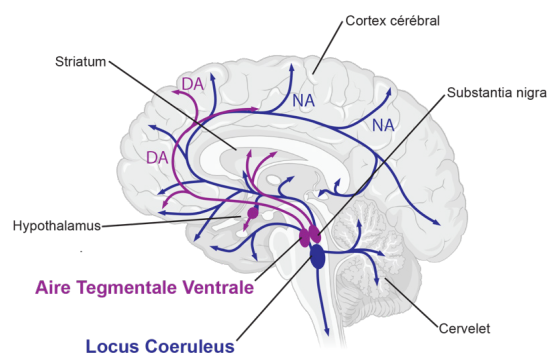
		Diagnostic de référence (Neurologue)	
		Alzheimer	Non-Alzheimer
NORATEST®	Alzheimer (N1 et N2)	Vrais Positifs = 122 (étude N°1 : 63 ; étude N°2 : 59)	Faux Positifs = 47 (étude N°1 : 22 ; étude N°2 : 25)
	Non-Alzheimer (N0)	Faux Négatifs = 52 (étude N°1 : 29 ; étude N°2 : 23)	Vrais Négatifs = 111 (étude N°1 : 55 ; étude N°2 : 56)

Les études ont révélé plus de 70% de sensibilité et de spécificité pour le Noratest®.

Sensibilité (%)	Spécificité (%)	Valeur prédictive positive (%)	Valeur prédictive négative (%)	Rapport de vraisemblance positif	Rapport de vraisemblance négatif
70,1	70,3	72,2	68,1	2,36	0,43

QUELLE IMPLICATION DES SYSTÈMES CATÉCHOLAMINERGIQUES DANS LA MALADIE D'ALZHEIMER ?

La littérature récente a permis de mettre en évidence une dégénérescence précoce des neurones du **locus coeruleus** (LC) et de **l'aire tegmentale ventrale** (ATV), avant la formation des plaques amyloïdes et l'apparition des premiers symptômes cognitifs²⁻⁴. Ces deux noyaux sous-corticaux sont les sources principales des catécholamines cérébrales, respectivement noradrénaline (NA) et dopamine (DA), et constituent le point de départ d'un vaste réseau neuronal projetant vers de nombreuses régions du cerveau. Plusieurs études illustrent des altérations des niveaux de catécholamines dans un contexte de MA au niveau du tissu cérébral, du liquide céphalorachidien (LCR) et du plasma⁵⁻⁷.



De manière similaire à ce qui a été observé au niveau du tissu cérébral, une corrélation entre les performances cognitives et la concentration en NA dans le LCR a été démontrée⁸. A ce sujet, plusieurs études cliniques ont mis en évidence des relations entre les concentrations des catécholamines plasmatiques et les biomarqueurs de la maladie, à savoir les concentrations des protéines du liquide céphalo-rachidien, Tau, p-Tau et $A\beta^{9-10}$ ainsi qu'avec le résultat du score MMSE. L'ensemble de ces observations a permis de valoriser le caractère informatif des concentrations des catécholamines plasmatiques dans le cadre du diagnostic de la MA¹¹.

✓ Points forts à retenir

- ▶ Noratest® est un dispositif médical de diagnostic in-vitro, marqué CE, basé sur une prise de sang.
- ▶ Il s'agit d'un outil d'aide au diagnostic de la MA. Selon les résultats, il est conseillé de poursuivre le parcours diagnostique.
- ▶ Le test Noratest® délivre un résultat sous forme de score à partir du dosage des catécholamines plasmatiques, de l'âge, du sexe et du score MMSE.
- ▶ Le test est soumis à une prescription médicale par un médecin.
- ▶ Noratest® est disponible dans les laboratoires Biogroup référencés sur le site internet www.biogroup.fr.
- ▶ Le prix du Noratest® est de 150 € à la charge du patient.
- ▶ Noratest® n'est pas remboursé par la sécurité sociale.

Références bibliographiques

- ▶ ¹Maladie d'Alzheimer. Haute Autorité de Santé. https://www.has-sante.fr/jcms/p_3058411/fr/maladie-d-alzheimer
- ▶ ²Bozzali M, et al. Aging (Albany NY). 2019;11(5):1325-1326. doi:10.18632/aging.101852
- ▶ ³D'Amelio M, et al. J Alzheimers Dis. 2018;63(1):181-183. doi:10.3233/JAD-180094
- ▶ ⁴Gannon M, et al. Front Neurosci. 2015;9. doi:10.3389/fnins.2015.00220
- ▶ ⁵Peskind ER, et al. Arch Gen Psychiatry. 1995;52(9):774-782. doi:10.1001/archpsyc.1995.03950210068012
- ▶ ⁶Raskind MA, et al. Archives of General Psychiatry. 1984;41(4):343. doi:10.1001/archpsyc.1984.01790150033006
- ▶ ⁷Elrod R, et al. Am J Psychiatry. 1997;154(1):25-30. doi:10.1176/ajp.154.1.25
- ▶ ⁸Wang LY, et al. Neurobiol Aging. 2013;34(10):2287-2292. doi:10.1016/j.neurobiolaging.2013.04.007
- ▶ ⁹Pillet LE, et al. Transl Psychiatry. 2020;10(1):213. doi:10.1038/s41398-020-0841-7
- ▶ ¹⁰Pillet LE, et al. J Alzheimers Dis. 2021;11(5):9. doi:10.4172/2161-0460.1000522
- ▶ ¹¹Gallo A, et al. Exp Gerontol. 2021;152:111452. doi:10.1016/j.exger.2021.111452