Dépression unipolaire ou bipolaire ?

Test myEDIT-B :
1er test d'aide au diagnostic différentiel
de la dépression et des troubles bipolaires

UNE AVANCÉE MAJEURE POUR LA PSYCHIATRIE DE PRÉCISION

Depuis avril 2024, les psychiatres et généralistes disposent du **test myEDIT-B pour les aider à poser un diagnostic différentiel, précoce et fiable, de la dépression unipolaire et de la dépression bipolaire**.

Avec un **résultat rendu sous 4 semaines, myEDIT-B permet d'avoir au plus tôt une certitude diagnostique, qui est la clé pour mettre en place le bon traitement** et améliorer la santé et la qualité de vie des patients.

Validé cliniquement et marqué CE-IVD, myEDIT-B complète les outils de diagnostic habituels du médecin, comme les critères DSM-5 et l'ICD-11, les antécédents familiaux et les échelles d'évaluation cliniques (MADR, HDRS, et BDI).

LE SAVIEZ-VOUS ?

Pensées suicidaires, anxiété, dépression... la santé mentale des Français continue de se dégrader en 2023

Une étude de Santé publique France montre que **12,5 % de la population des 18-85 ans déclarent un Épisode Dépressif Caractérisé** (Baromètre santé mentale 2021).

Mais s'agit-il toujours d'une dépression ou d'une phase dépressive des troubles bipolaires ?

Les troubles bipolaires touchent 1,6 million de personnes en France, soit 2,5% de la population.

Un chiffre que les experts estiment sous-estimé compte-tenu des retards ou erreurs de diagnostic. En effet, l'entrée dans cette maladie chronique se fait en général par un ou plusieurs épisodes dépressifs, souvent confondus avec une dépression unipolaire tandis que les phases d'hypomanie peuvent passer inaperçues pendant longtemps :

- **Un patient bipolaire sur deux a eu un diagnostic initial erroné.**
- **Le délai moyen de diagnostic des troubles bipolaires est en moyenne de 8 ans.**

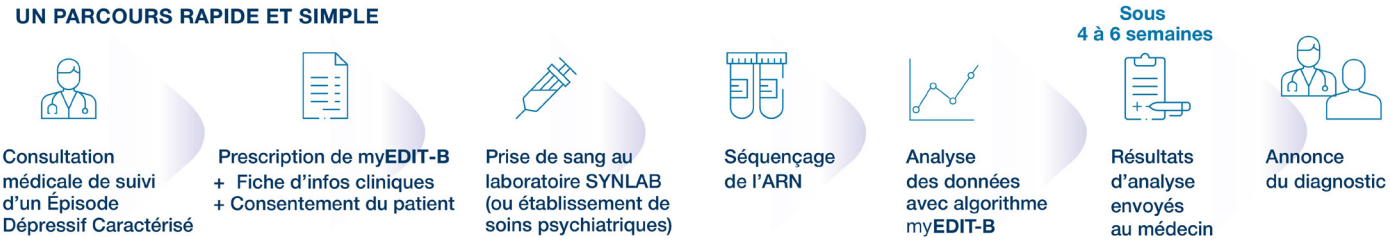
Or plus le diagnostic de la bipolarité est tardif, plus les conséquences sont graves pour le patient :

Isolement social, difficultés scolaires ou professionnelles, addictions, conduites à risques (sexuelles, financières, etc), troubles du sommeil, rupture familiale, et risque de suicide. 30% des patients atteints de bipolarité font au moins une tentative de suicide et **15 % des bipolaires décèdent par suicide** (source : OMS).

La maladie survient souvent chez l'adulte jeune et va perturber ses projets de vie tant qu'elle n'est pas diagnostiquée et traitée comme telle : la prise rapide d'un thymorégulateur peut être salutaire tandis que la prise inadaptée d'antidépresseur peut accélérer et majorer les phases maniaques.

LE TEST myEDIT-B EN PRATIQUE

myEDIT-B est un test sanguin réalisé dans un laboratoire SYNLAB, sur prescription d'un psychiatre ou d'un généraliste, pour des patients de 18 ans et plus, diagnostiqués et traités pour un Episode Dépressif Caractérisé.



Le test doit impérativement être réalisé pendant l'épisode dépressif, après consultation médicale. La prescription doit être jointe à une fiche de renseignements cliniques signée du médecin et une fiche de consentement signée par le patient.

Les résultats sont rendus au médecin prescripteur uniquement qui fera l'annonce de son diagnostic au patient.

myEDIT-B coûte 899 €, à la charge du patient et n'est pas encore remboursé. *(Une étude est en cours en vue d'obtenir le remboursement).*

En savoir plus sur le test myEDIT-B sur synlab.fr

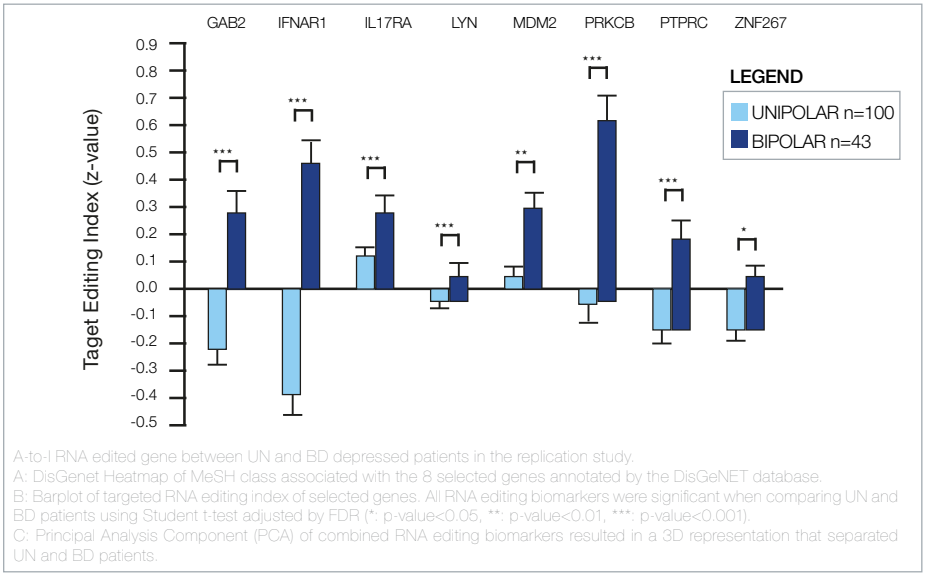
Pour obtenir la brochure myEDIT-B et les fiches de consentement et de renseignement à joindre à la prescription, contactez le laboratoire SYNLAB ou téléchargez-les sur synlab.fr.

LA TECHNIQUE DE myEDIT-B

Le test s'appuie sur le **séquençage haut débit (NGS) de l'ARN** et la mesure de l'altération dans l'édition d'ARN de l'ARN messager (changement d'adénosine en inosine lue comme la guanosine).

Ce test utilise des marqueurs connus (8) dans les anomalies du SNC (marqueurs souvent liés à l'expression et la régulation du système immunitaire) et le choix des transcriptomes montre **une signature différentielle entre dépression profonde et troubles bipolaires.**

Enfin un **algorithme d'IA** a été développé pour discriminer les patients déprimés avec une dépression unipolaire de ceux avec une dépression bipolaire.



A-to-I RNA edited gene between UN and BD depressed patients in the replication study.
A: DisGenet Heatmap of MeSH class associated with the 8 selected genes annotated by the DisGeNET database.
B: Barplot of targeted RNA editing index of selected genes. All RNA editing biomarkers were significant when comparing UN and BD patients using Student t-test adjusted by FDR (*: p-value<0.05, **: p-value<0.01, ***: p-value<0.001).
C: Principal Analysis Component (PCA) of combined RNA editing biomarkers resulted in a 3D representation that separated UN and BD patients.

N.Salvetat et coll- Journal of Affective Disorders 356 (2024) 385–393

LE RÉSULTAT DU TEST

Le résultat est rendu au médecin prescripteur et donne 3 interprétations possibles :

- ☐ **Profil Bipolaire**
- ☐ **Profil Dépressif**
- ☐ **Profil indéterminé**

(situation uniquement liée à une séquence ARN de mauvaise qualité - Dans ce cas il est proposé au patient de refaire le test gracieusement)

Performance > 80%
Sensibilité du test : 82,1 %
Spécificité du test : 80,0 %

Le diagnostic clinique final est établi par le médecin qui suit le patient dépressif, en tenant compte de tous les facteurs cliniques et biologiques de son patient(e). En cas de discordance entre les résultats du test myEDIT-B et d'autres outils diagnostiques (DSMV, ICD-11, MADRS, HDRS, BDI, etc.), c'est le prescripteur qui confirme ses conclusions.

PREUVES DE PERFORMANCES DIAGNOSTIQUES DU TEST MYEDIT-B

myEDIT-B est le fruit de plus de 1**0 ans de recherches sur les biomarqueurs d'édition d'ARN dans le diagnostic des maladies mentales**. Ces biomarqueurs ont fait l'objet d'une validation analytique montrant, pour chacun d'eux, sa reproductibilité, sa fiabilité et sa répétabilité, qui font la robustesse du test.

2 études cliniques, sur des cohortes indépendantes, ont montré des **performances supérieures à 80% et permis d'obtenir le marquage CE IVD du test, une première mondiale**.

Les résultats ont été publiés dans 2 revues scientifiques à haut impact :

- La 1ère étude monocentrique portait sur 255 patients en France et les résultats sont parus **dans la revue *Nature: Translational Psychiatry.***

- La 2ème étude multicentrique, dite de réplication, portait sur une cohorte indépendante de 143 patients en Suisse, et les résultats ont été **publiés dans *Journal of Affective Disorders* en mai 2024.**

Nota : La 2ème étude n'était pas encore publiée scientifiquement lorsque la HAS a donné un avis défavorable à l'éligibilité du test à un remboursement dérogatoire appelé Forfait INNOVATION.

ALCEDIAG a obtenu **le financement à 40% par la BPI d'une étude d'utilité clinique multicentrique, engagée avec 7 centres investigateurs (dont le GHU – Sainte Anne et le Prof. Chantal Henry en tant qu'investigatrice principale)** afin de démontrer l'utilité du test dans la pratique des psychiatres et en vue d'obtenir le remboursement.

Au niveau européen, myEDIT-B bénéficie du **soutien de l'EIT Health** pour développer une version 2 du test myEDIT-B (kit) **au travers d'une étude paneuropéenne avec 4 centres cliniques psychiatriques et les psychiatres les plus réputés dans leur pays** (Pr E. Vieta, Pr L. Vedel Kessing) dont le dont le Professeur Chantal Henry, PU-PH au GHU Paris psychiatrie neurosciences.

VOTRE CONTACT SYNLAB
pour le test myEDIT-B

Florian Scherrer
Biologiste médical

Tél : 04 92 00 50 19
florian.scherrer@synlab.fr

VALIDER

Bibliographie :

Un algorithme d'I.A combiné à des biomarqueurs sanguins basés sur l'édition d'ARN pour distinguer les troubles bipolaires des troubles dépressifs majeurs dans une cohorte multicentrique de validation externe. - N. Salvetat, et al. Journal of Affective Disorders, July 2024, p 385-393

Des biomarqueurs basés sur l'édition de l'ARN changent la donne pour le diagnostic du trouble bipolaire. - N. Salvetat, et al. Translational Psychiatry, 2022 DOI : 10.1038/s41398 022 01938 6