

Nouvelle infrastructure scientifique d'excellence pour l'Alsace : Alsace BioValley et le Pôle Fibres Grand Est soutiennent la création d'un laboratoire de matériovigilance sur les explants vasculaires

Alsace BioValley, pôle de compétitivité dédié aux innovations thérapeutiques, en partenariat avec le Pôle Fibres Grand Est, annonce la création à Strasbourg, d'un nouveau laboratoire permettant d'expertiser les explants vasculaires. Une structure unique en France et en Europe, initiée et portée par l'association GEPROVAS* et le Pr. Nabil CHAKFE, chirurgien vasculaire au Nouvel Hôpital Civil de Strasbourg et professeur à la Faculté de Médecine de l'Université de Strasbourg.

Les différents spécialistes des maladies vasculaires, et notamment les chirurgiens vasculaires, utilisent de plus en plus de biomatériaux dans leur cadre thérapeutique, notamment pour les implants de prothèses vasculaires. Or ces biomatériaux, dans la durée, posent certains problèmes majeurs (usure, déchirement, détérioration des textures, déformation, thrombose...), préjudiciables au bon fonctionnement des implants et donc à la santé des patients.

A ce jour, et malgré l'existence de lois françaises et européennes imposant la déclaration d'incidents sur des prothèses (principe de matériovigilance), la réalité montre que seul un faible nombre d'incidents sont effectivement déclarés aux autorités de régulation. Il est pourtant essentiel d'identifier ces échecs pour créer de nouveaux matériaux plus adaptés. En France, chaque année, ce sont plus de 100 000 implants vasculaires (stents, endoprothèses aortiques, implants textiles...) qui sont utilisés (année 2008).

C'est dans ce contexte que vient d'être créé, à Strasbourg, un nouveau laboratoire de caractérisation de dispositifs médicaux implantables. Cette création s'appuie sur la richesse des compétences déjà existantes au sein de nombreux laboratoires de recherche de l'Université de Strasbourg, de l'Université de Haute Alsace et des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg. Localisé au sein de la Faculté de Médecine de l'Université de Strasbourg, sur le site des Hospices Civils de Strasbourg, ce laboratoire doit permettre de renforcer le dispositif de matériovigilance existant et poursuit 3 objectifs :

- **Faciliter aux médecins/chirurgiens/pharmaciens la déclaration d'incidents constatés sur les implants vasculaires.**
- **Recenser ensuite ces incidents dans une base de données** web accessible aux chirurgiens, aux fabricants et aux pharmaciens. Concrètement, chaque explant signalé défectueux sera analysé et donnera lieu à un rapport d'expertise.
- **Favoriser la création de nouveaux matériaux et dispositifs médicaux toujours plus fiables et plus adaptés au corps humain.** Les informations recensées dans la base de données serviront en effet, grâce à une communication claire et objective, à orienter au mieux la recherche fondamentale. Ces résultats seront accessibles à l'ensemble des communautés médicales et scientifiques.

Ce nouveau laboratoire devrait opérer en moyenne 200 analyses d'explants par an. Son originalité réside dans son statut : c'est la première fois en Europe qu'un tel laboratoire est créé, avec une base de données construite de façon indépendante et objective.

« Cette nouvelle plateforme scientifique a pour ambition de devenir un centre de référence français puis européen dans le domaine de la matériovigilance et de la connaissance fine des caractéristiques techniques des prothèses vasculaires. Cette activité va générer de nouveaux projets de R&D entre industriels et laboratoires académiques - et donc des emplois - notamment via le développement de nouveaux produits plus adaptés. Ceux-ci permettront à la fois de garantir la sécurité des patients et de diminuer les coûts de santé liés aux réinterventions actuellement nécessaires en cas d'implants défectueux » déclare Nicolas Carboni, Directeur d'Alsace BioValley.

Ce projet est soutenu par Alsace BioValley, en partenariat avec le Pôle Fibres Grand Est, et porté opérationnellement par **l'association GEPROVAS et le Professeur CHAKFE, chirurgien vasculaire au Nouvel Hôpital Civil de Strasbourg**. Cette association a été créée en 1993 en Alsace en collaboration avec le service de chirurgie vasculaire des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg et le Laboratoire de physique et Mécanique Textile EAC CNRS 7189 de Mulhouse. Elle promeut l'étude de nouvelles matières d'une durée de vie plus longue pour la fabrication de prothèses vasculaires.

En savoir plus

Ce projet a été soutenu et monté par le pôle de compétitivité Alsace BioValley, avec le concours du pôle Fibres, de l'Université de Strasbourg et de l'ensemble des acteurs suivants :

Structure coordinatrice

Association GEPROVAS, Strasbourg(67)

<http://www.geprovas.org/>

Acteurs impliqués

- Pf. N. CHAKFE, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, Strasbourg (67)
- Pf. B. DURAND, Université de Haute Alsace, Mulhouse (68)

Coût Total du projet (amorçage de l'activité sur 2 ans)

485 210 €

Financeurs

Région Alsace
Communauté Urbaine de Strasbourg
Conseil Général du Haut-Rhin
Fondation Alfred et Valentine Wallach (Mulhouse)
Fondation Pierre et Jeanne Spiegel (Mulhouse)

La Faculté de Médecine et l'Université de Strasbourg ont mis à disposition des locaux équipés.

A propos du cluster Alsace BioValley

Cluster français dédié aux sciences de la vie et de la santé, Alsace BioValley est la porte d'entrée idéale pour développer efficacement et rapidement tout projet de bio-business à l'échelon européen.

Situé en Alsace, au cœur de l'Europe, son environnement offre un cadre particulièrement propice aux sciences de la vie et de la santé. En témoigne la présence in situ d'experts de renommée mondiale, de multiples plateformes de services scientifiques, sans parler de son très dynamique réseau fort de 400 entreprises, 60 laboratoires de recherche et 20 000 forces vives.

Sa mission ? Fédérer tous les acteurs - entreprises, laboratoires de recherche, universités - des sciences de la vie-santé et accompagner efficacement leur croissance en Alsace. Le cluster Alsace BioValley leur offre un accès simplifié à une multitude de ressources et services spécialisés, grâce notamment à un solide réseau structuré de partenaires institutionnels et socio-économiques (www.alsace-biovalley.com/fr/un-modele-unique).

Alsace BioValley déploie son action selon 3 axes :

accroître la compétitivité des acteurs alsaciens de la filière Vie & Santé via une offre de services spécialisés aux entreprises de la filière (représentation commerciale d'entreprises à des salons internationaux, recherche de partenaires et/ou de technologies, aide à l'implantation...)

accroître la compétitivité et l'attractivité du territoire Alsace en le structurant (immobilier spécialisé, plateformes de services scientifiques, logistique, services mutualisés, etc.)

renforcer et développer son positionnement à l'échelon international (développement de partenariats inter-clusters, missions exploratoires...)

Enfin, Alsace BioValley est le coordinateur français de BioValley, cluster trinational des sciences de la vie qui balaye les frontières de la France, de l'Allemagne et de la Suisse. Une force au service d'une ouverture réussie sur l'Europe et sur le monde.

Parmi les 71 pôles de compétitivité français, Alsace BioValley a été salué en 2008 comme l'un des plus performants et confirme donc son statut de pôle à vocation mondiale.

En savoir plus :

www.alsace-biovalley.com