

## **Les pôles Alsace BioValley et Fibres Grand Est soutiennent la création d'un laboratoire de matériovigilance sur les explants vasculaires**

ALSACE BIOVALLEY, FIBRES GRAND'EST

Publié le 25 novembre 2010

Les pôles de compétitivité Alsace BioValley, dédié aux innovations thérapeutiques et Fibres Grand Est, dédié à l'innovation dans les matériaux fibreux et éco matériaux spécialisés, se sont associés pour la création à Strasbourg, d'un nouveau laboratoire permettant d'expertiser les explants vasculaires. Les explants vasculaires sont les résidus de prothèses vasculaires implantées dans le corps à des fins médicales.

### **Un partenariat autour des explants vasculaires**

Les différents spécialistes des maladies vasculaires, et notamment les chirurgiens vasculaires utilisent de plus en plus de biomatériaux, notamment pour le développement de prothèses vasculaires. En effet, les biomatériaux sont des matériaux biocompatibles avec l'organisme humain et destinés à interagir avec lui dans une logique thérapeutique. Les implants vasculaires associent différents biomatériaux. Ils permettent de remplacer ou de soutenir un tissu déficient (ex. vaisseaux sanguins).

### **Identifier les échecs pour créer de nouveaux matériaux plus adaptés**

Or, dans la durée, ces biomatériaux posent certains problèmes majeurs (usure, déchirement, détérioration des textures, déformation, thrombose...), préjudiciables au bon fonctionnement des implants et donc à la santé des patients.

Malgré l'existence d'une réglementation française et européenne imposant la déclaration d'incidents sur des prothèses selon le principe de matériovigilance, la réalité montre qu'à ce jour, 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.

### **Un nouveau laboratoire à Strasbourg pour renforcer le dispositif de matériovigilance**

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 trois objectifs :

Faciliter la déclaration d'incidents constatés par les médecins/chirurgiens/pharmaciens sur les implants vasculaires.

Recenser ensuite ces incidents dans une base de données internet accessible aux chirurgiens,

aux fabricants et aux pharmaciens. Concrètement, chaque explant signalé défectueux

<http://competitivite.gouv.fr>

---

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.

### **La complémentarité des pôles**

Le Pôle Alsace BioValley a favorisé et accompagné le montage du projet. Il l'a soutenu auprès des différents partenaires scientifiques et financiers. Le Pôle Fibres doit apporter quant à lui un concours précieux dans le travail de prospective, notamment dans le développement futur de fibres nouvelles (biomatériaux), qui est aussi un objectif à moyen terme de cette nouvelle plate-forme.