

Le GEPROVAS (Groupe Européen de Recherche sur les Prothèses Appliquées à la Chirurgie Vasculaire)

European Research Group on Grafts used in Vascular Surgery (ERGGVS)

A Lejay [1, 2], N Chakfé [1, 2], B Durand [1]

1. *Geprovas, Institut d'Anatomie Pathologique, 67085 Strasbourg Cedex.*

2. *Nouvel Hôpital Civil, 67091 Strasbourg Cedex.*

Mots clés

- ◆ Chirurgie vasculaire
- ◆ Biomatériaux
- ◆ Matériovigilance

Résumé

En France, chaque année, plus de 100 000 implants vasculaires (endoprothèses, stents, prothèses textiles) sont utilisés. Peu d'incidents sont déclarés aux autorités compétentes, malgré l'existence de lois imposant la déclaration de tels incidents dans le cadre de la matériovigilance. Le Geprovas correspond à une plateforme indépendante d'analyse des explants prothétiques, au sein des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg. Le Geprovas a trois objectifs principaux : renforcer les procédures de matériovigilance existantes, recenser dans une base de données les incidents constatés, et favoriser la création de nouveaux matériaux et dispositifs médicaux plus fiables et plus adaptés. Le Geprovas permet ainsi la réalisation d'analyse et d'expertise d'explants, mais également la réalisation de tests mécaniques sur les biomatériaux cardiovasculaires dans le cadre d'essais normalisés, de développements de prototypes ou de tout essai pour répondre à une demande spécifique.

Keywords

- ◆ Vascular surgery
- ◆ Biomaterials
- ◆ Materiovigilance

Abstract

Each year, more than 100.000 vascular grafts are used in France. Few incidents are reported to health authorities, despite the existence of laws requiring the report of such incidents. The Geprovas is an independent platform of explants analysis at the University Hospital of Strasbourg. The Geprovas has three main objectives: to strengthen the existing monitoring procedures, create a database of incidents reported, and encourage the creation of new and more suitable materials and medical devices. The Geprovas allows the realization of analysis and expertise of explants, but also the realization of mechanical tests on cardiovascular biomaterials as part of standardized tests, prototype development, or any attempt to respond to a specific request.

Les chirurgiens utilisent dans leur activité quotidienne de plus en plus de biomatériaux, mais ces biomatériaux posent certains problèmes majeurs au long cours (usure, déformation, thrombose, infection). Cette détérioration au cours du temps est préjudiciable au bon fonctionnement de l'implant, et donc à la santé des patients. En France, chaque année, plus de 100 000 implants vasculaires (endoprothèses, stents, prothèses textiles) sont utilisés. À l'heure actuelle, peu d'incidents sont déclarés aux autorités compétentes, et ce malgré l'existence de lois françaises et européennes imposant la déclaration de tels incidents dans le cadre de la matériovigilance. C'est dans ce contexte qu'a été créé, au sein de la Faculté de Médecine, sur le site des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, le laboratoire Geprovas, dont l'objectif est la caractérisation des dispositifs médicaux implantables. Le laboratoire s'appuie sur des compétences déjà existantes au sein de l'Université de Haute Alsace et de l'Université de Strasbourg.

Historique

Le Geprovas a été créé le 2 juillet 1993 à Mulhouse, suite à une rencontre entre le professeur Nabil Chakfé, chirurgie vasculaire à Strasbourg, et le professeur Bernard Durand, spécialisé en mécanique des matériaux souples à l'Ensis (Ecole nationale supérieure d'ingénieurs Sud Alsace). En tant que clinicien, le professeur Nabil Chakfé avait alors pu montrer un certain nombre de complications survenant sur les prothèses vasculaires, notamment des phénomènes de déchirure et de rupture, et en avait fait part au professeur Bernard Durand. Des programmes d'analyses pluridisciplinaires ont progressivement été développés par la suite, en confrontant les expériences cliniques à l'approche scientifique de ces mécanismes d'échecs (1-4). Le Geprovas a été créé pour structurer cette activité dans un cadre permettant de garantir la confidentialité des données et l'indépendance de l'expression des résultats. En 2009, pour la première fois une plate-

Correspondance :

*Professeur Nabil Chakfé, Service de chirurgie vasculaire, Nouvel Hôpital Civil
BP 426 - 67091 Strasbourg Cedex
E-mail : nabil.chakfe@chru-strasbourg.fr*

forme indépendante d'analyse des explants prothétiques a ainsi été créée, au sein des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg.

Objectifs du laboratoire

Le laboratoire Geprovas poursuit trois objectifs principaux. Le premier est de renforcer les procédures de matériovigilance existantes, en facilitant pour les chirurgiens la déclaration d'incidents constatés au niveau des biomatériaux. Le deuxième est de recenser dans une base de données l'ensemble des incidents constatés. Cette base de données est accessible sur le site Internet aux chirurgiens, aux pharmaciens et aux fabricants. Les résultats des analyses effectuées sont accessibles à l'ensemble des communautés médicales et scientifiques. Sur la base de ces constatations, le troisième objectif est de favoriser la création de nouveaux matériaux et dispositifs médicaux toujours plus fiables et plus adaptés, en orientant au mieux la recherche médicale. Le Geprovas a ainsi pour but de collecter le plus grand nombre d'explants vasculaires, compliqués ou non, pour permettre de mieux appréhender les phénomènes de dégradation et de pouvoir assurer la plus grande sécurité aux patients nécessitant l'implantation de tels biomatériaux.

Procédure d'analyse d'un explant

Des réceptacles ont été envoyés dans les différents centres de chirurgie vasculaire, de façon à permettre aux chirurgiens explanteurs d'envoyer de façon aisée les explants. Ces réceptacles contiennent une fiche de recueil de données, permettant de recenser différents éléments concernant le patient (âge, facteurs de risque cardiovasculaires), l'implantation (marque, référence, numéro de lot, date, site, cause d'implantation), et l'explantation (date, cause, durée d'implantation, incidents durant l'implantation). Cette fiche de recueil de données est complétée par l'explanteur et envoyée dans le même temps que l'explant.

Lors de la réception de l'explant, l'intégrité de l'emballage est vérifiée, de façon à éliminer une dégradation de l'explant liée aux conditions de transport. Un code est ensuite attribué à l'explant, puis un courrier est envoyé à l'expéditeur. Ce courrier a trois objectifs principaux : assurer la bonne réception de l'explant à l'expéditeur, lui donner le code permettant ultérieurement d'accéder au rapport d'analyse, lui rappeler l'intérêt de la déclaration de l'incident dans le cadre de la matériovigilance, cette déclaration étant effectuée par le Geprovas si elle n'a pas été faite par l'explanteur.

L'analyse de l'explant débute ensuite : analyse macroscopique dans un premier temps, puis microscopique, et prélèvements histologiques. L'explant est ensuite lavé dans un bain d'hypochlorite sur agitateur, rincé à l'eau distillée, puis neutralisé par peroxyde d'hydrogène. Une nouvelle analyse macroscopique et microscopique est effectuée après lavage. Des photographies sont prises à tous les temps de l'analyse. Les paramètres de contexture sont ensuite analysés, un détricotage des explants est réalisé, de façon à pouvoir étudier les fils. Des analyses mécaniques par dynamométrie sont également effectuées. L'ensemble de ces éléments permet la production d'un rapport d'analyse.

Base de données et site Internet

Une fois l'explant réceptionné, il est référencé dans une base de données. La procédure standardisée d'analyse permet de caractériser les raisons de l'échec de l'explant et également son degré de vieillissement. La base de données est incrémentée au fur et à mesure de l'analyse de l'explant. Les rapports

d'analyse sont ensuite accessibles sur le site Internet du Geprovas, non seulement pour les chirurgiens explanteurs, mais également pour les partenaires industriels et les organismes de santé.

Des statistiques générales sont également disponibles sur le site Internet ainsi que des informations sur de nouveaux développements dans le domaine de la matériovigilance, ce qui permet de définir des tendances quant au vieillissement des explants, et ainsi de contribuer à l'amélioration des substituts vasculaires, et de ce fait à la sécurité des patients.

Conclusion

Depuis 1993, l'équipe multidisciplinaire du Geprovas, dont la collaboration remonte à plus de vingt ans, analyse les explants cardiovasculaires ayant présenté ou non une complication, disposant ainsi d'une expertise unique reposant sur une base de données incluant plusieurs centaines d'explants, et sur des procédures d'analyses validées. Le Geprovas permet ainsi la réalisation d'analyse et d'expertise d'explants, mais également la réalisation de tests mécaniques sur les biomatériaux cardiovasculaires dans le cadre d'essais normalisés, de développement de prototypes ou de tout essai pour répondre à une demande spécifique. Le Geprovas avait bénéficié d'un don de 22 500 euros de l'Académie de médecine en 2005. Depuis mars 2010, le Geprovas a également bénéficié d'un soutien des collectivités territoriales, des fondations et de la Société de chirurgie vasculaire de langue française qui lui a permis de se structurer et de s'équiper avec des investissements proches de 600 000 euros. L'ensemble du programme est accessible sur le site internet www.geprovas.org.

Références

1. Chakfé N, Dieval F, Riepe G, Mathieu D, Zbali I, Thaveau F, et al. Influence of the textile structure on the degradation of explanted aortic endoprostheses. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004 ; 27 : 33-41.
2. Chakfé N, Riepe G, Dieval F, Le Magnen JF, Wang L, et al. Longitudinal ruptures of polyester knitted vascular prostheses. *J Vasc Surg* 2001 ; 33 : 1015-21.
3. Dieval F, Chakfé N, Wang L, Riepe G, Thaveau F, Heintz C, et al. Mechanisms of rupture of knitted polyester vascular prostheses : an in vitro analysis of Virgin prostheses. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2003 ; 26 : 429-36.
4. Chakfé N, Dieval F, Riepe G, Mathieu D, Zbali I, Thaveau F, et al. Influence of the textile structure on the degradation of explanted aortic endoprostheses. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2004 ; 27 : 33-41.
5. Chakfé N, Dieval F, Wang L, Thaveau F, Rinckenbach S, Edah-Tally S, et al. In vitro approach to the dilative behavior of knitted vascular prosthetic grafts. *Ann Vasc Surg* 2008 ; 22 : 402-11.