



OFFRE DE STAGE DE MASTER

Spécialité doctorale :

- Biostatistique
- Electronique
- Informatique
- Mathématiques et modélisation
- Mécanique et Génie civil
- Physique
- SYstèmes automatiques et Microélectroniques

Date limite de validité de l'offre :

ENCADREMENT DU STAGE

Encadrants principaux : Denis Chauvey (Pôle SURMAC – ANSM), Hervé Louche (LMGC), Franck Jourdan (LMGC)

Co-encadrants : Vincent Huon (LMGC) ; Anne Jeanjean (Pôle SURMAC - ANSM)

Correspondant/Contact :

Denys Chauvey

Denis.CHAUVEY@ansm.sante.fr

Chef du pôle SURMAC

Tél. : +33 (0)4 67 06 46 20

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

635, rue de la Garenne

CS 60007

34748 VENDARGUES CEDEX

Hervé Louche

Herve.louche@umontpellier.fr

Tél. : +33 (0)4 67 14 96 34

LMGC UMR 5508

Campus Saint Priest – bât2

860 rue saint priest

34090 Montpellier

Titre en français : Etude et conception d'un dispositif de vieillissement pour les stents aortiques.

Titre en anglais : Study and design of an aging device for aortic stents.

Profil(s) de candidats souhaité(s) : Master 2 ou dernière année d'école d'ingénieur en Mécanique

Présentation du sujet :

De nombreux dispositifs médicaux (DM) présentent des caractéristiques liées à des propriétés mécaniques (élongation, rupture, résistance, torsion, déformation...). Afin d'élargir la





gamme des produits pouvant être contrôlés, un partenariat entre le Laboratoire LMGC (laboratoire de Mécanique et Génie Civil, unité mixte de recherche du CNRS et de l'Université de Montpellier) et les Laboratoires de l'Agence Nationale des Médicaments et des autres Produits de Santé (ANSM) a été initié en 2019.

L'ANSM souhaite développer et mettre en place des stratégies de surveillance pour les dispositifs médicaux complexes qui s'avèrent d'une importance prépondérante dans des pathologies graves.

L'ANSM souhaite mettre en place cette approche à travers l'étude des endoprothèses vasculaires (stents). En effet, L'ANSM en association avec la HAS (Haute Autorité de Santé) a publié en 2017 une étude sur les risques (ischémiques et hémorragiques) associés aux stents coronaires. Il y est rappelé que cette pathologie est une des plus fréquentes (principale cause d'hospitalisation et de décès). Dans ce cadre, les endoprothèses sont un des traitements les plus courants. Cette étude, portant sur 70 000 patients, si elle ne relève pas de différences entre les modèles (nus ou actifs, marques...), met en évidence le taux d'évènement hémorragiques (4 à 7% à 1 an), pouvant amener à des décès. Il est d'ailleurs indiqué en conclusion du rapport que ce travail « démontre l'intérêt d'un suivi à plus long terme pour les gammes de stents étudiées mais également pour les futures gammes ».

Par ailleurs, le nombre de poses est très important (de l'ordre de 200 000 en France et 1 500 000 en Europe annuellement). Le nombre d'accidents liés à sa pose est estimé à environ 10%.

Compte tenu de ces éléments, de la pathologie traitée, de son aspect invasif, de la population cible, l'endoprothèse vasculaire est un dispositif médical particulièrement sensible.

L'objectif du stage proposé est donc d'étudier la faisabilité d'une telle surveillance de marché avec l'évaluation de caractéristiques mécaniques, microbiologiques, comportements au cours du temps (corrosion, relargage).

A plus long terme, le souhait de l'ANSM et du LMGC est d'étudier le comportement des endoprothèses vasculaires au cours du temps avec par exemple des études de critères pré-définis dans des milieux simulant les milieux physiologiques et/ou les contraintes que subissent les endoprothèses implantées.

Les prothèses sélectionnées pour cette étude ne seraient pas nécessairement destinées aux coronaires, mais potentiellement plutôt destinées à la crosse aortique (ou abdominale) du fait de la taille et des contraintes mécaniques supplémentaires.

Dans le cadre de la thèse de science de Thomas Gandet, Chirurgien cardiaque du CHU de Montpellier, un banc pulsatile simulant le comportement d'une crosse aortique a été conçu afin d'étudier l'insertion d'endoprothèses. Le LMGC et l'ANSM souhaiteraient faire évoluer ce dispositif expérimental afin d'en faire un banc d'étude pour le vieillissement des stents aortiques.

Le travail demandé lors de ce stage préliminaire à une étude de plus grande ampleur sera de faire :

- l'état de l'art des bancs tests de vieillissement d'endoprothèses ;
- l'écriture d'un cahier des charges pour le banc test de vieillissement ;
- une étude critique du dispositif expérimental existant ;
- la modélisation CAO de la géométrie l'aorte abdominale (avec son dimensionnement) et sa fabrication en silicone ;
- la mise en place des évolutions envisagées pour le banc pulsatile ;
- la réalisation des premiers essais sur le banc.

Cette première approche mécanique du comportement des endoprothèses pourra être complétée par des études à définir sur la corrosion/relargage des métaux ainsi que par des explorations par imagerie de la surface des stents.



INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES UTILES

Bibliographie préliminaire

Fatigue and durability of Nitinol stents, A.R.Pelton, V.Schroeder, M.R.Mitchell, Xiao-YanGong, M.Barney, S.W.Robertson, Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials, Volume 1, Issue 2, April 2008, 153-164

Biomedical Implants: Corrosion and its Prevention - A Review, Geetha Manivasagam, Durgalakshmi Dhinasekaran and Asokamani Rajamanickam, Recent Patents on Corrosion Science, 2010, 2, 40-54

A brief review of test methodologies for surface-engineered, biomedical implant alloys, P.A. Dearnley, Surface & Coatings Technology 198, 2005, 483- 490

Effects of Oxide Layer Composition and Radial Compression on Nickel Release in Nitinol Stents, Stacey J. L. Sullivan, Maureen L. Dreher, Jiwen Zheng, Lynn Chen, Daniel Madamba, Katie Miyashiro, Christine Trepanier, Srinidhi Nagaraja, Shap. Mem. Superelasticity, 2015, 1:319-327

Christine Trepanier, Ramakrishna Venugopalan, Alan R. Pelton, Corrosion Resistance and Biocompatibility of Passivated NiTi, Shape Memory Implants, 2000, 35-45

A Comparative Reliability and Performance Study of Different Stent Designs in Terms of Mechanical Properties: Foreshortening, Recoil, Radial Force, and Flexibility, Artificial Organs, 2013, 37(4):368-379

Guidance for Industry and FDA Staff, Non-Clinical Engineering Tests and Recommended Labeling for Intravascular Stents and Associated Delivery Systems
(<https://www.fda.gov/media/71639/download>)

Lieu du stage :

Principal : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des autres produits de santé –
Pôle SURMAC – Site de Vendargues (34740)

Secondaire : Laboratoire de Mécanique et Génie Civil UMR 5508 – Université de Montpellier
- Campus Saint Priest – 34090 Montpellier

Particularités de l'encadrement

Stage financé par l'ANSM

