



## 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 : 28/03/2020

---

### ENCADREMENT DU STAGE

**Encadrants principaux :** Vincent Huon (LMGC) ; Anne Jeanjean (Pôle SURMAC - ANSM)

**Co-encadrants :** Hervé Louche (LMGC), Franck Jourdan (LMGC), Denis Chauvey (Pôle SURMAC - ANSM)

### Correspondant/Contact :

Vincent Huon

vincent.huon@umontpellier.fr  
Tél. : +33 (0)4 67 14 96 63  
LMGC UMR 5508  
Campus Saint Priest – bât3  
860 rue saint priest  
34090 Montpellier

Anne Jeanjean

Anne.JEANJEAN@ansm.sante.fr  
Tél. : +33 (0)4 67 06 46 27  
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé  
635, rue de la Garenne  
CS 60007  
34748 VENDARGUES CEDEX

**Titre en français :** Etude et mise en place d'essais normatifs pour la qualification d'endoprothèses aortiques.

**Titre en anglais :** Study and implementation of normative tests for the qualification of aortic stents.

**Profil(s) de candidats souhaité(s) :** Niveau équivalent à un Master 1 ou Master 2 de 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 prédéfinis 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.

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

- un état des lieux des connaissances sur les différentes endoprothèses proposées sur le marché ;
- une étude de la norme sur les implants cardiovasculaires notamment sur les tests mécaniques ;
- une étude de matériovigilance ;
- la conception et la mise en place d'essais mécaniques pour répondre aux exigences de la norme ;

---

### INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES UTILES

Lieu du stage :

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

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

Particularités de l'encadrement : Stage financé par le LMGC

