Newsletter

GEPROVAS

Groupe Européen de Recherche sur les Prothèses Appliquées à la Chirurgie Vasculaire

JUIN 2016

Edito

Nabil CHAKFÉ
Prof. MD, PhD

Les pratiques médicales et tout particulièrement la chirurgie vasculaire ont connu une évolution extraordinaire sur les dernières années. Contrairement au passé, cette explosion technologique a renforcé le besoin de formation des praticiens car nous ne pratiquerons plus tout au long de notre carrière sur les bases initialement enseignées.

Nous vivons ainsi une révolution technologique et éducative à laquelle nous devons sans tarder apporter des solutions afin de toujours rester à la pointe des dernières technologies et des nouveaux dispositifs disponibles sur le marché.

L'action du GEPROVAS s'inscrit dans cette transformation en proposant des services englobant le cycle de vie d'un dispositif médical allant de la surveillance et prévention des implants à l'éducation et le développement des technologies de demain. Nous proposons un accompagnement global via un groupe indépendant créé et dirigé par des experts cliniciens et des chercheurs de renom.

Aujourd'hui notre structure va franchir un nouveau cap en intégrant le Campus des Technologies Médicales Strasbourgeois. Ce partenariat nous apportera des ressources matérielles et humaines grâce à son réseau international.

RECHERCHE | ANALYSE | EDUCATION

Acteur incontournable de la santé publique

le GEPROVAS est une structure certifiée indépendante en charge de la recherche, du suivi et de la caractérisation des dégradations des dispositifs médicaux implantables dans le domaine cardiovasculaire.
Le GEPROVAS s'implique aussi dans la formation des chirurgiens et des équipes médicales.

Les activités du GEPROVAS sont certifiées NF EN ISO 9001. La plateforme de tests du GEPROVAS est certifiée NF EN ISO 13485.

LLOYD'S REGISTER · LRQA ISO 9001

LLOYD'S REGISTER · LRQA ISO 13485

Éduquer

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

Situé au cœur des Hopitaux Universitaires de Strasbourg, le centre de simulation du GEPROVAS poursuit son vaste programme de formation par simulation en chirurgie vasculaire mini-invasive guidée par l'image initiée en 2014. Basé sur un programme développé en collaboration avec les prestigieuses Universités de Stanford et de Houston, il permet à des chirurgiens de perfectionner leurs gestes et leur technique sur simulateur et ainsi d'améliorer au quotidien la qualité et la sécurité de la prise en charge d'un patient.

Nos formations, encadrées par un réseau de chirurgiens réputés dans le domaine de la chirurgie vasculaire, offrent un cadre convivial et s'adressent :

- **Aux internes** titulaires du DESC de chirurgie vasculaire
- **Aux chirurgiens** souhaitant parfaire leur pratique endovasculaire
- **Aux équipes technico-commerciales** des fabricants de Dispositifs Médicaux Implantables

Un programme et une pédagogie innovante

"La simulation c'est améliorer le soin patient en sécurisant les gestes et les apprentissages tout en améliorant ses performances"

"Des études réalisées à l'Université de Stanford dans l'équipe du Prof. Jason T. Lee ont montré l'impact très positif d'un programme de formation en simulation sur l'acquisition des techniques par les étudiants. Ces techniques étant réalisées de manière plus rapide et plus sécuritaire pour le patient. Le point le plus important est de pouvoir intégrer ces programmes de simulation dans un cursus complexe permettant de distinguer toutes les étapes différentes d'une procédure et ainsi évaluer l'acquisition de chacune de ces étapes en fonction de l'entraînement.
Notre pédagogie se concentre donc sur des formations réalisées en petits groupes et basées sur la mise en situation, la pratique intense sur simulateur et l'analyse des séquences filmées lors des journées de formation pour évaluer la courbe d'apprentissage de nos participants."

Nabil Chakfé | MD-PHD, Chirurgien Vasculaire, Strasbourg

"La simulation c'est se sentir libre d'apprendre en faisant des erreurs et d'apprendre de ses erreurs dans un métier où l'erreur n'est pas tolérable"

Le centre de simulation en quelques chiffres

2014 : Création du centre

20 Formations en 2 ans dont **2** "Endovascular Bootcamp", plus de **100** chirurgiens formés

5 thématiques traitées

2 Simulateurs Simbionix AngioMentor Suite

20 Formateurs partenaires

2016 : Certification NF EN ISO 9001 du centre de simulation

Une approche innovante et pluridisciplinaire

La fonction du GEPROVAS se répartit en 4 groupes d'activités couvrant le cycle de vie d'un dispositif médical

Analyser et innover

- Expertise textile
- Expertise mécanique
- Expertise des dispositifs médicaux cardiovasculaire
- Panel de tests
- Norme ISO 13485

Éduquer

- Formation médicale continue
- Formation universitaire
- Formation des fabricants de dispositifs médicaux
- Ateliers de simulation
- Expertise du domaine cardiovasculaire
- Congrès international sur les biomatériaux vasculaires : ESVB

Cycle de vie d'un dispositif médical

Explanter et analyser

- Analyse textile
- Analyse mécanique
- Expertise clinique
- Base de données unique en Europe

Suivre

- Service de collecte de données cliniques
- Service de suivi des dispositifs médicaux
- Expertise en chirurgie cardiovasculaire

Suivre

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

Recherche Post-Market

Depuis 2013, le GEPROVAS réalise un grand nombre d'études cliniques par l'intermédiaire du service de chirurgie vasculaire et de transplantation rénale de l'hôpital civil de Strasbourg. Plusieurs laboratoires ont décidé de nous faire confiance pour la réalisation de leurs études post-market (Bolton Medical®, Cook Medical®, W. L. Gore & Associates®, Hansen Medical®, Medtronic® et Vascutek®) et leurs études cliniques (Bayer® et Medtronic®) afin d'évaluer la qualité et la performance de leurs dispositifs médicaux. En 2015, le GEPROVAS est heureux de vous présenter sa nouvelle Attachée de Recherche Clinique hospitalière, Mme Camille Schmidt.

Notre site est félicité pour le respect des bonnes pratiques cliniques et pour la qualité du relevé des données dans les bases électroniques. C'est pourquoi en 2016, le service poursuit sa collaboration avec ces laboratoires et accueillera également de nouvelles études portées par des hôpitaux publics comme le CHU d'Angers, de Bordeaux et de Nantes.

Camille Schmidt

Technicienne
de Recherche Clinique

Rigoureuse et attentionnée, Camille est à l'écoute des patients et de l'équipe médicale du service de chirurgie vasculaire du Pr. Chakfé afin de suivre les études cliniques post-market en faisant respecter les bonnes pratiques médicales.

Le suivi clinique en chiffres

16 études depuis 2013

171 patients inclus à Strasbourg depuis 2013

296 suivis à Strasbourg depuis 2013

80 visites de suivi depuis le début de l'année 2016

92% taux d'observance à Strasbourg

Médaille d'or

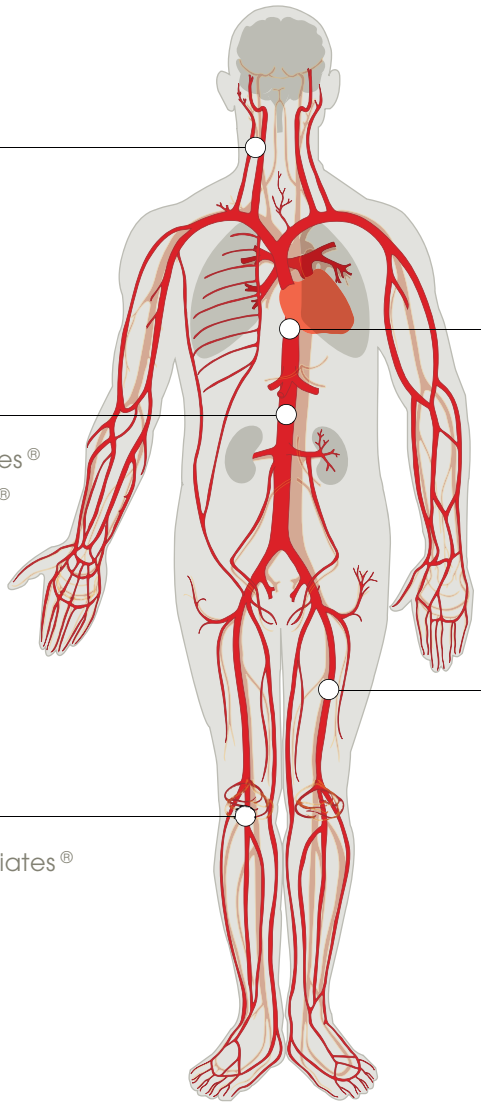
100 % Taux d'observance à 1 an

En savoir plus... sur l'étude GREAT de W. L. Gore & Associates®

Le registre mondial sur le traitement endovasculaire des lésions de l'aorte (GREAT) financé par W. L. Gore répertorie l'ensemble des patients atteints d'une lésion de l'aorte (anévrisme, dissection…) opérés avec une endoprothèse de la marque.

Avec 100 patients inclus au service depuis 2014, le centre de Strasbourg se situe en 4ème position dans le recrutement de patients en Europe. Par ailleurs, avec un taux d'observance aux visites de suivi à 1, 6 et 12 mois proche de 100%, le service se place parmi les meilleurs centres.

Retour sur les études menées au GEPROVAS



Artère carotidienne

- CAR, Université d'Utrecht

Aorte Abdominale

- GREAT, W. L. Gore & Associates®
- Zenith® AAA, Cook Medical®
- EPI-ANA01, Vascutek®

Aorte Thoracique

- TAG, W. L. Gore & Associates®
- Zenith® TAA, Cook Medical®
- REP, Bolton Medical®
- EFER, Bolton Medical®

Artère fémorale

- INPACT, Medtronic®

Artère Poplitée

- VIABAHN, W. L. Gore & Associates®
- INPACT, Medtronic®

GEPROVAS

Groupe Européen de Recherche sur les Prothèses Appliquées à la Chirurgie Vasculaire

Les études post-market menées à Strasbourg :

1 | **CAR :** Recherche sur l'anévrisme de l'artère carotide extra-crânienne **2** | **GREAT :** Registre mondial sur le traitement endovasculaire des lésions de l'aorte **3** | **Zenith AAA :** Etude post-inscription de l'endoprothèse Zenith pour le traitement des anévrismes abdominaux infrarénaux **4** | **EPI-ANA01 :** Etude post-remboursement des endoprothèses aortiques abdominales dans le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale sous-rénale **5** | **INPACT :** Etude du traitement de l'artère fémorale superficielle et/ou poplitée par le ballon coaté IN.PACT Admiral™ **6** | **VIABAHN :** Evaluation de l'endoprothèse GORE® VIABAHN® pour le traitement des lésions anévrismales de l'artère poplitée ; **7** | **TAG :** Registre français post-inscription de l'endoprothèse thoracique GORE® TAG® **8** | **Zenith TAA :** Etude post-inscription de l'endoprothèse couverte aortique thoracique Zenith **9** | **REP :** Evaluation de l'endoprothèse aortique thoracique Relay échancrée en proximal et sur mesure **10** | **EFER :** Evaluation Française de l'Endoprothèse Relay

Deux études complémentaires sont menées sur la pratique de la chirurgie vasculaire robotisée ROVER : Observatoire du système de chirurgie vasculaire et endovasculaire robotisé (RObotic Vascular and Endovascular Registry) et l'évaluation de médicaments lors de traitement associés à une artériopathie oblitérante des membres inférieurs (VOYAGER : Etude évaluant l'efficacité et la sécurité du rivaroxaban chez des patients atteints d'une artériopathie oblitérante des membres inférieurs)

Explanter et analyser

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

L'explantation d'un dispositif médical ne doit pas rester un acte anodin.

Ces interventions permettent de recenser des informations essentielles pour l'amélioration des dispositifs et des pratiques chirurgicales.

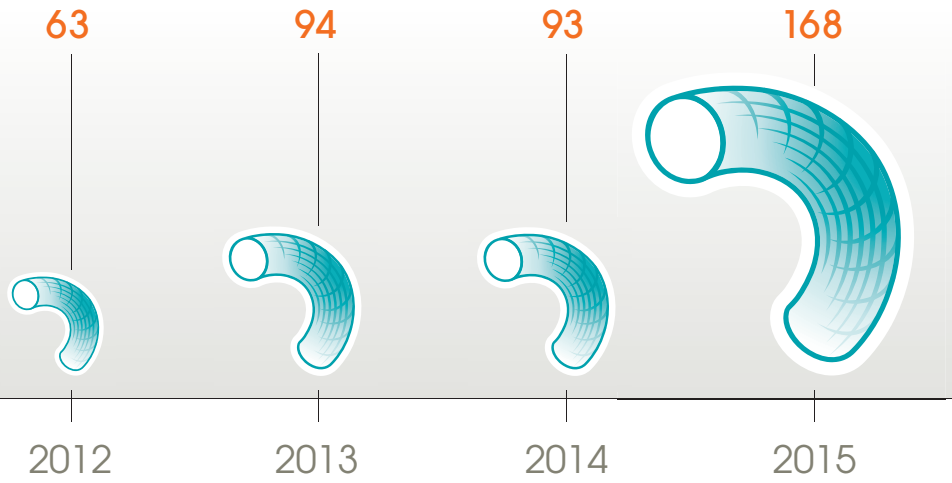
C'est là que le GEPROVAS intervient !

Nous vous proposons de collecter et d'analyser vos explants, compliqués ou non, afin qu'ensemble nous soyons acteurs de l'évolution des produits vasculaires.
Notre objectif n'est pas d'évaluer les cas de matériovigilance mais bien de proposer un service unique d'étude et de caractérisation des prothèses cardio-vasculaires.

Envoyer un explant au GEPROVAS c'est veiller et participer à l'amélioration de la sécurité des patients.

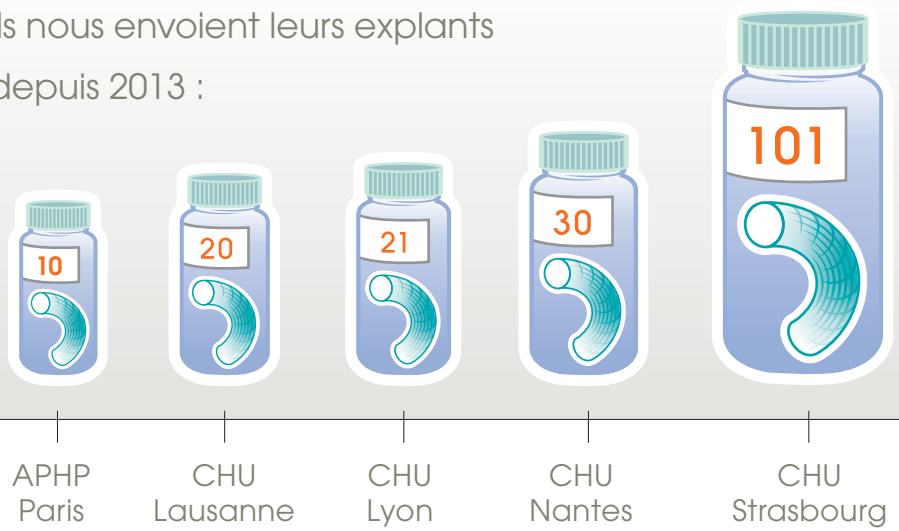
Un service en pleine expansion

Nombre d'explants reçus par le GEPROVAS :



En 2015 nous avons reçu
168 explants.
Cette année nous souhaitons en recevoir
200.
Aidez-nous en rejoignant notre réseau collaboratif européen.

Ils nous envoient leurs explants depuis 2013 :



Nous tenons particulièrement à remercier les chirurgiens qui nous font déjà confiance !
Grâce à vous, nous avons récoltés **469** explants depuis 2011.

Le GEPROVAS au service de l'Europe

Provenance des explants reçus par le GEPROVAS
entre 2011 et mai 2016 :

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

Adoptez le bon réflexe, envoyez-nous vos explants !

Procédure d'envoi :

Placez l'explant dans un flacon rempli de formol 10 %
et accompagnez-le de sa fiche de recueil de données.

Envoyer-nous le kit à l'adresse suivante :

GEPROVAS
Institut d'anatomie pathologique
4 rue kirschleger - 67085 Strasbourg CEDEX

Vous n'avez pas de flacon de transport ?

Contactez-nous par mail (contact@geprovas.org) en nous mentionnant votre adresse postale.
Nous vous enverrons le kit de transport nécessaire, comprenant :
le flacon et la fiche de recueil de données.
Vous serez informés de la réception de l'explant par mail. Un espace personnel vous sera créé sur le site web www.geprovas.org, vous permettant de consulter le rapport d'analyse en fin de traitement.

Analyser et innover

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

Recherche et développement

Avec plus de 20 ans d'expérience dans le domaine des biomatériaux, le GEPROVAS dispose aujourd'hui d'un capital savoir unique issu d'une recherche pluridisciplinaire sur les matériaux et structures cardiovasculaires. L'activité de Recherche & Développement a pour vocation de produire des résultats de recherche appliquée créant de la richesse intellectuelle sur des sujets ayant trait aux dispositifs médicaux au sens large. Ainsi, le GEPROVAS accueille des étudiants dans le cadre de travaux de fin d'étude, de Masters et de thèses scientifiques. Il collabore avec des laboratoires Français (Université de Haute Alsace) et étrangers (Université Laval à Québec, le MITIE au Methodist Hospital de Houston, Université de Stanford).

Quelques exemples de projets menés au GEPROVAS ces 5 dernières années :

- **Benoit Lucereau** MD, MSc | Etude de la compliance de prothèses vasculaires
- **Elie Girsowicz** MD, MSc | Etude de la résistance de stent périphériques (partenariat NHC-UHA)
- **Yannick Georg** | Etude mécanique de la fixation proximale des endoprothèses aortiques thoraciques (partenariat NHC-UHA)
- **Bettina Chenesseau** | Mise en évidence des mécanismes de dégradation des endoprothèses (partenariat NHC-UHA)
- **Adeline Schwein** | Le guidage électromagnétique du cathéter robotique améliore l'efficacité et la sécurité de la navigation endovasculaire dans un modèle *in vitro* (Partenariat MITIE)
- **Adeline Schwein** | La fusion d'image à partir d'angiograghie par résonance magnétique facilite les procédures endovasculaires complexes chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (Partenariat MITIE)

Membres permanents du GEPROVAS :

Nabil Chakfé | MD, PhD - Président
Bernard Durand | PhD - Vice Président
Frédéric Heim | PhD - Responsable R&D
Fabien Thaveau | MD, PhD - Trésorier, Responsable Suivi Clinique
Yannick Georg | MD - Responsable Éducation
Anne Lejay | MD, PhD - Associée
Julie Papillon | PhD - Directrice opérationnelle
Camille Schmidt | Technicienne d'études cliniques
Delphine Dion | Ingénieur

Secrétariat
Céline Megel, Alter-Idea | Assistante administrative

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

Pour nous contacter :
GEPROVAS
Institut d'anatomie pathologique
4 rue Kirschleger
67085 Strasbourg Cedex
Tél. 03 68 85 40 94
contact@geprovas.org
www.geprovas.org

www.geprovas.org - 09/2016 - ne pas jeter sur la voie publique

Le GEPROVAS est soutenu par :

- les sociétés scientifiques,

Université de Strasbourg
Université Haute-Alsace
Les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
Vascurisq
esvs
SCVE Société de Chirurgie Vasculaire et Endovasculaire de Langue Française

- nos partenaires,

Alsace BioValley L'innovation santé
Strasbourg.eu eurométropole
Région Alsace
Crédit Mutuel La banque à qui parler
BNP PARIBAS
bpifrance