

PUBLIÉ LE 04/06/2021

Offre de thèse

Descriptif du poste

Offre de thèse : Conception d'un modèle d'étude du comportement des endoprothèses vasculaires aortiques au cours du temps

Présentation du sujet :

Les technologies de la santé jouent un rôle essentiel dans le fonctionnement d'un système de santé. Les dispositifs médicaux, en particulier, sont indispensables pour la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies et la réadaptation des patients. On en dénombre plus de 20000 types, de nature très diverse (du simple pansement à la prothèse ou à l'échographe). De même, leur risque pour le patient est très variable, risque classé de I à III, cette dernière catégorie comportant les produits implantables. En 2017, le marché du dispositif médical français pèse à lui seul près de 28 milliards d'euros, réalisés par plus de 1300 entreprises. Le dispositif médical (DM) étant de plus en plus innovant et complexe, et faisant partie intégrante du parcours de soin, son utilisation est étroitement surveillée pour assurer la sécurité du patient.

L'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) est l'organisme public en charge de la surveillance des dispositifs médicaux. Elle possède ainsi des laboratoires dont un à Vendargues, spécifiquement en charge du contrôle des DM. Renforcer la stratégie de surveillance nationale des DM après commercialisation, en application du règlement européen 2017/745, avec pour objectif principal l'amélioration de la qualité de vie en toute sécurité, est une préoccupation majeure pour l'ANSM.

L'Agence fait partie d'un réseau collaboratif européen des laboratoires officiels de contrôle des produits de santé, sous l'égide du Conseil de l'Europe. Concernant le contrôle des DM, peu de laboratoires officiels disposent de capacités techniques et scientifiques nécessaires (hors analyses classiques). Ainsi, aucun de ces laboratoires n'est à ce jour capable de mettre en oeuvre des essais mécaniques, malgré une volonté de plus en plus affirmée de pouvoir contrôler ces produits.

Le laboratoire de Vendargues s'est d'ores et déjà positionné comme pôle d'expertise en ce domaine et a eu l'occasion de présenter ses premiers résultats lors de réunions internationales. Dans ce contexte, et disposant de techniques physico-chimiques et biologiques adaptées, le laboratoire de Vendargues a développé une collaboration avec l'UM (en particulier le LMGC et l'IEM) destinée à étendre sa capacité d'analyse (essais mécaniques et en microscopie électronique).

Pour atteindre cet objectif d'excellence, l'ANSM et le LMGC se sont employés à développer un programme, destiné à concevoir dans un premier temps, et faisant l'objet du sujet de thèse, un banc de contrôle des endoprothèses vasculaires (ou stents), en particulier capable d'évaluer in vitro le vieillissement des dispositifs et leur éventuelle perte de fonctionnalité, ou leur éventuel danger pour le patient. Il s'agit d'étudier le comportement des endoprothèses vasculaires aortiques, au cours du temps, en milieux simulant les conditions physiologiques et les contraintes mécaniques.

Ce choix repose sur plusieurs éléments :

- Selon l'OMS, les principales causes de mortalité en France et dans le monde sont les maladies cardiovasculaires telles que les cardiopathies ischémiques, comme les insuffisances coronariennes, et les accidents vasculaires cérébraux,
- les stents sont des dispositifs très répandus (plus de 200000 interventions en France annuellement),
- les stents sont des dispositifs implantés, de catégorie de risque III (la plus haute),
- certains accidents post opératoires sont dus à la qualité du dispositif ou à sa détérioration une fois posé. Ainsi, des cas de rupture et/ou resténose sont décrits, pouvant être liés à une altération du dispositif de type corrosion de surface.

A ce stade, les paramètres envisagés sont de 3 types : essais de résistance mécanique, essais de corrosion/relargage de métaux, essais de microscopie électronique de surface.

Ces paramètres seront étudiés, séparément ou conjointement, au sein d'un modèle mimant le plus précisément possible le milieu biologique d'implantation, y compris les composants liés à l'inflammation, promoteurs de vieillissement accéléré. Ainsi, la contribution d'une équipe compétente en biologie (ANSM) sera mise en place pour cet aspect (pouvant reposer sur

l'utilisation de milieux ou prélèvements biologiques type sang total, organes isolés...). Les paramètres liés aux flux des fluides employés seront également à prendre en compte.

Durant sa thèse, le doctorant pourra profiter du co-encadrement de spécialistes et d'infrastructures adaptées : en mécanique des matériaux utilisés dans ces endoprothèses ainsi qu'en biomécanique cardiovasculaire au LMG, et en physico-chimie et biologie appliquées au contrôle de produits de santé à l'ANSM dans un environnement sous système de management de la qualité et aura accès aux bases de données réglementaires et de matériovigilance nécessaires, ainsi qu'aux dispositifs médicaux nécessaires pour l'étude..

Enfin, au terme de ce programme, la mise au point de ce banc de contrôle devrait permettre une surveillance de marché des dispositifs utilisés actuellement, et une comparaison de leurs caractéristiques.

Profil recherché

Niveau d'étude demandé : Interne en Pharmacie / Master 2

Connaissances générales et spécialisées :

Bonnes connaissances en biologie et chimie générales. Mise en place de protocoles expérimentaux. Des connaissances sur les dispositifs médicaux seraient appréciées.

Un moyen de locomotion serait un plus (laboratoires d'accueil distants)

Type de contrat : Thèse de science affiliée à l'école doctorale de l'Université de Montpellier

Informations complémentaires

Ce poste est ouvert aux candidatures de personnes en situation de handicap. Outre les éventuelles adaptations du poste de travail qui seraient nécessaires, l'établissement garantit une gestion confidentielle du dossier de l'agent

En vertu de l'Art L.5323-4 du code la santé publique, le titulaire du poste est soumis à l'obligation de remplir une déclaration publique d'intérêt. Par ailleurs, dans le cadre d'un dispositif de prévention du risque de prise illégale d'intérêt (prévu à l'Art 432-13 du code pénal), les agents publics qui souhaitent exercer une activité dans le secteur privé doivent préalablement se soumettre aux dispositions réglementaires relatives à la déontologie (information préalable de l'ANSM pour saisine de la commission de la déontologie de la fonction publique).

Type de poste Doctorant/Thèse

Categorie : Audit, conseil et appui au pilotage

Localisation : VENDARGUES