

Projet d'innovation-Santé CODEPI : limiter les risques infectieux dans les traitements ambulatoires par chambre implantable

En France, ce sont en moyenne chaque année plus de 150 000 patients qui font l'objet d'une implantation de chambre sous-cutanée. Il s'agit de placer sous la peau un petit boîtier (la chambre implantable) et un cathéter (tuyau souple et fin) pour faciliter l'injection de traitements récurrents et lourds en mode ambulatoire (chimiothérapies, antibiothérapie, nutrition parentérale ou transfusion sanguine).

Le défi : réduire les risques d'infection

En matière de chambres implantables, les infections liées aux opérations de remplissage et/ou vidange de ces chambres représentent un risque majeur. Le non-respect strict du protocole de désinfection avant toute injection/ponction dans une chambre sous-cutanée entraîne en effet un risque d'infection (de l'ordre de 5 à 10 %). La contamination par les germes peut se faire le long de l'aiguille au moment de sa pose ou en cours de perfusion. Les germes proviennent alors de la flore cutanée du patient ou de la flore exogène apportée lors des soins.

Des protocoles de désinfection existent bien évidemment. Selon les recommandations, la peau doit être désinfectée par un protocole qui fait intervenir un minimum de 4 étapes, comportant un nettoyage avec une solution antiseptique, un rinçage avec de l'eau physiologique, un séchage suivi d'une désinfection avec un produit antiseptique en utilisant une compresse stérile, enfin une seconde désinfection avec un autre produit antiseptique en utilisant une compresse stérile.

Mais la complexité de ce processus aseptique en 4 étapes entraîne hélas un risque important d'erreurs humaines qui peuvent mener à des infections mettant en danger la santé du patient. La présence d'une infection au niveau de la chambre se traduit en effet par des pics de fièvre, ou plus rarement par un abcès sur la chambre. Il s'agit alors d'une urgence thérapeutique, nécessitant antibiotiques et retrait rapide du dispositif.



Chambre implantable liée à un cathéter

CODEPI, ou comment une compresse nouvelle génération devient un allié

Fort de ce constat, Symbiose Biomaterials SA (Wallonie, Belgique) et la start-up alsacienne Defymed SAS se sont associées pour développer une compresse innovante. Ce projet de recherche, baptisé CODEPI, d'une durée de 24 mois et soutenu par les pôles de compétitivité Biowin et Alsace Biovalley,

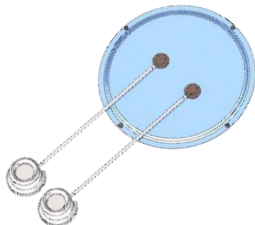
doit permettre d'aboutir au développement d'une compresse imprégnée d'une solution antibactérienne et antifongique à base de biomolécules antimicrobiennes. Elle permettra de traiter, en une seule étape au lieu de quatre, la peau saine avant une injection. Le nouveau protocole de désinfection, plus « user-friendly », réduira significativement le taux d'infection et garantira l'intégrité physique du patient.

La compresse, dont le développement a démarré en septembre 2016, sera innovante à plusieurs niveaux :

- elle permettra une désinfection en une seule étape de la peau, ce qui réduira significativement le risque d'erreur humaine lors de la décontamination et donc le risque d'infection. Cela réduira également le nombre de produits et de consommables utilisés.
- l'utilisation de biomolécules antimicrobiennes (antibactériennes et antifongiques) d'origine naturelle permettra d'éviter l'apparition de nouvelles résistances bactériennes et de réduire le temps nécessaire à la décontamination le cas échéant.

Grâce à son expertise, Symbiose Biomaterials prendra en charge la sélection des biomolécules antimicrobiennes (peptides, protéines ou enzymes) en fonction des souches présentes dans la flore cutanée. Après mise au point d'une formulation désinfectante basée sur ces biomolécules, Symbiose Biomaterials imprègnera les compresses qu'elle aura sélectionnées. A chaque étape, l'activité antimicrobienne (antibactérienne et antifongique) *in vitro* sera évaluée par Symbiose Biomaterials selon des tests normés ou des tests sur mesure.

Defymed, propriétaire du pancréas bioartificiel MAILPAN® décrit ci-dessous, aura pour rôle de valider l'efficacité désinfectante des différentes formulations et compresses, issues de Symbiose, sur la peau de modèles animaux (petit et gros animaux) ayant été implantés ou non avec le MAILPAN®. L'objectif sera de choisir la meilleure compresse qui aura démontré son efficacité sur l'animal, avant l'entrée en phase clinique chez l'homme. Par ailleurs, Defymed apportera son expertise en affaires réglementaires, un point primordial à prendre en considération au démarrage du projet.



Le MAILPAN®

Une compresse qui a de l'avenir !

La compresse imprégnée ciblera dans un premier temps le marché du MAILPAN®. Mais de manière plus large, elle pourra également être transférée à tous les autres dispositifs utilisant des chambres implantables sous-cutanées. La formulation à base de biomolécules pourra également être valorisée comme solution désinfectante alternative aux solutions actuelles, et ce, dans le marché médical mais également dans des marchés alternatifs comme la médecine vétérinaire ou l'agro-alimentaire.

Sur le plan économique, le projet CODEPI confortera les emplois au sein de Symbiose Biomaterials en Wallonie (environ 1,5 ETPs), accélérera la mise sur le marché du pancréas bioartificiel de Defymed et créera potentiellement 2 nouveaux emplois en Alsace.

Le projet CODEPI a été lancé en septembre 2016 pour une durée de deux ans.

Le point de vue des partenaires

« Il faut se féliciter que Biowin et Alsace BioValley aient organisé une rencontre en 2015 avec leurs membres respectifs, suscitant un intérêt stratégique et réciproque entre deux jeunes start-ups autour d'un projet fédérateur » indique Michel Beguin, Directeur de Symbiose Biomaterials.

« Le projet CODEPI s'inscrit parfaitement dans la stratégie de Defymed qui est focalisée essentiellement sur la sécurité des patients qui seraient implantés avec le MAILPAN® » indique Séverine Sigrist, Présidente fondatrice de Defymed. « Nous nous réjouissons de ce partenariat avec Symbiose et nous remercions les pôles Alsace BioValley et Biowin pour leur accompagnement au montage de ce projet ainsi que les différents financeurs régionaux » conclut Séverine Sigrist ».

Contacts :

Defymed : Dr. Richard Bouaoun - Directeur des Opérations - info@defymed.com

Symbiose Biomaterials : Michel Beguin - Directeur général - info@symbiosebiomaterials.be

A propos de Symbiose Biomaterials SA

Symbiose Biomaterials est une jeune start-up wallonne active dans le domaine du biomimétisme moléculaire basé sur l'inspiration de la nature afin de développer de nouveaux produits et composés innovants.

Concrètement, Symbiose Biomaterials développe des composés bio-inspirés permettant notamment :

- le développement de revêtements multifonctionnels (antibactérien, antimicrobien, anti-graisse, anti-odeur, ...)
- la détection de tout composé (organique ou inorganique) à l'échelle nanométrique
- la valorisation, le tri ou l'élimination de nano-objets
- la mise au point de colles universelles bio-inspirées

Ces technologies permettent le développement d'applications dans le domaine biomédical, industriel ou encore de l'environnement.

<http://www.symbiosebiomaterials.be/fr>

A propos de Defymed

Spin-off du CeeD (Centre européen d'étude du Diabète) depuis Mars 2011, Defymed SAS est une PME française spécialisée dans la conception et le développement de dispositifs médicaux bioartificiels innovants. Defymed s'est, en premier lieu, focalisé sur une application pour le traitement du diabète de type 1. Le premier produit conçu par Defymed est un pancréas bioartificiel destiné à être implanté chez les patients diabétiques afin de restaurer une glycémie normale et stable chez ces derniers. Ce dispositif nommé MAILPAN® (MAcro-encapsulation d'Ilots PANcréatiques) se présente sous forme d'une poche ayant les fonctions d'un pancréas bioartificiel, qui une fois implanté sera remplie avec des cellules sécrétrices d'insuline.

www.defymed.com

Les financeurs du projet CODEPI

- Région Alsace, Champagne-Ardenne et Lorraine (gestion par BPI France)
- Ministère de l'économie, de l'industrie et du numérique (gestion par BPI France)
- Région Wallonne (Département du développement technologique - DGO6)

