Le projet Enki-HEH vient enrichir la liste* des projets aboutis en phase d'essais cliniques et accompagnés par le Cancéropôle Lyon Auvergne Rhône-Alpes
(CLARA)
dans le cadre
de son dispositif Preuve du Concept (développement des partenariats public-privé).
L'autorisation délivrée par
l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a permis le démarrage des essais cliniques
aux Hospices Civils de Lyon
pour une nouvelle technique de résection des tumeurs assistée par un jet d'eau pulsée. Mise au point par l'industriel Nestis dans le cadre du projet
Enki
-HEH, cette
technologie avait obtenu le marquage CE en octobre 2011.

Démarrés au mois de juin, ces essais cliniques se poursuivront jusqu'en octobre 2012. Ils concernent trois variétés de cancer
(œsophage, estomac, côlon) et devraient confirmer les bénéfices de cette nouvelle technologie
: réduire les conséquences post-opératoires liées à la résection de la tumeur grâce à une chirurgie moins invasive.

Le projet Enki-HEH bénéficie d'un financement de 345 750 €, partagé par le Cancéropôle CLARA et l'industriel Nestis.

* Le Cancéropôle CLARA a notamment assuré, en partenariat public-privé, l'accompagnement en clinique des projets qui ont tous ouverts de nouvelles perspectives pour les patients atteints de cancer : HIFU
- traitement des métastases hépatiques par ultrasons focalisés ; ViKY : mini-robot pour la chirurgie laparoscopique ; Synfrizz
: radio-immunothérapie innovante pour les synovialo-sarcomes
; GeniusVac-Mel4
: une nouvelle stratégie d'immunothérapie pour le traitement du mélanome ; Lymphos'1
: étude du répertoire T-cell receptor (TCR) pour prédire la lymphopénie chez les patientes souffrant d'un cancer du sein.

Diminuer les conséquences chirurgicales liées à la résection des tumeurs

Les formes précoces de cancer de l'oesophage, de l'estomac et du colo-rectum sont aujourd'hui traitées par la Dissection Sous Muqueuse endoscopique (DSM), qui consiste à enlever en une seule pièce la tumeur, incluant latéralement une marge de tissu sain.
L
ong
,
l'acte chirurgical expose
cependant
à des risques de perforation par lésion de la couche profonde musculaire pouvant atteindre 10%
. Ces conséquences post-opératoires
impose
nt souvent une chirurgie en urgence.

Utilisée pendant la
DSM
,
la
technologie innovante de jet d'eau pulsé à haute pression
développée par la
société NESTIS permet de bien séparer la m
uqueuse de la couche musculaire. Elle
facilite
la dissection par le bistouri électrique en isolant les attaches fibreuses à
sectionner et
en évitant
les lésions de la couche musculaire. Le projet Enki-HEH
sélectionné par le Cancéropôle CLARA
dans le cadre de son appel à projets Preuve du Concept
porte sur l'évaluation
d
e
cette
nouvelle technique endoscopique de résection.

Une technologie en cours de validation clinique

Coordonnés par le Professeur Thierry Ponchon, les essais pré-cliniques conduits
chez le cochon
dans le cadre du
projet Enki-HEH
ont permis de valider cette nouvelle technologie et
de confirmer
les bénéfices de la dissection par jet d'eau pulsé
.
La technologie a obtenu le marquage CE en octobre 2011.
Les essais

clinique
s ont pu démarrer suite à
un avis favorable du Comité de protection des personnes (C.P.P.) et une autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
obtenue en avril 2012
.
L'
étude clinique
mise en place permettra
de valider l'efficacité de la technique auprès de patients pour les cancers de l 'œsophage, de l'estomac ou du cô
lon.

Démarré en juin 2012, l'essai clinique concerne 18 patients et se poursuivra jusqu'en octobre 2012. Des essais multicentriques de grande envergure (Marseille et Paris) sont envisagés à l'issue des résultats de ces premières évaluations cliniques
.

In fine, l'objectif est d'établir des centres de références en Europe pour l'utilisation et la diffusion de cette nouvelle technologie de résection des tumeurs superficielles du tube digestif.

Ces résultats démontrent une fois encore la pertinence et la qualité du dispositif « Preuve du Concept
»
du CLARA
dont l'objectif est d'accompagner le transfert des résultats de la recherche en cancérologie vers les patients.

Partenaires : La société NESTIS, VetAgro Sup, Services d'hépatogastroentérologie d'endoscopie digestive de l'Hôpital Edouard Herriot (Hospices Civils de Lyon)

A propos du dispositif Preuve du Concept du Cancéropôle CLARA

Le Cancéropôle CLARA (Lyon Auvergne Rhône-Alpes) est une initiative lancée et financée par les Pouvoirs Publics. Il s'inscrit dans le cadre des Plans Cancers nationaux et vise à développer la recherche en oncologie en Rhône-Alpes et Auvergne. Il fédère les acteurs académiques, cliniques et industriels des deux régions, au service d'une stratégie régionale, nationale et internationale de lutte contre le Cancer dans un double objectif
: le transfert rapide des découvertes vers les patients et la valorisation économique de la Recherche. En particulier, le Cancéropôle CLARA accompagne les projets de recherche en oncologie au travers d'une offre de services structurée et personnalisée, élaborée en adéquation avec les besoins des acteurs de la Recherche et des partenaires associés. Au travers de ses programmes OncoStarter et CLARA Transfert notamment, il contribue respectivement à l'accélération de la maturation des projets ainsi qu'à la mise en place de partenariats entre industriels et laboratoires de recherche académiques et cliniques afin de favoriser les transferts technologiques pour le bénéfice des patients. L'ambition du Cancéropôle est de positionner l'inter-région Rhône-Alpes Auvergne comme site de référence européen en matière de lutte contre le Cancer.

Au sein du programme CLARA Transfert, le Cancéropôle CLARA accompagne d
epuis
7
ans
et soutient
avec efficacité
le transfert
clinique
et
industriel
des résultats de la recherche en cancérologie au travers de son dispositif de partenariats public-privé, «
Preuve du Concept
». Il permet «
le développement continu d'applications commercialisables issues des résultats de recherche
». Parmi les réussites de ce dispositif
: le mini-robot chirurgical ViKY commercialisé en Europe et aux USA, le développement clinique
d'une technique d'ultrasons focalisés pour les métastases du foie.
Co-financé par les collectivités locales, le Fonds Européen de Développement Économique et Régional (FEDER) et les industriels, le dispositif de valorisation économique du CLARA représente un budget global de 36 M€. 22 entreprises innovantes y sont impliquées et bénéficient de répercussions économiques directes sur leur activité. 14 entreprises ont ainsi franchi un cap significatif de développement : 7 start-ups ont été créées (IDD Biotech, Ecrins Therapeutics, En doControl Medical, ERYtech Pharma,
Fluoptics, Netris Pharma, Synthelis), et ont levé plus
24
M€ de
capital risque
(
AAA,
EDAP, Endo
C
ontrol, ERYtech, Fluoptics, ImmunID, Nanobiotix). La dernière
évaluation de l'AERES le souligne
: le dispositif de valorisation économique du CLARA «
attire avec succès dans la région, les entreprises pharmaceutiques et de

biotechnologie
»*, y compris celles d'origine étrangère.

http://www.canceropole-clara.com