

1<sup>ERE</sup> MONDIALE  
AU CENTRE HOSPITALIER  
UNIVERSITAIRE DE LIMOGES-

## Implantation du 1er Sternum en céramique $Al_2O_3$



### Une innovation mondiale

Le 19 mars dernier, le docteur François Bertin, du service de Chirurgie thoracique, cardio-vasculaire et angiologie du professeur Marc Laskar, a pratiqué au CHU de Limoges, la première implantation mondiale d'un sternum en céramique. Cette opération marque un tournant dans la chirurgie des infections osseuses et des métastases osseuses puisqu'elle utilise une technologie 100% biocompatible et réhabitable : un sternum complet en céramique poreuse.

La patiente, âgée de 55 ans, avait été traitée, il y a neuf ans, pour un cancer du sein. Suite à ses soins, elle avait développé un cancer radio-induit au niveau de son sternum. Le traitement des cancers osseux radio-induits ne permet pas l'utilisation de la chimiothérapie ou de la radiothérapie et imposait jusqu'à maintenant une chirurgie invasive lourde (ablation partielle ou totale du sternum et mise en place de comblement en ciment et assemblage métallique). I.CERAM a ainsi utilisé son savoir-faire et ses compétences en biocéramiques uniques au monde pour mettre au point un sternum en céramique biocompatible.

Avec aujourd'hui 3 mois de recul clinique, l'opération s'avère être une réussite : la patiente bénéficie d'un nouveau sternum sain et ses capacités respiratoires s'améliorent. Le docteur François Bertin, qui a participé à la conception du dispositif et posé l'implant, ajoute que *«le bilan de l'opération est très positif et la patiente se rétablit progressivement. Le sternum en céramique a pleinement répondu à mes attentes lors de l'opération et nous devrions constater des améliorations respiratoires chez la patiente durant les prochains mois. D'un point de vue chirurgical, cela constitue une évolution importante permettant un gain de temps opératoire. Par ailleurs, la biocompatibilité conjuguée à la résistance du matériau nous permettent de revenir à l'essence même de la chirurgie en réalisant une opération plus naturelle, limitant les risques infectieux et les rejets. C'est le caractère très innovant de la céramique, qui m'a permis d'imaginer, avec la société I.CERAM, ce nouvel implant »*.

C'est la combinaison entre le savoir-faire chirurgical du Docteur François Bertin (à l'origine de cette invention et en ayant esquissé les premières formes) et la maîtrise, par la société I.CERAM, des procédés de fabrication des céramiques Céramil qui a permis la réalisation de cette avancée médicale. La réussite de l'opération, qui s'inscrit dans une étude pilote conduite en amont d'une future étude clinique multicentrique, valide l'expertise de la société I.CERAM qui considère la céramique comme une solution d'avenir pour traiter les infections osseuses et les métastases osseuses.



**André KERISIT**  
Président Directeur Général  
de la société I.CERAM

#### Quelle est votre réaction suite à cette annonce ?

*Je suis très heureux pour la patiente et très fier pour toute l'équipe qui a travaillé sur ce projet depuis maintenant près de 18 mois. L'idée originale était née il y a plusieurs années, mais il fallait à la fois les compétences techniques, l'expertise clinique et les moyens financiers pour réussir ce projet. Cette annonce est en relation directe avec notre introduction en bourse en décembre dernier : Nous remercions à ce titre tous les investisseurs qui nous permettent au jour le jour de réaliser les projets. Nous disposons à ce jour des moyens nécessaires à la première phase du développement de nos implants à destination de la chirurgie des infections osseuses et des métastases osseuses. .*

#### Pourquoi avoir attendu trois mois avant d'annoncer cette nouvelle ?

*Le docteur François Bertin et l'équipe médicale du CHU de Limoges souhaitaient avoir un recul suffisant pour juger d'une part des éventuelles complications post-opératoires et d'autre part avoir des éléments concrets sur la convalescence de la patiente. Nous avons souscrit à cette prudence et nous avons décidé d'un commun accord de ne communiquer qu'après les tests cliniques habituels réalisés à 3 mois. Les examens cliniques étant tout à fait en adéquation avec les attendus, nous pouvons aujourd'hui nous féliciter de cette opération.*

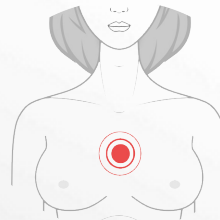
#### Que représente ce sternum en céramique pour la société I.Céram ?

*C'est une étape de notre stratégie qui est validée ! Avec cette opération, nous démontrons notre capacité à fabriquer des pièces importantes de l'ordre plusieurs dizaines de cm. Notre technologie Ceramil (Implants en alumine poreuse) nous permet d'être précurseurs dans l'utilisation des céramiques pour la chirurgie des métastases osseuses. Les débouchés sont très importants comme le montrent deux chiffres : 14 millions de cancers sont diagnostiqués chaque année dans le monde... et 70% des personnes atteintes d'un cancer développent des métastases osseuses ! Par ailleurs, cet implant rapproche la société I.CERAM de la chirurgie cardio-vasculaire qui est en plein essor ces dernières années.*

#### Quelle est la prochaine étape ?

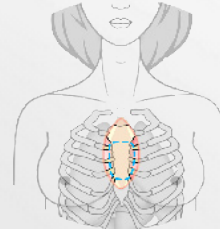
*Nous allons poursuivre nos travaux de recherche et développement sur un rythme soutenu. L'objectif est de proposer d'ici 18 mois un sternum chargé en molécules actives afin d'intervenir dans des indications d'infections du sternum. L'infection osseuse est également un marché très important. Encore deux chiffres pour illustrer : 2 à 4 % des prothèses s'infectent, et il se pose plus d'un million de prothèses de hanche par an dans le monde. Pour ce qui concerne la chirurgie cardiaque (pontage, transplantation...), on estime à 4% le taux moyen d'infection des sternums sur un total de 40 000 opérations rien qu'en France ! Ce marché est très important et à ce jour il n'existe aucune solution de traitement des sternums infectés. Nous avons donc de belles perspectives et des projets prometteurs pour faire d'I.CERAM un leader mondial dans le traitement des infections osseuses et des métastases osseuses !*

## Une technique opératoire simplifiée



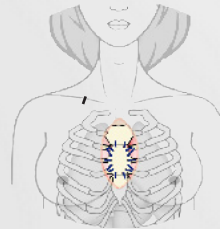
### Identification de la métastase

Le chirurgien localise la métastase osseuse suite à la réalisation d'examens.



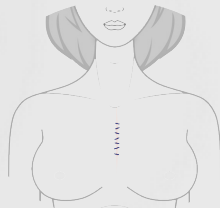
### Ablation de la tumeur

Après avoir effectué des repérages anatomiques, le chirurgien pratique une incision cutanée comprenant le trajet et le point d'entrée de la biopsie, sectionne les côtes et pratique une exérèse puis une ablation monobloc de la tumeur.



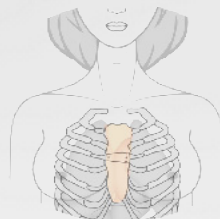
### Mise en place de l'implant

Le chirurgien met en place l'implant, effectue les sutures nécessaires et le recouvre avec un lambeau de grand pectoral.



### Une innovation mondiale

Enfin, le chirurgien effectue un drainage et suture les tissus profonds et la peau. La cicatrization s'effectue au bout de 7 jours et les agrafes peuvent être enlevées au bout de 10 jours.



### Une incorporation osseuse pérenne

12 mois après l'implantation, la prothèse sternal a totalement été intégrée.



Vidéo explicative disponible en sur :  
<https://youtu.be/op1HoHvm7C8>

## Une amélioration thérapeutique considérable

Le cancer radio-induit présente des possibilités de traitement complexes et limitées. Jusqu'à aujourd'hui, deux solutions s'offraient au chirurgien cardio-vasculaire : soit le remplacement du sternum par une prothèse en titane (mais les dernières études montraient un risque d'infection élevé), ou la construction durant l'opération d'une pièce sur-mesure en ciment osseux (PMMA) avec l'ajout de fixations métalliques. Ces deux solutions multipliaient le risque infectieux.

Sternum en Céramique I.CERAM	Avantages	Pose rapide Biocompatibilité totale Intégration osseuse complète en 12 mois Faible risque infectieux Impact psychologique réduit Compatible avec les radiothérapies et radiographies
	Inconvénients	Recul clinique limité
Sternum Titane	Avantages	Pose rapide Implant sur-mesure
	Inconvénients	Risque infectieux important Poids psychologique Provoque des artefacts nuisant à la réalisation de radiographies
Construction à base de ciment osseux à base de ciment osseux	Avantages	Sur mesure (réalisation au moment de l'opération)
	Inconvénients	Allongement de la durée de l'intervention Difficulté à accrocher le produit (pas de perçage) Risque infectieux important Chaleur dégagée au moment de la mise en forme (risque de brûlures)

Le sternum en céramique I.CERAM offre, quant à lui, une biocompatibilité totale permettant une intégration osseuse durable. La non-utilisation de pièces métalliques confère un réel intérêt : la possibilité pour le chirurgien de réaliser des radiographies sans artefact et ainsi de bénéficier d'une imagerie de qualité afin d'améliorer le suivi clinique. L'utilisation de l'implant sternal d'I.CERAM, permet également un gain de temps opératoire, ce qui réduit le risque d'infection (les études indiquent que l'allongement d'une heure d'une opération multiplie par deux le risque infectieux).

L'impact global pour le patient est également diminué. En effet, l'intégration « naturelle » de l'implant limite les effets psychologiques d'une telle opération et facilite l'acceptation de l'implant au sein de l'organisme et confère une plasticité au thorax après opération.

Le sternum en céramique permet également d'assurer une reproductibilité de l'opération, en effet, le produit sera proposé sous forme d'une gamme d'implants (3 tailles sont définies à ce jour). Correspondant davantage aux standards chirurgicaux modernes, il offre aux chirurgiens une praticité supplémentaire grâce aux perçages réalisés qui permettent un ancrage simplifié de l'implant.

## Un potentiel vers la chirurgie cardiaque

Les cancers du sternum radio-induits et les métastases osseuses sur sternum représentent environ 200 cas par an en France (environ 3% des métastases osseuses). Ces indications peuvent bénéficier de la technologie Céramil développée par I.CERAM.

Le cancer primitif ou métastatique du sternum n'est pourtant pas la seule pathologie pouvant bénéficier de l'implant sternal en alumine. Aujourd'hui un peu plus de 100 opérations cardiaques sont réalisées chaque jour en France. Parmi les 42 000 patients opérés du cœur chaque année (pontage cardio-vasculaire, transplantation...), environ 4 % développent une complication post-opératoire au niveau du sternum : la médiastinite post opératoire (MPO). C'est donc 1300 personnes qui développent cette pathologie en France chaque année.

A ce jour, l'infection osseuse est très difficilement soignable par voie orale ou par injection, et ce en raison des faibles taux d'efficacité des traitements classiques sur les infections osseuses. Par ailleurs, il est inenvisageable d'insérer, dans une zone infectieuse, un implant métallique qui serait immédiatement rejeté par l'organisme et entraînerait une surinfection.

Le sternum en céramique, à travers sa biocompatibilité, son caractère inerte et sa capacité à être chargé en molécules actives (antibiotiques...) présente donc une voie d'avenir très prometteuse pour ces pathologies. Le potentiel économique de cette application est estimée par I.CERAM à plusieurs millions d'euros en France.

Implant sternal  
I.CERAM

## I.CERAM, concepteur d'implants innovants

Créée en 2006 à Limoges, la société I.CERAM conçoit, fabrique et commercialise des implants orthopédiques innovants (11 brevets internationaux) et des implants en céramique offrant une biocompatibilité unique. S'appuyant sur son savoir-faire et une expérience de plus de 30 ans dans l'orthopédie, la société a décidé d'accélérer fortement son développement sur les biocéramiques.

Sa conviction, adossée à un recul clinique de plus de 15 ans, est que les céramiques d'alumine permettent d'imaginer et de mettre au point des traitements révolutionnaires dans le domaine des infections osseuses et des métastases osseuses. A ce jour, si des solutions existent, elles présentent des coûts psychologiques et fonctionnels très importants pour les patients et se chiffrent à plusieurs dizaines de milliers d'euros dans la plupart des cas. Estimant que les céramiques présentent les qualités intrinsèques nécessaires pour créer une innovation de rupture dans les traitements des infections osseuses et des métastases, l'entreprise développe un implant céramique relarguant au cœur du squelette humain. L'ambition de la société est d'être le leader mondial dans le traitement des infections osseuses et des métastases osseuses.

I.CERAM est labellisée «entreprise innovante», certifiée ISO 9001, ISO 13485 et bénéficie du marquage CE. Fort de 31 salariés et d'un outil de production à la pointe de la technologie, I.CERAM bénéficie d'un très fort potentiel développement. La société s'est introduite sur Alternext (Euronext Paris) le 19 décembre 2014.

## A propos du CHU de Limoges ...

Le **CHU de Limoges**, dirigé par monsieur **Hamid Siahmed**, a été créé en 1974 et a trois missions de service public : les soins, l'enseignement, la recherche et l'innovation. Les personnels exercent au sein de ses 6 hôpitaux (l'hôpital Dupuytren, l'hôpital Jean Rebeyrol, l'hôpital du Cluzeau, l'hôpital de la mère et de l'enfant et l'EHPAD Dr Chastaingt ) et d'un Centre de biologie et recherche en santé. Les instituts de formation et la faculté de médecine et pharmacie de Limoges permettent aussi de former les personnels soignants et médicaux de demain.

Les équipes labellisées Inserm et les différents et nombreux projets reconnus au niveau national et européen illustrent l'excellence de l'engagement du CHU dans le développement de ses activités de recherche. Les docteurs Laskar, Azorin et Bertin avaient déjà réalisé en 2004, au CHU de Limoges, la première greffe de trachée à partir d'un prélèvement de l'aorte. C'est aussi au CHU de Limoges, en 2006, que le Dr Joël Brie, responsable du service de chirurgie-maxillo-faciale avait réalisé la 1<sup>ère</sup> pose au monde d'un implant crânien en céramique.



1 rue Columbia  
87068 Limoges



I.CERAM est présent dans :



**Communication Financière**  
Solène Kennis  
Tél. : 01 75 77 54 68  
skennis@aelium.fr

**Relations Presse**  
Soraya Pilonchery  
Tél. : 06 20 00 62 63  
spilonchery@aelium.fr



2 Avenue Martin Luther King  
87000 Limoges  
Tél. : 05 55 05 55 55

**Relations Presse**  
Philippe Frugier  
Tél. : +33 (0)5 55 05 62 49  
+33 (0)6 10 76 38 90  
philippe.frugier@chu-limoges.fr