



Le Professeur Pascal Leprince, Chef du service de chirurgie cardiaque de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris, donne son accord pour la mise en place d'une étude clinique pilote dans le cadre de l'évaluation d'un Implant de Stabilisation Sternale en Céramique poreuse chargé en antibiotiques

I.CERAM, spécialiste des implants innovants en céramique biocompatible, annonce un accord pour la mise en place d'une étude clinique pilote observationnelle dans le service du Professeur Pascal Leprince, Chef du service de chirurgie cardiaque de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris, afin d'évaluer l'intérêt de l'utilisation d'un Implant de Stabilisation Sternale en Céramique poreuse (ISS.C) chargé en antibiotiques.

Dans le cadre de ses développements, la société I.Ceram a déjà initié plusieurs ruptures technologiques en réalisant deux premières mondiales avec la mise en place du premier implant sternal en céramique et du premier implant de remplacement sternal chargé en antibiotiques.

L'implant **de Stabilisation Sternale en Céramique poreuse (ISS.C) chargé en antibiotiques** a été conçu pour permettre, par son insertion entre les deux parties du sternum natif ayant déjà subi une sternotomie, une stabilité optimale de la paroi thoracique. Cet implant ISS.C a été mis au point par I.Ceram dans le cadre du projet S₂OP₂CI, Lauréat du concours I.nov vague 9 en janvier 2023. Ce projet vise, par l'intégration de molécules actives, antibiotiques, antifongiques, à une accélération de l'ostéo-intégration des implants en milieu infecté.

L'instabilité post-opératoire de la paroi thoracique met en péril la cicatrisation osseuse du sternum, favorise l'infection et rend les suites opératoires délicates dans leurs prises en charge. Les objectifs attendus de l'utilisation de l'implant de stabilisation sternale ISS.C chargé en antibiotiques sont d'éviter les contaminations bactériennes de l'implant dans le milieu d'implantation tout en permettant la stabilisation de la paroi thoracique.

Dans le cas de cette étude pilote, 10 implantations doivent permettre une évaluation de l'intérêt de ce dispositif.

Le service de chirurgie cardiaque du Professeur Pascal Leprince à l'Hôpital de la Pitié-Salpêtrière à Paris est une référence, tant au niveau national qu'international, pour toutes les opérations cardiaques et aortiques de l'adulte, des plus simples aux plus complexes. Sa participation active à cette étude constitue donc un atout majeur dans la crédibilisation de cette nouvelle rupture technologique.

Le Professeur Pascal Leprince a déclaré : « *Les interventions de chirurgie cardiaque sont aujourd'hui très pratiquées dans de nombreux pays. L'excellence et les progrès considérables de leurs prises en charge en font une intervention de référence. Cependant, la médiastinite post-opératoire, en lien avec les facteurs de risque tels que l'obésité, le diabète, l'insuffisance respiratoire, reste une complication potentielle sévère et grave associée à une mortalité importante dans l'ensemble des établissements. J'ai souhaité donner mon accord à cette évaluation dans le cadre d'une étude pilote au vu des premiers travaux déjà réalisés par I.Ceram. Cette étude pilote aura trois objectifs : mesurer le temps d'obtention de négativité des prélèvements bactériologiques, leurs suites médicales et la non-réapparition de l'instabilité de la paroi thoracique* ».

Plus d'un million de sternotomies sont pratiquées dans le monde chaque année. Les patients présentant des facteurs de risques multiples pouvant déclencher une infection de la plaie sternale après sternotomie constituent, pour les équipes médicales et les établissements de santé, un risque d'augmentation des étapes de prises en charge des patients ne permettant pas une sortie optimale dans leur parcours de soins. Les prises en charge associées dans le cas des médiastinites peuvent déboucher sur plusieurs reprises chirurgicales, entraînant de longues semaines d'hospitalisation parfois en soins intensifs, mobilisant fortement les équipes médicales, tout en entraînant des coûts financiers exponentiels.

Malgré l'excellence chirurgicale exercée dans les cas de pontage aorto-coronaire, selon les publications scientifiques et leurs auteurs, le taux de complication pour médiastinite varie de 0,3% à 2,5¹ ou de 0,3 à 8%² en fonction des populations concernées, des zones géographiques et des pratiques chirurgicales. Le risque de mortalité associée à la survenue d'une médiastinite est compris entre 5 et 20 %³ en dépit des avancées concernant sa prévention qui reste une priorité absolue.

I.CERAM est éligible aux dispositifs PEA et PEA – PME

A propos d'I.CERAM : Créée en 2005 à Limoges, la société I.CERAM conçoit, fabrique et commercialise des implants orthopédiques innovants (10 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 de ses dirigeants, la société a décidé d'accélérer fortement son développement sur les biocéramiques. I.CERAM est labellisée « entreprise innovante », certifiée ISO 13485, ISO 14001 et bénéficie du marquage CE. Fort d'une technologie de rupture et d'un outil de production aux meilleures normes, I.CERAM bénéficie d'un très fort potentiel de développement. La société est cotée sur Euronext Growth depuis 2014. ISIN : FR0014005IU4– ALICR

Contacts :



Relation investisseurs
André Kérisit
Tél : +33 (0)5 55 69 12 12
actionnaires@iceram.fr



Communication financière
Solène Kennis
Tel : +33 (0)1 75 77 54 68
iceram@aelium.fr

¹ Characteristics and outcomes of patients with postoperative Candida versus bacterial mediastinitis: a case-matched comparative study
Moyon Q, Lebreton G, Huang F, Demondion P, Desnos C, Chommeloux J, Hékimian G, Bréchet N, Nieszkowska A, Schmidt M, Leprince P, Combes A, Luyt CE, Pineton de Chambrun M. Eur J Cardiothorac Surg. 2022 ;61(3) : 523-530.

² Management of poststernotomy mediastinitis: experience and results of different therapy modalities.
Schimmer C, Sommer SP, Bensch M, Elert O, Leyh R. Thorac Cardiovasc Surg. 2008 Jun;56(4):200-4. doi: 10.1055/s-2008-1038386. PMID: 18481237

³ (Médiastinites postchirurgicales : diagnostic et traitement. Trouillet J-I, Chastre J, Combes A, Kirsh M, Leprince P ;EMC – Cardiologie Volume 8 N° 3 – 2013