

# Cerasorb®M, matériau synthétique de Tri-Calcium Phosphate (TCP) en phase $\beta$ pure

Etude portant sur 121 patients

## Objectif

Les substituts osseux et les matériaux de régénération osseuse sont fréquemment utilisés en implantologie dentaire et en chirurgie maxillo-faciale. L'os autogène fraîchement prélevé est le plus efficace sur le plan biologique. Cependant, l'acte chirurgical supplémentaire de prélèvement d'os autogène, les éventuels problèmes au niveau des sites donateurs, la quantité limitée de ce matériau, ainsi que la logistique nécessaire et les éventuelles conséquences médico-légales, compliquent son utilisation exclusive. Divers substituts osseux, à la fois biologiques et synthétiques, constituent une solution de remplacement.

## Matériaux et méthodes

Entre avril 2003 et juillet 2005, 573 patients ont été traités avec Cerasorb®M au centre médical de Constance, en Allemagne. Ce produit a le plus souvent été utilisé associé à de l'os autogène. Chez 121 patients inclus dans une étude prospective menée dans un seul établissement de soins, Cerasorb®M a été utilisé seul, sans matériau de régénération osseuse associée. Les principales indications étaient les suivantes :

1. Déficits osseux consécutifs à une kystectomie (n=64) chez 63 patients
2. Elévation du plancher sinusien (n=79) chez 58 patients

La greffe osseuse a été réalisée avec Cerasorb®M (granules de 1 000 et 2 000  $\mu\text{m}$ ), un nouveau matériau synthétique à base de TCP en phase  $\beta$  pure. Ce matériau est unique par sa multiporosité d'interconnexion (environ 65 %) et sa structure en granules polygonaux. Le matériau a une structure micro poreuse d'interconnexion constituée de

mésos et macro pores. Grâce à cela, l'utilisation d'un système à macro pores extrêmement ramifié à extrémités fermées peut être évitée. Ces systèmes fermés présentent en outre, un risque de colonisation par des micro-organismes, qui ne peuvent pas être éliminés de la structure poreuse par les mécanismes de défense cellulaires.

L'effet autobloquant des granules polygonaux permet d'éliminer la majeure partie des micro mouvements. Le matériau est lisse et arrondi, sans arêtes aiguës. Cerasorb® doit être mélangé à du sang issu de défauts osseux, et devient ainsi très facile à manipuler. Grâce à sa forte porosité, une quantité moindre de matériau est nécessaire pour maintenir l'espace et sa résorption par l'organisme est moins importante. Avant d'appliquer les granules de Cerasorb®, l'os viable environnant a été préparé de manière adéquate et les granules ont été imbibées par le sang du patient issu de la zone à greffer.

Tous les patients ont fait l'objet d'un suivi clinique et radiologique, conformément au protocole d'essai clinique, certains d'entre eux pendant plus de deux ans.

## Résultats

Cette étude a démontré que le comblement des défauts osseux par les granules de  $\beta$  TCP est une procédure simple et fiable dans tous les cas.

Selon le Dr Palm, trois tailles de déficit osseux ont été distinguées par leur diamètre radiographique : inférieur à 1,5 cm, compris entre 1,5cm et 2,5cm, et supérieur à 2,5 cm.

Parmi les patients présentant des défauts osseux consécutifs à une kystectomie, 26 ont été inclus dans le groupe 1 : chez 25 d'entre eux, le matériau de greffe a été complè-

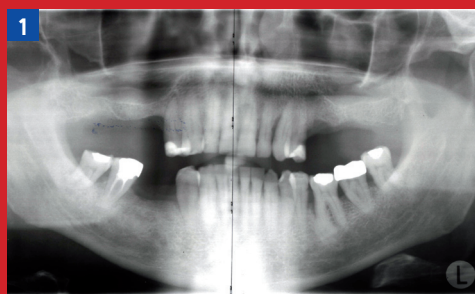


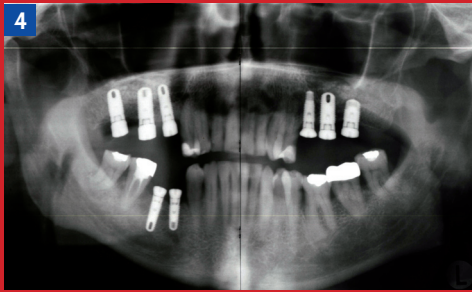
Fig. 1 : Radiographie préopératoire



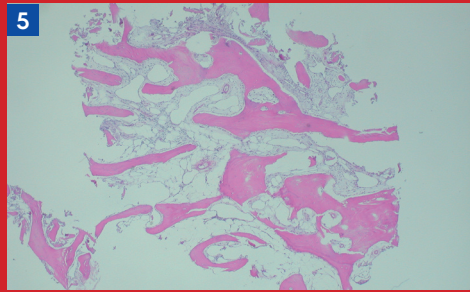
Fig. 2 : Situation après élévation bilatérale du plancher et pose simultanée d'implants dans le maxillaire et la mandibule.



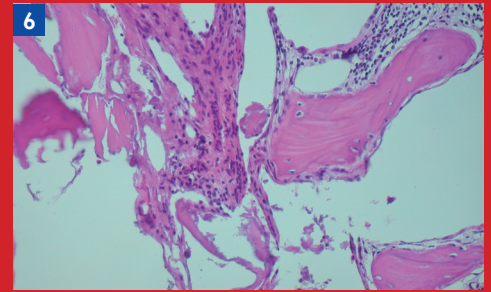
Fig. 3 : Suivi à 4 mois. On remarque une résorption nette du matériau de régénération osseuse, qui a été largement remplacé par de l'os vivant néoformé.



**Fig. 4 :** Suivi à 14 mois. Régénération osseuse complète et bilatérale des maxillaires. Le matériel de régénération osseuse n'est plus détectable.



**Fig. 5 :** Histologie à 12 mois. Aucune observation de granules de TCP ou de leurs résidus, nombreux ostéoblastes et formation d'os lamellaire.



**Fig. 6 :** Histologie à 12 mois. Matrice de remodelage osseux active avec quelques traces de tissu conjonctif (cicatriciel).

tement remplacé par de l'os vivant à trois mois. Chez le dernier patient, le matériel a été entièrement remplacé à 6 mois.

Parmi les 25 patients présentant une taille de défauts osseux comprise entre 1,5 et 2,5cm, un remplacement complet par de l'os a été observé à 6 mois chez 23 patients. Chez les deux autres patients, le remplacement était complet à 9 mois. Douze patients présentaient des défauts osseux de plus de 2,5 cm. Dans tous les cas, le matériel avait été entièrement remplacé par de l'os à 9 mois. Des signes évidents de croissance osseuse ont été observés radiologiquement à 3 et 6 mois.

## Etude de cas

Patient Sch. H., 68 ans. Elévation bilatérale du plancher sinusien avec Cerasorb<sup>®</sup>M.

Sous anesthésie locale (*radiographie de référence, fig. 1*), une élévation bilatérale du plancher sinusien et la pose simultanée de six implants dans le maxillaire et de deux implants dans la mandibule ont été réalisés chez le patient. Le Cerasorb<sup>®</sup>M avec des granules de 1 000 à 2 000 µm a été utilisé seul pour cette élévation du plancher sinusien.

Des radiographies de contrôle ont été prises immédiatement après l'intervention (*Fig. 2*) à 4 mois (*Fig. 3*) et à 14 mois (*Fig. 4*). Elles mettent en évidence la formation progressive de nouvel os vivant et la résorption simultanée du matériel de greffe. A 6 mois, les implants étaient mis en charge. Des structures osseuses bien développées étaient présentes dans les zones greffées.

L'histologie 12 mois après la greffe a montré une matrice de remodelage osseux active avec quelques traces de tissu conjonctif (*Fig. 5 et 6*).

## Discussion

L'os autogène reste le « gold standard ». Cependant, l'os spongieux se résorbe souvent trop rapidement. Cette résorption rapide peut entraîner un affaiblissement de la fonction « maintien d'espace » de la greffe servant de support. L'os cortical, à l'inverse, se résorbe très lentement, sur de longues périodes. Le prélèvement d'os autogène implique un acte chirurgical secondaire susceptible de générer une morbidité au niveau du site donneur.

Divers substituts osseux biologiques et synthétiques de composition chimique et d'origine biologique variés sont disponibles depuis de nombreuses années. La résorption du matériel de régénération avec néoformation simultanée d'os et stabilité à long terme sont essentielles au succès de

la régénération osseuse. Le TCP en phase β pure a rempli tout ces critères de greffe. Parmi ces matériaux synthétiques, Cerasorb<sup>®</sup> a été le plus étudié et le mieux documenté sur le plan clinique. Cerasorb<sup>®</sup> présente plusieurs avantages par rapport aux matériaux de régénération osseuse d'origine biologique : des propriétés physico-chimiques et cristallochimiques précisément définies lors du processus de production, ainsi qu'une qualité de lot uniforme qui permet de mieux prédire ses réponses biologiques.

Les allogreffes et les xéno-greffes (majoritairement bovines) sont systématiquement associées à des risques résiduels, pour les praticiens et leurs patients. Les patients doivent être informés des risques immunologiques et infectieux potentiels liés à l'utilisation de matériaux d'origine bovine [voir décision de la Haute Court de Justice de Stuttgart, 2005]. Cette mesure n'est pas nécessaire avec le β TCP. Les matériaux non résorbables ou à faible résorption par rapport au β TCP comblent efficacement les défauts osseux mais ne tiennent pas compte de la dynamique physiologique de l'os vivant. Le matériel synthétique TCP en phase β pure, Cerasorb<sup>®</sup>M, est caractérisé par une multiporosité d'interconnexion et une structure en granules polygonaux. Ce matériel se rapproche donc de la structure de l'os autogène. Sa porosité totale élevée d'environ 65 % crée un effet de capillarité et ses granules contiennent les éléments de base essentiels, nécessaires à la nutrition cellulaire.

La guérison osseuse prévisible, la facilité de manipulation et la résorption en temps opportun, en fonction des conditions physiologiques de chaque individu, avec néoformation simultanée de l'os, sont les avantages avérés du β TCP. Ces facteurs permettent la mise en place d'un implant en 4 à 6 mois, soit un délai comparable à celui de l'os normal lors de la néoformation et de la régénération osseuse.

## Résumé

Les résultats de cette étude ont montré que Cerasorb<sup>®</sup>M est un matériel synthétique de régénération osseuse idéal. Sa porosité correspond à celle de l'os spongieux autogène. Il est résorbé en temps voulu, en respectant les conditions physiologiques de chaque individu, simultanément à l'os néoformé, ce qui permet une mise en place des implants en 4 à 6 mois. ◆

### AUTEUR

**Dr Frank Palm**

Implantologie Journal 4/2006 : 6-12