Une réduction conséquente de la douleur et une amélioration importante des capacités fonctionnelles et de la qualité de vie des patients 1 an après l'implantation du SpineJack®

Une étude clinique internationale sur 103 patients confirme les excellentes performances du SpineJack® dans le traitement des fractures vertébrales par compression aiguës d'origine traumatique

Toulouse, le 19 mai 2014 - VEXIM (FR0011072602 - ALVXM / Eligible PEA-PME), société de dispositifs médicaux spécialisée dans le traitement mini-invasif des fractures vertébrales, annonce aujourd'hui que les résultats à 12 mois d'une étude portant sur 103 patients confirment les excellentes performances du SpineJack® [1] dans le traitement des fractures vertébrales par compression d'origine traumatique.

Cette étude internationale observationnelle prospective consécutive a été réalisée sur
14
sites d'
investigati
on
clinique répartis sur la France, l'Allemagne, la Suisse, l'Espagne, l'Italie et l'Autriche.
Un
taux élevé de fractures
complexes
(59%)
a été observé parmi les 103 patients recrutés.

L'étude a démontré des avantages statistiquement significatifs du SpineJack® en termes d'amélioration de la douleur vertébrale
, de

capacités fonctionnelles ainsi que et
de
qualité de vie des patients sur 12 mois.

La douleur vertébrale a été mesurée à l'aide de l'Echelle Visuelle
Analogique (EVA) et
démontre une
diminution
moyenne
significative
des douleurs de
82% sur 12 mois (
7
9
% en
postopératoire
)
.
Une
étude
[2]
publiée récemment
dans la revue

Spine
Journal
mentionne
une diminution de
68
% pour la
cyphoplastie par ballonnet et
de 67%
pour le dispositif KIVA.

De plus, cette diminution de la douleur a permis une réduction très importante de la consommation d'antalgiques.

12 mois après l'opération, 98,7% des patients ne prenaient plus de traitements antalgiques ou des antalgiques de faible classe.

La capacité fonctionnelle a été évaluée à l'aide de l'échelle d'Incapacité Fonction
nelle d'
Oswestry
(ODI)
.
Les résultats à
12
mois ont montré
une
amélioration significative
de 86%
du score ODI
sur 12 mois, après une amélioration de 81% observée à 3 mois
.
L
es résultats
2
publiés
récemment
dans le
Spine
Journal
pour
la cyphoplastie par ballonnet
et le dispositif KIVA
sont
respectivement de 5

8
% et 50
%
à 1 an.

Le taux des fractures adjacentes sur 12 mois est resté très bas, à 2,9%, à comparer avec les taux de 11% à 21% publiés dans la littérature [3] pour les techniques de vertébroplastie et de cyphoplastie, ce qui permet d'envisager un lien direct entre la restauration optimale du plateau vertébral par le SpineJack® et la réduction significative du risque de nouvelles fractures.

En termes de satisfaction générale, 99% des chirurgiens estiment que l es performances techniques
et la
fiabilité
du
SpineJack®
sont
très
bonnes
ou
bonnes. Aucune complication relative à l'implant n'a été relevée durant l'étude.

La publication des résultats finaux à 24 mois est prévue au premier semestre 201
5.

Le Dr. Frank Hassel, Chirurgien-chef du rachis de l'Hôpital Loretto de F
ribourg
(
Allemagne),
l'un des investigateurs de l'étude
, conclut
:
«
Ces résultats à 12 mois
contribuent à l'enrichissements des
preuves cliniques
sur
la performance du
SpineJack®
dans le traitement des
fractures vertébrales par compression aiguës d'origine traumatique,
même sévères. SpineJack
® offre ainsi
aux
médecins et
leurs
patients, une nouvelle option de traitement
mini-
invasif
,
associé à une excellente récupération fonctionnelle et
à
l'amélioration de la douleur et
de
la qualité de vie des patients.
»

Vincent Gardès, Directeur général de VEXIM, conclut : « Nous sommes naturellement très satisfaits de l'avancement de notre plus large étude internationale menée dans des centres européens de renom . Cela met en évidence notre capacité à proposer aux chirurgiens, confrontés à des fractures vertébrales de grande complexité, une solution performante, avec tous les bénéfices d'un geste mini-invasif. »

***

A propos de VEXIM, LA microchirurgie innovante du dos

Basée à Balma, près de Toulouse, VEXIM est une société de dispositifs médicaux, créée en février 2006. Elle s'est spécialisée dans la création et la commercialisation de solutions mini-invasives pour le traitement des pathologies traumatiques du rachis. Bénéficiant du soutien financier des actionnaires historiques, Truffle Capital [4] et Banexi Ventures Partners, ainsi que
d'aides publiques OSEO, VEXIM a conçu et commercialise le SpineJack®, un implant unique capable de redonner à une vertèbre fracturée sa hauteur initiale et restaurer l'équilibre de la colonne vertébrale. La Société compte actuellement 5
7
employés. Elle dispose de sa propre force commerciale en France, Allemagne, Italie, Espagne, Suisse et Royaume-Uni ainsi que de distributeurs notamment en Argentine,
Inde, Taiwan, Belgique, Afrique du Sud
, Colombie,
Chili
, Panama
et dans les pays suivants où l'enregistrement du produit est en cours : Mexique, Brésil, Venezuela, Equateur et Pérou. VEXIM est cotée sur NYSE Alternext à Paris depuis le 3 mai 2012.

Pour de plus amples informations, visitez : www.vexim.com

SpineJack® [5] , implant révolutionnaire pour le traitement des fractures vertébrales

Le caractère révolutionnaire du SpineJack® consiste dans sa capacité à redonner à une vertèbre fracturée sa forme d'origine, restaurer l'anatomie optimale du rachis et assurer ainsi le recouvrement des capacités fonctionnelles du patient ainsi que la neutralisation de la douleur. Grâce à un ensemble d'outils perfectionnés, l'application des implants au sein de la vertèbre s'effectue par voie mini-invasive, sous contrôle radiographique, et en environ 30 minutes, permettant le retour à domicile du patient rapidement après l'intervention. La gamme SpineJack® est composée de 3 implants en titane avec 3 diamètres différents, couvrant ainsi 95% des fractures vertébrales et toutes les morphologies des patients. La technologie SpineJack® bénéficie du soutien des experts scientifiques internationaux du domaine du rachis et d'une protection par des brevets dans le monde entier jusqu'en 2029.