



La microchirurgie innovante du dos

Communiqué de presse

Les résultats préliminaires d'une étude clinique internationale sur 103 patients confirment les excellentes performances du SpineJack® dans le traitement des fractures vertébrales

Cette étude démontre une restauration anatomique significative associée à une réduction conséquente de la douleur vertébrale et une amélioration importante de la qualité de vie

Toulouse, le 5 novembre 2013 - VEXIM (FR0011072602 - ALVXM), société de dispositifs médicaux spécialisée dans le traitement mini-invasif des fractures vertébrales, annonce aujourd'hui que les résultats préliminaires d'une étude portant sur 103 patients confirment les excellentes performances du SpineJack® dans le traitement des fractures vertébrales.

Cette étude internationale observationnelle prospective consécutive a été réalisée sur 14 sites d'investigation 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.

Le but de cette étude était de mesurer la restauration anatomique et le taux de fractures adjacentes ainsi que d'évaluer la douleur et la qualité de vie des patients.

L'étude a démontré en postopératoire immédiat et à 3 mois, la restauration statistiquement significative de la hauteur vertébrale ainsi que la reconstruction des plateaux vertébraux et ce malgré un pourcentage élevé de fractures très complexes. Dans le groupe des fractures sévères, la moyenne de la restauration de hauteur maximale est de 7,62 mm (mesures effectuées par imagerie scanner).

Le taux des fractures adjacentes était de 2,9%, à comparer avec les taux de 11% à 21% publiés dans la littérature¹ 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.

La douleur vertébrale a été mesurée à l'aide de l'Echelle Visuelle Analogique (EVA) et démontre une diminution significative des douleurs de 79% en postopératoire. Une étude² publiée récemment dans la revue *Spine Journal* mentionne une diminution de 68% pour la cyphoplastie par ballonnet et de 67% pour le dispositif KIVA.

¹ - Lindsay R, Silverman SL, Cooper C et al. (2001) Risk of new vertebral fracture in the year following a fracture. *JAMA* 285(3):320-323.

- Fribourg D, Tang C, Sra P, Delamarter R, Bae H. Incidence of subsequent vertebral fracture after kyphoplasty. *Spine*. 2004;29:2270-6

² Korovessis P et al. Balloon Kyphoplasty Versus KIVA Vertebral Augmentation—Comparison of 2 Techniques for Osteoporotic Vertebral Body Fractures - A Prospective Randomized Study. *SPINE* Volume 38, Numéro 4, pp 292-299

De plus, cette diminution de la douleur a permis une réduction très importante de la consommation d'antalgiques. 3 mois après l'opération, 98% 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 Fonctionnelle d'Oswestry (ODI). Les résultats à 3 mois ont montré une amélioration significative du score ODI de 81%. Les résultats² publiés récemment dans le *Spine Journal* pour la cyphoplastie par ballonnet et le dispositif KIVA sont respectivement de 58% et 50% à 1 an.

En termes de satisfaction générale, 99% des chirurgiens estiment que les performances techniques et la fiabilité du SpineJack® sont très bonnes ou bonnes.

Le Dr. Gianluca MAESTRETTI, médecin-chef adjoint du service de chirurgie orthopédique de l'Hôpital cantonal de Fribourg (Suisse) et l'un des investigateurs de l'étude, conclut : *« Cette étude apporte la preuve clinique de la restauration anatomique effectuée par le SpineJack® et confirme son intérêt dans tous les types de fractures vertébrales par compression, même pour les cas plus complexes du type A³ traumatique chez les jeunes. Ces résultats montrent également un réel et rapide bénéfice pour ces patients en termes de récupération fonctionnelle et qualité de vie. »*

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 Capital⁴ 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 50 employés. Elle dispose de sa propre force commerciale en France, Allemagne, Italie, Espagne, Suisse et Royaume-Uni ainsi que de distributeurs notamment en Turquie, Argentine, Inde, Taiwan et dans les pays suivants où l'enregistrement du produit est en cours : Mexique, Brésil, Colombie, Venezuela, Chili, 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.

Contacts

VEXIM

Vincent Gardès

Directeur général

Tél. : 05 61 48 48 38

actionnaires@vexim.com

NewCap.

Communication financière
et Relations Investisseurs

Dusan Oresansky

Emmanuel Huynh

Tél. : 01 44 71 94 92

vexim@newcap.fr

Alize RP

Relations Presse

Caroline Carmagnol

caroline@alizerp.com

Tél. : 06 64 18 99 59

Christian Berg

christian@alizerp.com

Tél. : 01 70 22 53 86

³ Selon la classification de MAGERL

⁴ Fondée en 2001 à Paris, Truffle Capital est un acteur européen incontournable du capital-risque qui investit et se consacre à la construction de leaders technologiques dans les domaines des Technologies de l'Information, des Sciences de la Vie et de l'Energie. Truffle Capital gère 550 M€ via des FCPR et des FCPI, ces derniers offrant des réductions d'impôts (les fonds sont bloqués de 7 à 10 ans). Pour plus d'informations, visitez www.truffle.fr et www.fcpi.fr.

⁵ Ce dispositif médical est un produit de santé réglementé qui porte, au titre de cette réglementation, le marquage CE. Se référer à la notice d'utilisation.

ALVXM
LISTED
NYSE
ALTERNEXT

- **Libellé** : VEXIM
- **Code ISIN** : FR0011072602
- **Mnémonique** : ALVXM