



La microchirurgie innovante du dos

Communiqué de presse

Une étude rétrospective avec un recul de plus de 5 ans sur 77 patients confirme les excellents résultats long terme du SpineJack® dans le traitement des fractures vertébrales par compression

Les données de cette étude démontrent les bénéfices immédiats et durables en termes de diminution de la douleur, récupération des capacités fonctionnelles du patient et maintien de la restauration anatomique de la vertèbre

Toulouse, le 12 novembre 2013 - VEXIM (FR0011072602 - ALVXM), société de dispositifs médicaux spécialisée dans le traitement mini-invasif des fractures vertébrales, annonce aujourd'hui que les résultats définitifs d'une étude rétrospective portant sur 77 patients confirment l'efficacité du SpineJack® dans le traitement des fractures vertébrales par compression.

Cette étude monocentrique, rétrospective, observationnelle et consécutive a été menée par le Dr. Christian RENAUD, chirurgien orthopédique de la Clinique Toulouse Lautrec à Albi (France), sur 77 patients souffrant de fractures vertébrales d'origine traumatique ou ostéoporotique et suivis jusqu'à 5 ans après l'implantation du SpineJack®¹. L'objectif était d'évaluer le rapport bénéfice/risque pour le patient en termes de réduction de la douleur, récupération des capacités fonctionnelles et maintien de la restauration vertébrale.

Dans cette étude, 100% des patients ont déclaré une forte diminution du niveau de douleur vertébrale en postopératoire immédiat et à 1 an. Mesuré à l'aide de l'Echelle Visuelle Analogique (EVA), le niveau de douleur présente une amélioration statistiquement significative de 86% à 1 an. 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.

Le score de capacité fonctionnelle, évalué à l'aide de l'échelle d'Incapacité Fonctionnelle d'Oswestry (ODI), affiche une amélioration statistiquement significative de 81% à 1 an. 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.

La restauration des équilibres vertébraux, obtenue grâce à la réduction anatomique de la fracture par le SpineJack®, et leur maintien dans le temps sont des facteurs déterminants

¹ SpineJack® 1^{ère} et 2^{ème} générations

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

dans le très faible taux de fractures des vertèbres adjacentes constatées (2.6%). Cet excellent résultat permet d'envisager une diminution de la morbidité dans les fractures vertébrales traitées avec le SpineJack®. Les taux de fractures adjacentes relevés dans la littérature³ pour les techniques de vertébroplastie et de cyphoplastie sont entre 11% et 21%.

Une seconde étude rétrospective sur 179 patients, également avec 5 ans de recul, effectuée dans un autre centre investigateur à l'international, devrait confirmer les excellents résultats de l'étude rétrospective du Dr Renaud ainsi que ceux communiqués sur l'étude clinique internationale de 103 patients dans les fractures vertébrales d'origine traumatique. Les résultats de cette seconde étude rétrospective, actuellement en cours d'analyse, devraient être publiés avant la fin de l'année.

Le Dr. Christian RENAUD, commente : « Avec plus de 5 ans de recul, cette étude permet d'évaluer les bénéfices long terme du SpineJack® dans les différentes typologies de fractures vertébrales par compression. Les résultats obtenus confirment qu'il s'agit d'une solution qui conduit à une restauration durable de l'anatomie de la vertèbre, aussi bien dans les fractures traumatiques qu'ostéoporotiques, tout en permettant un soulagement immédiat et durable de la douleur, avec une réelle amélioration de la qualité de vie des patients liée à la restauration des équilibres physiologiques et naturels de la colonne vertébrale. »

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 Argentine, Inde, Taiwan, Belgique, Afrique du Sud 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 - 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, Delamarier R, Bae H. Incidence of subsequent vertebral fracture after kyphoplasty. Spine. 2004;29:2270-6

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