Medicrea présente les résultats cliniques de sa solution personnalisée UNiD™ mettant en évidence une réduction extrêmement significative de la fréquence de rupture des tiges d'ostéosynthèse

Lyon et New York, le 2 octobre 2017 - Le groupe Medicrea (Euronext Growth Paris : FR0004178572 - ALMED), pionnier de la convergence entre l'informatique médicale, la conception et la fabrication de dispositifs médicaux de nouvelle génération, annonce aujourd'hui les résultats d'un nouveau « white paper » intitulé « *Patient-Specific Rods show a reduction in rod breakage incidence* » (« Les tiges d'ostéosynthèse sur mesure montrent une réduction de la fréquence de rupture »). Celui-ci souligne que, par rapport aux tiges cintrées manuellement, les tiges réalisées sur mesure et produites à l'aide de la technologie UNiD ASI™ de Medicrea permettent une réduction significative de la fréquence de rupture postopératoire dans les cas complexes de chirurgie de la colonne vertébrale chez l'adulte.

Cette étude, rédigée collectivement par 11 chirurgiens, américains et français, spécialisés dans les pathologies complexes de la colonne vertébrale, examine un groupe de plus de 450 patients atteints de déformation rachidienne de l'adulte (ASD) et ayant bénéficié plus d'un an auparavant de l'implantation chirurgicale d'une tige UNiD™ sur mesure, créée à l'aide de la technologie UNiD ASI™ de traitement personnalisé des pathologies de la colonne vertébrale de Medicrea. Une ostéotomie de soustraction pédiculaire (PSO) a également été réalisée sur plus de 120 des patients composant ce groupe.

Le « white paper » montre que, par rapport aux études récentes, le taux de fracture de la tige est considérablement moindre chez les patients ayant fait l'objet d'une ASD à l'aide de tiges UNiD™, en particulier chez ceux ayant également subi une PSO. Avec les tiges UNiD™, une rupture n'a été détectée que dans 2,2% de l'ensemble des patients ASD et chez 4,7% des PSO. Ces taux sont encore plus faibles si l'on retire les tiges sur mesure ayant fait l'objet d'ajustements au cours de l'opération. Les études récentes portant sur des implants rachidiens non-personnalisés font état d'une fréquence de rupture atteignant 14,9% des patients ayant subi une intervention ASD [3-5]. Lorsqu'une PSO est également réalisée, le taux de fracture de la tige s'élève à 22% et dans 90% de ces cas, la rupture est observée au niveau ou à proximité de la PSO [3-4]. De plus, cette rupture intervient dans la plupart des cas dans les 10 mois qui suivent l'opération.

Fréquence de rupture de la tige	Patients ayant subi une ASD	Patients ayant subi une ASD et une PSO	Patients ayant subi une ASD sans cintrage manuel de la tige	Patients ayant subi une ASD et une PSO sans cintrage manuel de la tige
Tige standard	14,9 %	22,0 %	--	--
Tige UNiD™ sur mesure	2,2 %	4,7 %	1,8 %	3,1 %
Réduction de la fréquence de fracture imputable à la tige UNiD™	- 85 %	- 79 %	- 88 %	- 86 %

La prévalence de la chirurgie ASD de traitement de déformations de l'adulte est en augmentation constante en raison du vieillissement de la population ; cette chirurgie pose des défis spécifiques, avec des taux de complication et de révision élevés, concernant jusqu'à 16,5% des cas [1], sources de coûts non-négligeables, estimés à environ 80 000 dollars par chirurgie [2]. Ainsi, éviter les chirurgies de révision peut avoir un impact significatif sur les dépenses du système de santé.

Dr. Themistocles Protopsaltis, du NYU Langone Medical Center et co-auteur de ce « white paper », déclare : « Cette étude démontre que l'utilisation de tiges UNiD™ sur mesure, faisant l'objet d'une planification numérique et permettant d'éviter tout cintrage manuel de la tige, réduit de manière extrêmement significative la fréquence de fracture de cette dernière dans le traitement des déformations rachidiennes de l'adulte. Ce constat revêt une grande importance car la rupture de la tige nécessite une opération de révision, coûteuse tant pour le patient que pour l'hôpital et l'organisme de remboursement. » Dr. Protopsaltis poursuit : « L'adoption d'une approche itérative, fondée sur des données scientifiques et ayant démontré sa capacité à améliorer l'efficacité des chirurgies de la colonne vertébrale, est en mesure de faire évoluer les pratiques des chirurgiens, faisant de UNiD ASI™ un progrès majeur dans la qualité des soins prodigués. »

Denys Sournac, Président et Directeur Général de Medicrea, déclare : « Ces résultats soulignent à quel point notre système UNiD™ propriétaire est susceptible d'améliorer les résultats des opérations de la colonne vertébrale, aussi bien sur les plans cliniques qu'économiques. Nous continuerons à suivre les cas examinés dans le cadre de cette étude et les ajouterons à notre base de données, composée actuellement de plus de 1 700 cas, nombre en constante augmentation. Les données scientifiques avancées intégrées à notre logiciel UNiD HUB™, approuvé récemment par la FDA américaine, permettent à Medicrea de réaliser des simulations chirurgicales sophistiquées en exploitant la puissance du « big data », dans le cadre de la planification de la stratégie chirurgicale optimale ainsi que dans la conception d'implants adaptés aux besoins spécifiques de chaque patient et de chaque chirurgien. »

Auteurs du « white paper » : A. Vaccaro, V. Fiere, S. Fuentes, T. Raabe, P. Passias, T. Protopsaltis, A. Faure, P. Tropiano, B. Blondel, E. Burger, C. Kleck

Pour recevoir un exemplaire de « *Patient-Specific Rods show a reduction in rod breakage incidence* » sous format PDF, veuillez formuler votre demande à l'adresse suivante : clinicalstudy@medicrea.com.

Références

1 - Passias, P.G., et al., *Predictors of Revision Surgical Procedure Excluding Wound Complications in Adult Spinal Deformity and Impact on Patient-Reported Outcomes and Satisfaction*. J Bone Joint Surg Am, 2016;98:536-543.
2 - McCarthy IM, Hostin RA, Ames CP, et al. *Total hospital costs of surgical treatment for adult spinal deformity: an extended follow-up study*. Spine J. 2014.
3- Smith, J.S., et al., *Prospective multicenter assessment of risk factors for rod fracture following surgery for adult spinal deformity*. J Neurosurg Spine, 2014;21:994-1003.
4 - Barton, C., et al., *Risk factors for rod fracture after posterior correction of adult spinal deformity with osteotomy: a retrospective case-series*. Scoliosis, 2015:10-30.
5 - Hamilton, D.K., et al., *The Fate of Adult Spinal Deformity (ASD) Patients Incurring Rod Fracture After Thoracolumbar Fusion. World Neurosurgery*, 2017. In press.

A propos de Medicrea (www.medicrea.com)

Dans une optique de médecine prédictive, Medicrea assure la conception, la fabrication intégrée et la distribution de plus de 30 familles de dispositifs implantables homologués par la FDA, qui ont été utilisés à ce jour dans plus de 150 000 interventions chirurgicales à travers le monde. Evoluant sur un marché de 10 milliards de dollars, Medicrea est une PME lyonnaise de 175 personnes, dont 50 au sein de sa filiale Medicrea USA Corp. basée à New York. La Société possède sa propre unité de production ultra-moderne à Lyon, consacrée à l'usinage et au développement d'implants sur mesure par impression 3D.

En associant la puissance d'analyse des outils informatiques et des technologies de big data et de deep learning, à la masse de données cliniques que la Société collecte, ainsi qu'aux données scientifiques disponibles, Medicrea est bien positionné pour renforcer l'efficacité des traitements du rachis en réduisant les complications chirurgicales et en limitant le temps passé en salle d'opération.

Pour plus d'informations, veuillez consulter : www.medicrea.com

Communiquer avec Medicrea
FACEBOOK | INSTAGRAM | TWITTER | WEBSITE | YOUTUBE

Medicrea
Denys Sournac
Fondateur, Président et Directeur Général
dsournac@Medicrea.com

Fabrice Kilfiger,
Directeur financier
fkilfiger@Medicrea.com
Tél. : +33 (0)4 72 01 87 87

Medicrea est coté sur

EURONEXT Growth Paris

ISIN: FR 0004178572

Mnémo ALMED

LEI : 969500BR1CPTYMTJBA37