

Résumé de l'étude clinique

Date du résumé	03/07/2025
Intitulé de l'étude clinique	ETUDE RETROSPECTIVE EVALUANT LA PERFORMANCE ET LA SECURITE DE LA VIS D'INTERFERENCE BIORESORBABLE SMS PMCF_SMS_01
Nom et coordonnées du promoteur	Promoteur : DEDIENNE Santé Adresse : Le Mas des Cavaliers, 217 rue Nungesser, 34130 Manguio, France
Numéro d'identification	N°HDH : N° F20221108130730
Référence du protocole	PMCF_SMS_01
Localisation(s)	France - Institut de chirurgie orthopédique de Paris (CDS – Chirurgie du Sport)

Abréviations

LCA	Ligament Croisé Antérieur
KOOS	Knee Injury and Osteoarthritis Outcome Score
IKDC	Internal Knee Documentation Committee
IMC	Indice de Masse Corporelle

Résumé de l'étude clinique

1. Finalité de l'étude clinique

L'objectif de cette étude était de renforcer les connaissances sur la performance et la sécurité de la vis d'interférence biorésorbable SMS par l'apport de données cliniques propres et/ou mettre à jour la balance bénéfice / risque du dispositif à l'étude.

Dans ce cadre, des données cliniques rétrospectives ont été collectées en pratique clinique courante à partir de la base de données gérée par le chirurgien participant à l'étude. Les patients ont donné leur consentement écrit pour le recueil et l'utilisation de leurs données à des fins de recherche.

2. Description du dispositif médical et des méthodes utilisées

Description des participants	L'étude rétrospective a été menée sur une population adulte et sportive présentant une maturité ou une densité osseuse suffisante pris en charge pour une reconstruction initiale du LCA avec ou sans lésions méniscales entre le 1er janvier 2018 et le 31 septembre 2021.
Description du dispositif et du dispositif comparateur	La vis d'interférence biorésorbable SMS est un dispositif médical implantable de classe III, commercialisé depuis 2013. Elle est destinée à être utilisée chez l'adulte pour la fixation de greffes de tissus mous ou de greffes os-tendons (autogreffes) au niveau du tibia et/ou du fémur lors d'une reconstruction initiale du LCA, avec ou sans lésions méniscales, afin de soulager la douleur et de restaurer la fonction articulaire. C'est un dispositif de fixation fileté, canulé et résorbable qui assure une fixation mécanique lors de la reconstruction du LCA. Il est disponible en plusieurs diamètres (6-11 mm) et longueurs (23- 35 mm). Le matériau de la vis d'interférence résorbable SMS est biocompatible. Il s'agit d'un copolymère résorbable poly (L-lactide-co-D, L-lactide) formé de PLLA et de PDLLA. Ce polymère est dégradé in situ par hydrolyse, générant de l'acide lactique qui sera métabolisé par l'organisme. Il n'y a pas de comparateur dans cette étude.
Conception de l'étude	Étude monocentrique, rétrospective, non interventionnelle, n'impliquant pas directement d'humains.
Objectif de l'étude et critères d'évaluation	<u>Objectif de l'étude</u> Evaluer la sécurité et performance des dispositifs sous-évaluation utilisés dans le cadre de reconstruction initiale du LCA. <u>Critères d'évaluation</u> <u>Critère d'évaluation principal :</u> Evaluer le succès de la chirurgie par le taux de re-rupture à moyen terme (dans les 12 premiers mois suivant l'opération), quelle qu'en soit la cause. <u>Critères d'évaluation secondaire :</u> - Evaluer le succès de la chirurgie par le taux de re-rupture (dans les 36 premiers mois suivant la chirurgie), quelle qu'en soit la cause. - Evaluer la restauration de la fonction articulaire à l'aide de scores fonctionnels 1 an après l'opération.

Résumé de l'étude clinique

	- Evaluer la récupération de l'activité quotidienne 1 an après l'opération. - Collecte de toute preuve démontrant la reprise du sport. - Enregistrer toutes les complications.
Taille de l'échantillon	220 patients ont été suivis pendant 1 an après l'opération et 134 patients ont été suivis pendant 3 ans.
Durée de l'étude	Collecte des données : Octobre à décembre 2022 Analyse des données : Décembre 2022 à janvier 2023 Durée totale de l'étude : 4 mois
Méthodes d'analyse statistique	Les données colligées ont été présentées à l'aide de statistiques descriptives standard.

3. Résultats de l'étude clinique

Caractéristiques démographiques et cliniques de référence	Age moyen : 30,6 ans Ratio (Homme / Femme) : 63% / 37% IMC moyen : 24.5 Niveau sportif : - Occasionnel : 14% - Régulier : 52% - Compétition : 28% - Professionnel : 6% Type de sport: - Contact pivot (football, handball, rugby, basketball, judo): 54% - Pivot sans contact (tennis, ski, badminton, volley-ball) : 29% - Sans pivot (jogging, cyclisme, natation) : 15% - Sans réponse : 2%												
Résultat en matière de performance	<table><tr><th>Métrique</th><th>Résultats</th></tr><tr><td>Moyenne IKDC</td><td>≥ 80</td></tr><tr><td>Moyenne KOOS</td><td>≥ 80</td></tr><tr><td>Score Lysholm moyen</td><td>≥ 65</td></tr><tr><td>Score Tegner moyen</td><td>≥ 4,9</td></tr></table>			Métrique	Résultats	Moyenne IKDC	≥ 80	Moyenne KOOS	≥ 80	Score Lysholm moyen	≥ 65	Score Tegner moyen	≥ 4,9
Métrique	Résultats												
Moyenne IKDC	≥ 80												
Moyenne KOOS	≥ 80												
Score Lysholm moyen	≥ 65												
Score Tegner moyen	≥ 4,9												
Résultats en matière de sécurité	<table><tr><th>Principaux effets secondaires indésirables ou événements indésirables observés</th><th>Pourcentage</th><th>Traité par</th></tr><tr><td>Arthrofibrose, syndrome du Cyclope</td><td>0,45% (n=1)</td><td>Chirurgie</td></tr><tr><td>Ménisectomie</td><td>0,90% (n=2)</td><td>Chirurgie</td></tr></table>	Principaux effets secondaires indésirables ou événements indésirables observés	Pourcentage	Traité par	Arthrofibrose, syndrome du Cyclope	0,45% (n=1)	Chirurgie	Ménisectomie	0,90% (n=2)	Chirurgie	Aucun événement indésirable émergent ou inattendu n'a été enregistré. Le taux brut de révision des dispositifs est de 0,45% (n=1 / 220) à 1 an. 6 révisions ont été recensées au dernier recul (3 ans post-opératoire).		
Principaux effets secondaires indésirables ou événements indésirables observés	Pourcentage	Traité par											
Arthrofibrose, syndrome du Cyclope	0,45% (n=1)	Chirurgie											
Ménisectomie	0,90% (n=2)	Chirurgie											

Résumé de l'étude clinique

4. Conclusion de l'étude clinique

Que signifient les résultats ?	En conclusion, la performance et la sécurité du dispositif médical de vis SMS ont été vérifiées dans cette étude rétrospective.
---------------------------------------	---