

Résumé de l'étude clinique

Date du résumé	03/07/2025
Intitulé de l'étude clinique	ETUDE RETROSPECTIVE EVALUANT LA PERFORMANCE ET LA SECURITE DES DISPOSITIFS DE LA GAMME SYMBOL STEM CEM.
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° F20220701094253
Référence du protocole	PMCF_SYMBOL_STEM_05
Localisation(s)	France - Clinique mutualiste catalane - Perpignan

Abréviations

HDH	Health Data Hub
mHHS	Modified Harris Hip Score

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 des dispositifs de la gamme SYMBOL STEM CEM.

2. Description du dispositif médical des méthodes utilisées

Description des participants	Patients pris en charge pour une arthroplastie totale de hanche avec la mise en place d'un dispositif médical de la gamme SYMBOL STEM CEM entre janvier 2016 et juin 2020.
Description du dispositif et du dispositif comparateur	Les dispositifs de la gamme SYMBOL STEM CEM sont des dispositifs de classe III commercialisés depuis novembre 2015. Les tiges fémorales cimentées SYMBOL STEM et les têtes fémorales FEMORAL HEAD DELTA CERAMIC et FEMORAL HEAD CoCr sont des composants fémoraux de prothèses de hanche destinés à être utilisés dans les arthroplasties totales de hanche primaires et de révision.
Conception de l'étude	Étude monocentrique, rétrospective, non interventionnelle de suivi clinique après commercialisation.
Objectif de l'étude et critères d'évaluation	<p>Objectif de l'étude</p> <p>Evaluer la sécurité et la performance des dispositifs à l'étude.</p> <p>Critère d'évaluation</p> <p><u>Critère de jugement principal :</u> Taux de révision des dispositifs de la gamme SYMBOL STEM CEM à 2 ans post-opératoire minimums.</p> <p><u>Critères d'évaluation secondaires :</u> - Score fonctionnel mHHS à 2 ans post-opératoire minimums. - Nombre et sévérité des complications observées sur toute la durée de l'étude.</p>
Taille de l'échantillon	55 patients.
Durée de l'étude	Collecte des données : Juillet - Septembre 2022 Analyse des données : Septembre 2022 Durée totale de l'étude : 3 mois
Méthodes d'analyse statistique	Cette étude non interventionnelle, ne reposait sur aucune hypothèse statistique préétablie. Les méthodes statistiques utilisées dans le rapport d'étude étaient principalement descriptives.

3. Résultats de l'étude clinique

Résumé de l'étude clinique

Caractéristiques démographiques et cliniques de référence	Age moyen : 75.5 ans Ratio (Homme / Femme) : 18,2% / 81,8% IMC moyen : 26.1 Indications : <ul style="list-style-type: none">• Arthrose primaire : 89.1%• Fracture : 10.9%																	
Résultat en matière de performance	Les scores mHHS moyens étaient de 54,6 de 88,3 en préopératoire et en post-opératoire respectivement.																	
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>Infection</td><td>1,8%</td><td>Révision</td></tr><tr><td>Fracture péri-prothétique</td><td>0%</td><td>NR</td></tr><tr><td>Luxation</td><td>0%</td><td>NR</td></tr><tr><td>Descellement</td><td>0%</td><td>NR</td></tr></table>			Principaux effets secondaires indésirables ou événements indésirables observés	Pourcentage	Traité par	Infection	1,8%	Révision	Fracture péri-prothétique	0%	NR	Luxation	0%	NR	Descellement	0%	NR
	Principaux effets secondaires indésirables ou événements indésirables observés	Pourcentage	Traité par															
	Infection	1,8%	Révision															
	Fracture péri-prothétique	0%	NR															
	Luxation	0%	NR															
	Descellement	0%	NR															
Le taux de survie brut des dispositifs est de 98,2% après au moins deux ans de suivi.																		

4. Conclusion de l'étude clinique

Que signifient les résultats ?	En conclusion, la performance et la sécurité des dispositifs de la gamme SYMBOL STEM CEM ont été vérifiées dans cette étude.
---------------------------------------	--