

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
Nom et coordonnées du promoteur	Promoteur : DEDIENNE Santé Adresse : Le Mas des Cavaliers, 217 rue Nungesser, 34130 Mauguio, France
Numéro d'identification	N°HDH : N° I16182004202020
Référence du protocole	PMCF_SYMBOL STEM_04
Localisation(s)	France – Clinique Mutualiste MFL SSAM, Saint-Etienne

Abréviations

IMC	Indice de Masse Corporelle
ITT	Intention de Traiter
mHHS	Modified Harris Hip Score
OHS	Oxford Hip Score
PP	Per Protocole
PTH	Prothèse Totale de Hanche

Résumé de l'étude clinique

1. Finalité de l'étude clinique

L'étude PMCF_SYMBOL_STEM_04 consiste en une analyse complémentaire des données d'une étude clinique multicentrique ayant servi à la rédaction d'un article publié dans le journal Arthroplasty Today.

L'objectif de cette étude était de mieux préciser les contours et mieux connaître la performance et la sécurité des dispositifs de la gamme SYMBOL STEM.

2. Description du dispositif médical et des méthodes utilisées

Description des participants	Les données analysées dans cette étude correspondent à une partie des données utilisées pour la rédaction de l'article « Absence of instabilities and intra-prosthetic dislocations at 2 to 5 years following THA using a hemispherical cementless dual mobility acetabular cup ». En effet, elles correspondent aux données des patients ayant bénéficié de la pose d'une tige de la gamme SYMBOL STEM pour le remplacement du versant fémoral de l'articulation de la hanche.
Description du dispositif et du dispositif comparateur	<p>Les dispositifs médicaux SYMBOL STEM sont des dispositifs implantables de classe III mis sur le marché depuis le 30 octobre 2015. Ce sont des implants de remplacement prothétique définitif de la partie fémorale de l'articulation de la hanche, car leur mise en place nécessite l'ablation de la tête fémorale et le creusement du fémur.</p> <p>Les dispositifs SYMBOL STEM sont indiqués pour l'arthroplastie totale de hanche de première intention ou de reprise chez les patients présentant une destruction de l'articulation de la hanche résultant d'une arthrose primitive ou secondaire, d'une arthrite rhumatoïde ou d'origine traumatique, ou d'une nécrose avasculaire.</p> <p>Il n'y a pas de comparateur dans cette étude.</p>
Conception de l'étude	Il s'agit d'une analyse complémentaire de données cliniques anonymisées déjà colligées dans le cadre d'une étude multicentrique et non interventionnelle.
Objectif de l'étude et critères d'évaluation	<p><u>Objectif de l'étude</u></p> <p>Evaluation de la performance clinique et de la sécurité des prothèses de hanche de la gamme SYMBOL STEM à 2 ans de recul minimum.</p> <p><u>Critères d'évaluation</u></p> <p><u>Critère d'évaluation principal :</u> Résultats à 2 ans post-opératoires minimums du score mHHS et du score OHS.</p> <p><u>Critères d'évaluation secondaire :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Nombre de reprise chirurgicale à 2 ans de recul minimum. - Nombre et sévérité des complications (descelllements, luxations, infections...) enregistrées sur toute la période de suivi des patients.
Taille de l'échantillon	125 patients.

Résumé de l'étude clinique

Durée de l'étude	Date d'initiation : Avril 2020 Date de fin d'étude : Mai 2020 Durée totale de l'étude : 2 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

Caractéristiques démographiques et cliniques de référence	Age moyen : 72 ans Ratio (Homme/Femme) : 37% / 63% IMC moyen : 27.1 Plus de 90 % des PTH étudiées ont été indiquées pour le traitement de coxarthrose.																	
Résultat en matière de performance	<table><tr><th>Métrique</th><th colspan="2">Résultats (moyenne)</th></tr><tr><td>Score mHHS</td><td colspan="2">93,62</td></tr><tr><td>Score OHS</td><td colspan="2">45,62</td></tr><tr><td>Recul (année)</td><td colspan="2">2,38</td></tr></table>			Métrique	Résultats (moyenne)		Score mHHS	93,62		Score OHS	45,62		Recul (année)	2,38				
Métrique	Résultats (moyenne)																	
Score mHHS	93,62																	
Score OHS	45,62																	
Recul (année)	2,38																	
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>Descellement</td><td>0,75%</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>Infection</td><td>0%</td><td>NR</td></tr></table> Le taux brut de survie des dispositifs est de 97,8% après au moins deux ans de suivi.			Principaux effets secondaires indésirables ou événements indésirables observés	Pourcentage	Traité par	Descellement	0,75%	Révision	Fracture péri-prothétique	0%	NR	Luxation	0%	NR	Infection	0%	NR
Principaux effets secondaires indésirables ou événements indésirables observés	Pourcentage	Traité par																
Descellement	0,75%	Révision																
Fracture péri-prothétique	0%	NR																
Luxation	0%	NR																
Infection	0%	NR																

4. Conclusion de l'étude clinique

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