Titre de l'étude clinique : étude clinique observationnelle après commercialisation : Cystotome (RDM-2063)

Type d'investigation	Étude observationnelle après commercialisation.
Conception et méthodes d'investigation utilisées	Conception rétrospective, multicentrique, à bras unique. Dispositif de l'étude : papillotome-couteau-aiguille de cysto-entérostomie Cystotome (CST-10). Objectif de l'étude : • Confirmer la sécurité et les performances continues du Cystotome dans le cadre d'une utilisation régulière pendant toute la durée de vie des dispositifs. • Assurer l'acceptabilité continue du rapport risque/bénéfice. Critères d'inclusion : • Patient ayant subi une intervention utilisant un ou plusieurs Cystotomes, entre le 1er janvier 2017 et le 31 décembre 2021. Critères d'exclusion : • Patient ou son mandataire légal opposé à la collecte ou au traitement de ses données, ou refusant de signer un formulaire de consentement éclairé si cela est requis par le comité d'éthique (CE) local. Il peut y avoir des exemptions locales lorsque le consentement n'est pas une exigence, ou des lettres de non-objection peuvent remplacer les processus de consentement éclairé. • Patient ne souhaitant pas que ses données de santé soient exploitées après son décès.
Promoteur	Cook Research Incorporated 1 Geddes Way West Lafayette, IN 47906 États-Unis
Date du premier et du dernier patient inclus	La saisie des données pour l'étude a commencé le 30 août 2023 et le dernier patient a été inclus le 5 février 2024.
Lieux	Deux centres cliniques français ont fourni des données.
Nombre de patients inclus	Au total, 81 ensembles de données de patients ont été inclus dans l'étude.
Durée du suivi	La durée du suivi pour la sécurité et les performances était de 48 heures ou jusqu'à la sortie de l'hôpital, selon la première échéance.
Période de résumé des données	L'effort de collecte des données comprend des ensembles de données de patients avec des procédures initiales comprises entre avril 2017 et décembre 2021.
Résumé des données	<u>Données démographiques des patients :</u> L'âge moyen de la cohorte de l'étude était de 57 ans avec une légère prépondérance d'hommes (61,7 %, 50/81).

Résultats de l'étude :

Parmi les 81 ensembles de données de patients inclus dans l'étude, 30 présentaient une indication de pseudokyste pancréatique (PPC) avec utilisation du dispositif Cystotome conformément au mode d'emploi.

Le succès technique (défini comme l'insertion réussie d'au moins une endoprothèse entre un pseudokyste et la lumière digestive) a été obtenu chez 96,7 % (29/30) des patients par rapport au critère de performances de 72 %. Des événements indésirables liés au dispositif ont été rapportés chez 6,7 % (2/30) des patients et des événements indésirables liés à l'intervention ont été rapportés chez 3,3 % (1/30) des patients. L'occurrence de défectuosité d'un dispositif et de réinterventions est décrite dans le Tableau 1.

Dans l'ensemble, l'étude après commercialisation du dispositif Cystotome Cook confirme la sécurité et les performances de ce dispositif dans la pratique quotidienne ainsi que l'acceptabilité du rapport bénéfice/risque.

Tableau 1. Résultats de l'étude

Résultat	% patients (n/N) (IC à 95 %)	Critère de performances
Réussite technique	96,7 % (29/30) (82,8 à 99,9 %)	72 %
Résultats de la sécurité		
EI liés au dispositif	6,7 % (2/30)	S.O.
Défectuosités d'un dispositif	0 % (0/30)	
EI liés à l'intervention	3,3 % (1/30)	
Réintervention ¹	6,7 % (2/30)	

S.O. : sans objet. EI : événement indésirable.

¹La réintervention est définie comme une intervention chirurgicale ou endoscopique ou une transfusion effectuée après l'intervention de l'étude, considérée comme étant associée au dispositif de l'étude et/ou à la partie de l'intervention pendant laquelle le dispositif est utilisé.