



# EVALUATION D'UN DISPOSITIF MEDICAL INNOVANT: GEPAN® INSTILL

Hubert M<sup>1.</sup>, Gassara M.<sup>2.</sup>, Karra H. <sup>2.</sup>, Frimas V.<sup>1.</sup>, Leriche M.E.<sup>1.</sup>,  
<sup>1</sup>Pharmacie, <sup>2</sup>Urologie;  
Centre Hospitalier d'Argentan, 47 rue Aristide Briand 61200 Argentan



**Nom commercial :** Gepan®

**Catégorie :** Dispositif Médical (DM) Classe III

**Indication :** cystites interstitielles chroniques, vessies douloureuses et hyperactives

**Composition :** solution stérile de chondroïtine sulfate sodique (2%)

**Mécanisme d'action :** restaure la couche de glycosaminoglycanes de l'urothélium

**Schéma thérapeutique :** une instillation endovésicale par semaine pendant quatre semaines puis une instillation par mois pendant quatre mois.

Référencé en 2009 par la pharmacie du CH d'Argentan

Après 1.5 an de référencement

Évaluation de l'efficacité de cette thérapie

Poursuite ???

12 critères d'évaluation

AVANT

PENDANT

APRES

Traitement

## 1) étude des dossiers médicaux :

- antécédent(s)
- diagnostic initial
- ancienneté de la pathologie
- schéma thérapeutique suivi

## 2) consultation d'urologie :

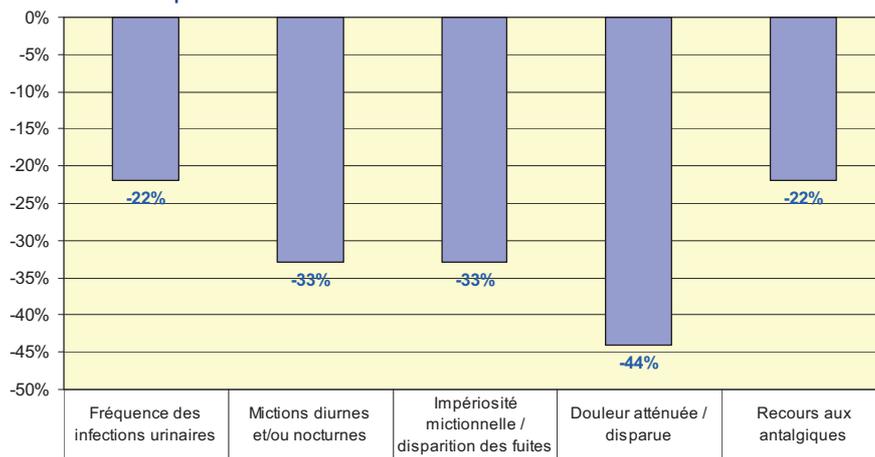
apprécier la réponse thérapeutique 3 à 14 mois post-traitement en complétant le questionnaire suivant :

- Fréquence : infections urinaires, mictions diurnes et nocturnes
- Impériosité
- Douleur
- Qualité de vie et impact sur les activités quotidiennes
- Consommation d'antalgique
- Effet(s) indésirable(s)

**Résultats :** 9 des 13 patients se sont présentés aux consultations. Tous les patients traités étaient des femmes.

- diagnostic initial : 67% (6) de cystites récurrentes chroniques } depuis 1 à 16 années.
- 33% (3) de vessies douloureuses et hyperactives
- les patientes ont reçu de 3 à 8 instillations suivant le schéma posologique préconisé.

Les résultats obtenus sont présentés ci-dessous :



Au total 66% (6) des patientes ont vu une amélioration d'au moins un des critères étudiés ce qui améliore leur qualité de vie.

Néanmoins, 33% (3) des patientes n'ont eu aucune symptomatologie améliorée par ce traitement voire même une augmentation des infections urinaires et de la fréquence mictionnelle pour 1 patiente. 1 patiente (traitée pour vessie douloureuse) a présenté comme effet indésirable des infections urinaires pendant la période de traitement.

**Discussion / Conclusion :** Les résultats de cette étude sont globalement satisfaisants, toutefois la cohorte de patient est faible, la méthode de recueil des résultats est subjective, basée principalement sur du déclaratif ce qui est peu reproductible. Ces conclusions sont en accord avec l'étude multicentrique de Nordling\*, réalisée sur 286 patients. Les résultats satisfaisants, nous incitent à maintenir le référencement de ce DM, actuellement non pris en charge par la sécurité sociale. Le remboursement de l'instillation au tarif d'une consultation (30€), ne couvrant pas les frais (68€ TTC) de cette thérapie, nous recherchons une solution de financement.