

Article original

Réponse clinique aux injections intra-articulaires d'hyalane G-F 20 dans la coxarthrose symptomatique : critères de l'OMERACT-OARSI appliqués aux résultats d'une étude pilote [☆]

Clinical response to intra-articular injections of hylan G-F 20 in symptomatic hip osteoarthritis: The OMERACT-OARSI criteria applied to the results of a pilot study [◇]

Thierry Conrozier^{a,*}, Philippe Bertin^b, François Bailleul^c, Pierre Mathieu^a, Jacques Charlot^d, Eric Vignon^a, Richard Treves^b, Xavier Chevalier^d

^a Service de rhumatologie, centre hospitalier Lyon-Sud, Pierre-bénite, 65, chemin du Grand-Revoyet, 69495 Pierre-Bénite cedex, France

^b Service de rhumatologie, centre hospitalier Dupuytren, Limoges, France

^c Genzyme Biosurgery, Europe

^d Service de rhumatologie, centre hospitalier Henri-Mondor, Créteil, France

Reçu le 20 janvier 2005 ; accepté le 16 février 2006

Disponible sur internet le 30 août 2006

Résumé

Rationnel. – Évaluer à l'aide des critères de l'OMERACT-OARSI, la réponse clinique à une injection intra-articulaire d'hyalane G-F 20 chez des patients présentant une coxarthrose symptomatique.

Méthodes. – Essai pilote prospectif multicentrique ouvert. Cinquante-six patients présentant une coxarthrose primitive, stades II–III de Kellgren-Lawrence, âgés d'au moins 40 ans, ayant une douleur à la marche chiffrée entre 50 et 90 mm sur une échelle visuelle analogique (EVA) de 100 mm. Injection intra-articulaire sous fluoroscopie, d'une dose unique de 2 ml d'hyalane G-F 20, dans la hanche. Une seconde injection était réalisée au jour 30, 60 ou 90, si la douleur était toujours identique ou revenue au niveau de la douleur initiale.

Critère d'efficacité. – Résultat de la première injection analysé en intention de traiter 90 jours après l'injection pour les patients n'ayant reçu qu'une seule injection et le jour de la seconde injection chez ceux en ayant nécessité deux. Critères de réponse OMERACT-OARSI (obtenus à partir des indices A et C de WOMAC et de l'évaluation globale du patient) et variation de la douleur à la marche sur l'EVA.

Résultats. – Le pourcentage de répondeurs selon les critères de l'OMERACT-OARSI était de 53,4 %. Une corrélation inverse a été observée entre la diminution de la douleur et le score de pincement de l'interligne articulaire ($p = 0,03$).

Conclusion. – En l'absence de groupe témoin, l'efficacité du traitement ne peut être établie de manière concluante. Les données obtenues suggèrent néanmoins que l'hyalane G-F 20 est un traitement symptomatique de la coxarthrose, en particulier dans les formes radiologiquement peu sévères. Ces résultats doivent être confirmés par une étude contrôlée en double insu.

© 2006 Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Mots clés : OMERACT-OARSI ; Acide hyaluronique ; Coxarthrose ; Traitement de l'arthrose

Keywords: OMERACT-OARSI; Hyaluronic acid; Hip osteoarthritis; Osteoarthritis treatment

[☆] Avec le soutien financier de Genzyme Biosurgery, Gooimeer 10, 1411 DD Naarden, Pays-Bas (anciennement Biomatrix Inc, 65, Railroad Avenue, 07657 Ridgefield, New Jersey, NJ, États-Unis)

* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : thierry.conrozier@chu-lyon.fr (T. Conrozier).

[◇] Pour citer cet article, utiliser ce titre en anglais et sa référence dans le même volume de *Joint Bone Spine*.

1. Introduction

La coxarthrose est une des causes les plus fréquentes de douleur et d'incapacité fonctionnelle chez les sujets de 55 ans et plus [1]. L'incidence standardisée par âge et par sexe est estimée entre 47,3 et 88/100 000 sujets-années [2,3] et augmente avec l'âge pour atteindre 445/100 000 chez les femmes âgées de 70 à 79 ans [3]. Plusieurs *guidelines* ont été proposés dans le traitement de la coxarthrose associant traitements pharmacologiques et non pharmacologiques, interventions plus invasives telles que les injections intra-articulaires de corticoïdes et dans les stades avancés de la maladie, arthroplastie totale de hanche [4,5] Bien que leur mode d'action et leur efficacité clinique demeurent controversés [6], les injections intra-articulaires de solutions viscoélastiques d'hyaluronane (HA) ou de ses dérivés [7] ont été recommandées par plusieurs groupes d'experts dans le traitement de la gonarthrose [8,9]. Des études contrôlées versus placebo ont montré que l'hyalane G-F20, un dérivé réticulé de haut poids moléculaire de l'HA extrait de la crête du poulet, pouvait diminuer la douleur et améliorer la mobilité articulaire de patients souffrant de gonarthrose [10–12]. Les injections intra-articulaires d'acide hyaluronique dans le traitement de la coxarthrose n'ont fait l'objet que d'une seule étude clinique contrôlée contre placebo [12] et de plusieurs essais prospectifs ouverts [14–17] qui ont suggéré des effets bénéfiques chez certains patients tant sur la douleur que sur la mobilité avec des schémas posologiques variant d'une à cinq injections.

Ce travail a pour objectif d'évaluer le pourcentage de patients répondeurs à un traitement intra-articulaire d'hyalane G-F 20, chez des sujets atteints de coxarthrose symptomatique, en utilisant les critères de réponse clinique de l'« OMERACT-OARSI » [18–20].

Les données présentées sont obtenues à partir des résultats d'une étude pilote multicentrique ouverte, publiée récemment, dont l'objectif était d'évaluer la sécurité d'emploi et la tolérance locale du traitement [21]. Toutefois, bien que l'étude n'ait pas été construite dans ce but, l'analyse des données recueillies permet d'avancer un certain nombre d'hypothèses concernant l'efficacité du traitement.

2. Méthodes

Cinquante-sept patients présentant une coxarthrose primitive symptomatique (critères de l'ACR) [22] ont été recrutés dans un essai pilote prospectif ouvert multicentrique (trois centres), visant à recueillir des données sur la tolérance des injections d'hyalane G-F 20 dans la hanche [21]. Le protocole d'étude et le formulaire de consentement éclairé des patients ont été soumis au comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale de Lyon A, qui les a approuvés.

2.1. Critères d'inclusion/exclusion

Critères d'inclusion : patients ambulatoires des deux sexes, âgés d'au moins 40 ans, avec un diagnostic clinique de coxar-

throse primitive datant de plus d'un an, un stade radiologique II ou III de Kellgren-Lawrence [23], un score de douleur à la marche entre 50 et 90 mm sur une EVA de 100 mm, une douleur persistante depuis plus de 30 jours et pas d'arthroplastie programmée au cours des six mois à venir. Critères d'exclusion : coxarthrose bilatérale symptomatique, stade I ou IV de Kellgren-Lawrence, coxarthrose destructrice rapide [24], dysplasie majeure ou anomalie congénitale de la hanche arthrosique, toute affection musculosquelettique (polyarthrite rhumatoïde, chondrocalcinose articulaire diffuse, maladie métabolique osseuse, psoriasis, goutte et infection active), ou vasculaire pouvant interférer avec la mesure de l'efficacité du traitement sur la hanche arthrosique, grossesse, allaitement, traitement antérieur par viscosupplémentation de la hanche, patients présentant une hypersensibilité aux protéines aviaires, administration orale ou intra-articulaire de corticoïdes dans les trois derniers mois, antécédents de chirurgie de la hanche arthrosique ou de l'une des deux hanches dans les six mois précédant la visite de sélection, intervention chirurgicale programmée pendant le déroulement de l'étude, trouble chronique grave (cardiovasculaire, neurologique, métabolique, infectieux, psychiatrique, rénal ou cutané, notamment) et traitement anti-coagulant par voie orale ou parentérale.

2.2. Organisation de l'étude

Lors de la visite de sélection, le consentement éclairé écrit a été obtenu de chaque patient et les critères d'inclusion et d'exclusion ont été vérifiés. Une radiographie standard de face de la hanche arthrosique devait avoir été effectuée dans les trois mois précédant la visite, afin d'évaluer le stade de Kellgren-Lawrence, le stade du pincement de l'interligne articulaire et le type de migration de la tête fémorale dans le cotyle [25]. L'analyse des clichés était réalisée par l'investigateur principal de chacun des trois centres. L'évaluation du pincement en quatre stades (0–3) a été réalisée en se référant à l'atlas proposé par l'Osteoarthritis Research Society International [26]. Chaque patient a bénéficié d'un examen clinique complet. Les patients sous anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) devaient observer une période de *wash-out* allant de deux à huit jours selon la demi-vie du produit, avant de recevoir l'injection d'hyalane G-F 20. Les visites de sélection et l'injection se sont déroulées le même jour si les patients ne nécessitaient pas de *wash-out*. Les visites de suivi ont eu lieu aux jours 7, 30, 60 et 90. Lors de la visite initiale et de chaque visite ultérieure, la douleur, l'évaluation globale du patient et le handicap ont été déterminés à l'aide d'échelles visuelles analogiques (EVA) et de la version française validée de l'indice de WOMAC [27]. Le seul analgésique autorisé pendant la durée de l'étude était le paracétamol (0,5 à 3 g/j). Les AINS, l'aspirine à des doses supérieures à 325 mg/j et les corticoïdes étaient interdits. Les traitements oraux de fond de la coxarthrose étaient autorisés à condition qu'ils soient pris à une dose stable depuis plus de trois mois. En outre, ces traitements ne devaient pas être démarrés ou modifiés pendant l'étude. Dans le protocole initial, il était prévu que dans le cas où l'amélioration n'était pas jugée suffisante après la première

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/3389495>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/3389495>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)