

Étude prospective, multicentrique, randomisée, contrôlée, en double aveugle, comparant un viscosupplément composé d'acide hyaluronique et de mannitol à une préparation d'acide hyaluronique de haut poids moléculaire, dans la gonarthrose symptomatique

Thierry Conrozier¹, Jean-Charles Balblanc¹, Sébastien Marque², Virginie Legré³, Xavier Chevalier⁴

1- Service de Rhumatologie, Centre hospitalier de Belfort-Montbéliard, Belfort, 2- Capionis, Paris;

3- Institut de l'appareil locomoteur Nollet, Paris; 4- Service de Rhumatologie, Centre hospitalier Universitaire Henri Mondor, Créteil



Objectif

Comparer l'efficacité et la tolérance d'un nouveau viscosupplément composé d'acide hyaluronique et de mannitol (Happyvisc®, Labrha, France) à celles d'un viscosupplément agréé par la HAS et la FDA (Euflexxa®, Ferring, France).

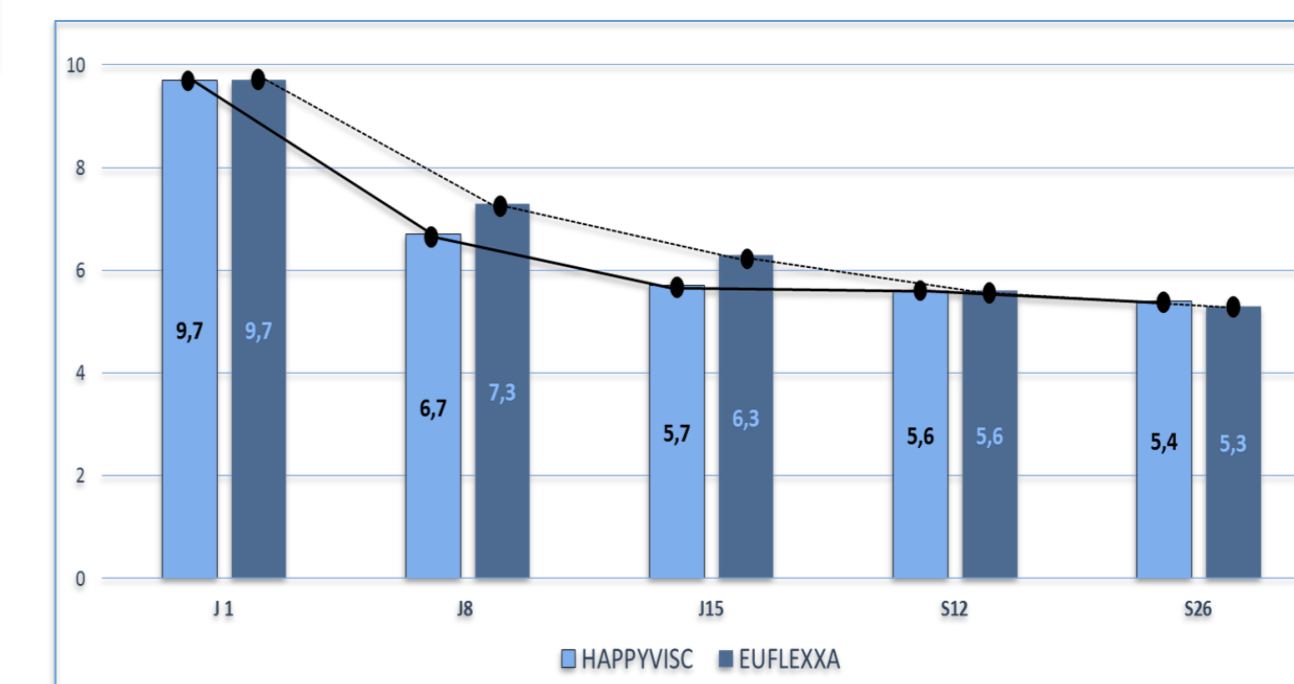
Méthodes

Etude interventionnelle de non infériorité, prospective multicentrique, contrôlée, randomisée, en double aveugle

- 20 centres en France, 57 investigateurs
- Evaluateur différent de l'injecteur
- Durée: 6 mois

Résultats

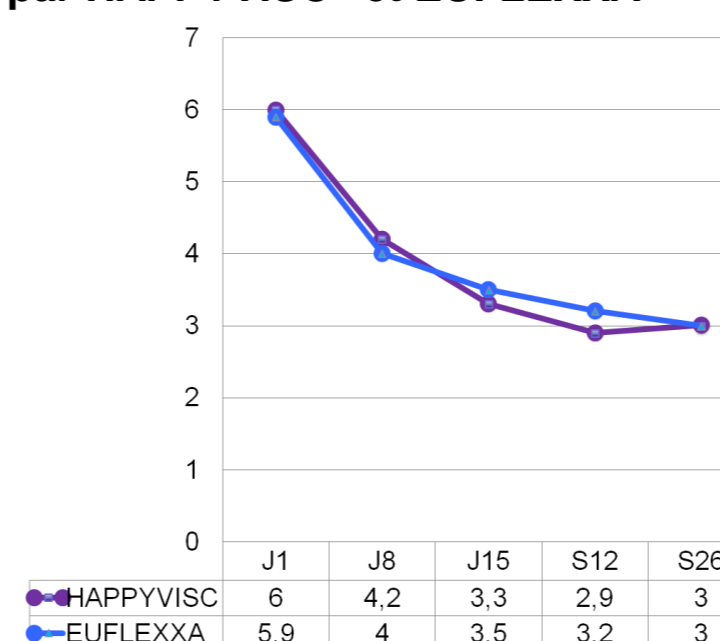
	Population ITT (N=226)	Happyvisc® (N=102)	Euflexxa® (N=122)	p-value
Age (années)	64,1 (10,1)	64,1 (10,1)	64,1 (10,1)	0,9820
Sexe				
Homme	102 (45,1%)	51 (50,0%)	51 (41,7%)	0,0002
Femme	124 (54,9%)	51 (50,0%)	73 (59,3%)	
Indice de masse corporelle (kg/m²)	27,1 (5,1)	27,1 (5,1)	27,1 (5,1)	0,9920
Années de maladie (années)	10,1 (6,1)	10,1 (6,1)	10,1 (6,1)	0,9920
Localisation				
Genou gauche	113 (49,6%)	51 (50,0%)	62 (50,8%)	0,9920
Genou droit	113 (49,6%)	51 (50,0%)	60 (49,2%)	
Autres	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Années de maladie (années)	10,1 (6,1)	10,1 (6,1)	10,1 (6,1)	0,9920



Variation du WOMAC A (Crère principal) identique dans les 2 groupes. Tendance à un résultat plus rapidement obtenu avec HAPPYVISC®

Non infériorité HAPPYVISC® par rapport à EUFLEXXA® démontrée

Absence de différence significative à l'inclusion entre les groupes traités par HAPPYVISC® et EUFLEXXA®



Aucune différence significative entre les 2 groupes pour les critères secondaires.

52,8% des patients ont pu réduire leur consommation d'antalgiques, de plus de la moitié pour 59,6% d'entre eux, sans différence intergroupe.

Conclusion

L'association HA+Mannitol (HAPPYVISC®) est non inférieure à un HA de haut PM (EUFLEXXA®) sur le plan de l'efficacité avec une tolérance similaire

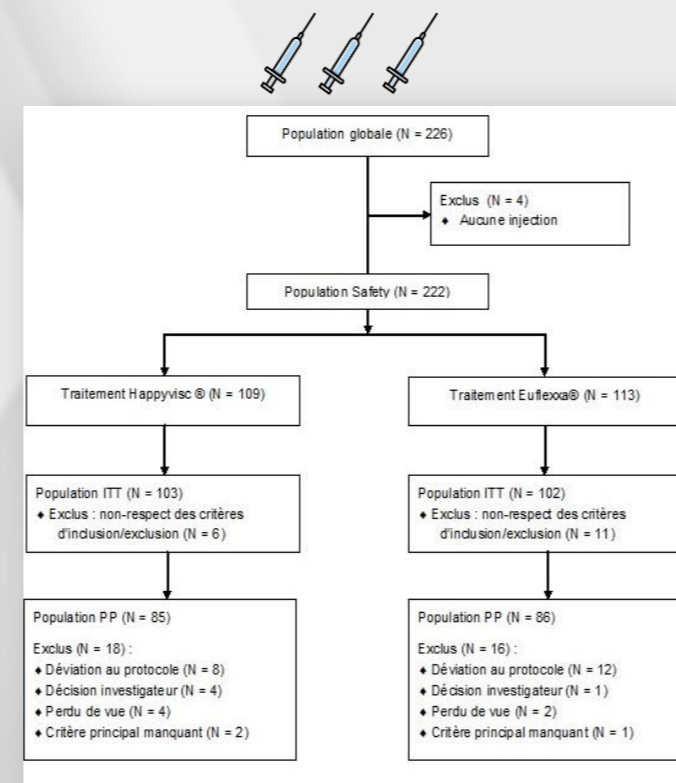
Produits étudiés

HAPPYVISC® : Acide hyaluronique, PM 1-1.5Da, 15.5mg/ml + Mannitol 35 mg/ml
EUFLEXXA® : Acide hyaluronique, PM 2.5-3.6MDa, 10 mg/ml

Critères d'évaluation

- CRITERE PRINCIPAL :**
 - Variation de l'indice de WOMAC A (0-20) entre le jour de la première injection (J1) et la semaine 26 (S26). Borne de non infériorité: 1.35.
- CRITERES SECONDAIRES :**
 - Variation du WOMAC C, WOMAC total, de la douleur à la marche, de l'évaluation globale par le patient entre J1 et S26. Evaluation par le patient de l'efficacité du traitement, du pourcentage d'amélioration et du pourcentage de variation de la consommation d'antalgiques entre J1 et S26.
 - Variation des mêmes indices entre J1 et S12
 - Variation du WOMAC A en mesures répétées entre J1, J8, J15, S12, S26.
 - Recueil de tous les effets indésirables, imputables ou non au traitement à l'essai ou à la procédure d'administration.

	J0	J1	J8	J15	M3	M6
Délivrance de la note d'information	X					
Recueil du consentement	X					
Histoire de la maladie	X					
ATCD médicaux/chirurgicaux	X					
Critères d'inclusion/exclusion	X					
Critères démographiques	X					
Lectures de la radiographie des 2 genoux	X					
Examen clinique du genou traité	X					
Randomisation	X					
Injection intra-articulaire (HAPPYVISC® ou EUFLEXXA®)		X	X	X		
Douleur à la marche du genou cible	X	X	X	X	X	X
WOMAC A - genou cible	X	X	X	X	X	X
WOMAC B et C	X	X	X	X	X	X
Questionnaire OHS	X	X	X	X	X	X
Douleur à la marche du genou contralatéral	X	X	X	X	X	X
Evaluation globale du patient	X	X	X	X	X	X
Pourcentage d'amélioration	X	X	X	X	X	X
Consommation d'antalgiques	X	X	X	X	X	X
Traitements médicaux concomitants	X	X	X	X	X	X
Evénements indésirables	X	X	X	X	X	X



Tolérance identique dans les 2 groupes

Localisation	HAPPYVISC®				EUFLEXXA®			
	exclus	possible	probable	avérée	exclus	possible	probable	avérée
Genou cible	9	5	4	0	5	6	3	1
Système musculo-squelettique	12	0	0	0	9	0	0	0
Système cardiovasculaire	1	0	0	0	1	0	0	0
Peau et phanères	1	1	0	0	0	2	0	0
Infection	1	0	0	0	4	0	0	0
Autres	0	2	0	0	2	0	0	0
Total	24	8	4	0	21	8	3	1