



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

COMMISSION NATIONALE D'EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE

AVIS DE LA COMMISSION

22 Décembre 2009

CONCLUSIONS	
Nom :	SYNICEM , implant temporaire de hanche (espaceur)
Modèles et références :	Ceux proposés par le demandeur (cf. page 2)
Fabricant / Demandeur	SYNIMED (France)
Indications :	Reprise de prothèse de hanche infectée
Données disponibles :	- 1 étude spécifique à l'espaceur SYNICEM, non comparative, portant sur 6 patients suivis sur 21,2 mois en moyenne ; - 2 études non spécifiques à l'espaceur SYNICEM : - 1 essai contrôlé randomisé comparant la chirurgie de reprise en deux temps avec utilisation d'un espaceur fabriqué de façon extemporanée et chirurgie de reprise en deux temps sans utilisation d'espaceur, incluant au total 68 patients revus en moyenne à 4 ans ; - 1 étude comparative rétrospective sur 20 patients suivis sur 40 mois en moyenne comparant les espaceurs préfabriqués aux espaceurs fabriqués de façon extemporanée dans les chirurgies de reprise en deux temps ; - 1 revue de littérature sur les études incluant un espaceur de hanche préfabriqué ou fabriqué de façon extemporanée ; - des recommandations de pratique clinique dont l'élaboration a été coordonnée par la Société de pathologie infectieuse de langue française sur les infections ostéo-articulaires sur matériel.
Service Attendu (SA) :	Insuffisant , en raison de l'insuffisance des données cliniques permettant d'établir le rapport effets thérapeutiques/effets indésirables de l'espaceur SYNICEM.

ARGUMENTAIRE

Nature de la demande

Demande d'inscription de SYNICEM sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

▪ Modèles et références

Les références des dispositifs SYNICEM demandées au remboursement sont rapportées dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Références du dispositif SYNICEM concernées par la demande

Espaceurs de hanche SYNICEM	
880970	Spacer de hanche type Charnley Synicem - 40C
880967	Spacer de hanche type Charnley Synicem - 40-C XL
880975	Spacer de hanche type Müller Synicem - 48M
880980	Spacer de hanche type Charnley Synicem - 48C
880968	Spacer de hanche type Charnley Synicem - 48-C XL
880985	Spacer de hanche type Müller Synicem - 56M
880990	Spacer de hanche type Charnley Synicem - 56C
880969	Spacer de hanche type Charnley Synicem - 56-C XL

▪ Conditionnement

Les dispositifs SYNICEM sont livrés sous emballage individuel stérile.

▪ Applications

La demande concerne les indications de reprise de prothèse de hanche infectée.

Historique du remboursement

Il s'agit de la première demande de remboursement sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la Sécurité Sociale.

Caractéristiques du produit et de la prestation associée

▪ Marquage CE

Classe III, notification par le SNCH (n°0499), Lux embourg.

▪ Description

Le dispositif est un espaceur de hanche pré-imprégné de gentamicine. Il s'agit d'un implant temporaire (implanté au maximum 6 mois) en ciment acrylique, le polymétacrylate de méthyle (PMMA) dont la surface est imprégnée sur 3mm de gentamicine à une concentration de 0,35 g pour 10 g de PMMA.

Les études pharmacologiques réalisées *in vitro* montre que la libération de la gentamicine en solution tampon à partir de l'espaceur SYNICEM est un phénomène de surface (l'élution a lieu sur une épaisseur de 100 µm) qui se produit rapidement, c'est-à-dire au cours des premières heures suivant l'implantation (voir Tableau 2).

Tableau 2 : Cinétique d'élution en solution tampon de la gentamicine à partir de l'espaceur SYNICEM

Temps	Quantité de gentamicine libérée par heure
[0-2h]	1260 µg/h
[2h-6h]	640 µg/h
[6h-10h]	330 µg/h
[10h-24h]	210 µg/h
[1j-2j]	100 µg/h
[2j-3j]	60 µg/h
[3j-6j]	30 µg/h
> 6 jours	<10 µg/h

■ Fonctions assurées

Le dispositif vise à remplir deux fonctions : 1) une fonction de traitement de l'infection par le relargage local d'antibiotique (gentamicine) ; 2) une fonction mécanique de remplacement temporaire de la hanche.

- Un des avantages annoncés de l'antibiothérapie locale est de permettre de délivrer une concentration d'antibiotique plus élevée que celle qu'il est possible d'obtenir par voie parentérale. La concentration élevée de l'antibiotique facilite sa diffusion vers des zones cicatricielles peu vascularisées qui ne sont pas accessibles par voie parentérale. De plus, les bactéries, résistantes aux doses d'antibiotiques délivrées par voie parentérale, sont souvent sensibles à des concentrations locales élevées d'antibiotiques ¹.
- Le rôle mécanique de l'espaceur a pour effet de maintenir la fonction de l'articulation avant la pose d'une nouvelle prothèse mais aussi d'éviter la rétraction des tissus mous entre le retrait de la prothèse infectée et la pose d'une nouvelle prothèse, facilitant ainsi la reprise ultérieure.

■ Acte ou prestation associée

Dans la Classification commune des actes médicaux, deux actes correspondent à la pose d'un espaceur de hanche au cours d'une intervention de reprise de prothèse infectée :

- l'acte intitulé NEGA005 « Ablation d'une prothèse fémorale cervicocéphalique Avec ou sans : interposition temporaire [spacer] » ;
- l'acte intitulé NEGA002 « Ablation d'une prothèse totale de hanche Avec ou sans : interposition temporaire [spacer] ».

Service Attendu

1. Intérêt du produit ou de la prestation

1.1 Analyse des données : évaluation de l'effet thérapeutique / effets indésirables, risques liés à l'utilisation

Le fabricant a transmis une étude non comparative incluant 6 patients implantés avec l'espaceur SYNICEM, 2 études comparatives non spécifiques à l'espaceur SYNICEM évaluant l'efficacité des espaceurs imprégnés d'antibiotiques ^{2 3} et 1 revue de littérature sur les espaceurs imprégnés

¹ Hanssen AD, Spangehl MJ. Practical applications of antibiotic-loaded bone cement for treatment of infected joint replacements. ClinOrthop Rel Res. 2004; 427: 79-85

² Cabrita HB, Croci AT, Camargo OP, Lima AL. Prospective study of the treatment of infected hip arthroplasties with or without the use of an antibiotic-loaded cement spacer. Clinics (Sao Paulo). 2007; 62(2):99-108.

³ D'Angelo F, Negri L, Zatti G, Grassi FA. Two-stage revision surgery to treat an infected hip implant. A comparison between a custom-made spacer and a pre-formed one. Chir Organi Mov. 2005;90(3):271-9

d'antibiotiques, préparés au bloc opératoire ou préfabriqués ⁴. Parmi les 2 études comparatives non spécifiques au dispositif SYNICEM, l'une compare le traitement sans espaceur et le traitement avec pose temporaire d'un espaceur imprégné de vancomycine et l'autre compare les espaceurs moulés et les espaceurs préfabriqués. Des recommandations françaises sur les infections ostéo-articulaires sur matériel ont par ailleurs été identifiées.

1.1.1 Données spécifiques à l'espaceur SYNICEM

Une étude non publiée non comparative menée dans un centre hospitalier français incluait 6 patients opérés entre janvier 2005 et avril 2006 pour une reprise de prothèse de hanche infectée. Dans un premier temps, la prothèse infectée était retirée et remplacée par un espaceur SYNICEM. Une antibiothérapie *per os* était mise en place en fonction de l'antibiogramme. Dans un second temps, si l'infection était contrôlée, une nouvelle prothèse était implantée. L'antibiothérapie *per os* était prolongée pendant 3 mois suivant l'intervention. Les critères d'évaluation des patients étaient l'absence de récurrence et le résultat fonctionnel évalué par le score de Postel Merle d'Aubigné (PMA). L'âge moyen des patients était de 67 ans [étendue : 49-78 ans]. Le suivi moyen était de 21,2 mois [étendue : 17-26 mois]. Après pose de l'espaceur, 3 d'entre eux ont pu reprendre la marche en appui partiel. Deux espaceurs ont dû être repris pour cause de luxation récidivante. Quatre prothèses de reprise ont été implantées avec succès. Aucune récurrence infectieuse n'a été décelée par les prélèvements bactériologiques et histologiques. Le score PMA moyen était de 10,8/18. Un patient est décédé pour des causes non liées à l'infection.

Aucune donnée pharmacocinétique *in vivo* n'est disponible sur l'espaceur SYNICEM.

1.1.2 Données non spécifiques à l'espaceur SYNICEM

- Etude de Cabrita *et al.* ² comparant le traitement de prothèse de hanche infectée avec ou sans pose d'espaceur aux antibiotiques

Il s'agit d'un essai contrôlé randomisé dont l'objectif était d'évaluer l'efficacité de la chirurgie avec espaceur pour traiter les infections chroniques d'arthroplastie de hanche par rapport à la chirurgie sans espaceur. Le critère de jugement de l'efficacité de l'intervention n'était pas précisé. L'étude incluait 68 patients ayant une infection de prothèse de hanche, randomisés dans deux groupes de traitement : chirurgie en deux temps sans espaceur (groupe contrôle) ou chirurgie en deux temps avec pose d'un espaceur moulé au bloc opératoire à partir de ciment et d'antibiotiques (groupe expérimental). L'espaceur moulé était fabriqué à partir de 1,0 g de poudre de vancomycine par paquet de 40,0 g de ciment acrylique. Deux paquets de ciment étaient utilisés pour la partie acétabulaire de l'implant et 2 à 4 paquets pour la partie fémorale de l'espaceur. Les patients sans espaceur avaient la jambe maintenue en traction pendant 3 semaines. Une antibiothérapie était administrée par voie systémique pendant 3 semaines dans les deux groupes. Le traitement comprenait 1,0 g de vancomycine et 2,0 g de ceftazidime par jour. Des antibiotiques oraux étaient prescrits jusqu'à 6 mois suivant la première étape chirurgicale.

L'âge moyen des patients était de 54,6 ans [étendue : 16-84 ans]. Le suivi moyen était de 4 ans dans les deux groupes [étendue : 2-8,5 ans]. Neuf patients ont été perdus de vue. Le tableau 3 indique le suivi des patients tel qu'il est décrit dans l'article. Le traitement des données manquantes n'est pas rapporté. Au dernier suivi, 18/30 patients du groupe contrôle et 31/38 patients du groupe expérimental avaient de bons résultats fonctionnels, sans récurrence infectieuse. Au total, 10/30 patients du groupe contrôle et 4/38 patients du groupe expérimental avaient eu une récurrence infectieuse au cours de la période de suivi. Le test de comparaison de ces deux pourcentages montre une différence statistique significative ($p < 5\%$) à l'avantage du groupe « avec espaceur ».

⁴ Anagnostakos K, Fürst O, Kelm J. Antibiotic-impregnated PMMA hip spacers: Current status. Acta Orthop. 2006;77(4):628-37

Tableau 3 : Suivi des patients

	Groupe contrôle (sans espaceur)	Groupe expérimental pose d'un espaceur)
Nombre de patients traités	30	38
Nombre de décès	3 Causes : septicémie (n=1) et complications hémorragiques (n=2)	2 Causes : migration de l'espaceur (n=1) et causes non liée au traitement ou à l'affection traitée (n=1)
Nombre de ré-implantations	22	33
Nombre de complications nécessitant une reprise chirurgicale	4 - infection (n=2) - descellement aseptique (n=2)	4 - luxation (n=2) - descellement aseptique (n=2)

- Etude de D'Angelo *et al.*³ comparant les espaceurs de hanche aux antibiotiques préfabriqués ou fabriqués au bloc opératoire

Il s'agit d'une étude rétrospective d'une série de 20 patients traités pour infection de prothèse de hanche et opérés en 2 temps avec la pose d'un espaceur, soit fabriqué au bloc opératoire (n=8), soit préfabriqué (n=12). L'objectif de l'étude était de comparer les résultats obtenus dans les deux groupes sur le traitement de l'infection. Une antibiothérapie systémique était administrée en fonction des résultats de l'antibiogramme réalisé sur prélèvement lors de l'ablation de la prothèse infectée pour une durée de 4 semaines minimum. Les deux types d'espaceur étaient composés de ciment avec de la gentamicine à une concentration de 2,5%. Les espaceurs ont été maintenus en place pendant en moyenne 6,3 mois [étendue : 2-11 mois] dans le groupe « espaceur moulé » et 5,3 mois [étendue : 3-13 mois] dans le groupe « espaceur préfabriqué ». Parmi les 20 patients inclus, 19 ont été analysés et un patient a été perdu de vue. La durée moyenne de suivi était de 40 mois [étendue : 14-84 mois]. Tous les patients ont eu une prothèse de reprise à l'exception d'un patient du groupe « espaceur pré-fabriqué » pour cause d'infection non contrôlée. Au dernier suivi, une absence d'éradication de l'infection a été observée chez un patient dans chaque groupe. Les complications mécaniques liées à l'espaceur ont été au nombre de 3 dans le groupe « espaceur moulé » (1 luxation de l'espaceur, 1 espaceur cassé, 1 mobilisation aseptique de la prothèse de reprise). Une complication mécanique est survenue dans le groupe « espaceur pré-fabriqué » (1 luxation de l'espaceur).

- Revue de littérature de Anagnostaos *et al.*⁴ sur les espaceurs de hanche aux antibiotiques

Cette revue de littérature incluait 30 études publiées entre 1990 et 2005 dans lesquelles un espaceur de hanche était utilisé. La recherche était faite par interrogation de la base Medline et à partir de la bibliographie des études sélectionnées. Les 30 études, 26 études *in vivo* et 4 *in vitro*, incluaient 316 hanches au total (le nombre de patients correspondant n'était pas toujours rapporté). Les espaceurs utilisés étaient soit des espaceurs fabriqués manuellement (13 études), soit des espaceurs pré-fabriqués (22 études). Les antibiotiques contenus dans les espaceurs étaient de classes différentes et les concentrations utilisées variaient. La méthodologie des études n'était pas décrite. Aucune donnée comparative n'est rapportée. La plupart des infections étaient causées par *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis* et *Eschericia coli*. Dans de rares cas, plusieurs germes étaient impliqués. En fonction du profil de l'agent infectieux, une large gamme d'antibiotiques oraux et/ou parentéraux ont été administrés dans la plupart des cas en complément de l'antibiothérapie locale. Les 26 études réalisées *in vivo* incluaient entre 1 et 135 hanches, avec une période moyenne de suivi s'étendant de 10 à 114 mois. Le succès global de la chirurgie de reprise était rapporté entre 80 et 98%, la définition du succès global n'étant pas donnée dans la revue. Aucune donnée fiable n'était disponible sur le relargage des antibiotiques à partir des espaceurs ni sur l'efficacité antibactérienne des antibiotiques en fonction des concentrations relarguées. Les études soulevaient des questions sur le temps idéal de ré-implantation ; un retrait de l'espaceur trop précoce ou trop tardif pouvant être associé à une infection persistante ou récurrente.

Au total, compte tenu de l'hétérogénéité des traitements, de l'absence de données comparatives, et du peu d'informations disponibles sur les conditions expérimentales, aucune conclusion ne peut être faite sur l'efficacité de l'antibiothérapie locale par espaceur associée ou non à une antibiothérapie systémique.

1.1.3 Recommandations

Des recommandations de pratiques cliniques dont l'élaboration a été coordonnée par la Société de pathologie infectieuse de langue française (SPILF) sur les infections ostéo-articulaires sur matériel ont été publiées en novembre 2009 ⁵. Les recommandations se rapportant à l'antibiothérapie locale sont les suivantes :

« Quelle est la place de l'antibiothérapie locale ?

Il est recommandé de n'utiliser des ciments aux antibiotiques à visée thérapeutique que de façon temporaire soit lors du comblement d'une cavité infectée, soit lors du changement de prothèse selon le schéma en deux temps.

Types de ciment aux antibiotiques. *Dans un but thérapeutique, il faut utiliser des doses élevées d'antibiotiques. Ce type de ciment est alors préparé de façon extemporanée au bloc opératoire par le chirurgien. Ces ciments ne sont recommandés que de façon transitoire sous 2 formes :*

- les billes de ciment servant à combler une cavité. Imprégnées d'antibiotiques, elles vont pouvoir en assurer une diffusion locale pendant les premières semaines. Elles seront secondairement retirées;

- l'entretoise ou espaceur au ciment imprégné d'antibiotiques, ayant pour but d'une part de maintenir l'espace après la dépose de l'implant et, d'autre part, de diffuser une antibiothérapie locale grâce à des doses élevées d'antibiotiques.

Ces ciments ne doivent en aucun cas dispenser de la prescription d'une antibiothérapie par voie générale.

Pharmacocinétique de cette antibiothérapie locale ? *La cinétique de relargage de l'antibiotique comporte deux phases : une phase immédiate durant 7 jours, à l'origine d'une forte concentration d'antibiotiques et une phase secondaire, durant des années au cours de laquelle des doses beaucoup plus faibles d'antibiotiques sont présentes (doses sub-inhibitrices).*

Les antibiotiques utilisés dans le ciment sont actuellement les aminosides, la vancomycine, la clindamycine. »

Les données disponibles sont insuffisantes pour établir le rapport effets thérapeutiques/effets indésirables de l'espaceur SYNICEM.

1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Les stratégies existantes de prise en charge d'une prothèse de hanche infectée peuvent être :

- soit une chirurgie en un temps avec ablation de la prothèse et des tissus infectés et implantation d'une prothèse de reprise ;
- soit une chirurgie en deux temps réalisée selon deux schémas possibles :
 - Ablation de la prothèse et des tissus infectés et hospitalisation du patient pendant un mois minimum avec la jambe en traction avant repose d'une prothèse de reprise ;
 - Ablation de la prothèse et des tissus infectés et pose d'un implant d'attente (espaceur) avec retour du patient à domicile avant repose d'une prothèse de reprise.

Dans tous les cas, l'ablation de la prothèse et des tissus infectés est associée une antibiothérapie systémique et/ou locale. Il n'existe pas d'essais contrôlés randomisés comparant les différentes

⁵ Société de pathologie infectieuse de langue française. Recommandations de pratique clinique – Infections ostéo-articulaires sur matériel (prothèse, implant, ostéosynthèse). Médecine et maladies infectieuses 2009 ; 39 : 745-774

modalités de traitement. Les recommandations françaises récentes ⁵ n'apportent pas de données complémentaires sur la place de l'espaceur préfabriqué SYNICEM dans la stratégie thérapeutique.

Les données disponibles ne permettent pas de conclure quant à la place de l'espaceur SYNICEM dans la stratégie thérapeutique.

Au total, la Commission estime que l'intérêt de l'espaceur SYNICEM ne peut être établi au vu de l'insuffisance des données disponibles sur le rapport effets thérapeutiques/effets indésirables de l'espaceur SYNICEM.

2. Intérêt de santé publique rendu

2.1 Gravité de la pathologie

Les infections sur prothèses de hanche peuvent être aiguës ou chroniques ⁶. Le mode de contamination bactérienne peut être direct (contamination du site opératoire lors du geste chirurgical) ou hématogène, i.e. à partir d'un foyer septique à distance de l'articulation. Les autres modes de contamination (traumatique, par contiguïté) sont exceptionnellement en cause dans l'infection sur prothèse articulaire. Les symptômes cliniques apparaissent au cours des 6 mois qui suivent l'intervention. Les infections chroniques sont diagnostiquées 6 à 24 mois après la chirurgie et auraient pour cause une contamination intra-opératoire. Les infections hématogènes se déclarent plus de 2 ans après la pose de la prothèse. Les symptômes cliniques principaux des infections de prothèse de hanche sont la fièvre, les douleurs et le descellement septique de la prothèse. Les principaux agents infectieux mis en cause sont *Staphylococcus epidermidis* et *Staphylococcus aureus* ⁷.

Les infections bactériennes sur prothèses de hanche sont des infections graves qui nécessitent une antibiothérapie et une excision chirurgicale des tissus nécrosés et de la totalité du matériel infecté. L'antibiothérapie doit être administrée sans délai pour éviter notamment la survenue de risque de nécrose irréversible de l'os ou du cartilage ⁸.

Les infections sur prothèse de hanche sont des complications graves engageant le pronostic vital et nécessitant une prise en charge sans délai par antibiothérapie systémique et traitement chirurgical.

2.2 Epidémiologie de la pathologie

- Données françaises

D'après les données nationales du Réseau d'alerte, d'investigation et de surveillance des infections nosocomiales (1999-2005), l'incidence globale des infections du site opératoire sur prothèse totale de hanche est de 0,9%.

Une étude de Eveillard *et al.* publiée en 2001 ⁹ rapporte des données épidémiologiques sur les infections de prothèses de hanche en France. Cette étude incluait une série consécutive de 790 patients d'un centre hospitalier français opérés d'une arthroplastie de hanche de première intention entre 1995 et 1999 et suivis entre 1 mois et 4 ans. L'incidence d'infections profondes était de 1,11 pour 100 implantations [Intervalle de confiance à 95% : 0,54-2,70].

Si l'on considère que toute prothèse infectée fait l'objet d'une chirurgie de reprise sans délai, les chiffres issus du Programme médicalisé des systèmes d'information (PMSI) peuvent être utilisés

⁶ Norden C. Evaluation of new anti-infective drugs for the treatment of infections of prosthetic hip joint. Clinical infectious diseases. 1992; 15 (Suppl 1): S177-81

⁷ Pulido L, Ghanem E, Joshi A, Purtill JJ, Parvizi J. Periprosthetic joint infection: the incidence, timing, and predisposing factors. Clin Orthop Relat Res. 2008;466(7):1710-5

⁸ Desplaces N. Antibiothérapie curative chez l'adulte en chirurgie orthopédique et traumatologique; Conférence d'enseignement de la Sofcot 1998; 66: 235-247

⁹ Eveillard M, Mertl P, Canarelli B, Lavenne J, Fave MH, Eb F, Vives P. Risk of deep infection in first-intention total hip replacement. Evaluation concerning a continuous series of 790 cases. Presse Med. 2001 Dec 15;30(38):1868-75.

comme données épidémiologiques. Dans les établissements publics et privés, en 2006, le PMSI indique 1162 actes correspondant à l'ablation d'une prothèse de hanche totale ou cervico-céphalique, sans reconstruction osseuse ¹⁰. Sur la même période, le nombre d'arthroplasties primaires réalisées est de 119 103 ¹¹. D'après les données du PMSI, le taux de reprise pour infection rapporté au nombre d'arthroplasties primaires de hanche est donc au maximum de 1%.

- Données étrangères

Les études épidémiologiques réalisées à l'étranger rapportent des résultats du même ordre de grandeur. Cependant, les études existantes sont difficilement comparables, en particulier parce que l'événement étudié est parfois le diagnostic d'infection, parfois la réintervention pour infection. Les données épidémiologiques les plus solides sont celles issues des registres de prothèses, notamment scandinaves, qui concordent pour rapporter des taux inférieurs à 1% à 10 ans de recul.

En Grande-Bretagne, Blom *et al.* ¹² rapporte parmi les 1 727 arthroplasties de la hanche réalisées dans un même centre entre 1993 et 1996, 17 patients (1,08%) ayant eu une infection et 6 patients (0,45%) ayant eu une reprise pour infection. Une étude menée sur 15 ans par Phillips *et al.* ¹³ rapporte des observations similaires avec 34 prothèses de hanche reprises pour infection parmi 5 947 prothèses implantées (0,57%) entre 1987 et 2001.

Aux Etats-Unis, l'étude de Kurtz *et al.* ¹⁴ réalisée à partir de la base nationale Medicare rapporte un taux de reprise pour infection de 0,88%. Pulido *et al.* ¹⁵ sur un registre hospitalier de 9 245 patients opérés pour une prothèse de hanche ou de genou, observent 63 patients ayant développé une infection sur prothèse, soit 0,7%.

2.3 Impact

L'espaceur SYNICEM répond à un besoin couvert par le traitement chirurgical en deux temps sans pose d'espaceur.

Le traitement des reprises de prothèse de hanche infectée présente un intérêt pour la santé publique compte tenu du caractère de gravité de cette pathologie.

En conclusion, compte-tenu de l'insuffisance des données cliniques permettant d'établir le rapport effets thérapeutique/effets indésirables de l'espaceur SYNICEM, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu de l'espaceur SYNICEM est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, dans le traitement des reprises de prothèse de hanche infectée.

¹⁰ Codes actes : NEGA005 : Ablation d'une prothèse fémorale cervicocéphalique avec ou sans interposition temporaire [spacer], NEGA002 : Ablation d'une prothèse totale de hanche avec ou sans : interposition temporaire [spacer]

¹¹ Codes actes : NEKA010 : Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec renfort métallique acétabulaire et reconstruction fémorale par greffe, NEKA011 : Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse fémorale cervicocéphalique et cupule mobile, NEKA012 : Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec reconstruction acétabulaire ou fémorale, NEKA014 : Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec renfort métallique acétabulaire, NEKA016 : Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, avec ostéotomie de la diaphyse du fémur, NEKA018 : Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse fémorale cervicocéphalique, NEKA020 : Remplacement de l'articulation coxofémorale par prothèse totale, NEKA018 : Arthroplastie coxofémorale par cupule fémorale.

¹² Blom AW, Tylor AH, Pattison G, Whitehouse S, Bannister GC. Infection after total hip arthroplasty. J Bone Joint Surg Br. 2003; 85(7):956-9

¹³ Phillips JE, Crane TP, Noy M, Elliott TS, Grimer RJ. The incidence of deep prosthetic infections in a specialist orthopaedic hospital: a 15-year prospective survey. J Bone Joint Surg Br. 2006; 88(7):943-8

¹⁴ Kurtz SM, Lau E, Schmier J, Ong KL, Zhao K, Parvizi J. Infection burden for hip and knee arthroplasty in the United States. J Arthroplasty. 2008 Oct;23(7):984-91.

¹⁵ Pulido L, Ghanem E, Joshi A, Purtill JJ, Parvizi J. Periprosthetic joint infection: the incidence, timing, and predisposing factors. Clin Orthop Relat Res. 2008;466(7):1710-5