

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

SYNICEM, implant temporaire de hanche (espaceur)

**Avis défavorable au remboursement
dans le traitement de l'infection sur prothèse de hanche**

L'essentiel

- ▶ SYNICEM est un espaceur de hanche pré-imprégné d'antibiotique. Il s'agit d'un implant temporaire fait d'un ciment acrylique, le polyméthacrylate de méthyle (PMMA), dont la surface est imprégnée de gentamicine à une concentration de 0,35 g pour 10 g de PMMA.
- ▶ Ce dispositif est utilisé pour le traitement de l'infection sur prothèse de hanche et vise à remplir deux fonctions :
 - le traitement de l'infection par relargage local de gentamicine ;
 - le remplacement temporaire de la hanche avant la pose d'une nouvelle prothèse afin de maintenir la fonction de l'articulation et d'éviter la rétraction des tissus mous pour faciliter la reprise ultérieure.
- ▶ Les données cliniques n'apportent pas la preuve de l'intérêt thérapeutique de SYNICEM.

Stratégie thérapeutique

- Les infections bactériennes sur prothèse de hanche sont des infections graves qui nécessitent une antibiothérapie et une excision chirurgicale des tissus nécrosés et de la totalité de la prothèse infectée. L'antibiothérapie doit être administrée sans délai pour éviter notamment la survenue d'une nécrose irréversible de l'os ou du cartilage.
- Les stratégies de prise en charge d'une prothèse de hanche infectée sont soit une chirurgie en un temps avec ablation de la prothèse et des tissus infectés suivie de l'implantation d'une prothèse de reprise, soit une chirurgie en deux temps, pour laquelle deux protocoles sont possibles :
 - ablation de la prothèse et des tissus infectés et hospitalisation du patient avec la jambe en traction pendant un mois minimum, avant pose 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 pose d'une prothèse de reprise.
 - de l'état général de la patiente.
- Dans tous les cas, l'ablation de la prothèse et des tissus infectés est associée à une antibiothérapie systémique et/ou locale.

Données cliniques

- 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.
- Le dispositif SYNICEM a été évalué dans le cadre d'une étude non comparative incluant 6 patients opérés pour une reprise de prothèse de hanche infectée et suivis en moyenne 21,2 mois. Quatre prothèses de reprise ont été implantées avec succès. Aucune récurrence infectieuse n'a été décelée par les prélèvements bactériologiques et histologiques.
- Aucune donnée pharmacocinétique *in vivo* n'est disponible sur l'espaceur SYNICEM.

Intérêt du dispositif

- Compte tenu des données cliniques disponibles qui ne permettent pas d'évaluer son intérêt thérapeutique, le Service attendu (SA)* du dispositif SYNICEM est insuffisant pour sa prise en charge par l'Assurance Maladie.

* Le service attendu d'un dispositif médical (SA) correspond à son intérêt en fonction notamment de ses performances cliniques et de sa place dans la stratégie. La Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé de la HAS évalue le SA, qui peut être suffisant ou insuffisant pour que le dispositif médical soit pris en charge par l'Assurance maladie.

