**COMMISSION NATIONALE D’EVALUATION
DES DISPOSITIFS MEDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTE**

AVIS DE LA CNEDiMTS

7 mai 2019

Faisant suite à l’examen du 7 mai 2019, la CNEDiMTS a adopté l’avis le 7 mai 2019.

CONCLUSIONS

MENISCAL CINCH II, ancre méniscale

Demandeur : Arthrex SAS (France)

Fabricant : Arthrex Inc. (Etats Unis)

Modèle AR-4501

Indications retenues :	Celles recommandées par la Commission dans son avis du 8 mars 2011, à savoir : <ul style="list-style-type: none">– traitement des lésions méniscales traumatiques verticales, longitudinales, périphériques du sujet jeune,– traitement des désinsertions du ménisque de la capsule,– traitement des lésions méniscales associées à une rupture ligamentaire. Cette réparation exclut les lésions dégénératives.
Service Attendu (SA) :	Suffisant en raison de l'intérêt thérapeutique et de l'intérêt de santé publique des dispositifs de réparation méniscale.
Comparateurs retenus :	Les autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non, dont l'ancre méniscale antérieure dans la gamme du demandeur, MENISCAL CINCH
Amélioration du SA :	Absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V)
Type d'inscription :	<ul style="list-style-type: none">– Nom de marque, selon la nomenclature actuelle– Description générique intitulée « dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non », selon l'avis de la Commission du 21 février 2007 pour J FAST-PDS.
Durée d'inscription :	5 ans

Données analysées :	<ul style="list-style-type: none"> – Avis de la Commission du 7 juillet 2009 et du 13 janvier 2015 relatifs à l'inscription et au renouvellement d'inscription de l'ancre méniscale de gamme antérieure MENISCAL CINCH – Avis de la Commission du 1^{er} décembre 2015 relatif à l'inscription de SPEEDCINCH – Avis de la Commission du 8 mars 2011 relatif à l'ensemble des dispositifs de réparation méniscale inscrits apportant des précisions sur les indications et les modalités de prescription et d'utilisation des dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre). <p>Aucune donnée clinique spécifique à l'ancre méniscale MENISCAL CINCH II n'est fournie.</p> <p>MENISCAL CINCH II est une évolution technique de MENISCAL CINCH. Les principales évolutions concernent l'ergonomie du dispositif d'introduction de l'ancre méniscale et le diamètre des ancrs.</p>
---------------------	---

Éléments conditionnant le SA :
Spécifications techniques :	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.
Modalités de prescription et d'utilisation :	<p>Les dispositifs de réparation méniscale sont implantés par voie arthroscopique antérieure.</p> <p>La Commission estime que 3 points de sutures (soit 6 ancrs) peuvent être pris en charge au maximum par intervention de réparation méniscale.</p>
Conditions du renouvellement :	Actualisation conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible :	<p>Environ 13 000 patients par an.</p> <p>La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 13 000 patients par an en 2017. Cette population augmente de plus de 10% chaque année depuis 5 ans.</p>

Avis 1 définitif

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande d'inscription sur la liste des produits et prestations mentionnés à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).

01.1. MODELES ET REFERENCES

MENISCAL CINCH II, référence : AR-4501

01.2. CONDITIONNEMENT

Conditionnement unitaire comportant :

- deux ancrs méniscales non résorbables,
- un fil de suture non résorbable,
- un ancillaire comportant une canule d'introduction et une jauge de profondeur.

01.3. INDICATIONS REVENDIQUEES

Celles recommandées par la Commission dans son avis du 8 mars 2011¹, à savoir :

- traitement des lésions méniscales traumatiques verticales, longitudinales, périphériques du sujet jeune,
- traitement des désinsertions du ménisque de la capsule,
- traitement des lésions méniscales associées à une rupture ligamentaire.

Cette réparation exclut les lésions dégénératives.

01.4. COMPAREUR REVENDIQUE

L'ancre méniscale MENISCAL CINCH

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la première demande d'inscription de MENISCAL CINCH II sur la LPPR.

L'ancre méniscale MENISCAL CINCH (de génération antérieure dans la gamme du demandeur) est inscrite par arrêté² du 08/01/2010 (Journal officiel du 15/01/2010) au chapitre 1er du titre III de la LPPR. Une première évolution de la gamme de l'ancre méniscale MENISCAL CINCH a conduit à l'inscription de SPEEDCINCH par arrêté³ du 17/02/2017 (Journal officiel du 21/02/2017) au chapitre 1er du titre III de la LPPR.

¹ Avis de la Commission du 08/03/2011 relatif aux dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre) résorbables ou non ; HAS 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1028417/fr/dispositifs-de-reparation-meniscale-attache-ou-ancre-resorbables-ou-non-08-mars-2011-3548-avis [consulté le 05/04/2019]

² Arrêté du 08/01/2010 relatif à l'inscription de l'ancre méniscale MENISCAL CINCH de la société ARTHREX au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal officiel de la République française le 15/01/2010.

<http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2010/1/8/SASS1000602A/jo/texte> [consulté le 05/04/2019]

³ Arrêté du 17/02/2017 relatif à l'inscription de l'ancre méniscale SPEEDCINCH de la société ARTHREX SAS inscrit au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal officiel de la République française le 21/02/2017.

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2017/2/17/AFSS1705179A/jo/texte/fr> [consulté le 05/04/2019]

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe IIb, notification par BSI Product Service (n°0086), Royaume Uni.

03.2. DESCRIPTION

L'ancre méniscale MENISCAL CINCH II est constituée de deux aiguilles portant chacune une ancre méniscale en polyétheréthercétone (PEEK) non résorbable, liées par un fil de suture non résorbable en polyester tressé sur une partie centrale en polyéthylène de haut poids moléculaire (UHMWPE). Ces sutures sont reliées par un nœud coulissant préparé.

L'ancillaire spécifique comporte une jauge de profondeur sécable sous la forme d'une canule fendue d'introduction.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Réparation méniscale par voie arthroscopique.

03.4. ACTES

Dans la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM – version 56.10, 02/04/2019), les actes associés à la suture d'un ou des deux ménisques sont référencés sous le chapitre « 14.03.03.12 Méniscectomie du genou ».

NFEC001	Réinsertion ou suture des deux ménisques du genou, par arthroscopie
NFEC002	Réinsertion ou suture d'un ménisque du genou, par arthroscopie.

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Depuis son avis du 21 février 2007⁴ relatif à J-FAST PDS, la Commission recommande l'inscription des dispositifs de réparation méniscale sous une description générique intitulée «dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non ».

Néanmoins, le mode d'inscription retenu pour cette catégorie de dispositifs médicaux est le nom de marque.

Dans son avis du 8 mars 2011⁵ concernant les dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre) résorbables ou non, la Commission a précisé les indications et les modalités de prescription et d'utilisation des dispositifs de réparation méniscale.

Celles-ci correspondent à celles revendiquées par le demandeur pour MENISCAL CINCH II.

⁴ Avis de la Commission du 21/02/2007 relatif au dispositif de réparation méniscale J-FAST PDS ; HAS 2007. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_590402/fr/j-fast-pds [consulté le 18 novembre 2015]

⁵ Avis de la Commission du 8/03/2011 relatif aux dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre) résorbables ou non ; HAS 2011. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1028417/fr/dispositifs-de-reparation-meniscale-attache-ou-ancre-resorbables-ou-non-08-mars-2011-3548-avis [consulté le 12/11/2015]

Les ancrés méniscales MENISCAL CINCH ont été inscrites sur la LPPR par arrêté⁶ du 08/01/2010 (Journal officiel du 15/01/2010) suite à l'avis rendu par la Commission le 7 juillet 2009⁷. Le 13 janvier 2015, la Commission⁸ a donné un avis favorable au renouvellement d'inscription de MENISCAL CINCH avec un ASR de niveau V par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale, résorbables ou non, sans données cliniques spécifiques.

Dans son avis du 1^{er} décembre 2015⁹ relatif à SPEEDCINCH (génération postérieure dans la gamme du demandeur), la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant avec une ASA de niveau V par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale, résorbables ou non, sans données cliniques spécifiques.

04.1.1.2. DONNEES SPECIFIQUES

Aucune étude clinique spécifique n'est fournie.

La demande repose sur une revendication d'équivalence technique entre MENISCAL CINCH II et MENISCAL CINCH basée sur les caractéristiques techniques de ces deux dispositifs. Par extension, MENISCAL CINCH II est également considéré par le demandeur comme équivalent à SPEEDCINCH qui est une première évolution du dispositif MENISCAL CINCH.

MENISCAL CINCH II est une évolution technique de MENISCAL CINCH et de SPEEDCINCH, dispositifs actuellement commercialisés et inscrits sur la LPPR. A moyen terme, le dispositif MENISCAL CINCH II a vocation à remplacer les dispositifs MENISCAL CINCH et SPEEDCINCH.

Le principe technique, les composants et les matériaux utilisés, ainsi que les indications revendiquées et l'usage attendu sont comparables pour les dispositifs MENISCAL CINCH II, MENISCAL CINCH et SPEEDCINCH (tableau ci-dessous). Les principales évolutions apportées par MENISCAL CINCH II sont de nature à améliorer la commodité d'utilisation des dispositifs de réparation méniscale et à faciliter l'acte arthroscopique, à savoir :

- une ergonomie permettant l'utilisation du dispositif d'introduction de l'ancre méniscale à une seule main par le chirurgien et une utilisation multi rotationnelle. La libération du matériel se fait à l'aide d'une seule main avec une pression du pouce,
- un diamètre réduit des ancrés identiques à SPEEDCINCH, visant à limiter la taille de la perforation et à diminuer le traumatisme lié à l'intervention sur le ménisque,
- la canule s'insère totalement dans le ménisque afin de garantir une meilleure stabilité pendant l'intervention.

⁶ Arrêté du 08/01/2010 relatif à l'inscription de l'ancre méniscale MENISCAL CINCH de la société ARTHREX au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal officiel de la République française le 15/01/2010.

<http://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2010/1/8/SASS1000602A/jo/texte> [consulté le 08/04/2019]

⁷ Avis de la Commission du 07/09/2009 relatif à l'inscription de l'ancre méniscale MENISCAL CINCH; HAS 2009.

https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-07/cepp-2178_meniscal-cinch.pdf [consulté le 08/04/2019]

⁸ Avis de la Commission du 13/01/2015 relatif au renouvellement de l'ancre méniscale MENISCAL CINCH; HAS 2015. <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-01/speedcinch.pdf> [consulté le 08/04/2019]

⁹ Avis de la Commission du 01/12/2015 relatif à l'inscription de l'ancre méniscale SPEEDCINCH ; HAS 2015. <https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2016-01/speedcinch.pdf> [consulté le 08/04/2019]

Caractéristiques techniques des ancres méniscales MENISCAL CINCH, SPEEDCINCH, et MENISCAL CINCH II

MENISCAL CINCH	SPEEDCINCH	MENISCAL CINCH II
Dimensions Fil de suture Ancres	Suture : #2-0 Longueur : 5,28 mm Diamètre : 1,5 mm Diamètre : 1,1 mm Diamètre : 1,1 mm
Mécanisme d'introduction	Pression avec le pouce	Pression avec l'index	Pression avec le pouce
Butée de profondeur	Indicateur situé sur le dessus du dispositif	Canule/jauge de profondeur séparée	Canule/Jauge de profondeur séparée
Canule d'introduction	15° de courbure vers le haut	10° de courbure vers le haut	10° de courbure vers le haut
Usage attendu	Dispositif de réparation méniscale par voie arthroscopique
Indication du marquage CE	Dispositif médical implantable destiné à faciliter la réparation percutanée ou endoscopique des tissus mous, notamment la réparation de déchirures du ménisque
Matériaux	Implants : PEEK Optima [®] , FiberWire [®] (UHMWPE+Polyester) Mécanisme d'introduction : ABS, Stainless Steel
Conditionnement	Le conditionnement est composé d'un emballage carton, de deux sous-emballages stériles et d'un support en plastique pour présenter et maintenir le dispositif
Niveau d'assurance de stérilité	10-6
Durée de vie	5 ans
Usage unique	Oui

La composition et les matériaux de MENISCAL CINCH II sont identiques à ceux de MENISCAL CINCH et de SPEEDCINCH, à savoir que le dispositif est constitué de deux aiguilles portant chacune une ancre méniscale en plastique PEEK, non résorbable, liées par un fil de suture (FiberWire) en polyester tressé sur une partie centrale en UHMWPE. Ces sutures sont reliées par un nœud coulissant préparé.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

Aucune donnée de matériovigilance relative à MENISCAL CINCH II n'était disponible en avril 2019, le dispositif n'étant pas encore commercialisé.

Concernant MENISCAL CINCH, le demandeur mentionne 211 événements indésirables depuis 2016 sur 100 610 unités vendues dans le monde, soit un taux de 0,21%, et 652 pour SPEEDCINCH depuis 2016 sur 19 710 unités vendues, soit un taux de 3,31%.

La nature des évènements indésirables rapportés pour les deux dispositifs pour la période allant de 2016 à mars 2019 est détaillée ci-dessous :

Type d'évènements	MENISCAL CINCH	SPEEDCINCH
Impossibilité d'expulser l'ancre hors de l'inserteur. L'ancre reste bloquée	0,05% (n=50)	2,32% (n=457)
Contrainte excessive sur l'inserteur avec déformation du trocar (aiguille tordue) et détérioration de l'ancre	0,01% (n=10)	0,61% (n=120)
L'ancre ne tient pas dans le ménisque et s'expulse. (faillite de la fixation)	0,06% (n=60)	0,15% (n=30)
Désassemblage de l'ancre de l'inserteur	0,06% (n=60)	0,09% (n=18)
Détérioration de la suture par friction sur l'aiguille trocar lors de la mise en place	0,03% (n=30)	0,08% (n=16)

Les différents évènements ont nécessité l'utilisation d'un nouveau dispositif et un rallongement du temps opératoire. Aucune conséquence clinique pour le patient n'a été rapportée.

Au total, aucune étude clinique spécifique de MENISCAL CINCH II n'est fournie. MENISCAL CINCH II est une évolution de gamme d'une ancre méniscale inscrite sur la LPPR, MENISCAL CINCH.

Sur la base des éléments techniques fournis, la Commission ne formule pas d'objection particulière au sujet de l'équivalence technique (matériaux identiques, évolutions portant sur la commodité d'utilisation du dispositif et la diminution du diamètre des ancres ainsi que de celui de la canule perforant le ménisque) revendiquée par l'industriel entre MENISCAL CINCH II et MENISCAL CINCH.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

Les alternatives à l'utilisation de l'ancre méniscale MENISCAL CINCH II dans le traitement des lésions méniscales traumatiques sont :

- Les techniques traditionnelles de suture méniscale par fils sous arthroscopie,
- Les autres dispositifs de réparation des ménisques sous arthroscopie.

La méniscectomie n'a pas été retenue par la Commission comme une alternative thérapeutique. En effet, les données de la littérature montrent que la méniscectomie même partielle doit être évitée dans la mesure du possible et réservée aux lésions non réparables. Les études biomécaniques ont montré le rôle du ménisque dans la stabilisation dynamique et la répartition des charges. La méniscectomie a fait la preuve de son caractère arthrogène.

Les techniques traditionnelles de suture méniscale par fils sous arthroscopie sont difficiles techniquement et exposent à des risques pour les structures vasculo-nerveuses.

Lorsque les déchirures méniscales sont associées à une rupture du ligament croisé antérieur (LCA), la lésion méniscale aggrave l'instabilité due à l'absence de LCA. Dans ces cas, les données de la littérature montrent que la réparation du ménisque doit être associée à la reconstruction du LCA.

Lorsque le ménisque est réparable, les techniques de suture des lésions traumatiques des ménisques par fils ou de réparation par dispositif de type MENISCAL CINCH II se situent en première intention dans la stratégie thérapeutique.

MENISCAL CINCH II fait partie des alternatives disponibles pour la suture des lésions traumatiques des ménisques.

Il n'y a pas de spécificité démontrée du dispositif MENISCAL CINCH II par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR.

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

En conclusion, la Commission estime que l'ancre méniscale MENISCAL CINCH II a un intérêt thérapeutique comparable à celui des autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les lésions méniscales sont soit des lésions traumatiques, soit des lésions non traumatiques : dégénératives, méniscarthroses, arthrosiques ou congénitales.

Toutes les lésions méniscales traumatiques ne sont pas symptomatiques. Lorsqu'elles le sont, elles peuvent provoquer différents symptômes : douleur, claquement, épanchement articulaire voire un blocage articulaire et être responsables d'une gêne fonctionnelle comportant : boiterie, difficulté à la montée des escaliers, difficulté à s'accroupir, instabilité.

Cette gêne fonctionnelle est variable en fonction du type de lésion, des lésions associées notamment la rupture du ligament croisé antérieur et de l'activité du patient. Elle peut aller de la simple gêne épisodique à un véritable handicap et conduire à une réduction de l'activité responsable d'une amyotrophie voire à un arrêt des activités professionnelles.

Les lésions méniscales traumatiques ne mettent pas en jeu le pronostic vital.

Dans la majorité des cas, le handicap se limite à une gêne modérée, retentissant sur les activités quotidiennes en fonction du niveau d'activité du patient.

Les lésions méniscales traumatiques mettent en jeu le pronostic fonctionnel par le risque d'évolution vers l'arthrose.

04.2.2. ÉPIDEMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'incidence des lésions méniscales traumatiques n'est pas disponible. Les données du Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI) provenant des établissements publics et privés recensent près de 124 000 actes thérapeutiques relatifs aux lésions méniscales en 2014 et de l'ordre de 116 000 en 2017.

04.2.3. IMPACT

L'ancre méniscale MENISCAL CINCH II répond à un besoin thérapeutique déjà couvert.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

L'intérêt de santé publique attendu de l'ancre méniscale MENISCAL CINCH II n'est pas différent de celui des autres dispositifs de réparation méniscale inscrits sur la LPPR.

En conclusion, la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé estime que le Service Attendu de l'ancre méniscale MENISCAL CINCH II est suffisant pour l'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale

- sous nom de marque, selon la nomenclature actuelle,

- sous une description générique intitulée « dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non » recommandée par la Commission depuis 2007 dans la mesure où elle considère que le Service Rendu par l'ensemble des dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non, est commun et justifie la création de cette description générique.

Les indications sont celles actuellement retenues pour ces dispositifs :

- Traitement des lésions méniscales traumatiques verticales, longitudinales, périphériques du sujet jeune,
- Traitement des désinsertions du ménisque de la capsule,
- Traitement des lésions méniscales associées à une rupture ligamentaire.
- Cette réparation exclut les lésions dégénératives.

05 ÉLÉMENTS CONDITIONNANT LE SERVICE ATTENDU

05.1. MODALITES D'UTILISATION ET DE PRESCRIPTION

Les dispositifs de réparation méniscale sont implantés par voie arthroscopique.

La Commission estime que 3 points de sutures (soit 6 ancrés) peuvent être pris en charge au maximum par intervention de réparation méniscale.

06 AMÉLIORATION DU SERVICE ATTENDU

06.1. COMPARATEURS RETENUS

Les autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non, dont l'ancre méniscale MENISCAL CINCH.

06.2. NIVEAU D'ASA

Aucune étude clinique comparative spécifique à MENISCAL CINCH II n'a été fournie.

Compte tenu de l'absence de données comparatives, la Commission s'est prononcée pour une absence d'Amélioration du Service Attendu (ASA de niveau V) de l'ancre méniscale MENISCAL CINCH II par rapport aux autres dispositifs de réparation méniscale (attache ou ancre), résorbables ou non, inscrits sur la LPPR, dont l'ancre méniscale antérieure dans la gamme du demandeur, MENISCAL CINCH.

07 CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT ET DUREE D'INSCRIPTION

07.1. CONDITIONS DE RENOUVELLEMENT

Actualisation conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

07.2. DUREE D'INSCRIPTION PROPOSEE

5 ans.

08 POPULATION CIBLE

La population cible des dispositifs de réparation méniscale ne peut être estimée en l'absence de données épidémiologiques spécifiques.

L'analyse de la littérature n'ayant pas permis d'identifier l'incidence des implantations de dispositifs de réparation méniscale, les données du PMSI ont été utilisées pour estimer la population rejointe. Leur exploitation a été effectuée par la HAS à partir du programme national DIAMANT pilotée par l'ARS Ile de France. Ce programme permet notamment de dénombrer les patients traités au cours d'une année lors d'une ou plusieurs hospitalisations.

La sélection a porté sur tous les implants méniscaux de type ancre, attache ou agrafe (codes LPP : 3102008, 3104119, 3117910, 3136059, 3158776, 3173511, 3189050, 3198103). Les données sont rapportées dans le tableau 1.

Tableau 1. Nombre de patients ayant reçu au moins un dispositif de réparation méniscale (Source programme DIAMANT)

Année	2015	2016
Nombre d'implants posés	23 822	26 861
Nombre de patients	10 530	11 677
Nombre d'implants par patient	2,26	2,30

Le ratio d'implants par patient est d'environ 2,3.

Les données d'implantations sont confirmées par celles rapportées dans le tableau 2, issues des « synthèses nationales annuelles » disponibles sur le site de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH) et provenant des établissements de soins publics et privés. Dans ce tableau, le nombre de personnes ayant reçu des implants de réparation méniscale a été estimé en appliquant le ratio calculé à partir des données issues du programme DIAMANT.

Tableau 2. Nombre d'implants dispositif de réparation méniscale (source ATIH) (Scan santé - consulté le 08/04/2019)

2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Secteur Ex-DG	3 575	4 641	6 288	7 223	7 935	10 331	11134
Secteur Ex-OQN	7 472	10 633	11 838	13 267	15 843	16 543	18788
TOTAL	11 047	15 274	18 126	20 490	23 778	26 874	29922
Estimation du nombre de personnes implantées	4800	6600	7900	8900	10300	11700	13009
Estimation de l'augmentation par rapport à l'année n-1	-	+38%	+20%	+13%	+16%	+14%	+11%

La population rejointe en 2017 serait donc de l'ordre de 13 000 patients par an

La population cible ne peut être estimée. A titre informatif, la population rejointe est d'environ 13 000 patients par an. Cette population augmente de plus de 10% chaque année depuis 5 ans.