

SYNTHÈSE D'AVIS DE LA COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ**PROGRESSIV**, bas de compression élastique progressive**Avis défavorable au remboursement dans les indications revendiquées**

L'essentiel

- ▶ PROGRESSIV est un bas de compression élastique dont le profil de pression le long de la jambe est différent de celui des bas actuellement remboursés : 8 -12 mmHg à la cheville et 21 - 25 mmHg au mollet (5 - 11 mmHg à la cuisse pour bas-cuisse et collants), soit une compression « progressive » de la cheville au mollet.
- ▶ Ce dispositif est destiné au traitement de l'insuffisance veineuse modérée, importante ou sévère.
- ▶ Les données cliniques sont insuffisantes : elles montrent un intérêt de PROGRESSIV dans l'amélioration des signes fonctionnels, mais ne permettent pas d'affirmer que les objectifs principaux du traitement sont atteints dans les différentes indications revendiquées (varices, œdème permanent, troubles trophiques d'origine veineuse, ulcère cicatrisé). Des études spécifiques à chacune de ces situations cliniques devraient permettre de mieux préciser service attendu.

Stratégie thérapeutique

- La stratégie thérapeutique est fonction des lésions à l'origine de la stase veineuse et de la sévérité des troubles que celle-ci engendre.
- Les moyens thérapeutiques disponibles sont :
 - les consignes d'hygiène de vie destinées à favoriser le retour veineux (exercice physique régulier, surélévation des jambes, lutte contre la surcharge pondérale, éviter la chaleur et l'exposition au soleil) ;
 - les médicaments veinotoniques (dont le service médical rendu a été jugé insuffisant pour le remboursement par la Commission de Transparence) ;
 - la compression par bas de compression dégressive ou par bandage, dont l'objectif est de réaliser une contre-pression dégressive de l'extrémité du membre vers sa racine afin de faciliter le retour veineux ;
 - les techniques de sclérothérapie ;
 - les techniques endoveineuses ;
 - les gestes chirurgicaux.
- Les données fournies ne permettent pas de déterminer la place de PROGRESSIV dans la prise en charge des affections veineuses chroniques.

Données cliniques

- Une étude de concept sur une version antérieure est fournie.
- Une étude randomisée comparant l'efficacité à 3 mois de PROGRESSIV à une chaussette dégressive de classe III sur un critère principal composite [échecs du traitement à 3 mois] est fournie dans le dossier. Sont considérés comme échecs du traitement : l'absence d'amélioration ou l'amélioration légère de la douleur ou des lourdeurs ou la survenue d'un ulcère ou d'une thrombose veineuse (superficielle ou profonde).

Les 401 patients inclus avaient des varices et/ou un œdème permanent et/ou des troubles trophiques d'origine veineuse et/ou un ulcère cicatrisé.

Les résultats sur le critère principal de jugement sont favorables à PROGRESSIV mais la pertinence clinique de cette étude est discutable.
- Des études spécifiques à chacune de ces différentes situations devraient permettre de mieux préciser le service attendu.

Intérêt du dispositif

- Le service attendu (SA)* de PROGRESSIV 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.

