

Communiqué de presse

Strasbourg, le 21 septembre 2026

Première mondiale

Marquage CE classe IIa

Pixacare obtient le marquage CE classe IIa pour son IA d'analyse des plaies chroniques

WoundTrack II est le premier logiciel d'IA d'analyse de plaies certifié dispositif médical de classe IIa par un organisme notifié. Il répond à un besoin concret partagé par les équipes soignantes, les établissements de santé et la recherche clinique : mesurer objectivement les plaies chroniques, standardiser leur suivi et fiabiliser leur documentation.

Délivrance du certificat MDR

16 mars 2026

DNV · 2460

Organisme notifié — DNV Product Assurance AS

UE 2017/745

Annexe IX (Chap. I & III) du règlement MDR

La medtech française **Pixacare**, editrice de Pixacare Application, plateforme de suivi de la cicatrisation assistée par IA, annonce l'obtention du marquage CE classe IIa pour **WoundTrack II**, son module d'analyse des plaies par intelligence artificielle¹.

Déjà déployée dans **plus de 70 hôpitaux et cliniques en Europe**, dont le CHU de Lille, Gustave Roussy et le CHU de Liège, avec plus de 2 millions de lésions documentées et plus de 250 000 patients suivis, la solution franchit une **étape réglementaire majeure** qui doit accélérer son adoption à l'international.

Le contexte

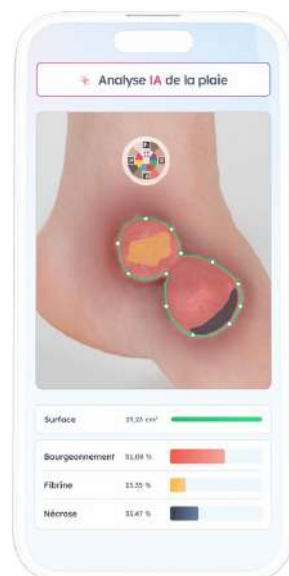
- **1,2 million de personnes** vivent avec une plaie chronique en France² — pied diabétique, ulcères de jambe, escarres — près de 2 millions en incluant les plaies complexes³.
- Leur prise en charge représente environ **un milliard d'euros par an** pour la seule Sécurité sociale française⁴.
- À l'échelle mondiale, le marché du soin des plaies est estimé à **18,5 milliards de dollars** en 2022, avec une projection à 30 milliards d'ici 2030⁵.
- La mesure manuelle (longueur × largeur) **surestime la surface d'environ 40 %** par rapport à la planimétrie numérique de référence⁶.

Une IA qui mesure, analyse et assiste sans remplacer le clinicien

WoundTrack II est un logiciel dispositif médical conçu pour analyser automatiquement les photographies de plaies chroniques : il **délimite la plaie, calcule sa surface en cm² et identifie la composition tissulaire** (tissu de granulation, fibrine, nécrose) à l'aide d'algorithmes d'intelligence artificielle.

Chaque segmentation reste **sous supervision humaine** : l'algorithme propose un premier tracé, le clinicien le corrige si nécessaire et le valide avant le calcul des mesures. Cette approche hybride IA + clinicien allie la rapidité de l'automatisation à la fiabilité de l'expertise médicale.

WoundTrack II fonctionne comme un module complémentaire de Pixacare Application : les photos prises et structurées via la plateforme sont automatiquement analysées, et les résultats s'affichent directement dans l'interface du clinicien. Les établissements déjà équipés de Pixacare Application, déployée depuis 2021 dans les hôpitaux et cliniques français, peuvent ainsi accéder à WoundTrack II **sans changer d'environnement de travail**.



Trois bénéfices d'une mesure fiable

Pour le patient : une plaie mal mesurée est une plaie mal suivie, avec un risque accru de complications, infection, extension de la plaie, retard de cicatrisation et, pour les plaies du pied diabétique, amputation⁷.

Pour les établissements de santé : les cadres réglementaires nationaux évoluent, plusieurs marchés conditionnant désormais la facturation d'un acte de cicatrisation à une documentation précise et formalisée. Pixacare répond directement à ce besoin, en automatisant la production de rapports standardisés.

Pour la recherche clinique : une mesure standardisée et reproductible comme celle de WoundTrack II est une condition nécessaire pour obtenir des données optimisées lors des études cliniques liées à la cicatrisation (évaluation de pansements, de crèmes ou d'autres traitements).



Une certification unique

L'obtention du marquage CE classe IIa est l'aboutissement de près de quatre années d'échanges entre Pixacare et DNV Product Assurance AS, son organisme notifié. La difficulté tient à la nouveauté du domaine : faire évaluer une intelligence artificielle d'analyse de plaies comme un véritable dispositif médical reste un terrain largement inexploré, qui a exigé un travail d'adaptation des deux côtés.

À notre connaissance, à la date de publication, WoundTrack II est **la première solution d'analyse de plaies à obtenir ce niveau de certification dans le monde**, et la seule autorisée sur le marché européen en classe IIa au titre du règlement MDR. Elle a été évaluée comme dispositif médical par un organisme notifié — un tiers accrédité qui vérifie de façon indépendante la sécurité, les performances et le système de management de la qualité du fabricant, certifié ISO 13485:2016.

Adoption accélérée et cap sur l'international

La certification CE classe IIa constitue, pour les établissements et les industriels de santé, une **garantie réglementaire déterminante** dans leur processus de décision.

En Suisse, **Cutempa Medical**, medtech bâloise qui développe une technologie de pansements à base minérale pour les plaies chroniques et le pied diabétique, a signé avec Pixacare au début de l'été pour accéder à WoundTrack II, en citant explicitement **le marquage CE classe IIa comme condition d'adoption**.

Rodday Wundmanagement, un des leaders allemands du soin de plaie à domicile, fort de plusieurs centaines d'infirmiers spécialisés en plaie et cicatrisation en Allemagne et en Suisse, a également signé à la suite de l'obtention de la certification : premier signal concret de l'accélération internationale rendue possible par ce marquage européen.

Ils en parlent



« La vision de Pixacare part d'un constat : les plaies chroniques sont un problème de santé peu visible, alors que leur impact est considérable — sur les finances publiques, sur le temps soignant et sur la qualité de vie des patients. Nous portons la ferme conviction que le numérique et l'IA peuvent aider à y répondre : documentation structurée, mesures objectives, suivi à distance, et demain une aide au choix des pansements. Mais ces outils ne doivent pas être de simples logiciels : ils doivent répondre aux plus hauts standards de performance clinique et de sécurité. C'est pourquoi nous avons investi beaucoup de ressources pour obtenir ce marquage, qui fait de WoundTrack II, à notre connaissance, le premier outil d'analyse de plaies à avoir été évalué comme dispositif médical par un organisme notifié. C'est la base sur laquelle nous voulons construire : devenir le leader mondial du suivi de cicatrisation assisté par l'IA. »

Matis Ringdal

CEO et cofondateur de Pixacare



« La certification MDR classe IIa traduit ce que nous défendons depuis le début : une intelligence artificielle au service du soin, construite sur des preuves cliniques et évaluée selon les mêmes standards que n'importe quel dispositif médical. Notre approche de supervision humaine en est l'illustration : l'IA assiste le clinicien, elle ne le remplace pas. »

Professeur Frédéric Bodin

Cofondateur, Directeur Scientifique et Médical de Pixacare · Chef de service Chirurgie plastique, reconstructrice et maxillofaciale, CHU de Strasbourg



« Jusqu'à présent, Pixacare nous permettait d'assurer la traçabilité et le suivi des plaies chroniques. La validation des modules d'IA franchit une étape supplémentaire : elle autorise une quantification fiable de la plaie, et donc une optimisation de la prise en charge. En maintenant le clinicien dans la boucle de vérification de l'algorithme, elle sécurise le protocole dans les cas complexes et les conditions d'imagerie les plus exigeantes, notamment sur des carnations foncées. »

Dr Guillaume Maxant

Chirurgien vasculaire, CH de Haguenau · Auteur de l'étude Pixaire¹, *Evaluation of automated chronic wound surface measurement systems*⁸

À propos de Pixacare

Pixacare est la **medtech française du suivi de la cicatrisation assisté par l'IA**, leader en Europe sur son marché. Créée en 2019 à Strasbourg, l'entreprise développe une plateforme qui permet aux professionnels de santé, à l'hôpital comme en ville, d'organiser leurs photos et vidéos médicales, de standardiser la documentation clinique (photos, questionnaires, mesures, rapports intégrés au dossier patient) et de suivre à distance la cicatrisation des patients par SMS, avec des notifications envoyées aux soignants en cas de complication.

Au cœur de la solution, WoundTrack II, une intelligence artificielle marquée CE classe IIa (organisme notifié 2460), mesure automatiquement la surface des plaies et analyse leur composition (tissu de granulation, fibrine, nécrose). Il s'agit d'un outil d'aide à la décision, qui ne remplace pas le jugement d'un professionnel de santé. Pixacare répond aux exigences réglementaires les plus strictes : système de management de la qualité certifié ISO 13485:2016, marquage CE classe IIa, brevet européen, hébergement sécurisé des données de santé (HDS) et conformité RGPD.

+70

hôpitaux et cliniques

6

pays

+250 000

patients suivis

+2 M

lésions documentées

Contacts presse

Aurélié Garcin

Responsable marketing et communication
aurelie.garcin@pixacare.com
07 55 50 39 46

Matis Ringdal

CEO et cofondateur
matis.ringdal@pixacare.com
07 85 73 27 81

En savoir plus : pixacare.com

Photos, logos et visuels haute définition disponibles sur demande auprès du contact presse, ainsi que toute information complémentaire.

Sources

- 1 Certificat DNV n° C769484, délivré le 16 mars 2026, valide jusqu'au 16 mars 2031. Conformité évaluée selon l'Annexe IX (Chapitres I & III) du Règlement (UE) 2017/745.
- 2 Données HAS et PMSI — 1,2 million de personnes vivant avec une plaie chronique en France, dont ulcères veineux de jambe (42 %), ulcères artériels ou mixtes (24 %), escarres (23 %), plaies du pied diabétique (11 %).
- 3 Société Française et Francophone des Plaies et Cicatrisations (SFFPC) — cicatrisations.org/association-organisatrice : « plaies chroniques et complexes : près de 2 millions de personnes concernées ».
- 4 La Revue du Praticien, « Plaies chroniques » — larevuedupraticien.fr ; voir aussi le guide de prise en charge des plaies chroniques élaboré par l'Assurance Maladie avec la SFFPC, validé par la HAS.
- 5 EWMA, Summary of Wound Prevalence, citant Fortune Business Insights.
- 6 Rogers et al., cité dans « Wound Measurement Techniques : Comparing the Use of Ruler Method, 2D Imaging and 3D Scanner », PMC4495754 ; voir aussi PMC2909508.
- 7 Assurance Maladie et SFFPC, « Plaies chroniques : prise en charge en ville », outil d'aide à la pratique validé par la HAS — ameli.fr/infirmier/exercice-liberal/memos/suivi-ville-plaies-chroniques : l'évaluation et la description standardisées de la plaie à chaque réfection de pansement conditionnent l'adaptation du traitement et le recours à un avis spécialisé. Voir aussi SFFPC — sffpc.org/news : une plaie qui s'aggrave est le signe d'une maladie évolutive et impose un diagnostic rapide.
- 8 Maxant et al., *Evaluation of automated chronic wound surface measurement systems* (étude Pixaire1) — medrxiv.org/content/10.64898/2026.03.30.26344793v1.