

**AVIS SUR LES
DISPOSITIFS
MEDICAUX****EXUFIBER**

Pansement en fibres à haut pouvoir
d'absorption

Renouvellement d'inscription

LPPR

Adopté par la Commission nationale d'évaluation des dispositifs
médicaux et des technologies de santé le 31 mars 2026

Faisant suite à l'examen du 31 mars 2026, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 31 mars 2026.

Demandeur : MOLNLYCKE HEALTH CARE SAS (France)

Fabricant : MOLNLYCKE HEALTH CARE SAS (Suède)

Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur dans le [chapitre 1.2](#).

L'essentiel

Indications retenues	Plaies chroniques très exsudatives, en phase de détersion.
Service Rendu (SR)	Suffisant
Comparateur(s) retenu(s)	AQUACEL EXTRA
Amélioration du Ser- vice Rendu (ASR)	ASR de niveau V
Type d'inscription	Nom de marque sur la LPPR
Durée d'inscription	5 ans
Données analysées	Par rapport à l'avis de la Commission du 19/01/2021, aucune nouvelle donnée n'a été analysée.

Éléments conditionnant le Service Rendu (SR) – Spécifications techniques – Modalités de prescription et d'utilisation	Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant. Application : Nettoyer la plaie avec une solution saline ou de l'eau, conformément au protocole de soins en vigueur, et sécher soigneusement la peau périlésionnelle. Appliquer le pansement EXUFIBER sur la plaie sans l'humidifier au préalable, après avoir choisi la taille appropriée, et fixer à l'aide d'un système de fixation approprié (pansement secondaire ou bandage). Renouvellement et retrait du pansement : EXUFIBER peut rester en place jusqu'à 7 jours, en fonction de l'état de la plaie et de la pratique clinique. Le pansement doit être changé lorsqu'il est complètement saturé, aux premiers signes de fuites ou conformément aux pratiques cliniques. Adéquation avec les modèles, références et conditionnements Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit ne sont pas adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues. <i>La Commission note l'intérêt de la mise à disposition effective de conditionnements adaptés permettant la délivrance pour une période maximale de 7 jours, afin d'optimiser la dispensation, éviter le gaspillage et réduire l'impact sur l'environnement.</i>
Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.
Population cible	Compte tenu de l'absence de données épidémiologiques précises disponibles sur la population présentant des plaies chroniques très exsudatives en phase de détersion, la population cible d'EXUFIBER ne peut être estimée. A titre informatif, en France, jusqu'à 595 000 personnes par an seraient atteintes de plaies chroniques. La part de plaies très exsudatives en phase de détersion n'étant pas connue, ce chiffre surestime fortement la population cible d'EXUFIBER.

Avis 1 définitif

Sommaire

1. Objet de la demande	4
1.1 Qualification de la demande	4
1.2 Modèles et références	4
1.3 Conditionnement	4
1.4 Revendications du demandeur	4
2. Historique du remboursement	5
3. Caractéristiques du produit	5
3.1 Marquage CE	5
3.2 Description	5
3.3 Fonctions assurées	5
3.4 Actes associés	5
4. Service Rendu (SR)	6
4.1 Intérêt du produit	6
4.2 Intérêt de santé publique	8
4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)	11
5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)	11
5.1 Spécifications techniques minimales	11
5.2 Modalités de prescription et d'utilisation	11
6. Amélioration du Service Rendu (ASR)	12
6.1 Comparateur retenu	12
6.2 Niveau d'ASR	12
7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription	12
8. Durée d'inscription proposée	12
9. Population cible	13

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Le présent avis est publié sous réserve des droits de propriété intellectuelle

Haute Autorité de santé – Service communication et information

5 avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00

© Haute Autorité de santé – mars 2026

1. Objet de la demande

1.1 Qualification de la demande

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

1.2 Modèles et références

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

Modèles	Dimension des produits (cm ; cm ²)	Références	IUD-ID
Pansement en fibres, PVA, MOLNLYCKE, EXUFIBER, 25 cm ² , B/10.	5 x 5 = 25 cm ²	709900	7323190213269
Pansement en fibres, PVA, MOLNLYCKE, EXUFIBER, 45 cm ² , B/10.	4,5 X 10 = 45 cm ²	709905	7323190213467
Pansement en fibres, PVA, MOLNLYCKE, EXUFIBER, 50 cm ² , B/16.	5 X 10 = 50 cm ²	709912	7323190273751
Pansement en fibres, PVA, MOLNLYCKE, EXUFIBER, 100 cm ² (10 X 10), B/16.	10 X 10 = 100 cm ²	709913	7333350527877
Pansement en fibres, PVA, MOLNLYCKE, EXUFIBER, 156 cm ² , B/16	12 X 13 = 156 cm ²	709914	7323190273485
Pansement en fibres, PVA, MOLNLYCKE, EXUFIBER, 200 cm ² (10 X 20), B/16.	10 X 20 = 200 cm ²	709915	7323190273522
Pansement en fibres, PVA, MOLNLYCKE, EXUFIBER, 225 cm ² , B/10	15 X 15 = 225 cm ²	709903	7323190213382
Pansement en fibres, PVA, MOLNLYCKE, EXUFIBER, 400 cm ² , B/10	20 X 20 = 400 cm ²	709916	7323190273560
Pansement en fibres, PVA, MOLNLYCKE, EXUFIBER, 600 cm ² , B/10	20 X 30 = 600 cm ²	709917	7333350648848
Pansement en fibres, PVA, MOLNLYCKE, EXUFIBER, 90 cm ² , B/5	2 X 45 = 90 cm ²	709909	7323190213627
Pansement en fibres, PVA, MOLNLYCKE, EXUFIBER, 100 cm ² (2,5 X 40), B/16	2,5 X 40 = 100 cm ²	709918	7323190273645
Pansement en fibres, PVA, MOLNLYCKE, EXUFIBER, 200 cm ² (5 X 40), B/16.	5 X 40 = 200 cm ²	709919	7323190273683

IUD-ID de base : 733243000000000008JQ

1.3 Conditionnement

Unitaire, stérile.

1.4 Revendications du demandeur

1.4.1 Indication revendiquée

La demande de renouvellement d'inscription concerne l'indication suivante :

« Plaies aiguës et chroniques très exsudatives sans distinction de phase. »

1.4.2 Comparateur revendiqué

Le comparateur revendiqué est le pansement *AQUACEL EXTRA*.

1.4.3 ASR revendiquée

Le demandeur revendique une *absence d'amélioration du service rendu (ASR V)*.

2. Historique du remboursement

Le dispositif EXUFIBER a été évalué pour la première fois par la Commission en 2021¹. Sa prise en charge par l'Assurance Maladie, sous nom de marque, fait suite à l'arrêté² du 19/05/2021 (Journal officiel du 22/05/2021) : Pansement en fibres, PVA, MÖLNLYCKE, EXUFIBER.

3. Caractéristiques du produit

3.1 Marquage CE

Classe IIb, notification par BSI (n°2797), Pays-Bas.

3.2 Description

EXUFIBER est un pansement stérile non tissé comprenant des fibres d'alcool polyvinylique (PVA), polymère hydrosoluble, à haut pouvoir d'absorption. Il est composé de la technologie Hydrolock qui repose sur l'enchevêtrement étroit de fibres de PVA dans toutes les directions et liées mécaniquement les unes aux autres.

EXUFIBER se présente sous forme de mèche et de compresse. Il peut être posé sous une compression et découpé. Ces pansements sont caractérisés par leur capacité d'absorption, dont les propriétés, mesurées selon la norme EN13726.1, doivent être supérieures ou égales à 9 g/100 cm².

3.3 Fonctions assurées

Le pansement EXUFIBER assure le recouvrement de plaies et l'absorption des exsudats.

3.4 Actes associés

Les actes sont référencés dans la Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP³) dans le titre XVI « Soins infirmiers », chapitre « Soins de pratique courante ».

Désignation de l'acte	Coefficient	Lettre clé
Article 2 – Pansements courants		
Autre pansement	2	AMI ou SFI

¹ Haute Autorité de Santé - EXUFIBER

² Arrêté du 19 mai 2021 portant inscription des pansements en fibres à haut pouvoir d'absorption EXUFIBER de la société MÖLNLYCKE HEALTH CARE au titre I de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

³ Nomenclature Générale Des Actes Professionnels (NGAP), mise à jour en février 2026. <http://www.ameli.fr/>

Article 3 - Pansements lourds et complexes nécessitant des conditions d'asepsie rigoureuse

Pansements de brûlure étendue ou de plaie chimique ou thermique étendue, sur une plaie supérieure à 5% de la surface corporelle	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansements de brûlure suite à radiothérapie, sur une surface supérieure à 2% de la surface corporelle	4	AMI ou AMX
Pansement d'ulcère étendu ou de greffe cutanée, sur une surface supérieure à 60 cm ²	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement d'amputation nécessitant détersion, épiluchage et régularisation	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement de fistule digestive	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement pour perte de substance traumatique ou néoplasique, avec lésions profondes, sous aponévrotiques, musculaires, tendineuses ou osseuses	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement chirurgical nécessitant un méchage ou une irrigation	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement d'escarre profonde et étendue atteignant les muscles ou les tendons	4	AMI ou AMX ou SFI
Pansement chirurgical avec matériel d'ostéosynthèse extériorisé	4	AMI ou AMX ou SFI

4. Service Rendu (SR)

4.1 Intérêt du produit

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

4.1.1.1 Rappel de l'avis précédemment émis par la commission

Dans son avis du 19/01/2021⁴, la Commission s'est prononcée pour un service attendu suffisant, avec une ASA de niveau V par rapport à AQUACEL EXTRA, sur la base des éléments suivants :

- Un guide méthodologique : « Choix méthodologiques pour le développement clinique des pansements » (HAS, 2013) ;
- Des données techniques : comparaison des capacités d'absorption des pansements EXUFIBER, AQUACEL EXTRA et URGOCLEAN selon la norme EN 13726.1 ;
- Des données cliniques : étude Chexu 03 multicentrique, contrôlée, randomisée, réalisée en ouvert avec évaluation en insu du critère de jugement principal. L'objectif était d'évaluer la non-infériorité d'EXUFIBER compresse par rapport à AQUACEL EXTRA compresse en termes de réduction relative de la surface des plaies par rapport à l'inclusion, jusqu'à 6 semaines de traitement, dans la prise en charge des ulcères veineux ou mixtes à prédominance veineuse modérément ou fortement exsudatifs. Au total, 248 patients ont été randomisés.

4.1.1.2 Nouvelles données non spécifiques

Sans objet.

⁴ [Haute Autorité de Santé - EXUFIBER](#)

4.1.1.3 Nouvelles données spécifiques

Etude Joergensen et al., 2022⁵

La publication présente les résultats de l'étude Chexu 03, une étude contrôlée, randomisée, multicentrique, de non-infériorité, réalisée en ouvert avec évaluation en insu du critère de jugement principal. *Cette étude n'a pas été retenue car les résultats ont été déjà décrits et analysés dans l'avis d'inscription d'EXUFIBER du 19/01/2021.*⁴

4.1.1.4 Événements indésirables

Événements indésirables des essais cliniques

Sans objet.

Matéiovigilance

Les données issues de la matéiovigilance transmises par le demandeur rapportent entre 2021 et 2025 :

- Dans le monde (hors Europe) : 0,000012% d'incidents par rapport au nombre d'unités distribuées (réaction cutanée, douleur, corps étranger retenu) ;
- En Europe (hors France) : 0,00002% d'incidents par rapport au nombre d'unités distribuées (infections) ;
- En France : 0,00012% d'incidents par rapport au nombre d'unités distribuées (réaction cutanée, réaction allergique).

4.1.1.5 Etudes en cours

Sans objet.

4.1.1.6 Bilan des données

Au total, par rapport à la précédente évaluation, aucune nouvelle étude relative à EXUFIBER n'a été fournie. Sur la base de l'étude déjà évaluée en 2021, la Commission a recommandé l'inscription sur la LPPR d'EXUFIBER dans l'indication des « plaies chroniques très exsudatives, en phase de détersion ».

Les données de matéiovigilance ne remettent pas en cause la sécurité du dispositif.

4.1.2 Place dans la stratégie thérapeutique

Le traitement des plaies aiguës et chroniques est différent selon leur étiologie (contention pour les ulcères veineux, support diminuant la pression et/ou décharge dans les escarres, décharge dans la plaie du pied chez un diabétique) et le traitement local est effectué avec des pansements choisis en fonction des caractéristiques de la plaie et de la peau péri-lésionnelle.

⁵ Joergensen B, Blaise S, Svensson AS. A randomised, open-label, parallel-group, multicentre, comparative study to compare the efficacy and safety of Exufiber® with Aquacel® Extra™ dressings in exuding venous and mixed aetiology leg ulcers. Int Wound J. 2022 Sep;19 Suppl 1(Suppl 1):22-38. doi: 10.1111/iwj.13913

L'objectif des soins locaux est de contrôler le micro-environnement de la plaie. Ceci implique de maintenir un milieu humide, favorable à la cicatrisation. Dans la plaie exsudative, l'objectif est d'éviter que des exsudats trop abondants n'endommagent la peau péri-lésionnelle.

La Commission estime qu'EXUFIBER a une place dans la stratégie thérapeutique liée à la prise en charge des plaies chroniques très exsudatives.

Conclusion sur l'intérêt du produit

Au vu de son mode d'action, la Commission a trouvé un intérêt thérapeutique à EXUFIBER, compresse et mèche.

4.2 Intérêt de santé publique

4.2.1 Gravité de la pathologie

Le caractère de gravité des plaies est lié à leurs caractéristiques (surface, profondeur, durée d'évolution), aux risques d'évolution défavorable (risque infectieux, risque cicatriciel) et aux pathologies ou facteurs associés (diabète, ischémie, immobilisation...).

Les complications infectieuses des plaies sont susceptibles de mettre en jeu le pronostic vital. Les plaies malodorantes sont associées à une dégradation de la qualité de vie.

Dans la majorité des cas, les plaies chroniques ne mettent pas en jeu le pronostic vital. Les plaies infectées peuvent mettre en jeu le pronostic vital. La chronicité des plaies et leur caractère malodorant sont associés à une dégradation de la qualité de vie.

4.2.2 Épidémiologie de la pathologie

Les principales étiologies des plaies chroniques sont les ulcères veineux de jambe, les escarres et les ulcères du pied diabétique.

– Ulcères veineux de jambe

L'évaluation de la prévalence et de l'incidence des ulcères veineux de jambe dans la population générale repose principalement sur des données internationales. Les résultats issus des études épidémiologiques internationales sont peu comparables compte tenu de l'hétérogénéité des schémas expérimentaux utilisés (études réalisées en population ou dans des sous-groupes spécifiques, classes d'âge non superposables, inclusion ou exclusion des ulcères de pied, existence ou inexistence d'une validation clinique des cas et d'une définition claire de l'ulcération, sélection ou non des ulcères selon l'étiologie). À titre d'information, une revue de la littérature⁶ publiée en 2021, regroupant des études épidémiologiques internationales dont une majorité d'études européennes, a estimé que la prévalence des ulcères veineux (stade C6 de la classification CEAP) était de 0,42%. Extrapolé à la population française actuelle⁷, cela représenterait environ 290 000 personnes en 2026.

Une méta-analyse publiée en 2023, ayant inclus 14 études épidémiologiques réalisées pour la plupart en Europe, aboutit à une prévalence combinée de 0,32 % et une incidence annuelle de 0,17 %. Extrapolée à la population française en 2026, la prévalence des ulcères de jambe serait ainsi de l'ordre de 221 000 personnes et les cas incidents seraient d'environ 117 000 par an.

⁶ Salim S, Machin M, Patterson BO, Onida S, Davies AH. Global Epidemiology of Chronic Venous Disease: A Systematic Review With Pooled Prevalence Analysis. Ann Surg 2021 ;274(6):971-976.

⁷ Population totale par sexe et âge au 1er janvier 2026, France. INSEE.

Dans un rapport de 2014 l'Assurance Maladie a estimé que 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixte étaient pris en charge tous les ans à domicile en France.

Au total, les données européennes permettent d'extrapoler la prévalence des ulcères de jambe dans la population française dans une fourchette comprise entre 220 000 et 290 000 cas.

– Escarres

Les études portant sur l'épidémiologie des escarres en France sont hétérogènes. Les populations étudiées sont issues de services différents et sont disparates. La taille d'échantillon varie de l'unité de soins au groupe d'hôpitaux et les informations sont recueillies par observation directe, par examen rétrospectif des dossiers de malades, ou par envoi de questionnaires aux équipes de soins. Ces différences ne permettent pas de comparer les études. À titre informatif :

- **À domicile** : Les données les plus récentes de l'assurance maladie recensent 130 000 patients souffrant d'escarres, en 2014. La plupart sont des patients très âgés : l'âge moyen est de 78 ans, 60 % ont plus de 80 ans et 80 % plus de 70 ans. Ce sont majoritairement des femmes (59,6 %) et un quart des patients ont été hospitalisés dans le mois précédant le début de la prise en charge. Par ailleurs, 21 % sont décédés dans les deux mois qui ont suivi la dernière délivrance de pansements. Sur la base des données de remboursement, le taux de récurrence des escarres serait de 28 %⁸. La dernière enquête épidémiologique sur le sujet, parue en 2009, avait pour objectif de décrire l'évolution de la prévalence des escarres chez des patients suivis à domicile entre 2003 et 2006⁹. Au cours de ces trois années, il était noté une augmentation de la prévalence des escarres à domicile passant de 3,2 % IC95% [3,2 % ; 3,4 %] à 4,3% IC95% [3,9 % ; 4,7 %]. Les patients étaient suivis à domicile pour une paralysie (17 %), un diabète (13,4 %), une maladie d'Alzheimer (10,3 %), un accident vasculaire cérébral (6,7 %), une insuffisance cardiaque (6,5 %), un cancer (5,8 %), une artérite (5,3 %) ou une maladie de Parkinson (4,3 %). Ces caractéristiques étaient constantes entre 2003 et 2006 hormis pour la maladie d'Alzheimer (6,8 % en 2003). Les escarres étaient localisées aux talons (55,2 %), au sacrum (51,7 %), à la cheville (16,3 %) et à la hanche (13 %), sans variation entre 2003 et 2006. Néanmoins, les stades étaient plus évolués en 2006 avec 8 % de rougeurs, 17,3 % de désépidermisation/phlyctène, 37,7 % de nécrose et 36,9 % d'ulcération fibrineuse.
- **À l'hôpital**, une étude épidémiologique française réalisée en 2014 et publiée en 2017 dans les services hospitaliers publics et privés, a mis en évidence une prévalence des escarres tous services confondus de 8,1 % IC95% [7,7 % ; 8,5 %]¹⁰. La prévalence variait de façon significative selon la typologie des services. Les patients avec escarres étaient plus âgés de 8,5 ans que l'ensemble des patients hospitalisés (79,9 ans ± 12,4 vs 71,4 ans ± 12,9). Les quatre facteurs les plus fréquemment retrouvés étaient l'incontinence mixte, la dénutrition, une réduction de la mobilité et un diabète. Les localisations les plus fréquentes étaient les talons et le sacrum. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, 26,4 % de la population étudiée avait une escarre au stade de rougeur, 21,7 % des patients une escarre au stade de désépidermisation/phlyctène, 12,8 % une escarre au stade de bourgeonnement, 23,6 % une escarre au stade d'ulcération fibrineuse et 15,5 % une escarre au stade de nécrose noire. En moyenne, 39,1 %

⁸ Améliorer la qualité du système de santé et maîtriser les dépenses : propositions de l'Assurance Maladie pour 2014, Rapport au Ministère chargé de la Sécurité Sociale et au Parlement sur l'évolution des charges et produits de l'Assurance Maladie au titre de 2014 (loi du 13 août 2004), 11 juillet 2013. [\[lien\]](#)

⁹ Allaert FA, Barrois B, Colin D. Evolution de la prévalence des escarres chez les patients suivis à domicile entre 2003 et 2006. Soins gériatrie 2009 ;76 :12-4.

¹⁰ Barrois B, Colin D, Allaert FA, Nicolas B. Epidémiologie des escarres en France. Revue francophone de cicatrisation 2017 ;1(3) :10-4.

des escarres analysées étaient considérées comme graves. Par ailleurs, le rapport de l'assurance maladie de 2014 recense 53 000 patients par an susceptibles d'être sortis de l'hôpital avec une escarre, ou d'être des patients à haut risque compte tenu de leur âge ou de leur pathologie associée pour développer des escarres après hospitalisation.

- **En EHPAD**, une enquête épidémiologique publiée en 2015 met en évidence des taux de prévalence d'escarres tous stades confondus compris entre 4,9 et 6,5 %¹¹. En termes de répartition d'escarres par stade de gravité, entre 33 et 40,7 % étaient porteurs d'une escarre de stade 1, entre 29 et 31 % étaient porteurs d'une escarre de stade 2 et entre 30,3 et 34 % étaient porteurs d'une escarre de stade 3-4. Les escarres étaient localisées au niveau du sacrum pour 42,3 à 47 % des cas, des talons pour 37 à 42,1 % des cas puis des ischions pour 2,5 à 3,4 % des cas. Par ailleurs, 3 enquêtes menées par l'ARS Ile de France¹² entre 2015 et 2020, sur respectivement 249, 155 et 89 structures et incluant respectivement 21 988, 18 633 et 8 460 patients/résidents ont montré que 8 à 9,4% des patients avaient au moins une escarre (en augmentation depuis 2015). L'enquête 2020 a constaté une majorité d'escarres sévères (30,8% en stade 3 et 24,2% en stade 4) et la répartition suivante par localisation : sacrum 32,8%, talon 23,9%, ischions 11,4%.

– **Ulcère du pied diabétique**

En France, en 2020, 3,5 millions de personnes étaient traitées pharmacologiquement pour un diabète¹³, soit environ 5 % de la population totale. Parmi ces patients, 25 760 ont été hospitalisés pour une plaie du pied et plus de 7 500 pour une amputation d'un membre inférieur.

Une analyse du taux d'incidence pour les hospitalisations pour les plaies du pied montre augmentation permanente depuis 2010, avec un taux supérieur à 800 / 100 000 personnes diabétiques traitées pharmacologiquement.

Chez les personnes diabétiques amputées d'un membre inférieur, le niveau d'amputation concernait l'orteil (52 % des cas), le pied (19 %), la jambe (17 %) et la cuisse (12 %). Vingt pourcent (20 %) étaient réamputées au moins une fois au cours de l'année¹⁴. Entre 2010 et 2020, le taux d'incidence des amputations d'un membre inférieur est resté stable.

Selon les 2 études Entred¹⁵ successives (Entred 2001-2003¹⁶ et Entred 2007-2010¹⁷), un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé était rapporté par 9,9 % des personnes diabétiques en 2007 en France (soit + 4 points, par rapport aux données 2001) et par 2,3 % de leurs médecins (+ 1 point par rapport aux données 2001). Par ailleurs, l'étude Entred 2001-2003 permettait d'estimer que respectivement 7 % et 5 % des patients diabétiques avaient un risque de lésion du pied de grade 2 (neuropathie avec déformation du pied / hyperkératose ou artérite : absence de pouls, pontage ou claudication) et de grade 3

¹¹ Salles N, Torressan C. Epidémiologie des escarres en établissements d'hébergement pour personnes âgées ou EHPAD. L'escarre 2015 ;67 :5-7.

¹² Sauve ma peau, maîtriser le risque d'escarre. www.iledefrance.ars.sante.fr [lien](#)

¹³ Diabète. www.santepubliquefrance [lien](#)

¹⁴ 3 Fosse-Edorh S, Mandereau-Bruno L, Regnault N. Le poids des complications liées au diabète en France en 2013. Synthèse et perspectives. Bull Epidemiol Hebd. 2015;(34-35):619-25. [\[lien\]](#)

¹⁵ ENTRED : échantillon national témoin représentatif des personnes diabétiques. www.santepubliquefrance [lien](#)

¹⁶ Fagot-Campagna A, Fosse S, Weill A, Simon D, Varroud-Vial M. Rétinopathie et neuropathie périphérique liées au diabète en France métropolitaine : dépistage, prévalence et prise en charge médicale, étude Entred 2001. Bull Epidemiol Hebd. 2005; 12-13:48-50.

¹⁷ Fagot-Campagna A, Fosse S, Roudier C, Romon I, Penfornis A et al, pour le Comité scientifique d'Entred. Caractéristiques, risque vasculaire et complications chez les personnes diabétiques en France métropolitaine : d'importantes évolutions entre Entred 2001 et Entred 2007. Bull Epidemiol Hebd. 2009;42-43:450-5 [\[lien\]](#)

(antécédent de lésion ou amputation), formant une population à très haut risque d'amputation et qui nécessite des soins de pédicure-podologie répétés.

L'extrapolation des données Entred aux 3,5 millions de personnes traitées pour un diabète en France en 2020 conduit à estimer entre 80 500 et 350 000 le nombre de patients diabétiques susceptibles d'être porteurs d'un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé.

4.2.3 Impact

EXUFIBER répond à un besoin déjà couvert.

Conclusion sur l'intérêt de santé publique

Compte tenu de la gravité des plaies chroniques dans la population française et de l'effet thérapeutique, EXUFIBER a un intérêt de santé publique.

4.3 Conclusion sur le Service Rendu (SR)

La Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Rendu (SR) est suffisant pour le renouvellement d'inscription de EXUFIBER sur la liste des Produits et Prestations et prévue à l'article L.165-1 du code de la sécurité sociale.

La Commission recommande le maintien d'une inscription sous nom de marque dans les indications suivantes : plaies chroniques très exsudatives, en phase de détersion.

5. Éléments conditionnant le Service Rendu (SR)

5.1 Spécifications techniques minimales

Aucune exigence supplémentaire par rapport aux spécifications techniques proposées par le fabricant.

5.2 Modalités de prescription et d'utilisation

Application :

Nettoyer la plaie avec une solution saline ou de l'eau, conformément au protocole de soins en vigueur, et sécher soigneusement la peau périlésionnelle. Appliquer le pansement EXUFIBER sur la plaie sans l'humidifier au préalable, après avoir choisi la taille appropriée, et fixer à l'aide d'un système de fixation approprié (pansement secondaire ou bandage).

Renouvellement et retrait du pansement :

EXUFIBER peut rester en place jusqu'à 7 jours, en fonction de l'état de la plaie et de la pratique clinique. Le pansement doit être changé lorsqu'il est complètement saturé, aux premiers signes de fuites ou conformément aux pratiques cliniques.

Adéquation avec les modèles, références et conditionnements

Au vu des informations transmises par le demandeur, la Commission estime que les modèles, les références et les conditionnements du produit ne sont pas adaptés aux conditions de prescription et d'utilisation retenues.

La Commission note l'intérêt de la mise à disposition effective de conditionnements adaptés permettant la délivrance pour une période maximale de 7 jours, afin d'optimiser la dispensation, éviter le gaspillage et réduire l'impact sur l'environnement¹⁸.

6. Amélioration du Service Rendu (ASR)

6.1 Comparateur retenu

Le comparateur retenu est le dispositif AQUACEL EXTRA au vu des capacités d'absorption comparables, établies selon la norme EN 13726.1.

Comparateur : AQUACEL EXTRA.

6.2 Niveau d'ASR

Les données cliniques disponibles ne permettent pas de recommander l'utilisation préférentielle d'EXUFIBER par rapport à AQUACEL EXTRA.

La Commission s'est prononcée pour une absence d'amélioration du Service Rendu (ASR V) de EXUFIBER par rapport à AQUACEL EXTRA.

7. Études complémentaires devant être présentées à l'occasion du renouvellement de l'inscription

Aucune étude post-inscription spécifique n'est attendue pour le renouvellement d'inscription. Toutefois, la demande de renouvellement devra apporter les données disponibles actualisées conformément aux recommandations du guide pratique pour l'inscription au remboursement des produits et prestations.

8. Durée d'inscription proposée

5 ans

¹⁸ Arrêté du 13 mars 2025 portant modification des modalités d'inscription des articles pour les pansements inscrits au chapitre 3 du titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale - Légifrance

9. Population cible

La population cible est celle des patients atteints de plaies chroniques très exsudatives, en phase de détersion. Il s'agit notamment d'ulcères veineux de jambe, d'escarres et de plaies du pied diabétique. Les données épidémiologiques disponibles (chapitre 4.2) ne permettent pas d'estimer la population cible correspondant au libellé de l'indication retenue par la Commission et plus particulièrement d'estimer la proportion de plaies très exsudatives en phase de détersion.

A titre informatif, de l'ordre de 325 000 à 595 000 personnes seraient atteintes de plaies chroniques (sans distinction en termes de caractère exsudatif ou de phase de cicatrisation) :

- Environ 115 000 patients souffrant d'ulcères veineux ou mixtes seraient pris en charge à domicile tous les ans en France ;
- Un rapport de l'assurance maladie de 2014 a recensé 130 000 patients souffrant d'escarres à domicile ;
- Le nombre de patients diabétiques ayant un mal perforant plantaire actif ou cicatrisé en 2015 a été estimé entre 80 500 et 350 000 personnes.

A titre d'information, en 2022, 2023 et 2024, le nombre de patients ayant bénéficié d'un remboursement en ville pour les pansements en fibres à haut pouvoir d'absorption inscrits en nom de marque à la LPPR (EXUFIBER et URGOCLEAN) était respectivement de 68 021, 85 884 et 89 154¹⁹.

Compte tenu de l'absence de données épidémiologiques précises disponibles sur la population présentant des plaies chroniques très exsudatives en phase de détersion, la population cible d'EXUFIBER ne peut être estimée. A titre informatif, en France, jusqu'à 595 000 personnes par an seraient atteintes de plaies chroniques. La part de plaies très exsudatives en phase de détersion n'étant pas connue, ce chiffre surestime fortement la population cible d'EXUFIBER.

¹⁹ Codes LPPR utilisés sur la base OPEN LPP de 2022, 2023 et 2024 : 1319933, 1322540, 1330886, 1331667, 1333732, 1335375, 1348277, 1350707, 1354415, 1358063, 1359565, 1359795, 1361800, 1366418.