

Les résultats d'une étude clinique confirment les bénéfices d'un traitement de la cicatrice chirurgicale par la technique LASH®¹

Une étude clinique multicentrique initiée en 2007 confirme que la physiologie de la cicatrisation peut être améliorée grâce au traitement par LASH®¹ ; Cette nouvelle approche thérapeutique à la base du système EkkyLite™, en fait le premier dispositif d'aide à la cicatrisation développé et commercialisé par Ekkyo.

Paris, le 23 novembre 2009, Ekkyo, une société de photomédecine, qui développe de nouveaux systèmes d'aide à la cicatrisation annonce aujourd'hui la publication de nouveaux résultats cliniques suite à une étude multicentrique commencée en 2007.

Cette étude clinique a permis de valider la dose optimale, l'efficacité et la sécurité du traitement par LASH®.

L'étude a concerné 30 patients de phototypes I à IV sur l'échelle de Fitzpatrick ayant subi une intervention chirurgicale de plastie abdominale. Chaque incision chirurgicale a été divisée en deux parties : l'une de 8 cm a été traitée, en une fois (1 session), par diode laser 810 nm au moment de la fermeture de la plaie, l'autre n'a pas été traitée. La dose de traitement pour chacun des patients est comprise entre 80 et 130 J/cm² et déterminée en fonction du phototype de peau.

À 12 mois le patient ($p=0.008$) et le chirurgien ($p=0.02$) ont une meilleure satisfaction de la cicatrice traitée par laser (résultats basés sur une échelle d'évaluation globale de la cicatrice). L'amélioration moyenne estimée par le patient et le chirurgien est respectivement de 60 % et de 72.73% (résultats basés sur une échelle visuelle analogique de comparaison).

Des empreintes cicatricielles en silicone ont permis de mesurer précisément l'évolution du profil de la cicatrice traitée. Ainsi les résultats de profilométrie 3D ont montré que l'épaisseur des zones traitées est en moyenne inférieure de 38,1% à celui des zones non traitées.

Dans 77% des cas on constate une amélioration de la partie traitée par EkkyLite™. Il est à noter qu'aucune complication cicatricielle n'a été enregistrée (cicatrisation hypertrophique, chéloïde, élargie ou atrophique).

Appliqué dès le début de la phase inflammatoire, soit au démarrage du processus de cicatrisation, le laser chauffe la peau aux environs de 50°C. Ce stress thermique contrôlé et localisé, stimule et module le processus de réparation et de régénération tissulaire. La structure du tissu cicatriciel est alors modifiée ce qui entraîne une réduction de la fibrose et de la cicatrice résiduelle. Ainsi la cicatrice est non seulement plus souple et lisse mais aussi plus discrète.

« La plastie abdominale est une intervention chirurgicale qui génère souvent des cicatrices inesthétiques qui altèrent la qualité de vie des patients et minimisent le bénéfice de l'opération. Les

¹ LASH : Laser Assisted Skin Healing ou Cicatrisation assistée au laser



résultats de cette étude valident donc la sécurité et l'efficacité de ce nouveau traitement dans une indication très difficile.» commente Alexandre Capon Chirurgien au CHU de Lille et investigateur principal de cette étude. Il poursuit : *« Cet essai ouvre désormais la voie à la prise en charge des patients porteurs de cicatrices hypertrophiques et cheloides, des cicatrices très invalidantes et difficilement prévisibles pour lesquelles il n'existe à ce jour aucun traitement reconnu comme efficace.»*

« 13 mois à peine après son lancement commercial, EkkyLite™ bénéficie désormais d'une double validation : validation clinique d'abord au travers des résultats de cette étude mais aussi validation commerciale puisqu'avec 12 centres équipés en France et 8 pays étrangers (via un réseau de distribution), notre premier système d'aide à la cicatrisation a rencontré l'adhésion des professionnels dans un contexte économique pourtant difficile » ajoute Alain Cornil PDG d'Ekkyo. Il poursuit : *« Ce double encouragement nous poussent à accélérer notre développement commercial mais aussi clinique en élargissant le champ des indications à même de bénéficier de notre innovation. »*

A propos d'EKKYO

Fondée en 2006, Ekkyo est une société de photomédecine qui développe et commercialise de nouveaux systèmes d'aide à la cicatrisation qui permettent de réduire la cicatrice résiduelle grâce à une technique innovante, simple d'utilisation et sans risque.

Premier système de cicatrisation assistée par laser au monde et premier produit commercialisé par la société, EkkyLite™ assiste le geste du chirurgien au moment critique de la fermeture de la plaie soit dès le début du processus la cicatrisation. À cette étape, et en une seule fois, EkkyLite™ lui permet d'appliquer la dose efficace de chaleur pour stimuler les mécanismes naturels de réparation et de régénération de la peau et ainsi réduire les traces de son intervention. Les résultats de l'étude clinique confirment les bénéfices apportés par cette technologie LASH® : une réduction du risque de cicatrice anormale, une réduction de la cicatrice visible et une amélioration de la qualité de la cicatrice.

Par cette approche nouvelle, l'ambition d'Ekkyo est de rendre la technologie laser accessible à tous, aux chirurgiens comme demain à tous les médecins confrontés à des problèmes de cicatrisation, et ainsi contribuer à l'amélioration du confort de l'intervention du praticien et à la qualité de vie des 70 millions de patients qui chaque année sont confrontés à des problèmes de cicatrisation.

Installée à Aix-en-Provence, en France, Ekkyo compte une vingtaine de personnes au 1^{er} novembre 2009.

Plus d'informations sur www.ekkyo.com

Contact

Marielle BRICMAN

Directeur ATCG-Press

Mobile : +33 (0)6 26 94 18 53

mb@atcg-partners.com