

# Projet « Scar Wars »

## Keloscare

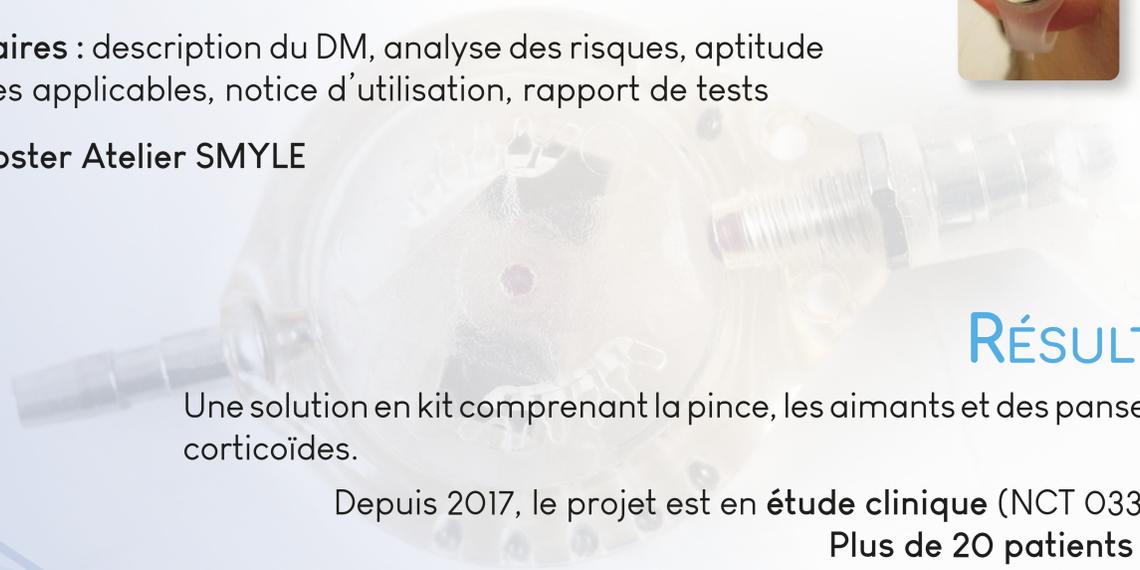
### LE BESOIN

Les cicatrices chéloïdes sont inesthétiques et provoquent des démangeaisons chez les patients atteints. La probabilité de récurrence post traitement chirurgical est supérieure à 90%.

### LA SOLUTION PROPOSÉE

Un dispositif appliquant une certaine pression sur la zone à traiter permettrait d'éviter la récurrence après ablation chirurgicale sans endommager les tissus alentours. La pince en silicone de grade médical associée à des aimants, à effet thérapeutique basé sur la compression mécanique, est un dispositif médical de classe I.

- 
- 2012 — 1. État de l'art et veille concurrentielle } ISIFC : Projet de 1<sup>ère</sup> année
  - 2014 — 2. Recherche de solutions } ISIFC : Stage hospitalier de 2<sup>ème</sup> année
  - 3. CAO du dispositif médical }
  - 4. CAO du moule de la pince }
  - 5. Conception du prototype }
  - 6. Choix des matériaux et mesures : aimants et silicone de grade médical
  - 7. Plan de conception du dispositif
  - 8. Plan de conception du moule
  - 9. Réalisation du moule en collaboration avec 
  - 10. Etudes de marchés
  - 11. Essais cliniques : Elaboration et validation de protocole
  - 2016 — 12. Demande d'autorisation d'essai clinique (CPP et ANSM) en collaboration et porté par le CIC du CHU de Besançon  
  - 13. 1<sup>er</sup> essai clinique (décembre 2016)
  - 14. Affaires réglementaires : description du DM, analyse des risques, aptitude à l'utilisation, normes applicables, notice d'utilisation, rapport de tests
  - 2017 — 15. Communication : poster Atelier SMYLE



### RÉSULTATS

Une solution en kit comprenant la pince, les aimants et des pansements corticoïdes.

Depuis 2017, le projet est en étude clinique (NCT 03312166).  
Plus de 20 patients inclus.

Mai 2021