



Implant rétinien Argus® II en 2015 : comment, quels bénéfices en attendre et pour qui ?

Marie-Noëlle Delyfer

L'Argus® II (Second Sight, Sylmar, Californie, USA) est un des implants rétiniens les plus aboutis à l'heure actuelle. Se substituant à la couche des photorécepteurs, il transmet une impulsion électrique à la rétine interne puis au nerf optique et stimule ainsi le cortex visuel.

Depuis plusieurs années, différentes équipes à travers le monde travaillent à mettre au point des « prothèses visuelles » qui permettraient de stimuler les neurones résiduels de voies visuelles altérées et ainsi permettre à des patients présentant une cécité profonde de recouvrer une certaine perception visuelle. Certains laboratoires de recherche travaillent ainsi sur une implantation au niveau rétinien, tandis que d'autres se focalisent sur le nerf optique, voire directement sur la stimulation du cortex visuel.

Parmi ces systèmes, l'implant rétinien Argus® II (Second Sight Medical Products, Inc., Sylmar, Californie, USA) est un des plus aboutis à l'heure actuelle. Il se substitue à la couche des photorécepteurs, au début donc du traitement de l'information visuelle, et transmet une impulsion électrique à la rétine interne puis au nerf optique, information qui sera conduite au cortex visuel en suivant les voies cellulaires physiologiques fonctionnelles. C'est actuellement le seul système à avoir obtenu à la fois le marquage CE (2011) et l'approbation de la FDA (2013).

Système Argus® II : comment ?

Le système de prothèse rétinienne Argus® II est composé de deux parties : la première est constituée par l'implant rétinien à proprement parler qui est mis en place dans et autour de l'œil ; la deuxième est amovible et composée d'une paire de lunettes et d'un boîtier porté à la ceinture (figure 1).

La partie oculaire fixe composée d'une plaque de 60 électrodes est mise en place lors d'une procédure chirurgicale à la surface de la rétine en regard de la région maculaire et du pôle postérieur (implant épitréinien). Cette plaque est reliée par un câble à une antenne fixée en épis-

cléral (région temporale supérieure) et stabilisée par une bande sclérale circonférentielle en silicone (figure 1A).

La partie amovible est composée de lunettes intégrant une caméra miniature avec une antenne externe fixée sur une des branches des lunettes, et d'un boîtier porté à la ceinture comportant une unité de traitement vidéo avec une batterie rechargeable (figure 1B). En pratique, l'image filmée par la caméra vidéo est envoyée au boîtier qui convertit l'information en impulsions électriques. Celles-ci sont transmises par un câble à l'antenne externe du système sur la branche des lunettes qui transmet à son tour le signal par radiofréquence (comme des ondes Bluetooth, mais dans une bande de fréquence réservée aux dispositifs médicaux) à l'antenne interne sanglée autour de l'œil puis à la plaque d'électrodes qui stimule la rétine interne du patient.

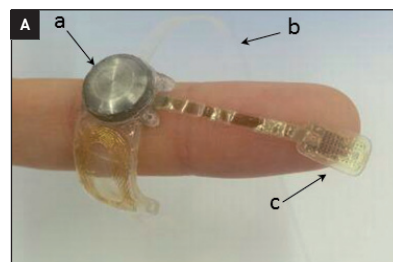
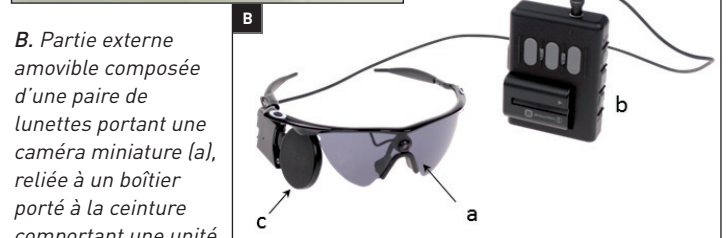


Figure 1. Système Argus® II. A. Partie implantée dans et autour de l'œil comportant une antenne (a) fixée en épiscléral à l'aide d'une sangle de silicone (b) et reliée à la plaque d'électrodes fixée à la surface de la rétine (c).



B. Partie externe amovible composée d'une paire de lunettes portant une caméra miniature (a), reliée à un boîtier porté à la ceinture comportant une unité de traitement vidéo (b) qui convertit l'information en impulsions électriques transmises par un câble à l'antenne externe du système fixé sur la branche des lunettes (c). La communication entre l'antenne externe et l'antenne épisclérale se fait par ondes de radiofréquence (©2015 Second Sight Medical Products, Inc).

Service d'ophtalmologie, Hôpital Pellegrin, CHU de Bordeaux

La décomposition du système en deux parties, interne et externe, présente certains avantages. Tout d'abord, la caméra étant externe et non intraoculaire, l'information qu'elle capte n'est pas influencée par la transparence des milieux oculaires. Le corollaire étant que, pour visualiser l'espace environnant, le balayage ne peut être effectué de manière efficace par un mouvement oculaire mais par un mouvement de la tête afin que la caméra portée sur les lunettes puisse accéder à un maximum d'informations. Un autre avantage concerne l'unité de traitement de l'information vidéo dont la technologie peut continuer à évoluer et les patients à en bénéficier sans nécessité de réintervention.

La mise en place du système requiert une intervention réalisée sous anesthésie générale qui dure entre 2 heures 30 et 3 heures (figure 2). Le patient sort le lendemain de l'intervention.

Après 8 à 15 jours de cicatrisation, le système peut être activé (figures 3 et 4). Chacune des 60 électrodes est programmée individuellement de manière adaptée au patient. Le programme de sa rééducation commence ensuite progressivement afin de lui permettre d'apprivoiser ces nouvelles sensations et de s'approprier au mieux les performances du système.

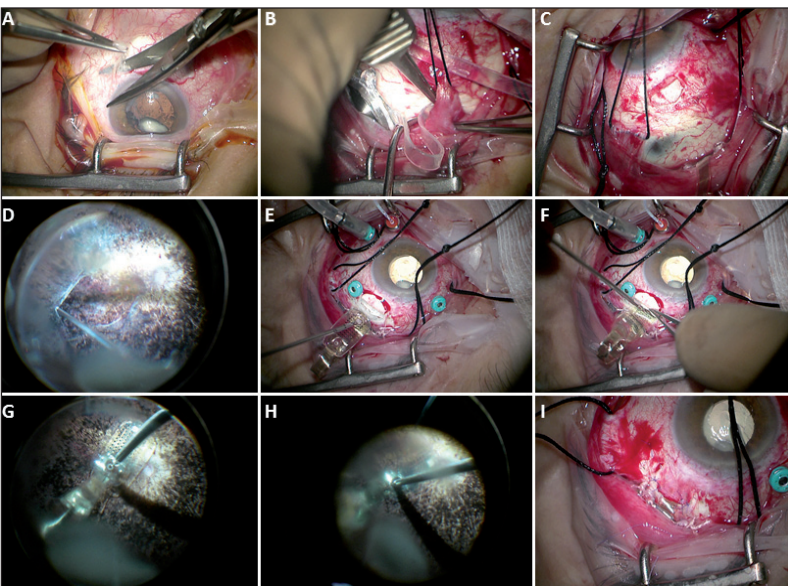


Figure 2. Principaux temps opératoires de la mise en place de l'implant épirétinien Argus® II. **A.** Désinsertion conjonctivale avec exposition sclérale et prise des quatre droits. **B.** Mise en place de l'antenne autour de l'œil et sanglage à l'aide d'une bande circonférentielle en silicone. **C.** Réalisation d'un volet scléral pour protéger la zone d'insertion de l'implant. **D.** Vitrectomie 25G avec dissection de la hyaloïde postérieure. **E et F.** Insertion de la plaque d'électrodes au travers d'une sclérotomie de 5 mm dans la zone située sous le volet scléral. **G et H.** Fixation de la plaque d'électrodes en regard du pôle postérieur à l'aide d'un clou. **I.** Fermeture soignée pour recouvrir une étanchéité. La zone peut être renforcée par une autogreffe d'aponévrose temporale ou la mise en place de patchs synthétiques.

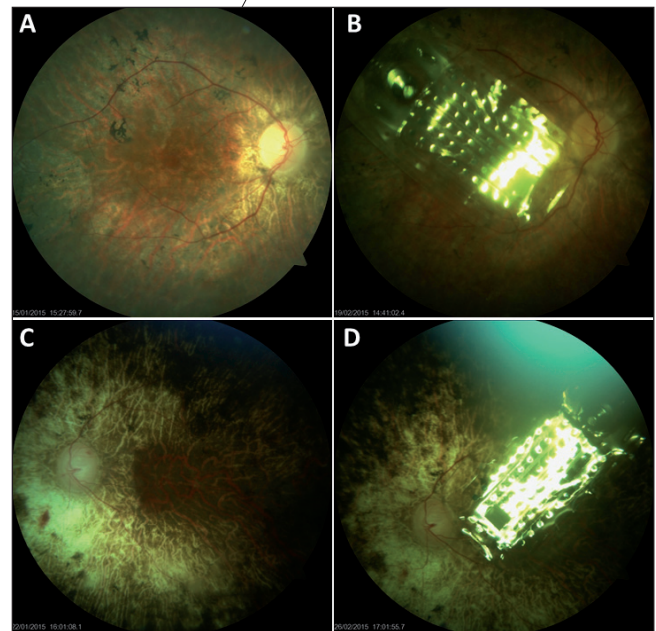


Figure 3. Aspect fundoscopique de deux patients huit jours après implantation. Patients de 70 (A) et 72 (C) ans présentant une rétinopathie pigmentaire avec une acuité visuelle réduite à une perception lumineuse. **B, D.** À J8, les implants sont en place dans une cavité vitréenne parfaitement claire.

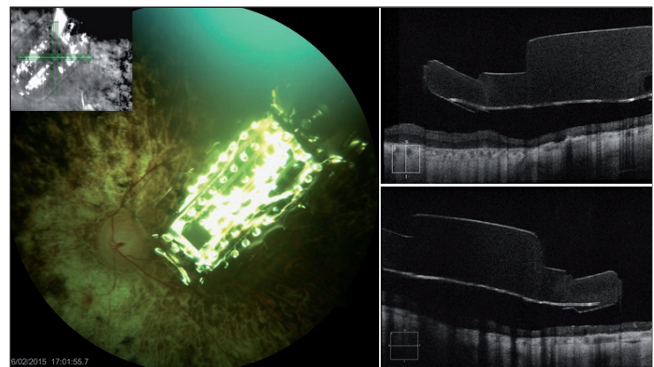


Figure 4. Aspect OCT d'un implant épirétinien Argus® II. Patient de 72 ans implanté huit jours auparavant. Les coupes SD-OCT verticale (en haut) et horizontale (en bas) retrouvent l'implant épirétinien en place.

Système Argus® II : quels bénéfices en attendre ?

Les bénéfices que le patient peut attendre de l'implantation sont une amélioration de l'acuité visuelle de « perception lumineuse » (ou moins) à « voit bouger la main » ; dans la majorité des cas, certains des patients implantés arrivent à « compter les doigts » [1]. Le champ visuel permis par l'implant étant de 20°, les patients implantés doivent donc bouger la tête pour étendre les informations captées par la caméra et pouvoir mieux appréhender l'espace autour d'eux. Au quotidien, le système Argus® II ne remplace pas totalement les aides techniques utilisées jusqu'alors, comme la canne blanche,

Clinique

mais l'amélioration de la perception visuelle (acuité et champ visuels) permet le plus souvent aux patients implantés de pouvoir s'orienter et se déplacer en percevant des obstacles à hauteur des yeux impossibles à repérer à l'aide de la canne blanche (qui peuvent donc être évités) ou de reconnaître la disposition des objets sur une table [2,3]. Certains patients réussissent même à lire de grandes lettres et de courts mots [4]. L'importance des performances obtenues reste très dépendante de l'adhésion du patient au programme de rééducation.

Système Argus® II : pour qui ?

Le candidat idéal pour une implantation avec le système Argus® II est donc un patient présentant une affection de la rétine externe avec acuité visuelle limitée à une perception lumineuse ou l'ayant perdue, ne présentant pas d'autres affections oculaires pouvant altérer la transmission du nouveau signal (pathologies de la rétine interne : séquelles d'occlusions artérielles ou veineuses, maculopathie diabétique, pathologies du nerf optique : neuropathie glaucomateuse, neuropathie ischémique...) et ayant déjà eu une vision utile par le passé (absence d'amblyopie profonde) afin que le cortex visuel soit en mesure d'interpréter l'information reçue. Les patients atteints de rétinopathies pigmentaires à un stade terminal sont actuellement les meilleurs candidats.

Le coût global d'un implant épirétinien Argus® II – en incluant l'implant lui-même mais aussi la chirurgie, les frais d'hospitalisation, le suivi médical et la rééducation – a été évalué à 95 897 euros. En pratique, cet implant bénéficie de la mise en place par le ministère des Affaires sociales et de la Santé du « forfait innovation » qui est un système de financement dérogatoire conçu pour mettre plus vite à disposition des patients des solutions thérapeutiques particulièrement innovantes (article 165-1-1 du code de la Sécurité sociale). Dans le cadre de ce forfait, 36 patients pourront bénéficier de l'implant Argus® II et seront suivis pendant deux ans. Les conditions pour pouvoir bénéficier d'une implantation dans le cadre de ce forfait innovation sont résumées dans le *tableau I* [5]. Le suivi clinique de deux ans a pour objectif d'obtenir des données supplémentaires d'efficacité et de sécurité sur le système.

La validation des candidats à l'implantation et la mise en place chirurgicale du système Argus® II sont réalisées dans trois centres : le CHNO des Quinze-Vingts à Paris (Dr Pierre-Olivier Barale, Dr Sarah Scheer, Dr Saddek Mohand-Saïd, Pr José-Alain Sahel), le CHU de Bordeaux (Pr Marie-Noëlle Delyfer, Pr Jean-François Korobelnik) et le CHU de Strasbourg (Pr David Gaucher, Pr Hélène Dollfus). Une fois la procédure chirurgicale réalisée et

les premiers tests de tolérance validés, la rééducation peut être réalisée à proximité du domicile du patient. Fin février 2015, six patients ont déjà été implantés dans le cadre du forfait innovation avec succès (deux par site) ; les inclusions se poursuivent.

Tableau I. Critères requis pour pouvoir bénéficier de l'implantation du système Argus® II dans le cadre du forfait innovation.

Age supérieur à 25 ans
Patient présentant une dégénérescence rétinienne externe sévère à profonde
Acuité visuelle limitée à une perception lumineuse ou moins (en l'absence de perception lumineuse, la rétine doit être capable de répondre à une stimulation électrique)
Avoir eu une vision utile par le passé
Pas de pathologie oculaire associée (occlusion rétinienne veineuse ou artérielle, neuropathie optique, décollement de rétine, traumatisme, LA < 20,5 mm ou > 26 mm, amblyopie)
Accepter de se soumettre à un suivi clinique de deux ans
Etre assuré social français

Conclusion

À ce jour, plus de 110 patients ont été implantés à travers le monde. Le recul est actuellement de plus de huit ans et montre que l'implant Argus® II est fiable et bien toléré sur le long terme. Les patients implantés démontrent une amélioration nette de leurs performances visuelles avec un gain d'autonomie constant. À terme, il est probable que l'implant Argus® II puisse être proposé dans d'autres pathologies de la rétine externe. Un essai est actuellement en cours au Royaume Uni chez des patients atteints de DMLA avancée (Pr Paulo Stanga, Manchester Royal Eye Hospital). Les avancées technologiques permettront à moyen terme de proposer des implants encore plus perfectionnés, rétinien et/ou corticaux, dont les indications pourront être étendues à d'autres affections de la vision.

Néanmoins, les perspectives d'amélioration des performances visuelles obtenues après implantation restent limitées par des facteurs non technologiques : physiques (interactions des électrodes...), physiologiques (fonctionnalité de la rétine résiduelle) et humains (capacité du patient à s'approprier et à exploiter la vision artificielle).

Bibliographie

- Humayun MS, Dorn JD, da Cruz L *et al.* Interim results from the international trial of Second Sight's visual prosthesis. *Ophthalmology*. 2012;119(4):779-88.
- Ahuja AK, Dorn JD, Caspi A *et al.* Blind subjects implanted with the Argus II retinal prosthesis are able to improve performance in a spatial-motor task. *Br J Ophthalmol*. 2011;95(4):539-43.
- Dorn JD, Ahuja AK, Caspi A *et al.* The detection of motion by blind subjects with the epiretinal 60-electrode (Argus II) retinal prosthesis. *JAMA Ophthalmol*. 2013;131(2):183-9.
- da Cruz L, Coley BF, Dorn J *et al.* The Argus II epiretinal prosthesis system allows letter and word reading and long-term function in patients with profound vision loss. *Br J Ophthalmol*. 2013;97(5):632-6.
- Journal Officiel de la République française n°0187 du 14 août 2014, page 13556, texte n°12.