

Argus II : premiers résultats des 18 patients implantés en France depuis l'an dernier

Le symposium organisé par Second Sight a permis de faire un point sur l'implant rétinien Argus II et sur les résultats obtenus depuis la première implantation française en novembre 2014.

L'Argus II est une prothèse visuelle destinée aux patients malvoyants visant à rétablir un certain degré de vision et ainsi améliorer leur qualité de vie. Parmi les douze projets de prothèse visuelle développés actuellement dans le monde, l'Argus II est le premier système à avoir obtenu le marquage CE en 2011 et FDA en 2013. Il est l'un des deux seuls projets à avoir obtenu à ce jour une autorisation de mise sur marché.

Comment fonctionne l'Argus II

Le système Argus II se compose de deux parties. Une première partie située dans et autour de l'œil comprenant une antenne fixée autour de l'œil sous les muscles oculomoteurs et une plaque intraoculaire de 60 électrodes fixée sur la rétine (*figure 1* à gauche).

Une seconde partie, externe et amovible, comprend une paire de lunettes avec une caméra miniature intégrée et un boîtier externe porté autour du cou. Le boîtier converti l'information de la camera en impulsions électriques qui sont transmises à l'antenne par liaison

sans fil (*figure 1* à droite).

L'implant électronique vient ainsi se substituer à la couche des photorécepteurs et transmettre 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.

À qui l'Argus II est-il destiné ?

En France, l'implantation se fait dans le cadre d'un forfait innovation qui permet aux patients de bénéficier de solutions thérapeutiques nouvelles si elles sont jugées particulièrement innovantes. Dans ce cadre, l'Argus II est indiqué chez les patients assurés sociaux de plus de 25 ans, avec une vision limitée à une perception lumineuse, qui ont eu une vision utile auparavant, sans pathologies associées (occlusions artérielles ou veineuses, traumatisme du nerf optique...). L'indication médicale principale est dominée par la rétinite pigmentaire avec atrophie maculaire et ses différentes entités cliniques (syndrome de Bardet-Biedl et de Leber).

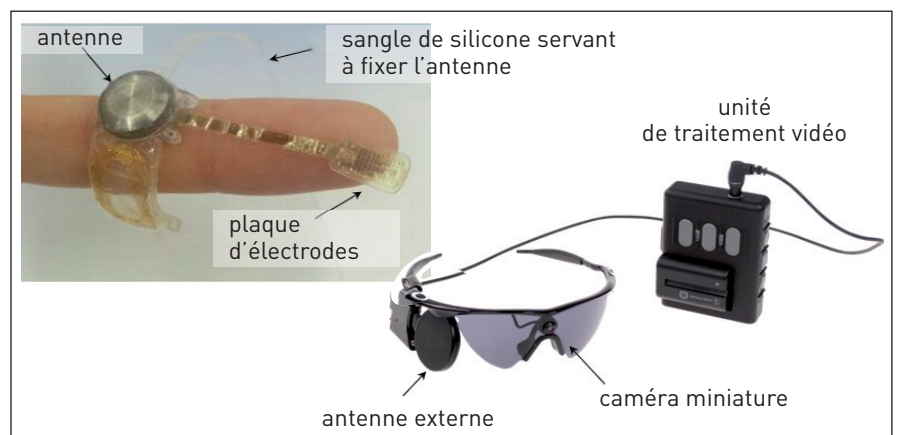


Figure 1. Fonctionnement de l'Argus II.



La première implantation française a eu lieu en novembre 2014 aux Quinze-Vingts. Depuis, 18 prothèses ont été posées en France dans trois centres (Paris, Strasbourg et Bordeaux).

Les spécificités françaises de la technique chirurgicale d'implantation

Les principales étapes de l'implantation chirurgicale sont les suivantes : l'antenne est tout d'abord fixée (grâce à une bande de silicone) autour du globe oculaire, en épiscléral, sous les muscles oculomoteurs après désinsertion conjonctivale ; puis une vitrectomie avec pelage de la hyaloïde postérieure est réalisée. Enfin, la plaque d'électrodes est introduite dans le globe oculaire puis clouée à la rétine. La technique américaine utilise une sclérectomie directe pour introduire la plaque d'électrodes et un recouvrement de l'orifice de sclérectomie par une aponévrose bovine. Tandis que la technique française a pour particularités l'utilisation d'un volet scléral, emprunté à la chirurgie du glaucome, et d'une autogreffe d'aponévrose temporale, afin d'assurer une meilleure étanchéité. Cela a permis de limiter drastiquement les complications postopératoires, notamment le risque d'hypotonie majeure, d'endophtalmie et de déhiscence conjonctivale.

Par ailleurs, l'utilisation de l'OCT peropératoire permet un bon plaquage des électrodes sur la rétine afin d'éviter une mauvaise position qui diminuerait les performances du système.

Résultats cliniques et fonctionnels

Le processus intellectuel de développement de l'Argus II se fonde entre autres sur l'étude de faisabilité de l'Argus I réalisée en 2002 qui a validé le fonctionnement de la stimulation électrique de la rétine par 16 électrodes, et sur l'étude multicentrique Argus II qui a démontré la sécurité et l'efficacité de l'implant avec 30 patients implantés dont 4 en France (avec 60 électrodes). Les résultats à cinq ans confirment le maintien des bénéfices

visuels dans le temps.

Deux critères d'évaluation ont été retenus : la fonction visuelle (localisation d'objet, détermination de la direction du mouvement et test d'acuité visuelle) et la vision fonctionnelle/qualité de vie : orientation et mobilité et évaluation fonctionnelle observée de basse vision (FLORA : *functional low vision observer rated assessment*).

Concernant l'analyse des performances visuelles des 18 patients français à un an, le faible effectif pour l'instant n'a pas rendu possible l'utilisation de tests statistiques pour conclure. Il existe cependant une différence significative à trois mois et six mois sur la localisation d'un carré blanc sur fond noir quand le système est allumé versus quand il est éteint (*figure 2*). Sur les six premiers mois, on observe une tendance à l'amélioration des résultats pouvant s'expliquer par le probable effet apprentissage lié à l'utilisation de l'implant. Ceci sera à confirmer avec les résultats à un an. Aucune différence significative n'est retrouvée concernant la direction du mouvement, probablement du fait du faible effectif.

Concernant les réglages de l'implant, la perception visuelle peut être secon-

dairement améliorée en paramétrant l'implant (« *fitting* »). Cela permet de contrôler et d'adapter les seuils de stimulation nécessaires à chaque électrode pour entraîner une perception visuelle.

La rééducation des patients est primordiale

Il est important de comprendre que l'implant procure une vision artificielle. C'est la caméra qui voit ! Cela demande un apprentissage et des efforts de la part du patient. Le principal but de la rééducation est d'optimiser et cultiver les capacités visuelles restantes afin de gagner en autonomie. Elle se déroule en deux phases : une première en centre par des orthoptistes et une deuxième à domicile par une instructrice en locomotion.

Le patient apprend ainsi à gérer ces nouveaux stimuli, phosphènes ou flashes lumineux, qui apparaissent dans son champ visuel. Ces stimuli sont générés par les mouvements de la tête et de la caméra, l'orientation des yeux n'ayant plus d'importance. La contextualisation des stimuli est par ailleurs fondamentale. Une masse bruyante se déplaçant dans la rue sera ainsi facilement assimilée à une voiture.

L'impact visuel de l'implant sur le

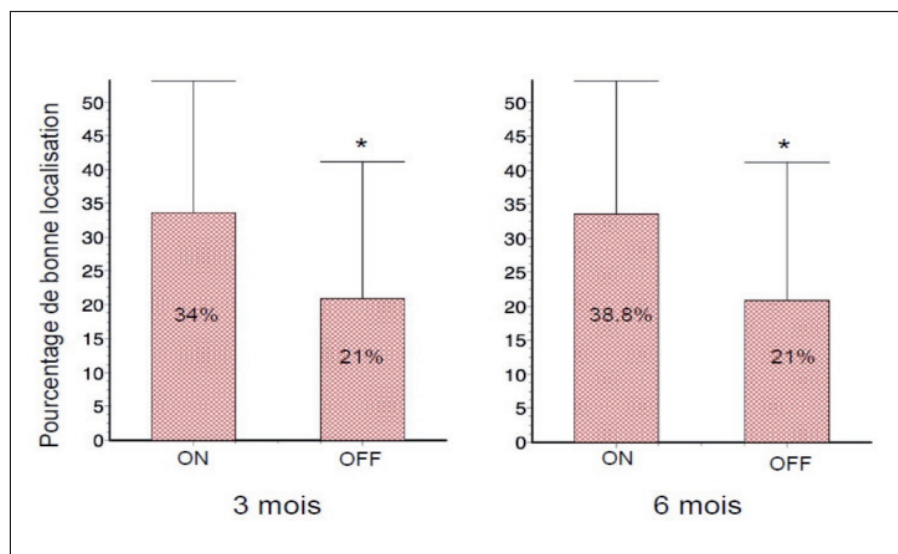


Figure 2. Évaluation de la fonction visuelle sur la localisation d'un carré blanc sur fond noir quand le système est allumé (ON) versus quand il est éteint (OFF) des 18 patients implantés avec l'Argus II. Résultats à trois et six mois.



patient est lié à la représentation mentale de ses perceptions visuelles ainsi qu'à l'utilisation pratique qu'il en fait dans sa vie quotidienne, ce qui n'est rendu qu'imparfaitement par les résultats des tests visuels utilisés dans les études, comme la localisation d'un carré blanc sur fond noir.

Ainsi le bénéfice apporté par l'Argus II aux patients et la satisfaction qu'ils en retirent sont très importants car l'implant leur permet de renouer avec la notion d'espace, retrouver des sensations visuelles (par exemple s'émerveiller à nouveau devant les illuminations de Noël), s'orienter en trouvant des repères

visuels (notamment pour reprendre les transports en commun), améliorer leur mobilité, gagner en autonomie et retrouver le goût de reprendre leurs activités.

Compte rendu rédigé par Loïc Majstruk

D'après les interventions de Pierre-Olivier Barale, Marie-Noëlle Delyfer, Thibaut Fourteau et David Gaucher