











ATTENTION: INFORMATION SOUS EMBARGO JUSQU'AU LUNDI 20 OCTOBRE, 14H, HEURE DE PARIS

Paris, le 17 octobre 2025

Information presse

Un implant sous-rétinien restaure partiellement la vision de personnes atteintes de DMLA



© v2osk on Unsplash

La dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) entraîne une perte progressive de vision chez un grand nombre de personnes âgées et aucun traitement n'est disponible pour la forme dite atrophique de cette maladie. Un système de neurostimulation appelé Prima, incluant un implant sous-rétinien, pourrait changer la donne. Les résultats d'un essai clinique impliquant l'Inserm,

Sorbonne Université et le CNRS – via l'Institut de la vision –, l'Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild et l'Hôpital national des 15-20 montrent qu'il a restauré partiellement la vue chez plus de 80 % des participants atteints de DMLA qui se sont remis à lire des lettres, des chiffres et des mots. Les résultats sont publiés dans la revue New England journal of medicine.

La dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) est la principale cause de cécité dans le monde. Cette maladie survient généralement après 60 ans. Elle se caractérise par la destruction de la macula, la partie centrale de la rétine, responsable de la vision fine et détaillée; celle qui permet de lire ou encore de reconnaître les visages, alors que la vision périphérique est préservée. Il existe deux formes de DMLA. Celle dite atrophique se caractérise par la disparition progressive des cellules photoréceptrices qui captent la lumière et transmettent les images au cerveau, provoquant la perte irréversible de la vision centrale.

Il n'existe pas à ce jour de traitement pour la forme atrophique de la DMLA au stade avancé, mais une équipe internationale associant l'Institut de la vision (Inserm/CNRS/Sorbonne Université), la fondation Adolphe de Rothschild, l'Hôpital national des 15-20, l'université Stanford et la société Science Corporation, a développé un système de neurostimulation destiné à restaurer la vision chez ces personnes. Ce dispositif a déjà été testé chez l'animal et une première étude clinique réalisée à l'Hôpital Fondation Rothschild et aux 15-20, incluant cinq patients avait validé la possibilité de l'utiliser chez l'humain. Cette fois, l'équipe publie des résultats d'efficacité et de sécurité sur un effectif plus important et sur plusieurs sites européens.

Le système Prima : comment ça marche ?

Le système Prima, conçu par Daniel Palanker à Stanford, court-circuite les cellules photoréceptrices mortes en transformant, au niveau de la rétine résiduelle, la lumière en signaux électriques communiqués au cerveau. Il se compose d'un implant sous-rétinien et d'une paire de lunettes à réalité augmentée. Concrètement, les lunettes sont équipées d'une caméra miniature qui capte les images environnantes et transmet le flux vidéo à un ordinateur de poche. Un algorithme améliore les images ; il peut les grossir jusqu'à douze fois, augmenter le contraste et la luminosité, puis ce flux vidéo est converti en faisceaux de rayons infrarouges, projetés en temps réel sur un implant préalablement greffé sous la rétine. Ce dernier est destiné à remplacer les cellules photoréceptrices mortes ; il capte le signal infrarouge et excite les cellules nerveuses voisines pour envoyer un message au cerveau. Cet implant se présente sous forme d'une micro-puce photovoltaïque de 2 mm x 2 mm et de 30 microns d'épaisseur, comprenant 378 électrodes. Il fonctionne sans fil : c'est l'énergie apportée par le faisceau infrarouge qui active les électrodes individuellement.

Cette nouvelle étude clinique a inclus 38 patients atteints de forme atrophique de DMLA, recrutés dans 17 centres dans cinq pays européens, dont plusieurs sites français. Ils étaient âgés en moyenne de 78,9 ans et présentaient une vision très altérée. L'évaluation de leur vision était réalisée à l'aide de tableaux standardisés, à savoir les lignes de lettres que l'on trouve chez tout ophtalmologiste. Pour être inclus dans l'essai clinique, le résultat à ce test devait être un score logMAR ≥ 1,2 pour au moins un des deux yeux, soit la quasi-impossibilité de lire les lettres affichées.

Efficacité et sécurité

Ces participants ont tous bénéficié de l'implant rétinien et leur vision a été évaluée six puis douze mois après l'opération. Le principal critère d'efficacité fixé par les investigateurs était la proportion de participants présentant une amélioration de l'acuité visuelle de 0,2 logMAR ou plus. Au total, 32 personnes ont achevé l'étude. Parmi elles, 81 % ont atteint ce seuil

d'amélioration, lisant au moins 10 lettres supplémentaires dans le tableau de vision après un an quand elles portaient les lunettes Prima par rapport à leur vision naturelle, et sans que la vision périphérique s'en trouve modifiée. Et 78 % ont eu une amélioration de 0,3 logMAR et lisaient au moins 15 lettres de plus avec les lunettes. Le bénéfice maximal a été un gain de 1,18 logMAR; le patient a pu lire 59 lettres de plus. À un an, 84,4 % des participants ont déclaré pouvoir lire chez eux des lettres, des chiffres et des mots.

Cet essai était également destiné à évaluer les effets indésirables induits par ce dispositif et son implantation. Au total, 26 événements graves ont été observés chez 19 participants mais ils avaient tous été anticipés dans l'analyse des risques. Il s'agissait le plus souvent d'hypertension oculaire, mais aussi de décollements de la rétine, trous dans la macula ou encore hémorragies sous-rétiniennes. La grande majorité des cas est survenue au cours des deux premiers mois et 95 % ont été résolus rapidement, spontanément ou par une intervention médicale. La tolérance a été considérée comme bonne. Un suivi supplémentaire est prévu jusqu'à 36 mois.

« Le bénéfice s'est révélé bien supérieur aux effets indésirables », conclut José-Alain Sahel, auteur senior de cet article et chercheur international affilié à l'Inserm, l'Institut de la vision (CNRS/Inserm/Sorbonne Université), l'Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild ; l'Hôpital national des 15-20 ; Sorbonne Université, Paris ; et l'University of Pittsburgh School of Medicine, Pittsburgh aux USA. Jusque-là, d'autres types d'implants sous-rétiniens avaient été développés, apportant un bénéfice bien moindre. C'est la première fois qu'un système permet à des patients ayant perdu la vision centrale de se remettre à lire des mots, voire des phrases, tout en préservant la vision périphérique », conclut-il.

Sources

Vision Restoration with the PRIMA System in Geographic Atrophy Due to AMD

Frank G. Holz, M.D.1, Yannick Le Mer, M.D.2, Mahiul M.K Muqit, M.D. PhD3, Lars-Olof Hattenbach, M.D. PhD4, Andrea Cusumano, M.D. PhD5, Salvatore Grisanti, M.D.6, Laurent Kodjikian, M.D. PhD7, Marco Andrea Pileri M.D.8, Frederic Matonti, M.D. PhD9, Eric Souied, M.D. PhD10, Boris V. Stanzel, M.D. PhD11, Peter Szurman, M.D. PhD12, Michel Weber, M.D. PhD13, Karl Ulrich Bartz-Schmidt, M.D.14, Nicole Eter, M.D.15, Marie Noelle Delyfer, M.D. PhD16, Jean François Girmens, M.D.17, Koen A. van Overdam, M.D. PhD18, Armin Wolf, M.D. PhD19, Ralf Hornig, PhD20, Martina Corazzol, PhD20, Frank Brodie, M.D.21, Lisa Olmos de Koo, M.D. MBA22, Daniel Palanker, PhD23*, José-Alain Sahel, M.D.2,17,24*

Contact chercheur

A Paris :
Serge Picaud,
Directeur de recherche et Inserm et directeur de l'Institut de la vision
Serge.picaud@inserm.fr

Contact presse

Inserm <u>presse@inserm.fr</u> Accéder à la <u>salle de presse de l'Inserm</u>

Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild 29, rue Manin – 75019 Paris presse@for.paris www.for.paris

Institut de la Vision (Inserm/Sorbonne Université/CNRS) 17, rue Moreau – 75012 Paris presse@inserm.fr www.institut-vision.org

Hôpital national des 15-20 28, rue de Charenton – 75012 Paris communication@15-20.fr www.15-20.fr

CNRS presse@cnrs.fr