

## Le premier "oeil bionique" commercialisé vient des Etats-Unis

Publié le vendredi 7 juin 2013

Voir en ligne : <https://www.france-science.org/Le-premier-oeil-bionique.html>

La FDA (*Foods and Drugs Administration*) a approuvé, le 13 février 2013, le premier implant (ou prothèse) de la rétine [1]. Cet oeil bionique, appelé "*Argus II bionic eye*", va permettre à des milliers d'américains aveugles de recouvrer une partie de leur vision. Il sera produit par la compagnie *Second Sight*, une start-up californienne fondée en 1998 [2]. Cet implant ne permettra cependant pas de rétablir totalement la vue.

Un américain sur 4.000 est atteint de la maladie héréditaire *retinitis pigmentosa* (rétinite pigmentaire), soit 100.000 personnes aux Etats-Unis et 1,5 million à travers le monde [3] [4]. Cette maladie provoque une dégénérescence progressive des cellules de la rétine (ou photorécepteurs), qui peu à peu cessent de réagir aux informations lumineuses. Les photorécepteurs sont regroupés en 6 types, suivant leurs capacité à discerner les contrastes lumineux entre le clair et l'obscur, le rouge et le vert, et le bleu et le jaune [5]. Grâce à l'Argus II, les personnes atteintes de *retinitis pigmentosa* pourront, dans certains cas, de nouveau distinguer des formes et certains contrastes lumineux.

L'Argus II est un implant oculaire, accessoirisé de lunettes qui possèdent une mini caméra. La caméra enregistre électroniquement des images en noir et blanc avec une résolution de 60 pixels (soit 60 points lumineux qui offrent une représentation relative de la réalité) [6] [7]. Les données sont transmises à un récepteur radio localisé dans l'Argus II qui active une grille (ou circuit) de microélectrodes. Cette grille, de la taille d'un ongle, est implantée dans la rétine [8] [9] [10]. Les microélectrodes, au nombre de soixante, envoient des signaux électriques au nerf optique qui, une fois excité, transmet le message au cerveau. Ce dernier peut ensuite interpréter le message (signal nerveux) comme une image, et la personne aveugle pense alors "voir". Elle peut ainsi distinguer des formes, en blanc, gris et noir. Aucune couleur n'apparaît, les 60 microélectrodes ne pouvant reproduire, pour l'instant, que les contrastes entre zones claires et zones sombres. La faible résolution des images transmises au cerveau s'apparente à une vue de 20/1260, contre 20/20 pour une personne voyant parfaitement [11]. Ainsi, une personne utilisant l'Argus II doit se tenir à 6 mètres (20 feet) d'un objet pour obtenir la même qualité d'information visuelle qu'une personne aux yeux sains se tenant à 384 mètres (1.260 feet) du même objet [12].

L'Argus II nécessite que le nerf optique de la personne aveugle fonctionne encore, puisque cet implant repose sur l'excitation du nerf sain qui transmet les messages au cerveau. L'Argus II permet, par contre, de suppléer les cellules rétinienne défailtantes, en se substituant aux récepteurs de lumière. Par conséquent, le fonctionnement de l'oeil bionique permet pour l'instant de remédier uniquement à la rétinite pigmentaire, et non à d'autres dégénérescences de la vue, comme la DMLA (Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age) ou les maladies du nerf optique telles le glaucome, qui causent une défaillance des cellules rétinienne ainsi que du nerf optique [13].

A ce jour, une trentaine de personnes ont bénéficié de la pose de cet implant, lors de tests cliniques, aux Etats-Unis et en Europe [14] [15]. Les premiers tests ont eu lieu en 2002 avec l'Argus I, implanté à un patient aveugle depuis 50 ans [16]. La vue de nombreux patients s'est améliorée suite à la pose de cet oeil "bionique". En effet, la plupart d'entre eux peuvent maintenant distinguer des zones d'ombres et des contrastes lumineux, et différencier, par exemple, des chaussettes blanches de chaussettes noires, ainsi que voir les passages piétons [17] [18]. Dans les meilleurs cas, les patients peuvent, après l'implantation de l'Argus II, lire des lettres de grande taille (plus de 5cm) [19]. L'oeil bionique permet aux personnes aveugles d'accomplir certaines tâches simples du quotidien (lessive, vaisselle), les rendant plus indépendantes et améliorant sensiblement leur qualité de vie [20]. Cependant, tous les patients n'atteignent pas le même niveau d'autonomie suite à la pose de cet implant. Ainsi, le potentiel de l'Argus II à rendre la vue aux personnes aveugles dépend principalement de leur faculté à interpréter les messages visuels envoyés par le nerf optique au cerveau [21] [22]. Ces personnes doivent apprendre à déduire des formes, comme des arbres, à partir d'images pixélisées restreintes en taille et en résolution. Cette capacité d'interprétation définit leur perception de la réalité et leur confère la sensation de voir. Deux personnes ont fait un rejet suite à la pose de la prothèse

Argus II, et une dizaine ont eu des effets secondaires indésirables : inflammations, détachement de la rétine, déhiscence médicale (réouverture de plaies), hypotonie de l'oeil et érosion de la conjonctive [23] [24].

La FDA a approuvé à l'unanimité l'Argus II en tant que "*humanitarian device*" (matériel humanitaire) en février 2013. Cet implant est le 57ème appareil à être autorisé par la FDA sous ce label extrêmement difficile à obtenir [25]. Les compagnies recevant ce type d'approbation peuvent conduire des tests cliniques beaucoup plus limités et n'ont pas à prouver l'efficacité d'un produit, mais bien que ce dernier est sûr et peut apporter un "probable benefit" (bénéfice ou utilité) aux patients [26]. Les "*humanitarian devices*" ne peuvent être utilisés que sur 4.000 patients par an [27] [28]. L'utilisation de l'Argus II sera donc limitée aux personnes de plus de 25 ans, ayant déjà vu auparavant, et ne pouvant désormais plus percevoir de faisceau lumineux par aucun des deux yeux. La pose d'une prothèse Argus sera seulement prescrite dans les cas avancés de rétinite pigmentaire et sera vraisemblablement couverte par certaines assurances maladies [29] [30]. Second Sight estime qu'il faudra former les chirurgiens ophtalmologistes à la pose de cet implant, qui reste une procédure relativement simple : la pose de la prothèse Argus I pouvait prendre jusqu'à 6 heures, alors que celle de l'Argus II ne prend plus que 2 heures maximum [31]. Au final, l'Argus II sera disponible dans plusieurs hôpitaux américains, dans les Etats de New York, Californie, Texas, Maryland et Pennsylvanie [32]. Cet implant coûtera en moyenne 150.000 USD, sans compter la chirurgie, les soins opératoires et ceux post-opératoires, dont la formation des patients à l'interprétation des messages lumineux pour acquérir une sensation de vue [33]. L'Europe a, quant à elle, validé l'utilisation de l'implant Argus II en 2011, et des hôpitaux en Angleterre, Suisse, Allemagne et France proposent aujourd'hui cette prothèse pour combler des cécités avancées [34].

L'Argus II a vu le jour grâce au projet "*Artificial Retina Project*" [35]. Initialement lancé en 1988 par le professeur Mark Humayun, actuellement à USC (*University of South California*), ce projet a fédéré les travaux de recherche de nombreux laboratoires dont ceux du "*Doheny Eye Institute*" (USC), du DOE (*Departement of Energy*), de 4 universités américaines et de l'industrie, notamment l'entreprise californienne *Second Sight* [36]. Cette start-up a été fondée en 1998 par Robert Greenberg, un des chercheurs ayant travaillé sur le projet en tant qu'étudiant doctorat [37] [38] [39]. Plus de 200 millions de dollars ont été investis dans le "*Artificial Retina Project*", dont 100 millions couverts par les institutions fédérales américaines NIH (*National Institutes of Health*), NSF (*National Science Foundation*) et DOE, le reste ayant été financé par des fonds privés [40] [41]. En 2004, toutes les équipes de chercheurs, parties prenantes à ce projet, ont signé un accord de principe, "*Cooperative Research and Development Agreement*". Cet accord garantit un partage équitable des bénéfices de la commercialisation des technologies développées, mais aussi de leur propriété intellectuelle, assurant un échange plus libre des données entre les chercheurs [42]. Le professeur Wentai Liu, aujourd'hui à UCLA, pionnier de la recherche en implant, a spécifiquement travaillé sur la création du circuit de microélectrodes destiné à envoyer des messages électriques au nerf optique pour simuler l'action des cellules rétinienne. Dans les prochaines années, cette grille, devrait compter 256 puis 1.026 microélectrodes capables de coder les contrastes entre noir et blanc, mais également entre couleurs. Ceci permettra d'améliorer la qualité des images perçues par un patient, aussi bien en taille et en résolution, qu'en couleur [43] [44]. Le professeur Liu envisage, parallèlement, d'implanter la caméra dans l'oeil, pour éviter l'utilisation de lunettes [45].

Ce projet multidisciplinaire sonne le début d'une ère nouvelle en recherche ophtalmologique où les ingénieurs en électronique travaillent avec des biologistes et des médecins pour contrer la cécité en remplaçant les cellules et nerfs endommagés plutôt qu'en les soignant. En répliquant fidèlement le rôle des tissus défaillants, les implants permettent de combler le chaînon manquant à l'exécution de fonctions essentielles comme la vue. Ainsi, dans les années à venir, les professeurs Liu et Humayun espèrent pouvoir élargir l'utilisation de la plaquette d'électrodes à d'autres handicaps, comme les paralysies des membres, du visage (paralysie de la bouche, *Bell's palsy*) et de la colonne vertébrale, ainsi que pour combattre les crises d'épilepsie [46] [47] [48]. Par ailleurs, d'autres équipes à travers le monde travaillent aussi sur le développement d'implants bioniques rétinien : Etats-Unis (*Stanford University* et *Weill Cornell Medical College*), Australie (*Bionic Vision Australia*) ou bien encore Allemagne (*Center for Ophthalmology in Tuebingen*) [49] [50] [51]. Un des projets de Second Sight reste, dans les années à venir, de développer l'implant Argus pour qu'il fonctionne sur des patients atteints d'autres formes de cécité comme la DMLA [52]. Aujourd'hui, l'Argus II reste le seul implant bionique disponible, n'ayant pas entraîné un rejet de la rétine, et étant approuvé pour commercialisation aux Etats-Unis et en Europe. Il sera mis sur le marché américain avant la fin 2013 [53]. La durée moyenne de "vie" de l'Argus est de 4 ans, certains patients possédant leur implant depuis plus de 5 ans [54]. Les chercheurs espèrent, à terme, que des améliorations pourront être atteintes (plus grandes images et meilleures résolutions) afin

d'assurer une vision quasi "normale" aux patients. La troisième version de l'Argus devrait être développée d'ici 5 à 7 ans [55].

Code ADIT : 73218

---

## Rédacteurs :

- Aurélie Perthuisson, [deputy-sdv.la@ambascience-usa.org](mailto:deputy-sdv.la@ambascience-usa.org) ;

Retrouvez toutes les activités du Service Science et Technologie / Los Angeles sur le site du Consulat général de France à Los Angeles : <http://www.consulfrance-losangeles.org/spip.php?rubrique241>.

---

### Notes

[1] Approbation officielle par la FDA de la prothèse Argus II : <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm343162.htm>

[2] News staff. 15 février 2013. "Bionic eye : FDA approves Argus II Retinal Prosthesis System". WJLA.

[3] Larry Greenemeier. 15 février 2013. "FDA approves first retinal implant". Nature / Scientific American.

[4] Pam Belluck. 14 février 2013. "Device offers partial vision for the blind". The New York Times.

[5] Alyssa Brewer. 20 mai 2013. "FYI : Can a bionic eye see as well as a human eye ?". PopSci.

[6] Larry Greenemeier. 15 février 2013. "FDA approves first retinal implant". Nature / Scientific American.

[7] Informations officielles du DOE sur le "Artificial Retina Project" : <http://artificialretina.energy.gov/about.shtml>

[8] Larry Greenemeier. 15 février 2013. "FDA approves first retinal implant". Nature / Scientific American.

[9] Informations officielles du DOE sur le "Artificial Retina Project" : <http://artificialretina.energy.gov/about.shtml>

[10] Dennis Romero. 26 mars 2013. "Bionic eye is here, thanks in part to computer chip by UCLA's Wentai Liu". LA Weekly.

[11] Alyssa Brewer. 20 mai 2013. "FYI : Can a bionic eye see as well as a human eye ?". PopSci.

[12] Alyssa Brewer. 20 mai 2013. "FYI : Can a bionic eye see as well as a human eye ?". PopSci.

[13] Ian Steadman. 18 mars 2013. "Argus II bionic eye implants let the blind see, and even read". Wired.

[14] Larry Greenemeier. 15 février 2013. "FDA approves first retinal implant". Nature / Scientific American.

[15] Informations officielles du DOE sur le "Artificial Retina Project" : <http://artificialretina.energy.gov/about.shtml>

[16] Informations officielles du DOE sur le "Artificial Retina Project" : <http://artificialretina.energy.gov/about.shtml>

[17] Pam Belluck. 14 février 2013. "Device offers partial vision for the blind". The New York Times.

[18] Kanav Saraf. 4 mars 2013. "Professor helps develop artificial retina". The Daily Bruin.

[19] Ian Steadman. 18 mars 2013. "Argus II bionic eye implants let the blind see, and even read". Wired.

[20] Kanav Saraf. 4 mars 2013. "Professor helps develop artificial retina". The Daily Bruin.

[21] Pam Belluck. 14 février 2013. "Device offers partial vision for the blind". The New York Times.

[22] Maria Cheng. 14 février 2013. "Artificial retina Argus II helps some blind people see". The Huffington Post.

[23] Pam Belluck. 14 février 2013. "Device offers partial vision for the blind". The New York Times.

[24] Lyndon da Cruz et al. 31 mai 2013. "The Argus II epiretinal prosthesis system allows letter and word

- reading and long-term function in patients with profound vision loss". Journal of Ophthalmology, BMJ.
- [25] Pam Belluck. 14 février 2013. "Device offers partial vision for the blind". The New York Times.
- [26] Pam Belluck. 14 février 2013. "Device offers partial vision for the blind". The New York Times.
- [27] Approbation officielle par la FDA de la prothèse Argus II : <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm343162.htm>
- [28] Pam Belluck. 14 février 2013. "Device offers partial vision for the blind". The New York Times.
- [29] Approbation officielle par la FDA de la prothèse Argus II : <http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DeviceApprovalsandClearances/Recently-ApprovedDevices/ucm343162.htm>
- [30] Pam Belluck. 14 février 2013. "Device offers partial vision for the blind". The New York Times.
- [31] Informations officielles du DOE sur le "Artificial Retina Project" : <http://artificialretina.energy.gov/about.shtml>
- [32] Pam Belluck. 14 février 2013. "Device offers partial vision for the blind". The New York Times.
- [33] Pam Belluck. 14 février 2013. "Device offers partial vision for the blind". The New York Times.
- [34] Darren Quick. 30 mai 2011. "Artificial retina wins European approval". Gizmag.
- [35] Informations officielles du DOE sur le "Artificial Retina Project" : <http://artificialretina.energy.gov/about.shtml>
- [36] Informations officielles du DOE sur le "Artificial Retina Project" : <http://artificialretina.energy.gov/about.shtml>
- [37] News staff. 15 février 2013. "Bionic eye : FDA approves Argus II Retinal Prosthesis System". WJLA.
- [38] Informations officielles du DOE sur le "Artificial Retina Project" : <http://artificialretina.energy.gov/about.shtml>
- [39] Site officiel du projet "Artificial Retina Project" : <http://artificialretina.energy.gov/>
- [40] News staff. 15 février 2013. "Bionic eye : FDA approves Argus II Retinal Prosthesis System". WJLA.
- [41] Larry Greenemeier. 15 février 2013. "FDA approves first retinal implant". Nature / Scientific American.
- [42] Informations officielles du DOE sur le "Artificial Retina Project" : <http://artificialretina.energy.gov/about.shtml>
- [43] Site officiel du projet "Artificial Retina Project" : <http://artificialretina.energy.gov/>
- [44] Judy Lin. 21 mars 2013. "Farsighted engineer invents bionic eye to help the blind". UCLA Today.
- [45] Judy Lin. 21 mars 2013. "Farsighted engineer invents bionic eye to help the blind". UCLA Today.
- [46] Pam Belluck. 14 février 2013. "Device offers partial vision for the blind". The New York Times.
- [47] Judy Lin. 21 mars 2013. "Farsighted engineer invents bionic eye to help the blind". UCLA Today.
- [48] Staff. 26 mars 2013. "Bionic eye : UCLA researcher Wentai Liu engineered microchip that helps the blind see. The Huffington Post.
- [49] Larry Greenemeier. 15 février 2013. "FDA approves first retinal implant". Nature / Scientific American.
- [50] Ian Steadman. 18 mars 2013. "Argus II bionic eye implants let the blind see, and even read". Wired.
- [51] Maria Cheng. 14 février 2013. "Artificial retina Argus II helps some blind people see". The Huffington Post.
- [52] News staff. 15 février 2013. "Bionic eye : FDA approves Argus II Retinal Prosthesis System". WJLA.
- [53] Noel McKeegan. 18 février 2013. "Argus II becomes first bionic eye to gain approval for sale in U.S.". Gizmag.
- [54] Ian Steadman. 18 mars 2013. "Argus II bionic eye implants let the blind see, and even read". Wired.
- [55] Alyssa Brewer. 20 mai 2013. "FYI : Can a bionic eye see as well as a human eye ?". PopSci.