Pixium Vision lance les essais cliniques d'IRIS1, un implant rétinien visant à restaurer la vision chez les malvoyants

Paris, France - 24 avril 2013 – Pixium Vision (Pixium) une société qui développe des implants rétiniens électroniques innovants visant à restaurer la vision des déficients visuels, a lancé une étude clinique évaluant la sécurité et l'efficacité de son premier implant rétinien intelligent (IRIS1) chez les patients ayant une cécité induite par une dystrophie de la rétine comme la rétinopathie pigmentaire, la choroïdérémie ou la dystrophie cornéenne. Ces pathologies entrainent la destruction des photorécepteurs. Ces cellules spécialisées de la rétine, cruciales pour la vision, transforment la lumière en un signal nerveux, qui est ensuite codé et transmis au cortex visuel dans le cerveau.
Cependant, ces pathologies n'altèrent pas les cellules neuronales de la rétine qui forment le nerf optique (cellules ganglionnaires) et continuent de fonctionner normalement.

Le système IRIS1 est conçu pour se substituer aux photorécepteurs dans la rétine saine et stimuler ses cellules ganglionnaires pour qu'elles envoient au cerveau un signal via le nerf optique.

Le dispositif IRIS1 comprend un implant intraoculaire (un « stimulateur rétinien ») placé dans l'œil du patient via une opération chirurgicale, sur la surface de la rétine (« épi-rétinien »). Le patient porte une paire de lunettes dotée d'une mini-caméra intégrée et d'un émetteur sans fil. Les lunettes sont connectées à un ordinateur de poche que le patient met sur ses hanches. Cet ordinateur traite les images capturées par la caméra en les convertissant en un signal que les lunettes transfèrent à l'implant rétinien pour stimuler les cellules ganglionnaires et produire une image. Le cerveau apprendra à interpréter les signaux qu'il reçoit de l'implant lors d'un programme de rééducation suivi par le patient, post opération.

L'étude recrutera une vingtaine de patients devenus aveugles dans trois hôpitaux ophtalmologiques de référence en France, en Allemagne et en Autriche. Les critères principaux de l'étude seront la sécurité et la tolérance du dispositif par les patients, qui seront évalués à intervalle régulier pendant 18 mois suivant l'opération. L'efficacité de l'implant dans l'amélioration de la fonction visuelle des patients sera mesurée dans un premier temps à l'aide d'examens portant sur l'évolution de l'acuité visuelle, sur la perception de la lumière et sur la sensibilité au contraste. Les résultats recueillis à la fin de l'étude seront comparés aux données recueillies lors de la visite d'inclusion dans l'étude.

Les résultats intermédiaires pour les dix premiers patients sont attendus pour 2014. Ils permettront de faire une demande d'obtention du marquage CE. Si le système est certifié, il pourrait être commercialisé, de même que d'autres produits réalisés sur le même modèle. Pixium Vision devrait obtenir les données définitives de l'essai clinique en 2015.

Le Docteur Yannick Le Mer, directeur du Département Vitreo-rétinien à la Fondation Ophtalmologique Adolphe de Rothschild à Paris, déclare : « Si l'essai clinique est réussi, les patients aveugles devraient retrouver un certain niveau de perception visuelle. Ils seraient notamment capables de distinguer le contour des formes ou de percevoir les éléments principaux d'un environnement inconnu. Il s'agirait d'une avancée significative qui donnerait davantage d'indépendance aux patients qui souffraient de cécité totale. »

Docteur Bernard Gilly, PDG de Pixium Vision, ajoute : « Au-delà d'une amélioration de la vision pour les patients, le succès de l'étude permettrait d'apporter une validation de principe du dispositif IRIS. Les données de l'étude seront extrêmement utiles, car elles fourniront les informations nécessaires à l'obtention d'un marquage CE et car elles aideront au développement des futures générations d'implants rétiniens. Ces technologies révolutionnaires sont actuellement en cours de développement pour apporter une meilleure acuité visuelle aux patients. L'un des avantages du système IRIS2 est que son implant rétinien est construit sur le même modèle que celui d'IRIS1. Par conséquent, les patients pourront bénéficier des avancées technologiques en conservant leur dispositif, et avoir davantage de chance de retrouver une vue presque normale ».

A propos de Pixium Vision (www.pixium-vision.com)

Pixium Vision développe des implants rétiniens électroniques innovants (IRIS - *Intelligent Retinal Implant Systems)* pour les personnes ayant perdu la vue suite à des troubles dégénératifs de l'œil comme la rétinopathie pigmentaire. L'objectif est de restaurer la vision de ces patients et de leur permettre ainsi d'être plus autonomes. Pixium Vision s'appuie sur les toutes dernières découvertes scientifiques dans les domaines du traitement neuronal, de la micro-électronique et de l'informatique pour développer des systèmes d'implants rétiniens qui pourraient permettre aux personnes aveugles de retrouver une vision proche de la normale.

Pixium Vision a été créé à Paris en novembre 2011 et est un spin-out de l'Institut de la Vision et de l'Université Pierre et Marie Curie à Paris (Professeur José Sahel, Docteur Bernard Gilly, Docteur Serge Picaud, Docteur Ryad Benosman et Docteur Christoph Posch). Le projet Pixium Vision repose sur le travail collaboratif de plusieurs équipes de recherche de haut niveau, dont le Commissariat à l'énergie atomique (CEA – Docteur Philippe Bergonzo) et l'ESIEE (Docteur Lionel Rousseau).

A propos des systèmes IRIS (*Intelligent Retinal Implant Systems*)

Les systèmes IRIS comprennent un implant intraoculaire (un « stimulateur rétinien ») placé dans l'œil du patient, une paire de lunettes dotée d'une mini-caméra intégrée et d'un émetteur sans fil, et un ordinateur de poche. Le premier dispositif de Pixium Vision, IRIS1, utilise un implant épi-rétinien et est actuellement en phase d'essais cliniques. La société développe également un système de deuxième génération (IRIS2), construit sur le même modèle que le premier mais offrant une meilleure acuité visuelle. De plus, Pixium travaille actuellement sur IRIS3, un système d'implant sous-rétinien fondé sur des technologies encore plus innovantes.

Contacts:

Bernard Gilly, Président
bgilly@pixium-vision.com
01 76 21 47 30