

# Les implants télescopiques dans la DMLA atrophique

**RÉSUMÉ :** Les télescopes implantables procurent un gain en acuité visuelle et un bénéfice en termes de qualité de vie chez les patients atteints de DMLA atrophique évoluée, comme l'attestent les résultats de plusieurs études internationales et notre étude française. La procédure chirurgicale reste délicate, mais l'implant de seconde génération semble mieux toléré que son prédécesseur sur le plan cornéen. La principale complication dans notre série est la perte partielle de visibilité du fond d'œil périphérique. Son utilisation en vision monoculaire nécessite un véritable apprentissage sur une période longue de plusieurs mois, qui doit être bien comprise et acceptée par le patient et qui rend obligatoire une sélection rigoureuse de celui-ci sur le plan anatomique, fonctionnel et psychologique. Il représente une proposition thérapeutique encore marginale pour une population de patients motivés et actifs, en bonne santé générale. Cette population est sans doute amenée à grandir dans les pays développés.

→ D. GAUCHER, N. PFISTER

Service d'Ophtalmologie,  
Hôpitaux universitaires de STRASBOURG.

La dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) est, à ce jour, la première cause de cécité légale chez les patients de plus de 55 ans dans les pays développés. Elle se caractérise par une atrophie progressive de la rétine maculaire liée à une dégénérescence des photorécepteurs et de l'épithélium pigmentaire. Les dernières décennies ont vu le développement spectaculaire de traitements des complications exsudatives de cette maladie qui concernerait 20 % des patients atteints de DMLA. Alors que les études épidémiologiques anciennes rapportent jusqu'à 80 % de formes atrophiques de la DMLA, aucun traitement curatif de cette forme n'est encore disponible. Certains espoirs sont nés ces dernières années, puisqu'un

premier traitement pour ralentir la progression de cette forme de DMLA a été approuvé, en 2023, aux États-Unis : le pegcetacoplan. La molécule active est un inhibiteur du complément qui semblerait ralentir la progression de la cascade immunitaire entraînant la perte des photorécepteurs.

La prise en charge des formes évoluées de DMLA atrophique n'est donc, pour l'instant, que palliative et repose sur la rééducation orthoptique spécialisée, l'utilisation d'aides externes, les loupes, les agrandisseurs et les tablettes. Au cours des deux dernières décennies, des dispositifs implantables intraoculaires se sont développés, comme des outils de la réhabilitation visuelle basse vision avec divers dispositifs optiques visant à magnifier la vision de près (DUNBAR 2018). L'introduction récente de cet outil en France nous a permis de réaliser une étude des cas implantés. Que peut-on attendre des implants télescopiques dans la DMLA atrophique en 2024 ?

## ■ Historique

Le télescope miniature implantable de VisionCare (IMT) est approuvé depuis 2010 par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour une implantation monoculaire chez les patients âgés de 65 ans ou plus, présentant une déficience visuelle stable, sévère à profonde (meilleure acuité visuelle corrigée de loin 20/160 à 20/800) associée à la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) terminale. Cette décision fait suite aux résultats de l'étude prospective multicentrique IMT-002 sur deux ans, incluant 217 patients avec DMLA atrophique bilatérale au stade terminal (LANE 2004). L'étude a rapporté, chez 90 % des yeux implantés, un gain d'au moins dix lettres ETDRS par rapport à l'œil controlatéral, et une amélioration globale de la qualité de vie des patients. La principale complication était une perte en densité de cellules endothéliales (HUDSON 2008). Il est actuellement approuvé par les autorités canadiennes et européennes dans les mêmes condi-

tions. En 2020, un nouveau télescope miniature implantable de deuxième génération (SING IMT) a été développé et validé pour une utilisation au sein de l'Union européenne.

## ■ L'implant SING IMT

Le SING IMT (*fig. 1*) a des caractéristiques techniques et optiques similaires à son prédécesseur, avec un grossissement de 2,7 fois. Les haptiques rigides en polyméthacrylate de méthyle (PMMA) ont été remplacées par des haptiques en silicone flexible, ce qui permet de l'insérer à travers un injecteur préchargé. Et de réduire la taille de l'incision cornéenne de 12 mm à 8 mm. Il est commercialisé par la filiale européenne de la société Samsara Vision, nouveau nom de la société Vision Care, qui a aussi développé l'implant de première génération. Son coût en France est d'environ 30 000 euros.



**Fig. 1 :** Le SING IMT, commercialisé par Samsara Vision, possède désormais des haptiques en silicone flexible.

Deux études italiennes (SAVASTANO 2024 et TORO 2023) ont évalué à trois mois la sécurité du télescope implantable de deuxième génération, respectivement sur 11 et 24 patients.

### 1. Caractéristiques techniques de l'implant

L'implant est inséré dans le sac capsulaire. Il est composé de deux lentilles en PMMA, dont l'une avec filtre de lumière bleue, séparées par une interface d'air et reliées dans une capsule en silicium. Le diamètre de l'optique est de 3,6 mm. La longueur totale du dispositif à insérer dans le sac capsulaire est de 10,8 mm, une fois les haptiques dépliées. L'épaisseur de l'implant est de 4,4 mm. Il pèse 60 mg dans l'humeur aqueuse.

### 2. Rationnel de l'implant télescopique

Le principe est celui d'une lunette de Galilée : couplage d'une lentille

convergente qui rapproche le point objet et d'une lentille divergente qui agrandit l'image ainsi obtenue sans gagner en netteté. Les deux lentilles sont séparées par une interface d'air.

L'implant agrandit l'image d'un facteur 2,7. Il projette 20° du champ de vision sur environ 50° de la rétine. Ceci a pour effet une réduction apparente de la taille du scotome central et un recrutement de la rétine périphérique au bénéfice de la vision centrale (*fig. 2*). C'est au prix d'une perte définitive du champ de vision temporal sur l'œil opéré qui rend obligatoire une éducation thérapeutique spécialisée en milieu orthoptique. La distance focale optimale est de 3 m avec une profondeur de champ entre 1,5 et 10 m.

### 3. Procédure chirurgicale

L'intervention (*fig. 3*) se réalise sous anesthésie locale ou générale, au bloc opératoire, et commence par une phaco-



**Fig. 2 :** À gauche, image projetée avec un cristallin normal. À droite, même image projetée avec le SING IMT.



**Fig. 3 :** Les étapes importantes de la chirurgie. **A :** Incision sclérocornéenne avant chirurgie classique de la cataracte. **B :** Injection de l'implant SING IMT dans le sac capsulaire par une incision de 8 mm. **C :** Vérification que les trois haptiques sont bien dépliés dans le sac, sous le rhexis antérieur.

émulsification avec réalisation dans certains centres d'une préincision d'environ 8 mm cornée sclérale.

L'implant SING IMT est livré préchargé avec son injecteur : il s'injecte assez facilement dans le sac. L'incision est refermée par trois ou quatre points de suture sclérocornéens au nylon monofilament 10.0. La conjonctive préalablement réclinée est suturée au limbe. Malgré la simplicité de la description, la procédure reste délicate. La principale difficulté chirurgicale réside dans la taille de l'implant. Elle s'associe au risque de lésion irienne pouvant entraîner un hyphéma majeur (deux lavages de chambre antérieure chez 11 patients dans l'étude de SAVASTANO, 2024), ainsi qu'au risque de rupture capsulaire. Elle doit être réalisée par un praticien entraîné à la vitrectomie.

Le traitement postopératoire n'est pas standardisé, mais s'apparente à celui d'une phacoémulsification standard.

## ■ Étude française

Les centres connus en France pour pratiquer l'intervention sont au nombre de cinq : Centre d'ophtalmologie Paradis-Monticelli à Marseille, Hôpital Cochin à Paris, CHU de Nice, CHU de Strasbourg, CHU de Poitiers. Onze patients ont, à ce jour, à notre connaissance été opérés en France : trois à Strasbourg, trois à Marseille, deux à Nice, deux à Paris, un à Poitiers.

Tous les patients ont eu une évaluation préopératoire comprenant : un comptage cellulaire endothélial, l'acuité visuelle ETDRS de près et de loin, une topographie, plusieurs essais avec un télescope externe qui doivent aboutir à un gain minimal de cinq lettres ETDRS sur l'œil opéré, une évaluation des capacités motrices et de l'autonomie du patient.

Une éducation orthoptique a été réalisée pour chaque patient opéré en postopératoire à un rythme mensuel, dans

les différents centres ayant pratiqué la chirurgie. Les deux axes de la rééducation sont visuels et moteurs : apprivoiser la perte de l'équilibre binoculaire et du champ visuel, apprendre l'utilisation de la prothèse en situation de lecture et d'orientation dans l'espace.

La rééducation comprenait des exercices de reconnaissance de lettres isolées et de formes, des exercices de rapidité de lecture, deux exercices de repérage dans l'espace sur une feuille de papier (labyrinthe, recherche de lettres en périphérie).

La qualité de vie a été évaluée en postopératoire d'après le questionnaire standardisé en 25 questions du National Eye Institute Visual Functioning Questionnaire VFQ-25.

Deux questions simples ont aussi été posées aux patients : "Avez-vous gagné en autonomie ?" "Si c'était à refaire, accepteriez-vous de vous faire opérer ?"

Nous disposons des données préopératoires et postopératoires pour les patients de Strasbourg, Marseille et Nice, soit huit patients. Cinq de ces patients avaient bénéficié d'une rééducation orthoptique.

### 1. Caractéristiques préopératoires

L'âge moyen des patients était de 80 ans et 7 mois au moment de la chirurgie. Tous souffraient d'une DMLA atrophique. Un seul patient avait un antécédent de DMLA exsudative requérant des injections intravitréennes.

Quatre des patients ont été opérés de cataracte sur l'œil adelphe avant ou peu après la chirurgie d'implantation. Une patiente est en attente de cette chirurgie.

L'acuité visuelle ETDRS à 1 m était en préopératoire en moyenne de 18,4 lettres (ou SNELLEN 20/400 ou logMAR 1.3) sur l'œil opéré, avec des valeurs allant de 3 à 39 lettres. Elle était de 15,2 lettres sur l'œil adelphe.

### 2. Résultats fonctionnels

Nous disposons des résultats postopératoires 30 jours après implantation. L'acuité visuelle était en moyenne de 38 lettres, allant de 25 à 49 lettres, avec un gain moyen de 17 lettres (six yeux opérés). Tous les yeux ont gagné en acuité visuelle (**fig. 4**).

Cinq de ces six yeux ont bénéficié d'une rééducation orthoptique avec un recul de quatre à six mois, pour ces yeux, l'acuité ETDRS à 1 m était en moyenne de 34 lettres après rééducation orthoptique, avec un gain moyen de 14 lettres, ce qui correspond à un gain de 3,5 lignes ETDRS. Nous n'avons pas à déplorer de perte d'acuité visuelle chez aucun de ces patients, ils ont tous gagné en acuité.



**Fig. 4 :** Photo en lampe à fente (**haut**) et en cliché couleur grand champ Optos (**bas**) d'un patient de 74 ans, opéré en janvier 2023 (suivi 14 mois), avec un gain d'acuité visuelle ETDRS de 22 lettres et un gain subjectif en qualité de vie. Il a repris deux de ses loisirs : la géologie et la pratique du vélo. Il revoit son image dans la glace qu'il n'avait pas vue depuis 10 ans. Le fond d'œil reste accessible jusqu'en moyenne périphérie.

## POINTS FORTS

- Les télescopes implantables et la rééducation orthoptique spécialisée en basse vision sont à ce jour les seules thérapeutiques de la DMLA.
- Ils permettent un gain en autonomie et en qualité de vie.
- La procédure chirurgicale reste délicate, mais l'implant semble bien toléré à moyen terme.
- Utilisation en vision monoculaire nécessite un véritable apprentissage sur une période longue de plusieurs mois qui doit être bien comprise et acceptée par le patient.
- La sélection rigoureuse anatomique et psychologique du patient est primordiale.

Trois des cinq patients avec un recul suffisant ont gagné en qualité de vie, un ne note pas de changement, et une patiente considère avoir perdu en autonomie. Il s'agit d'une patiente qui a dégradé sa vision de loin sur l'œil adelphe et qui est en attente de chirurgie de cataracte sur cet œil (*fig. 5*).

### 3. Complications

Deux patients sur 11 ont perdu en vision puisqu'un des yeux a dû être explanté en raison d'une hémorragie intravitréenne et rétinienne, et l'autre patient a présenté un décentrement de l'implant suite à un traumatisme oculaire après la chirurgie.

Pour les autres patients implantés, il n'y avait pas de complication précoce à type d'hypertonie, ou d'œdème cornéen. Le traitement postopératoire était celui d'une phacoémulsification standard, avec ajout pour une courte durée d'un hypotonisant chez deux patients. Aucun patient n'a nécessité de traitement anti-inflammatoire ou hypotonisant après un mois de suivi. Aucun patient n'a noté de douleur en postopératoire.

Le comptage des cellules cornéennes endothéliales restait stable chez tous les patients.

La topographie postopératoire, quand elle a été réalisée, ne notait pas d'astigmatisme résiduel supérieur à une dioptrie.

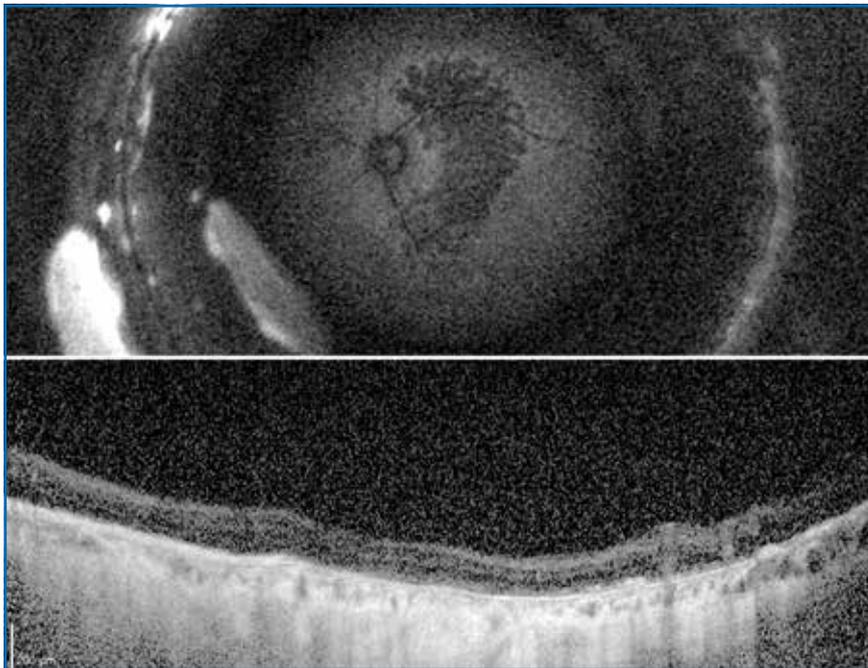
Le pôle postérieur reste visible, mais difficilement chez tous les patients, et il est possible de réaliser au moins une coupe d'OCT maculaire et des images dégradées en Optos. La rétine périphérique ainsi que le RNFL ne sont cependant pas accessibles à l'examen.

### Conclusion

Les résultats des premiers patients français implantés avec l'implant télescopique IMT-SING. La moitié d'entre eux ont pu bénéficier d'une rééducation orthoptique et d'un suivi de plus de deux mois.

Nos résultats sont concordants avec ceux décrits dans la série de 217 patients qui a permis d'obtenir l'approbation FDA (Hudson 2006), en effet, à un an le gain était de 3,2 lignes en moyenne, chez nos patients, le gain moyen était de 3,5 lignes. Ce gain s'est maintenu à deux ans (Hudson 2008).

Le suivi de nos patients est pour l'instant trop court et il faudra un suivi pour permettre de corroborer ces résultats sur notre cohorte.



**Fig.5:** Autofluorescence grand champ Optos (**haut**) et OCT maculaire (**bas**) chez une patiente de 75 ans avec un recul de 7 mois. Malgré de bons résultats objectifs (gain +6 lettres, progrès en vitesse de lecture), elle ne se sert au quotidien que de l'œil non opéré. L'autofluorescence permet d'obtenir des images de bonne qualité. Le signal de la coupe OCT est altéré, mais permet de surveiller la survenue d'une éventuelle exsudation.

Concernant spécifiquement l'implant de seconde génération, il existe à ce jour deux petites séries italiennes. La première (TORO 2023) dispose d'un recul de trois mois pour 24 patients et enregistre un gain de 10 lettres ou plus d'acuité visuelle pour 70 % des patients. Dans la deuxième étude (SAVASTANO 2024), une série de 11 patients étaient revus après six séances de rééducation orthoptique, avec un gain de 15 lettres ou plus pour 6 patients sur 11. La vitesse de lecture gagnait 15 secondes chez tous les patients.

Concernant la qualité de vie, le VFQ-25 score augmentait de 6 points après un an de suivi pour l'IMT (HUDSON 2006). Nos premiers résultats notent un gain subjectif en qualité de vie chez trois patients sur cinq, on déplore une sensation de perte d'autonomie chez un patient.

La principale préoccupation concernant l'IMT de première génération était une perte en cellules endothéliales cornéennes. Cette perte s'est soldé par un œdème cornéen chez 9 % des patients, une baisse de vision significative chez 7 % et a requis une greffe cornéenne chez 4 % d'entre eux (Hudson 2010). Nous notons pour l'instant une bonne tolérance cornéenne pour l'IMT SING, avec un comptage stable à la fin du suivi de nos patients. Nos résultats sont concordants avec l'étude italienne de SAVASTANO (2024) sur 11 patients implantés, où le comptage endothélial restait stable à trois mois.

La procédure reste néanmoins délicate, avec deux mauvais résultats opératoires dans notre série. Les deux séries italiennes récentes sur l'IMT SING de deuxième génération ne notaient pas d'explantation. La chirurgie était cependant marquée par la survenue de deux hyphéma massifs ayant requis un lavage de chambre antérieure et trois cas d'incarcération irienne nécessitant une reprise chirurgicale par repositionnement de l'implant (TORO 2023).

À long terme, la difficulté de surveiller le fond d'œil peut poser un problème de dépistage des maladies rétinienues et du nerf optique. Les modalités du dépistage et du traitement des lésions périphériques sont pour l'instant inconnues.

L'implant est, à ce jour, la seule thérapeutique permettant un gain d'acuité visuelle permanent chez les patients atteints de DMLA atrophique.

**Remerciements pour la participation à l'étude multicentrique:** J. Conrath MD PhD FEBO, S. Baillif MD PhD, G. la Mantia, N. Leveziel MD PhD.

#### POUR EN SAVOIR PLUS

- DUNBAR HMP, DHAWAHIR-SCALA FE. A discussion of commercially available intra-ocular telescopic implants for patients with age-related macular degeneration. *Ophthalmol Ther*, 2018;7:33-48.
- HUDSON HL, LANE SS, HEIER JS *et al.* IMT-002 Study Group. Implantable miniature telescope for the treatment of

visual acuity loss resulting from end-stage age-related macular degeneration: 1-year results. *Ophthalmology*, 2006;113:1987-2001.

- HUDSON HL, STULTING RD, HEIER JS *et al.* IMT-002 Study Group. Implantable telescope for end-stage age-related macular degeneration: Long-term visual acuity and safety outcomes. *Am J Ophthalmol*, 2008;146:664-673.
- LANE SS, KUPPERMANN BD, FINE IH *et al.* A prospective multicenter clinical trial to evaluate the safety and effectiveness of the implantable miniature telescope. *Am J Ophthalmol*, 2004;137:993-1001.
- SAVASTANO A, FERRARA S, SASSO P *et al.* Smaller-Incision new-generation implantable miniature telescope: Three-months follow-up study. *Eur J Ophthalmol*, 2024; 34:1111-1118.
- TORO MD, VIDAL-AROCA F, MONTEMAGNI M *et al.* Three-Month safety and efficacy outcomes for the smaller-incision new-generation implantable miniature telescope (SING IMT™). *J Clin Med*, 2023;12:518.



**D. GAUCHER, N. PFISTER**  
Service d'Ophtalmologie,  
Hôpitaux universitaires de  
STRASBOURG.

Les auteurs ont déclaré ne pas avoir de liens d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.