

## **Les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg annoncent une première avec l'implantation de l'œil bionique homologué Argus II**

### **36 patients seront implantés en France dans les prochains mois**

***Cette implantation a été réalisée en collaboration avec le Centre de Référence Maladies Rares CARGO (Affections Rares en Génétique Opthalmique) et le service d'ophtalmologie des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg.***

**Strasbourg, le 5 mars 2015** – Les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS) annoncent aujourd'hui la première implantation à Strasbourg du système de prothèse rétinienne Argus® II (« Argus II »), réalisée avec succès grâce aux équipes des Professeurs Hélène Dollfus (CARGO et Institut de Génétique Médicale d'Alsace) et David Gaucher (service d'ophtalmologie du Pr Claude Speeg), chez un patient devenu aveugle des suites d'une rétinopathie pigmentaire.

Le système de prothèse rétinienne Argus II, également appelé « œil bionique » ou « rétine artificielle » développé par la société Second Sight, leader mondial des prothèses visuelles pour les personnes aveugles, représente l'aboutissement de vingt ans de recherche et de développement conduits dans le but de rendre la vue aux aveugles. Il s'agit du premier et unique implant commercialisé, destiné à restaurer partiellement la vue chez des personnes atteintes de certaines formes de dégénérescence rétinienne. Il a obtenu des autorisations de mise sur le marché en Europe et aux Etats-Unis. Il est utilisé aujourd'hui par plus de 100 patients dans le monde et bénéficie d'un recul clinique de plus de sept ans pour les premiers patients ayant bénéficié de ce traitement révolutionnaire.

*« Je me réjouis de cette première implantation aux HUS », déclare le Pr Dollfus, Directrice du Centre de Référence Maladies Rares CARGO aux HUS. « Ce traitement s'adresse à des personnes quasiment aveugles dont la vision résiduelle est très réduite suite à des maladies dégénératives telles que la rétinopathie pigmentaire, et motivées à entreprendre une réadaptation visuelle de plusieurs mois », ajoute le Professeur. « C'est une grande satisfaction pour le CARGO d'avoir pu participer à cette aventure médicale hors du commun. »*

#### **L'intervention chirurgicale**

*« L'opération chirurgicale s'est déroulée sans problème et le patient se rétablit très bien. L'activation de la prothèse a débuté deux semaines après l'intervention et le système Argus II sera progressivement programmé pour le patient. Il pourra l'utiliser de manière autonome d'ici quelques semaines et entamera le processus de réadaptation visuelle accompagné par des spécialistes en basse vision de Second Sight et le centre de rééducation visuelle de Santifontaine, près de Nancy », déclare le Pr Gaucher. « Cette intervention est une véritable prouesse, fruit d'un travail en étroite collaboration avec les services d'ophtalmologie (HUS), du CARGO (HUS) et de la société Second Sight. »*

Argus II est un dispositif biomédical de seconde génération développé par la société Second Sight à l'attention de personnes aveugles souffrant de maladies dégénératives de la rétine externe, comme la rétinopathie pigmentaire. Captées par une caméra miniature logée dans des lunettes, les images sont envoyées à un petit ordinateur porté par le patient, qui les traite et transmet les signaux à l'implant par le biais d'une connexion sans fil. Ces signaux sont envoyés à un faisceau d'électrodes apposées sur la surface de la rétine qui émet de petites impulsions électriques. Celles-ci contournent les photorécepteurs endommagés et stimulent les cellules restantes de la rétine. Transmises au cerveau par le nerf optique, les informations créent une perception de formes lumineuses que le patient doit ensuite apprendre à réinterpréter pour recouvrer une certaine vision fonctionnelle. Le système a été testé dans le cadre d'un essai clinique international multicentrique qui a débuté en 2007 et auquel seize patients en Europe, dont cinq français, ont participé.

*« Nous sommes particulièrement heureux de cette première implantation avec les HUS avec lesquels nous préparons cette première depuis plusieurs années »,* indique Grégoire Cosendai, PhD, vice-président de la filiale européenne de Second Sight. *« Après l'autorisation de la FDA (US Food and Drug Administration) aux Etats-Unis et l'obtention de l'autorisation de mise sur le marché en Europe, cette étape est déterminante pour l'entreprise et le domaine de la restauration de la vision, mais plus significative encore pour ces patients qui disposent aujourd'hui d'une option de traitement. »*

Le système Argus II est actuellement disponible et remboursé dans plusieurs pays européens (France, Allemagne et Italie notamment) et Second Sight travaille activement à la mise sur pied de plusieurs centres d'excellence en Europe.

L'opération a été rendue possible grâce au soutien des membres de l'équipe du CARGO. Ils ont permis de mener à bien ce projet grâce à leur approche unique de la relation praticien-patient. L'expertise chirurgicale du service d'ophtalmologie des HUS a permis une intervention optimale. Cette première opération dans la région Alsace contribuera à faire connaître davantage cette nouvelle avancée auprès des personnes aveugles. Les prochains patients à Strasbourg seront opérés dans les mois qui viennent.

Le système Argus II est pris en charge par l'assurance-maladie française dans le cadre du forfait innovation. Ce forfait a été attribué cet été par le Ministère de la Santé français. Il s'agit d'un mécanisme qui permet à des technologies médicales prioritaires avec un statut d'innovation majeure d'être prises en charge par la Sécurité Sociale.

### **A propos de la dégénérescence rétinienne périphérique**

La dégénérescence rétinienne périphérique est la détérioration de la couche externe de la rétine (i.e. les photorécepteurs) entraînant la disparition progressive des cellules. La Rétinopathie Pigmentaire (RP) est une cause importante de dégénérescence rétinienne. La RP est une maladie héréditaire rare qui provoque une dégénérescence progressive des cellules photosensibles (photorécepteurs) de la rétine, entraînant une dégradation importante de la vue et qui peut, à terme, conduire à la cécité. On estime qu'environ 13 000 personnes sont atteintes de RP au Canada, et 1,2 million au niveau mondial.

### **A propos du système de prothèse épirétinienne Argus II**

Le système Argus II de Second Sight produit une stimulation électrique permettant de contourner les cellules mortes et de stimuler les cellules rétiniennees vivantes restantes, ce qui induit une perception visuelle chez des personnes atteintes de dégénérescence rétinienne périphérique sévère à majeure. Argus II convertit des images capturées par une caméra miniature montée sur les lunettes du patient en une série de petites pulsations électriques transmises sans fil vers une série d'électrodes implantées à la surface de la rétine. Ces pulsations visent à stimuler les dernières cellules vivantes de la rétine, entraînant la perception de motifs lumineux dans le cerveau. Le patient apprend alors à interpréter ces motifs visuels, et regagne ainsi une certaine fonction visuelle. L'Argus II est la première rétine artificielle à avoir reçu l'autorisation en Europe (marquage CE). C'est aussi la première et la seule prothèse épirétinienne autorisée aux Etats-Unis et à présent au Canada.

### **A propos de Second Sight**

Second Sight Medical Products, Inc a été fondée en 1998 dans le but de créer une prothèse rétinienne capable de restituer la vue de patients non-voyants atteints de dégénérescences rétiniennes périphériques telles que la rétinite pigmentaire. La mission de Second Sight est de développer, fabriquer et de commercialiser des prothèses visuelles implantables afin de permettre à des personnes non-voyantes d'acquérir une plus grande autonomie. Second Sight développe également Orion, une prothèse corticale permettant de restituer la vue de patients non-voyants et dont la cécité est due à des pathologies que l'on ne peut ni éviter ni soigner. Environ 70 000 personnes sont potentiellement éligibles à la future prothèse corticale Orion. Le siège social de Second Sight se trouve à Sylmar, en Californie, et le siège européen se trouve à Lausanne, en Suisse. Pour plus d'informations : [www.secondsight.com](http://www.secondsight.com)

Matériel photo et vidéo à télécharger sur le site <http://www.2-sight.eu>

### **A propos des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg (HUS)**

Classés parmi les premiers Centres Hospitaliers et Universitaires (CHU) français, les HUS, sont reconnus pour la qualité des soins prodigués, l'excellence de leur niveau en recherche clinique et innovation, et leur positionnement de leader dans la formation initiale ou continue des professionnels de santé en Alsace.

La collaboration dans de nombreux projets entre les HUS et l'Université de Strasbourg, reconnue internationalement à travers le classement de Shanghai, fait figure d'exemple dans le paysage national hospitalo-universitaire.

Avec son Institut Hospitalo-Universitaire (IHU), spécialisé en chirurgie mini-invasive guidée par l'imagerie, ses 21 équipes labellisées (CNRS, INSERM, Université de Strasbourg) et son partenariat dans 4 LabEx (Laboratoires d'Excellence), la recherche est au cœur de la stratégie du CHU. Elle contribue au progrès médical et permet de mener les projets les plus innovants au bénéfice du patient.

En partenariat avec le Centre de Lutte Contre le Cancer Paul Strauss, le CHU a créé l'Institut Régional du Cancer, outil de coopération et d'animation pour la cancérologie publique à Strasbourg et dans la région. Avec de nombreux projets : le plateau medicotechnique et locomoteur, l'Institut Régional du Cancer, la coopération internationale et européenne, le CHU mène une politique ambitieuse, non seulement au service de la population alsacienne et au-delà, mais également sur des champs disciplinaires reconnus au plan national, européen et international.

### **A propos du Centre de Référence Maladies Rares CARGO**

Le Centre de référence pour les Affections Rares en Génétique Ophtalmologique (CARGO), un des maillon de l'Institut de Génétique Médicale d'Alsace (IGMA) a été labellisé dans le cadre du Plan Maladies Rares 1 en 2004 et abrite la filière nationale SENSGENE consacrée à la génétique sensorielle depuis 2014. Le CARGO prend en charge sur un plan médical et psycho-social des patients atteints de maladies génétiques de l'œil tout en coordonnant des projets de recherche. Les dégénérescences héréditaires de la rétine, dont la forme la plus fréquente est la rétinopathie pigmentaire, constituent entre autres, un domaine important de nos actions de prise en charge clinique et de nos activités de recherche notamment dans les formes syndromiques où la rétine et d'autres organes sont concernés comme par exemple les ciliopathies.

### **A propos du service d'ophtalmologie des HUS**

Le service d'ophtalmologie assure une triple mission de soin, de recherche et d'enseignement pour l'ensemble des pathologies de l'œil. Il dispose de structures chirurgicales de pointe permettant la prise en charge médicale et chirurgicale oculaire. Les équipes réalisent 30 000 consultations par an et plus de 3000 interventions chirurgicales.

### **Safe Harbor (Sphère de Sécurité)**

Ce communiqué de presse contient des énoncés prospectifs au sens de la Section 27A de la loi Securities Act de 1933, sous sa forme amendée, et de la Section 21E de la loi Securities Exchange and Exchange Act de 1934, sous sa forme amendée, qui sont censés être couverts par la « règle refuge » créée par ces sections. Les énoncés formulés dans ce communiqué qui ne sont pas basés sur des faits historiques sont des « énoncés prospectifs ». Bien que la direction ait basé les énoncés prospectifs formulés dans ce communiqué sur ses attentes actuelles, les informations sur lesquelles ces attentes ont été basées peuvent changer. Ces énoncés prospectifs sous-entendent des risques et des incertitudes inhérents susceptibles de faire varier sensiblement les résultats réels de ceux indiqués dans les énoncés prospectifs en réponse à divers facteurs y compris les risques et incertitudes décrits dans les sections Facteurs de risque et Discussion et analyse de la situation financière et résultats des opérations de la déclaration d'enregistrement sur le Formulaire S-1 que nous avons déposé récemment. Nous vous exhortons à considérer ces risques et ces incertitudes en évaluant nos énoncés prospectifs. Nous déconseillons aux lecteurs de se fier indûment à un quelconque de ces énoncés prospectifs, qui ne valent qu'à la date à laquelle ils sont formulés. Sauf si les lois sur les valeurs mobilières fédérales l'exigent, nous rejetons toute obligation ou engagement de publier des mises à jour ou des révisions d'un quelconque des énoncés prospectifs formulés dans les présentes (ou ailleurs) pour refléter tout changement au niveau de nos attentes à cet égard ou tout changement au niveau des événements, situations ou circonstances sur lesquels un tel énoncé est basé.

Le texte du communiqué issu d'une traduction ne doit d'aucune manière être considéré comme officiel. La seule version du communiqué qui fasse foi est celle du communiqué dans sa langue d'origine. La traduction devra toujours être confrontée au texte source, qui fera jurisprudence.

### **Contacts**

---

#### **Andrew Lloyd & Associates**

Juliette dos Santos - Sandra Régnavaque

[juliette@ala.com](mailto:juliette@ala.com) / [sandra@ala.com](mailto:sandra@ala.com)

Tél : +33 1 56 54 07 00

#### **Les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg**

Fatiha Ait-Rais

[communication@chru-strasbourg.fr](mailto:communication@chru-strasbourg.fr)

Tél : +33 3 88 11 61 66