Paris, 25 janvier 2018 - 18h00 CET - Pixium Vision (FR0011950641 - PIX), société qui développe des systèmes de vision bionique innovants pour permettre aux patients ayant perdu la vue de vivre de façon plus autonome
,
annonce
la première implantation
et le succès de l'activation
de
PRIMA, implant
photovoltaïque
sous-rétinien
de nouvelle génération totalement sans fil,
chez un patient atteint
de
la forme
atrophique
sèche
de Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age (DMLA)
.
L'activation du système de vision bionique a permis
de restituer la
perception
de signaux lumineux
, dans de bonnes conditions de tolérance
, et permet au
patient
de
poursui
vre
la phase de rééducation prévue par le protocole clinique
sur une période
d'évaluation
de 6 mois.

Cette étude clinique [1] vise à évaluer la tolérance de l'implant PRIMA et à démontrer la restitution de perception visuelle chez des patients ayant perdu la vision centrale du fait de la forme atrophique sèche de DMLA. Jusqu'à 5 patients seront inclus dans l'
étude et évalués sur une période
minimale
de 6 mois
pouvant être étendue
jusqu'à
un maximum de
36 mois.
Le
Dr. Yannick Le Mer
,
chirurgien
rétinien,
a réalisé cette première implantation de PRIMA dans le cadre de l'étude de faisabilité française conduite à la
Fondation Ophtalmologique Rothschild
et à l'
Hôpital des Quinze-Vingt
à Paris.

« Cette première implantation réussie s'inscrit dans la poursuite d'un développement rigoureux de PRIMA.
L
a
simplicité relative de l'acte chirurgical favorise la récupération rapide des patients
.

L'activation telle que prévue au protocole de l'étude a été réalisée un mois après l'implantation
.
»
Le
Dr.
Yannick
Le Mer
ajoute
:
«
L
'activation a permis au patient de percevoir un signal lumineux dans la zone de perte totale de vision et il
entame
l
a rééducation pour apprendre à interpréter les signaux lumineux perçus.
Cette
étape
est
très importante dans l'appréciation globale de l'efficacité
du système de vision bionique PRIMA
.
»

Le **Pr Daniel Palanker, Université de Stanford, Département d'Ophtalmologie, concepteur de l'implant PRIMA**
, précise : «
Cette première activation réussie est une étape clé et valide
le concept de l'implant PRIMA
dans la prise en charge de la forme sèche de DMLA
.
Le développement de PRIMA et ce premier succès chez l'homme sont le résultat d'
une collaboration étroite entre nos équipes
à l'Université de Stanford et
celles de Pixium Vision. Nous poursuivons la miniaturisation de l'implant PRIMA dans nos laboratoires afin d'augmenter son potentiel de résolution et d'amélioration de la perception visuelle.
»

Khalid Ishaque, **Directeur Général de Pixium Vision**, souligne : *« C'est une étape significative que nos équipes et nos partenaires ont franchi dans le développement d'une nouvelle génération de système de vision bionique et plus largement dans la mission de Pixium Vision de créer un monde de vision bionique pour ceux qui ont perdu la vue par dégénérescence rétinienne. PRIMA constitue une innovation majeure et porte de nouveaux espoirs dans la prise en charge de la forme atrophique sèche de DMLA, un important besoin médical sans solution thérapeutique autorisée. Nous poursuivons l'étude française en cours et préparons la mise en place de l'étude de faisabilité récemment autorisée par la FDA aux Etats-Unis. »*

PRIMA, implant sous-rétinien miniaturisé sans fil, restitue la perception visuelle chez un premier patient atteint de DMLA sèche atrophique