



PAR LE DOCTEUR JEAN-PIERRE LAGACÉ
OPTOMÉTRISTE, M.Sc.

ARTICLE 2

.....

Stimulation électrique transpalpébrale à microcourant pour le traitement de la DMLA sèche



Nouveau traitement pour la DMLA sèche ?

Il n'existe actuellement aucun traitement pour la DMLA sèche et, bien que le traitement au laser puisse aider à réduire les cellules anormales chez les patients atteints de DMLA humide, il ne constitue pas un remède et ne fait que ralentir la progression de la maladie.

L'entreprise de Fergus a mis au point un traitement pour la DMLA qui permet d'inverser la cécité et Nova Oculus espère que le dispositif sera approuvé par Santé Canada incessamment.

Le Dr O'Rourke et son équipe ont mis au point un appareil qui émet un microcourant pulsé dans la macula, ce qui semble régénérer la fonction maculaire chez les patients atteints de DMLA sèche, explique le Dr O'Rourke.

Le traitement dure 30 minutes et est administré cinq jours de suite avec un traitement de suivi tous les trois à six mois.

Lors des essais cliniques, l'amélioration a été immédiate, a indiqué Monsieur O'Rourke, et les patients qui y ont participé réclament maintenant des traitements de suivi.

« C'est instantané, les clients se sont immédiatement sentis mieux, a-t-il déclaré. On a constaté une amélioration significative de la vision chez les clients traités ».

« On perd le bénéfice au bout d'un moment. Les clients de l'essai veulent tous leur prochain traitement maintenant ».

Avec deux millions de Canadiens touchés par la DMLA, Monsieur O'Rourke a déclaré que le traitement Nova Oculus pourrait avoir des répercussions considérables non seulement sur les personnes atteintes de DMLA, mais aussi sur le système de santé dans son ensemble.

Monsieur O'Rourke a indiqué que l'entreprise a soumis sa proposition à Santé Canada en 2021 et qu'elle espère savoir dans les 60 prochains jours si elle a été approuvée ou non.

Le sénateur Rob Black, qui vit à Fergus, a écrit une lettre de soutien au ministre de la Santé Jean-Yves Duclos.

«Non seulement l'essai a montré une amélioration significative dans le groupe de traitement, mais les participants du groupe témoin qui ont été traités avec un placebo ont connu un déclin de leur vision, ce qui serait attendu avec une maladie progressive comme la DMLA», peut-on lire dans la lettre de Monsieur Black.

Monsieur Black souligne que de nombreuses personnes âgées sont obligées de s'installer dans des centres de soins de longue durée ou des maisons de retraite « parce que la DMLA a rendu la vie autonome dangereuse ou carrément impossible ».

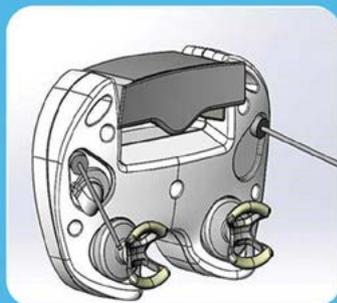
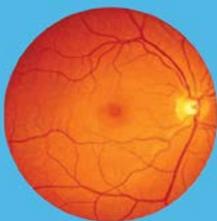


Nova Oculus Canada est fier d'offrir aux Canadiens un traitement pionnier et breveté pour la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

L'équipe d'ingénieurs de Nova Oculus a mis au point un appareil électrothérapeutique innovateur sur le plan de la conception et de la technologie, léger pour faciliter l'utilisation et le confort du patient, et simple à utiliser par un personnel qualifié. Cette électrothérapie par microcourant est un moyen de pointe et non invasif de traiter la version sèche de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

Solution

Le seul dispositif au monde cliniquement prouvé pour enrayer les effets de la forme sèche de la DMLA, restaurer la vision, améliorer considérablement la qualité de vie des patients et réduire les coûts des soins de santé.



Source: <https://novaoculuscanada.com/fr/>



2M de Canadiens
sont atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge.
On estime que ce nombre va doubler.



La déficience visuelle due
à la dégénérescence maculaire liée à l'âge
représente un coût mondial
estimé à 353 milliards de dollars,
dont 255 milliards de dollars
directement dépensés en soins de santé.²



196 millions de personnes dans le monde
sont atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge.
Ce nombre devrait passer à 288 millions d'ici 2040.²



Le coût mondial associé à la déficience visuelle,
toutes cause confondues,
est estimé à près de 3 milliards de dollars
pour les 733 millions de personnes atteintes
de malvoyance ou de cécité à travers le monde.²

1 FightingBlindness
2 BrightFocus.org

Source: https://novaoculuscanada.com/wp-content/uploads/2022/01/stats_fr.jpg

Stimulation par microcourant¹

La stimulation par courant électrique avec la stimulation électrique transcutanée des nerfs (TENS) est couramment utilisée en médecine pour soulager les douleurs musculo-squelettiques². Récemment, on s'est intéressé à l'utilisation de quantités infimes de stimulation électrique, appelée stimulation par microcourant SMC, pour tenter d'améliorer ou de restaurer la vision dans la DMLA sèche.

La SMC utilise la stimulation électrique des fibres nerveuses via des électrodes cutanées à un courant beaucoup plus faible que le TENS². Celles-ci sont reliées à un contrôleur (stimulateur à microcourant) qui délivre un courant fixe, généralement compris entre 50 et 500 µA, avec une forme d'onde biphasique à différentes fréquences définies par le thérapeute¹⁹⁴.

La SMC a été utilisée pour la première fois pour évoquer les phosphènes (perceptions visuelles induites par des stimuli autres que la lumière) dans les premières prothèses visuelles destinées aux patients aveugles³. Un minimum de 150 μ A semble être nécessaire pour évoquer les phosphènes chez les patients atteints de DMLA; c'est donc le courant minimum utilisé.

Une étude décrite ci-dessous, réalisée par Anastassiou et ses collègues⁴, a utilisé 30-50 μ A au-dessus du minimum.

Sheh et ses collègues⁵ suggèrent que le niveau optimal peut varier selon les maladies de la rétine. En clinique, la SMC peut être appliquée par différentes voies, à savoir transpalpébrale, transorbitaire, transcornéenne, sous-rétinienne, épitrécinienne, transchoroïdale et par stimulation directe du nerf optique ou du cerveau⁵. La méthode d'administration de la SMC la plus couramment utilisée actuellement dans les études sur la DMLA est l'approche transpalpébrale^{4,6,7}.

Électrothérapie transpalpébrale pour la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) sèche: un essai exploratoire⁴

Objectif:

Évaluer l'effet de l'électrothérapie transpalpébrale sur des patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) sèche.

Méthodes:

22 patients ont été randomisés en deux groupes pour recevoir soit la thérapie (n = 12), soit un placebo (n = 10). Il n'y avait pas de différence statistiquement significative pour l'âge et l'acuité visuelle (AV) initiale entre les deux groupes (p = 0,6; ANOVA). Le traitement a été effectué sur 5 jours consécutifs. Chaque jour, deux sessions ont été appliquées. Chaque session comprenait 8 spots (40 sec/spot) autour du globe oculaire. Le courant appliqué (fréquence de changement 5-80 Hz) variait individuellement entre 150 et 220 μ A. Les patients ont été examinés avant le traitement, à la fin de la période de traitement de 5 jours, après 4 semaines et à 6 mois. Les examens comprenaient un test d'AV standardisé, évaluant l'effet de l'électrothérapie transpalpébrale sur des patients atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) sèche.

Méthodes:

22 patients ont été randomisés en deux groupes pour recevoir soit la thérapie (n = 12), soit un placebo (n = 10). Il n'y avait pas de différence statistiquement significative pour l'âge et l'acuité visuelle (AV) initiale entre les deux groupes (p = 0,6; ANOVA). Le traitement a été effectué sur 5 jours consécutifs. Chaque jour, deux sessions ont été appliquées. Chaque session comprenait 8 spots (40 sec/spot) autour du globe oculaire. Le courant appliqué (fréquence de changement 5-80 Hz) variait individuellement entre 150 et 220 μ A. Les patients ont été examinés avant le traitement, à la fin de la période de traitement de 5 jours, après 4 semaines et à 6 mois. Les examens comprenaient un test d'AV standardisé, utilisant les lettres ETDRS, la sensibilité au contraste, la sensibilité maculaire et la stabilité de la fixation en utilisant la microperimétrie et des mesures avec SD-OCT.

Résultats:

À la fin de la première semaine, l'AV moyenne s'est nettement améliorée (p = 0,001; test T), 7 patients sur 12 présentant une amélioration de plus de 5 lettres. Après 4 semaines, une amélioration de plus de 10 lettres a été observée chez 3 patients (moyenne + 5,7 lettres; p = 0,001; test T) alors qu'à 6 mois, une perte de 1,6 lettre a été observée. Seuls 4 (33%) de nos patients n'ont montré aucune amélioration. La sensibilité au contraste a présenté un schéma similaire. Une semaine après le traitement, on a constaté une amélioration rapide (+4,4 optotypes; p = 0,006; test T). Après 6 mois, la sensibilité au contraste a de nouveau diminué (+1,5 optotypes; p = 0,2; test T). Par rapport au groupe placebo, les changements de l'AV n'étaient pas statistiquement significatifs (p = 0,1 à la 4^e semaine; test T), tandis que les changements de la sensibilité au contraste étaient statistiquement significatifs (p = 0,01 à la 4^e semaine; test T). Aucun événement indésirable n'a été observé ou signalé pendant la période d'étude.

Conclusions:

À notre connaissance, il s'agit du premier rapport d'une électrostimulation transpalpébrale chez des patients atteints de DMLA sèche qui démontre une augmentation temporaire de la sensibilité visuelle.

Stimulation par microcourant dans le traitement de la dégénérescence maculaire sèche et humide⁶

Objectif:

Déterminer la sécurité et l'efficacité de l'application d'une stimulation transcutanée (transpalpébrale) par microcourant pour ralentir la progression de la dégénérescence maculaire sèche et humide ou améliorer la vision dans la dégénérescence maculaire sèche et humide.

Méthodes:

Dix-sept patients âgés de 67 ans à 95 ans, avec un âge moyen de 83 ans, ont été sélectionnés pour participer à l'étude sur une période de 3 mois dans deux centres de soins oculaires. Il y avait 25 yeux atteints de dégénérescence maculaire sèche liée à l'âge (DAMD) et six yeux atteints de dégénérescence maculaire humide liée à l'âge (WAMD). La stimulation par microcourant à fréquence spécifique a été appliquée de manière transpalpébrale, à l'aide de deux unités de microcourant programmables à double canal délivrant un microcourant pulsé à 150 μ A pendant 35 minutes une fois par semaine. Les paires de fréquences sélectionnées étaient basées sur le ciblage des tissus, qui sont typiquement affectés par la maladie, combinées à des fréquences qui ciblent les processus pathologiques. L'acuité visuelle (AV) de l'étude Early Treatment Diabetic Retinopathy ou Snellen a été mesurée avant et après chaque séance de traitement. Tous les traitements ont été administrés dans un cadre clinique.

Résultats:

Des augmentations significatives de l'AV ont été observées dans la DMLA sèche ($P = 0,012$, test de Wilcoxon à un échantillon), mais dans la DMLA humide, les améliorations n'ont pas atteint la signification statistique ($P = 0,059$). Dans les yeux DMLA sèche, deux fois plus de patients ont présenté une augmentation de l'AV (52%) par rapport à ceux présentant une détérioration (26%), les améliorations étant souvent importantes, tandis que les détériorations étaient généralement très légères. Dans les yeux DMLA humide, cinq patients sur six (83%) ont présenté une augmentation et aucun n'a présenté de détérioration.

Conclusion:

Les changements substantiels observés au cours de cette période, associés à une amélioration continue pour les patients qui ont poursuivi le traitement une fois par mois, sont encourageants pour les études futures. Les changements observés indiquent l'efficacité potentielle du microcourant pour retarder la dégénérescence et éventuellement améliorer la dégénérescence maculaire liée à l'âge, qu'elle soit humide ou sèche. Cependant, cette étude ne comporte pas de bras de contrôle, les résultats doivent donc être traités avec prudence. Des études contrôlées randomisées en double aveugle sont nécessaires pour déterminer les effets à long terme.

Thérapie par stimulation électrique transcutanée de la rétine pour la dégénérescence maculaire liée à l'âge⁷

Cette étude rapporte les résultats préliminaires d'un traitement par stimulation électrique transpalpébrale de la rétine pour la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). 21 patients, dont 16 atteints de DMLA de type humide (groupe W) et 5 de type sec (groupe D), âgés en moyenne de $73,9 \pm 9,5$ ans (de 51 ans à 85 ans), ont été recrutés pour cette étude. Une stimulation électrique transpalpébrale de la rétine (20 minutes, 800 μ A) a été appliquée aux patients 4 fois par jour pendant 1 mois. L'acuité visuelle moyenne la mieux corrigée (score ETDRS [Early Treatment Diabetic Retinopathy Study]) a évolué de $29,5 \pm 5,1$ à $31,8 \pm 5,0$ dans le groupe W et de $39,8 \pm 4,7$ à $42,9 \pm 4,9$ dans le groupe D. Aucun effet indésirable oculaire ou systémique n'a été observé, à l'exception d'un patient qui a développé une dermatite de contact. En raison de plusieurs limitations telles que le manque de contrôle, l'effet d'apprentissage des patients, etc., l'efficacité de la thérapie n'a pu être établie. Cette étude préliminaire a toutefois montré que la thérapie de stimulation électrique transpalpébrale de la rétine peut être appliquée de manière non invasive aux patients atteints de DMLA de type humide.

Le mécanisme d'action n'est pas compris et de nombreuses suggestions ont été faites. La pensée actuelle sur le mécanisme d'action de la SMC provient d'études sur des modèles animaux expérimentaux, résumées dans une revue narrative par Sehic et coll.^{5,197} Les principaux mécanismes proposés sont neuroprotecteurs, augmentant l'activité cellulaire, améliorant la perméabilité cellulaire, augmentant la vitesse de conduction nerveuse, réduisant l'inflammation et augmentant le flux sanguin vers la rétine.^{2,5}

La stimulation électrique peut avoir un effet neuroprotecteur sur les cellules ganglionnaires de la rétine en augmentant l'expression du facteur neurotrophique dérivé du cerveau, du facteur trophique du nerf ciliaire (CNTF) et de Bcl-2 (famille de protéines impliquées dans la régulation de l'apoptose) par les cellules de Müller^{5,197}. Une action anti-inflammatoire peut être obtenue par l'inhibition de la sécrétion microgliale d'interleukine- 1β et de facteur de nécrose tumorale $\alpha 6$. La stimulation électrique peut également augmenter l'influx de calcium intracellulaire, provoquant ainsi une dépolarisation neuronale et une augmentation des niveaux d'adénosine monophosphate cyclique. Il a également été démontré que les protéines rétinienne associées à la signalisation cellulaire et à la transmission neuronale sont régulées à la hausse par la SMC⁶.

Dans une étude portant sur 10 volontaires sains, Kurimoto et coll.⁸ ont constaté que la SMC transcornéenne augmentait le flux sanguin choroïdien. Bien qu'il ne soit pas clair s'il y avait masquage des testeurs ou non quant à l'allocation du traitement, si cette découverte devait être reproduite dans d'autres études, cela pourrait venir appuyer l'effet bénéfique potentiel de la SMC dans la DMLA^{4,6,9} étant donné qu'une perfusion choroïdienne inadéquate semble jouer un rôle dans la pathogenèse de cette maladie.^{9,10} Un autre mécanisme potentiel par lequel la SMC pourrait affecter la rétine est son effet potentiel sur l'EPR, pour lequel il existe des preuves provenant de recherches *in vitro* sur les cellules seules¹¹.

La stimulation électrique transcornéenne augmente le flux sanguin choroïdien chez des sujets humains normaux⁸

Objectif:

Le but de cet article est d'étudier l'effet de la stimulation électrique transcornéenne (SET) sur le flux sanguin choroïdien chez des sujets humains sains.

Méthodes:

Le flux sanguin choroïdien de 10 sujets sains a été mesuré avant et après la TES par flowgraphie laser speckle et exprimé en tant que taux de flou carré (SBR). Le flux sanguin choroïdien a été déterminé avant et immédiatement après la TES et 0,5, 1, 1,5, 2, 2,5, 3, 24 et 40 heures après la TES dans trois zones différentes: le bord de la papille optique, un point situé à mi-chemin entre la papille optique et la macula, et la zone de la macula. Le SBR de l'œil stimulé est exprimé par rapport à la valeur de l'autre œil. Le rapport de flou normalisé moyen a été calculé comme le rapport entre le SBR normalisé et le SBR de base. Les changements dans la pression intraoculaire (PIO), la pression artérielle (PA) et le pouls ont été déterminés après chaque mesure du SBR. La pression de perfusion oculaire (PPO) a été calculée à partir de la PA et de la PIO.

Résultats :

Le rapport de flou normalisé moyen au niveau de la papille optique n'a pas changé de manière significative au cours de l'expérience. Cependant, le rapport de flou normalisé moyen à mi-chemin entre le nerf optique et la macula et au niveau de la macula était significativement plus élevé après la TES qu'après la stimulation simulée à 3 heures et 24 heures ($P < 0,05$, $P < 0,01$, respectivement). À chaque mesure, les moyennes de la PA, du pouls, de la PIO et de la PPO n'étaient pas significativement différentes des valeurs de préstimulation.

Conclusions :

Le TES augmente le flux sanguin choroïdarien chez les sujets normaux avec des effets minimes sur la circulation sanguine systémique et la PIO. L'augmentation du flux sanguin choroïdarien peut être l'un des effets bénéfiques de la TES sur les maladies ischémiques de la rétine.

Dégénérescence maculaire liée à l'âge : ischémie choroïdienne⁹ ?

Objectif :

Notre objectif est d'utiliser l'échographie pour détecter de manière non invasive les différences de microarchitecture choroïdienne éventuellement liées à l'ischémie entre les yeux normaux et ceux atteints de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) humide et sèche.

Conception :

Série de cas prospectifs de sujets atteints de DMLA sèche, de DMLA humide et de témoins appariés selon l'âge.

Méthodes :

Les données numérisées d'échographie par radiofréquence B-scan de 20 MHz de la région de la macula ont été segmentées pour extraire le signal de la rétine et de la choroïde. Ce signal a été traité par une transformée en ondelettes et une modélisation statistique a été appliquée aux coefficients d'ondelettes pour examiner les différences entre les yeux secs, humides et non atteints de DMLA. L'analyse de la caractéristique d'exploitation du récepteur (ROC) a été utilisée pour évaluer un classificateur multivarié.

Résultats :

Dans les 69 yeux de 52 patients, 18 ne présentaient pas de DMLA, 23 présentaient une DMLA sèche et 28 une DMLA humide. Les modèles multivariés ont montré des différences statistiquement significatives entre les groupes. L'analyse ROC multiclassée du meilleur modèle a montré un excellent volume sous la courbe de $0,892 \pm 0,17$. Le classificateur est compatible avec l'ischémie dans la DMLA sèche.

Conclusions :

L'échographie augmentée par ondelettes est sensible aux éléments organisationnels de la microarchitecture choroïdienne liés à la diffusion et aux limites des tissus fluides, comme on le voit dans l'ischémie et l'inflammation, ce qui permet de différencier de manière statistiquement significative les yeux secs, humides et non atteints de DMLA.

Cette étude confirme l'association entre l'ischémie et la DMLA sèche et justifie le traitement de la DMLA sèche par des agents pharmacologiques visant à augmenter la perfusion choroïdienne. Enregistrement sur ClinicalTrials.gov: NCT00277784.

Estimation électrique des cellules épithéliales du pigment de la rétine¹¹

Nous avons étudié et caractérisé l'effet des champs électriques (CE) appliqués de l'extérieur sur les cellules épithéliales pigmentaires de la rétine (EPR) en exposant des cultures primaires de cellules EPR humaines (EPRh) et celles de la lignée cellulaire immortalisée ARPE¹⁹ à différentes intensités de CE (cellules traitées par CE) ou à aucun CE (cellules témoins) dans différentes conditions, notamment en présence ou en l'absence de sérum et de gélatine et après une blessure. Nous avons évalué les changements de comportement des cellules de l'EPR en réponse aux CE en utilisant un système informatique de capture et d'analyse d'images (Metamorph). Nous avons constaté que les cellules de l'EPR répondaient aux CE appliqués de l'extérieur par une orientation préférentielle perpendiculaire au vecteur des CE, une migration dirigée vers l'anode et une vitesse de translocation plus rapide que les cellules témoins non traitées.

Ces réponses étaient dépendantes de la tension. Les réponses ont été observées même à de faibles tensions, de 50-300 mV. De plus, la migration des feuilles de cellules de l'EPRH générée par la blessure de monocouches confluentes de cellules à confluence précoce et tardive a pu être manipulée par l'application de CE, avec une migration dirigée vers l'anode observée des deux côtés de l'EPRH blessé. En conclusion, le comportement des cellules de l'EPR peut être contrôlé par un CE appliqué de manière externe. Le potentiel de l'application externe de CE comme stratégie thérapeutique dans la gestion de certaines maladies de la rétine mérite d'être étudié plus avant.

En bref, si cela fonctionne, le ou les mécanismes ne sont pas connus, mais il existe des possibilités.

Quantité et qualité de la recherche

Examens :

Le groupe de travail² de l'Académie américaine d'ophtalmologie sur l'évaluation des thérapies complémentaires a publié une revue systématique en 2004. Cette revue a conclu qu'il n'y avait pas de preuves solides pour démontrer l'efficacité de la SMC pour la DMLA. Elle n'a inclus que trois études : Michael et Allen 1993¹², Allen 1998²⁰⁵⁼¹³ et Wallace 1997¹⁴.

L'examen n'a pas identifié d'effets négatifs sérieux sur la santé, mais a fait remarquer qu'il pourrait y avoir un coût important associé.

Le groupe de travail a conseillé aux patients qui envisagent ces traitements de poser les questions suivantes aux prestataires :

- Le traitement est-il fourni dans le cadre d'une étude autorisée par la FDA ?
- Quels sont les résultats et les avantages par rapport à un groupe témoin ?
- Quelles autres options de traitement sont disponibles et comment se comparent-elles ?
- Le traitement à vie par SMC est-il nécessaire pour maintenir les avantages ?

Études :

Six études ont été retenues, comprenant 213 participants (203 traités, 10 ayant reçu un placebo). Une étude¹⁵ et un sous-groupe concernaient la STGD²⁰⁷. Un certain nombre d'études incluaient des yeux atteints d'autres pathologies rétinienne. Les données les concernant n'ont pas été extraites. Une étude était un ECR par Anastassiou et coll. 2013⁴. Quatre études étaient des études avant-après à un seul bras : Shinoda 2008⁷, Chaikin 2015⁶, Kondrot 2002¹⁶ et Kondrot 2015¹⁷. Une série de cas a rapporté deux sous-études^{12,13}. Les études ont été menées au Japon (n = 1), en Allemagne (n = 1) et aux États-Unis (n = 4). La durée des traitements variait entre 3 jours et 3 mois, lorsqu'elle était signalée.

Dans deux études, les participants ont également reçu des suppléments nutritionnels^{77=97, 12=204}. Le suivi était compris entre 3 jours et 24 mois. L'ECR⁴⁼¹⁹⁶ a été évalué comme présentant un risque peu clair de biais de sélection et un risque de biais de sélection des résultats. L'une des études avant-après¹⁹⁹ était de qualité moyenne. Les autres études étaient de qualité médiocre^{6,12,16}.

Dans l'ECR et les études prospectives avant-après, la taille des échantillons était faible, chacun comptant moins de 30 participants. L'étude rétrospective comprenait 70 participants atteints de DMLA sèche¹⁷. Les âges moyens allaient de 76 ans à 83 ans. Les sources de financement n'ont pas été mentionnées. Dans une étude, les participants ont payé 3 000 \$US pour recevoir le traitement.

Résultats :

Anastassiou et ses collègues 2013⁴ ont inclus 22 personnes atteintes de DMLA sèche, sans maladie néovasculaire et avec une AV comprise entre 25 et 45 lettres. Les détails du stade de la DMLA n'ont pas été donnés. Après 6 mois, il n'y avait pas de différence statistiquement significative dans l'évolution de la AV, de la sensibilité au contraste ou de la sensibilité maculaire (tableau 9). Cependant, ils ont rapporté une amélioration de l'AV après 1 semaine, une amélioration de > 10 lettres chez trois patients à 4 semaines, et une augmentation de la sensibilité au contraste à 4 semaines. Anastassiou et ses collègues 2013⁴ ont conclu que l'électrostimulation transpalpébrale entraînait une augmentation temporaire de la fonction visuelle chez certains patients, mais que des recherches supplémentaires étaient nécessaires.

Shinoda et ses collègues 2008⁷ ont inclus des personnes atteintes de DMLA humide ou sèche (humide non signalé ici). Les critères d'inclusion de la DMLA sèche impliquent la présence d'un AG. L'étude a été jugée passable selon la liste de contrôle du NIH, mais elle était très petite, ne comprenant que sept patients atteints de DMLA sèche. Ils ont rapporté une amélioration statistiquement significative du nombre de lettres ETDRS dans le groupe DMLA sèche de 39,8 à 42,9 (p = 0,04) après 4 semaines (voir tableau 9). Cependant, ils concluent que les limites de l'étude (petits nombres, suivi court et absence d'un groupe témoin) signifient qu'elle ne peut pas être utilisée pour justifier l'utilisation de la SMC. Ils recommandent un ECR plus important avec un suivi plus long.



L'étude Kondrot 2002¹⁶ a été classée de très mauvaise qualité, n'obtenant qu'une seule réponse positive sur 12 points de la liste de contrôle du NIH. Kondrot a traité des personnes atteintes de DMLA sèche (aucun détail n'est donné) avec une combinaison de SMC, de vitamines et de compléments alimentaires (aucun détail n'est donné), en commençant par un pilote de 10 patients. Il n'y a pas eu de perte de vision, de changement de la grille d'Amsler ou de changement de la pression intraoculaire (PIO) dans le premier groupe de 10 patients, de sorte que l'étude a ensuite été étendue pour traiter 56 yeux de 28 patients sans groupe de contrôle. Avant le traitement, la gamme d'AV était de 20/25 à 1/400. Après le traitement, jusqu'à un an de suivi, la plage d'AV était comprise entre 20/20 et 3/800. La proportion de participants avec une amélioration de l'AV était de 66% et l'étendue de l'amélioration était de 0,48 ligne en moyenne, de 0 à 2,5 lignes. Aucun autre résultat n'a été rapporté. Le Dr Kondrot a suggéré qu'une étude en double aveugle était souhaitable pour prendre en compte l'éventuel effet placebo.

Chaikin et ses collègues 2015⁶ ont inclus six personnes atteintes de DMLA humide et 25 de DMLA sèche (détails non fournis). La SMC était administrée par voie palpébrale, pendant 35 minutes une fois par semaine, pour une moyenne de 4,8 séances (fourchette 2-10). Nous ne rapportons que les résultats concernant la DMLA sèche. Il n'y avait pas de groupe témoin. L'étude a été jugée médiocre, n'atteignant que quatre des 12 points de la liste de contrôle. À 3 mois, les yeux traités ont montré une amélioration du logMAR de l'AV (voir tableau 9).

L'amélioration était très nette au cours de la première semaine et se poursuivait au cours du premier mois, avant de se stabiliser. Les auteurs ont déclaré que le changement moyen de lettres par rapport à la ligne de base était statistiquement significatif ($p = 0,012$), bien qu'un chiffre dans la publication suggère que ce n'était pas significatif ($p = 0,059$). Il y avait une amélioration de l'AV (définie comme un gain de ≥ 1 lettre) dans 52% des yeux et une détérioration dans 28%. Les auteurs concluent prudemment que le court suivi et les petits nombres, l'effet d'entraînement des tests d'AV répétés et l'absence de masquage des testeurs d'AV signifient que l'efficacité à long terme n'est pas prouvée.

Ils encouragent la réalisation d'autres études incluant un bras de contrôle avec un traitement fictif. Ils concluent que si d'autres études confirmaient les résultats positifs de leur étude, le traitement serait facile à administrer en cabinet ou à domicile.

Dans une vaste étude rétrospective avant-après, dont la qualité a été jugée médiocre, portant sur un ensemble de traitements alternatifs (nutrition i.v., thérapie oxydative, SMC et «luminothérapie syntonique») combinés à un programme de réduction du stress et à un programme de désintoxication, Kondrot 2015¹⁷ a signalé une amélioration de 5,5 lettres de l'AV lors du suivi (probablement immédiatement après 3 jours de traitement) (voir tableau 9). Une amélioration de < 1 ligne était apparente chez 35,7%, de 1 à 2 lignes chez 37,9% et de > 2 lignes chez 15,7%. On a également constaté une amélioration de la sensibilité au contraste de 3,8 lettres (voir le document supplémentaire²). Cependant, étant donné la combinaison des thérapies, aucune conclusion sur la SMC ne peut être tirée.



Dans une publication, deux études liées de SMC chez des personnes atteintes de DMLA sèche (pas d'autres critères d'inclusion) ont été rapportées, dont l'une comportait deux cohortes distinctes de 12 et 34 patients, tous traités, sans aucun contrôle^{12,13}. Dans la première étude, on a constaté une diminution de l'AV après un suivi de 2 ans à 7 ans (voir tableau 9). Dans la deuxième étude, peu de résultats ont été rapportés; on a constaté une perte moyenne de 3 lettres d'AV dans la cohorte 1 et un gain moyen de 8,5 lettres dans la cohorte 2. Peu d'autres résultats ont été rapportés (voir le matériel supplémentaire 2 du rapport). En plus de l'électrothérapie, un extrait nutritionnel de taurine, de rutine et de myrtille a été administré dans la deuxième étude d'Allen et coll.¹³. Il n'y avait pas de groupe témoin.

Événements indésirables

Anastassiou et coll.⁴ ont signalé qu'il n'y avait pas d'effets indésirables du traitement. Shinoda et coll.⁷ ont indiqué qu'il n'y avait pas eu de complications oculaires ou systémiques, à l'exception d'un participant qui a développé une dermatite de contact sur les paupières, qui a été traitée comme un EI grave. La publication ne permet pas de savoir s'il s'agissait d'un patient atteint de DMLA sèche. Trois études n'ont pas signalé d'EI^{17,6,16}.

Une étude pilote (non incluse ci-dessus) menée auprès de 17 patients de Mumbai par Natarajan et al.^{18,19} a rapporté des améliorations de l'AV après le traitement de SMC avec le dispositif ScyFIX (Chanhassen, MN, USA; <http://www.scyfix.org/>.) Natarajan et al.¹⁹ recommandent un ECR avec un suivi à long terme.

Identifiant ClinicalTrials.gov: NCT02540148

Stimulation électrique transpalpébrale à microcourant pour le traitement de la dégénérescence maculaire sèche liée à l'âge.

Résumé:

Évaluer l'efficacité de la stimulation électrique à microcourant appliquée de manière externe sur l'amélioration de l'acuité visuelle ETDRS chez les sujets présentant une perte de vision due à une dégénérescence maculaire sèche liée à l'âge (DMLA).

Description détaillée:

La stimulation électrique à microcourant sera utilisée pour traiter chaque œil d'un groupe de sujets atteints de DMLA sèche. 60 sujets seront répartis au hasard en deux groupes. Un rapport de 1:3 sera maintenu entre le groupe témoin et le groupe expérimental. Dans le groupe de traitement, les sujets subiront une séance de traitement des yeux inscrits quotidiennement pendant trois jours au cours de la première semaine, suivie d'une seule séance de traitement au cours des semaines 2, 14 et 26 avec le dispositif Nova Oculus. Un deuxième groupe de sujets servira de groupe témoin. Ce groupe subira un traitement fictif aux mêmes intervalles de traitement avec un dispositif Nova Oculus non fonctionnel. L'acuité visuelle ETDRS sera mesurée sur tous les sujets lors de l'inscription avant chaque traitement et à quatre semaines de l'inscription. L'effet des traitements avec le dispositif Nova Oculus par rapport au traitement fictif sur l'acuité visuelle ETDRS des sujets atteints de DMLA sèche sera déterminé.

60 participants

Titre officiel:

Stimulation électrique transpalpébrale à microcourant pour le traitement de la dégénérescence maculaire sèche liée à l'âge.

Date réelle de début de l'étude: 15 novembre 2019

Date réelle de fin de l'étude primaire: 30 juin 2021

Date réelle d'achèvement de l'étude: 30 juin 2021

Identifiant ClinicalTrials.gov: NCT04511936

Stimulation par microcourant pour la dégénérescence maculaire sèche liée à l'âge (i-SIGHT).

Résumé:

Évaluer la sécurité et l'efficacité de la thérapie de stimulation à microcourant pour les patients atteints de dégénérescence maculaire sèche liée à l'âge.

Titre officiel:

Microcurrent Stimulation Therapy for Dry Age-related Macular Degeneration (i-SIGHT): a Multicenter, Randomized, Double-masked, Clinical Device Trial (essai clinique multicentrique, randomisé, à double insu).

Date estimée de début de l'étude: 1^{er} mars 2021

Date estimée de fin de l'étude primaire: 31 janvier 2022

Date prévue d'achèvement de l'étude: 31 janvier 2023

Amélioration des paramètres de la vision chez les participants traités par des thérapies alternatives dans le cadre d'un programme de 3 jours²¹

Contexte:

Les affections oculaires considérées comme progressives et dégénératives et dont la cause est généralement mal comprise ou non comprise par la médecine conventionnelle peuvent répondre à des interventions thérapeutiques naturelles qui entraînent un arrêt et/ou une amélioration de la morbidité, avec des résultats fonctionnels améliorés. Étant donné que bon nombre des affections traitées sont liées à l'âge, le fait de retarder la progression de la maladie de 5 ans ou même 10 ans peut signifier une décennie supplémentaire d'indépendance pour les personnes âgées. Les 11 affections oculaires incluses sont généralement considérées comme incurables par toute autre méthode que la chirurgie et, même avec la chirurgie, les résultats peuvent être variables et/ou transitoires.

Objectif:

La recherche visait à démontrer l'efficacité des modalités alternatives, nutrition intraveineuse (IV), thérapie oxydative, stimulation par microcourant et luminothérapie syntonique, dans l'amélioration de la vision dans les conditions oculaires chroniques, même lorsqu'elles sont administrées pendant une courte période.

Conception:

L'étude était rétrospective, ouverte et à groupe unique. Tous les participants à la conférence 3-d durant la période couverte ont été sélectionnés.

Cadre:

Le cadre était le Healing the Eye and Wellness Center de l'ophtalmologiste Edward Kondrot, près de Tampa, FL, É.-U.

Participants:

Les participants à cette étude étaient tous les patients qui ont assisté à 1 des 11 événements de traitement CAM au centre de l'auteur dans les 2 ans. Chaque session durait 3 jours et le nombre de participants à chaque session allait de 5 à 15 (moyenne = 13). La cohorte comptait 152 patients ayant reçu un diagnostic d'au moins un des 11 types de maladies oculaires. Soixante-dix-huit pour cent des patients souffraient soit de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), soit de glaucome, qui, ensemble, constituent la principale cause de cécité chez les personnes âgées de plus de 65 ans.

Intervention:

Chacune des 4 modalités a été fournie au moins une fois à chaque participant:

- 1) nutrition I.V.;
- 2) thérapie oxydative;
- 3) stimulation par microcourant; et
- 4) luminothérapie syntonique.

Le premier jour, un plan de traitement détaillé a été élaboré pour chaque participant. Chaque journée comprenait deux programmes thérapeutiques oculaires, un programme de réduction du stress et un programme de désintoxication. Des conférences et des instructions quotidiennes sur les méthodes et l'utilisation de l'équipement étaient également prévues.

Mesures des résultats:

Pour mesurer les résultats, on a documenté les changements par rapport à la situation de départ en les comparant aux résultats obtenus après le programme. Les tests effectués avant et après le programme comprenaient les mesures suivantes:

- 1) carte oculaire ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study);
- 2) test de sensibilité au contraste des lettres Lighthouse;
- 3) campimétrie;
- 4) tests de poursuite, de saccade et de fixation;
- 5) examen pupillaire;
- 6) examen externe;
- 7) examen du segment antérieur;
- 8) test de pression intraoculaire; et
- 9) examen de dilatation.

Les tests supplémentaires, si nécessaire, comprenaient:

- 1) une tomographie par cohérence oculaire;
- 2) une thermographie infrarouge;
- 3) une collecte d'urine de 6 heures pour la toxicité des métaux lourds; et
- 4) une oxymétrie nocturne.

Résultats:

Tous les participants sont restés dans l'étude pendant toute la durée du programme. Après l'administration du protocole, une amélioration significative de l'acuité, du contraste et du champ visuel a été constatée chez la majorité des participants. Aucune des interventions n'était toxique ou douloureuse, et toutes ont probablement contribué à améliorer l'état de santé général des participants.

Conclusions:

Ces protocoles de traitement devraient être considérés comme faisant partie d'un programme de traitement pour tous les processus de maladies oculaires.

La santé oculaire doit être repositionnée dans le cadre d'une évaluation de l'état de santé général, étant entendu qu'à l'exception des troubles congénitaux ou des accidents, le déclin de la vision représente une diminution générale de l'état de santé global et résulte directement de la toxicité de sources externes telles que l'air et l'eau, et de l'accumulation interne de métaux toxiques, d'une mauvaise alimentation et d'autres expositions et habitudes. Des études de suivi à long terme sont en cours. 



RÉFÉRENCES

1. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK500494/>
2. = 194. AAO Complementary Therapy Task Force. Microcurrent Stimulation for Macular Degeneration; 2004. URL: www.aaof.org/Assets/f77155a3-802a-4f6c-9891-9e65e38d84af/634965436430000000/microcurrent-stimulation-for-macular-degeneration-pdf (consulté le 18 décembre 2017).
3. = 195. Naycheva L, Schatz A, Röck T, Willmann G, Messias A, Bartz-Schmidt KU, et al. Phosphene thresholds elicited by transcorneal electrical stimulation in healthy subjects and patients with retinal diseases. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2012;53:7440-8. 10.1167/iovs.12-9612.
4. = 196. Anastassiou G, Schneegans AL, Selbach M, Kremmer S. Transpalpebral electrotherapy for dry age-related macular degeneration (AMD): an exploratory trial. *Restor Neurol Neurosci* 2013;31:571-8. 10.3233/RNN-130322.
5. = 197. Sehic A, Guo S, Cho KS, Corraya RM, Chen DF, Utheim TP. Electrical stimulation as a means for improving vision. *Am J Pathol* 2016;186:2783-97. 10.1016/j.ajpath.2016.07.017.
6. = 198. Chaikin L, Kashiwa K, Bennet M, Papastergiou G, Gregory W. Microcurrent stimulation in the treatment of dry and wet macular degeneration. *Clin Ophthalmol* 2015;9:2345-53. 10.2147/OPHTH.S92296.
7. = 199. Shinoda K, Imamura Y, Matsuda S, Seki M, Uchida A, Grossman T, Tsubota K. Transcutaneous electrical retinal stimulation therapy for age-related macular degeneration. *Open Ophthalmol J* 2008;2:132-6. 10.2174/1874364100802010132.
8. = 200. Kurimoto T, Oono S, Oku H, Tagami Y, Kashimoto R, Takata M, et al. Transcorneal electrical stimulation increases chorioretinal blood flow in normal human subjects. *Clin Ophthalmol* 2010;4:1441-6. 10.2147/OPHTH.S14573.
9. = 201. Coleman DJ, Silverman RH, Rondeau MJ, Lloyd HO, Khanifar AA, Chan RV. Age-related macular degeneration: choroidal ischaemia? *Br J Ophthalmol* 2013;97:1020-3. 10.1136/bjophthalmol-2013-303143.
10. = 202. Gorovits R, Avidan N, Avisar N, Shaked I, Vardimon L. Glutamine synthetase protects against neuronal degeneration in injured retinal tissue. *Proc Natl Acad Sci USA* 1997;94:7024-9. 10.1073/pnas.94.13.7024.
11. = 203. Gamboa OL, Pu J, Townend J, Forrester JV, Zhao M, McCaig C, Lois N. Electrical stimulation of retinal pigment epithelial cells. *Exp Eye Res* 2010;91:195-204. 10.1016/j.exer.2010.04.018.
12. = 204. Michael DL, Allen MJ. Nutritional supplementation, electrical stimulation and age-related macular degeneration. *J Orthomol Med* 1993;8:161-71.
13. = 205. Allen MJ, Jarding JB, Zehner R. Macular degeneration treatment with nutrients and micro current electricity. *J Orthomol Med* 1998;13:211-4.
14. = 206. Wallace I. The treatment of macular degeneration and other retinal diseases using bioelectromagnetics therapy. *J of Optometric Phototherapy* 1997;4-5.
15. = 207. Chew EY, Clemons TE, Agrón E, Sperduto RD, Sangiovanni JP, Kurinij N, et al. Long-term effects of vitamins C and E, β -carotene, and zinc on age-related macular degeneration: AREDS Report No. 35. *Ophthalmology* 2013;120:1604-11.e4. 10.1016/j.optha.2013.01.021.
16. = 208. Kondrot EC. Initial results of microcurrent stimulation in the treatment of age related macular degeneration. *Townsend Letter for Doctors and Patients* 2002;231:65-7.
17. = 97. Kondrot EC. Improvement in vision parameters for participants treated with alternative therapies in a 3-day program. *Altern Ther Health Med* 2015;21:22-35.
18. = 209. Natarajan S, Kar D, Uparkar M, Doctor P, Hussain A, Mhatre A, et al. Micro current neuromodulation in the management of dry age-related macular degeneration - a pilot study. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2009;50:4924.
19. = 210. Natarajan S, Uparkar M, Khulsange A, Gadgil D. Microcurrent neuromodulation in the management of dry age-related macular degeneration. *Doc Ophthalmol* 2008;117:24-5. <https://doi.org/DOI10.1007/s10633-008-9140-y>.
20. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02540148>
21. <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04511936>