

Eva DERABANNE¹, Edouard KOCH², Ekaterina IAKOVLEVA¹, Farahna SAMDJEE¹, Miriam MALLITI¹

1 : Pharmacie, CH Versailles, Hôpital André Mignot, 177 rue de Versailles Le Chesnay, 78150 Le Chesnay

2 : Département d'Ophtalmologie, CH Versailles, Hôpital André Mignot, 177 rue de Versailles Le Chesnay, 78150 Le Chesnay

INTRODUCTION

Le trou maculaire (TM) est une pathologie commune de l'œil dont le traitement est essentiellement chirurgical.

Problématique : Taux de **réouverture** des TM « larges » (> 400 µm) important avec **peu d'alternatives** chirurgicales en cas d'échec du traitement chirurgical classique (vitrectomie et pelage de la membrane limitante interne).

Contexte : La **greffe allogénique de membrane amiotique humaine (hAM)**, généralement cryopréservée, semble constituer une **alternative prometteuse** avec des taux d'échec inférieurs à 10%. Cependant, peu de données cliniques sont actuellement disponibles pour la greffe d'hAM lyophilisée.

Objectif principal : Evaluer si **l'hAM lyophilisée** peut participer à la **fermeture du TM et à l'amélioration de la vision**.

Objectif secondaire : Déterminer la **place de la PUI** dans la gestion de ce type de greffons implantables.



Figure 1. Flow-chart

Ce produit n'a **pas le statut de Dispositif Médical Implantable (DMI)** mais sa **présentation et son mode de gestion leur sont similaires**. Son statut de tissu d'origine biologique **impose une traçabilité** au niveau du dossier patient et l'envoi de la fiche d'implantation complétée au fournisseur.

RESULTATS ET DISCUSSION

	AVANT INTERVENTION	À 1 mois	À 6 mois	À 12 mois
	<ul style="list-style-type: none"> Femme de 63 ans Pas d'antécédent ophtalmologique TM de Stade 4 œil droit : bld = 803 µm Acuité visuelle œil droit : BCVA = + 2,3 logMAR 	<p>TM FERMÉ</p> <p>BCVA - 1 logMAR</p> <p>Amélioration subjective</p>	<p>DÉVELOPPEMENT D'UNE CATARACTE</p>	<p>TM FERMÉ</p> <p>BCVA - 1 logMAR</p> <p>Amélioration subjective</p>
	<ul style="list-style-type: none"> Femme de 69 ans Cataracte sur œil gauche et œil droit non opérée TM de Stade 4 œil gauche : bld = 807 µm Acuité visuelle œil gauche : BCVA = + 0,3 logMAR 	<p>TM FERMÉ</p> <p>BCVA - 0,2 logMAR</p> <p>Amélioration subjective</p>	<p>TM FERMÉ</p> <p>BCVA - 0,3 logMAR</p> <p>Amélioration subjective</p>	<p>DÉVELOPPEMENT D'UNE CATARACTE</p>
	<ul style="list-style-type: none"> Femme de 78 ans Cataracte sur œil droit et membrane épirétinienne opérées par vitrectomie et ILM peeling TM de Stade 4 œil droit : bld = 1676 µm Acuité visuelle œil droit : BCVA = + 1,30 logMAR 	<p>TM FERMÉ</p> <p>BCVA - 0,4 logMAR</p> <p>Amélioration subjective</p>	<p>RESULTATS A VENIR</p>	

Ces **résultats préliminaires semblent similaires à ceux décrits pour l'hAM cryopréservée**. L'hAM lyophilisée est néanmoins **plus simple à conserver** et sa **traçabilité** permet une extraction aisée des données des patients greffés et permet la **poursuite des recherches** sur cette technique innovante encore rare.

CONCLUSION

L'hAM lyophilisée semble donc avoir sa place dans le TM > 400 µm où il y a peu d'alternative thérapeutique, d'autant plus lorsque le patient a déjà bénéficié d'une vitrectomie et d'un pelage de la membrane limitante. Ce produit peut être assimilé à un DMI de thérapie innovante, pour lequel la collaboration PUI/bloc ophtalmologie a permis d'encadrer son utilisation en respectant les contraintes de traçabilité spécifique.