



**HAL**  
open science

## Nouveaux traitements de l'amblyopie

Mélissa Caruana

► **To cite this version:**

Mélissa Caruana. Nouveaux traitements de l'amblyopie. Sciences du Vivant [q-bio]. 2020. dumas-03019227

**HAL Id: dumas-03019227**

**<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03019227>**

Submitted on 23 Nov 2020

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



# Nouveaux traitements de l'amblyopie

CARUANA Melissa

Maître de mémoire :  
CERDAN Julien  
Orthoptiste

Directrice des mémoires :  
TRINQUET Laure  
Directrice Pédagogique

Mémoire de fin d'études d'Orthoptie  
Année Universitaire 2019-2020

# REMERCIEMENTS

Je tiens premièrement à remercier Madame Laure TRINQUET, directrice pédagogique de l'école d'orthoptie de Marseille et directrice des mémoires, pour son implication et pour toute l'énergie qu'elle fournit pour nous offrir la meilleure formation possible. Je la remercie également pour ses encouragements, son soutien et ses précieux conseils qui m'ont permis de mener à bien la réalisation de ce mémoire.

Je voudrais également témoigner ma reconnaissance à mon maître de mémoire, Monsieur Julien CERDAN, dont les connaissances transmises m'ont été précieuses et pour ses recommandations qui m'ont aidées lors de la rédaction de ce mémoire.

Je remercie tous les professeurs et intervenants dans notre formation, qui au travers de leur pédagogie et de leur investissement, m'ont donné les bases théoriques nécessaires.

Je remercie également les orthoptistes qui m'ont accueillie lors de mes différents stages et qui ont su transmettre leur savoir et m'aider à développer ma pratique.

Je tiens aussi à remercier ma famille et plus particulièrement ma mère et mon grand-père Daniel BLANCHARD pour l'attention qu'ils ont pu prêter à ce travail, à leurs corrections et à leurs questionnements qui ont alimenté ma réflexion au travers de ce mémoire.

Merci finalement à mes amis et à mes proches, en particulier Léa, Juliette ainsi que Geoffrey, pour le soutien moral qu'ils ont pu m'apporter.

# SOMMAIRE

<b>INTRODUCTION .....</b>	<b>1</b>
<b>RÉSUMÉ.....</b>	<b>2</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>2</b>
<b>1 L'AMBLYOPIE.....</b>	<b>3</b>
1.1 DEFINITIONS.....	3
1.1.1 <i>Fonctionnelle, Organique ou Mixte</i> .....	3
1.1.2 <i>Monoculaire, Binoculaire</i> .....	4
1.1.3 <i>Relative, Absolue</i> .....	4
1.2 NOTIONS ESSENTIELLES .....	5
1.2.1 <i>Plasticité cérébrale</i> .....	5
1.2.2 <i>Synchronisation</i> .....	6
1.2.3 <i>Commutativité</i> .....	6
1.3 TRAITEMENTS .....	6
1.3.1 <i>Objectifs</i> .....	7
1.3.2 <i>Acteurs</i> .....	7
1.3.3 <i>Traitement d'attaque</i> .....	7
1.3.4 <i>Traitement d'entretien</i> .....	8
<b>2 DES TRAITEMENTS INNOVANTS .....</b>	<b>9</b>
2.1 LUNETTES A OCCLUSION INTERMITTENTE .....	9
2.1.1 <i>Essais cliniques avec lunettes Amblyz</i> .....	10
2.1.2 <i>Lunettes Vidi Smart et autres essais cliniques</i> .....	15
2.2 STIMULATION DICHOPTIQUE .....	17
2.2.1 <i>Essai clinique avec jeux vidéo sur ordinateur adaptés avec lunettes anaglyphes</i> ....	18
2.2.2 <i>Essai clinique avec jeux vidéo sur tablette</i> .....	21
<b>3 DES TRAITEMENTS LIMITES ET D'INTERET DISCUTABLE.....</b>	<b>23</b>
3.1 RESULTATS DU TRAITEMENT D'OCCLUSION POUR COMPARAISON .....	24
3.1.1 <i>L'essai clinique</i> .....	24
3.1.2 <i>Discussion</i> .....	26
3.2 DES ETUDES ET DES PRODUITS RECENTS MAIS A DEVELOPPER .....	28
<b>CONCLUSION .....</b>	<b>30</b>
<b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>	<b>31</b>
<b>ANNEXES .....</b>	<b>33</b>

# INTRODUCTION

L'amblyopie est une pathologie, reconnue comme une acuité visuelle basse, que l'on ne peut pas améliorer par une correction optique. Elle touche de 3 à 5 % de la population. Elle est la conséquence d'un mauvais développement des voies visuelles dans l'enfance, la plupart du temps pour un des deux yeux, avec pour cause un strabisme, une différence de défaut réfractif (anisométrie), les deux combinés ou encore une cause organique.

C'est une urgence thérapeutique chez l'enfant, car si l'amblyopie n'est pas traitée dans les premières années de vie, la guérison devient impossible et l'amblyopie chez l'adulte peut parfois se transformer en véritable handicap visuel.

Nous nous intéresserons ici à l'amblyopie fonctionnelle ainsi qu'à son traitement chez l'enfant.

De nos jours, les techniques de dépistage et les traitements utilisés sont assez efficaces et de nombreuses amblyopies sont soignées avec succès. Cependant, ce taux de guérison n'est pas aussi élevé que l'on attend.

Les soins habituels consistent principalement à un port de patch adhésif prolongé sur l'œil sain pour faire travailler l'œil amblyope. Bien qu'efficace lorsque le traitement est bien fait et correctement appliqué, les réticences de la part de l'enfant et des parents impliquent parfois une mauvaise observance au traitement, voir un abandon. Ces cas d'échec soulèvent les problématiques des soins habituels et imposent de trouver des alternatives possibles.

Ces alternatives pourront être proposées afin d'obtenir une meilleure participation au traitement et ainsi réduire les cas d'échec. Elles doivent être au moins aussi efficaces que les traitements actuels.

Comment de nouvelles formes de thérapies pourraient remplacer les traitements utilisés de nos jours ?

Nous développerons la notion d'amblyopie ainsi que son traitement, puis nous analyserons des études sur de nouveaux outils. Enfin, nous comparerons ces résultats à des études réalisées avec les outils utilisés aujourd'hui.

# RÉSUMÉ

L'amblyopie fonctionnelle unilatérale chez l'enfant est la forme d'amblyopie la plus fréquente et également la mieux traitée. Mais des cas d'échecs et des réticences face au traitement actuel, c'est-à-dire principalement le port de patch adhésif, ont poussé à trouver des solutions alternatives.

Pour contrer le manque d'observance, des traitements plus discrets ou plus ludiques sont proposés. Ils ont été testés, et leur efficacité a été prouvée au travers de divers essais cliniques depuis le début des années 2000 et encore maintenant.

Des lunettes électroniques à occlusion intermittente sont proposées d'un côté. Elles possèdent des écrans à cristaux liquides qui permettent une opacification du verre, contrôlée selon différents programmes.

D'un autre côté, on retrouve des jeux vidéo basés sur le principe de stimulation dichoptique. Un traitement d'intérêt binoculaire qui va forcer l'œil amblyope à travailler avec l'œil sain.

Ces nouveaux outils ont des points positifs et ont donné des résultats probants. Ils gardent cependant des points négatifs. Mais ils pourront encore être développés et améliorés.

*Mots clés : Amblyopie, Traitement, Observance, Lunettes électroniques, Jeu vidéo, Dichoptique*

# ABSTRACT

Unilateral functional amblyopia in children is the most common and also the best treated form of amblyopia. But cases of failure and reluctance towards the current treatment, that is to say primarily the wearing of adhesive patches, have led to find alternative solutions.

To counter the lack of compliance, more discreet or more playful treatments are offered. They have been tested, and their effectiveness has been proven through various clinical trials since the early 2000s and still today

Intermittent occlusion electronic glasses are offered on one hand. They have liquid crystal screens that allow clouding of the glass, controlled according to different programs.

On the other hand, we find video games on the principle of dichoptic stimulation. A treatment of binocular interest that will force the amblyopic eye to work with the healthy eye.

These new tools have positive points and have given convincing results. However, they keep negative points. But they can still be developed and improved.

*Keywords: Amblyopia, Treatment, Compliance, Electronic glasses, Video game, Dichoptic*

# 1 L'amblyopie

## 1.1 Définitions

Pour commencer l'étymologie grecque du mot (ambly-ἀμβλυ et opia-ωπία), va définir l'amblyopie en tant que vision faible. Plus précisément : « L'amblyopie peut être définie comme une diminution plus ou moins sévère de la fonction visuelle du fait d'une altération précoce de l'expérience visuelle, le plus souvent asymétrique, par privation d'une image et/ou perturbation du lien binoculaire par strabisme et/ou anisométrie, avec ou sans anomalie anatomique de l'œil et/ou des voies visuelles retrouvée. » Cette définition est retrouvée dans le rapport de la Société Française d'Ophtalmologie de 2013, dans la section sur l'amblyopie.[1]

Chaque enfant présentera quasiment une amblyopie qui lui est propre. Elle sera définie selon certains critères et degrés de sévérité.

### 1.1.1 Fonctionnelle, Organique ou Mixte

Il faut alors distinguer l'amblyopie fonctionnelle de l'amblyopie organique. L'amblyopie mixte sera un cumul des deux types.

L'amblyopie fonctionnelle est caractérisée par une acuité visuelle basse d'un œil par rapport à l'autre, sans anomalie anatomique de l'œil ou des voies visuelles. Cette amblyopie peut être due à une anisométrie, à un strabisme ou encore à un phénomène de privation visuelle, qui auront une incidence sur le développement des voies visuelles.

Dans le cas d'une anisométrie, l'amblyopie est induite par un flou de l'image réceptionnée, par une mauvaise qualité du stimulus. Dans le cas du strabisme, elle est induite par la présence d'une deuxième image, qui va être supprimée afin d'éviter une diplopie (vision double). Enfin dans le cas de la privation, c'est tout simplement l'absence d'image et de stimulus visuel qui induira l'amblyopie. Cette privation correspond par exemple à l'occlusion de l'œil, pour diverses raisons. Le cerveau privilégiera le développement du bon œil au détriment du mauvais. Une amblyopie fonctionnelle en est la conséquence.

L'amblyopie organique, à l'inverse, se définit par une acuité visuelle basse due à une atteinte plus ou moins profonde de l'œil ou des voies visuelles. Ce défaut anatomique perturbe ainsi la perception, la transmission ou l'intégration du message visuel. Cependant, il est nécessaire de rajouter une notion de temps pour exclure d'autres causes de malvoyance : cette acuité visuelle basse est présente pendant ou depuis l'enfance. L'amblyopie organique peut être unilatérale mais aussi bilatérale selon la pathologie, qui touche soit un seul œil, soit les deux.

Ceci dit, l'amblyopie organique possède également une part fonctionnelle : une cataracte congénitale entraîne une amblyopie par privation, de même qu'un ptosis. De même qu'un strabisme associé à une origine organique impliquera une suppression et ainsi une amblyopie fonctionnelle. C'est donc par des éléments difficilement indissociables que les deux définitions se retrouvent réunies en une seule : l'amblyopie correspond à une diminution unie ou bilatérale de la fonction visuelle, principalement de la capacité de discrimination (acuité), due à une altération précoce de l'expérience visuelle, par privation d'une image ou altération de la binocularité par la présence d'un strabisme ou d'une anisométrie, qu'on ait trouvé ou non une anomalie anatomique ou organique de l'œil et des voies visuelles. De plus, l'amblyopie concerne l'état cortical, le lien œil-cerveau du patient, et la définition demande d'inclure la correction optique : on parle d'amblyopie si la baisse d'acuité persiste malgré le port de la correction optique. [1]

### 1.1.2 Monoculaire, Binoculaire

Lorsqu'on parle d'amblyopie, on entend la plupart du temps asymétrie de la fonction visuelle : c'est le principe de l'amblyopie monoculaire. En effet, un œil aura une vision faible et une sensorialité anormale tandis que l'autre pourra être considéré comme sain. L'état d'un œil est comparé à celui de l'autre œil. A noter que cette définition se base sur l'asymétrie de l'acuité visuelle, qu'il faut rechercher et trouver. Cela implique de ne pas seulement chercher le 10/10, mais d'aller voir si un œil atteint potentiellement un niveau plus élevé et trouver ainsi la différence interoculaire. Ceci pourrait révéler une asymétrie d'acuité, même si celle d'un œil est de 10/10 et l'autre de 16/10. Ainsi, le patient présente une amblyopie monoculaire, selon la définition, qu'il faudra essayer de traiter.

Pour ce qui est de l'amblyopie binoculaire, ce n'est plus la différence d'acuité visuelle entre les deux yeux qui est déterminante mais le défaut (jusqu'à l'absence) de la vision binoculaire, de la stéréoscopie. Elle est la conséquence de l'altération précoce de l'expérience visuelle qui implique entre autres une maturation anormale du système neuronal lié à la binocularité : sa propriété reste alors monoculaire. C'est le cas chez les enfants présentant un strabisme précoce ou une cataracte congénitale par exemple, chez qui le développement normal de la binocularité n'est pas possible du fait d'une absence de vision conjuguée des deux yeux, dès le plus jeune âge. Si ce système de binocularité n'est pas mis en place au moment du développement, il ne pourra pas être retrouvé par la suite.

Un enfant strabique précoce, même s'il récupère une bonne acuité visuelle sur ses deux yeux, aura une perception du relief moindre voire nulle, malgré le traitement. Donc ce même enfant n'aura plus une amblyopie monoculaire, puisqu'elle peut être traitée, mais gardera une amblyopie binoculaire. [1]

### 1.1.3 Relative, Absolue

Si l'amblyopie peut être monoculaire ou binoculaire, elle est aussi définie de manière relative ou absolue. En effet, ces définitions s'appuient sur la différence d'acuité entre les deux yeux pour la décrire comme relative (différents degrés) et sur l'acuité visuelle du meilleur œil (qu'il y ait symétrie ou non), pour parler alors d'amblyopie absolue. Dans les définitions, c'est l'échelle logarithmique qui est utilisée : elle est plus précise et régulière contrairement à l'échelle décimale. Lorsque l'on parle de différence de lignes d'acuité entre les deux yeux, il est important de se rappeler qu'il s'agit des lignes logarithmiques (logMAR) car par exemple une ligne décimale de 1/10 à 2/10 correspond à 3 lignes à progression logarithmique (de 1,0 à 0,7 log MAR). L'étude de l'acuité et l'évaluation de l'écart entre les deux yeux (mais aussi l'évolution de l'acuité durant le traitement) s'en trouvera inégale d'une échelle à l'autre. C'est pour ces raisons qu'il est préférable d'étudier l'amblyopie en se basant sur l'échelle logarithmique.

Pour en revenir à nos définitions, le terme d'amblyopie relative va s'appuyer sur la différence interoculaire :

- L'amblyopie légère correspond à une différence de plus d'une ligne logarithmique
- L'amblyopie moyenne correspond à une différence de plus de trois lignes logarithmiques
- L'amblyopie profonde correspond à une différence de plus de dix lignes logarithmiques

Tandis que l'amblyopie absolue repose sur l'acuité visuelle :

- L'amblyopie légère correspond à une acuité inférieure à 0,2 LogMAR soit environ 6/10
- L'amblyopie moyenne correspond à une acuité inférieure à 0,6 LogMAR soit 2 à 3/10
- L'amblyopie profonde correspond à une acuité inférieure à 1,0 LogMAR, l'équivalent de 1/10 [1]

## 1.2 Notions essentielles

Il est nécessaire de rajouter et de décrire certaines notions, impliquées dans les mécanismes de l'amblyopie. Ces notions sont d'une importance primordiale dans le traitement mis en place.

### 1.2.1 Plasticité cérébrale

La plasticité cérébrale représente l'ensemble des processus de modification et de remodelage du système nerveux. Cette plasticité est indispensable à notre évolution et à notre survie. L'expérience, l'apprentissage et les interactions avec l'environnement sont impliqués dans cette organisation et réorganisation cérébrale : nous ne sommes pas juste conditionnés génétiquement. [2]

Il se trouve que l'établissement des voies visuelles constitue l'exemple parfait de la construction et du remaniement cortical. Chez les mammifères, le cortex cérébral réceptionnant les informations visuelles est basé sur l'alternance de colonnes de neurones (colonnes de dominance) répondant respectivement aux stimuli de l'œil droit et à ceux de l'œil gauche. C'est la présence des informations provenant des deux yeux dans le cortex visuel de chaque hémisphère qui permet alors une vision binoculaire.

Des études chez des chatons et des singes<sup>1</sup> ont permis de montrer qu'une expérience visuelle normale durant une période critique en début de vie est indispensable au bon développement de la vision. En effet, ces animaux se sont vus privés de l'utilisation d'un œil (paupière suturée) dès la naissance et durant les premiers mois de leur vie, pour ainsi dire jusqu'à l'âge adulte. Seul un œil pouvait alors capter des informations visuelles. Or, une fois la privation sensorielle levée, il se trouve que les neurones corticaux ne réagissent plus aux stimuli visuels de l'œil ayant été obturé. Le cortex visuel ne répond plus qu'aux stimulations provenant de l'œil qui est resté stimulé durant la phase de développement. Il a aussi été observé que les cellules réceptives de la rétine de l'œil préalablement obturé gardaient, elles, toutes leurs fonctionnalités (étudiées grâce à des enregistrements électrophysiologiques). C'est donc bien le lien œil-cortex qui est atteint. La formation de synapses entre l'œil obturé et le cortex ne se fait pas et celle de l'autre œil est cependant accentuée ; la construction neuronale se fait au détriment quasi-total de l'œil qui ne voit pas. [3]

Il y a ainsi une compétition entre les différentes populations de fibres nerveuses afin de maintenir les connexions adéquates dans le cortex visuel.

Des expériences similaires ont été réalisées sur des animaux adultes ayant préalablement développé des voies visuelles normales : chez ces animaux, aucune modification corticale n'a été observée des suites de la privation visuelle d'un œil. Ainsi, on considère la période post natale critique, chez le chat il équivaut aux premiers mois de vie. Hubel et Wiesel parlent de « period of susceptibility » pouvant être traduit par période de vulnérabilité ou période sensible.

Toutes ces observations montrent qu'une expérience sensorielle et une stimulation de l'activité neuronale est indispensable à la formation et au maintien des connexions neuronales.

Concernant l'homme, cette période de construction et de plasticité est cruciale. Elle peut être négative, si un œil est en strabisme ou s'il est obturé de manière organique ou anatomique

---

<sup>1</sup> Il est à rappeler que tout comme chez l'Homme, le singe et le chat présentent deux yeux sur la même face qui fonctionnent ensemble (à l'inverse du cheval ou du caméléon par exemple) et qui conjugués, permettent la vision d'une seule image en relief.

par exemple, alors le développement de la vision sera déficient : c'est une cause de l'amblyopie. Mais cette plasticité peut aussi être positive : durant la même période de construction, un traitement adapté peut corriger le développement pathologique de la vision et aboutir dans le meilleur des cas à un système visuel normal et complet. Dans l'amblyopie, cette période est un pilier du traitement, qui repose entièrement sur la plasticité cérébrale positive. Il est supposé que la plasticité est maximale entre 6 mois et 2 ans environ et qu'elle perdure (de manière de moins en moins efficace) jusqu'à 10-12 ans. La plasticité visuelle n'est présente que pendant une période sensible durant l'enfance, ce qui explique l'urgence thérapeutique de l'amblyopie, autant dans le dépistage que dans le traitement. [4]

### 1.2.2 Synchronisation

La synchronisation est une notion essentielle dans le développement harmonieux des réseaux neuronaux. Elle a pour but de rassembler des informations d'origines différentes et de les relier afin d'aboutir à une source unique et riche d'informations. Ces informations doivent être symétriques afin qu'une corrélation soit possible. Au niveau visuel, elle est basée sur différents éléments. Pour commencer, elle repose sur des réseaux neuronaux au départ immatures. Elle dépend aussi du nombre de possibilités de connexions (beaucoup plus importantes en début de vie qu'à l'âge adulte). Ensuite, l'expérience positive vécue constitue une autre base au développement neuronal, de même que la présence indispensable d'une information visuelle. De plus, celles-ci doivent être de la meilleure qualité possible : cet élément est essentiel dans le traitement de l'amblyopie, c'est pour cette raison que la correction optique totale devrait être mise en place chez les enfants amblyopes. [4]

Ainsi, dans la prise en charge de l'amblyopie, il est essentiel d'obtenir le meilleur signal visuel possible, et de rechercher l'égalité d'information entre les yeux.

### 1.2.3 Commutativité

Une notion de base dans la compréhension de l'amblyopie est celle de commutation. En effet, dans les cas où une compétition entre les informations visuelles des deux yeux est présente et qu'il n'y a pas de diplopie (neutralisation), un mécanisme de commutation se met en place. L'œil dont la fovéa est activée par une stimulation visuelle est considéré comme fixateur et transmet les informations au cortex visuel, tandis que l'information fovéolaire de l'autre œil (dévié ou amétrope fort) n'est plus analysée par le cortex. Cependant, dans certains cas (surtout les strabismes alternants), les deux fovéas et les voies visuelles des deux yeux gardent leur fonctionnalité et un inversement d'œil fixateur est possible : c'est la commutation, lorsqu'une fovéa est activée, l'autre est oubliée, et inversement. Si l'amblyopie fonctionnelle ne permet pas la commutation, c'est-à-dire si les voies visuelles de l'œil ne permettent plus la prise de fixation et que l'autre œil a pris le dessus, alors une commutation volontaire constitue la base du traitement : cacher le meilleur œil et rendre possible à nouveau la stimulation fovéolaire de l'œil faible.

La commutation est donc un principe fondamental dans le traitement de l'amblyopie, qui sera décrit ultérieurement. [1]

## 1.3 Traitements

Nous nous intéresserons ici seulement à la part fonctionnelle de l'amblyopie et aux moyens utilisés pour la traiter, chez l'enfant. Actuellement, correction optique, pansement occlusif, pénalisation par correction ou par filtre, l'atropine, sont utilisés selon le type d'amblyopie, sa cause, sa profondeur, le contexte du patient et surtout selon le ressenti et le bon

jugement de l'orthoptiste. Chaque traitement est unique à chaque patient, il n'en existe pas un spécifique et plusieurs peuvent aboutir à la guérison. [5][6]

De plus, une différenciation va être faite dans la littérature francophone entre une première phase de traitement dite d'attaque et une seconde phase d'entretien [4], laquelle n'est pas retrouvée dans la littérature étrangère. En effet cette dernière est souvent axée sur une amélioration de l'acuité visuelle dans un premier temps, qui aboutira ou non à l'isoacuité. Parfois, le traitement s'arrête à cette isoacuité et un traitement complémentaire de suivi n'est pas toujours mis en place, et des rechutes d'amblyopie sont possibles. Ainsi, même si cette littérature étrangère, et principalement anglo-saxonne, répertorie la grande majorité des essais cliniques, il semble intéressant d'aborder les notions de ce type de traitement en différentes phases.

### 1.3.1 Objectifs

Le but du traitement de l'amblyopie est l'isoacuité, et sa stabilisation dans le temps. Si cela n'est pas possible, la meilleure acuité visuelle possible sera recherchée, et ce jusqu'à la fin supposée du développement visuel. Une prise en charge précoce et énergique est primordiale, afin d'atteindre rapidement le but recherché<sup>2</sup>. Le traitement lourd ne s'étendra que sur une durée moindre et sera moins contraignant si la plasticité cérébrale est très active et positive. A l'inverse, si le traitement n'est mis en place que tardivement, il demandera plus de temps et de moyens et les chances de guérison s'en verront réduites [7]. Il est important de se rendre compte également du risque accru d'un handicap lié à la perte du bon œil au fur et à mesure du temps, si l'amblyopie n'est pas traitée (accident, DMLA par exemple).

Un des objectifs est aussi d'arriver à convaincre la famille de l'importance du traitement, d'en poser les bases, afin que les moyens requis soient appliqués. Les parents et l'enfant doivent en comprendre les enjeux.

### 1.3.2 Acteurs

Tout d'abord, les thérapeutes tels que l'ophtalmologiste et l'orthoptiste posent le diagnostic, mettent en place le traitement, et vont suivre l'évolution de l'amblyopie. Ils ont aussi pour rôle d'expliquer toutes les étapes à l'enfant mais aussi essentiellement aux parents. Ces derniers sont les acteurs principaux du traitement. L'observance au traitement est indispensable et dépend d'eux, ils se doivent d'être impliqués le plus possible. Leur compréhension face à la situation est primordiale. Leur motivation mais aussi celle de tout l'entourage entre en jeu. En effet, le reste de la famille, les professeurs doivent être mis au courant et encourager le plus possible l'enfant durant cette période pouvant être compliquée pour lui. Un soutien psychologique doit aussi être apporté, à l'enfant et aux parents, par les thérapeutes. Tous ces acteurs sont réunis autour du même but : obtenir la réussite du traitement dans les meilleures conditions.

### 1.3.3 Traitement d'attaque

En premier lieu, il est indispensable dans les cas où une amblyopie est suspectée, d'effectuer une réfraction sous cycloplégique afin de trouver la correction optique totale. Rappelons que l'amblyopie n'est pas une mauvaise acuité visuelle sans correction, mais le constat d'une acuité visuelle insuffisante avec la correction optique adaptée. Un contrôle tous les six

---

<sup>2</sup> Dans les essais cliniques répertoriés, il ne s'agit souvent pas de cet objectif, mais de meilleure amélioration possible de l'acuité visuelle de l'œil amblyope.

mois environ est nécessaire, afin de réévaluer la réfraction. Cette correction est la base du traitement (voir synchronisation). De plus, la mise en place de celle-ci permettra de réellement déterminer s'il y a amblyopie ou non. Dans le cas où une asymétrie d'acuité persiste entre les deux yeux, un traitement d'attaque est appliqué. Ce principe de correction optique totale est controversé dans la littérature internationale. Certains parlent de correction « optimale » [8].

Depuis plus de 100 ans, l'occlusion d'un œil est le traitement de référence [9]. Il consiste en une obturation du bon œil à l'aide d'un cache afin de permettre à l'œil amblyope d'être stimulé. L'œil dominant devra se trouver dans l'obscurité complète pour une meilleure efficacité de traitement et pour que tout phénomène de neutralisation ne soit plus mis en place. Des patches collants et opaques sont utilisés le plus souvent, recouvrant l'œil. La correction optique est portée par-dessus. Dans les amblyopies moyennes à profondes, le cache est appliqué en continu durant une période définie. Cette période repose sur la plasticité cérébrale de l'enfant : plus il est jeune et plus elle sera courte (semaines) et inversement si l'enfant est plus âgé (pouvant aller à plusieurs mois s'il a plus de 6 ans). Ces durées d'occlusion totale dite sauvage peuvent varier et s'adapter à chaque patient, selon les situations et ce qu'il est possible de mettre en place. Si cette occlusion totale n'est pas possible, le maximum d'heures d'occlusion sera appliqué, et adapté à la situation. Une surveillance est ensuite requise pour un contrôle d'acuité visuelle. Elle se doit d'être régulière et de guetter une évolution jusqu'à ce que l'œil amblyope rattrape l'œil sain ; l'isoacuité est le but recherché du traitement d'attaque. La surveillance permet aussi de vérifier l'observance au traitement par les parents et l'enfant et d'encourager d'autant plus.

Une exception à l'occlusion totale est l'amblyopie légère par anisométrie avec persistance d'une binocularité. Dans ce cas, pas de principe de commutation et l'obturation d'un œil mettrait en péril cette binocularité. Ainsi, les traitements possibles sont soit l'occlusion partielle quelques heures par jour ou bien une pénalisation par filtre Ryser (qui sera détaillée en tant que traitement d'entretien).

Un nystagmus latent ou manifeste latent ne permet pas non plus l'occlusion, puisque l'acuité visuelle de l'œil amblyope se retrouverait encore plus dégradée. Une pénalisation (par filtre ou sur-correction) est donc ici aussi une solution.

Le traitement par instillation de gouttes à 1% d'atropine selon divers protocoles et aussi utilisé, durant le XX<sup>ème</sup> siècle comme traitement secondaire à un échec de l'occlusion puis seulement à partir de 1993 comme traitement de première intention. En application une à plusieurs fois par jour, ou encore juste le week-end selon le but recherché, l'atropine permet de fortement diminuer la capacité d'accommodation de l'œil sain et ainsi d'obliger l'œil amblyope à prendre la fixation en vision de près. De plus, l'atropine implique une mydriase de l'œil sain, et réduit ainsi légèrement son acuité visuelle. Des études ont montré que cette méthode était efficace et pouvait parfois remplacer le cache. [10]

#### 1.3.4 Traitement d'entretien

Une fois l'isoacuité atteinte, un arrêt du traitement aurait pour incidence dans la plupart des cas une récurrence de l'amblyopie (tant que la plasticité cérébrale le permet). Ainsi, un traitement d'entretien est mis en place afin de stabiliser cette acuité et de la rendre durable. Il existe plusieurs moyens utilisés dans cette phase de traitement.

Les pénalisations optiques reposent sur une balance spatiale loin/près imposée aux yeux par l'ajout d'une addition sur un seul des verres optiques. Ces pénalisations peuvent être unilatérales ou bilatérales. Souvent de 3 dioptries, la sur-correction appliquée sur un œil permet

une bascule d'œil fixateur en vision de près et en vision de loin. Dans le cas de la pénalisation unilatérale, le +3 est placé devant l'œil non amblyope. Ainsi, l'œil amblyope devient dominant de loin tandis que l'autre œil reste dominant de près. Dans le cas de pénalisation bilatérale, cette sur-correction est placée alternativement sur un œil puis sur l'autre (nécessite 2 paires de lunettes). Cette pénalisation alternante a l'avantage de réduire le risque d'une bascule d'amblyopie. De ce fait, une pénalisation sur un mode monoculaire sera privilégiée si l'amblyopie était profonde et si une dominance de l'autre œil reste très marquée. A l'inverse, une pénalisation bilatérale sera préférée en cas d'un bon équilibre oculaire. La bonne balance spatiale est à surveiller par le thérapeute. L'atropine peut aussi faire office de pénalisation de près, étant alors instillée dans un seul œil. [11]

L'occlusion alternée peut aussi faire partie du traitement d'entretien. Sur peau ou cette fois-ci sur verre, elle permet de stabiliser l'acuité en permettant toujours une alternance œil droit/œil gauche. L'œil non amblyope est au départ maintenu caché plus longtemps proportionnellement à l'œil anciennement amblyope, puis le rythme pourra être modifié en fonction de la stabilité de l'acuité visuelle de chaque œil, pour aboutir à une égalité de temps de cache pour les deux yeux.

Les filtres Ryser constituent également un moyen d'entretien de l'amblyopie. Ceux-ci sont placés sur le verre de l'œil non amblyope et permettent de baisser son acuité visuelle. Le filtre doit pénaliser le bon œil de 2/10 à 4/10 en dessous de l'œil anciennement amblyope, afin de rendre ce dernier fixateur. Ce traitement est préconisé si l'amblyopie était moyenne ou légère et s'il y a une correspondance rétinienne normale. [12]

Durant toute la durée du traitement, des contrôles de la réfraction sous cycloplégique doivent être effectués et la correction optique doit être bien portée et en permanence.

Le traitement doit être régulier et continu, et se baser sur la différence d'acuité et sur l'état binoculaire. Il est à adapter à chaque patient.

## 2 Des traitements innovants

De nos jours, il s'avère que le traitement de l'amblyopie n'est pas efficace à 100% et qu'une des raisons principales de l'échec est la non-observance à ce traitement. De nouvelles techniques innovantes sont développées, afin de faire face à certaines problématiques du traitement. Depuis la fin du vingtième siècle, certaines techniques essaient de répondre à la question qu'implique le cache, sur l'impact social et sur le choc mental qu'il peut représenter pour l'enfant et les parents. En effet, si le cache n'est pas accepté, cela remet en cause le traitement d'attaque principalement, et met en péril la vision de l'enfant. En ce qui concerne l'atropine, son utilisation peut paraître compliquée pour les parents, et tout comme la pose du patch, l'instillation des gouttes est parfois rejetée par l'enfant.

De récentes études innovent dans la méthode de traitement. Une première suggère le remplacement du cache par une paire de lunettes électroniques à occlusion intermittente tandis que d'autres reposent sur une stimulation dichoptique au sein de jeux vidéo à interactions binoculaires.

### 2.1 Lunettes à occlusion intermittente

Depuis les années 2010, des paires de lunettes électroniques ont été conçues et testées, afin de proposer une alternative à l'occlusion et au traitement par atropine, prépondérants

actuellement. En effet le patch et les gouttes posent souvent problème à l'enfant et aux parents, de par la gêne physique et sociale que le premier induit et de par la difficulté et la rigueur qu'impliquent les deuxièmes.

Ces lunettes disposent de verres à écran LCD (cristaux liquides) qui permettent d'occulter un œil, selon différentes programmations, avec un temps défini. Ces lunettes sont depuis peu commercialisées, et peuvent être prescrites sur ordonnance par l'ophtalmologue, aux États-Unis et maintenant en France. Les modèles principaux retrouvés sont les lunettes Amblyz, américaines, et les Vidi Smart commercialisées par Abioz Technologies en France. Les essais cliniques et les études ont permis de rendre possible la mise en service de ce type de lunettes et ont donc été assez concluants. Aux États-Unis, les lunettes Amblyz ont été reconnues comme dispositif médical par la *Food and Drug Administration* depuis 2015. Elles sont a priori disponibles au prix de 450 dollars. [13]

## 2.1.1 Essais cliniques avec lunettes Amblyz

### 2.1.1.1 Étude principale

Un des dernier essai clinique, réalisé en 2016 par J. Wang et al a permis de comparer l'efficacité des lunettes à occlusion intermittente, par rapport à l'occlusion avec patches adhésifs traditionnels. [14]

#### Méthode :

Les enfants inscrits dans le protocole avaient entre 3 et 8 ans et étaient atteints d'amblyopie unilatérale modérée et non traitée. Ils ont tous effectué une mesure d'acuité visuelle selon le test HOTV et un examen oculaire complet avec réfraction sous cycloplégique (skiacol), un examen oculaire et un examen de la motilité.

Les valeurs d'inclusions dans l'étude pour l'acuité visuelle de l'œil amblyope étaient comprises entre 20/40 et 20/100. La différence interoculaire était de minimum deux lignes (logarithmique). Le port de la correction optique optimale devait avoir été d'au moins 12 semaines avant le début du protocole. Le choix de la correction optique mise en place était basé sur les recommandations du PEDIG (Pediatric Eye Disease Investigator Group, un regroupement de praticiens réputé pour ses études)[8].

Ces recommandations sont : d'après la réfraction objective sous cycloplégique, une correction complète de l'anisométrie ; une correction totale de l'hypermétropie lorsqu'elle est inférieure à +3,00 D et la correction maximale supportée si elle est supérieure à +3,00 dioptries (D), l'hypermétropie pouvant alors être sous-correctée de 1,50 D maximum. L'astigmatisme n'est pas éloigné de plus de 0,5 D par rapport aux valeurs sous cycloplégique et l'axe n'est pas modifié de plus de 10 degrés de différence. Cependant ces recommandations ne donnent pas de conduite à tenir en cas de myopie.

Les critères d'exclusion était une allergie aux adhésifs, un traitement antérieur de l'amblyopie dans les 6 mois avant l'étude, or correction optique, une prématurité inférieure à 32 semaine d'aménorrhée, un retard de développement ou des chirurgies oculaires.

Après confirmation de ces caractéristiques, les participants ont été répartis au hasard dans deux groupes de traitement. Le premier groupe portait sur les lunettes à occlusion intermittente (Groupe IO).

Il a été prescrit 4 heures de port de lunettes IO par jour, avec comme programme une occlusion 50% du temps de port : 30 secondes d'opacification puis 30 secondes transparentes appliquées pour l'œil non amblyope, en continu.

La correction optique peut être intégrée sur une monture supplémentaire adaptée aux lunettes IO (cf. figure 1). Les lunettes sont électroniques et donc rechargeables. Une nuit de charge permet un port durant plusieurs jours. Les verres sont transparents et légèrement teintés, ils deviennent noirs lorsqu'ils sont activés pour l'occlusion (cf. figure 2).



Figure 1 : Monture intégrable



Figure 2 : Opacification du verre sur les lunettes Amblyz

Le deuxième groupe était suivi avec un traitement d'occlusion standard par patch adhésifs (Groupe standard). La durée de l'occlusion a été fixée à 2 heures par jour. La correction optique optimale était portée dans les deux groupes. Il a été calculé qu'une taille d'échantillon de 12 enfants était assez efficace pour estimer les moyennes et les variances.

En partant du postulat qu'un certain nombre d'enfants abandonnerait l'étude, la taille de l'échantillon a été surestimée. 45 enfants ont finalement été inclus dans le protocole. Après randomisation et répartition dans les deux groupes, 27 patients ont rejoint le groupe IO et 18 ont rejoint le groupe standard. Cette inégalité fut une erreur involontaire causée par une non-inscription de patients dans certaines cliniques choisies pour effectuer la randomisation.

Tous les patients se sont vus remettre un journal de bord, sorte d'agenda, afin de référencer le temps de traitement effectué au fil des jours, et d'y noter les éventuelles remarques et commentaires.

Douze semaines de traitement ont donc été lancées, et un examen a été réalisé à l'issue de ces 12 semaines. Une mesure de l'acuité visuelle la mieux corrigée a été effectuée, ainsi qu'un bilan orthoptique permettant de contrôler l'alignement oculaire. Les mesures au prisme, en dioptries, ont été enregistrées.

En se basant sur le journal de bord rendu par les familles, l'observance aux différents traitements a pu être étudiée : en pourcentage d'heures réelles de port de lunettes IO ou d'occlusion par patch, par rapport aux temps prescrits.

Les éléments indésirables pouvant intervenir au cours du traitement ont été surveillés, tel qu'une bascule de l'amblyopie (considérée comme une baisse d'acuité visuelle de 2 lignes pour l'œil sain), ou un changement important de l'angle du strabisme (augmentation supérieure à 10 dioptries prismatiques) ou encore une irritation cutanée due au cache adhésif et toute blessure pouvant être provoquée par la casse des lunettes ou des verres à cristaux liquides.

Le point principal observé après le traitement de 12 semaines a évidemment été le changement d'acuité visuelle de l'œil amblyope, en unité logMAR. Les données de 19 patients du groupe IO et de 15 patients du groupe standard ont finalement été recueillies. Les données

initiales des patients suivis dans les différents groupes étaient similaires, particulièrement pour l'âge moyen, l'acuité visuelle de l'œil amblyope et la différence interoculaire. Seul un déséquilibre au niveau du nombre de garçons, plus important dans le groupe IO, était observé.

L'acuité visuelle de l'œil amblyope au départ était en moyenne de 0,46 logMAR, dans les deux groupes d'observation. La différence interoculaire quant à elle était en moyenne de 0,39 logMAR dans le groupe IO et de 0,35 logMAR dans le groupe standard.

Des calculs ont été faits afin de corrélérer l'acuité visuelle de base, la profondeur de l'amblyopie et l'âge de l'enfant.

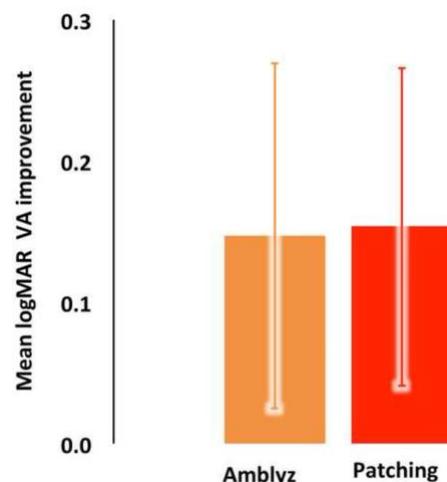
### Résultats :

- L'acuité visuelle :

A l'issue du nombre déterminé de semaines de traitement, une amélioration de l'acuité visuelle de l'œil amblyope de 0,15 logMAR en moyenne a pu être observée dans les deux groupes. Elle correspond à une augmentation d'une ligne et demie. Ces mesures ont été prises à 12 semaines avec un écart pouvant aller d'une semaine et demie avant à une semaine et demie après.

Aucune différence significative entre les deux groupes n'a pu être relevée, donc dans cette étude, la thérapie avec lunettes IO n'est pas moins efficace qu'une thérapie de 2 heures d'occlusion par jour avec patch adhésif (cf. figure 3).

*Figure 3 : Amélioration de l'acuité avec les lunettes en orange et avec le patch en rouge en rouge*



Les valeurs extrêmes ayant pu être observées ont été les mêmes dans les deux groupes : l'acuité visuelle de l'œil amblyope de 4 patients dans chaque groupe a augmenté de 3 lignes, tandis que pour 3 patients dans chaque groupe, il n'y a eu aucune amélioration.

Deux sujets, un dans chaque groupe, n'ont pas suivi le traitement ; ils ont été exclus du protocole pour une seconde analyse. Dès lors, l'amélioration de l'acuité visuelle de l'œil amblyope dans le groupe standard a vu sa moyenne augmenter à 1,6 logMAR. Celle du groupe IO est restée à 1,5 logMAR. La différence n'est pas significative. Les extrêmes ont légèrement changé puisqu'un des enfants du groupe standard n'ayant pas évolué, n'avait en fait pas suivi le traitement du tout.

Lors de la visite après 12 semaines, la différence interoculaire moyenne est passée de 0,39 à 0,28 logMAR dans le groupe IO et de 0,35 à 0,23 logMAR dans le groupe standard. La différence n'est pas qualifiée de significative au niveau de cette diminution de la profondeur de l'amblyopie, entre les deux groupes.

Aucune corrélation significative entre l'acuité visuelle de base, la profondeur de l'amblyopie et l'âge de l'enfant n'a pu être trouvée, peu importe le groupe. L'acuité visuelle de l'œil sain a aussi été contrôlée. Au départ elle était en moyenne de 0,07 logMAR dans le groupe IO et de 0,11 logMAR dans le groupe standard (entre 8 et 10/10 à échelle décimale). Après traitement, elle est passée à 0,03 dans le groupe IO et à 0,08 dans le groupe standard.

Aucune bascule n'a été observée (définition comme précédemment posée) dans chacun des groupes. De même qu'aucune augmentation significative du strabisme n'a été mesurée, de près comme de loin, après les 12 semaines.

- L'observance :

L'observance au traitement, dont le calcul s'est basé sur le journal de bord remis par les parents, a été estimée en moyenne à 84% dans le groupe IO et à 92% dans le groupe standard. Seulement 8 patients du groupe IO et 10 patients du groupe standard ont noté le nombre d'heures de traitement effectué, comme demandé. Cette différence d'observance n'est cependant pas statistiquement différente.

Le journal de bord a également permis de relever les commentaires des parents sur les lunettes à occlusion intermittente. Dans l'ensemble, tous les parents et enfants étaient enthousiastes face aux lunettes. Celles-ci ont été facilement portées par l'enfant durant le temps de traitement. Cependant, les parents ont signalé quelques difficultés durant certaines activités extérieures tandis qu'aucune difficulté n'a été relevée dans les activités intérieures, même lors des temps d'occlusion. Des parents ont aussi remarqué que leur enfant avait parfois plus de mal à voir en milieu extérieur de nuit, à cause des lunettes et de l'effet induit par les cristaux liquides des écrans. Les parents se sont également plaints du risque de casse ou de détérioration des lunettes possible.

De plus, l'unicité de taille des lunettes a aussi posé problème, induisant des sensations de lunettes serrées, lâches, ou juste inconfortables au niveau du nez ou des tempes, pour certains enfants. Dans la plupart des cas, des ajustements par des opticiens ont permis une légère adaptation des lunettes à l'enfant, et une récupération du confort. Dans d'autres cas, ces ajustements n'ont pas été possibles ou suffisants et ont été une cause de mauvaise observance du traitement. Sinon, aucun autre effet indésirable tel que des blessures induites par les lunettes ou une irritation cutanée due au patch n'a été signalé.

### Conclusion et discussion :

Cet essai clinique a permis de comparer l'efficacité des lunettes d'occlusion à cristaux liquides, à l'efficacité de l'occlusion par patches adhésifs (2 heures par jour) chez des enfants de 3 à 8 ans présentant une amblyopie unilatérale modérée.

De plus, il a relevé l'efficacité de l'occlusion intermittente face à l'occlusion continue : ici 4 heures d'occlusion intermittente (avec occlusion 50% du temps) donnent des résultats équivalents à 2 heures d'occlusion continue.

Une comparaison de cette étude à celle de Spierer et al [15] et à celle de Erbagci et al [16] est intéressante. (cf. annexes tableau 1)

En effet, les résultats d'amélioration de l'acuité observés dans l'étude présentée ici de J. Wang, sont les mêmes que ceux observés par Spierer à l'époque. Cependant, même si la période de traitement IO était la même dans les deux études (3 mois = 12 semaines), le nombre d'heures de traitement posé était supérieur dans celle de Spierer : au mois 8 heures contre 4 heures pour J. Wang. A l'inverse, l'amélioration de l'acuité visuelle de l'œil amblyope dans l'étude d'Erbagci,

a été supérieure à celle observée ici. L'explication donnée à cette différence d'amélioration est certainement l'absence de période d'adaptation à la correction optique mise en place au préalable. En effet, cette amélioration plus importante pour Erbagci serait alors due à la correction d'un défaut réfractif seul, considéré alors comme amblyopie avant le début du traitement. La décision de faire 4 heures de thérapie IO et non plus, comme dans les deux autres études, a été prise avec comme référence les 2 heures d'occlusion nécessaires dans l'amblyopie modérée, déterminées par le PEDIG [17] : ainsi avec le système d'occlusion intermittente 50% du temps sur 4 heures, les 2 heures (même non continue ici) étaient ainsi respectées. Une des différences dans le protocole d'étude de J. Wang était la mesure de la différence d'acuité interoculaire. Cette valeur permet de se rendre compte de l'amélioration due au développement physiologique propre de l'enfant, et non au traitement puisque celle-ci est observée sur les deux yeux.

#### 2.1.1.2 Étude complémentaire sur l'observance

Une autre problématique reste le réel suivi du traitement effectué par la famille à la maison. Même si l'étude de J. Wang s'est appuyée sur un journal de bord censé retranscrire ceci, plus de la moitié des sujets ne l'a même pas rempli. De plus il n'est pas certain que les parents aient vraiment été sincères. Un manque de données objectives sur le respect du port des lunettes IO est relevé.

Ainsi, un autre essai clinique, datant de 2019, réalisé également par J. Wang et al, visait à tester une solution de surveillance qui permet de contrôler le port des lunettes IO en temps réel. [18]

Dans ce protocole, des enfants de 3 à 8 ans ont été inclus selon les mêmes critères que la précédente étude.

Une période de 5 semaines avec port de la nouvelle correction optique optimale (basée sur une réfraction sous cycloplégique) a été fixée avant l'inclusion dans l'étude. L'enfant ne devait pas avoir eu de traitement par cache ou atropine au cours des 6 mois précédents. Les critères d'inclusions et d'exclusion étaient les mêmes que dans l'autre étude.

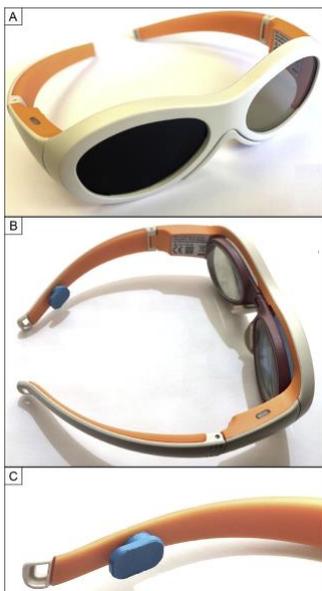


Figure 4 : Capteur en bleu fixé sur une branche des lunettes

Chaque patient a reçu une paire de lunettes IO, fournie avec un capteur de température corporel. Ce capteur (cf. figure 4) a été fixé sur une branche des lunettes, afin de permettre un contact avec la tempe de l'enfant. Le dispositif a une taille d'environ 1 cm, et il est recouvert d'un plastique qui le rend étanche et permet un contact direct sur la peau, sans danger. Un seuil de température a été fixé sur chaque capteur, afin qu'il détecte la température corporelle de l'enfant, lorsqu'il porte ses lunettes. La mesure de température s'est faite toutes les 15 minutes, Ainsi, une augmentation de température était observée dès le port des lunettes et à l'inverse, une chute de température signifiait que l'enfant les avait retirées. Des graphiques tirés de ces variations de températures ont permis de montrer le temps de port des lunettes IO, et de le comparer au temps prescrit.

Une corrélation entre l'âge et l'observance au traitement a également été calculée. Les résultats de 13 patients ont été analysés.

Le plus long temps d'observation a été de 9 mois tandis que pour d'autres, le traitement était appliqué sur 12 semaines ou encore sur 4 semaines. Dans tous les cas, le taux d'observance n'a pas dépassé 52% en moyenne. Pour une période de 4 semaines, cette moyenne a été de 51,6%, sur un intervalle allant de 10% d'observance à 97%. Sur les plus longues périodes, la moyenne était plus basse, avec une légère diminution de l'observance avec le temps.

L'acuité visuelle n'était pas l'élément principal observé dans cette étude, mais la moyenne de son augmentation après 4 semaines avec un traitement similaire à l'autre essai clinique, était la même. Aucun lien entre l'âge de l'enfant et l'observance n'a été relevé.

Si cette étude a pu montrer qu'une surveillance de l'observance avec les lunettes IO était possible, il s'est cependant avéré que cette observance n'était pas aussi élevée que prévu. De même qu'une grande variabilité entre individus a été relevée.

En prenant comme référence les données recueillies par Wallace et al [19] dans un essai clinique sur le patch, il s'est avéré que l'observance du traitement par lunettes IO et celui avec patches, était similaire. Avec un système de mini électrodes placées sous le cache adhésif, Wallace avait observé une moyenne de 44% d'observance au traitement par patch (fixé de 6 à 12 heures par jour pendant 6 à 12 semaines). La différence entre les lunettes IO et le patch n'est donc pas significative. Cependant, il aurait été mieux, pour une meilleure comparaison, que l'observance de l'occlusion par patch soit testée sur un groupe témoin randomisé au cours d'une même étude.

Il semblerait pour l'instant que l'occlusion en elle-même et le rendu esthétique soient des facteurs de diminution de l'observance, quel que soit la méthode d'occlusion utilisée, patch ou lunettes IO.

Une donnée très importante dans l'étude de J. Wang pouvant peut-être influencer l'observance au traitement était que les lunettes IO n'étaient portées que durant la phase de traitement. Les patients devaient donc jongler entre leur paire de lunettes habituelle et celle à occlusion intermittente. En effet, une fois fixées sur un programme spécifique de traitement, une bascule de lunettes « normales » à lunettes d'occlusion n'était pas possible.

## 2.1.2 Lunettes Vidi Smart et autres essais cliniques

### 2.1.2.1 Présentation

Une autre paire de lunettes du même principe, à verres LCD, a été conçue par une entreprise turque (BNM farbrika) suite aux premiers essais aux États-Unis. Les lunettes Vidi-Smart créées sont maintenant disponibles à l'achat sur différentes plateformes internet étrangères [20][21][22], dans plusieurs pays mais sont aussi commercialisées depuis peu par les laboratoires Abioz en France [23]. Les prix varient entre 270 et 360€.

Elles essayent de répondre à beaucoup de problématiques qu'implique le cache adhésif et proposent une multitude de modes de traitement.

Tout comme les lunettes IO d'Amblyz, elles sont conçues pour être aussi légères que possible : 35g environ, sans les verres correcteurs potentiels, sachant que le poids moyen d'une monture normale est entre 28 et 30g [24]. Le poids est réduit au maximum, pour le confort et surtout pour ne pas impacter la structure du nez de l'enfant, en plein développement.

Elles sont aussi rechargeables grâce à un câble fourni ; une charge de 2 heures permet une fonctionnalité de 2 à 3 jours.



*Figure 5 : Différentes montures existantes*

Une seule taille existe actuellement, et deux choix de couleurs sont possibles : bleu ou rose pour les branches et face intérieure de la monture, le reste étant blanc (cf. figure 5). La forme de la monture permet d'englober au mieux le visage de l'enfant et de ne permettre qu'à un minimum de lumière d'atteindre l'œil, lorsque l'occlusion est appliquée.

Concernant les verres LCD en eux-mêmes, la face extérieure est réfléchissante, et permet difficilement de discerner quel œil est occlus (cf. figure 6). Mais de la même manière ils ne permettent pas bien de voir les yeux de l'enfant au travers des lunettes lorsqu'elles sont inactives, et ne le permettent plus du tout lorsqu'un verre est actif. Ce choix a été fait afin d'éviter les questions des autres enfants ou adultes, face à un verre qui deviendrait noir sur un œil.



*Figure 6 : Effet miroir des verres*



*Figure 7 : Boutons présents à l'intérieur de la monture*

Un système de boutons permet de contrôler le mode on/off des lunettes et de choisir le type de traitement et l'œil à occulter (indiqué par le soignant) (cf. figure 7). Les différents modes de traitement sont sélectionnés en appuyant une à plusieurs fois sur le même bouton : 3 modes sont disponibles actuellement à la vente mais des nouveaux modes ont été ajoutés depuis 2018 (cf. annexes figure 8), dont plusieurs types d'occlusion intermittente (3 modes actuels) mais aussi des systèmes de filtres plus ou moins denses et d'autres qui permettent une alternance entre les deux yeux, lorsque cela est nécessaire. Des LED colorées indiquent quel mode est choisi, si les lunettes sont déchargées et sur quel œil l'occlusion est appliquée.

### 2.1.2.2 Essai clinique avec lunettes Vidi Smart et résultats

Une présentation d'un petit essai clinique, lors du 4<sup>ème</sup> congrès mondial d'ophtalmologie pédiatrique et du strabisme en 2017 [25], avait montré les résultats d'un traitement avec les lunettes Vidi-Smart.

25 enfants avec amblyopie par anisométrie ont été inclus, ainsi que 12 enfants avec amblyopie strabique. Toutes les amblyopies étaient unilatérales. L'âge des enfants était en moyenne de 3 ans et demi.

Selon le degré de profondeur de l'amblyopie, une occlusion intermittente de 20, 30 ou 40 secondes par minute a été appliquée. Le temps de port des lunettes actives était d'au moins 2 heures par jour, et sur une durée allant de 2 à 6 mois.

Les résultats de cet essai ont été concluants, avec un gain d'acuité visuelle de l'œil amblyope de 3,6 lignes en moyenne pour le groupe d'anisométrie et de 2,9 lignes dans le groupe de strabisme, à la fin du traitement (maximum 6 mois).

Il est intéressant de rajouter que 5 enfants refusaient catégoriquement l'occlusion par cache adhésif avant d'accepter et d'utiliser la méthode des lunettes à occlusion intermittente, plutôt appelées ici lunettes à occlusion intelligente.

Ces lunettes ont aussi un système de mémoire interne qui permet d'enregistrer le temps et le type de traitement, intéressant pour le suivi et le contrôle.

## 2.2 Stimulation dichoptique

Lors d'une présentation dichoptique, un stimulus est présenté à un œil tandis qu'un autre stimulus est présenté à l'autre œil. C'est le principe du synoptophore par exemple. L'utilisation de cette méthode permet ainsi de stimuler les deux yeux de manière indépendante, afin qu'ils soient obligés de fonctionner simultanément pour n'obtenir qu'une seule image, qui sera alors complète.

Cette stimulation peut être utilisée dans un but d'amélioration perceptive, afin de lutter contre la suppression interoculaire et d'améliorer la vision binoculaire chez les sujets amblyopes. Il est important de souligner que la suppression est un facteur dans l'étiologie de l'amblyopie et que sa réduction au moyen d'un traitement binoculaire pourrait être la clé d'un nouveau traitement.

Habituellement long et pénible, le traitement par patch est parfois difficilement applicable et peut être rejeté par les parents et l'enfant. C'est donc comme alternative à l'occlusion que cette solution de traitement binoculaire est envisagée. Elle cherche à être moins contraignante, tout aussi efficace ou plus efficace, mais surtout plus rapide que l'occlusion ou un traitement par atropine.

La stimulation dichoptique peut être apportée via des jeux vidéo 3D, dans lesquels des images différentes sont destinées à chaque œil. Dans les études relevées, ces jeux présentent un arrière-plan commun que les deux yeux perçoivent, mais dont les éléments de premiers plan indispensables à la réussite du jeu vidéo ne peuvent être perçus que par l'œil amblyope. Des films ont également été préparés afin de pouvoir être présentés de manière dichoptique aux enfants [26]. Ces méthodes nécessitent le port de lunettes à obturation à cristaux liquides. Les verres de ces lunettes s'éclaircissent et s'assombrissent en synchronisme avec les images de l'ordinateur, assez rapidement pour que l'utilisateur ne s'en rende pas compte, ce qui permet de présenter un arrière-plan commun aux deux yeux et une image « enrichie » uniquement à l'œil amblyope. La scène visuelle avec ce système n'est pas présentée de manière stéréoscopique. Au

lieu de cela, la technologie 3D est utilisée pour présenter une image distincte mais visuellement liée à chaque œil permettant la perception d'une scène visuelle dynamique en deux dimensions [27].

Dans d'autres études, la stimulation dichoptique se fait au travers de jeux vidéo sur ordinateur ou sur tablettes, adaptés pour être utilisés avec des lunettes anaglyphes à filtre rouge sur un œil et vert (ou bleu) sur l'autre œil. Certains éléments sont vus par les deux yeux, d'autres par l'œil sain et d'autres par l'œil amblyope. Les contrastes des différents éléments sont variables selon la profondeur de l'amblyopie et évoluent en court de traitement.

Ces méthodes permettent l'intérêt de l'enfant et son implication : le traitement devient facilement un jeu et un moment de divertissement pour lui.

### 2.2.1 Essai clinique avec jeux vidéo sur ordinateur adaptés avec lunettes anaglyphes

Une étude réalisée par Z. Rajavi et al en 2019, a voulu comparer l'effet d'un traitement binoculaire interactif (nommé I-BIT) contre la méthode standard de l'occlusion (accompagné d'un traitement I-BIT placebo). [28]

#### Méthode :

38 enfants de 3 à 10 ans ayant été diagnostiqués avec une amblyopie fonctionnelle unilatérale ont participé à l'essai clinique. Ces enfants, afin d'être inclus dans l'étude, devaient avoir une acuité visuelle corrigée inférieure à 20/30 (0,3 logMAR, environ 7/10) et une différence entre les deux yeux d'un moins deux lignes de l'échelle de Snellen. A l'inverse, l'enfant était exclu s'il avait des antécédents de pénalisation un mois avant l'étude, une amblyopie bilatérale, une acuité visuelle corrigée inférieure à 20/200 (1/10), une fixation excentrique ou un nystagmus, ou encore une déviation oculaire supérieure à 10 dioptries. Les enfants non coopératifs et ceux n'ayant pas terminé au moins 75% du traitement ont également été exclus de l'essai clinique.

Ces enfants ont été repartis aléatoirement dans deux groupes ; un groupe témoin dont le traitement reposait sur le cache et sur un traitement binoculaire placebo (21 enfants) et un autre groupe d'étude dans lequel le traitement était le jeu I-BIT (19 enfants).

Avant le début de l'essai clinique, les réfractions de tous les sujets ont été déterminées sous cycloplégique (cyclopentolate 1% et tropicamide 1% en gouttes toutes les 5 minutes durant 30 à 45 minutes). Une mesure subjective a également été réalisée 48 heures après grâce à l'échelle des E de Snellen placée à 6 mètres en ambiance photopique et présentée par ligne de 5 lettres. Un examen de l'alignement oculaire de près (33cm) et de loin (6m) au cover test et aux prismes, ainsi que de la motilité et de la fixation ont été réalisés. Des possibles lésions pathologiques des segments antérieurs et postérieurs ont été exclues grâce à l'examen à la lampe à fente et ophtalmoscope. La vision stéréoscopique a été mesurée avec le test Titmus à une distance de lecture. Ainsi, l'acuité visuelle et la vision stéréoscopique ont été mesurées au début de l'étude et un mois après pour les deux groupes, afin d'être comparées.

Pour les patients n'ayant jamais porté de correction optique et n'ayant jamais eu de traitement d'amblyopie préalable, une attente de 4 mois avec port de correction a été imposée avant le début de l'étude. Cette durée a été réduite à 1 mois pour les enfants ayant déjà une correction et ayant déjà eu de l'occlusion.

La répartition dans les deux groupes a été réalisée afin qu'il y ait les mêmes moyennes d'âge, de répartition des sexes, d'acuité visuelle, d'amétropie, de strabisme, ou d'antécédent d'occlusion.

En ce qui concerne le groupe d'étude, il a été demandé aux enfants de jouer sur le logiciel avec leurs lunettes rouge-vert par-dessus leur correction optique, de 20 à 30 minutes par jours sur au moins 5 jours par semaine et durant un mois (total de 6 à 10 heures sur le mois).

Pour le groupe témoin, la même durée de jeux a été recommandée, sans lunettes rouge-vert. De plus, une occlusion de 2 à 4 heures par jour de l'œil dominant a été appliquée, selon si l'amblyopie était légère (AV entre 20/30 et 20/50) ou modérée (AV entre 20/50 et 20/100), durant un mois. Cela correspond donc à une durée d'occlusion de 56 heures à 112 heures au total, si l'on considère 4 semaines de traitement.

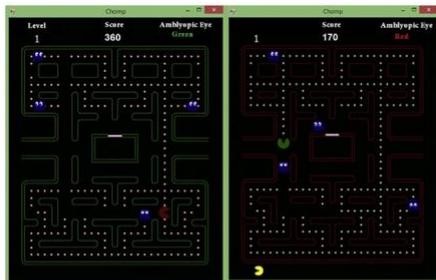
Le logiciel I-BIT repose sur le principe de dissociation des différents éléments du jeu grâce à un système de filtres rouge et vert appliqués sur des lunettes. En effet, dans certains cas l'œil dominant qui porte le filtre rouge percevra le fond et les éléments fixes du jeu, tandis que l'œil amblyope portant le filtre vert percevra les objets en mouvement et les éléments fins. Dans d'autres cas, chaque œil percevra une moitié de l'image simultanément.

De plus, le système I-BIT permet d'ajuster l'éclairage et le contraste de l'image, et s'adapte à l'acuité visuelle et à la profondeur de la suppression du patient.

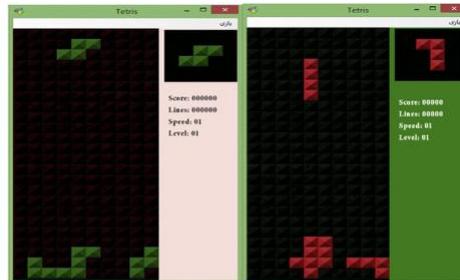
Lors de l'étude, des jeux divers (7 jeux) ont pu être proposés aux patients. Ce n'était pas le cas dans l'étude précédente [29] qui n'avait proposé que 3 jeux (cf. figure 9).

Durant l'étude, le moment et le temps de jeu des enfants étaient surveillés à distance pour chaque cas. Le temps mentionné par les parents à l'issue du mois a aussi été pris en compte.

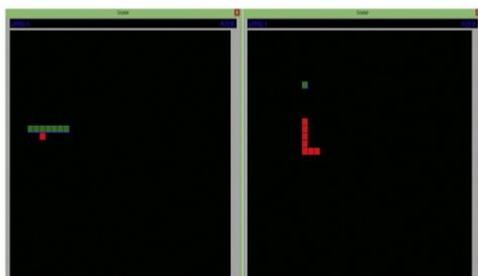
Figure 9 : Différents jeux proposés



A



B



C

A : Jeu de Pac-Man dans lequel le Pac-Man et le labyrinthe sont vus chacun par un œil. Les fantômes en bleu peuvent être perçu par les deux yeux.

B : Jeu du Tetris

C : Jeu du serpent (Snake)

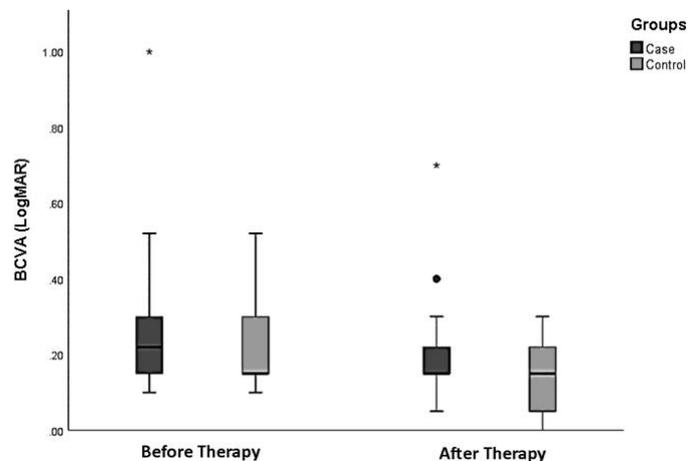
## Résultats :

Dans les deux groupes, les améliorations observées ont été en moyenne les mêmes. Un mois après, une augmentation d'acuité visuelle de 0,08 logMAR a pu être relevée, donc environ une ligne, autant chez les enfants ayant eu un traitement d'occlusion que chez ceux traités grâce aux jeux binoculaires interactifs. Concernant la vision stéréoscopique, les valeurs ne permettent

pas de définir une amélioration mais en tout cas, aucune différence n'a pu être observée entre les deux groupes. (cf. annexes tableau 2)

L'augmentation d'acuité visuelle de l'œil amblyope a été la même, en moyenne, pour le traitement I-BIT que pour l'occlusion, après 1 mois (cf. figure 10).

Figure 10 : Moyennes des meilleures acuités visuelles corrigées avant et après un mois d'étude, chez les enfants traités par jeux I-BIT (en noir) et les enfants témoins traités par occlusion de l'œil dominant (en gris)



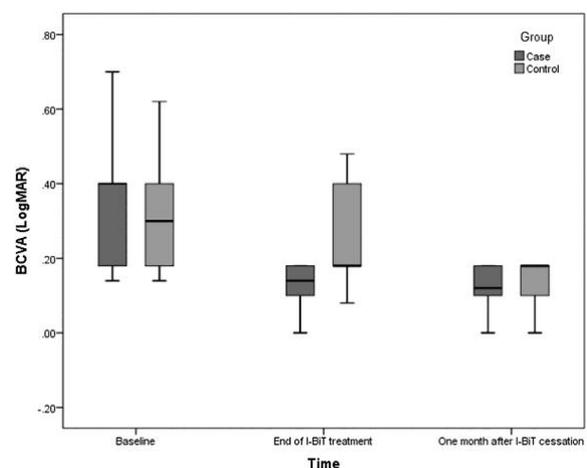
Ceci dit, le temps consacré au jeu I-BIT au cours du traitement pour le premier groupe, en termes d'heure, a été 9 à 11 fois moindre que le temps consacré à l'occlusion. Ainsi, le même résultat a pu être obtenu grâce au traitement binoculaire interactif, de manière plus rapide et plus efficace qu'avec le cache.

#### Etude préalable et résultats :

Réalisée en 2016 par la même équipe [29] une étude avait utilisé la méthode I-BIT comme traitement complémentaire au cache. Un groupe d'enfants ne pratiquait que de l'occlusion et un autre groupe pratiquait l'occlusion et le traitement binoculaire interactif. Cette étude a été réalisée sur une durée de 2 mois avec un contrôle au début, au bout d'un mois et à l'issue du 2<sup>ème</sup> mois. Elle a regroupé et randomisé 50 enfants de 3 à 10 ans.

Le résultat observé est une amélioration plus importante de l'acuité visuelle de l'œil amblyope pour le groupe de jeu au bout d'un mois de traitement : presque 2 lignes d'acuité, plus du double que pour le groupe d'occlusion. Suite au premier mois, les enfants ont arrêté le jeu et les deux groupes ont continué uniquement avec le cache. Au terme du second mois, le groupe ayant précédemment joué n'a quasiment pas évolué, tandis que le groupe d'occlusion de départ a rattrapé son retard, sans pour autant atteindre complètement la même acuité que l'autre groupe. (cf. figure 11 et annexes tableau 3). [29]

Figure 11 : Résultats de l'étude de Rajavi et al de 2016 à un mois et à deux mois. Acuité visuelle en logMAR, au début, à la fin du traitement I Bit et un mois après. En noir le groupe de thérapie I BIT et en gris le groupe d'occlusion de départ



## 2.2.2 Essai clinique avec jeux vidéo sur tablette

Une autre étude, de Krista R. Kelly et al a également eu pour but de confronter le traitement d'occlusion et une méthode de jeux sur tablette, à stimulation dichoptique. [30]

### Méthode :

Entre le 20 février 2015 et le 4 janvier 2016, 28 enfants ont été inclus dans l'étude, puis randomisés par groupes de 14 enfants ; un groupe traité par occlusion et l'autre groupe dont le traitement était basé sur le jeu binoculaire sur tablette, uniquement.

Afin de pouvoir être inclus dans l'étude, les enfants devaient être âgés de 4 à 10 ans, et présenter une amblyopie due à un strabisme, une anisométrie ou les deux. L'acuité visuelle minimum de l'œil amblyope était de 0,8 logMAR et celle de l'œil sain devait être égale ou supérieure à 0,1 log MAR (pour les enfants de 4 ans, 0,2 logMAR ont été acceptés). Du plus, les enfants devaient présenter une différence interoculaire d'au moins 0,3 logMAR (supérieur ou égal à 3 lignes d'acuité). Les sujets strabiques présentaient des ésootropies inférieures à 4 dioptries de loin et de près, post chirurgie et/ou avec le port de la correction optique. Les enfants nés à moins de 32 semaines d'aménorrhée, ou présentant des maladies oculaires ou systémiques, des infections ou malformations congénitales ou un retard de développement ont été exclus de l'étude.

Sur les 28 enfants, la moyenne d'âge était de 6,7 ans (+/- 1,4) et 7 d'entre eux était de sexe féminin. La moyenne des meilleures acuités avec corrections au départ était de 0,48 logMAR (environ 20/63 avec des valeurs de 0,3 à 0,8 log MAR).

Lors de l'évaluation de l'acuité aux différents stades de l'étude, les enfants de plus de 7 ans ont été testés grâce à l'échelle ETDRS et les enfants de moins de 7 ans grâce à l'échelle HOTV. La vision stéréoscopique était testée avec le test Randot. La profondeur de suppression quant à elle était déterminée par le rapport de contraste minimal (contraste oculaire de l'œil amblyope sur le contraste de l'autre œil) pour lequel une suppression de l'œil amblyope n'avait plus lieu. Ce rapport de contraste a été évalué à 7 distances différentes selon des méthodes qui ne seront pas détaillées ici.

Un groupe a donc été traité par de l'occlusion 2 heures par jours, tous les jours de la semaine et un autre groupe a suivi un traitement par jeux binoculaires, à raison d'une heure par jours, 5 jours par semaine. Ces traitements ont été maintenus sur 2 semaines, l'équivalent de 28 heures d'occlusion pour le premier groupe, et de 10 heures environ de jeux sur tablette pour l'autre groupe.

L'élément principal observé à l'issue des deux premières semaines était la modification de l'acuité visuelle de l'œil amblyope, tandis que les éléments secondaires étaient le changement de la stéréo acuité et de la suppression.

Au terme de la deuxième semaine le groupe du traitement par occlusion est passé au traitement par jeu binoculaire et la totalité des enfants ont poursuivi le même traitement, durant 2 semaines supplémentaires.

Un autre examen de la vision a été réalisé après ces 2 semaines supplémentaires. L'évolution de l'acuité de l'œil amblyope a été mesurée au terme des 4 semaines de traitement. (Les enfants ont également pu poursuivre le traitement binoculaire au-delà des 4 semaines, hors étude.)

Les enfants assignés au groupe de traitement par jeu binoculaire se sont vu prêter chacun une tablette électronique possédant un jeu d'aventure à stimulation dichoptique.

Ce jeu a pour principe l'évolution de personnages dans une mine d'or, le but étant de ramasser le plus d'or, le plus vite possible. Au préalable, l'équipe de soignants s'est assurée que les enfants étaient capables de jouer à ce jeu et d'en comprendre le fonctionnement. À l'aide du doigt, l'enfant doit manipuler les mineurs et leur environnement pour creuser et retourner de l'or dans une charrette le plus rapidement possible tout en évitant les obstacles (par exemple, le feu, la lave et les monstres). Différents niveaux sont proposés et la difficulté augmente au fur et à mesure. Des étoiles sont gagnées à la fin de chaque niveau. Des lunettes aux filtres rouge-bleu doivent être portées, si nécessaire par-dessus la correction optique. Des éléments rouges très contrastés (mineurs et boule de feu) sont alors visibles par l'œil amblyope, des éléments bleus à faible contraste (or et chariot) sont vus par l'œil sain. Les éléments gris (roches et sol) sont vus par les deux yeux. (cf. annexes figure 12) Pour un jeu réussi, les deux yeux doivent voir leurs composants de jeu respectifs. Durant tout le jeu, le niveau de contraste de l'œil amblyope est resté fixé à 100% tandis que le contraste de l'œil sain était variable. Commencant à 20%, il augmentait avec la réussite de l'enfant dans le jeu, lorsque des étoiles étaient gagnées. À l'inverse, si l'enfant était tenu à l'échec durant plus de 30 minutes, le contraste de l'œil sain était réduit.

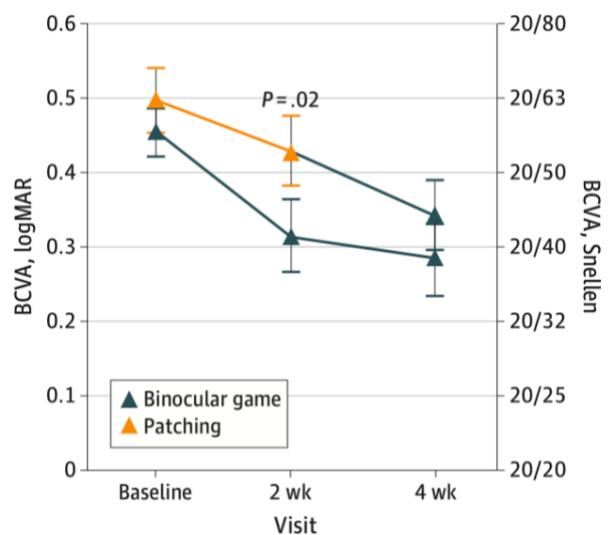
Ce n'est qu'après en moyenne 18 heures de jeu au total que le niveau de contraste sur l'œil sain a pu atteindre 100%.

### Résultats :

La première remarque à l'issue des deux premières semaines de traitement fut qu'une amélioration plus importante de l'acuité (meilleure AV corrigée) de l'œil amblyope a été observée chez le groupe traité avec le jeu binoculaire, plutôt qu'avec le traitement d'occlusion (cf. figure 13). Une amélioration de 0,15 logMAR en moyenne a été relevée (une ligne et demie) pour le premier groupe, alors qu'une amélioration de 0,07 logMAR a été relevée pour le groupe de patching (moins d'une ligne en moyenne).

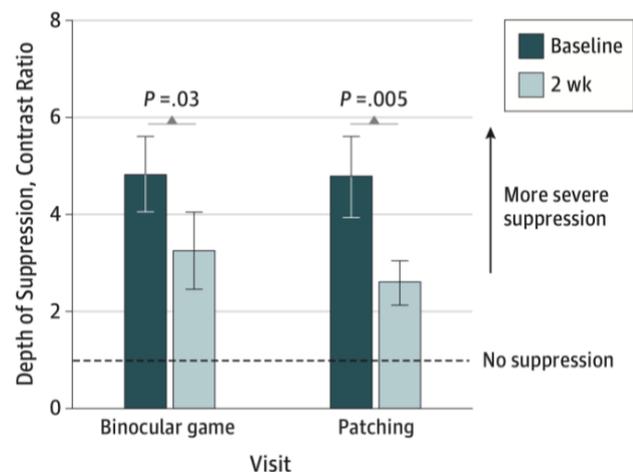
À l'issue de la 4<sup>ème</sup> semaine, après que tous les enfants aient suivi le traitement par jeu sur tablette, le groupe de traitement par patch a rattrapé l'autre groupe avec une amélioration totale depuis le début de l'acuité de l'œil amblyope de à 0,17 logMAR et 0,16 logMAR, c'est-à-dire un peu plus d'une ligne et demie pour les deux groupes (cf. figure 13).

Figure 13 : Meilleures acuités visuelles corrigées au départ, après 2 semaines de traitement et après 4 semaines de traitement, pour le groupe traité par jeu sur tablette (en bleu) et le groupe de traitement par occlusion (en jaune)



La profondeur de suppression s'est améliorée par rapport à celle de départ, pour les deux groupes et de façon assez équivalente (cf. figure 14).

Figure 14 : Évolution de la profondeur de suppression au début et 2 semaines après traitement par jeu binoculaire en premier et par occlusion en deuxième



Le traitement binoculaire a été plus efficace que le patching pour améliorer l'acuité visuelle de l'œil amblyope avec 2 semaines de traitement. Environ 3 fois plus d'enfants ont gagné 0,2 logMAR, 2 lignes d'acuité, avec le traitement par jeu, qu'avec le cache (8 enfants sur 13 contre 3 enfants sur 14). Il est intéressant de signaler aussi que 5 enfants sur 13 (38%) dans le groupe du jeu a atteint une acuité visuelle de l'œil amblyope de 20/32 (6,25/10) ou plus, alors que seulement 1 enfant (7%) dans l'autre groupe a atteint ce résultat.

Une étude du PEDIG [10] avait montré que le gain au bout de 6 mois de cache était en moyenne de 3 lignes d'acuité.

L'essai clinique présenté ici a permis de supposer que 2 semaines de traitement par jeu binoculaire à stimulation dichoptique permettait un gain d'acuité visuelle équivalent à la moitié d'un traitement par occlusion réalisé sur une durée de 6 mois. Le traitement binoculaire serait donc plus rapide.

De plus, les temps de traitement appliqués au cours de cette étude sont aussi significatifs : l'occlusion a été imposée à presque 3 fois plus de temps que le jeu, 28 heures d'occlusion pour 10 heures de jeu au total sur 2 semaines.

En ce qui concerne la profondeur de suppression, les valeurs d'amélioration après 2 semaines n'ont pas révélé de différences entre le groupe de jeu binoculaire et le groupe d'occlusion. Les améliorations observées sont corrélées à l'augmentation de l'acuité visuelle de l'œil amblyope, dans les deux groupes. Quant à la stéréoacuité, aucun changement n'a pu être observé à l'issue des 2 semaines dans les deux groupes.

Les résultats de ces différentes études sont encourageants. Les thérapies de stimulation dichoptique par jeux vidéo amènent ici à des améliorations de l'acuité visuelle de l'œil amblyope équivalentes voire supérieures à celles d'une thérapie par occlusion traditionnelle.

### 3 Des traitements limités et d'intérêt discutables

Ces nouveaux traitements proposés semblent d'après ces études, très intéressants et prometteurs. Cependant, ils soulèvent plusieurs questions : sont-ils vraiment efficaces et permettraient-ils de complètement remplacer le patch ou l'atropine ? Quelles en sont leurs limites ? Car leur utilisation en complément de ces derniers n'est pas le but recherché.

Afin de remplir toutes les attentes, ils doivent être tout aussi efficaces, et surtout augmenter le taux d'observance au traitement, principal facteur actuel de l'échec thérapeutique.

### 3.1 Résultats du traitement d'occlusion pour comparaison

Le traitement d'occlusion est le traitement de référence de l'amblyopie, depuis le XVIIIème siècle. Mais le protocole à suivre reste très controversé. L'occlusion peut aller de quelques heures par jour à une occlusion totale pouvant aller jusqu'à plusieurs semaines, l'œil sain se retrouvant ainsi dans l'obscurité complète.

Il est intéressant de reprendre les résultats apportés par l'occlusion afin de pouvoir par la suite les comparer à ceux des nouveaux traitements.

#### 3.1.1 L'essai clinique

Un essai clinique finalisé en 2004 [31], a donné des résultats intéressants sur le traitement d'amblyopie par occlusion chez l'enfant, établissant un lien entre le temps de port du patch et l'amélioration de l'acuité visuelle, corrélée à l'âge et au type d'amblyopie.

Un dispositif d'enregistrement du temps d'occlusion a permis de s'assurer de manière objective, de l'observance au traitement. Dans un premier temps de l'essai, les acuités visuelles de base ont été relevées. Ensuite une réfraction sous cycloplégique a été effectuée et les enfants ayant besoin d'une correction optique ont subi une adaptation à celle-ci durant 18 semaines. Si une amblyopie était toujours présente à l'issue de cette adaptation, le traitement par occlusion était mis en place et un suivi a été instauré toutes les deux semaines.

#### Méthode :

Les enfants participants à cet essai clinique devaient avoir entre 3 et 8 ans, et une différence interoculaire d'acuité visuelle d'au moins 0,1 logMAR (une ligne). Ils pouvaient présenter une anisométrie et/ou un strabisme. Les critères d'exclusion étaient des antécédents de thérapie par occlusion, des pathologies oculaires ou des difficultés d'apprentissage. 94 enfants ont participé à l'essai clinique.

L'acuité visuelle de référence a été prise lors de deux visites consécutives, afin de s'assurer de leur véracité. Après réfraction sous cycloplégique, les enfants n'ayant jamais porté de lunettes et ceux nécessitant une nouvelle correction ont subi une période d'adaptation optique de 18 semaines, avec contrôle à 6 semaines d'intervalle.

L'acuité visuelle relevée à l'issue de cette période redéfinissait si l'enfant avait besoin d'une thérapie d'occlusion ou non (si une différence interoculaire subsistait). 86% des enfants avaient besoin d'une correction et 25% d'entre eux avaient déjà subi une réfraction complète leur permettant de passer directement en phase d'occlusion. Ainsi, 75% des enfants sont passés par une phase d'adaptation réfractive.

L'occlusion a été prescrite par la suite 6 heures par jour. Les enfants ont été suivis sur une régularité de 2 semaines, jusqu'à ce que l'acuité visuelle de l'œil amblyope cesse de s'améliorer ; définit par une acuité identique lors de 3 visites consécutives ou une baisse de l'acuité visuelle deux fois de suite.

L'acuité visuelle a été relevée en unité logMAR grâce aux planches ETDRS (early treatment diabetic retinopathy study) ou à d'autres planches adaptées à l'âge et aux capacités de l'enfant. Le test utilisé pour mesurer l'acuité lors de la première visite a par la suite été utilisé tout au long de la période d'étude.

L'occlusion a été surveillée à l'aide d'un dispositif de contrôle d'occlusion (appelé ODM). Cet appareil consiste en un cache œil équipé de deux petites électrodes fixées sur la face interne, côté temporal, elles-mêmes connectées à un petit boîtier enregistreur avec batterie, par un fil conducteur protégé par du plastique. Il permet un enregistrement à la minute du port du cache. Lors de chaque visite, les données du dispositif de contrôle étaient téléchargées et les parents étaient ré-avertis du traitement à suivre.

Les résultats ont été étudiés selon deux manières. D'un côté, la différence interoculaire restante était mesurée et de l'autre côté, la proportionnalité de l'amélioration de l'œil amblyope par rapport à l'œil sain a été calculée. Ainsi par ce calcul, le but à atteindre est bien l'isoacuité, et le développement naturel de l'enfant est pris en compte. Une amblyopie résiduelle de 0,0 logMAR (soit nulle) ainsi qu'un score de 100% d'amélioration étaient les résultats optimaux.

### Résultats :

Premièrement au cours de la phase d'adaptation réfractive, des améliorations ont été observées. L'acuité visuelle moyenne de base de l'œil amblyope chez les enfants est passée de 0,65 logMAR à 0,43 logMAR. Les valeurs ne montrent pas de lien significatif entre l'amélioration et l'âge de l'enfant, même si l'on observe une moyenne légèrement plus faible pour les enfants de plus de 6 ans. Au terme de cette adaptation réfractive, environ 15% des enfants ne présentaient plus d'amblyopie et n'ont donc pas poursuivi l'étude.

Les autres se sont vus prescrire 6 heures de cache par jour. 10% de ce groupe d'occlusion a rejeté l'ODM ou n'a pas participé, ces enfants ont donc été exclus de l'étude. L'acuité visuelle moyenne de l'œil amblyope est passée de 0,50 logMAR à 0,15 logMAR, donc une amélioration de 0,35 en moyenne. Cette amélioration a eu lieu pour 96% des enfants au cours des 12 premières semaines, et pour 46%, à l'issue de la première semaine.

L'amélioration moyenne a été corrélée à l'âge et il est significatif que plus l'enfant est jeune, meilleure elle est : 0,43 logMAR pour les moins de 4 ans contre 0,29 entre 4 et 6 ans et même 0,19 logMAR pour les plus de 6 ans.

L'ODM a révélé que l'observance au traitement était en moyenne de 48% (2,8 heures pour 6 heures recommandées). Une énorme variabilité entre les différents participants a été notée. Seulement 14% d'entre eux ont respecté le traitement à une demi-heure près.

Une fois ces deux données recueillies, acuité et temps réel du cache, une analyse supplémentaire a pu être effectuée. Une relation gain d'acuité/temps de cache total ou par jour a été établie. En excluant la durée totale du traitement mais en ne s'appuyant que sur la dose totale d'occlusion, il en ressort une certaine proportionnalité : environ 120 heures d'occlusion impliquent un gain d'acuité de l'œil amblyope d'une unité logarithmique (0,1 logMAR).

D'un autre côté, si l'on s'appuie cette fois-ci sur le nombre d'heures d'occlusion par jour, on s'aperçoit qu'à partir de 2 heures ou plus (jusqu'à 6), l'amélioration finale de l'acuité visuelle est en moyenne similaire, tandis qu'elle est légèrement inférieure pour une durée de cache de moins de 2 heures. Cependant, cette amélioration est d'autant plus longue à obtenir que la durée journalière de cache est réduite.

La guérison de l'amblyopie a été obtenue dans 30% des cas, tandis que pour 10% des enfants, moins de 25% de la différence interoculaire a été récupéré.

Des temps d'occlusion au total de plus de 200 heures ont été associés à une amblyopie résiduelle dont la différence interoculaire était inférieure à 0,2 unités logarithmiques et à une guérison dans 75% des cas.

### 3.1.2 Discussion

Un des points retenu ici est qu'un traitement d'occlusion de 2 ou 6 heures aboutit à des résultats finaux équivalents, tel que le PEDIG l'a également démontré à plusieurs reprises [17][32]. Cependant les méthodes plus agressives avec un port de cache prolongé donnent des résultats plus rapidement.

Le problème essentiel étant le nombre d'heures qui sera appliqué par le patient. En effet les taux d'observance sont très décevants. Le patch, même surveillé, n'est pas bien accepté ou compris et le temps de pose n'est par conséquent pas respecté dans plus de 50% des cas.

Dans cet essai clinique, la période d'adaptation réfractive a laissé entendre que l'amblyopie pouvait être corrigée grâce à la correction optique. Or, rappelons que l'on entend par amblyopie une acuité visuelle basse malgré cette correction. Mais c'est réellement l'évolution et une amélioration de l'acuité qui a été révélée ici dans les semaines suivant le port de la correction optique. Ainsi, et c'est surtout le cas pour les amblyopies anisométriques, cette correction induit un apport en hautes fréquences spatiales dont l'œil était précédemment privé, et c'est ce changement qui impliquerait une hausse de l'acuité visuelle progressive de cet œil, par un développement des voies visuelles rendu possible.

Cette période d'adaptation a permis dans cet essai d'éviter l'occlusion à certains enfants. Pour les enfants qui ont malgré tout été contraints à l'occlusion, l'amélioration induite par la période d'adaptation réfractive a rendu celle-ci moins invalidante puisque l'acuité visuelle était plus élevée. Il est supposé que l'impact psychosocial négatif ainsi réduit peut potentiellement augmenter l'observance : une conséquence qui n'a pas vraiment été observée dans cet essai clinique.

Si la réfraction a été réalisée sous cycloplégique dans cet essai clinique ainsi que dans d'autres présentés ici, les résultats peuvent être différents s'il s'agissait d'atropine ou de skiacol. Mais surtout, ce n'est pas (lorsque c'est précisé) la correction optique dite totale qui est appliquée, contrairement à ce qui est recommandé dans la littérature française. C'est-à-dire que la correction prescrite correspond à la réfraction objective sous cycloplégique, sans sous-correction.

Le point noir dans cet essai clinique est l'observance au traitement : d'une moyenne de 48%, le problème important est qu'une minorité respecte réellement le traitement, tandis qu'une majorité ne le respecte pas du tout ou très peu. Hormis un avertissement, des explications approfondies aux parents et à l'enfant, sur l'avenir visuel que l'amblyopie implique, et un possible soutien psychologique, le patch reste un patch et son acceptation reste difficile.

Les nouveaux traitements présentés précédemment, tel que les lunettes à occlusion intermittente ou les différents jeux à stimulation dichoptique se veulent plus attrayants afin de gagner en observance.

Cependant, concernant les lunettes, comme l'avait montré l'étude de J. Wang en 2019, le taux d'observance s'était révélé assez décevant. Le taux déduit de l'expérience précédente de J. Wang en 2016 basé sur le journal de bord n'est pas vraiment représentatif, car trop peu de parents l'ont rendu et ce sont certainement ceux qui respectaient au mieux le traitement.

Pour ce qui est du taux d'observance décrit par Z. Rajavi, il est assez élevé, autant pour la thérapie par jeux que par occlusion, mais en faveur des jeux (cf. tableau 4). Ce taux n'est peut-être pas suffisamment objectif car il s'appuyait aussi sur les commentaires des parents. D'autant plus que les patients qui dès le début de l'étude ne respectaient pas le traitement en ont été exclus.

Tableau 4 : Comparatif des différents essais cliniques présentés dans ce mémoire

Essai clinique	Type de thérapie testée	Age des enfants	Période d'adaptation réfractive
J. Wang	Lunettes à occlusion intermittentes	3 à 8 ans	12 semaines
Z. Rajavi	Jeu dichoptique sur ordinateur	3 à 10 ans	16 semaines
Krista R. Kelly	Jeu dichoptique sur tablette (DIG RUSH)	4 à 10 ans	Non précisée
C.E. Stewart	Occlusion	3 à 8 ans	18 semaines

Essai clinique	Temps de thérapie testée	Temps d'occlusion	Durée du traitement
J. Wang	4h/jour - 50% tps	2h/jour	12 semaines
Z. Rajavi	20 à 30 min - 5 jours/7	2 à 4h/jour	4 semaines
Krista R. Kelly	1h/jour - 5 jours/7	2h/jour	2 semaines
C.E. Stewart		6h/jour	12 semaines

Essai clinique	Amélioration de l'acuité (en logMAR) avec thérapie testée	Amélioration de l'acuité (en logMAR) avec l'occlusion	Taux d'observance
J. Wang	0,15	0,15	52% d'après le capteur 84% d'après le journal
Z. Rajavi	0,08	0,08	87,5% (76% pour l'occlusion)
Krista R. Kelly	0,15	0,07	Non précisé
C.E. Stewart		0,35	48% pour l'occlusion

Le gain plus important d'acuité visuelle dans l'essai clinique de C.E. Stewart (cf. tableau 4) peut être expliqué par le fait qu'un nombre plus important d'heures d'occlusion a été fixé de base et que la plupart des patients ont appliqué au moins 2 heures de cache par jour. Dans les autres essais, 2 heures de cache étaient prescrites, mais tous les patients n'ont pas réalisé le traitement comme il le fallait. Par conséquent c'est ce temps moins important d'occlusion qui pourrait être responsable de cette moyenne d'amélioration plus basse.

### 3.2 Des études et des produits récents mais à développer

De nouveaux outils de traitement de l'amblyopie ont été présentés. Les lunettes à occlusion intermittente, ou bien des logiciels de jeu à stimulation dichoptique, ont donné des résultats probants et encourageants.

Mais les résultats apportés ne sont pas ceux d'un traitement considéré comme terminé et réussi d'amblyopie : une isoacuité puis une absence de rechute. La durée des essais clinique est trop courte et l'amélioration n'est observée que sur la phase de traitement de départ.

Ainsi, en particulier pour les jeux vidéo, on ne sait pas vraiment ce qu'il adviendrait sur une durée de traitement plus longue. De plus, pour que cela soit mise en place, les jeux vidéo en eux-mêmes devront être développés et diversifiés pour qu'une progression de niveaux soit possible sur plus long terme et que l'enfant ne se lasse pas, ayant à sa disposition de nombreux jeux différents.

Les réponses au traitement dans les jeux binoculaires diffèrent selon les différents essais cliniques, avec parfois une amélioration de l'acuité visuelle assez insuffisante par rapport au port du patch [33]. Cependant, presque chaque essai clinique propose son propre type de jeu et les fonctionnements sont souvent différents : des technologies différentes sont utilisées, les jeux ne sont pas conçus de la même manière et avec le même but d'utilisation. Les résultats peuvent donc de ce fait être différents, et toutes les conclusions ne peuvent pas être synthétisées.

Les essais cliniques présentés ici ne sont pas de grande ampleur. Ils regroupent une vingtaine à une cinquantaine d'enfant maximum. Ces échantillons de taille réduite pourraient biaiser les résultats finaux observés.

Dans ces essais cliniques, les outils de traitement sont fournis aux patients. Seulement le coût de la paire de lunettes Vidi smart en France par exemple, de 360€ plus l'éventuel coût des verres correcteurs, n'est pas accessible à tous, même si ces lunettes pouvaient avoir une durée de vie pour longue qu'une monture habituelle, ce qui n'est pas certifié. Elles peuvent être prescrites par un ophtalmologue et seraient par conséquent en partie remboursées, de même qu'une correction optique normale. Pour l'instant l'occlusion par patch adhésif et l'atropine restent très économiques, mais il ne faut pas oublier que la correction optique fait partie également du traitement et qu'elle doit être renouvelée régulièrement. Il est intéressant de retenir que les lunettes Vidi Smart font office à la fois d'occlusion et de correction, ce qui pourrait contrebalancer leur prix élevé et avantager ce système.

Les jeux vidéo imposent d'avoir l'équipement nécessaire : à savoir un ordinateur ou une tablette, qui s'il n'est pas présent dans le foyer avant le début du traitement, impliquera un coût supplémentaire pour les parents. Les jeux en eux-mêmes ne sont à cette date pas très disponibles et seulement utilisés dans les essais cliniques. Ils pourront sans doute être prescrits comme dispositif médical d'ici quelques années. Même si ce sont des jeux, ils nécessiteraient une certaine rigueur et implication, malgré tout, de la part de l'enfant et des parents.

Il n'existe pour l'instant qu'une taille de lunettes Vidi Smart, pour une tranche d'âge de traitement allant de 2 ans et demi voire plus jeune, jusqu'à 8 voire 10 ans. Des morphologies complètement différentes selon les âges impliquent un inconfort et parfois une impossibilité de porter les lunettes. Cela rend le dispositif problématique mais une évolution vers des tailles multiples est possible.

Le rendu esthétique et le choix de monture possible est très subjectif mais il peut dans certains cas être un motif de rejet, au même titre que le cache adhésif ou encore qu'une simple monture optique, encore très mal acceptée par certains parents ou enfants.

Les verres qui s'opacifient posent aussi des limites sociales, avec des questions, des jugements. C'est le cas également pour les verres « miroirs » qui limitent la communication et le contact visuel : le fait de ne pas voir les yeux de l'enfant peut sembler problématique mais aussi inesthétique.

Les motifs relevés par les parents dans l'essai clinique de J. Wang sont aussi importants à prendre en compte. En effet si la vision scotopique (de nuit ou à l'obscurité) est détériorée, cela pourrait impacter le traitement et pousser l'enfant à retirer ses lunettes, ou simplement à le mettre en difficulté dans des circonstances nocturnes.

De plus, une peur de possible détérioration des lunettes au cours d'activités extérieures ou des blessures qu'elles pourraient causer, peut pousser les parents à faire retirer les lunettes à l'enfant, plus souvent encore qu'une monture classique.

La condition électronique des lunettes impose également des mesures de sécurité supplémentaires. L'eau ou tout autre liquide doivent impérativement être tenus à distance des lunettes. La pluie est par conséquent un facteur très problématique voire dangereux. Le guide d'utilisation des lunettes Vidi Smart précise même de « ne pas utiliser les lunettes en temps de pluie car elles ne sont pas prévues pour cela ». Cela ne pose pas de réel problème si les lunettes ne sont utilisées que pour la phase de traitement, mais si elles sont utilisées en tant que monture principale avec correction optique, alors un port permanent ne serait plus possible. Or c'est ce qui est recommandé dans le traitement de l'amblyopie.

Les jeux vidéo ne cherchaient pas seulement à améliorer l'acuité visuelle, mais aussi la stéréoscopie. Or les essais réalisés n'ont pas permis de démontrer une différence par rapport à l'occlusion classique.

De futures études permettront peut-être d'évaluer encore l'effet de ces méthodes de traitement, à plus grande échelle et selon des normes de protocole plus strictes (choix de correction optique, tests identiques et normés pour toutes les prises de mesures).

## CONCLUSION

Ces nouveaux outils de traitement, lunettes électroniques et jeux à stimulation binoculaire, viseraient donc à remplacer l'utilisation du patch adhésif. Ils pourraient plaire fortement à la société actuelle portée justement sur les gadgets High-Tech et les jeux vidéo et ainsi faciliter la mise en place du traitement et son bon déroulement.

Mais les résultats qu'ils offrent actuellement, même s'ils sont encourageants, ne permettent pas d'affirmer que cela serait possible, en tout cas sur l'intégralité du traitement, (jusqu'à la guérison et à l'absence de rechute). Ainsi, peut-être qu'ils pourraient pour l'instant servir de solutions supplémentaires, pour accompagner certaines phases du traitement, en particulier pour les jeux vidéo.

Afin de pouvoir remplacer les méthodes de traitement utilisées actuellement, les nouveaux outils devront encore être étudiés et testés sur des périodes complètes de traitement et sur un plus grand échantillon d'enfants amblyopes. Ils devront prouver non seulement une capacité d'amélioration de l'acuité visuelle de l'œil amblyope, mais aussi une possibilité de guérison comme nous l'attendons réellement.

Il ne faut pas oublier que la période de plasticité cérébrale propice au traitement d'amblyopie est assez courte et l'urgence thérapeutique implique des traitements sûrs et efficaces. C'est le cas pour l'instant du patch adhésif. Utiliser ces nouveaux traitements est peut-être risqué pour la santé visuelle finale de l'enfant, puisque des données de résultats certifiés manquent encore et il est possible qu'une amblyopie résiduelle persiste, beaucoup plus qu'avec un traitement habituel.

La problématique face à l'observance au traitement n'a pas vraiment obtenu de réponse grâce à ses nouveaux traitements. Cette assiduité au traitement reste malheureusement assez faible, dans les essais cliniques en tout cas.

Ainsi, pour que le traitement soit respecté au maximum, ses enjeux doivent être bien compris par les parents et l'enfant. De plus, ces derniers seront soulagés s'ils sont bien accompagnés dans leur parcours par le soignant. Parfois même, pour certains, ce traitement d'amblyopie nécessiterait un réel suivi psychologique, autant pour l'enfant que pour les parents.

Finalement, quel que soit le traitement mis en place, on retiendra que la prise en charge doit rester précoce et énergique, et surtout que chaque traitement d'amblyopie est unique et à adapter à l'enfant, selon une multitude de facteurs à prendre en compte.

## BIBLIOGRAPHIE

- [1] A. Pécereau, D. Denis, et C. Speeg Schatz, « Strabisme », 2013.
- [2] S. N. Schiffmann, « Le cerveau en constante reconstruction : le concept de plasticité cérébrale », *Cahiers de psychologie clinique*, vol. n° 16, no 1, p. 11-23, 2001.
- [3] Hubel, « The period of susceptibility to the physiological effects of unilateral eye closure in kittens », *Journal of Physiology*, p. 419-436, 1970.
- [4] A. Pécereau, « L'Amblyopie », in *Cahier de sensorio-motricité*, Nantes, 2007, p. 89-97.
- [5] W. E. Scott, P. J. Kutschke, R. V. Keech, W. L. Pfeifer, B. Nichols, et L. Zhang, « Amblyopia Treatment Outcomes », *Journal of American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus*, vol. 9, no 2, p. 107-111, avr. 2005, doi: 10.1016/j.jaapos.2004.12.003.
- [6] PEDIG, « A Randomized Trial of Atropine versus Patching for Treatment of Moderate Amblyopia: Follow-up at 10 Years of Age », *Arch Ophthalmol*, vol. 126, no 8, p. 1039-1044, août 2008, doi: 10.1001/archophth.126.8.1039.
- [7] K. Simons, « Amblyopia Characterization, Treatment, and Prophylaxis », *Survey of Ophthalmology*, vol. 50, no 2, p. 123-166, mars 2005, doi: 10.1016/j.survophthal.2004.12.005.
- [8] M. X. Repka *et al.*, « The clinical profile of moderate amblyopia in children younger than 7 years », *JAMA ophthalmology*, vol. 120, no 3, p. 281-287, 2002.
- [9] L.-E. Javal, *Manuel du strabisme*. 1896.
- [10] S. R. Glaser *et al.*, « A randomized trial of atropine vs patching for treatment of moderate amblyopia in children », *JAMA ophthalmology*, vol. 120, no 3, p. 268-278, 2002.
- [11] A. Quéré, *Le traitement précoce des strabismes infantiles*. 1973.
- [12] M.-J. Besnard, *Orthoptie Pratique*. 1973.
- [13] « Programmable Electronic Glasses Provide Children Effective, Digital Lazy Eye Treatment », *American Academy of Ophthalmology*, nov. 14, 2015. <https://www.aaopt.org/newsroom/news-releases/detail/programmable-electronic-glasses-provide-children-e> (consulté le avr. 01, 2020).
- [14] J. Wang *et al.*, « A Pilot Randomized Clinical Trial of Intermittent Occlusion Therapy Liquid Crystal Glasses versus Traditional Patching for Treatment of Moderate Unilateral Amblyopia », *J AAPOS*, vol. 20, no 4, p. 326-331, août 2016, doi: 10.1016/j.jaapos.2016.05.014.
- [15] A. Spierer *et al.*, « Treating Amblyopia with Liquid Crystal Glasses: A Pilot Study », *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.*, vol. 51, no 7, p. 3395-3398, juill. 2010, doi: 10.1167/iovs.09-4568.
- [16] I. Erbağcı, S. Okumuş, V. Öner, E. Coşkun, O. Çelik, et B. Ören, « Using liquid crystal glasses to treat amblyopia in children », *Journal of American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus*, vol. 19, no 3, p. 257-259, juin 2015, doi: 10.1016/j.jaapos.2015.04.001.
- [17] D. K. Wallace, « A Randomized Trial to Evaluate 2 Hours of Daily Patching for Strabismic and Anisometropic Amblyopia in Children », *Ophthalmology*, vol. 113, no 6, p. 904-912, juin 2006, doi: 10.1016/j.ophttha.2006.01.069.

- [18] J. Wang *et al.*, « Feasibility of monitoring compliance with intermittent occlusion therapy glasses for amblyopia treatment », *Journal of American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus*, vol. 23, no 4, p. 205.e1-205.e5, août 2019, doi: 10.1016/j.jaapos.2019.04.009.
- [19] M. P. Wallace, C. E. Stewart, M. J. Moseley, D. A. Stephens, et A. R. Fielder, « Compliance With Occlusion Therapy for Childhood Amblyopia », *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.*, vol. 54, no 9, p. 6158-6166, sept. 2013, doi: 10.1167/iovs.13-11861.
- [20] « Eyepatch », *Eyepatch*. <http://www.eyepatch.com.au> (consulté le mars 20, 2020).
- [21] « Vidi Glasses ». <https://shraamed.com/en/vidi-glasses.html> (consulté le mars 22, 2020).
- [22] « Vidi Smart Glasses bij Amblyopie (lui oog) », *Care Webshop*. <https://www.carewebshop.nl/product/vidi-smart-glasses-amblyopie-lui-oog/> (consulté le mars 22, 2020).
- [23] « Vidi Smart », *Abioz Technologies*. <http://abioz.com/produits/amblyopie/> (consulté le mars 04, 2020).
- [24] Jean, « Taille, poids et protection : bien choisir vos lunettes pour écran », *blogzoone.net*, août 24, 2017. <https://www.blogzoone.net/hitch-tech/taille-poids-et-protection-bien-choisir-vos-lunettes-pour-ecran/> (consulté le mars 20, 2020).
- [25] N. Antsiferova, « Our first experience of treating anisometropic and strabismic amblyopia using liquid crystal glasses », présenté à WCPOS IV, 2017.
- [26] N. Herbison *et al.*, « Randomised controlled trial of video clips and interactive games to improve vision in children with amblyopia using the I-BiT system », *British Journal of Ophthalmology*, vol. 100, no 11, p. 1511-1516, nov. 2016, doi: 10.1136/bjophthalmol-2015-307798.
- [27] N. Herbison *et al.*, « Interactive binocular treatment (I-BiT) for amblyopia: results of a pilot study of 3D shutter glasses system », *Eye*, vol. 27, no 9, p. 1077-1083, sept. 2013, doi: 10.1038/eye.2013.113.
- [28] Z. Rajavi, H. Sabbaghi, E. Amini Sharifi, N. Behradfar, et B. Kheiri, « Comparison between patching and interactive binocular treatment in amblyopia: A randomized clinical trial », *Journal of Current Ophthalmology*, vol. 31, no 4, p. 426-431, déc. 2019, doi: 10.1016/j.joco.2019.07.004.
- [29] Z. Rajavi, H. Sabbaghi, E. Amini Sharifi, N. Behradfar, et M. Yaseri, « The role of Interactive Binocular Treatment system in amblyopia therapy », *Journal of Current Ophthalmology*, vol. 28, no 4, p. 217-222, déc. 2016, doi: 10.1016/j.joco.2016.07.005.
- [30] K. R. Kelly, R. M. Jost, L. Dao, C. L. Beauchamp, J. N. Leffler, et E. E. Birch, « Binocular iPad Game vs Patching for Treatment of Amblyopia in Children: A Randomized Clinical Trial », *JAMA Ophthalmol*, vol. 134, no 12, p. 1402-1408, déc. 2016, doi: 10.1001/jamaophthalmol.2016.4224.
- [31] C. E. Stewart, M. J. Moseley, D. A. Stephens, et A. R. Fielder, « Treatment Dose-Response in Amblyopia Therapy: The Monitored Occlusion Treatment of Amblyopia Study (MOTAS) », *Invest. Ophthalmol. Vis. Sci.*, vol. 45, no 9, p. 3048-3054, sept. 2004, doi: 10.1167/iovs.04-0250.
- [32] PEDIG, « A Randomized Trial of Patching Regimens for Treatment of Moderate Amblyopia in Children », *Arch Ophthalmol*, vol. 121, no 5, p. 603-611, mai 2003, doi: 10.1001/archopht.121.5.603.
- [33] S. L. Pineles *et al.*, « Binocular Treatment of Amblyopia: A Report by the American Academy of Ophthalmology », *Ophthalmology*, vol. 0, no 0, oct. 2019, doi: 10.1016/j.ophtha.2019.08.024.

Toutes les figures insérées dans le texte et les annexes ont été issues des mêmes sources que les études sur lesquelles elles portent.

# ANNEXES

Tableau 1 : Comparaison entre différents essais cliniques avec port de lunettes à occlusion intermittente

	Spieler et al <sup>12</sup> (2010)	Erbagci et al <sup>13</sup> (2015)	Our study
<b>Study design</b>	No control group	No control group	Clinical trial with patching control group
<b>Sample size</b>	24	14	19 IO vs 15 Patch
<b>Age at treatment (years)</b>	4–7.8	4.5–10	3–8
<b>Patients characteristics</b>	Moderate amblyopia, previously treated or untreated	Moderate and severe amblyopia, previously untreated, no optical correction adaptation period	Moderate amblyopia, previously untreated, optical correction adapted,
<b>IO-Therapy glasses occlusion setting</b>	40 seconds on and 20 seconds off	30 seconds on and 30 seconds off	30 seconds on and 30 seconds off
<b>Daily IO-Therapy hours</b>	At least 8 hours	4–12 hours	4 hours
<b>Reported follow-up period (months)</b>	1.5, 3, 4.5, 6, 9	3 to 7 (mean 4.0±1.2)	3
<b>Visual acuity improvement (logMAR)</b>	0.16±0.3 (at 3-months)	0.3±0.2	0.15±0.12

Figure 8 : Différents modes de traitement applicables sur les lunettes Vidi Smart

Mode 1	20 s DARK (ON)	40 s Clear (OFF)	20 s DARK (ON)	40 s Clear (OFF)	20 s DARK (ON)	40 s Clear (OFF)	20 s DARK (ON)	40 s Clear (OFF)
Mode 2	30 s DARK (ON)	30 s Clear (OFF)	30 s DARK (ON)	30 s Clear (OFF)	30 s DARK (ON)	30 s Clear (OFF)	30 s DARK (ON)	30 s Clear (OFF)
Mode 3	40 s DARK (ON)	20 s Clear (OFF)	40 s DARK (ON)	20 s Clear (OFF)	40 s DARK (ON)	20 s Clear (OFF)	40 s DARK (ON)	20 s Clear (OFF)
Mode 4	ALWAYS DARK (ON)							
Mode 5	1. RYSER FILTRE BANGERTER **** %40 Densité							
Mode 6	2. RYSER FILTRE BANGERTER **** %60 Densité							
Mode 7	3. RYSER FILTRE BANGERTER **** %80 Densité							
Mode 8	4. RYSER FILTRE BANGERTER **** %100 Densité							
Mode 9	LEFT E	1 Min. L						
	Right E		1 Min R					
Mode 10	LEFT E	10 Min Left		10 Min Left		10 Min Left		10 Min Left
	Right E		10 Min Right		10 Min Right		10 Min Right	
Mode 11	LEFT E	30 Min Left				30 Min Left		
	Right E				30 Min Right			
Mode 12	LEFT E	1 hour LEFT						
	Right E							1 Hour Right
FLIGHT MODE :)								
LEFT EYE	BOTH EYES ARE DARK for FLIGHT Mode :)							
RIGHT EYE								

Tableau 2 : Résultats de l'étude de Rajavi et al de 2019

Table 2  
Best corrected visual acuity (BCVA) and stereopsis of the amblyopic children case and control groups.

Factors	Level	Total	Groups		P-value
			I-BiT <sup>TM</sup> (n = 17)	Patching with placebo Game (n = 21)	
Pre-BCVA (logMAR)	Mean ± SD	0.26 ± 0.18	0.29 ± 0.22	0.23 ± 0.13	0.273 <sup>a</sup>
	Median (range)	0.22 (0.1–1)	0.22 (0.1–1)	0.15 (0.1–0.52)	
Post-BCVA (logMAR)	Mean ± SD	0.17 ± 0.13	0.22 ± 0.16	0.14 ± 0.1	0.147 <sup>a</sup>
	Median (range)	0.05 (0.0–0.7)	0.08 (0.0–0.7)	0.05 (0.0–0.3)	
Change of BCVA (logMAR)	Mean ± SD	–0.08 ± 0.09	–0.08 ± 0.09	–0.09 ± 0.09	0.52 <sup>a</sup>
P-value in each group		–	0.003	<0.001	
Pre-stereopsis (n)	Central (≤100 s/arc)	4 (12.5%)	2 (11.8%)	2 (13.3%)	>0.999 <sup>b</sup>
	Peripheral (100–3000 s/arc)	24 (75.0%)	13 (76.5%)	11 (73.3%)	
	Suppression (≥3000 s/arc)	4 (12.5%)	2 (11.8%)	2 (13.3%)	
Post-stereopsis (n)	Central (≤100 s/arc)	7 (18.4%)	3 (17.6%)	4 (19.0%)	>0.999 <sup>b</sup>
	Peripheral (100–3000 s/arc)	28 (73.7%)	13 (76.5%)	15 (71.4%)	
	Suppression (≥3000 s/arc)	3 (7.9%)	1 (5.9%)	2 (9.5%)	
P-value in each group		–	<0.001	<0.001	
Logarithm of stereopsis (pre)	Mean ± SD	2.52 ± 0.42	2.6 ± 1.78	3.48 ± 2.52	0.93
	Median (range)	2.6 (1.78–3.48)	2.6 (1.78–3.48)	2.6 (1.78–3.48)	
Logarithm of stereopsis (post)	Mean ± SD	2.26 ± 0.42	2.3 ± 1.6	3.48 ± 2.19	0.231
	Median (range)	2.3 (1.6–3.48)	2.15 (1.78–2.6)	2.3 (1.6–3.48)	
P-value in each group		–	0.05	0.051	

I-BiT<sup>TM</sup>: Interactive binocular treatment; BCVA: Best corrected visual acuity; D: Standard deviation; n: Number.

<sup>a</sup> Based on independent T-test.

<sup>b</sup> Based on Fisher's exact test.

Tableau 3 : Résultats de l'étude de Rajavi et al de 2016

Table 2  
Best corrected visual acuity values in three time points of our study.

Time		Total	BCVA		p <sup>b</sup>
			Case (patching + I-BiT <sup>TM</sup> )	Control (patching)	
Baseline	Value	0.34 ± 0.15	0.34 ± 0.14	0.33 ± 0.17	0.482
One month after I-BiT <sup>TM</sup> , (second visit)	Value	0.22 ± 0.16	0.17 ± 0.14	0.26 ± 0.17	<0.001
	Change of the 2nd visit from baseline p-value <sup>a</sup>	0.12 ± 0.1	0.17 ± 0.09	0.06 ± 0.08	
One month after cessation of I-BiT <sup>TM</sup> , (third visit, two months after baseline visit)	Value	0.17 ± 0.17	0.16 ± 0.15	0.18 ± 0.19	0.246
	Change of the third visit compared to baseline p-value <sup>a</sup>	0.16 ± 0.11	0.18 ± 0.09	0.14 ± 0.11	
	Change of the third visit compared to second visit p-value <sup>a</sup>	–0.04 ± 0.09	–0.01 ± 0.07	–0.08 ± 0.09	
			>0.99	0.003	

I-BiT<sup>TM</sup>: Interactive Binocular Treatment; BCVA: Best Corrected Visual Acuity; P: Probability.

<sup>a</sup> Based on Linear mixed model, adjusted for multiple comparison based on the Bonferroni method.

<sup>b</sup> Adjusted for baseline value, based on Analysis of Covariance.

Figure 12 : Image du jeu de l'étude sur tablette, mineurs à la recherche d'or, DIG RUSH

