

## Thérapie de la macula par RLS: Efficacité non prouvée

L'efficacité de la stimulation rétinienne par laser pour le traitement de la forme sèche de la dégénérescence maculaire liée à l'âge et d'autres maladies oculaires n'est pas scientifiquement prouvée à ce jour. C'est la conclusion de la prise de position actuelle du groupe de travail sur les questions cliniques (Arbeitskreis Klinische Fragen) du Conseil médico-scientifique de PRO RETINA Deutschland e.V. et de la Retina Suisse. La stimulation de la rétine par laser (RLS) est un procédé proposé par le Dr. E. Mitschischek, à Peine (D), pour le traitement de la forme sèche de la dégénérescence maculaire liée à l'âge. D'après les déclarations du Dr. Mitschischek, il a d'ores et déjà traité plus de 2000 patients au moyen de ce procédé. De nombreux patients se sont adressés à PRO RETINA ou Retina Suisse pour s'enquérir du bien-fondé de ce traitement. L'on trouve des informations sur ce procédé dans les médias (YouTube), dans un rapport télévisé de la NDR 1é vision de l'année 2010, dans d'autres films sur YouTube ainsi que sur le site Internet du Dr. E. Mitschischek et sur le site de la Neuro-Consulting GmbH Peine. Pour l'évaluation de procédés thérapeutiques, le groupe de travail sur les questions cliniques (AFK) se fonde sur les mêmes critères de sécurité que ceux qui sont en vigueur pour l'homologation de tout médicament. En l'occurrence, il faut que

1. l'efficacité d'un médicament ou d'un procédé thérapeutique en comparaison de la thérapie standard soit prouvée sans ambiguïté dans des études,
2. le genre et l'indication thérapeutique d'un médicament ou d'un procédé thérapeutique soient concevables et soient interchangeable avec des équivalents,
3. le dosage d'un médicament ou le dosage utilisé dans un procédé thérapeutique ait été examiné dans des études,
4. des résultats sur de longs laps de temps permettent d'évaluer les bienfaits et les effets indésirables possibles d'un médicament ou d'un procédé thérapeutique,
5. les résultats des études réalisées soient accessibles et vérifiables par tous dans une publication avec une «procédure peer-review». La procédure «peer-review» signifie qu'une publication est vérifiée par des scientifiques indépendants et cette vérification est le principal critère de la qualité d'un travail scientifique qualifié.

L'évaluation de l'AFK se fonde sur l'article «Retinale Laser Stimulation – (RLS/LLLT) – ein erfolgversprechendes Verfahren zur visuelle Rehabilitation bei ‚trockener‘ AMD » (Stimulation rétinienne par laser – (RLS/LLLT) – un procédé prometteur pour la restauration de la vue dégradée par la DMLA sèche, [ndt]. Cet article peut être téléchargé sur le site du Dr. E. Mitschischek.

1. Evaluation de l'efficacité: Une évaluation de l'efficacité du traitement de la macula par RLS n'est pas possible sur la base des données fournies. Certes, il est fait rapport dans la description d'une série d'améliorations de la capacité visuelle, et aussi de différents groupes de patients avec des améliorations diverses. Toutefois, il n'est possible ni de discerner à partir de quelle dégradation visuelle initiale une amélioration s'est produite ni d'apprendre chez combien de patients une amélioration, et de quelle ampleur, est survenue. Cela est d'autant plus surprenant que tout une série de tests exploitables a été effectuée avant et après le traitement (examen de l'acuité visuelle, anomaloscope (pour l'examen de la perception des couleurs [ndr]), électrorétinogramme, tomographie rétinienne, champ visuel). Ces tests fournissent des valeurs numériques qui permettraient un calcul statistique de l'efficacité. Pourtant, le rapport ne fait état ni des valeurs numériques ni d'un calcul statistique. En outre, aucune comparaison n'a été établie avec un groupe de patients non traités ou 'prétendument' traités, comme il est d'usage dans les études scientifiques. Par exemple, dans d'autres études, la preuve que Lucentis est plus efficace qu'un traitement au laser en cas d'œdème d'origine diabétique de la macula n'a pu être fournie que parce des patients informés de cette possibilité avaient accepté de se soumettre à une 'prétendue' thérapie au laser. Pour ce qui est du traitement de la macula par RLS, un prétendu traitement serait possible, de manière à exclure un effet placebo de la thérapie.

2. Genre et indication thérapeutique : La technique du traitement ne peut être ni évaluée ni comprise. Ne sont décrits dans le travail ni quelle sorte de laser ni la sonde laser au moyen de laquelle il est mis en œuvre. Les données sur la longueur d'onde du laser, sur l'intensité réglée et sur le diamètre du rayon laser font défaut. Il est affirmé que le patient doit regarder dans une sonde laser. D'après ce qu'on voit dans les vidéos, celle-ci est tenue à la main, ce qui peut avoir pour effet des mouvements involontaires qui pourraient causer une variation de l'intensité et de la durée de l'exposition de diverses parties de la rétine.

3. Dosage: Le dosage n'est pas indiqué dans ce travail. Il est indiqué que, en règle générale, la thérapie comprend dix séances qui ont lieu soit journalièrement soit à des intervalles plus longs. Il n'est pas possible de comprendre pourquoi dix séances sont nécessaires, si dix séances sont

nécessaires à tous les stades de la maladie, sur la base de quels critères repose la décision de soumettre le patient à d'autres séances ou d'interrompre le traitement. Il n'est pas non plus expliqué si les différents intervalles de temps entre les séances ont une influence sur le résultat du traitement.

4. Résultats sur un long laps de temps: Des résultats à long terme ne sont pas présentés. La raison invoquée pour justifier cette lacune est que nombre de patients ont un long trajet à faire et qu'on ne peut pas le leur imposer. Il se peut que cela soit vrai pour certains des patients. Néanmoins, il est vraisemblable qu'un grand groupe de patients (200 par exemple) vit en Allemagne du Nord. Un examen ultérieur de ces patients, après un long laps de temps, aurait été possible et facile à réaliser.

5. Publication: D'après les affirmations de l'auteur, la description de cette thérapie aurait été envoyée il y a plusieurs années à une revue de modeste renom mais n'aurait pas été publiée. L'auteur n'a pas expliqué pourquoi il ne s'est pas donné la peine d'envoyer son travail à une autre revue pour publication.

6. Description sur Internet: Il convient de noter que – fait regrettable – des noms de patients apparaissent dans la description, ce qui contrevient à la déontologie scientifique et au secret médical. En résumé, la thérapie de la macula par RLS est un traitement, proposé depuis 2001, au sujet duquel à ce jour des données permettant d'évaluer l'efficacité, la réalisation technique, les critères de traitement et de son interruption ainsi que les résultats à long terme sont insuffisants. Cela est d'autant plus surprenant que, au cours de ces dix dernières années, de nombreux patients ont été traités et que, partant, le praticien devrait disposer de suffisamment de données. De plus, l'évaluation des risques de ce traitement au laser n'est pas possible. L'évaluation scientifique de l'AKF conclut que, présentement, l'efficacité du traitement de la macula par RLS n'est pas prouvée. Pour cette raison, l'AKF déconseille la thérapie de la macula par RLS jusqu'à ce que l'efficacité de ce traitement soit prouvée.

Pour le Arbeitskreis Klinische Fragen des Wissenschaftlich-Medizinischen Beirats de PRO RETINA Deutschland e.V. et de la Retina Suisse: Prof. Dr. méd. U.Kellner, président du groupe de travail AKF