

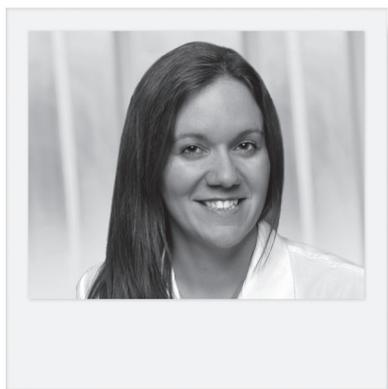
## LE DOSSIER

# Nouvelles chirurgies cornéennes

# ReLEx-SMILE, une nouvelle chirurgie réfractive cornéenne

**RÉSUMÉ :** La procédure ReLEx-SMILE est une nouvelle chirurgie cornéenne utilisant le laser femtoseconde pour la découpe cornéenne et la création d'un lenticule intrastromal qui est ensuite extrait manuellement. Cette chirurgie est *a priori* moins invasive qu'un Lasik conventionnel, a l'avantage de ne pas présenter ou de limiter les complications liées à la création d'un capot (invasion épithéliale, sécheresse oculaire) et pourrait diminuer le risque d'ectasie en altérant moins la biomécanique cornéenne.

Les premiers résultats visuels postopératoires à court terme sont très encourageants ; néanmoins, la stabilité réfractive et biomécanique de cette procédure devra être vérifiée sur le long terme.



→ F. CABOT<sup>1</sup>, S.H. YOO<sup>1</sup>,  
D. GATINEL<sup>2</sup>

1. Bascom Palmer Eye Institute,  
MIAMI, Floride, États-Unis.

2. Fondation Adolphe de Rothschild,  
CEROC, PARIS.

La procédure ReLEx (*Refractive Lenticule Extraction*) est une nouvelle technique de chirurgie réfractive purement cornéenne réalisable à l'aide du laser femtoseconde Visumax (Carl Zeiss Meditec, Jena, Allemagne). Elle utilise exclusivement la technologie du laser femtoseconde à la fois pour la découpe (du capot ou des incisions et des interfaces) et pour la soustraction cornéenne (extraction d'un lenticule stromal cornéen), le laser excimer n'étant donc plus nécessaire à la réalisation de cette dernière. Le terme ReLEx englobait à l'origine deux types de procédures sensiblement différentes : la procédure FLEEx (*Flap Lenticule Extraction*) dans laquelle le laser découpe un capot identique à celui réalisé lors d'un Lasik conventionnel et la procédure SMILE (*Small Incision Lenticule Extraction*) dans laquelle le laser réalise uniquement une ou deux incisions cornéennes [1-3] au travers desquelles le lenticule doit être extrait après dissection manuelle. Néanmoins, la technique ReLEx-Flex laisse progressivement la place à la procédure ReLEx-SMILE, qui donne des résultats équivalents, tout en étant moins invasive vis-à-vis du stroma antérieur superficiel.

### Procédure chirurgicale SMILE

Comme lors de la réalisation d'un Lasik conventionnel, le patient est placé sous le laser femtoseconde, puis le chirurgien procède au "docking" de l'œil au système d'aplanation courbe, avant de déclencher la découpe du lenticule et de l'incision.

>>> La première étape de la découpe consiste à créer la partie postérieure du lenticule ("lenticule cut") qui est découpé de façon centripète.

>>> La deuxième étape vise à réaliser les bords du lenticule ("side cut").

>>> Au cours de la troisième étape, le laser découpe la partie antérieure du lenticule ("cap cut") de façon centrifuge. Le "cap cut" est toujours légèrement plus large que le "lenticule cut" : habituellement 7,5 mm vs 6 ou 6,5 mm.

>>> Enfin, la dernière étape consiste à découper une incision auto-étanche qui permettra de retirer le lenticule stromal. L'ensemble de ces étapes est représenté schématiquement sur la figure 1.

Les paramètres utilisés sont les suivants : le diamètre du "cap cut", la

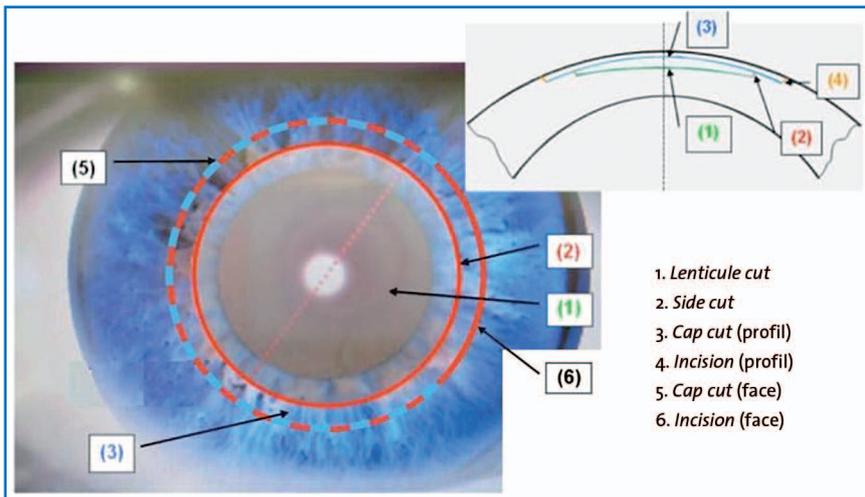


FIG. 1 : Représentation schématique des différentes découpes réalisées par le laser femtoseconde pendant la procédure SMILE.



FIG. 3 : Aspect cornéen après découpe du lenticule au laser femtoseconde.

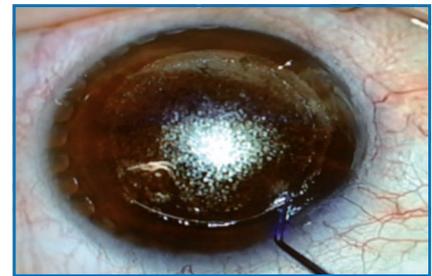


FIG. 4 : Ouverture de l'incision cornéenne.

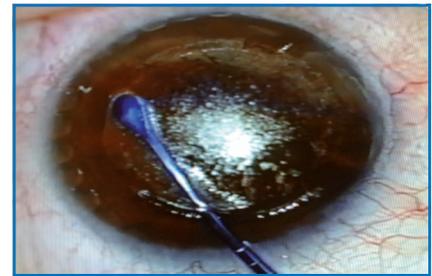


FIG. 5 : Dissection et isolement du lenticule.

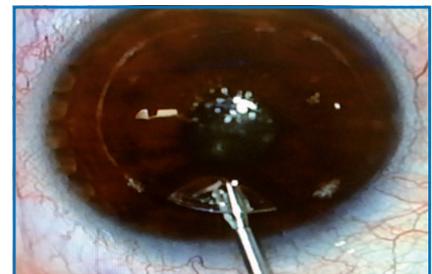


FIG. 6 : Extraction du lenticule à la pince.

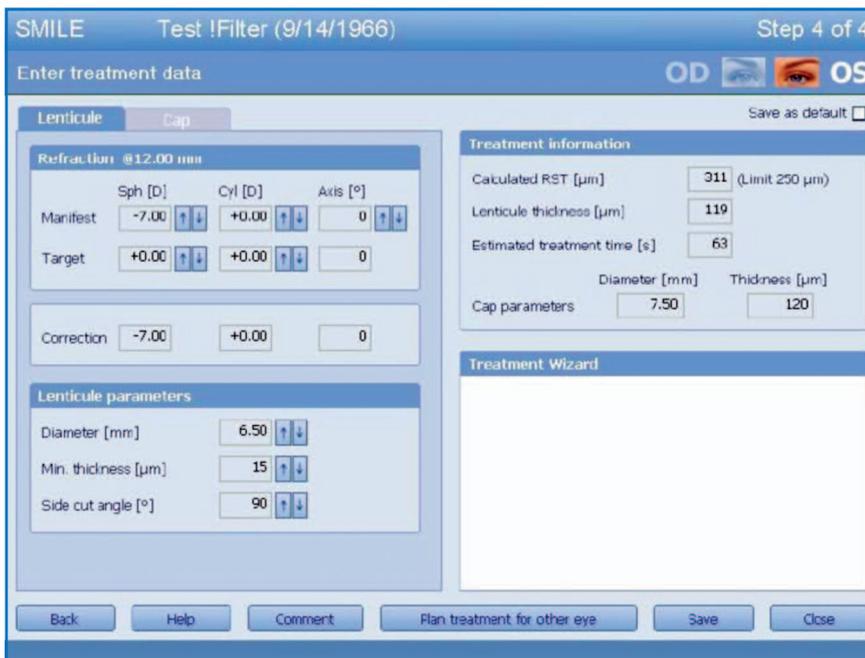


FIG. 2 : Paramètres de découpe du lenticule, réglables au niveau du laser Visumax (Carl Zeiss).

profondeur du “cap cut” (en général, autour de 120 microns), le diamètre du “lenticule cut” et la taille de l’incision peuvent être aisément modifiés par le chirurgien avant l’intervention (fig. 2). Une fois la découpe terminée (fig. 3), la succion est relâchée et le chirurgien procède à l’extraction déli-

cate du lenticule. Après ouverture de l’incision cornéenne (fig. 4), une spatule spécialement conçue permet de rompre les ponts résiduels attachant le lenticule au reste de la cornée (fig. 5). Le lenticule est ensuite extrait à l’aide de pinces spécialement conçues pour cette manœuvre (fig. 6). En fin d’inter-

vention, le chirurgien doit bien vérifier l’intégrité du lenticule retiré (circularité parfaite, pas de fragment manquant) afin de s’assurer que l’interface est libre de tout débris de lenticule. Après l’ex-

## LE DOSSIER

# Nouvelles chirurgies cornéennes

traction du lenticule, l'interface est nettoyée à l'aide d'une canule remplie de *Balanced Salted Solution* (BSS). Le traitement postopératoire est identique à celui administré lors d'un Lasik conventionnel : antibiotiques, corticoïdes topiques et larmes artificielles.

### Avantages et inconvénients de la procédure SMILE

#### 1. Avantages

La procédure SMILE est réalisée en une seule étape, avec un seul laser : le chirurgien utilise exclusivement le laser femtoseconde. Le laser excimer n'est plus nécessaire pour réaliser l'ablation du lenticule cornéen. Par conséquent, les conditions hygrométriques de la salle d'opération perdent de leur importance puisque le résultat réfractif engendré par le laser femtoseconde n'est que peu affecté par leurs éventuelles variations. La procédure SMILE ne peut être réalisée pour l'instant qu'à l'aide du laser femtoseconde Visumax (Carl Zeiss Meditec, Jena, Allemagne). Ce laser est un laser à haute fréquence, 500 kHz, contrairement aux précédentes générations de laser femtoseconde qui utilisent une répétition variant de 60 à 200 kHz. L'énergie délivrée par impact est faible : 0,1 µJ. L'aplanation cornéenne est courbe, ce qui permet une meilleure congruence entre la cornée du patient et l'appareil, nécessaire pour le degré de précision requis dans la découpe du lenticule. Par conséquent, la pression engendrée par la succion du globe oculaire est moins élevée, le patient ne perd plus transitoirement la vision, ce qui rend la procédure plus confortable pour ce dernier et lui permet de maintenir une fixation pendant la procédure.

La procédure SMILE n'exige pas la création d'un capot, car seules une ou deux incisions cornéennes auto-étanches sont nécessaires pour extraire le lenticule. Elle n'expose pas aux complications

potentielles liées à la création d'un capot stromal superficiel. Il s'agit d'une procédure qui paraît moins invasive, en particulier sur le plan de la biomécanique cornéenne puisque la quasi-intégrité de la membrane de Bowman est respectée : le risque d'ectasie cornéenne semble *a priori* moindre que celui du Lasik, mais des études sur les résultats de cette technique au long terme sont nécessaires pour pouvoir réellement l'affirmer.

La comparaison de l'épaisseur du mur stromal résiduel et du capot entre les procédures FLEx et SMILE a montré une meilleure stabilité (moins de variation d'épaisseur) pour la procédure SMILE [4].

D'autres complications, telles qu'une invasion épithéliale, un déplacement ou pli du capot, une infection, semblent elles aussi moins redoutées que dans le cas d'un Lasik conventionnel.

Par ailleurs, dans le cas de la procédure SMILE, il n'y a pas de section des filets nerveux cornéens superficiels, les patients sont donc moins gênés par la sensation de sécheresse oculaire postopératoire. Une étude chinoise récemment publiée a permis de mettre en évidence une meilleure sensibilité cornéenne (résultats à 1 et 3 mois postopératoires) chez les patients opérés par procédure SMILE en comparaison au groupe de patients opérés par Lasik [5].

#### 2. Inconvénients

La correction de l'astigmatisme est pour l'instant limitée à 3 dioptries, et le SMILE ne permet pas pour l'instant d'effectuer des corrections personnalisées. Il n'existe pas de système de stabilisation oculaire permettant de compenser la survenue d'une éventuelle cyclotorsion pendant l'aplanation et la découpe lenticulaire. Les effets optiques liés à l'accrolement de deux surfaces ayant été découpées au laser femtoseconde demeurent à explorer ; en procédure Lasik, la surface postérieure du capot est

repositionnée sur une surface "lissée" par la photo-ablation excimer. Enfin, si la survenue d'une sur- ou sous-correction persistante ou d'une régression après SMILE conduit à envisager un retraitement, celui-ci devra alors être effectué avec une autre technique comme la photokératectomie réfractive (PKR), exposant à un risque de haze secondaire.

Les résultats visuels postopératoires étudiés pour les patients myopes, fort myopes (jusqu'à -10D) et/ou astigmatés (jusqu'à 2D), sont comparables à ceux retrouvés en Lasik avec plus de 90 % des yeux traités ayant une réfraction comprise entre  $\pm 0,5D$  et  $\pm 1D$  de la correction prévue [6, 7]. La récupération visuelle initiale semble légèrement plus longue avec la procédure SMILE qu'en Lasik traditionnel : seulement 62,5 % des 393 yeux inclus dans l'étude de Horjtal avaient une acuité visuelle non corrigée supérieure ou égale à 20/25, le premier jour suivant la chirurgie. L'acuité visuelle s'améliore néanmoins à moyen terme avec 84 % des yeux ayant une telle acuité, trois mois après la procédure [7].

L'efficacité et la stabilité à court et moyen termes sont bonnes mais les résultats sur le long terme sont encore en attente puisqu'il s'agit d'une chirurgie développée depuis seulement trois ans. La correction de l'hypermétropie par la procédure FLEx a fait l'objet d'une étude dont les résultats ne sont pas aussi convaincants (régression) que ceux présentés pour la myopie [8]. Aucune publication n'a été retrouvée pour la correction de l'hypermétropie par la procédure SMILE.

### Conclusion

La procédure ReLEx-SMILE est une nouvelle chirurgie cornéenne utilisant le laser femtoseconde exclusivement et permettant l'extraction à visée réfractive d'un lenticule intrastromal cornéen. Les premiers résultats visuels postopéra-

toires à court terme sont encourageants et cette chirurgie pourrait, dans le futur, concurrencer le Lasik conventionnel myopique si la stabilité réfractive et biomécanique de cette procédure se confirme sur le long terme.

### Bibliographie

1. BLUM M, KUNERT KS, SCHRÖDER M *et al.* Femtosecond lenticule extraction (FLEx) for the correction of myopia: 6 months results. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2010;248:1019-1027.
2. SEKUNDO W, KUNERT KS, BLUM M. Small incision corneal refractive surgery using the small incision lenticule extraction (SMILE) procedure for the correction of myopia and myopic astigmatism: results of a 6 month prospective study. *Br J Ophthalmol*, 2011;95:335-339.
3. SHAH R, SHAH S, SENGUPTA S. Results of small incision lenticule extraction: All-in-one femtosecond laser refractive surgery. *J Cataract Refract Surg*, 2011;37:127-137.
4. TAY E, LI X, CHAN C *et al.* Refractive lenticule extraction flap and stromal bed morphology assessment with anterior segment optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg*, 2012;38:1544-1551.
5. WEI S, WANG Y. Comparison of corneal sensitivity between FS-LASIK and femtosecond lenticule extraction (ReLEx flex) or small-incision lenticule extraction (ReLEx smile) for myopic eyes. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2013 Feb 7.
6. VESTERGAARD A, IVARSEN AR, ASP S *et al.* Small-incision lenticule extraction for moderate to high myopia: Predictability, safety, and patient satisfaction. *J Cataract Refract Surg*, 2012;38:2003-2010.
7. HJORTDAL JØ, VESTERGAARD AH, IVARSEN A *et al.* Predictors for the outcome of small-incision lenticule extraction for Myopia. *J Refract Surg*, 2012;28:865-871.
8. BLUM M, KUNERT KS, VOSSMERBÄUMER U *et al.* Femtosecond lenticule extraction (ReLEx) for correction of hyperopia - first results. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*. 2013;251:349-355.

## RETINAL DISEASE IS OUR FOCUS

Alimera Sciences se consacre au développement de solutions innovantes pour le traitement des pathologies chroniques de la rétine.

Notre recherche a pour objectif de mieux répondre aux besoins des spécialistes de la rétine et de leurs patients en apportant une amélioration significative aux traitements conventionnels des pathologies rétinienne telles que l'OMD, la DMLA et l'OVR\*.

Le segment postérieur de l'œil à la pointe de la recherche

### ATELIER AOP

Actualité dans le traitement de l'OMD :  
une nouvelle chance pour les patients chroniques.  
A l'occasion du congrès AOP&ACR,  
Vendredi 13 Décembre 2013, 15h00-15h50 Salle S9  
Stand 23-24

ALIMERA  
SCIENCES

© 2013 Alimera Sciences Limited

\* OMD: (Edème Maculaire Diabétique, DMLA: Dégénérescence Maculaire Liée à l'Age, OVR: Occlusion de la Veine Rétinienne

ILV-FR-IN-009-09/13-d

L'auteur a déclaré ne pas avoir de conflits d'intérêts concernant les données publiées dans cet article.