

REVUES GÉNÉRALES

Réfractive

Chirurgie réfractive au laser femtoseconde intrastromal

RÉSUMÉ : La chirurgie au laser femtoseconde intrastromal ReLEx-Smile représente une avancée majeure en chirurgie réfractive de la myopie. Le laser VisuMax réalise un lenticule réfractif ainsi qu'une incision de quelques millimètres. Ce lenticule sera clivé par le chirurgien, puis extrait par cette petite incision. L'extraction du lenticule crée un profil d'ablation myopique et son épaisseur détermine le nombre de dioptries à traiter. Les atouts de cette méthode sont importants : chirurgie réalisée avec un seul laser en un seul temps, réduction de taille des incisions de 80 % sans la réalisation de volet avec une conservation de la résistance cornéenne antérieure et donc un meilleur respect de la stabilité biomécanique, préservation de l'innervation cornéenne assurant une réduction de sécheresse oculaire postopératoire et une grande prédictibilité des résultats réfractifs.



→ J.F. FAURE
Espace Nouvelle Vision, PARIS.

La chirurgie au laser femtoseconde intrastromal développée par la société Carl Zeiss Meditec avec le laser VisuMax est une évolution marquante de la chirurgie réfractive [1]. Travaillant en trois dimensions, le laser crée au sein de l'épaisseur du stroma cornéen un lenticule réfractif. Puis, le chirurgien effectue un clivage manuel de ses faces antérieures et postérieures, et ensuite, extrait ce lenticule par une micro-incision cornéenne créant ainsi un profil d'ablation myopique. Cette technique permet de corriger, à l'heure actuelle, uniquement des myopies associées ou non à un astigmatisme.

ReLEx, Flex, Smile... petit lexique pour bien comprendre ces nouvelles dénominations

>>> **ReLEx** ou *Refractive Lenticule Extraction* : cette technique mise au point par Carl Zeiss Meditec consiste à réaliser des chirurgies de la vision avec le seul laser femtoseconde VisuMax.

>>> **FLEX** ou *Femtoseconde Lenticule Extraction* : réalisation par le VisuMax d'un lenticule réfractif associé à un volet

cornéen comme dans un Lasik. Le lenticule réfractif est clivé sur sa face antérieure puis postérieure, puis finalement ôté et ensuite le volet est remplacé. Cette technique de transition permet de faire évoluer les habitudes chirurgicales du Lasik vers le Smile en s'adaptant au principe du clivage des deux faces du lenticule.

>>> **Smile** ou *SMall Incision Lenticule Extraction* : c'est l'aboutissement de la méthode où un lenticule réfractif est réalisé, sans création de volet cornéen, puis extrait par une incision de petite taille.

>>> **Cap** : il s'agit de la partie anatomique de la cornée, située en avant de la face antérieure du lenticule et le débordant légèrement. C'est l'équivalent du capot d'un Lasik, mais sans la découpe périphérique (*side-cut*).

Le laser VisuMax (fig. 1)

Le laser VisuMax est un laser femtoseconde travaillant avec une fréquence de 500 kHz. Le système optique Carl Zeiss permet l'utilisation d'une énergie d'impulsion faible, associée à une fréquence d'impulsion élevée. Les



FIG. 1 : Laser VisuMax.

découpes obtenues sont extrêmement précises et réalisées en trois dimensions. L'émission du laser se fait au travers d'une lentille maintenue au contact de la cornée par une légère succion cornéenne périphérique et non par une aspiration limbique. Par rapport aux autres lasers femtoseconde, la particularité du VisuMax est d'utiliser une lentille curve et non plane permettant un contact sans aplanation.

Le contact entre l'œil et la lentille curve se fait par la mobilisation du lit de la plate-forme actionnée par l'intermédiaire d'un joystick permettant des déplacements en X/Y et en hauteur. L'œil et sa cornée sont donc montés en regard, puis contre la lentille.

Au cours des traitements réalisés par le VisuMax, il existe une augmentation minimale de la pression oculaire contrairement aux autres lasers femtoseconde. Le patient ne ressent jamais de voile noir, car il ne produit pas d'occlusion de l'artère centrale de la rétine.

En pratique : comment se déroule une intervention par ReLEx-Smile ?

Sur le plan ergonomique, l'avantage est d'utiliser un seul laser au cours de l'intervention et sans déplacer le patient

entre deux plates-formes de traitement. Le patient est installé sur le lit de la plate-forme, la tête reposant dans une tête séparée, une anesthésie topique est réalisée (oxybuprocaine). Le pack de traitement est installé : la lentille se ventouse sur l'objectif du laser et son tuyau d'aspiration est raccordé au système central du laser. Un blépharostat est mis en place.

L'étape suivante appelée "*docking*" est une des plus importantes car elle consiste à la mise au contact de la cornée contre la lentille curve. Il est primordial d'effectuer un traitement laser qui soit centré sur l'axe visuel. L'ablation d'un lenticule réfractif décentré serait préjudiciable à une bonne récupération visuelle.

Ce centrage est réalisé avec la coopération du patient ; celui-ci voit un point lumineux vert émis dans l'objectif du laser et qui matérialise l'axe du traitement. Par l'intermédiaire du joystick, le "*docking*" est effectué en faisant fixer la lumière verte par le patient. Le chirurgien qui voit aussi ce point lumineux vert fait un alignement au centre de la pupille. Le "*docking*" est alors complété par la mise au contact quasi complet de la cornée contre la lentille curve et la succion est enclenchée. Une fois la succion enclenchée, le laser se calibre et l'émission de celui-ci peut débuter.

>>> Les étapes de l'émission du laser (temps moyen inférieur à 30 secondes) (fig. 2) :

1. Création de la face postérieure du lenticule qui mesure 6 à 7 mm de diamètre, le front de découpe progresse de façon circulaire et centripète.
2. Découpe périphérique du lenticule (*side-cut*).
3. Création de la face antérieure du lenticule avec une progression centrifuge, puis raccord à son *side-cut* et débord périphérique de celui-ci sur 0.3 à 0,5 mm.
4. Petite incision cornéenne de 2.5 à 3,5 mm qui servira au clivage et à l'extraction du lenticule.

>>> Les étapes de l'extraction manuelle du lenticule sont les suivantes :

1. Ouverture de l'incision à l'aide de la petite pointe du micromanipulateur.
2. Début de clivage de la face antérieure du lenticule, en s'assurant que le micromanipulateur passe bien au-dessus du *side-cut* (fig. 3).
3. Abord du *side-cut* du lenticule pour initialiser le clivage de la face postérieure.

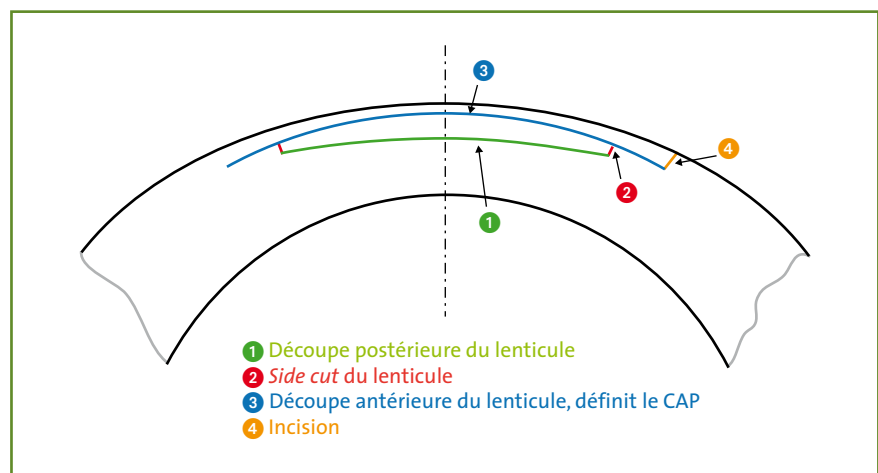


FIG. 2 : Étapes de l'émission du laser.

REVUES GÉNÉRALES

Réfractive

rière et l'individualisation des deux plans : antérieur et postérieur.

4. Reprise au niveau de la face antérieure pour un clivage complet. Il est primordial de débiter par celle-ci et de ne jamais commencer par la face postérieure sous peine non seulement d'avoir de grandes difficultés à retrouver le plan de clivage antérieur mais aussi à le réaliser (fig. 4).

5. Clivage de la face postérieure jusqu'au *side-cut* jusqu'à la constatation de sa libération sur tout son pourtour. Le lenticule est alors individualisable.

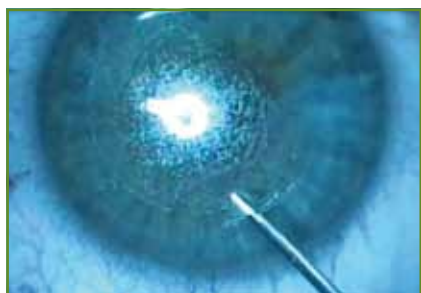


FIG. 3 : Clivage de la face antérieure du lenticule.



FIG. 4 : Clivage complet.



FIG. 5 : Association hydro-dissection, pression, contre-pression.

6. Extraction du lenticule avec une micro-pince à préhension distale ou non. Une autre technique consiste à utiliser une association hydro-dissection et pression, contre-pression (fig. 5).

7. Rinçage de l'interface.

En pratique : comment programmer les paramètres d'un ReLex-Smile ?

Deux étapes sont à remplir : d'abord les paramètres du lenticule, puis ceux du "Cap".

1. Paramètres du lenticule

Le degré de la myopie programmé et d'un éventuel astigmatisme associé détermine l'épaisseur centrale du lenticule. Pour un lenticule de 6,5 mm, la première dioptrie entraîne une épaisseur de 31 μ , puis une augmentation de l'épaisseur de 16 μ par dioptrie (exemple : pour une myopie de -4D, l'épaisseur centrale d'un lenticule de 6,5 mm sera de 79 μ).

La programmation de la myopie est réalisable de -0.75D à -10D et les corrections cylindriques de -0.25D à -5D. Le maximum d'équivalent sphérique traitable est de -10D. Le diamètre du lenticule peut varier de 5 mm à 7,9 mm. Il est conseillé de programmer 6,5 mm $\pm$ 0,5 mm. Une zone de transition de 0,1 mm est imposée dès qu'un traitement cylindrique est programmé. L'épaisseur du *side-cut* du lenticule, c'est-à-dire de son bord circulaire périphérique est programmée à 15 μ , mais peut se modifier entre 10 et 30 μ . L'angle d'abord du *side-cut* est programmé à 130°, mais peut se modifier entre 90° et 135°.

2. Paramètres du "Cap"

L'épaisseur du "Cap" qui déterminera la position de la face antérieure du lenticule peut être programmée entre 100 μ à

160 μ d'épaisseur antérieure cornéenne. Le débord recommandé du "Cap" par rapport au *side-cut* du lenticule est de 0,5 mm, c'est-à-dire que pour un lenticule de 6,5 mm, le "Cap" doit mesurer 7,5 mm. Mais, ce débord peut être réduit à 0,4 ou 0,3 mm.

>>> **L'incision** : sa localisation se fait à la demande du chirurgien, en temporal supérieur le plus souvent et sa taille est programmable à partir de 2,5 mm jusqu'à 4 mm, voire plus. Enfin, il est possible de programmer deux incisions. L'angle d'abord de l'incision recommandé est 90°, mais peut varier entre 45° et 135°.

>>> **Ainsi** : la programmation de la myopie à traiter et de l'épaisseur du "Cap" déterminera la profondeur de la découpe postérieure du lenticule, première étape de sa constitution.

Le temps d'émission du laser pour créer un lenticule est identique quelle que soit l'importance de la myopie à traiter. Le seul paramètre qui varie est celui de l'épaisseur centrale du lenticule. (Il faut le même temps de traitement pour créer un lenticule fin ou épais, c'est-à-dire corriger une myopie de -2D ou -8D).

Ce qui différencie un ReLex-Smile d'un Lasik

>>> **Réduction de la taille de l'incision de plus de 80 % (fig. 6).**

- Pour un Lasik, l'incision pour créer un volet de 9 mm est de 24 mm.
- Pour un ReLex-Smile, l'incision sera de 2,5 à 3,5 mm.

>>> **Pas de volet cornéen avec le ReLex-Smile.**

>>> **Utilisation de deux lasers pour un Lasik, un seul pour le ReLex-Smile.**

>>> **Le temps d'émission du laser Excimer** augmente avec le degré de

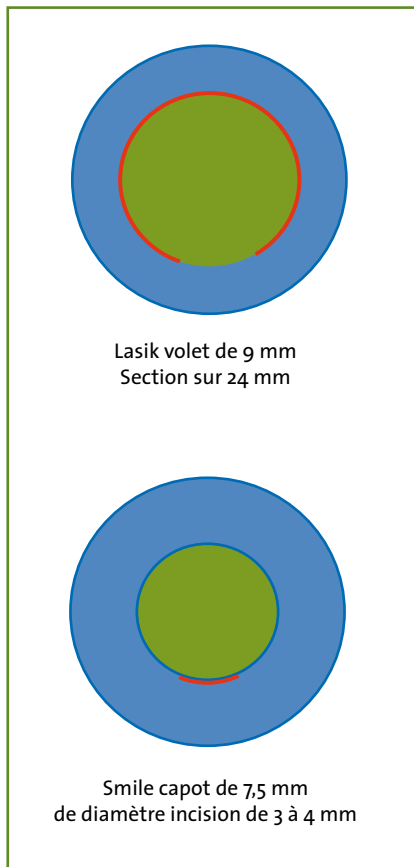


FIG. 6 : Réduction de la taille d'incision.

myopie à traiter en Lasik, alors que le temps de traitement est identique quelle que soit l'importance de la myopie à corriger en ReLex-Smile.

>>> **Pas de test de fluence dans le ReLex-Smile.**

>>> **Indépendance vis-à-vis des conditions environnementales peropératoires durant la réalisation d'un ReLex-Smile.**

La sortie du laser femtoseconde se fait directement à travers la lentille curve, elle-même couplée à la cornée, donc sans perturbations extérieures sur son chemin. La focalisation du laser au sein du stroma cornéen se réalise sur un tissu stable et au taux d'hydratation constant. Cette stabilité d'émission assure la reproductibilité et la précision des traitements par ReLex-Smile.

Les avantages et les intérêts du ReLex-Smile

>>> Ils découlent du principe de la non-découpe lamellaire antérieure, prélude à la chirurgie par Lasik et de la réduction de la taille de l'incision de plus de 80 %.

>>> Cette technique sans volet va dans le sens de la préservation de la stabilité biomécanique de la cornée notamment par les études de Roberts [2] et Randleman [3].

Il a été démontré par Randleman [3], dans une étude en 2008, portant sur la résistance de lamelles de stroma cornéen, que les 40 % antérieurs du stroma central sont plus résistants que les 60 % postérieurs, où celle-ci est diminuée de moitié. Il est donc logique de penser que la chirurgie par ReLex-Smile avec une extraction du lenticule dans les 60 % du stroma postérieur préserve plus les qualités biomécaniques [4] de la cornée que le Lasik et la photokératectomie réfractive (PKR), dans lesquelles l'impact chirurgical se fait au niveau du stroma antérieur (fig. 7).

Ceci fait envisager la notion de résistance cornéenne antérieure (RCA) du complexe épithélium, Bowman et stroma antérieur. Le maintien de la résistance cornéenne antérieure serait plus importante à considérer que l'épaisseur du lit stromal postérieur résiduel dans le Lasik.

Une étude sur la sensibilité cornéenne est en cours en partenariat avec le service du Professeur Baudouin aux Quinze-Vingts sur l'imagerie de la cornée en OCT et HRT après ReLex-Smile *versus* Lasik. Cette analyse confirme qu'il existe plus de modification après un Lasik. Après un ReLex-Smile, il est constaté une préservation des nerfs cornéens, l'aspect ne montrant pas de différence avec celui d'une cornée non opérée (fig. 8) [5]. La réduction de la taille de l'incision dans le ReLex-Smile de 80 % par rapport au Lasik permet de préserver la terminaison nerveuse des nerfs cornéens antérieurs. Cette absence de modification de la sensibilité cornéenne explique probablement la réduction de la sensation de sécheresse oculaire ressentie après un ReLex-Smile.

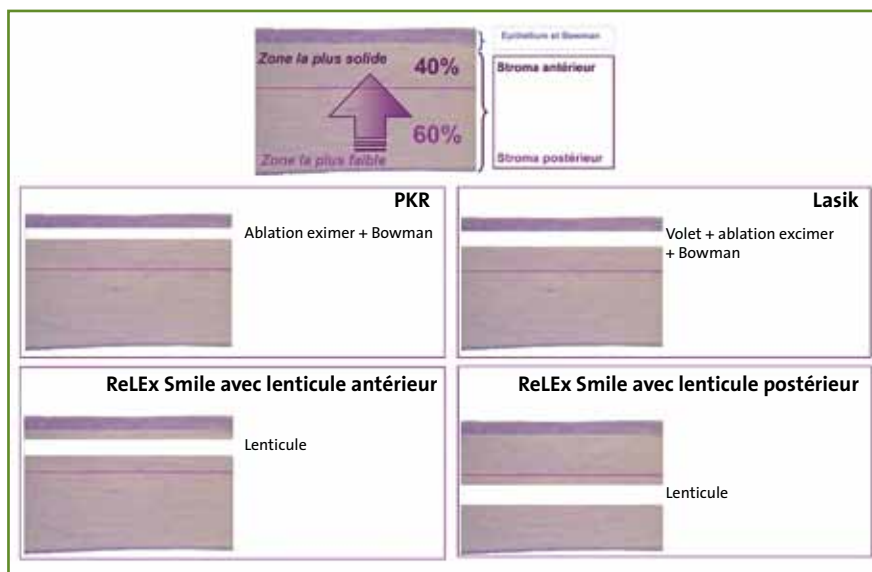


FIG. 7 : La chirurgie ReLex Smile avec extraction du lenticule postérieur préserve davantage les qualités biomécaniques.

REVUES GÉNÉRALES

Réfractive

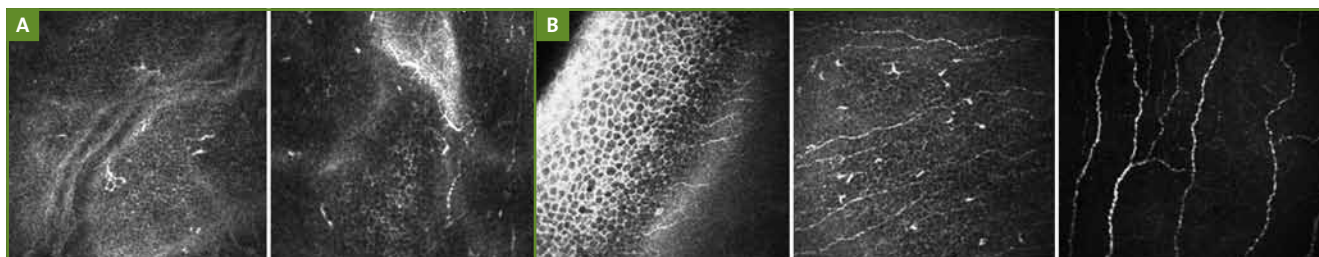


FIG. 8 : **A :** Après un femto Lasik, on retrouve un début de régénération nerveuse anarchique à 5 jours en postopératoire. **B :** Après un Smile, les nerfs coréens ne sont pas endommagés et ont le même aspect que sur un patient non opéré.

Expérience personnelle

Mes premières chirurgies en ReLEX-Smile ont débuté en mai 2011, dès l'introduction de ce logiciel de traitement sur le VisuMax du centre Espace Nouvelle Vision (femtoseconde que j'utilise depuis février 2009). J'ai opéré 70 patients (140 yeux), 41 femmes et 29 hommes, âgés de 20 à 42 ans, de mai 2011 à décembre 2012, avec un recul de 6 mois [6].

Les myopies étaient comprises entre -2.25 et -10D (en sphère équivalente), sans astigmatisme supérieur à 1.5D. À J1, 80 % des yeux présentent une acuité visuelle non corrigée minimale de 8/10 et 39 % sont à 10/10 ou plus. À 1 mois, les résultats s'améliorent, 98 % sont au minimum à 8/10 et 86 % à 10/10. À 6 mois, tous les patients sont à 10/10 et plus (**fig. 9**). La récupération visuelle à J1 n'est pas aussi précise qu'en Lasik, mais elle s'améliore très rapidement au cours des premières semaines. La précision de la réfraction est excellente comme le montre la courbe de prédictibilité. À 3 mois, la sphère équivalente moyenne est de -0.14D +/- 0.54D (**fig. 10**). L'évaluation de la sécheresse oculaire postopératoire et du confort subjectif montre que plus de 66 % des patients arrêtent les larmes artificielles à 1 mois, 44 % n'en mettent plus à 15 jours.

Les complications rencontrées au cours des ReLEX-Smile sont rares ;

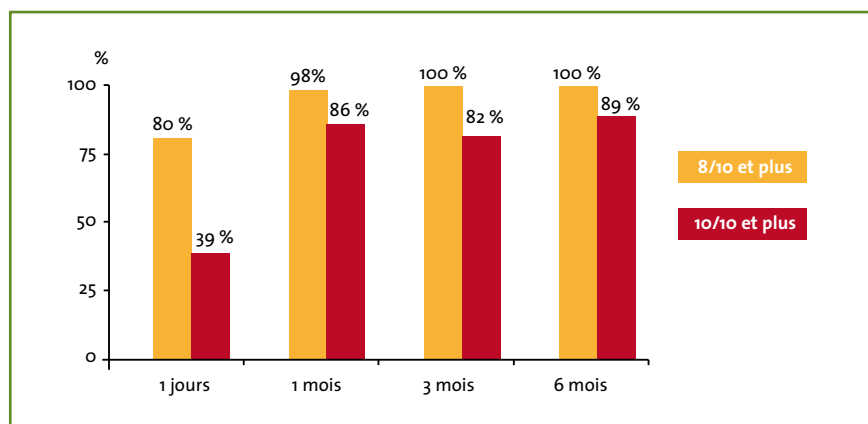


FIG. 9 : Acuités visuelles cumulées non corrigées à J1, M1, M3 et M6.

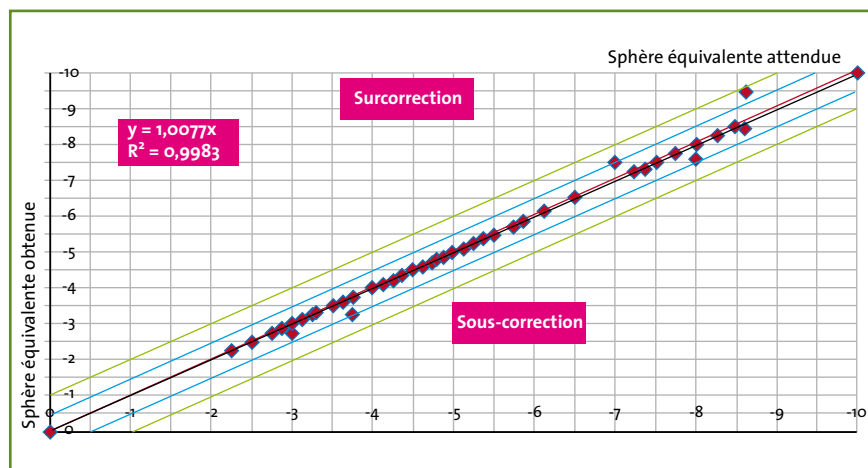


FIG. 10 : Efficacité : sphère équivalente postopératoire à 3 mois.

elles tiennent essentiellement en deux lâchages de succion, au cours des tous premiers mois d'utilisation de la technique. Ces deux incidents ont nécessité une reprise chirurgicale en

Lasik une semaine après, sans conséquence sur l'acuité visuelle. Un début d'invasion épithéliale a été résolu par un simple lavage de l'interface. Il est à noter que, pour l'instant, aucune

POINTS FORTS

- ➔ ReLEx-Smile : chirurgie réfractive tout femtoseconde, sans volet cornéen en un temps et avec une diminution de 80 % de l'incision.
- ➔ Préservation de la résistance cornéenne antérieure et maintien de la stabilité biomécanique de la cornée.
- ➔ Préservation de l'innervation cornéenne avec moins de sécheresse oculaire postopératoire.
- ➔ Indépendance vis-à-vis des conditions opératoires environnementales.
- ➔ La prédictibilité est excellente.

reprise chirurgicale n'a été justifiée pour corriger une surcorrection ou une sous-correction.

Conclusion

Compte tenu des avantages de la technique ReLEx-Smile : un seul laser,

réduction de la taille de l'incision sans volet cornéen avec un meilleur respect de la biomécanique, préservation de l'innervation de la cornée et obtention de résultats d'une grande prédictibilité, le pourcentage de mes indications opératoires en ReLEx-Smile a très nettement progressé. Au début de l'année 2012, les chiffres étaient de 64 % pour

les Lasik et 24 % pour les ReLEx-Smile. En avril 2013, je pratique 28 % de Lasik et 58 % de ReLEx-Smile (**fig. 11**). En ce qui me concerne, je propose désormais un ReLEx-Smile en première intention à tous mes patients myopes. Grâce à un logiciel en cours d'étude, j'espère bientôt pouvoir le proposer aussi aux hypermétropes.

Bibliographie

1. SEKUNDO W, KUNERT K, RUSSMANN C *et al.* First efficacy and safety study of femto-second lenticule extraction for the correction of myopia: six-month results. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34:1513-1520.
2. Roberts C, Ph.D. Professor of Ophthalmology and Biomedical Engineering Martha G. ans Milton Staub Chair for Research in Ophthalmology The Ohio State University: Biomechanical Advantages of ReLEx-Smile as a refractive procedure. Zeiss Users Meeting June 1, 2012.
3. RANDLEMAN JB, DAWSON DG, GROSSNIKLAUS HE *et al.* Depth-dependent cohesive tensile strength in human donor corneas: implications for refractive surgery. *Journal of refractive surgery.* 2008;24:S85-89.
4. REINSTEIN DZ. Biomechanics of ReLEx-Smile: A keyhole intrastromal form of keratomileusis. *Eyeworld.* 2013;vol18:n°2.
5. FAURE JF, TRINH L, BAUDOUIN C. ReLEx: An all femtosecond laser refractive surgery to correct myopia. ESCRS, 2012.
6. FAURE JF, TRINH L, BAUDOUIN C. Small incision lenticule extraction by an all in one femtosecond laser for myopia: visual outcomes and interface evaluation. ASCRS, 2013.

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

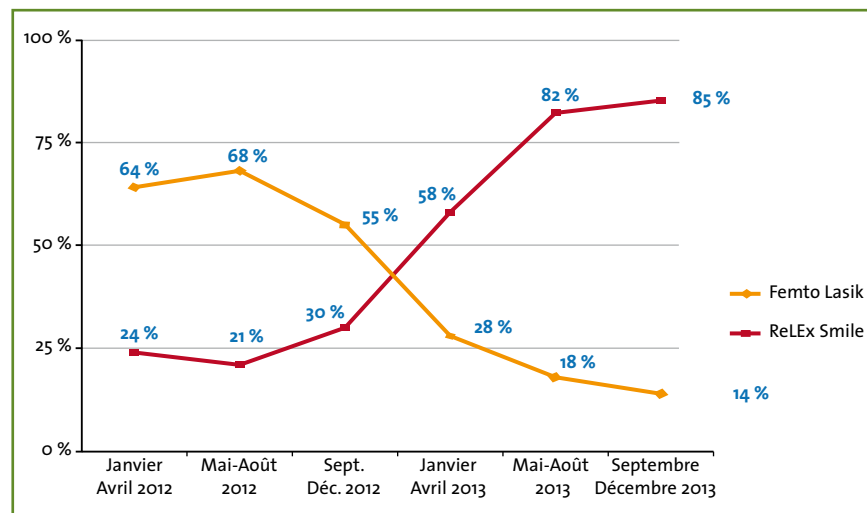


FIG. 11 : Évolution des interventions Femto Lasik vs ReLEx-Smile chez les myopes depuis janvier 2012.