

I L'Année ophtalmologique

Quoi de neuf en chirurgie réfractive ?



D. GATINEL
Fondation Rothschild, CEROC, PARIS.

Chaque année, un volume important de publications est consacré à l'étude de paramètres d'importance pour évaluer les résultats et la sécurité de la chirurgie réfractive cornéenne, comme la qualité visuelle, la sécheresse oculaire induite ou la stabilité biomécanique. Les techniques photoblatives fondées sur le remodelage au laser Excimer du dioptré cornéen (LASIK, PRK) ont fait l'objet de nombreuses études et bénéficient d'un recul important. Depuis quelques années, l'intérêt suscité par les techniques ReLEx (*Refractive Lenticule Extraction*) a conduit de nombreuses équipes à en analyser les résultats et à les comparer à ceux du LASIK. La procédure SMILE (*Small Incision Lenticule Extraction*) repose sur l'utilisation du laser femto-seconde VisuMax (Zeiss, Allemagne) et permet l'extraction d'un lenticule réfractif après dissection manuelle des

interfaces prédécoupées par le laser dans le stroma cornéen, au travers d'une incision cornéenne étroite [1-3]. La découpe d'un volet stromal comme en LASIK n'est pas nécessaire, ce qui augure de certains avantages théoriques en matière de sécheresse induite et de stabilité biomécanique du dôme cornéen.

La chirurgie réfractive est une discipline où l'idée de progrès est étroitement liée à l'innovation technologique. Le SMILE jouit d'une prime à la nouveauté, bien que les principes de la correction réfractive en LASIK et en SMILE soient identiques et découlent de la soustraction au stroma cornéen d'un lenticule réfractif dont le pouvoir optique est égal (au signe près) à l'amétropie de l'œil considéré. L'absence de découpe d'un volet stromal en SMILE augure de certains avantages, mais rend l'exécution de la technique plus manuelle et complique la réalisation de retouches précoces ou tardives. Le centrage personnalisé et la compensation de la cyclotorsion, en utilisant la reconnaissance irienne et la pupillométrie, ne sont pas disponibles en SMILE. Depuis son introduction en chirurgie réfractive il y a quelques années, de nombreuses études destinées à comparer les résultats de cette technique avec ceux du LASIK ont été conduites selon plusieurs critères portant sur la qualité visuelle prodiguée, la sécheresse oculaire induite ou la stabilité biomécanique postopératoire.

Afin de dégager de possibles différences, notamment sur les enjeux liés à l'absence de découpe stromale (sécheresse oculaire et biomécanique cornéenne), la comparaison entre les techniques de SMILE et Femto-LASIK

(FS-LASIK) a fait l'objet de deux méta-analyses dont les résultats ont été publiés en 2016.

>>> La première méta-analyse est consacrée à l'étude de la sécheresse oculaire après chirurgie réfractive par SMILE et FS-LASIK [1], en utilisant l'étude systématique de la littérature de langue anglaise accessible via les bases de données PubMed, Embase et CENTRAL (*Cochrane Central Register of Controlled Trials*). Au total, seulement 6 études sur les 78 considérées à l'inclusion ont été jugées suffisamment robustes pour fournir des résultats significatifs. Les effectifs cumulés étaient de 291 yeux dans le groupe SMILE et 277 dans le groupe FS-LASIK. Les critères étudiés étaient les suivants : *Ocular Surface Disease Index* (OSDI), temps de rupture du film lacrymal (*Tear Break-up Time*: TBUT), test de Schirmer (*Schirmer's I Test*: SIT) et osmolarité du film lacrymal (*Tear Film Osmolarity*: TFO). L'évolution de ces paramètres était mesurée à 1 semaine, 1 mois, 3 mois et 6 mois. Après compilation des données, la méta-analyse révèle que, si le temps de rupture du film lacrymal (TBUT) était plus long à 1 mois, 3 mois et 6 mois pour le groupe SMILE, il n'y avait pas de différence avec le groupe FS-LASIK à partir du 6^e mois postopératoire. Une évolution similaire a été constatée pour l'osmolarité du film lacrymal (TFO).

En définitive, selon les auteurs de cette méta-analyse, il était difficile de conclure à une supériorité évidente de la technique SMILE sur le FS-LASIK pour les tests objectifs destinés à apprécier le degré de sécheresse oculaire en postopératoire. L'OSDI, qui est basé sur un

questionnaire centré sur les symptômes fonctionnels, était en revanche meilleur à 6 mois pour le groupe SMILE. Il était toutefois impossible d'éliminer l'influence d'un biais subjectif étant donné le caractère non masqué des études et l'*a priori* positif pouvant avantager le SMILE en tant que technique supposée moins propice à induire ou accentuer une sécheresse oculaire postopératoire. Au final, cette méta-analyse suggère que la sécheresse induite par le SMILE et le LASIK est transitoire et qu'un retour à la normale survient vers le 6^e mois pour les critères objectifs. Les patients opérés en SMILE pourraient avoir un meilleur ressenti et des symptômes de sécheresse réduits au cours des premières semaines postopératoires.

>>> La seconde méta-analyse portait sur une comparaison globale des résultats fonctionnels et de la sécurité du SMILE et du FS-LASIK [2]. Après une revue extensive de la littérature, 12 études (3 essais cliniques randomisés, 9 études de cohortes) ont été retenues sur un recueil qui comportait 186 études considérées à l'inclusion, soit un total cumulé de 1 076 yeux (567 opérés en SMILE et 509 opérés en FS-LASIK). Aucun patient n'a perdu plus d'une ligne de meilleure acuité visuelle corrigée avec l'une ou l'autre de ces techniques. Aucune différence statistiquement significative en matière d'acuité visuelle non corrigée ou de précision réfractive n'a été retrouvée en postopératoire. Une moindre réduction de la sensibilité cornéenne a été retrouvée pour le groupe SMILE.

Des études comparatives ciblées ont été menées pour évaluer les variations de paramètres reliés à la biomécanique oculaire comme l'hystérèse cornéenne (instrument *Ocular Response Analyzer*, Reichert, USA) ou les caractéristiques de la déformation cornéenne sous la contrainte d'un jet d'air enregistrées grâce à une imagerie Scheimpflug dynamique (instrument Corvis ST, OCULUS, Allemagne). Des mesures pré- et pos-

topératoires avec l'instrument Corvis ST ont été réalisées en pré- et postopératoire dans une étude [3] portant sur deux groupes, l'un de 48 yeux opérés en LASIK et l'autre de 44 yeux opérés en SMILE. L'équivalent sphérique était de -3.23 ± 1.64 D (groupe FS-LASIK) et -4.83 ± 1.63 D (groupe SMILE). Tous les paramètres explorés étaient modifiés après la réalisation de la procédure réfractive, quel que soit son type. La valeur des paramètres fournis par les instruments pour apprécier certaines propriétés biomécaniques de la cornée, comme l'hystérèse cornéenne, est sensible à l'influence de nombreuses variables telles que l'épaisseur cornéenne ou la pression intraoculaire.

Après appariement pour la pression intraoculaire, la valeur initiale de la pachymétrie et la variation d'épaisseur de la cornée (profondeur d'ablation ou épaisseur du lenticule retiré en SMILE), aucune différence statistiquement significative n'a été observée entre les deux techniques. Cette étude avait pour particularité de bénéficier d'une méthodologie qui visait à réduire l'influence de variables associées (épaisseur cornéenne, pression intraoculaire). Elle n'a pas permis d'objectiver de différence entre le SMILE et le FS-LASIK. Des cas d'ectasie après SMILE ont été rapportés [4, 5] et il semble aujourd'hui très probable que l'impact biomécanique du SMILE ne soit pas significativement différent de celui du LASIK. Cela tient probablement au fait que la réduction de la résistance biomécanique découle principalement du retrait d'un certain volume cornéen au sein du stroma cornéen, qui est à peu près identique entre les deux techniques (mais ôté en bloc en SMILE, alors que progressivement photoablaté en LASIK).

Au final, l'étude approfondie de la littérature médicale ne semble pas produire d'éléments déterminants pour le choix d'une technique plutôt que l'autre : en dehors peut-être de l'existence d'un risque élevé de sécheresse oculaire pos-

topératoire immédiat, les différences entre LASIK et SMILE s'estompant au-delà du 6^e mois. Le LASIK demeure la technique de loin la plus pratiquée en chirurgie réfractive cornéenne. Malgré l'attrait de la nouveauté, l'absence de supériorité nette du SMILE en termes de résultat visuel, de confort et de sécurité, ainsi que certaines limitations techniques expliquent certainement que cette technique n'ait pas supplanté les méthodes photoablatives (LASIK et PKR).

BIBLIOGRAPHIE

1. SHEN Z, ZHU Y, SONG X *et al.* Dry Eye after Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) versus Femtosecond Laser-Assisted in Situ Keratomileusis (FS-LASIK) for Myopia: A Meta-Analysis. *PLoS One*, 2016;11:e0168081.
2. AĞCA A, DEMIROK A, YILDIRIM Y *et al.* Refractive lenticule extraction (ReLEx) through a small incision (SMILE) for correction of myopia and myopic astigmatism: current perspectives. *Clin Ophthalmol*, 2016;10:1905-1912.
3. SEFAT SM, WILTFANG R, BECHMANN M *et al.* Evaluation of Changes in Human Corneas After Femtosecond Laser-Assisted LASIK and Small-Incision Lenticule Extraction (SMILE) Using Non-Contact Tonometry and Ultra-High-Speed Camera (Corvis ST). *Curr Eye Res*, 2016;41:917-922.
4. MATTILA JS, HOLOPAINEN JM. Bilateral Ectasia After Femtosecond Laser-Assisted Small Incision Lenticule Extraction (SMILE). *J Refract Surg*, 2016;32:497-500.
5. RANDLEMAN JB. Ectasia After Corneal Refractive Surgery: Nothing to SMILE About. *J Refract Surg*, 2016;32:434-435.

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