Revues générales

Chirurgie lenticulaire pour l'hypermétropie : la prochaine étape ?

RÉSUMÉ : La chirurgie lenticulaire au femtoseconde, qui s'appuie sur le recours à un seul laser pour le remodelage cornéen, a vu le jour en 2007 et par son principe a conquis la communauté ophtalmologique. Cependant, force est de constater que son implantation à cette heure demeure une niche, et ce en dépit de l'explosion que cette technique a connue en s'implantant récemment en Asie et aux États-Unis. Explosion qui lui a permis d'atteindre 6 millions de procédures réalisées dans le monde en 2021, soit 25 % de la chirurgie réfractive cornéenne [1-6]**.**

Les principales limites à évoquer sont les suivantes : portage exclusif jusqu'alors par le laboratoire Zeiss, qui l'a baptisée SMILE (pour *SMall Incision Lenticule Extraction*), et limitation à la correction de la myopie avec astigmatisme modéré en l'absence de cyclo-compensation. Ces obstacles sont désormais contournés grâce à l'arrivée de plateformes concurrentes positionnant désormais cette chirurgie lenticulaire comme un concept et non plus comme un produit. De plus, les avancées technologiques permettent d'intégrer des stratégies de centrage et d'alignement optimisées autorisant le traitement cylindrique.

Que penser de l'approche de l'hypermétropie, qui devrait renforcer la place de la technique ? Nous proposons ici d'aborder sa stratégie, ses limites et ses perspectives.

B. COCHENER-LAMARD
Service d'Ophtalmologie, CHU Morvan, BREST.

Le défi du SMILE hypermétropique

Ce profil de traitement n'a jusqu'à présent été travaillé que sur la plateforme pionnière de Zeiss en visant la découpe et le retrait d'un lenticule cornéen négatif. Son principe demeure virtuellement celui du SMILE myopique et comprend les même trois étapes : découpe d'un lenticule intrastromal (ici avec le laser femtoseconde VisuMax) dont l'épaisseur dépend de l'importance du défaut à corriger, dissection de son plan antérieur puis postérieur et extraction par une incision de 3 à 3,2 mm.

Ce qui l'en différencie est la géométrie de ce lenticule, qui est dessiné pour faire bomber la cornée centrale et non pour aplatir la cornée du myope. En conséquence, davantage de tissu sera retiré en périphérie et le moins possible au centre. À défaut de pouvoir réaliser le retrait d'un "donut", la plus fine épaisseur maintenue en cornée centrale est de 25 microns. Ajoutons que le diamètre total de traitement est plus large que celui de la lentille découpée pour l'aplanissement d'un œil myopique (***fig. 1***).

Les difficultés chirurgicales sont facilement imaginables et rappellent celles auxquelles se heurte le Lasik hypermétropique, à savoir : un docking faisant appel à l'anneau le plus large à positionner sur un petit œil qu'est l'œil d'hypermétrope pour une durée de laser plus longue. Le risque de lâchage de succion [7] et de survenue d'un chémosis est de ce fait plus important. Aussi est-il recommandé d'ajouter une paracentèse en cas de masquage de la porte d'entrée par un bourrelet de

POINTS **FORTS**

- SMILE (*SMall Incision Lenticule Extraction*) : chirurgie lenticulaire intrastromale brevetée par la plateforme pionnière VisuMax.
- Ce concept a été récemment développé sur des plateformes novatrices (Ziemer, SCHWIND, J & J) sous un intitulé ± spécifique.
- Limites à contourner : corriger l'hypermétropie, compenser la cyclotorsion pour optimiser la correction de l'astigmatisme.
- SMILE hypermétropique :
  – une courbe d'apprentissage spécifique (large succion sur un petit œil, dissection d'un grand lenticule fin en son centre) ;
  – étude multicentrique en faveur d'une prédictibilité et efficacité encourageantes, stabilité au long cours à démontrer, option à disposition prochaine sur les plateformes de nouvelle génération.
- Perspective : comparer la chirurgie lenticulaire soustractive avec l'additive, en particulier pour la correction de l'hypermétropie.

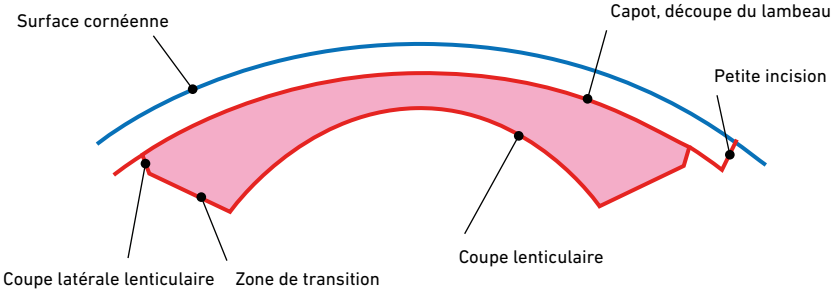

Fig. 1 : Profil du SMILE hypermétropique : épaisseur centrale fixe de 25 microns, épaisseur du lenticule périphérique dépendant de l'importance de l'hypermétropie à corriger.

conjonctive. L'incision principale est de même taille que dans la chirurgie de la myopie mais la marge de dissection, de seulement 1 mm compte tenu du lenticule de plus grande taille, rend l'identification des plans de dissection beaucoup plus délicate. Le dessin de la découpe impose une grande prudence dans la délamination stromale, qui doit se faire dans un mouvement circulaire libérant la périphérie et se terminant par un détachement précautionneux du centre. Une nouvelle courbe d'apprentissage est donc requise et l'aide d'une pince de maintien du globe oculaire peut être utile.

Une étude multicentrique internationale

Une étude multicentrique a été initiée en 2020, intégrant 8 centres (Allemagne, Royaume-Uni, République tchèque, Chine, Inde, France) dans le monde et ayant enrôlé 374 patients suivis sur 1 année. Les critères d'inclusion furent les suivants : sphère hypermétropique ≤ 6 D, cylindre ≤ 5 D, sachant que le modèle de plateforme utilisé était le VisuMax 500 sans accès à la correction de la cyclotorsion. Une simulation préopératoire autorisait la correction d'un équivalent sphérique maximal de 7 D entraînant un bombement kératométrique ne devant pas dépasser 51 D [8]. La meilleure acuité visuelle corrigée préopératoire devait être d'au moins 0,8 (en échelle décimale).

Les résultats sont en faveur d'une très bonne efficacité et prédictibilité. La correction de l'astigmatisme est prometteuse malgré l'absence de compensation de la cyclotorsion à l'heure de l'essai clinique. Les patients se disent satisfaits et ne rapportent pas de halos ni d'éblouissement. Cette qualité de vision favorable est potentiellement liée à une zone optique effective plus large que dans le Lasik. La question de la stabilité au long cours demeure et conduira, si une retouche est nécessaire, à discuter un nouveau et délicat SMILE, un Lasik en avant de la découpe originale, ou plus communément une PRK avec mitomycine C [9], moins aisée sur une hypermétropie que sur une myopie. Aucune complication de la dissection n'a été rapportée. Les résultats de cette étude sont sous presse et leur soumission auprès des autorités de régulation a conduit à valider cette option de traitement qui sera prochainement disponible sur la plateforme VisuMax 800 (Zeiss).

L'expérience brestoise

Le CHU de Brest a été retenu comme le site français de cette évaluation et nous avons pu opérer 20 patients (10 femmes et 10 hommes), avec 37 yeux traités (1 patient ayant une hypermétropie unilatérale et 2 ayant été convertis en Lasik, l'un pour chirurgie décalée, l'autre pour chémosis faisant obstacle à la découpe). En dehors de ce dernier cas, nous n'avons à rapporter aucune complication. 7 patients ont été ciblés en monovision (avec une cible de –0,5 à –2 D pour une presbytie débutante à patente). L'âge moyen était de 35,35 ans ± 9,02 (21 à 50).

Les schémas ci-dessous représentent les résultats de l'analyse intermédiaire de notre série brestoise (***fig. 2***). Ils nous permettent de dégager quelques mes-

Revues générales

sages. La prédictibilité et l'efficacité sont bonnes pour une hypermétropie moyenne de départ de + 3,61 ± 1,62 combinée à un cylindre de 0,5 à 2,5 D (3 cas). Nous notons une amélioration qui s'opère sur les 6 premiers mois, avec une efficacité permettant d'atteindre la cible attendue (de l'emmétropie ou de la myopisation en cas de monovision visée).

La stabilité à 1 an est encourageante. Toutefois, ayant revu à cette heure des patients au-delà du suivi de l'étude et ayant atteint les 2 ans, nous observons une tendance régressive en termes de valeur de réfraction de + 0,5 à +1,25 D [10]. La performance visuelle demeure bonne et la question du retraitement ne s'est pas posée. Mais une patiente a vu sa myopisation pour un effet bascule disparaître et est contrainte de recourir à des lunettes de lecture pour la vision de près. Un patient déclare qu'il ne referait pas la chirurgie bien qu'il puisse s'affranchir de ses lunettes. Les signes fonctionnels s'améliorent dans le temps, sachant qu'aucun opéré ne s'est spontanément plaint de symptôme invalidant.

Dans notre expérience, même si le geste opératoire est indéniablement plus délicat que dans la gestion de la découpe lenticulaire myopique [11], l'avantage clé de cette approche intra-stromale à petite incision est de limiter les complications de l'interface plus fréquemment observées avec le Lasik hypermétropique que sont : un saignement périphérique sur la large découpe proche du limbe, une invasion épithéliale et surtout une sécheresse induite. Nous pouvons également souligner la meilleure tolérance au décentrement en raison de la large zone optique (***fig. 3***). Le suivi renforcé imposé par le protocole a pu démontrer une récupération visuelle rapide et non fluctuante, sans signe fonctionnel associé [12, 13].

Perspectives

L'avenir de cette option du SMILE hypermétropique sera conditionné par la

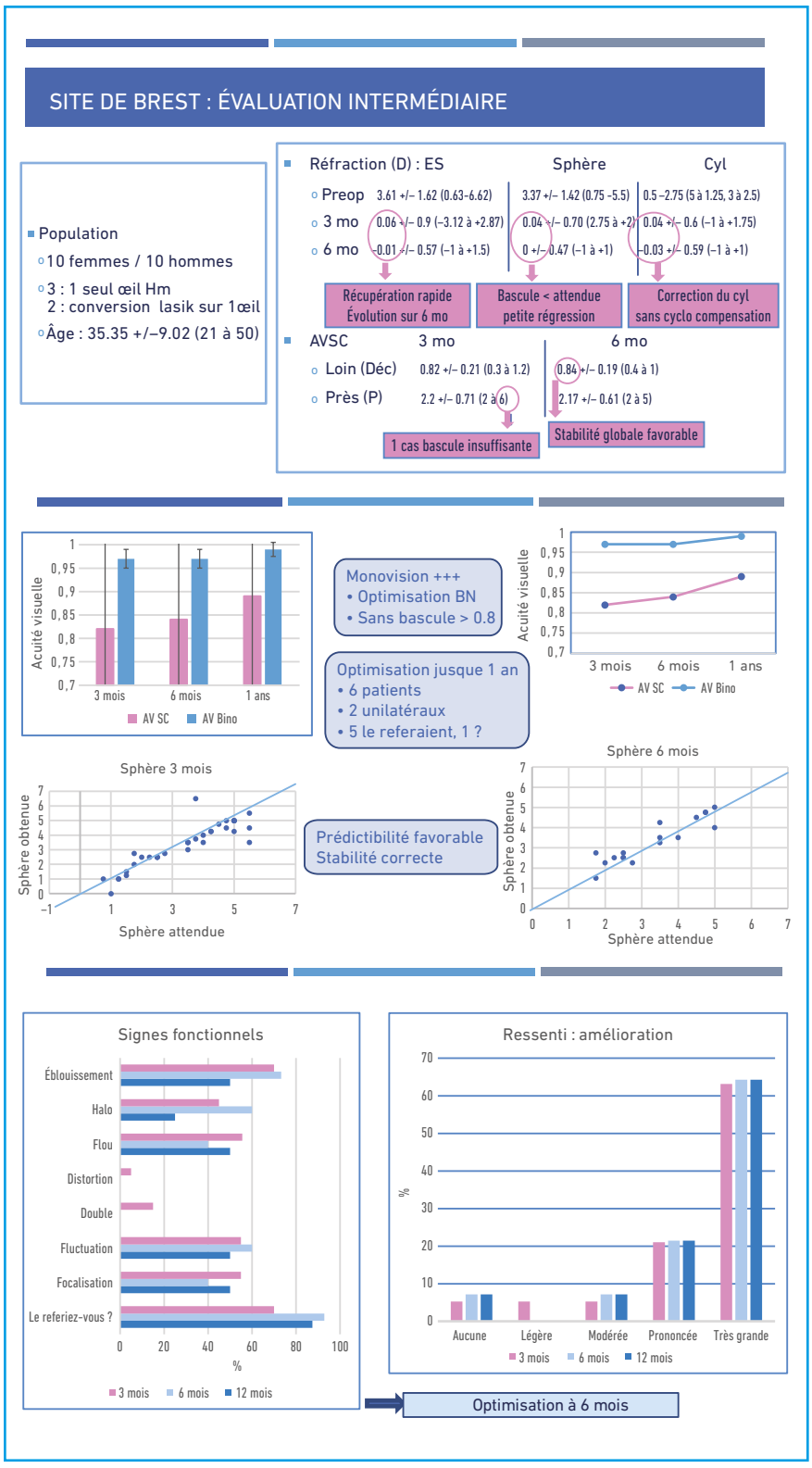

Fig. 2 : Site de Brest, évaluation intermédiaire.

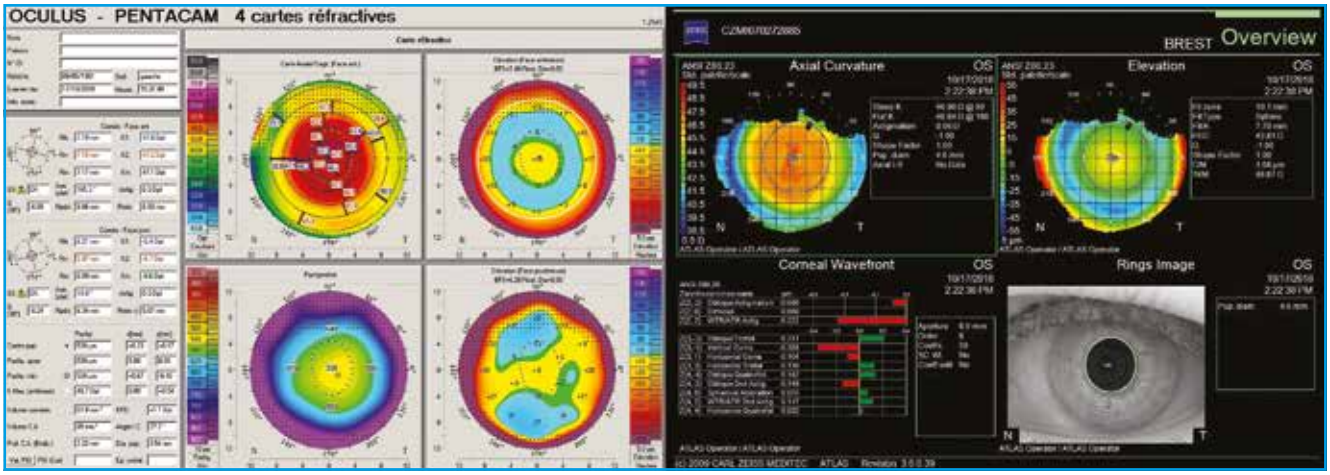

Fig. 3 : Topographie d'élévation et topographie spéculaire montrant le large bombement central induit à 3 mois par le SMILE hypermétropique.

stabilité au long cours des résultats et par la codification d'un geste pour qu'il soit accessible à tous les chirurgiens [14]. L'avènement de la compensation de la cyclotorsion et du contrôle du centrage sur la plateforme Zeiss de nouvelle génération (***fig. 4***) devrait optimiser la procédure en plus de raccourcir sa durée.

Les trois nouvelles plateformes introduites sur le marché par Ziemer CLEAR et SCHWIND ATOS (SmartSight) et prochainement par J & J ELITA (SILK) offriront très sûrement l'accès futur au traitement de l'hypermétropie, ouvrant la voie de la compétition entre les performances obtenues avec chacune d'elles.

En vérité, le débat qui s'annonce portera probablement sur la comparaison de la chirurgie lenticulaire soustractive avec l'additive. Il s'agit dans cette dernière, qualifiée de SLAK (*Small Lenticule Addition Keratoplasty*), de remodeler la cornée par l'implantation d'un lenticule allogénique [15]. Les pistes explorées sont nombreuses : renforcement d'une cornée kératoconique et/ou affinée, et – pourquoi pas – bombement d'une cornée d'un œil d'hypermétrope à allonger. Un dessin hyperasphérique a même été imaginé pour apporter un effet EDOF à la cornée d'un jeune presbyte (faisant l'objet de l'étude PEARL, *PrEsbyopia Allogenic Refractive Lenticule*). Cette stratégie prometteuse n'a pas encore atteint sa maturité, car il reste à définir la meilleure méthode de préparation et de conservation des lenticules issus de donneurs décellularisés ou non, de la valider sur le plan de la bioéthique et de connaître le processus évolutif du tissu implanté afin de garantir la prédictibilité d'une chirurgie qui se voudrait réfractive.

Fig. 4 : Contrôle de cyclotorsion (laser tourné électroniquement par manette), en remplacement de la rotation manuelle.

Le fait d'atteindre l'objectif d'une correction de toutes les amétropies avec le seul laser femtoseconde conditionnera l'essor et l'adoption de la chirurgie lenticulaire dont le succès dépendra de sa capacité d'assurer le tout-en-un. L'intérêt que porte l'industrie au développement de cette procédure, sous l'impulsion des utilisateurs convaincus, laisse entrevoir une page nouvelle de la chirurgie réfractive.

BIBLIOGRAPHIE

1. Delbarre M, Le HM, Boucenna W *et al.* Refractive surgery for hyperopia. *J Fr Ophtalmol*, 2021;44:723-729.
2. Damgaard IB, Sejersen H, Ivarsen A et al. 7-Year Results of SMILE for High Myopia: Visual and Refractive Outcomes and Aberrations. *J Refract Surg*, 2021;37:654-661.
3. Sioufi K, Zheleznyak L, MacRae S *et al.* Femtosecond Lasers in Cornea & Refractive Surgery. *Exp Eye Res*, 2021; 205:108477.
4. Fu Y, Yin Y, Wu X *et al.* Clinical outcomes after small-incision lenticule extraction versus femtosecond laser-assisted LASIK for high myopia: A meta-analysis. *PLoS One*, 2021;16: e0242059.

Revues générales

5. Hao W, Wang Y, Cui T *et al.* Effects of varying illumination on ocular aberrations and aberration compensation before and after small incision Lenticule extraction: a prospective cohort study. *BMC Ophthalmol*, 2021;21:336.
6. Taneri S, Arba-Mosquera S, Rost A *et al.* Results of thin-cap small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg*, 2021;47:439-444.
7. Wan KH, Lin TPH, Lai KHW *et al.* Options and results in managing suction loss during small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg*, 2021;47:933-941.
8. Lischke R, Mayer WJ, Feucht N *et al.* Total keratometry for determination of true corneal power after myopic small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg*. 2021;47: 1285-1289.
9. Moshirfar M, Parsons MT, Chartrand NA *et al.* Photorefractive Keratectomy Enhancement (PRK) After Small-Incision LenticuleExtraction (SMILE). *Clin Ophthalmol*, 2022;16:3033-3042.
10. Primavera L, Canto-Cerdan M, Alio JL *et al.* Influence of age on small incision lenticule extraction outcomes. *Br J Ophthalmol*, 2022;106:341-348.
11. Huang Q, Liu L, Ma P *et al.* Grading for suction loss in small incision lenticule extraction. *Int Ophthalmol*, 2022.
12. Reinstein DZ, Archer TJ, Vida RS *et al.* Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) for the Correction of High Myopia With Astigmatism. *J Refract Surg*, 2022;38:262-271.
13. Tay E, Bajpai R. Visual recovery after small incision lenticule extraction (SMILE) in relation to pre-operative spherical equivalent. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2021;259:1053-1060.
14. Fu D, Shang J, Zhang X *et al.* Scheimpflug analysis of corneal power changes after hyperopic small incision lenticule extraction. *BMC Ophthalmol*, 2021;21:282.
15. Zhang J, Zhou Y. Small incision lenticule extraction (SMILE) combined with allogeneic intrastromal lenticule inlay for hyperopia with astigmatism. *PLoS One*, 2021;16:e0257667.

L'auteure a déclaré être investigateur clinique pour l'étude multicentrique du SMILE hypermétropique (Zeiss)