

I L'Année ophtalmologique

Quoi de neuf en chirurgie réfractive ?



D. GATINEL

Hôpital Fondation Rothschild,
Institut Noémie de Rothschild, PARIS.

Au sein du paysage actuel des techniques chirurgicales réfractives, le LASIK s'est imposé comme le procédé prédominant, atteignant un niveau de précision et d'efficacité qui semble marquer un apogée dans l'amélioration de ses performances. Cette constatation, issue d'une analyse approfondie des données cliniques existantes, souligne la position prépondérante du LASIK en termes de qualité de vision ressentie après la chirurgie [1]. Cette prééminence repose sur la finesse de la photoablation excimer, dont la précision atteint l'ordre du micron, se situant ainsi dans la même gamme de grandeur que la longueur d'onde de la lumière visible. Cette caractéristique contraste avec les corrections effectuées par laser femtoseconde, où la dimension des spots clivant le tissu stromal est d'un ordre de grandeur supérieur. Cette différence fondamentale en termes de résolution spatiale sous-tend les distinctions en précision et vitesse de récupération entre les deux approches, soulignant l'importance

cruciale de la finesse de la photoablation excimer dans l'obtention rapide d'une correction réfractive optimale et d'une bonne qualité de vision.

Nouvelles techniques de correction réfractive

Cependant, animé par un esprit de progrès constant, l'univers de la chirurgie réfractive s'est tourné, depuis plusieurs années, vers l'exploration des techniques de correction réfractive par extraction lenticulaire cornéenne, avec en figure de proue la technique pionnière "SMILE" (Zeiss). Ces méthodes tirent parti du laser femtoseconde, qui permet de prédécouper un lentille réfractif au sein du tissu stromal, dont le chirurgien complète la dissection et réalise l'extraction par une petite incision. Elles offrent des avantages distincts, telles que la possibilité pour les patients de reprendre sans délai leurs activités sportives et une réduction potentielle de la sécheresse oculaire. Cependant, elles n'ont pas encore atteint un degré de maturité clinique permettant de rivaliser avec les résultats consolidés du LASIK.

La technique SMILE implique la dissection manuelle de deux interfaces, générées par des impacts laser de l'ordre de quelques microns ; la réaction tissulaire induite par ces dissections, et l'adhésion subséquente des deux surfaces, entraînent une augmentation temporaire de la diffusion lumineuse [3]. Ce fait est attribuable à des phénomènes de microdésorganisation tissulaires qui se résorbent progressivement au fil du temps postopératoire. La vitesse de récupération visuelle demeure, en moyenne,

plus lente comparée à celle observée avec le LASIK [2]. Plus de 15 ans après l'introduction du SMILE, l'éventail des corrections accessibles pour cette technique demeure restreint à la myopie et l'astigmatisme myopique, ce qui suggère des limitations conceptuelles importantes pour la correction de l'hypermétropie.

Réduire le délai de récupération représente l'un des défis majeurs pour les principaux acteurs industriels et fabricants de lasers femtoseconde engagés dans le développement de leurs propres techniques d'extraction lenticulaire à visée réfractive. Objectifs : générer une réaction de stupéfaction positive chez le patient, comparable à celle souvent observée le lendemain du LASIK (l'effet "wow") et assurer une expérience patient de haute qualité. Cette démarche stratégique se caractérise par la création de procédures distinctes selon les fournisseurs de laser femtoseconde, chacune se voyant attribuer un nom spécifique tel que CLEAR, SILK, SmartSight, dans le but de les différencier sur le marché hautement compétitif des corrections visuelles.

En baptisant ces techniques d'extraction lenticulaire avec des appellations dédiées, les sociétés de laser accomplissent plusieurs objectifs stratégiques. Premièrement, cela leur permet de créer une marque reconnaissable associée à des avantages cliniques particuliers, facilitant ainsi le positionnement spécifique de leur produit dans l'esprit des professionnels. De plus, cela contribue à différencier leurs offres dans un secteur où l'innovation technologique est un moteur clé de la compétition. Enfin, cette approche favorise la diffusion de

ces nouvelles technologies, en fournissant aux chirurgiens qui les adoptent des outils spécifiques et optimisés pour des indications cliniques précises et une communication personnalisée. Cette évolution terminologique traduit non seulement les progrès technologiques constants, mais aussi la volonté de se différencier pour mieux refléter les spécificités et les bénéfices de chaque procédure. Comme souligné précédemment, un enjeu majeur pour ces méthodes réside dans l'optimisation des seuils d'énergie délivrés pour la découpe lenticulaire, afin d'obtenir une réduction du délai de récupération, et se rapprocher, voire égaler, les performances reconnues du LASIK en termes de rapidité d'obtention d'une vision optimale [4].

Mieux désigner les procédures d'extraction lenticulaire assistées par laser

Au sein de la communauté des spécialistes en chirurgie réfractive, un consensus émerge cependant quant à la nécessité d'adopter une terminologie plus générique pour désigner les procédures d'extraction lenticulaire assistées par laser, conduisant à la proposition de termes tels que Lalex (Extraction lenticulaire assistée par laser) ou KLEX (Keratorefractive Lenticular Extraction). En français, l'expression "extraction lenticulaire à visée réfractive assistée par le laser femtoseconde" pourrait être utilisée pour désigner des techniques telles que le SMILE et ses variantes.

Dans cet article, nous examinerons comment la technique SMILE, initialement mise en œuvre avec le laser Visumax 500 de Zeiss, a évolué significativement grâce à l'introduction d'une version améliorée et accélérée, le Visumax 800. Par ailleurs, nous explorerons également comment les concurrents de Zeiss ont répondu en développant leurs propres variantes de la technique d'extraction lenticulaire, mettant en lumière la richesse des innovations et la variété des approches dans

ce secteur dynamique et en constante évolution.

>>> SMILE avec le Visumax 800

Initialement mise en œuvre avec le laser Visumax 500 de Zeiss, la technique SMILE a connu une évolution notable grâce à l'introduction d'une version améliorée et accélérée du même équipement laser, nommée Visumax 800. Ce laser femtoseconde est plus compact et ergonomique. Les avancées en performance sont permises par l'augmentation du taux de répétition des impulsions laser, qui atteint 2 MHz pour le VisuMax 800, comparativement à un taux maximal de 0,5 MHz observé chez son prédécesseur, le VisuMax 500. De plus, l'intégration d'un système de balayage optimisé contribue à cette amélioration. En conséquence, l'accroissement de la vitesse de découpe permet une réduction significative du temps requis pour l'application de la succion durant l'intervention. Avant l'intervention, des données biométriques sont enregistrées et transmises au système de délivrance du laser, permettant de personnaliser le centrage et prévenir la cyclotorsion. Une amélioration notable de la correction des fortes corrections cylindriques est attendue grâce au meilleur alignement entre le lenticule torique et l'axe de l'astigmatisme.

>>> SILK : Small-Incision Lenticule Keratomileusis (Kératomileusis lenticulaire par petite incision)

La technique SILK est une procédure chirurgicale développée par Johnson and Johnson Vision. Elle utilise un nouveau laser femtoseconde (Elita) pour corriger la myopie et l'astigmatisme myopique composé en enlevant un lenticule de tissu stromal de la cornée prédécoupé par une série d'impacts lasers délivrés par un système de distribution rotatif.

La procédure, similaire au SMILE, peut traiter des patients atteints de myopie (jusqu'à 10 D) et d'astigmatisme myopique (jusqu'à 5 D).

La technique SILK a été initialement testée en Inde et à Singapour, avec des résultats encourageants. Le système laser femtoseconde Elita a reçu l'approbation CE en mars 2023, et les études destinées au marquage FDA sont en cours. D'après le promoteur, cette nouvelle procédure présente un certain nombre de différences par rapport à SMILE de première génération. Elle permet un ajustement pour le centrage sur la pupille d'entrée ainsi qu'un contrôle de la cyclotorsion sur l'écran opératoire. La cadence des tirs laser est plus élevée, de l'ordre du MHz vs kHz pour les systèmes laser femtoseconde actuels utilisés pour la chirurgie SMILE.

Les réglages de niveau d'énergie sont plus faibles (moins de 50 nanojoules), afin de produire un lenticule aux surfaces plus lisses. De plus, l'Elita délivre des spots chevauchants, ce qui permet une dissection minimale du lenticule permettant de réduire les manœuvres de dissection visant à cliver celui-ci du stroma adjacent.

Le laser femtoseconde Elita utilise une succion basée sur la sclère similaire à celle de l'Intralase iFs150 et le patient ressent ainsi une certaine pression dans son œil pendant la création du lenticule. Une fois la délivrance des spots effectuée, le patient est repositionné sous le microscope opératoire pour procéder à la dissection lamellaire, qui est facilitée par la superposition des spots sur les surfaces lenticulaires antérieure et postérieure.

Sans égaler la vitesse de récupération procurée par le LASIK, les utilisateurs de la méthode SILK rapportent que les patients voient généralement suffisamment bien le premier jour postopératoire pour retourner à leurs activités habituelles.

>>> CLEAR : Corneal Lenticule Extraction for Advanced Refractive Correction (Extraction lenticulaire cornéenne pour la correction réfractive avancée)

La procédure chirurgicale est réalisée avec le laser Femto LDV Z8 (Ziemer

I L'Année ophtalmologique

Ophthalmic Systems), et a reçu le marquage CE en avril 2020 pour la correction de $-0,5$ à -10 D de sphère et jusqu'à -5 D de cylindre. En recourant à un laser à faible énergie, la méthode CLEAR vise à maximiser la précision de découpe avec des effets secondaires et une réponse inflammatoire réduite sur le tissu stromal.

La procédure CLEAR est accessible via une mise à jour logicielle pour le laser polyvalent Z8, qui peut également être utilisée pour la chirurgie de la cataracte, la greffe cornéenne, la création de tunnels et de poches pour les inlays, et bien entendu la création de volets en LASIK.

Le laser Z8 est fondé sur un concept de délivrance de spots de faible énergie (<100 nJ) à haute fréquence (jusqu'à 20 MHz), grâce à un système de balayage à ouverture numérique élevée créant des impulsions laser hautement focalisées.

Le lenticule réfractif est prédécoupé par le laser, puis retiré par le chirurgien grâce à une ou deux petites incisions dans la cornée. Cette approche repose sur une énergie plus faible, et dispose également du contrôle de la cyclotorsion personnalisable.

Elle permet également une récupération visuelle plus rapide qu'avec les premières techniques SMILE, la plupart des patients reprenant une vie normale quelques jours après la procédure.

>>> Procédure SmartSight

Cette procédure d'extraction lenticulaire minimalement invasive, permise par le laser femtoseconde ATOS (Schwind eye-tech-solutions), peut être utilisée pour traiter la myopie ainsi que l'astigmatisme. Cette plateforme laser a reçu l'approbation CE, mais ne dispose pas encore de l'approbation par la FDA.

La procédure SmartSight crée un lenticule dans la couche stromale de la cornée

relié par de petites incisions périphériques à la périphérie du dôme cornéen. La technologie SmartSight comporte un système de suivi des poursuites oculaires, ainsi que de la reconnaissance de la pupille et compensation de la cyclotorsion. L'énergie des spots est très faible et a des motifs de délivrance laser asymétriques qui sont conçus pour améliorer la microrégularité du lenticule sans compromettre la facilité de dissection. Les utilisateurs disposent de la possibilité d'ajuster cette énergie et des travaux cliniques sont en cours dans les centres équipés de cette technologie, afin de déterminer le seuil optimal d'énergie permettant de limiter le remaniement des interfaces stromales sans compromettre la facilité de clivage des surfaces lenticulaires.

L'expansion de la chirurgie cornéenne au laser femtoseconde ne se restreint pas uniquement aux interventions lenticulaires, mais englobe également les avancées significatives dans les procédures prometteuses telles que LIRIC (*Laser-Induced Refractive Index Change*), élargissant potentiellement ainsi le spectre des options thérapeutiques disponibles dans ce domaine.

>>> La technique LIRIC : modification de l'indice de réfraction au laser (*Laser-Induced Refractive Index Change*)

Cette approche novatrice et minimale dans le domaine de la chirurgie réfractive, encore en phase d'expérimentation préclinique, emploie un laser femtoseconde développé par la société américaine Clerio Vision. Le principe repose sur la délivrance d'impacts femtoseconde de très faible énergie (sous le seuil utilisé pour la découpe) de manière à dénaturer les fibrilles de collagène stromal et réduire leur teneur hydrique, ce qui produit une élévation locale de leur indice de réfraction [5]. Cette technologie permet "d'écrire" des patterns destinés à modifier la transmission de la phase des ondes lumineuses incidentes.

Il n'y a pas de retrait de tissu cornéen, et très peu de dommages aux kératocytes et nerfs cornéens. Les expériences pratiquées sur des cornées de lapin ont montré qu'il était par exemple possible de réaliser un réseau diffractif intrastromal permettant une addition réfractive de $+2,50$ D dans le plan lunettes. Ces principes ont été transposés sur des cornées de patients pseudophakes (impacts laser fs de 405 nm de longueur d'onde) et confirmé l'efficacité au moins temporaire de ces corrections.

Contrairement aux méthodes traditionnelles de chirurgie réfractive qui impliquent des ablations ou des incisions, l'approche LIRIC permet une correction des erreurs réfractives cornéennes sans nécessiter de photoablation, de débridement épithélial, ou de découpe de volet. Cette caractéristique distincte offre l'avantage de minimiser les temps de récupération post-opératoires. Les résultats cliniques et précliniques indiquent l'absence de réponse inflammatoire ou de cicatrisation induite par le traitement, avec une clarté cornéenne préservée et une réduction significative de la mort cellulaire des kératocytes, comparativement aux techniques de découpe de lenticule ou de volet au laser femtoseconde.

L'approche LIRIC ouvre ainsi de nouvelles perspectives pour la chirurgie réfractive, en offrant une méthode moins invasive, avec un potentiel de réduction des effets secondaires et une récupération visuelle accélérée. L'éventail des corrections accessibles ainsi que leur stabilité dans le temps demeure encore à préciser. Les caractéristiques détaillées des patterns de corrections n'ont pas été divulguées, mais il semble que ceux-ci soient restreints à la création de structures comparables à des réseaux diffractifs.

Par ailleurs, en focalisant des impacts au sein d'optiques oculaires, le LIRIC offrirait également la possibilité d'effectuer des "retouches optiques" sur implants

intraoculaires déjà posés, ou des lentilles de contact.

En conclusion, les développements récents dans le domaine de la chirurgie réfractive, notamment les approches lenticulaires avancées et la prometteuse technique LIRIC, illustrent le potentiel transformateur du laser femtoseconde. Bien que la précision spatiale de ce dernier puisse être inférieure à celle offerte par le laser excimer, sa capacité à opérer de manière “*in situ*” ouvre des horizons élargis pour la correction des défauts visuels, en proposant des méthodes moins invasives et potentiellement plus sûres. À titre d'exemple, l'adoption des réalisations de capot au laser femtoseconde plutôt qu'au microkératome a significativement accru la sécurité et les performances du LASIK, démontrant ainsi l'impact positif du laser femtoseconde sur l'amélioration des procédures de chirurgie réfractive cornéenne.

Il incombe aux chirurgies réfractives de rester objectifs et de se frayer un chemin

avec prudence dans cet environnement technologique en évolution, armées de données probantes et d'une analyse approfondie des avantages et inconvénients relatifs des diverses techniques. Dans sa quête incessante de traitements à la fois plus efficaces, sûrs et finement ajustés aux exigences uniques de chaque patient, la chirurgie réfractive au laser femtoseconde se profile comme une promesse d'avancées significatives dans le domaine. Elle préfigure une nouvelle ère d'innovations, promettant des résultats optimisés pour les patients.

BIBLIOGRAPHIE

1. MA KK, MANCHE EE. Patient-reported quality of vision in a prospective randomized contralateral-eye trial comparing LASIK and small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg*, 2023;49:348-353.
2. CHIANG B, VALERIO GS, MANCHE EE. Prospective, Randomized Contralateral Eye Comparison of Wavefront-Guided Laser In Situ Keratomileusis and Small Incision Lenticule Extraction

Refractive Surgeries. *Am J Ophthalmol*, 2022;237:211-220.

3. GYLDENKERNE A, IVARSEN A, HJORTDAL J. Optical and visual quality after small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg*, 2019;45:54-61.
4. ENAYATI S, ZHOU W, STOJANOVIC A *et al*. Effect of femtosecond laser cutting parameters on the results of small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg*, 2022;48:1253-1259.
5. HUANG R, YU D, SAVAGE D *et al*. Blue-LIRIC in the rabbit cornea: efficacy, tissue effects, and repetition rate scaling. *Biomed Opt Express*, 2022;13:2346-2363.

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