



C. ALBOU-GANEM
Clinique de la Vision, PARIS.
cati.ganem@wanadoo.fr

SMILE (*Small Incision Lenticule Extraction*): technique, résultats à 5 ans et avantages

La correction réfractive au seul laser femtoseconde VisuMax (Carl Zeiss Meditec) SMILE (*Small Incision Lenticule Extraction*) consiste à découper au laser femtoseconde un lenticule réfractif d'épaisseur et de design variable selon l'amétropie à corriger. Ce lenticule est ensuite clivé et détaché du plan stromal antérieur et postérieur puis retiré par une petite incision.

■ Technique chirurgicale

Un cône d'aplanation courbe qui épouse la forme de la cornée sans l'aplanir avec un anneau de succion intégré est placé sous la tête du laser. Il est maintenu par aspiration. Cette succion se fait au niveau du limbe. Elle est douce et a pour avantage d'éviter les hémorragies sous-conjonctivales et, le plus longtemps possible, la perte de la vision pendant la découpe d'autant plus que celle-ci se fait en spirale de la périphérie vers le centre. Le cône d'aplanation est centré sur l'axe visuel, en demandant au patient de fixer un point vert clignotant. La succion est verrouillée une fois l'aplanation obtenue sur toute la surface du cône et le centrage assuré. Elle persiste pendant toute la durée de la procédure.

Celle-ci se fait en 4 temps programmés et pilotés par informatique (*fig. 1*):

- découpe du plan postérieur du lenticule en spirale de la périphérie vers le centre ;
- découpe verticale circulaire sur 360° de l'épaisseur du bord du lenticule (environ 15 microns) ;
- découpe du plan antérieur du lenticule réfractif, d'un diamètre supérieur d'1 mm à celui du lenticule en spirale, du centre vers la périphérie ;
- découpe d'une incision de longueur variable, entre 2,5 et 6 mm, située sur le méridien désiré, reliant la surface cornéenne au bord du lenticule réfractif.

Le laser délivre une énergie moyenne de 170 nJ avec une fréquence de 500 kHz. La durée de la procédure est de 24 secondes quelle que soit l'erreur réfractive à corriger. La face antérieure du lenticule est programmée à une profondeur variant de 110 à 140 microns pour conserver un mur cornéen antérieur le plus épais possible et un mur résiduel postérieur supérieur à 280 microns. Le diamètre du lenticule est en moyenne de 6,5 mm, l'épaisseur centrale du lenticule en cas de myopie est de 13 microns pour la première dioptrie puis de 16 microns pour les suivantes. L'incision est de 3 mm de long, centrée sur l'axe 120° pour faciliter la dissection. La succion lâche immédiatement une fois le dernier *spot* délivré. Le traitement laser est ensuite réalisé sur le deuxième œil.

Le patient est alors placé sous le microscope opératoire du laser pour le retrait chirurgical du lenticule. La dissection du lenticule commence par l'ouverture de l'incision à l'aide d'une courte spatule qui est également utilisée pour individualiser le bord du lenticule. Une spatule mousse plus longue est utilisée pour le clivage du plan antérieur du lenticule afin de le séparer de la cornée sus-jacente. Le plan postérieur du lenticule est ensuite disséqué et séparé de la cornée sous-jacente. Une fois le lenticule libéré de

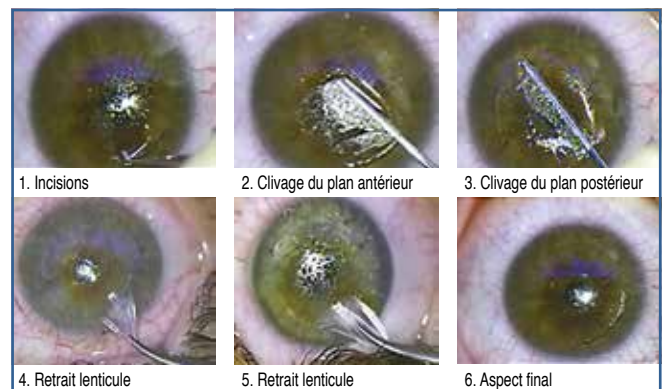


Fig. 1 : Les différentes étapes chirurgicales.

ses attaches supérieures et inférieures, il est extrait. L'interface est ensuite rincée au BSS (*Balanced Salt Solution*) et une goutte de collyre d'antibiotique ainsi que d'anti-inflammatoire sont instillées et poursuivies pendant 6 jours. Le lenticule est ensuite retiré selon la même procédure sur l'œil controlatéral.

■ Résultats

Les résultats à 5 ans d'une étude portant sur 106 yeux de 54 patients (16 hommes et 38 femmes), myopes ou myopes et astigmatiques avec un équivalent sphérique inférieur à -10 D avec un recul minimum de 3 mois sont rapportés (*tableau I*). L'âge moyen des patients est de 33 ± 9 (20-54) ans. Les critères d'inclusions étaient les mêmes que ceux du LASIK en particulier : patients âgés de plus de 20 ans, acuité visuelle de loin corrigée supérieure à 8/10, modification de la réfraction inférieure ou égale à -0.25 D sur 1 an, pachymétrie cornéenne centrale supérieure à 500 microns, morphologie cornéenne normale. L'examen ophtalmologique était par ailleurs strictement normal et les patients n'avaient aucun antécédent particulier.

8 yeux ont été volontairement sous corrigés dans le but de créer une monovision pour compenser la presbytie. Tous les

Paramètre	Moyenne \pm DS	Écart
Âge (année)	33 ± 9	20-54
Équivalent Sphérique (D)	-6.22 ± 1.6	-3 à -9.75
Sphère (D)	-5.88 ± 1.52	-3 à -9.75
Cylindre (D)	-0.68 ± -0.58	0 à -2.25

Tableau I : Caractéristiques préopératoires des patients.

Délai/Paramètre	Moyenne \pm DS	Écart	P	IC 95 %
J1 n = 106				
Équivalent Sphérique cible (D)	$-0.16 \pm 0.35^*$	-1.38 à 0.88	$6,78 \times 10^{-6}$	$[-0,23; -0,09]$
Sphère cible (D)	0.00 ± 0.34	-1.25 à 1		
Cylindre (D)	-0.31 ± 0.37	-1.5 à 0		
M2-M3 n = 91				
Équivalent Sphérique cible (D)	-0.16 ± 0.36	-1.38 à 0.88		
Sphère cible (D)	0.03 ± 0.34	-1.25 à 1		
Cylindre (D)	-0.37 ± 0.35	-1.25 à 0		
1 an n = 28				
Équivalent Sphérique cible (D)	-0.04 ± 0.30	-0.75 à 0.5		
Sphère cible (D)	0.15 ± 0.29	-0.5 à 0.75		
Cylindre (D)	-0.38 ± 0.35	-1 à 0		

Tableau II : Écart entre la réfraction obtenue et la réfraction cible en équivalent sphérique à J1, à M2-M3 et à un an. Le lendemain de l'opération, tous les patients étaient à ± 2 D de la réfraction cible et tous sauf 2 patients (1,92 %) étaient à ± 1 D de la réfraction cible. Ces résultats restent stables à 3 mois comme à 1 an.

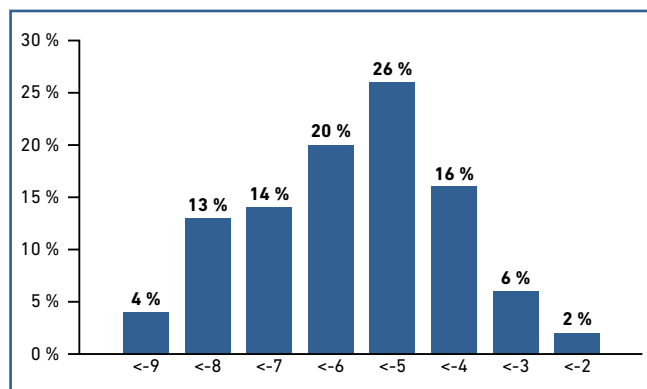


Fig. 2 : Répartition des équivalents sphériques préopératoires : plus de la moitié des patients ont une amétropie supérieure à -6 dioptries.

patients concernés avaient plus de 40 ans et la sous correction visée s'échelonnait entre -1.5 et -2 D. Parmi les 106 yeux initiaux, 22 yeux ont en préopératoire une amétropie purement sphérique et 84 une amétropie sphéro-cylindrique. L'équivalent sphérique préopératoire moyen est de -6.22 ± 1.6 (-3 à -9.75), avec une sphère moyenne de -5.88 ± 1.52 (-3 à -9.75) et un cylindre moyen de -0.68 ± -0.58 (0 à -2.25). Plus de la moitié des patients avaient une amétropie initiale supérieure à -6 D (*fig. 2*). Tous les patients avaient avant chirurgie une meilleure acuité visuelle corrigée à 10/10 hormis 2 patients qui avaient 8/10 et 9/10 à l'œil droit et à l'œil gauche.

1. Prédicibilité

Le lendemain de l'opération, tous les patients étaient à ± 2 D de la réfraction cible et tous sauf 2 patients (1,92 %) étaient à ± 1 D de la réfraction cible. Ces résultats restent stables

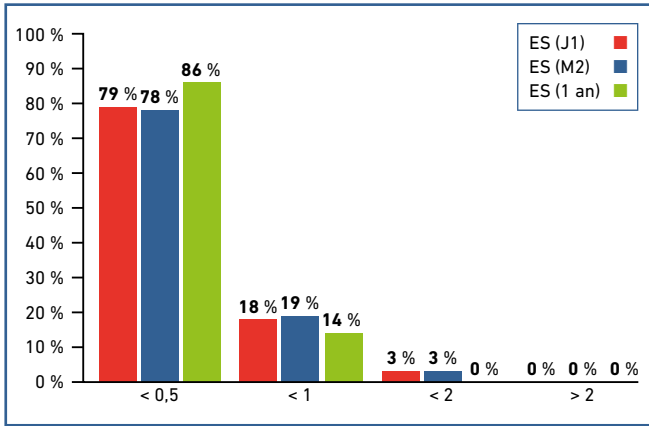


Fig. 3 : Prédicibilité en équivalent sphérique à J1, à M2-M3 et à 1 an.

à 3 mois comme à 1 an (*tableau II*). À 3 mois, 78 % des patients ont un équivalent sphérique inférieur à ± 0.5 D de l’emmétropie et 97 % sont à ± 1 D. À 1 an, 86 % des patients ont un équivalent sphérique inférieur à ± 0.5 D de l’emmétropie, et 100 % sont à ± 1 D. La *figure 3* montre la prédictibilité des résultats réfractifs (équivalent sphérique) à 3 mois. Notons que la prédictibilité semble indépendante de l’importance de l’amétropie initiale à corriger. La *figure 4* représente la régression linéaire obtenue en calculant la correction en terme d’équivalent sphérique cible à J1 en fonction de l’équivalent sphérique initial à corriger.

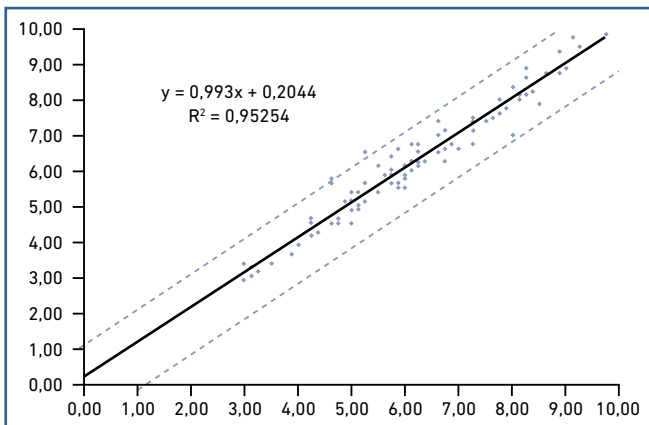


Fig. 4 : Régression linéaire obtenue en calculant la correction en termes d’équivalent sphérique cible à J1 en fonction de l’ES initial à corriger.

Concernant l’astigmatisme, sur les 106 yeux opérés, 22 avaient en préopératoire une amétropie purement sphérique et 84 une amétropie sphérocyindrique. Le cylindre moyen en postopératoire à J1 était au réfracteur de $-0.22 \text{ D} \pm 0.29$ pour le groupe des 22 yeux qui avait un défaut initial purement sphérique, et de $-0.34 \text{ D} \pm 0.39$ à J1 en postopératoire pour le groupe des 84 yeux qui avait un défaut réfractif initial sphérocyindrique (*fig. 5*).

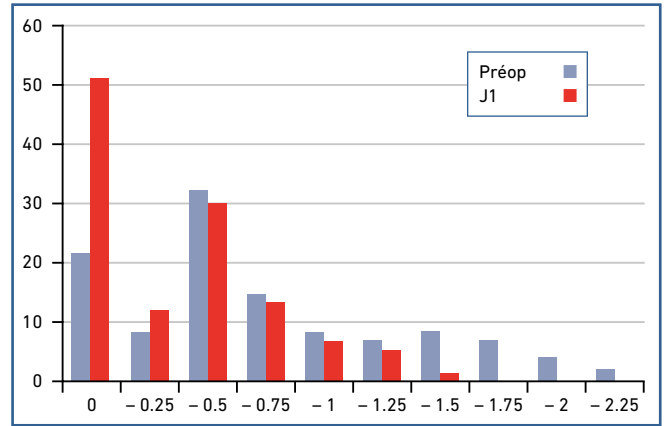


Fig. 5 : Répartition de l’astigmatisme en préopératoire et en postopératoire à J1.

2. Stabilité

La réfraction est stable entre le 1^{er} jour postopératoire, le 3^e mois et le contrôle à 5 ans avec une différence réfractive de moins de 0.25 D (*fig. 6*).

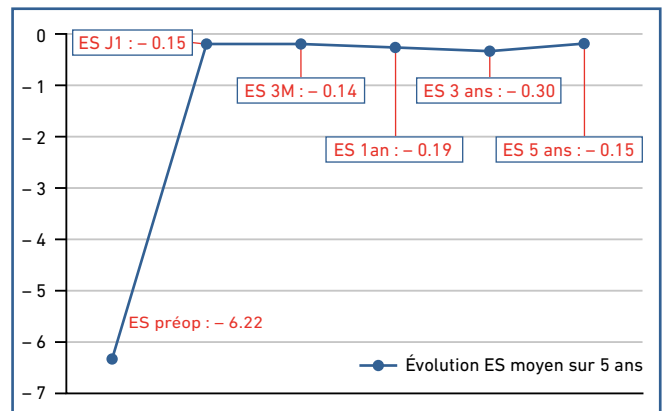


Fig. 6 : Évolution de la moyenne de l’équivalent sphérique cible ainsi que l’évolution des valeurs minimales et maximales de l’équivalent sphérique cible, entre le préopératoire et au postopératoire à 1 an.

3. Efficacité

L’efficacité correspond au pourcentage des yeux ayant atteint la réfraction visée. À 3 mois, 71 % des yeux ont atteint la réfraction cible avec une acuité visuelle sans correction monoculaire supérieure ou égale à 10/10 et 97 % ont une acuité visuelle supérieure ou égale à 8/10 (*fig. 7*).

À 1 an, 77 % des yeux dont on possède les données ont atteint la réfraction cible et 100 % ont une acuité visuelle non corrigée monoculaire supérieure à 8/10 (3 ont 8/10 et 2 ont 9/10). À 5 ans (n = 38), les résultats sont stables : l’AVSC moyenne de loin est à 0.97 avec une sphère moyenne corrigée (corrigée

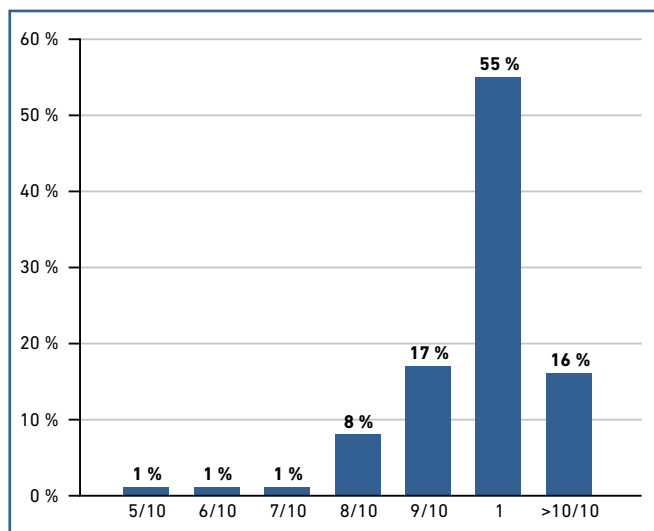


Fig. 7 : Efficacité : AVNC à 2-3 mois de l'intervention des yeux pour lesquels l'objectif réfractif était l'emmetropie (n = 83).

en fonction du résultat réfractif souhaité) de 0.01 ± 0.43 D (-1.25 à $+0.75$) avec un cylindre moyen à -0.45 ± 0.34 D (0 à -1.5).

■ Sécurité

Aucun œil ne présente de baisse de la MAVC (meilleure acuité visuelle corrigée) supérieure à 2 lignes (fig. 8) ; 3 yeux ont perdu 2 lignes et 2 yeux 1 ligne.

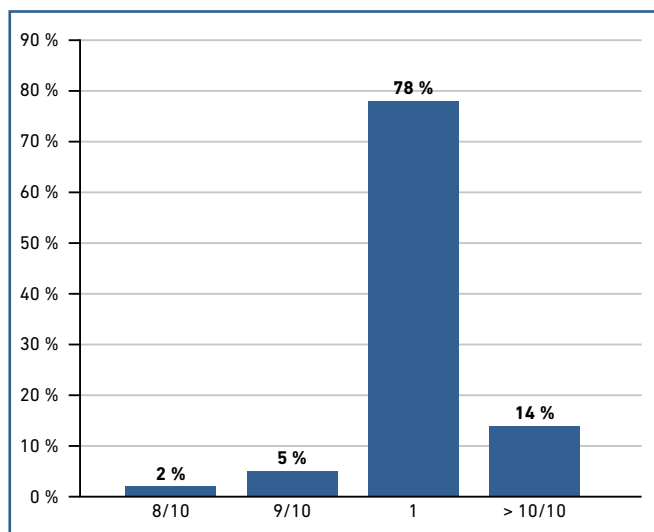


Fig. 8 : Sécurité : MAVC (meilleure acuité visuelle corrigée) à 2-3 mois de l'intervention pour l'ensemble des patients (n = 91). À noter que, comme précisé en début de section, 2 patients avaient initialement une MAVC inférieure à 10/10, respectivement 8/10 et 9/10.

■ Complications

Elles sont encore plus rares qu'en LASIK. Sur les 106 yeux traités, aucune perte de succion peropératoire, mais, sur 2 yeux de 2 patients faisant partie des 20 premiers traités, un repli conjonctival a recouvert le site de l'incision au moment de la découpe de celle-ci. Les 2 yeux ont été traités en PKR avec un très bon résultat, immédiatement pour l'un et 1 mois après pour l'autre avec adjonction de mitomycine car la myopie était de -6 dioptries. L'œil controlatéral a été opéré en SMILE sans incident. Nous n'avons noté aucune invasion épithéliale, aucune aggravation de l'éventuelle sécheresse oculaire, aucune hypertension liée au traitement corticoïde local, aucune inflammation de l'interface (DLK: *diffuse lamellar keratitis*), aucun *transient light-sensitivity syndrome* (TLSC), aucune hémorragie sous-conjonctivale, aucune ectasie, aucune infection.

Le seul aléa que nous avons noté est une récupération légèrement retardée avec une acuité visuelle à J1 comprise entre 6 et 7/10 dans 6 cas. Tous les patients rapportent alors une récupération fonctionnelle totale dans la semaine postopératoire.

■ Avantages

>>> Cette technique présente de nombreux avantages :

1. La précision : les découpes au laser femtoseconde sont reproductibles et précises, avec une déviation standard de l'ordre de 5 à 10 microns.
2. La rapidité : au cours de cette technique, le patient n'a pas à être déplacé d'un laser femtoseconde à un laser Excimer tel que pour un femto-LASIK, ce qui diminue d'autant le temps de la procédure. Le traitement laser dure le même temps quelle que soit la puissance réfractive à corriger (moins de 25 secondes par procédure).
3. La qualité du centrage : la procédure laser est réalisée en un seul temps avec un autocentrage superposé du volet et du lenticule sur l'axe optique. Les 2 découpes étant parfaitement liées et concentriques, on évite ainsi les tirs de photoablation sur la charnière ou en dehors de la zone optique.
4. L'indépendance aux conditions environnementales : sur le plan technique, le laser femtoseconde n'utilise pas de gaz consommable et n'est pas soumis aux mêmes conditions environnementales de température et d'hygrométrie que le laser

Excimer. On évite ainsi les imprécisions potentielles liées aux conditions atmosphériques et d'hydratation du stroma ainsi que les possibles variations individuelles.

5. La maintenance de la biomécanique de la cornée : le laser agissant par photodisruption et non par évaporation, le lentille peut être plus proche de l'endothélium. Ce maintien de la biomécanique de la cornée est l'un des avantages majeurs de cette technique par l'absence de volet ainsi que par la localisation intrastromale du lentille. Les notions d'épaisseur cornéenne et surtout de mur résiduel postérieur sont ainsi remises en cause au profit du concept de résistance cornéenne comme l'a démontré Dan Z. Reinstein. La partie antérieure des lamelles stromales et la membrane de Bowman sont en effet épargnées et restent intactes en dehors de la zone de l'incision. Or, J.-B. Randleman a démontré que la résistance cornéenne dépendait surtout du stroma antérieur (les 40 % antérieurs) et tout particulièrement dans la partie adjacente à la membrane de Bowman, alors que les 60 % postérieurs avaient une résistance 2 fois plus faible (33,3 g/mm vs 19,6 g/mm). Ces notions ont attesté la nécessité de réaliser des photoablations dont la profondeur était contenue dans le 1/3 antérieur de la cornée pour qu'une partie du stroma résistant soit encore intact. Dans le cas du LASIK, il est nécessaire d'ajouter l'épaisseur du volet à la photoablation pour le calcul du mur résiduel cornéen postérieur. En effet, le volet ne participe pas à la tension cornéenne postopératoire même après la cicatrisation qui est obtenue en moyenne à 3,5 ans.

Dans le cadre de la chirurgie réfractive par extraction d'un lentille réfractif intrastromal à travers une petite incision, la notion de mur résiduel postérieur ne s'applique pas puisque la cornée antérieure n'est pas touchée en dehors de l'incision. Cynthia Roberts a comparé la modification de la tension cornéenne en surface et au niveau du stroma résiduel induite par un LASIK et un SMILE pour une correction myopique identique – 9 D en profondeur et diamètre et a montré que la tension cornéenne se rapproche en SMILE de celle de la cornée témoin non opérée. Une autre étude menée par Moones Abdalla a comparé hystérésis (*Corneal Hysteresis*) et résistance cornéenne (CRF) mesurées à l'ORA après un LASIK (30 yeux) et après SMILE (30 yeux) pour une correction myopique identique entre – 3 et – 5 D. Le CH moyen diminue de 6,7 % dans le groupe SMILE et de 17,4 % dans le groupe LASIK sans qu'on retrouve de corrélation avec la profondeur de la photoablation, la zone optique ou l'âge. Quant au CRF moyen, il diminue de 9,7 % dans le groupe SMILE et de 22 % dans le groupe LASIK. Ces études permettent de conclure qu'en chirurgie réfractive, la sécurité ne doit plus reposer sur la quantité d'ablation mais plutôt sur la qualité

du respect de la résistance cornéenne. Cet objectif chirurgical moderne, histologique et physiologique est enfin accessible par la réalisation et l'ablation d'un lentille intrastromal. Cette technique est d'autant plus sûre que l'application du laser femtoseconde est programmée à distance du plan cornéen antérieur. Elle maintiendrait mieux l'architecture de la cornée que le LASIK et la PKR et, selon Dan Z. Reinstein, il faudrait programmer une myopie supérieure d'environ 7 dioptries pour réduire la tension superficielle de la cornée d'une manière équivalente à celle d'un LASIK. Par ailleurs, la tension superficielle mesurée avec le même modèle mathématique et résultant d'une ablation stromale de 100 microns sur une cornée dont l'épaisseur centrale est de 550 microns, est de 54 % en LASIK sous un volet de 100 microns, de 68 % en PKR et de 75 % en SMILE.

6. Le respect du plexus nerveux cornéen : la découpe du lentille, localisée dans une zone moins importante pour la résistance cornéenne, respecte par ailleurs le plexus nerveux stromal antérieur, réduisant ainsi la sécheresse oculaire due à l'hypoesthésie cornéenne.

7. L'asepsie est davantage renforcée car certaines manipulations sont évitées.

8. Les suites opératoires sont généralement plus courtes, avec une gêne visuelle et fonctionnelle de seulement 2 à 3 heures et une douleur atténuée par rapport au LASIK (même si celle-ci est habituellement ressentie comme faible par les patients).

9. La précision des résultats : les résultats réfractifs de cette étude sont identiques à ceux publiés dans d'autres séries, et sont excellents comparés à ceux publiés en LASIK. A. Vestergaard et J. Gertner ont par ailleurs démontré que les aberrations optiques cornéennes à 3 mois étaient moindres ou égales à celles d'un traitement LASIK personnalisé équivalent.

Il est à noter que les résultats présentés sont ceux du premier et seul geste opératoire et qu'aucun patient n'a nécessité de retouche. Par ailleurs, l'amplitude de l'amétropie initiale à corriger ne semble pas intervenir dans la précision du résultat final.

>>> Ces avantages se font-ils au prix d'une détérioration de la qualité de vision ?

Une étude présentée à la Safir en 2016 par L. Trinh et l'équipe de C. Baudouin sur la récupération visuelle immédiate et la qualité de vision après chirurgie réfractive comparant SMILE

versus LASIK montre qu'il n'existe pas de différence significative à J1, J7 et 1 mois entre SMILE et LASIK sur l'acuité visuelle sans correction même si la vision des contrastes est meilleure en LASIK à J7 et 1 mois mais est identique à 3 mois. Concernant le questionnaire de qualité de vie, l'indice de satisfaction est similaire dès le premier jour pour les 2 techniques.

Quant aux aberrations optiques, des études ont démontré la diminution des aberrations optiques induites par rapport au LASIK. En effet, la découpe du lenticule ne dépend que de facteurs mécaniques et permet d'éviter les possibles pertes d'énergie en périphérie de la photoablation, source d'aberrations sphériques, même si les lasers Excimer de dernière génération compensent ces pertes d'énergie périphériques.

II Conclusion

Le SMILE est une technique efficace, prédictible, sûre et stable à 5 ans pour la correction des amétropies sphérocylin-driques myopiques. Ses résultats sont comparables à ceux du LASIK. Elle présente de nombreux avantages dont le maintien de l'architecture de la cornée permettant une reprise immédiate de toutes les activités et un meilleur respect des plexus nerveux donc moins de sécheresse oculaire induite, sans détérioration de la qualité de vision et sans retard de récupération de la vision par rapport au LASIK.

POUR EN SAVOIR PLUS

- DEMIROK A, OZGURHAN EB, AGCA A *et al.* Corneal sensation after corneal refractive surgery with small incision lenticule extraction. *Optom Vis Sci*, 2013;90:1040-1047.
- DENOYER A, LANDMAN E, TRINH L *et al.* Dry eye disease after refractive surgery: comparative outcomes of small incision lenticule extraction versus LASIK. *Ophthalmology*, 2015;122:669-676.

- GERTNERE J, SOLOMATIN I, SEKUNDO W. Refractive lenticule extraction (ReLEx flex) and wavefront-optimized Femto-LASIK: comparison of contrast sensitivity and high-order aberrations at 1 year. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2013;251:1437-1442.
- KAMIYA K, SHIMIZU K, IGARASHI A *et al.* Visual and Refractive Outcomes of Femtosecond Lenticule Extraction and Small-Incision Lenticule Extraction for Myopia. *Am J Ophthalmol*, 2013.
- LI M, ZHAO J, SHEN Y *et al.* Comparison of Dry Eye and Corneal Sensitivity between Small Incision Lenticule Extraction and Femtosecond LASIK for Myopia. *PLoS ONE*, 2013 ;8:e77797. doi:10.1371/journal.pone.0077797.
- MOONES A. Smile techniques less disruptive. *Oph Times Europe* March 13.
- ROBERTS C. Biomechanical Advantages of ReLEx SMILE as a refractive procedure. *Cat Ref Surg*, 2012.
- RANDLEMAN JB, DAWSON DG, GROSSNIKLAUS HE *et al.* Depth-dependent cohesive tensile strength in human donor corneas: implications for refractive surgery. *J Refract Surg*, 2008;24:S85-89.
- REINSTEIN DZ, ARCHER TJ, RANDLEMAN JB. Mathematical model to compare the relative tensile strength of the cornea after PRK, LASIK, and small incision lenticule extraction. *J Refract Surg*, 2013;29:454-460.
- SCHMACK I, DAWSON DG, MCCAREY BE *et al.* Cohesive tensile strength of human LASIK wounds with histologic, ultrastructural, and clinical correlations. *J Refract Surg*, 2005;21:433-445.
- 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.
- SHAHEEN MS, MASSOUD TH, EZZELDIN H *et al.* Four-Year Visual, Refractive, and Contrast Sensitivity Outcomes After Wavefront-Guided Myopic LASIK Using an Advanced Excimer Laser Platform. *J Refract Surg*, 2013;30:1-7.
- TRINH L, FAURE JF, CHICHE A *et al.* Récupération visuelle immédiate et qualité de vision après chirurgie réfractive : SMILE versus LASIK. *SAFIR* 2016.
- 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.
- VESTERGAARD A, IVARSEN A, ASP S *et al.* Femtosecond (FS) laser vision correction procedure for moderate to high myopia: a prospective study of ReLEx(®) flex and comparison with a retrospective study of FS-laser in situ keratomileusis. *Acta Ophthalmol*, 2013;91:355-362.
- VESTERGAARD AH, GRØNBECHE KT, GRAUSLUND J *et al.* Subbasal nerve morphology, corneal sensation, and tear film evaluation after refractive femtosecond laser lenticule extraction. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol*, 2013;251:2591-2600.
- 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;251:1645-1654.

L'auteure est consultant Zeiss et Physiol, collaborateur Théa, Tear Sciences, Abbott et Alcon.