

### 3.1.3. Láser de femtosegundo VisuMax®

Dan Reinstein, Timothy Archer, Andrés López Jiménez, Jorge L. Alió

El desarrollo inicial del láser de femtosegundo (LFS) en la cirugía refractiva fue con la finalidad de sustituir al microqueratomo mecánico en la creación del flap de LASIK (acrónimo de *Laser in situ keratomileusis*), previo a la realización de la fotoablación refractiva con el láser excímer. Es posteriormente cuando el LFS encuentra su sentido final, aplicándolo a la realización del proceso realmente refractivo de la intervención, con la creación de un lentículo refractivo intraestromal que luego se pueda extraer manualmente en una sola pieza, evitando así la necesidad de una fotoablación refractiva con un láser excímer.

Aunque este método de cirugía refractiva comenzó con un procedimiento llamado «extracción de lentículo de LFS» o FLEx (acrónimo del inglés *Femtosecond Lenticule Extraction*), posteriormente fue sustituido por otro procedimiento denominado «extracción de lentículo por pequeña incisión» o SMILE (acrónimo del inglés *Small Incision Lenticule Extraction*). La técnica SMILE inició su camino con la introducción del LFS VisuMax® (Carl Zeiss Meditec) (1).

#### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE VISUMAX

La plataforma LFS VisuMax® 500, que es la versión actualmente comercializada, consta de

una serie de componentes (fig. 1): una camilla con plataforma, una unidad de suministro de corriente ininterrumpida (UPS) integrada, un microscopio quirúrgico con iluminación de hendidura adicional y una cámara de vídeo con grabación digital integrada.

Los parámetros del láser son los siguientes: una longitud de onda de 1.040 nm, la duración de los pulsos es de entre 200 a 580 femtosegundos, y la frecuencia del pulso láser es de 500 kHz. Para su correcto funcionamiento requiere una temperatura ambiente de entre 18° y 25° y una humedad ambiental del 30-70%.

La última versión del VisuMax®, el VisuMax® 800, mantiene ciertos parámetros comunes con la versión anterior (misma longitud de onda y misma duración de los pulsos) pero gracias a una tasa de repetición de pulsos más rápida (2 MHz), permite la realización de procedimientos corneales con una velocidad de corte mayor.

El cono de aplanación de VisuMax® presenta una interfaz del paciente curva (fig. 2), siendo considerado un láser que funciona con un bajo nivel de elevación de la presión intraocular (PIO), a diferencia de otras plataformas LFS, como el Intralase®, que producen una marcada elevación de la PIO por la combinación de un elevado vacío en la bomba de



Figura 1. Plataforma láser de femtosegundo VisuMax® 500 (2).



Figura 2. Cono de aplanación curvo del láser de femtosegundo VisuMax® (2).

succión y de un cono de aplanación con una interfaz del paciente plana (3).

El LFS VisuMax® está diseñado para la realización de procedimientos corneales exclusivamente (4). Así, permite el tallado de flaps corneales para cirugía LASIK, la obtención de lentículos intraestromales para la corrección refractiva (SMILE), la opción CIRCLE (consistente en la transformación de un cap de SMILE en un flap de LASIK para la realización de un retratamiento tras SMILE), el tallado de túneles intraestromales para la implantación de segmentos intracorneales, y ciertas aplicaciones para la realización de queratoplastias, tanto lamelares como penetrantes.

A la hora de tallar flaps de LASIK, VisuMax® tiene la ventaja de que puede acoplarse al láser excímer MEL® 80 (Carl Zeiss, Meditec), de manera que el uso compartido de la camilla giratoria entre ambos aparatos evita al paciente tener que moverse de una ubicación de tratamiento a otra, minimizándose los tiempos de espera y aumentando la eficacia del procedimiento.

Con respecto a los túneles corneales para la implantación de segmentos intracorneales, VisuMax® permite modificar los parámetros de corte para adaptarse a cada paciente. Además permite crear túneles con un ángulo de arco inferior a 360°, y para los segmentos de entre 90° y 270° permite diseñar túneles parciales de forma individualizada y con un alto grado de precisión.

Con la opción de queratoplastia, VisuMax® permite la realización de incisiones lamelares y circulares precisas tanto para queratoplastia penetrante, queratoplastia lamelar anterior profunda (DALK) y queratoplastia endotelial con pelado de membrana de Descemet (DSEK). El diseño especial curvado de la lente de contacto (tipo KP) evita la compresión innecesaria de la córnea.

Dado que VisuMax® ha sido la primera plataforma LFS en realizar la técnica SMILE, creemos conveniente dedicar el resto del capítulo a explicar en detalle el funcionamiento del VisuMax® para una correcta realización de SMILE.

## CIRUGÍA SMILE CON EL VISUMAX

### Planificación de la cirugía SMILE

A continuación vamos a describir cómo utilizar el programa de planificación del tratamiento Visu-

Max® para un procedimiento SMILE. Actualmente no existe una versión *off-line* de este *software*, por lo que la planificación del tratamiento solamente puede realizarse en el propio VisuMax®. Esta se realiza mejor antes del día de la cirugía en un entorno libre de estrés, sin la presión del tiempo que supone cumplir con los horarios de los pacientes. En muchas clínicas, la planificación es hecha por un técnico según los parámetros de tratamiento definidos por el cirujano.

### Uso del software VisuMax®

Cuando se enciende el VisuMax® girando la llave, el programa se carga automáticamente e invita al usuario a iniciar la sesión. Se muestra la lista de usuarios y el usuario puede introducir su código pin empleando el teclado o usando el teclado en la pantalla. La contraseña de acceso por defecto es «0000». A continuación, se mostrará una lista de las licencias restantes para cada tipo de tratamiento. Cuando un determinado tipo de tratamiento se agota, VisuMax® mostrará una advertencia. El número de licencias necesarias para activar esta advertencia puede ser ajustado individualmente para cada tipo de tratamiento por un especialista en aplicaciones o un ingeniero de servicio de Carl Zeiss Meditec.

Seguidamente, aparecerá el menú principal con las siguientes opciones, que se describen en los siguientes apartados.

- Mantenimiento.
- Ajuste.
- Gestión de pacientes.
- Planificación del tratamiento.
- Cerrar sesión. Se cierra la sesión del usuario actual.
- Apagar, tras lo cual también se debe retirar la llave de seguridad.

### Mantenimiento

El menú de mantenimiento se compone de dos secciones: Licencias de tratamiento y Servicio y mantenimiento.

La sección de licencias de tratamiento muestra el estado de las licencias de tratamiento cargadas en la máquina, detallando el número que se han utilizado y cuántas quedan para cada tipo de tratamiento.

En este menú también se pueden aplicar nuevas licencias de tratamiento, utilizando el botón «añadir nueva licencia de tratamiento» en la esquina inferior derecha.

La sección de servicio y mantenimiento indica cuándo debe realizarse el próximo servicio de revisión del VisuMax® en semanas, por lo que es un punto de referencia útil. VisuMax® mostrará un aviso emergente 2 semanas antes de la fecha. El equipo de servicio de Carl Zeiss Meditec también supervisará el programa de mantenimiento de la máquina y se pondrá en contacto con nosotros para programar una cita en caso de que dicha fecha venza. Durante una visita de servicio, el ingeniero utilizará el «menú de mantenimiento» para acceder al inicio de sesión.

Carl Zeiss Meditec ofrece una línea directa de apoyo que puede ser contactada en caso de alguna eventualidad. Pueden ser contactados por correo electrónico (refractivelaser@zeiss.com) o por teléfono. Esta línea directa puede ser usada para apoyo urgente en cualquier momento.

En el caso de que el VisuMax® no funcione como es esperado, y se requiera contacto con la línea directa, lo primero que se le pedirá es un archivo de registro de servicio en formato svp. Esto permitirá al equipo de apoyo de la línea directa revisar el comportamiento del láser antes y durante el error, y a menudo detectar el origen del problema. Para crear un archivo.svp, inserte una unidad USB en el puerto USB de VisuMax®, y seleccione «Crear registros de servicio» desde el menú de Mantenimiento. Aparecerá un formulario que el usuario deberá rellenar para describir la razón para crear el archivo de registro de servicio. El nombre por defecto será «registro de servicio», aunque se puede cambiar si es necesario. Introduzca el nombre de la empresa y el número de teléfono, y deje el campo CN (número de cliente) por defecto.

Describa el problema en el campo correspondiente, incluyendo tanta información útil y práctica como sea posible. Deberá incluir lo que estaba haciendo el láser cuando ocurrió el problema, qué botones o entradas se estaban presionando en ese momento y si aconteció algo inusual. También se pueden añadir capturas de pantalla si es necesario, mediante el botón «añadir captura de pantalla». Se le pedirá al usuario que seleccione la resolución de la imagen y acepte la posibilidad de capturar datos sensibles del paciente. Al hacer clic en el botón de captura de pantalla se añadirá a la ventana de exportación. svp.

Pulse «continuar» para exportar el archivo a la unidad USB, normalmente marcada como unidad F. A continuación, podrá transferirlo a un ordenador y enviarlo a Carl Zeiss Meditec por correo electrónico. El correo electrónico debe incluir toda la información posible sobre el problema y los pasos que se han dado para intentar resolverlo. También debe incluir los números de referencia que nos puedan haber dado a través de la línea directa.

## Ajustes

El menú de configuración permite cambiar la configuración de uso habitual. Estos ajustes pueden personalizarse para cada usuario, tal y como se describe a continuación:

- Distancia del vértex corneal (mm): permite ajustar la distancia del vértex para que coincida con la distancia a la que se mide la refracción manifiesta rutinariamente en la clínica.
  - Predeterminado: 12,00 mm.
  - Rango: 0,00-25,00 mm.
- Conversión de lectura de la queratometría: permite al usuario cambiar el índice de refracción utilizado para convertir los valores entre mm de radio y dioptrías (D).
  - Predeterminado: 1,3375.
  - Rango: 1,3320 a 1,3380.
- Límite RST: este valor determinará el grosor mínimo de estroma residual (RST) por encima del cual VisuMax® permitirá guardar un tratamiento. Puede establecerse por separado para cada tipo de tratamiento disponible en el menú desplegable «tipo de tratamiento» (incluyendo flap, SMILE y CIRCLE). El límite actual para ese tipo de tratamiento se mostrará en el cuadro «Límite de RST» (µm) y puede modificarse si se desea.
  - Predeterminado: 300 µm.
  - Mínimo: 250 µm (el campo permite un mínimo de 200 µm; sin embargo, el programa no permite guardar un tratamiento a menos que se respeten 250 µm).
- Base de datos de pacientes: aquí se muestra la ubicación y el tamaño de la base de datos.
- Sonido: VisuMax® está programado para producir comandos de voz audibles en determinados momentos del tratamiento. El idioma y el volumen pueden ajustarse aquí.
- Vídeo: esta casilla permite activar una retícula en forma de cruz superpuesta en el vídeo mostrado

en la pantalla de planificación (izquierda) durante el procedimiento. Es especialmente útil para el control de la ciclotorsión.

- Usuario actual: permite al usuario conectado cambiar su contraseña.
- Gestión de usuarios: si un usuario con derechos de administrado está conectado, esta sección permite crear y eliminar cuentas de usuario, o restablecer la contraseña de un usuario en particular.
- Aplicar cambios: si se ha realizado algún cambio y se desean guardar los nuevos ajustes.

## Gestión de pacientes

El menú de «*gestión de pacientes*» proporciona acceso a la base de datos completa de pacientes y permite al usuario crear, editar, seleccionar o eliminar registros. La lista muestra los apellidos, el nombre, el número de identificación, la fecha de nacimiento y el estado de tratamiento de cada ojo de la siguiente manera:

- Nuevo: indica que no se ha iniciado ningún plan de tratamiento.
- Planificado: indica que el plan de tratamiento ha sido completado.
- Tratado: se ha realizado el tratamiento.
- Incompleto: el tratamiento no ha sido completado (por ejemplo, por una pérdida de succión).
- Excluido: indica que este ojo no será tratado.

En la parte superior izquierda hay un campo de búsqueda de la base de datos por apellidos o número de identificación. En la parte inferior de la pantalla, hay una serie de botones disponible. El primero es «*nuevo registro*», que hace aparecer el cuadro para introducir los datos de un paciente nuevo:

- Nombre.
- Apellidos: nuestro protocolo es utilizar siempre letras mayúsculas en los apellidos para evitar posibles confusiones.
- Fecha de nacimiento: tenga en cuenta que aparece en formato mes-día-año.
- ID: no es obligatorio.
- Comentarios: específicos de cada paciente o relativos a cada ojo.
- Excluir (ojo) de la planificación y del tratamiento: esta casilla permite deshabilitar la planificación del tratamiento del ojo no destinado a la cirugía. Es preferible utilizar esta opción a dejar un ojo no operado sin planificar y sin tratar (el estado seguiría

siendo «nuevo» en la base de datos de pacientes), ya que hay margen de confusión al dejar un ojo no planificado activo en el módulo de tratamiento.

- Cancelar: para descartar los cambios y volver al menú de gestión de pacientes.
- Guardar.

«*Editar registro*» es el siguiente recuadro, que abrirá la misma ventana de datos del paciente que para un nuevo registro, permitiendo editar y guardar los detalles del paciente existente. Si ya ha sido planificado, los detalles del tratamiento pueden ser revisados dentro de esta vista seleccionando el botón «*detalles de SMILE*». El tercer botón es «*eliminar registro*», que permite eliminar un paciente existente, a menos que alguno de los ojos tenga el estado de tratado, en cuyo caso dará un mensaje de error a tal efecto.

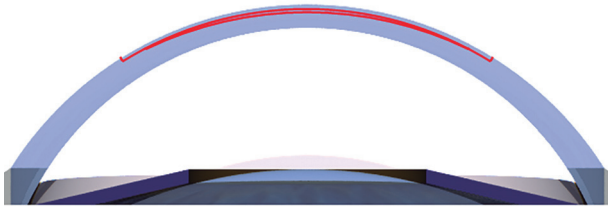
El siguiente botón es «*informe*», que proporciona la opción de imprimir el informe de tratamiento o de guardar dicho informe y el vídeo de tratamiento en un DVD o una unidad USB. El último botón de esta fila es «*importar*», que abre la ventana de importación de registros de pacientes y permite importar los datos demográficos del paciente desde un láser excímer MEL80 o MEL90.

Sin embargo, el botón más importante de esta pantalla es el botón «*editar datos de tratamiento*», que inicia el proceso de planificación del tratamiento. Esta es la ruta más común para comenzar a planificar un tratamiento, ya que suele realizarse al mismo tiempo que se introduce un nuevo paciente.

## Planificación del tratamiento

Este menú proporciona la base de datos de pacientes, pero está limitada para incluir solo los pacientes que no han sido tratados (estado nuevo o planificado). Esto se indica como el «*paso 1 de 4*». Después de encontrar el paciente adecuado, haga clic en «*siguiente*» para seguir al «*paso 2 de 4*», denominado «*identificación del ojo*», donde se puede seleccionar el ojo. Para reducir la posibilidad de que se produzcan errores en la introducción de datos, siempre debe planificarse primero el ojo derecho.

Al hacer clic de nuevo en «*siguiente*», llegamos al «*paso 3 de 4*», denominado «*método de tratamiento*», donde el usuario debe seleccionar el tipo de tratamiento a planificar. Las opciones que aparecen en esta pantalla dependerán de los módulos instalados en el dispositivo, e incluirán ReLEx (extracción refrac-

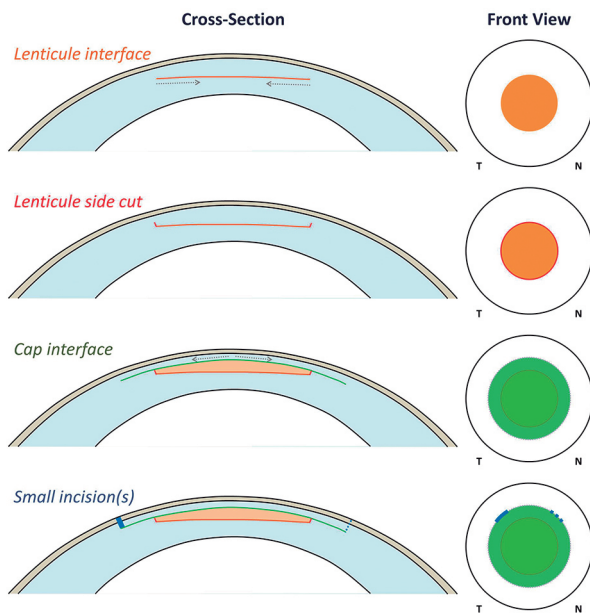


**Figura 3.** Diagrama del software de VisuMax® representando la geometría del lenticulo y del cap de SMILE. Será visible en la pantalla de la derecha mientras que los parámetros serán introducidos en la pantalla de la izquierda.

tiva de lenticulos) y SMILE. La opción para ReLEx FLEx también estará disponible. La única diferencia con FLEx es que se crea un flap para acceder al lenticulo en lugar de emplear para ello una pequeña incisión. Otras opciones relevantes para los retratamientos después de SMILE son las opciones *flap* y *CIRCLE*.

Haciendo clic en «siguiente» una última vez se accede a la pantalla de planificación del «tratamiento SMILE», que está dividida en dos cabinas para la planificación de los parámetros «lenticulo» y «cap». Durante la planificación del tratamiento, la pantalla de tratamiento (derecha) mostrará la geometría del perfil del lenticulo según los parámetros que se hayan introducido (fig. 3).

Una vez finalizada la planificación del tratamiento para el ojo derecho, haga clic en «guardar». Si hay alguna razón para que el tratamiento no sea vá-



**Figura 4.** Representación de la secuencia de corte en un procedimiento SMILE. (1) Interfaz del lenticulo; (2) Cortes laterales del lenticulo; (3) Interfaz del cap creada desde el centro hacia afuera; y (4) incisiones pequeñas.

lido, ésta se mostrará en la sección del «asistente de tratamiento» y evitará que pueda ser guardado. El botón «comentario» permite guardar observaciones asociadas a ese ojo.

A continuación, todos los parámetros del tratamiento deben ser comprobados con la historia clínica del paciente o con la impresión del nomograma personal.

Una vez guardado el tratamiento, se usará el botón «planificar tratamiento» para el otro ojo. Esta pantalla también ofrece una casilla de verificación en la parte superior derecha para guardar los ajustes actuales del lenticulo, el cap y la incisión pequeña como predeterminados.

### Geometría del procedimiento SMILE

Durante el procedimiento SMILE, se crean 4 interfaces que delimitan el lenticulo, el cap y la(s) incisión(es) pequeña(s), como se muestra en la figura 4. Estas interfaces se tallan de posterior a anterior, ya que una vez creadas, obstruyen el foco del LFS.

1. Interfaz del lenticulo: define la potencia refractiva del lenticulo. El proceso empieza en la periferia y se desplaza hacia el centro (en espiral). Esto se hace por 2 razones; para que la visión y la percepción de las burbujas por parte del paciente cambie de forma más gradual, y para evitar que la coalescencia de burbujas en el centro pueda distorsionar la interfaz del cap (más probable en lenticulos más finos).

2. Corte lateral del lenticulo: proporciona un borde claramente definido. De lo contrario, el lenticulo se estrecha progresivamente en la periferia y podría rasgarse fácilmente durante la manipulación. Esto también se conoce, y se programa, como el grosor mínimo del lenticulo.

3. Interfaz del cap: esta interfaz se crea paralela a la superficie corneal, desde el centro hacia afuera, y se extiende más periféricamente que la interfaz del lenticulo. Delimita la superficie superior del lenticulo.

4. Incisión(es) pequeña(s): une la interfaz del cap con la superficie corneal. Se pueden crear hasta 3 incisiones pequeñas.

### Refracción (interfaz del lenticulo)

En la pestaña «lenticulo», la primera sección se refiere a la corrección refractiva. En primer lugar, asegúrese de que la distancia del vertex está ajus-

tada correctamente de acuerdo con la refracción manifiesta del paciente. Esto se muestra en el título del cuadro de refracciones, y puede cambiarse en el menú de ajustes si es necesario. Desafortunadamente, no existe una forma rápida de cambiar este valor directamente en la ventana de planificación.

Los siguientes campos permiten introducir la refracción manifiesta preoperatoria y la refracción objetivo. La esfera y el cilindro pueden introducirse manualmente con una precisión de 0,01 D o modificarse mediante los botones arriba/abajo que ajustan el valor en incrementos de 0,25 D. El eje puede ser introducido manualmente o usando los botones arriba/abajo en incrementos de 1°. La esfera puede ajustarse entre -0,50 y -10,00 D (la esfera puede ser 0,00 para un caso de astigmatismo miópico simple), y el cilindro puede introducirse hasta -5,00 D, con un equivalente esférico (EE) máximo de -12,50 D. Para maximizar la eficiencia, se recomienda utilizar el teclado para escribir las refracciones, utilizando la tecla de tabulación para saltar entre los campos (y shift + tabulación para saltar en orden inverso).

La refracción manifiesta es, obviamente, el aspecto más importante del plan de tratamiento, por lo que debe prestarse especial atención y consideración a la comprobación de estos valores. La refracción manifiesta debe realizarse al menos en dos días distintos, junto con la prescripción de gafas del paciente, una refracción aberrométrica (o autorrefracción) y una refracción bajo cicloplejia. El técnico que planifica el tratamiento debe tomarse el tiempo necesario para cotejar la esfera, el cilindro y el eje. Si hubiera alguna discrepancia significativa será comunicada al cirujano y al resto del equipo. También es útil calcular el astigmatismo residual ocular para comparar el cilindro refractivo con el astigmatismo corneal, ya que un astigmatismo residual ocular grande puede desenmascarar un posible error en la refracción manifiesta. Por último, si el paciente es presbita, debe confirmarse que el objetivo de micromonovisión se encuentra en el ojo no dominante, a menos que el cirujano haya indicado explícitamente lo contrario.

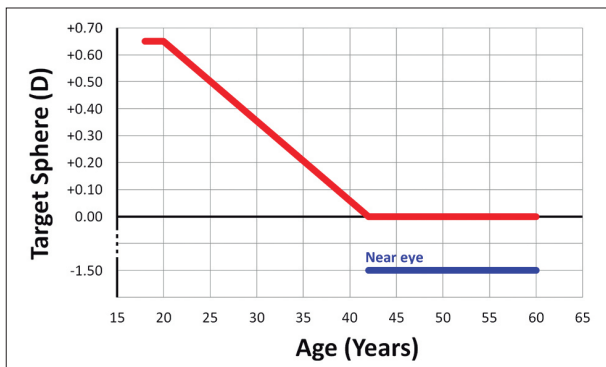
Si se utiliza un nomograma personal, los valores introducidos en el VisuMax® serán diferentes a los de la refracción manifiesta de la historia clínica del paciente, por lo que es importante que el proceso de doble comprobación incluya tanto la transferencia de la refracción manifiesta de la historia clínica al nomograma, como la del nomograma al láser. Cuando se emplea un nomograma, es poco proba-

ble que los valores de entrada de datos del láser sean un múltiplo de 0,25 D, por lo que los valores deben introducirse con el teclado en lugar de los botones arriba/abajo situados junto a los campos. Además, como la refracción objetivo debería haber sido considerada como parte del cálculo del nomograma, el objetivo debería estar siempre a 0 en el programa para evitar repetir esta parte del plan de tratamiento. Si la refracción objetivo se utiliza solo dentro del programa, esta parte de la corrección no habrá sido nomografiada.

El desarrollo del nomograma se ha descrito en numerosos artículos publicados (5,6), aunque el futuro está en el desarrollo de nomogramas basados en inteligencia artificial y *machine learning* (7,8).

En nuestra experiencia con SMILE, **siguiendo el protocolo de refracción manifiesta, existe una infracorrección tanto para la esfera como para el cilindro que requiere un ajuste del nomograma.** Se ha identificado una infracorrección en muchos de los trabajos publicados (9-11), como el de Hjortdal y colaboradores (12), que informaron de una infracorrección media del EE de -0,25 D para una población de miopía moderada a alta (EE medio tratado: -7,05 D). Este estudio también demostró una infracorrección similar para el cilindro, como se ha encontrado en otros estudios similares que analizaron los resultados del cilindro (13-16). Muchos usuarios han confirmado anecdóticamente una infracorrección para la miopía alta. Por lo tanto, **recomendamos a los nuevos usuarios aumentar en un 10% los valores de esfera y cilindro tratados**, antes de desarrollar un nomograma personal.

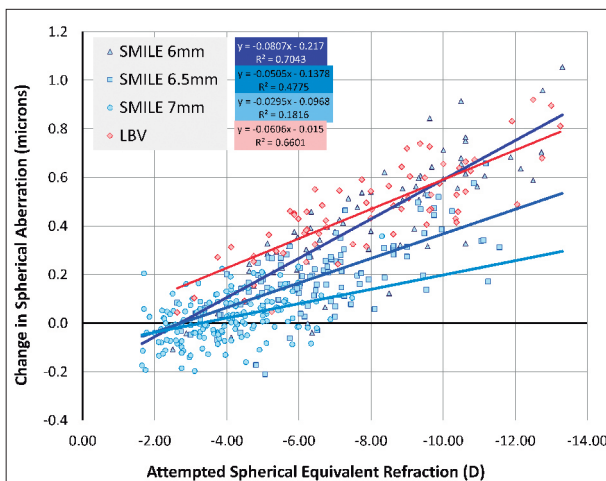
Además de un nomograma personal (para maximizar el resultado refractivo), también **aplicamos un factor de edad para los pacientes no presbíta para maximizar el resultado visual.** Incluso con el nomograma más sofisticado, seguirá habiendo cierta dispersión en los resultados, lo que significa que algunos ojos quedarán infracorrectados y otros sobrecorrectados. Cualquier paciente, de cualquier edad, se sentirá insatisfecho si queda miope después de la cirugía, pero un paciente no-presbíta estará contento si resulta ligeramente hipermetrope. Por lo tanto, podemos aprovechar la acomodación existente en los pacientes más jóvenes para maximizar la satisfacción de los pacientes si nos centramos en la hipermetropía ligera. En este grupo, los pacientes sobrecorrectados siguen estando contentos porque pueden acomodarse, y los infracorrectados también



**Figura 5.** Gráfico usado para calcular la refracción objetivo postoperatoria tras SMILE. Un factor de hipermetropización es usado en pacientes menores de 42 años para maximizar el resultado refractivo y evitar regresión o aumento de la refracción. Para pacientes presbíteros se usa un protocolo de micromonovisión, con objetivo de emetropeía para el ojo dominante (línea roja) y una refracción de  $-1,50$  D para el ojo de cerca (línea azul).

están contentos porque su refracción es plana o quizás  $-0,25$  D; muy pocos pacientes tendrán mayor miopía residual. La otra ventaja de este protocolo es que deja margen para una cierta regresión, o más bien una progresión, a largo plazo; es probable que su refracción haya vuelto a la emetropeía por una u otra razón en el momento en que se convierta en presbítero.

Nuestro protocolo utiliza una **escala lineal deslizante** de manera que la refracción objetivo se vuelve menos hipermetrópica para los pacientes de mayor edad (fig. 5). La función lineal que empleamos comienza con un objetivo de  $+0,65$  D para un pacien-



**Figura 6.** Gráfica de dispersión mostrando el cambio en la aberración esférica con respecto al equivalente esférico en ojos tratados con SMILE en zonas ópticas de 6, 6,5 y 7 mm (líneas azules). Estos son comparados con LASIK usando el perfil de ablación PRESBYOND LBV (rojo).

te de 20 años y alcanza la emetropeía para uno de 42 años. Por ejemplo, el objetivo para un paciente de 35 años sería de  $+0,20$  D. En el caso de los pacientes presbíteros, realizaremos el LASIK PRESBYOND LBV (*Laser Blended Vision*) (17-19), o buscaremos la micromonovisión con SMILE, que hemos comprobado que funciona muy bien, ya que todavía existe cierta inducción de la aberración esférica.

### Diámetro de la zona óptica

El diámetro de la zona óptica puede seleccionarse desde 5,00 a 7,90 mm. La experiencia con LASIK y PRK (*photorefractive keratectomy*) demuestra que debe ser de **al menos 6,00 mm para disminuir las alteraciones en la calidad de visión nocturna**. En SMILE, otra de las razones para aumentar la zona óptica es **aumentar el grosor del lentículo en miopes bajos** para una manipulación quirúrgica más fácil (20). Sin embargo, la principal razón para ajustar la zona óptica en SMILE es para **controlar la inducción de aberraciones** (fig. 6). Las aberraciones inducidas por SMILE disminuyen, como es de esperar, con zonas ópticas mayores (21).

Otro factor a tener en cuenta es el grosor del lentículo/profundidad de la ablación. Debido a la optimización asférica de los perfiles de ablación LBV, la profundidad de ablación es mayor que el grosor del lentículo SMILE para la misma zona óptica; una ablación LBV de 6,00 mm es equivalente a un lentículo de SMILE de 6,25 mm en términos de eliminación de tejido estromal. Además, la inducción de la aberración esférica disminuye para zonas ópticas más grandes, siendo significativamente menor en SMILE que en LASIK para eliminación de tejido estromal equivalente (13,22-26). Además, la ventaja biomecánica del SMILE puede utilizarse para aumentar la zona óptica y proporcionar una mejor calidad óptica, dejando al mismo tiempo una córnea teóricamente más fuerte que con LASIK. También se ha informado de que la agudeza visual nocturna simulada y la sensibilidad al contraste no se ven afectadas con SMILE (27).

SMILE permite el uso de zonas ópticas más grandes que el LASIK. Sin embargo, el aumento de la zona óptica debe equilibrarse con la corrección refractiva deseada y la paquimetría corneal. Las restricciones tisulares pueden limitar la zona óptica que puede utilizarse con seguridad, lo que significa que

una zona óptica de 6,00 mm podría ser la mayor zona posible. En pacientes con poca disponibilidad de tejido para la corrección deseada, podría considerarse una zona más pequeña de 5,75 mm, en el contexto de un consentimiento informado adecuado de los mayores riesgos de regresión y reducción de la calidad de la visión. El diámetro pupilar escotópico también debe considerarse en estos casos.

### Zona de transición

El siguiente parámetro a ajustar es la zona de transición. La zona de transición se establecerá inicialmente de acuerdo con los parámetros de tratamiento predeterminados. Nuestro protocolo es **incluir una zona de transición de 0,10 mm para todos los tratamientos de miopía**, ya que esto introduce un ligero bisel en el borde del lente, que ayuda a una más fácil extracción del lente que con un borde vertical. La zona de transición puede seleccionarse dentro del rango de 0,00 a 2,60 mm.

En el programa actual, la zona de transición estará desactivada por defecto para un tratamiento esférico. Como es beneficioso incluir una zona de transición para todos los casos, el campo de la zona de transición puede activarse ajustando el cilindro manualmente a +0,01 D. Esto es suficiente para activar el cuadro de la zona de transición, pero no afectará al resultado del tratamiento.

El diámetro total del lente será la zona óptica más la zona de transición. Está limitado por el requisito de dejar suficiente espacio libre entre el diámetro del lente y el diámetro del cap. Si el lente está

demasiado cerca del cap, será difícil encontrar ambas interfaces a través de la pequeña incisión. Dado que los tratamientos SMILE de miopía se realizan prácticamente siempre con un cono de contacto de tamaño S (pequeño), **el diámetro máximo del cap es de 8,00 mm** (aunque a menudo es necesario reducir el diámetro a 7,95 mm). Considerando un ejemplo de tratamiento con una zona óptica de 7,00 mm y una zona de transición de 0,10 mm, el diámetro total del lente sería de 7,10 mm, lo que dejaría una diferencia de 0,90 mm entre los diámetros del lente y del cap. En este caso, la holgura sería de 0,45 mm.

Si se utiliza una zona óptica de 7,50 mm y una zona de transición de 0,10 mm, el diámetro total del lente es de 7,60 mm, lo que significa que la holgura es de 0,20 mm. Como se muestra en la tabla 1, hemos utilizado una zona óptica de 7,50 mm para el 1,5% (n = 60) de nuestros procedimientos SMILE, y no hemos tenido ningún problema para identificar las 2 interfaces. Del mismo modo, dado que la zona óptica y la zona de transición son cruciales para optimizar los resultados de las correcciones de hipermetropía, éstas se maximizaron en nuestro estudio de SMILE en hipermetropía, dejando un espacio libre de 0,20 mm. Por lo tanto, hemos comprobado que **0,20 mm es suficiente para un cirujano de SMILE experimentado**. Para un cirujano novato en SMILE, recomendaríamos una holgura de 0,50 mm.

### Espesor mínimo y corte lateral del lente

El último aspecto del lente que hay que definir es el grosor mínimo y el corte lateral. En SMILE, debe haber una pequeña adición laminar al perfil del lente para que haya una buena definición entre las interfaces del lente y el cap. Esto se conoce como el grosor mínimo del lente. Sin esto, el perfil del lente miope sería demasiado estrecho y podría desgarrarse durante su manipulación.

El grosor mínimo del lente se establece inicialmente de acuerdo con los parámetros de tratamiento guardados. La mayoría de los cirujanos de SMILE utilizan un **grosor mínimo de lente de 10 a 15 µm**, siendo nuestra preferencia 10 µm. Puede seleccionarse dentro del rango de 10 a 30 µm.

El aumento del grosor mínimo del lente puede ser útil para las correcciones de baja miopía como método alternativo o adicional al aumento del diámetro de la zona óptica para facilitar su manejo.

**Tabla 1. Distribución del tamaño de la zona óptica utilizada en 4.000 procedimientos SMILE (28)**

Zona óptica (mm)	Casos	Porcentaje
5,70 a 5,99	21	0,5%
6,00 a 6,24	209	5,2%
6,25 a 6,49	215	5,4%
6,50 a 6,74	947	23,7%
6,75 a 6,99	348	8,7%
7,00 a 7,24	2,054	51,4%
7,25 a 7,49	143	3,6%
7,50	62	1,6%
8,25	1	0,03%



El Dr. Sri Ganesh (comunicación oral, septiembre de 2015) ha comprobado anecdóticamente que el uso de un grosor mínimo lenticular de 20 a 30  $\mu\text{m}$  en baja miopía ayuda a mejorar la recuperación visual. En un estudio reciente publicado por Liu et al. (29), se encontró una mayor respuesta inflamatoria para los ojos con miopía baja (-2,00 D) en comparación con los de miopía moderada (-4,00 D) y alta (-8,00 D), utilizando una zona óptica de 6,50 mm y un grosor mínimo de 15  $\mu\text{m}$  en todos los casos. Esta diferencia se correlacionó con una separación más difícil de la interfaz en los bajos miopes debido a la delgadez del lenticulo. Los autores postularon que el aumento del grosor facilitaría la separación y, en consecuencia, la recuperación visual. Sin embargo, no hemos encontrado una diferencia significativa entre 10 y 30  $\mu\text{m}$  en este grupo de pacientes. El otro escenario en el que se debe aumentar el grosor es en el caso de la hipermetropía; **un perfil de lenticulo hipertrópico requiere un grosor mínimo de 25  $\mu\text{m}$  para evitar la creación de un ojal central** (30-32).

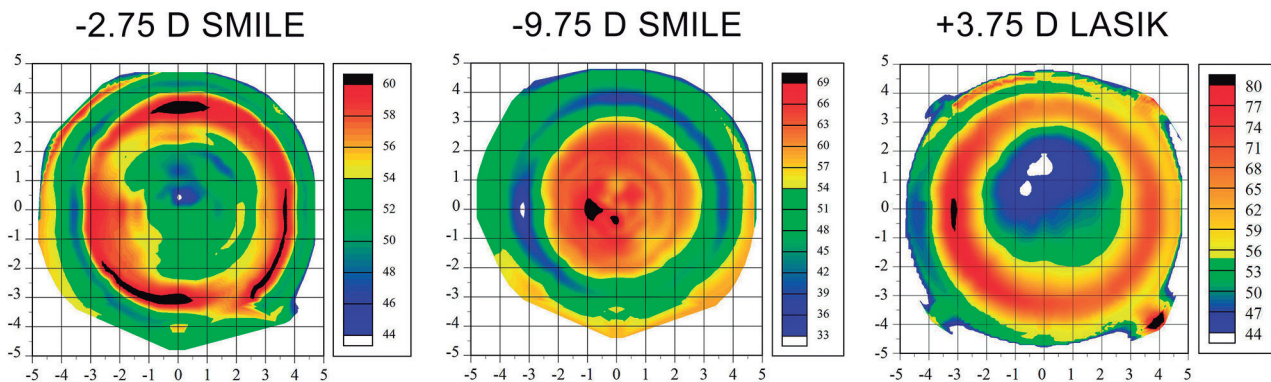
Otro grupo en el que el grosor mínimo del lenticulo puede modificarse es el de la miopía alta. En estos pacientes, cada micra es útil para optimizar la corrección refractiva y maximizar el diámetro de la zona óptica.

El otro aspecto del corte lateral del lenticulo es el ángulo. **El valor por defecto es de 90°** con un rango permitido de 90° a 179° (un corte lateral inferior a 90° no está permitido porque invadiría el perfil del lenticulo). El corte lateral puede introducirse manualmente con una aproximación de 1°, o modificarse mediante los botones arriba/abajo en incrementos de 5°. No es necesario utilizar un corte lateral superior a 90°, ya que esto haría que el borde de la lenticulo fuera cónico y, por tanto, más propenso a desgarrarse o deshilacharse.

El grosor mínimo del lenticulo se menciona a veces como un punto débil del SMILE, ya que se podría esperar que indujera una discontinuidad abrupta en la superficie de la córnea, lo que podría inducir un exceso de aberración esférica. Sin embargo, esto no es un problema gracias al mecanismo natural de remodelación epitelial, que compensa la discontinuidad en la superficie del estroma engrosando los valles y adelgazando los picos (33-35). El borde del lenticulo es una discontinuidad muy localizada, por lo que el epitelio es capaz de enmascarar la mayor parte de la irregularidad, ya que la compensación epitelial es impulsada por el gradiente de curvatura. Esto tiene algunas consecuencias interesantes en el perfil de grosor epitelial después del SMILE, particularmente en SMILE en baja miopía. El aumento del grosor mínimo del lenticulo aumenta el gradiente de curvatura en el borde del lenticulo. Al mismo tiempo, una corrección de baja miopía utilizando una zona óptica grande minimiza el gradiente de curvatura dentro de la zona óptica. Por lo tanto, la cantidad de remodelación epitelial aumenta en el borde del lenticulo y disminuye en el centro. El resultado es un perfil de grosor epitelial que se asemeja al de una corrección de hipermetropía (36), siendo más delgado en el centro con un anillo de epitelio más grueso en el borde de la zona óptica, en lugar de ser más grueso en el centro y más delgado en el paracentral, como se espera tras una corrección de miopía (ejemplo en fig. 7) (34,37,38).

### Queratometría

La primera sección de la pestaña «cap» es para los parámetros anatómicos, incluyendo el radio corneal y la paquimetría. La etiqueta «radio corneal» se



**Figura 7.** Ejemplos de perfiles epiteliales con el Artemis Insight 100 de alta frecuencia, tras ablaciones en baja miopía (izquierda), alta miopía (centro) e hipermetropía moderada (derecha).

refiere al valor medio de la queratometría simulada y puede introducirse dentro de un rango de 6,50 a 8,50 mm (39,7 a 51,9 D). Esta queratometría media se utiliza para calcular la profundidad focal del LFS periférico. La curvatura de la córnea también afecta al diámetro máximo del cap permitido, que puede resultar mayor en córneas más planas.

El campo «radio corneal» solo puede introducirse en mm. Para introducir valores en D, o si el valor medio no está disponible en la impresión de la topografía, el botón «lectura de Ks» da acceso a una ventana emergente que permite introducir los valores queratométricos mínimo y máximo en mm o en D. Para ahorrar tiempo en la planificación del tratamiento, incluimos un cálculo de la K media en mm como parte de la impresión de la calculadora del nomograma [ $K \text{ media (mm)} = 337,5 / K \text{ media (D)}$ ]. De este modo, podemos introducir la K media directamente en el campo del radio de la córnea.

## Paquimetría

El valor de la paquimetría mínima se utiliza para calcular el RST, que se muestra en la sección de información del tratamiento en el lado derecho. Se mostrará una advertencia dentro de la sección del «asistente de tratamiento» en el lado derecho si el RST cae por debajo del límite establecido en el menú de configuración: «error: el espesor corneal residual es demasiado bajo».

## Límite de grosor residual del estroma

Cuando se introdujo el SMILE, el primer instinto fue aplicar al SMILE el mismo límite de RST de 250  $\mu\text{m}$  establecido para el LASIK. De hecho, este límite se ha incluido en el software VisuMax® y es en el que se basa la aprobación de la Conformidad Europea. Se calcula de la misma forma que para el LASIK, de la siguiente manera:

$$\text{RST previsto } (\mu\text{m}) = \text{grosor mínimo de la córnea} - \text{grosor del cap} - \text{grosor máximo del lenticulo.}$$

Sin embargo, como en SMILE no se crea ningún flap, las láminas estromales anteriores permanecen intactas, excepto en la zona de la incisión(es) peque-

ña(s). Por lo tanto, en SMILE, deberíamos considerar el grosor estromal total no cortado en lugar del RST como en LASIK.

$$\text{Grosor estromal total no cortado previsto} = \text{grosor estromal mínimo}^1 - \text{grosor máximo del lenticulo}$$

Las implicaciones de considerar el grosor estromal total sin cortar se analizan con más detalle en la siguiente sección. Sin embargo, a efectos de los tratamientos actuales, debe respetarse el límite de 250  $\mu\text{m}$  hasta que se publiquen pruebas de que los límites inferiores son seguros.

Volviendo al cálculo de la RST prevista, es importante recordar que el cálculo de la seguridad es solo una predicción; lo más probable es que el RST alcanzado sea diferente debido a las imprecisiones asociadas a cada variable. Dada esta imprecisión, el RST real puede ser considerablemente inferior al nivel previsto (40-42). En la planificación para el LASIK tradicional, es crucial que este cálculo se realice representando el peor escenario posible, a fin de evitar que el RST pueda ser significativamente más bajo de lo esperado. Para ello, ya describimos en detalle cómo tener en cuenta el sesgo y la precisión de cada uno de los espesores de la córnea, el grosor del flap y la profundidad de ablación (41,42). En el LASIK, aplicamos habitualmente las siguientes correcciones:

- Espesor corneal: basándonos en nuestros estudios, hemos comprobado que la medición del grosor de la córnea mediante la ecografía digital Artemis Insight 100 VHF y la tomografía de coherencia óptica RTVue es, de media, 15  $\mu\text{m}$  más fina que la ecografía manual de un solo punto y la tomografía Pentacam Scheimpflug (43). Por lo tanto, recomendamos restar entre 10 y 15  $\mu\text{m}$  del valor del grosor mínimo de la córnea obtenido por los sistemas de ecografía manual o Scheimpflug.

- Grosor del flap: es importante haber medido el sesgo y la desviación estándar del grosor del lenticulo con el microqueratomo o el LFS que se utilice (1,42,43). El grosor del flap utilizado para el cálculo de seguridad debe ajustarse en función del sesgo más 2 desviaciones estándar para el flap más grueso que podría crearse.

- Profundidad de ablación: Por lo general, no es necesario realizar ningún ajuste, ya que la profundidad de ablación es la que menos errores aporta.

<sup>1</sup> Si no se dispone de una medida del espesor epitelial, el grosor estromal se puede obtener restando al grosor corneal 53  $\mu\text{m}$  (espesor epitelial medio en individuos normales) (39).

Sin embargo, se puede adoptar un enfoque algo más relajado para el SMILE, dado que el cap permanece efectivamente intacto. Para el SMILE aplicamos los siguientes ajustes:

- Espesor corneal: al igual que en el caso anterior, no es necesario realizar ningún ajuste si se utiliza la ecografía digital VHF o la tomografía de coherencia óptica, pero se recomienda restar entre 10 y 15  $\mu\text{m}$  del valor mínimo de grosor de la córnea obtenido mediante ecografía manual o técnica Scheimpflug.

- Grosor del cap: dado que si el cap es ligeramente más grueso de lo previsto no influye en la seguridad, no ajustamos el sesgo ni la desviación estándar en el grosor del cap. Se ha demostrado que **la reproducibilidad del grosor del cap oscila entre 4,4 y 9,0  $\mu\text{m}$**  (9,44-47) y la precisión está entre  $-1,2$  y  $+5,0$   $\mu\text{m}$  (9,44-47).

- Espesor del lentículo: utilizando la ecografía digital VHF, descubrimos que **el lentículo es 8,2  $\mu\text{m}$  más grueso de media** que el cambio de grosor estromal medido con Artemis (44). Por lo tanto, añadimos 8  $\mu\text{m}$  al grosor del lentículo mostrado en el programa de planificación del tratamiento VisuMax<sup>®</sup>.

### Espesor total estromal respetado

Se sabe que el estroma anterior es aproximadamente un 50% más fuerte que el estroma posterior, como se ha demostrado para la resistencia a la tracción cohesiva por Randleman et al. (48) y para la resistencia a la tracción tangencial por Scarcelli et

al (49). Esto se debe a la mayor interconectividad de las fibras de colágeno en el estroma anterior en comparación con el posterior, donde las fibras de colágeno son paralelas entre sí (50). Por lo tanto, en SMILE se puede añadir un 50% adicional del grosor del estroma anterior (cap) no cortado al grosor total del estroma respetado para obtener un valor comparable al RST de un LASIK (en su mayor parte del estroma posterior). En realidad, podríamos ir incluso más allá basando el cálculo en los datos reales de resistencia a la tracción del estroma.

Para evaluar cómo afecta esto a nuestra forma de pensar sobre los cálculos de seguridad en SMILE, Reinstein et al. (51) desarrollaron un modelo matemático para estimar las diferencias relativas en resistencia estromal total a la tracción postoperatoria (PTTS) tras PRK, LASIK y SMILE. Se aplicó el modelo a una serie de escenarios diferentes y se pudieron extraer varias conclusiones:

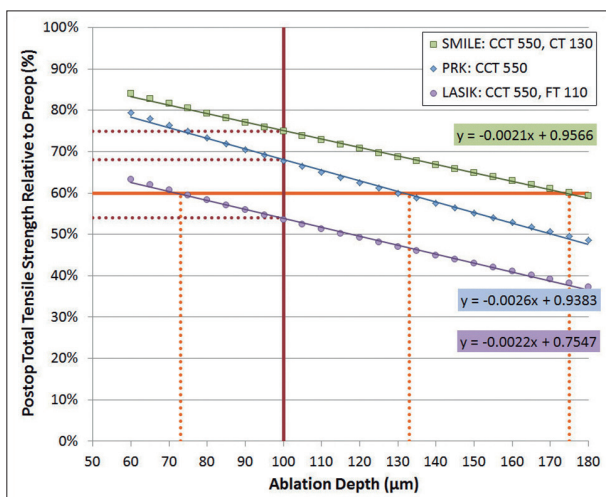
- El PTTS fue mayor después de SMILE que tras PRK. En SMILE, la eliminación del tejido tiene lugar en el estroma más profundo y relativamente más débil, dejando el estroma anterior intacto, lo que significa que para cualquier corrección refractiva SMILE dejará la córnea con mayor resistencia a la tracción que la PRK.

- El PTTS fue mayor después de SMILE que tras LASIK. Dado que el estroma anterior se deja efectivamente intacto, SMILE dejará (por definición) la córnea con mayor resistencia a la tracción que LASIK para cualquier corrección refractiva.

- El PTTS aumenta para el SMILE con el aumento del grosor del cap. Si se realiza el SMILE con una mayor profundidad, una mayor proporción de estroma anterior quedará intacto y, por tanto, el PTTS será mayor; esto contrasta con el LASIK, en el que un flap más grueso da lugar a un PTTS menor dada la mínima contribución del mismo a la biomecánica corneal tras la cicatrización.

- El PTTS disminuyó en las córneas más finas, pero la diferencia entre los distintos procedimientos también aumentó en las córneas más finas.

Estos resultados pueden cuantificarse en el escenario de ejemplo representado en la figura 8, que muestra el PTTS relativo después de LASIK (púrpura), PRK (azul) y SMILE (verde) trazado frente a una gama de profundidades de ablación para un grosor corneal central fijo de 550  $\mu\text{m}$ , flap de LASIK de 110  $\mu\text{m}$  y un cap de SMILE de 130  $\mu\text{m}$ . Las líneas naranjas indican que el PTTS relativo alcanzó el 60% para una profundidad de ablación de 73  $\mu\text{m}$  en LA-



**Figura 8.** Gráfico mostrando la fuerza de tensión relativa tras LASIK (púrpura), PRK (azul) y SMILE (verde).

SIK (aproximadamente  $-5,75$  D),  $132 \mu\text{m}$  en PRK (aproximadamente  $-10,00$  D) y  $175 \mu\text{m}$  en SMILE (aproximadamente  $-13,50$  D), lo que se traduce en una diferencia de  $7,75$  D entre LASIK y SMILE para una córnea con el mismo PTTS relativo. Las líneas rojas indican que el PTTS relativo tras una eliminación de tejido de  $100 \mu\text{m}$  sería del  $54\%$  en LASIK, del  $68\%$  en PRK y del  $75\%$  en SMILE.

Otro factor que no se ha tenido en cuenta es que la capa de Bowman permanece intacta después de SMILE, lo que no ocurre ni en LASIK ni en PRK. Se ha demostrado que la capa de Bowman tiene unas propiedades biomecánicas muy diferentes a las del tejido estromal, tal y como demostraron Seiler et al. (52), quienes observaron que la eliminación de la capa de Bowman con un láser excímer reducía el módulo de Young en un  $4,75\%$ . Dejar la capa de Bowman intacta puede aumentar aún más la estabilidad biomecánica de la córnea tras el SMILE en comparación con el LASIK y la PRK. Por último, el presente modelo tampoco tiene en cuenta el efecto de la incisión en el túnel en los cambios de la resistencia a la tracción, que, aunque sea pequeña, no será nula.

Es importante señalar que, aunque el SMILE tiene un beneficio asociado a la biomecánica corneal, el procedimiento reduce la resistencia global a la tracción de la córnea; pero en menor medida que el LASIK y la PRK. Tras la publicación de casos de ectasia post-SMILE en ojos con queratocono en forma frustre (53-55), se ha hecho evidente la necesidad de subrayar esta distinción: **el queratocono es y siempre ha sido una contraindicación relativa para los procedimientos de sustracción tisular**, que solo deben llevarse a cabo en determinadas circunstancias especiales con *cross-linking* asociado y un consentimiento informado adecuado.

En resumen, considerando la seguridad de los procedimientos quirúrgicos refractivos de córnea en términos de resistencia a la tracción, el SMILE representa un cambio de paradigma que se aleja de los límites clásicos de RST. La seguridad en cirugía refractiva corneal basada en el grosor residual debe considerarse al menos en términos de estroma residual total no cortado. Idealmente, un parámetro como la resistencia a la tracción total, que tiene en cuenta la no linealidad de la resistencia del estroma, sería lo más apropiado. Por ejemplo, **el grosor residual estromal bajo la interfaz en SMILE podría ser inferior a  $250 \mu\text{m}$  debido a la resistencia adicional proporcionada por el estroma no cortado del cap, siempre que la resisten-**

**cia a la tracción total restante sea comparable a un LASIK de  $250 \mu\text{m}$  de estroma residual.**

### Conos de contacto y diámetro del cap

Los conos de contacto (fig. 2) están disponibles en 3 tamaños: pequeño (S), mediano (M) y grande (L), que se seleccionan de acuerdo con el diámetro de blanco-blanco del paciente, para asegurar que la succión se aplica a la córnea. Según el manual de usuario de VisuMax<sup>®</sup>, el diámetro mínimo de blanco-blanco es de  $11,2$  mm para el cristal de contacto S,  $11,7$  mm para el cristal de contacto M y  $12,4$  mm para el cristal de contacto L.

Después de seleccionar el tamaño del cristal de contacto, es el momento de definir los parámetros del cap, empezando por el diámetro (mm). El diámetro del cap se ajustará inicialmente a los guardados por defecto.

El diámetro máximo del cap está definido por el tamaño del cono de contacto, que es la desventaja de utilizar la succión corneal (obviamente, las ventajas del cristal de contacto curvo y la baja succión superan esta desventaja). En general, **el diámetro máximo del cap es de  $8,00$  mm para el cristal de contacto S y de  $8,80$  mm para el cristal de contacto M**. Sin embargo, la curvatura de la córnea y el grosor del cap también tienen una pequeña influencia en el diámetro máximo del cap, como se muestra en la figura 9. **El diámetro máximo del cap dismi-**

Size of treatment pack: S

Maximum cap bed diameter (mm)	Cap thickness ( $\mu\text{m}$ )			
	80	100	120	140
Corneal curvature radius (mm)	6.5	7.8	7.8	7.8
	6.8	7.9	7.9	7.8
	7.1	7.9	7.9	7.9
	7.4	8.0	8.0	7.9
	<b>7.7</b>	<b>8.0</b>	<b>8.0</b>	<b>8.0</b>
	7.9	8.0	8.0	8.0
	8.2	8.1	8.0	8.0
	8.5	8.1	8.1	8.0

Size of treatment pack: M

Maximum cap bed diameter (mm)	Cap thickness ( $\mu\text{m}$ )			
	80	100	120	140
Corneal curvature radius (mm)	6.5	8.6	8.6	8.6
	6.8	8.7	8.7	8.6
	7.1	8.7	8.7	8.7
	7.4	8.8	8.8	8.8
	<b>7.7</b>	<b>8.9</b>	<b>8.8</b>	<b>8.8</b>
	7.9	8.9	8.9	8.8
	8.2	8.9	8.9	8.9
	8.5	9.0	9.0	8.9

**Figura 9.** Tablas definiendo el diámetro máximo de cap según (1) el tamaño de cristal de contacto, (2) la curvatura corneal y (3) el grosor del cap.

nuye para las córneas más curvas y los caps más gruesos. Si el diámetro del cap introducido supera el valor máximo permitido para ese ojo, el campo se coloreará en rojo y se mostrará un mensaje de advertencia en la sección del asistente de tratamiento: «*el siguiente parámetro no es posible: zona de tratamiento radial*».

La elección del diámetro del cap depende de dos elementos. En primer lugar, define la ubicación de la incisión(es) pequeña(s), por lo que generalmente es preferible que esté lo más alejado posible del eje visual. En segundo lugar, define el diámetro máximo del lentículo (es decir, la combinación de la zona óptica y la zona de transición), por lo que debe ser lo suficientemente grande como para proporcionar un espacio libre suficiente para identificar la interfaz del lentículo.

**Prácticamente todos los procedimientos de SMILE miópico pueden realizarse con un cono de contacto S;** el diámetro máximo del cap de 8,00 mm proporciona suficiente espacio libre incluso para un diámetro de lentículo de 7,60 mm (zona óptica de 7,50 mm más zona de transición de 0,10 mm). En nuestra población de 4.000 ojos intervenidos de SMILE, hemos utilizado un cristal de contacto S en todos los ojos, excepto en el ojo con miopía baja, en el que se utilizó un cristal de contacto M para permitir una zona óptica de 8,25 mm y un diámetro del cap de 8,70 mm. La distribución de los diámetros de cap de la muestra puede consultarse en la tabla 2.

La ventaja de este protocolo es que no es necesario tener en cuenta la relación con el blanco-blanco a la hora de decidir qué cristal de contacto se va a utilizar, como sí ocurre con la técnica LASIK, por lo que se puede utilizar un cristal de contacto M para crear un lentículo más grande si es necesario. La excepción es para los ojos muy pequeños que tienen una relación blanco-blanco inferior al mínimo de 11,2 mm recomendado para el cristal de contacto S en el manual de usuario de VisuMax®. Obviamente, esto representa una proporción muy pequeña de pacientes, pero sería una pena excluirlos de SMILE. En nuestra población miope de SMILE, hemos tratado 3 ojos (0,08%) con un blanco-blanco entre 10,7 y 11,0 mm, sin problemas de succión utilizando un cristal de contacto S (28).

El aspecto más importante a tener en cuenta es el ángulo kappa (es decir, el desplazamiento entre el eje visual y el centro de la pupila de entrada). Como el centrado se realiza sobre el eje visual, el

**Tabla 2. Distribución del diámetro del cap empleado en 4.000 procedimientos SMILE (28)**

Diámetro del cap (mm)	Porcentaje
6,80 a 7,40	1,6%
7,50	5,0%
7,60 a 7,80	1,1%
7,90	3,7%
7,95	87,2%
8,00	1,5%
8,70	0,03%

tratamiento no será concéntrico con el limbo, lo que significa que existe la posibilidad de que la succión se aplique parcialmente sobre la conjuntiva en ojos pequeños con un ángulo kappa grande. Los límites de tamaño del cristal de contacto basados en el blanco-blanco se definieron originalmente bajo el supuesto de que la succión sobre la conjuntiva sería insuficiente y aumentaría en gran medida el riesgo de pérdida de succión. Sin embargo, nuestra experiencia ha sido que la succión parcial en la conjuntiva no supone un problema y esta no fue la causa de ningún caso de pérdida de succión en nuestra población.

La otra excepción es el **SMILE hipermetrópico (30-32), para el que debe utilizarse un cristal de contacto M siempre que sea posible para maximizar la zona óptica e incorporar la gran zona de transición.** En nuestro estudio de SMILE en hipermetropes (31,32), se empleó el cono de contacto M en todos los ojos, incluido el 13% (8/60) en los que el diámetro blanco-blanco era inferior al mínimo recomendado de 11,7 mm, y un diámetro blanco-blanco de 10,8 mm en un caso. Dado que el ángulo kappa es mayor en los ojos hipermetropes (56-58), también hubo algunos ojos en los que la fijación del cono de contacto se logró con una parte de los puertos de succión periféricos aplicados en la unión al limbo. Sin embargo, en esta serie no se observaron casos de pérdida de succión ni de descentramiento significativo del tratamiento. Esto también se debe en parte a la edad de los pacientes tratados en este estudio. En los pacientes más jóvenes, la capa de Tenon es mucho más gruesa y actúa como una correa de sujeción que impide que la conjuntiva suprayacente sea móvil. En los pacientes de más edad, en los que la capa de Tenon es fina, hay más movilidad de la conjuntiva suprayacente, lo que hace que corran

más riesgo de pérdida de succión en este escenario. Por lo tanto, parece que hay cierto margen de maniobra en los valores mínimos recomendados de blanco-blanco.

### Espesor del cap

Los parámetros del cap se establecerán inicialmente de acuerdo con que se hayan guardado como predeterminados y se situará dentro del rango de 100 a 220  $\mu\text{m}$ .

En nuestra práctica, preferimos utilizar un cap relativamente grueso siempre que sea posible; **145  $\mu\text{m}$  es nuestro estándar actual**. La razón principal es que las principales ventajas de SMILE, es decir, la ausencia de ojo seco y una mayor resistencia a la tracción relativa, dependen de que no se altere el estroma anterior. Por lo tanto, a todos los cirujanos les interesa usar un cap grueso, en lugar de seguir los instintos acumulados durante años de realizar el LASIK con flaps finos. Otra ventaja de emplear un cap grueso es que siempre habrá espacio para tallar un flap fino en caso de retratamiento, que es nuestro método preferido. Un cap de 135  $\mu\text{m}$  de grosor significa que siempre habrá espacio suficiente para crear un flap de 100  $\mu\text{m}$  con LASIK por encima de él.

De acuerdo con nuestro protocolo, el grosor del cap se haría más fino solo para dar cabida a pacientes con paquimetrías más bajas y/o mayor miopía (restricciones tisulares del límite de la RST). Otra desventaja de un cap más fino es que aumenta el potencial de perforación, especialmente si se utilizan instrumentos más afilados.

Algunos estudios han investigado la influencia del grosor del cap en los resultados visuales y otros parámetros como la cicatrización de la herida (59-61). Güell et al. (59) compararon SMILE con grosores de cap de 130, 140, 150 y 160  $\mu\text{m}$ , y no encontraron diferencias en la agudeza visual, los resultados refractivos o el índice de dispersión objetivo.

En un estudio de ojos contralaterales en el que se compararon grosores de cap de 100 y 160  $\mu\text{m}$ , El-Massry et al. (60) no encontraron diferencias en los resultados visuales y refractivos, pero informaron de que el factor de resistencia corneal y la histéresis corneal mediante *Ocular Response Analyzer* (ORA) eran mayores en el grupo del cap de 160  $\mu\text{m}$ . Esto sugiere una biomecánica corneal superior. Sin embargo, la histéresis corneal y el factor de resis-

tencia corneal son parámetros notoriamente deficientes para evaluar la biomecánica corneal (62,63).

Liu et al. (61) también llevaron a cabo un estudio de ojos contralaterales, esta vez comparando espesores de cap de 120 y 140  $\mu\text{m}$ . Al igual que en los otros estudios, no se encontraron diferencias en los resultados visuales, refractivos ni en la sensibilidad al contraste. Sin embargo, los análisis de microscopía confocal *in vivo* y de microscopía electrónica de barrido indicaron que el grupo de 140  $\mu\text{m}$  se asoció con superficies lenticulares más lisas y una mejor respuesta de cicatrización de la herida.

Por último, He et al. (64) realizaron un estudio mediante tomografía Pentacam® en conejos para investigar si había diferencias biomecánicas entre caps de 100 y 160  $\mu\text{m}$ , no encontrando diferencias en la elevación de la superficie corneal posterior entre los grupos. Utilizando Corvis® (Oculus), hubo pequeñas diferencias en el segundo tiempo de aplanación, pero ninguna en el tiempo de la primera o en la amplitud de la deformación. El módulo de Young mediante extensimetría tras enucleación tampoco mostró diferencias entre los grupos.

### Incisión(es) pequeña(s): ubicación, tamaño y ángulo de corte lateral

El ángulo de corte lateral se establecerá inicialmente de acuerdo con los parámetros de tratamiento que se han guardado como predeterminados. El ángulo de corte lateral puede escribirse manualmente con un rango de 1° a 179°. No hay ninguna razón para ajustar esto a otra cosa que no sea 90°.

El resto de la geometría de la incisión pequeña se define en la sección de «*parámetros de la incisión*». Esta sección permite programar hasta 3 incisiones pequeñas, con la segunda y tercera incisión activadas mediante casillas de verificación. *La posición* [°], *el ángulo* [°] y *la anchura* [mm] son necesarios para cada incisión seleccionada. La sección de parámetros de incisión se establecerá inicialmente de acuerdo con los parámetros de tratamiento que se han guardado por defecto.

La *posición de la incisión* dicta la ubicación del punto medio de cada corte, mientras que el *ángulo* y la *anchura* son 2 formas diferentes de describir el tamaño de la incisión. El *ángulo* y la *anchura* están vinculados, de modo que, si se cambia uno, se modifica automáticamente el otro. El *ángulo* representa

el ángulo subtendido por una incisión curva en el diámetro del borde del cap. Por otro lado, la *anchura* representa la longitud de la cuerda que uniría los 2 extremos de la incisión curva. Entonces, si se modifica el diámetro del cap, la relación entre el *ángulo* y la *anchura* también cambiará. El programa actual está configurado para mantener constante el *ángulo*, lo que significa que la *anchura* cambia en unas centésimas de milímetro cuando se modifica el diámetro del cap. Dado que la gran mayoría de los cirujanos de SMILE piensan en términos de anchura de incisión pequeña, este campo debe ajustarse manualmente al valor deseado.

Este vínculo entre el diámetro del cap y la anchura de la incisión también tiene un efecto en la búsqueda del diámetro máximo permitido del cap. Al ajustar el diámetro del cap en pasos de 0,01 mm, si el cambio hace que la anchura de la incisión sea inferior a 2 mm (la anchura de incisión mínima permitida), se indicará que el diámetro del cap está fuera del rango permitido.

El SMILE originalmente se realizaba utilizando una única incisión superior de unos 5 mm, que sigue siendo el estándar para muchos cirujanos y se utilizó para el estudio de la Food and Drug Administration (65). Desde el principio de nuestra experiencia con el SMILE, elegimos **crear 2 incisiones pequeñas situadas súpero-temporalmente y súpero-nasalmente (a 30° y 150°)** (20,66). La súpero-temporal se emplea como incisión primaria para proporcionar un mejor acceso al evitar la obstrucción de la cresta de la ceja y el blefarostato. Las incisiones súpero-temporal y súpero-nasal también aportan la ventaja de facilitar la creación de un flap LASIK con una bisagra superior si se requiere un retratamiento.

La segunda incisión súpero-nasal se mantiene en reserva por si hubiera algún problema de separación de la interfaz del lentículo a través de la incisión primaria. A lo largo de los años, nos hemos encontrado en otras situaciones en las que una segunda incisión resultaba beneficiosa. El tamaño de la incisión pequeña ha disminuido, y la mayoría de los cirujanos se sienten cómodos utilizando una **incisión de 2 mm**, ya que la experiencia colectiva con ese tamaño con la SMILE ha ido avanzando (20,66-69).

Otra pregunta habitual sobre el SMILE es si la incisión pequeña tiene un efecto astigmático. La creación de cualquier incisión corneal debe tener algún efecto sobre la curvatura corneal, definida por la combinación de la anchura, la profundidad

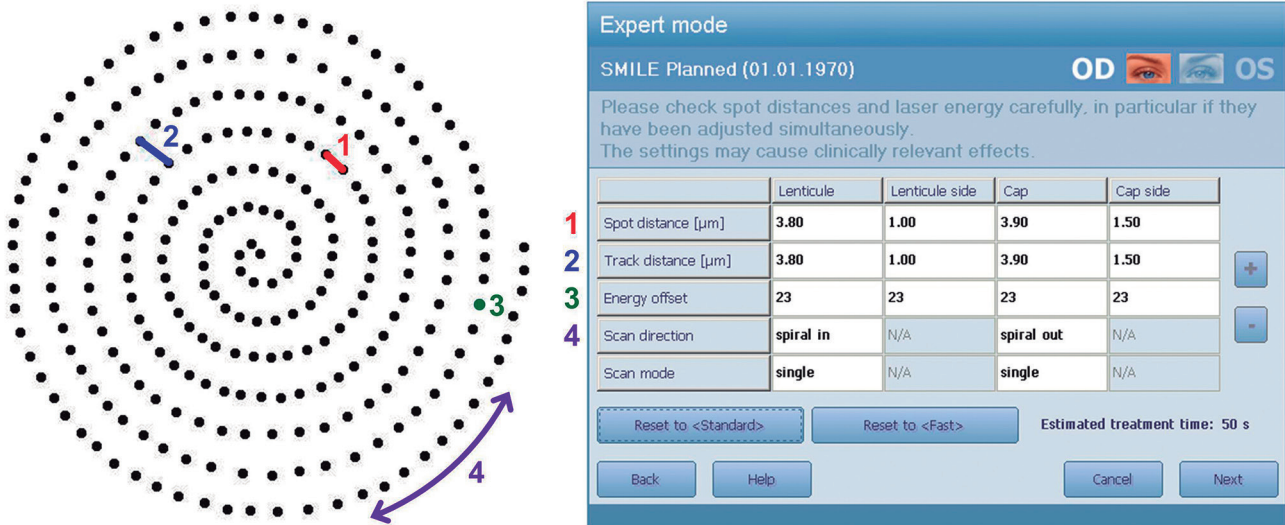
y la ubicación de la incisión (periférica/central). La reducción de la anchura minimizará el efecto astigmático, por lo que la mayoría de los cirujanos coinciden en utilizar una incisión de 2 mm. La naturaleza superficial de la incisión de SMILE también actúa para reducir el efecto astigmático, mientras que la queratotomía astigmática requiere una profundidad del 90%. Sin embargo, las incisiones de SMILE se crean más cerca del centro corneal que las de la queratotomía astigmática periférica, lo que aumenta su efecto. Una última consideración es que la creación de una segunda incisión pequeña a 90° de la incisión primaria actuará para compensar el cambio astigmático inducido.

Teniendo en cuenta todos estos factores, es poco probable que una incisión pequeña, de 2 mm, tenga un efecto astigmático clínicamente significativo, pero esta cuestión aún no se ha respondido completamente en la literatura publicada. Un estudio investigó mediante análisis vectorial, la diferencia entre una incisión temporal y una superior de 2 mm y descubrió que la corrección astigmática no se vio afectada (11).

Por último, las simulaciones biomecánicas realizadas con modelos de elementos finitos han confirmado estos resultados clínicos (Harald Studer, Optimo Medical AG). La cantidad de astigmatismo inducido quirúrgicamente en SMILE depende casi exclusivamente del tamaño y la ubicación de la(s) incisión(es) pequeña(s). La inducción de SIA (*Surgically Induced Astigmatism*) es mayor cuanto mayor sea la incisión y cuanto menor sea el diámetro del cap. Al utilizar nuestro protocolo estándar de dos incisiones de 2 mm (una a 30° y otra a 150°) con una **profundidad de entre 135 y 145 µm**, el modelo de elementos finitos predijo que los efectos astigmáticos no eran clínicamente relevantes.

### Energía de femtosegundo y parámetros de barrido

El cirujano también tiene cierto control sobre el rendimiento del LFS y, por tanto, sobre la calidad de las interfaces del lentículo, ajustando la energía y el espaciado de los *spots*. Estos ajustes deben establecerse y optimizarse inicialmente con la ayuda de un especialista en aplicaciones de Carl Zeiss Meditec, ya que suele haber pequeñas diferencias entre los sistemas láser. Para los usuarios estándar, se pueden



**Figura 10.** Visión de la pantalla del VisuMax® en modo experto, que permite ajustar la distancia entre spots (1), la distancia entre hileras de spots (2), la energía (3) y la dirección de tallado (4).

guardar dos conjuntos de parámetros diferentes, seleccionables como *modo estándar* y *modo rápido* durante el proceso de tratamiento.

Si el *modo experto* está habilitado en su dispositivo, esto permitirá ajustar la distancia entre spots, la distancia entre hileras de spots, nivel de energía, la dirección y el modo de barrido dentro de un cierto rango (fig. 10). Cada parámetro puede ajustarse de forma independiente para cada interfaz. Debido al rango restringido para estos ajustes, es útil consultar con un especialista qué ajustes guardar como *modo estándar* y *modo rápido*, para maximizar las opciones disponibles. Sin embargo, los dos modos se suelen utilizar para cambiar entre SMILE y LASIK, dados sus diferentes requisitos de energía y de espaciado entre puntos.

Se ha trabajado mucho para encontrar los ajustes óptimos para SMILE, la lista que sigue describe los ajustes que hemos establecido para nuestro sistema láser actual (fig. 10). Todos los láseres son ligeramente diferentes, por lo que estos ajustes no son necesariamente transferibles a otros dispositivos (cada láser debe ser optimizado individualmente).

1. *Distancia entre Spots [ $\mu\text{m}$ ]*: La distancia entre los pulsos consecutivos del LFS es ajustable en incrementos de 0,1  $\mu\text{m}$  hasta  $\pm 0,5 \mu\text{m}$  del valor inicial. En nuestro protocolo, se utiliza una diferente distancia de spot para cada una de las 4 interfaces:

a) *Interfaz del cap*: utilizamos una distancia entre spots de 3,9  $\mu\text{m}$ , que proporciona un equilibrio entre la facilidad de separación (más fácil si los spots están más cerca) y el tiempo de tratamiento (más largo si los spots están más cerca).

b) *Interfaz lenticular*: la interacción láser-tejido cambia con la profundidad debido a la absorción de energía por el estroma. Por lo tanto, disminuimos ligeramente la distancia de los puntos a 3,8  $\mu\text{m}$  para la interfaz del lenticulo con el fin de lograr una separación de la interfaz equivalente a la del cap.

c) *Corte lateral del lenticulo*: fijamos la distancia entre spots en 1,0  $\mu\text{m}$  para que sea lo más fácil posible atrapar la interfaz lenticular. Como esta interfaz es de solo 10 a 15  $\mu\text{m}$ , el aumento de la distancia entre spots aumenta el tiempo de tratamiento en solo 1 o 2 segundos.

d) *Incisión pequeña*: del mismo modo, es preferible que la incisión sea fácil de abrir para minimizar cualquier traumatismo en el epitelio durante este proceso. Nos hemos decantado por una distancia entre spots de 1,5  $\mu\text{m}$  para esta interfaz.

2. *Distancia entre hileras de spots (track distance) [ $\mu\text{m}$ ]*: la distancia que separa las líneas adyacentes dentro del patrón espiral del LFS es ajustable en incrementos de 0,1  $\mu\text{m}$  hasta  $\pm 0,5 \mu\text{m}$  a partir del valor inicial. Suele ajustarse al mismo valor que la distancia entre spots para cada interfaz.

3. *Energía*: la energía del LFS se muestra mediante una escala en la que cada cambio de número entero ajusta la energía en 5 nJ (una forma rápida de hacer la conversión es dividir el valor por la mitad y multiplicarlo por 10; por ejemplo, 26 dividido por 2 es 13, por lo que ajustar 26 equivale a 130 nJ). La energía puede ajustarse hasta  $\pm 30 \text{ nJ}$  (6 incrementos de la escala de energía). Sin embargo, la energía debe ajustarse al mismo valor para las 4



interfaces, de lo contrario habrá una larga pausa en el corte del LFS mientras éste se recalibra a la nueva energía entre interfaces. La energía define el tamaño de las burbujas creadas, una energía más baja dará lugar a burbujas más pequeñas. Nuestra preferencia actual es establecer la energía de 2 a 3 clics por encima del umbral de plasma, que es el ajuste 23 a 24 (115 a 120 nJ).

4. *Dirección de la ejecución del tallado (scan direction)*: la dirección de la espiral es o bien hacia dentro (empezar en la periferia y espiral hacia el centro) o hacia fuera (empezar en el centro y espiral hacia la periferia). **La interfaz del lenticulo debe estar siempre en espiral hacia dentro, y la interfaz del cap en espiral hacia fuera.** Es así para minimizar el tiempo entre la finalización de la interfaz lenticular y la creación de la del cap. De esta manera se evita que la formación de burbujas opacas en la interfaz del lenticulo distorsione el estroma anterior (70). La dirección del tallado no se aplica al corte lateral del lenticulo ni a la incisión pequeña, por lo que estos campos están desactivados.

5. *Modo de tallado*: la primera espiral se realiza con el doble de la distancia normal entre los puntos, seguida de una segunda espiral en sentido inverso entre las líneas de la primera pasada. El modo de tallado no incluye al corte lateral del lenticulo ni a la incisión pequeña, por lo que estos campos están desactivados.

6. El *tiempo estimado de tratamiento* para los ajustes seleccionados se muestra debajo de la tabla (fig. 10). Este es un factor muy importante a tener en cuenta, ya que aumenta el riesgo de pérdida de succión. La reducción de la distancia entre *spots* y/o entre las hileras de *spots* aumentará el número de pulsos de LFS necesarios, aumentando así el tiempo de tratamiento.

### Preparación de imágenes para guiar el centrado

El centrado en SMILE se basa en que el paciente mire a la luz de fijación. Durante el proceso de acoplamiento, el cirujano tiene que verificar que el centro del tratamiento se sitúe en el eje visual, utilizando la posición del reflejo de la luz verde de fijación en relación con la pupila. Para facilitar este paso, preparamos una impresión, que incluye la imagen topográfica del ojo y la prueba de

Hirschberg, para que el cirujano la compare intraoperatoriamente.

Pensamos que la imagen ocular de la topografía es la referencia más útil para el ángulo kappa, y hemos desarrollado una pantalla que incluye pistas visuales para cuantificar la magnitud y dirección de cualquier ángulo kappa. El proceso de acoplamiento solo dura unos segundos, por lo que es importante que el cirujano pueda ver inmediatamente de un vistazo la posición esperable del reflejo.

### CONCLUSIONES

– VisuMax® es la primera plataforma láser de femtosegundo que permite la realización de la técnica SMILE para la corrección refractiva.

– VisuMax® ofrece la posibilidad de personalizar el tallado del lenticulo de SMILE, pudiéndose modificar los parámetros de cada paso quirúrgico a criterio del cirujano.

– VisuMax® permite además el tallado de flaps de LASIK, la creación de túneles intraestromales para la inserción de anillos intracorneales, y la realización de incisiones lamelares y circulares en diversos tipos de queratoplastia.

– El empleo de un cono de aplanación curvo busca no generar deformidades corneales que interfieran en el tratamiento, a la vez que hace que la presión intraocular inducida durante el procedimiento sea baja.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Reinstein DZ, Archer TJ, Gobbe M, Johnson N. Accuracy and reproducibility of artemis central flap thickness and visual outcomes of LASIK with the Carl Zeiss Meditec VisuMax femtosecond laser and MEL 80 excimer laser platforms. *J Refract Surg* 2010; 26: 107-119.
2. VisuMax Femtosecond Laser System Operator's Manual.
3. Vetter JM, Holzer MP, Teping C, et al. Intraocular pressure during corneal flap preparation: comparison among four femtosecond lasers in porcine eyes. *J Refract Surg* 2011; 27: 427-433.
4. Farjo AA, Sugar A, Schallhorn SC, et al. Femtosecond lasers for LASIK flap creation: a report by the American Academy of Ophthalmology. *Ophthalmology* 2013; 120: e5-e20.
5. Liang G, Chen X, Zha X, Zhang F. A Nomogram to Improve Predictability of Small-Incision Lenticule Extraction Surgery. *Med Sci Monit* 2017; 23: 5168-5175.
6. Liyanage SE, Allan BD. Multiple regression analysis in myopic wavefront laser in situ keratomileusis nomogram development. *J Cataract Refract Surg* 2012; 38: 1232-1239.

7. Park S, Kim H, Kim L, et al. Artificial intelligence-based nomogram for small-incision lenticule extraction. *Biomed Eng Online* 2021; 20: 1-10.
8. Cui T, Wang Y, Ji SF, et al. Applying Machine Learning Techniques in Nomogram Prediction and Analysis for SMILE Treatment. *Am J Ophthalmol* 2020; 210: 71-77.
9. Ozgurhan EB, Agca A, Bozkurt E, et al. Accuracy and precision of cap thickness in small incision lenticule extraction. *Clin Ophthalmol* 2013; 7: 923-926.
10. Wu W, Wang Y, Zhang H, et al. One-year visual outcome of small incision lenticule extraction (SMILE) surgery in high myopic eyes: retrospective cohort study. *BMJ Open* 2016; 6: e010993.
11. Chan TCY, Ng ALK, Cheng GPM, et al. Effect of location of opening incision on astigmatic correction after small-incision lenticule extraction. *Sci Rep* 2016; 6: 35881.
12. Hjortdal J, Vestergaard AH, Ivarsen A, et al. Predictors for the outcome of small-incision lenticule extraction for Myopia. *J Refract Surg* 2012; 28: 865-871.
13. Pedersen IB, Ivarsen A, Hjortdal J. Changes in Astigmatism, Densitometry, and Aberrations After SMILE for Low to High Myopic Astigmatism: A 12-Month Prospective Study. *J Refract Surg* 2017; 33: 11-17.
14. Zhang J, Wang Y, Wu W, et al. Vector analysis of low to moderate astigmatism with small incision lenticule extraction (SMILE): Results of a 1-year follow-up. *BMC Ophthalmol* 2015; 15: 1-10.
15. Ivarsen A, Hjortdal J. Correction of myopic astigmatism with small incision lenticule extraction. *J Refract Surg* 2014; 30: 240-247.
16. Kobashi H, Kamiya K, Ali MA, et al. Comparison of astigmatic correction after femtosecond lenticule extraction and small-incision lenticule extraction for myopic astigmatism. *PLoS One* 2015; 10: e123408.
17. Reinstein DZ, Couch DG, Archer TJ. LASIK for hyperopic astigmatism and presbyopia using micro-monovision with the Carl Zeiss Meditec MEL80 platform. *J Refract Surg* 2009; 25: 37-58.
18. Reinstein DZ, Archer TJ, Gobbe M. LASIK for Myopic Astigmatism and Presbyopia Using Non-Linear Aspheric Micro-Monovision with the Carl Zeiss Meditec MEL 80 Platform. *J Refract Surg* 2011; 27: 23-37.
19. Reinstein DZ, Carp GI, Archer TJ, Gobbe M. LASIK for presbyopia correction in emmetropic patients using aspheric ablation profiles and a micro-monovision protocol with the Carl Zeiss Meditec MEL 80 and VisuMax. *J Refract Surg* 2012; 28: 531-539.
20. Reinstein DZ, Carp GI, Archer TJ, Gobbe M. Outcomes of small incision lenticule extraction (SMILE) in low myopia. *J Refract Surg* 2014; 30: 812-818.
21. Reinstein DZ, Archer TJ, Gobbe M. Spherical Aberration change as a function of pupil size: a comparison between Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) and non-linear aspheric LASIK in moderate to high myopia. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2012; 53: 5574-5584.
22. Yıldırım Y, Alagöz C, Demir A, et al. Long-term Results of Small-incision Lenticule Extraction in High Myopia. *Turk J Ophthalmol* 2016; 46: 200-204.
23. Xu Y, Yang Y. Small-incision lenticule extraction for myopia: results of a 12-month prospective study. *Optom Vis Sci* 2015; 92: 123-131.
24. Liu M, Chen Y, Wang D, et al. Clinical Outcomes After SMILE and Femtosecond Laser-Assisted LASIK for Myopia and Myopic Astigmatism: A Prospective Randomized Comparative Study. *Cornea* 2016; 35: 210-216.
25. Wu W, Wang Y. Corneal Higher-Order Aberrations of the Anterior Surface, Posterior Surface, and Total Cornea After SMILE, FS-LASIK, and FLEx Surgeries. *Eye Contact Lens* 2016; 42: 358-365.
26. Yu M, Chen M, Wang B, et al. Comparison of Visual Quality After SMILE and LASEK for Mild to Moderate Myopia. *J Refract Surg* 2015; 31: 795-800.
27. Ang M, Farook M, Htoon HM, et al. Simulated night vision after small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg* 2016; 42: 1173-1180.
28. Reinstein DZ, Archer TJ, Vida RS, Carp GI. Suction stability management in small incision lenticule extraction: incidence and outcomes of suction loss in 4000 consecutive procedures. *Acta Ophthalmol* 2020; 98: e72-e80.
29. Liu YC, Wen Teo EP, Lwin NC, et al. Early Corneal Wound Healing and Inflammatory Responses After SMILE: Comparison of the Effects of Different Refractive Corrections and Surgical Experiences. *J Refract Surg* 2016; 32: 346-353.
30. Sekundo W, Reinstein DZ, Blum M. Improved lenticule shape for hyperopic femtosecond lenticule extraction (ReLEx FLEx): a pilot study. *Lasers Med Sci* 2016; 31: 659-664.
31. Reinstein DZ, Pradhan KR, Carp GI, et al. Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) for Hyperopia: Optical Zone Diameter and Spherical Aberration Induction. *J Refract Surg* 2017; 33: 370-376.
32. Reinstein DZ, Pradhan KR, Carp GI, et al. Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) for Hyperopia: Optical Zone Centration. *J Refract Surg* 2017; 33: 150-156.
33. Reinstein DZ, Archer TJ, Gobbe M. Rate of change of curvature of the corneal stromal surface drives epithelial compensatory changes and remodeling. *J Refract Surg* 2014; 30: 800-802.
34. Reinstein DZ, Archer TJ, Gobbe M. Change in epithelial thickness profile 24 hours and longitudinally for 1 year after myopic LASIK: three-dimensional display with Artemis very high-frequency digital ultrasound. *J Refract Surg* 2012; 28: 195-201.
35. Vinciguerra P, Roberts CJ, Albé E, et al. Corneal curvature gradient map: A new corneal topography map to predict the corneal healing process. *J Refract Surg* 2014; 30: 202-207.
36. Reinstein DZ, Archer TJ, Gobbe M, et al. Epithelial thickness after hyperopic LASIK: three-dimensional display with Artemis very high-frequency digital ultrasound. *J Refract Surg* 2010; 26: 555-564.
37. Reinstein DZ, Silverman RH, Raevsky T, et al. Arc-scanning very high-frequency digital ultrasound for 3D pachymetric mapping of the corneal epithelium and stroma in laser in situ keratomileusis. *J Refract Surg* 2000; 16: 414-430.
38. Reinstein DZ, Srivannaboon S, Gobbe M, et al. Epithelial thickness profile changes induced by myopic LASIK as measured by Artemis very high-frequency digital ultrasound. *J Refract Surg* 2009; 25: 444-450.
39. Reinstein DZ, Archer TJ, Gobbe M, et al. Epithelial Thickness in the Normal Cornea: Three-dimensional Display With Very High Frequency Ultrasound. *J Refract Surg* 2008; 24: 571-581.
40. Reinstein DZ, Srivannaboon S, Archer TJ, et al. Probability model of the inaccuracy of residual stromal thickness prediction to reduce the risk of ectasia after LASIK part I: Quantifying individual risk. *J Refract Surg* 2006; 22: 851-860.
41. Probst LE, Machat JJ. Mathematics of laser in situ keratomileusis for high myopia. *J Cataract Refract Surg* 1998; 24: 190-195.

42. Reinstein DZ, Srivannaboon S, Gobbe M, et al. Probability model of the inaccuracy of residual stromal thickness prediction to reduce the risk of ectasia after LASIK part II: quantifying population risk. *J Refract Surg* 2006; 861-870.
43. Yap TE, Archer TJ, Reinstein DZ. Comparison of Central Corneal Thickness Between Fourier-Domain OCT, Very High-Frequency Digital Ultrasound, and Scheimpflug Imaging Systems. *J Refract Surg* 2016; 32: 110-116.
44. Reinstein DZ, Archer TJ, Gobbe M. Accuracy and reproducibility of cap thickness in small incision lenticule extraction. *J Refract Surg* 2013; 29: 810-815.
45. Zhao J, Yao P, Li M, et al. The morphology of corneal cap and its relation to refractive outcomes in femtosecond laser small incision lenticule extraction (SMILE) with anterior segment optical coherence tomography observation. *PLoS One* 2013; 8: 70208.
46. Vestergaard AH, Grauslund J, Ivarsen AR, Hjortdal J. Central corneal sublayer pachymetry and biomechanical properties after refractive femtosecond lenticule extraction. *J Refract Surg* 2014; 30: 102-108.
47. Tay E, Li X, Chan C, et al. Refractive lenticule extraction flap and stromal bed morphology assessment with anterior segment optical coherence tomography. *J Cataract Refract Surg* 2012; 38: 1544-1551.
48. 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-S89.
49. Scarcelli G, Pineda R, Yun SH. Brillouin optical microscopy for corneal biomechanics. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2012; 53: 185-190.
50. Winkler M, Shoa G, Xie Y, et al. Three-dimensional distribution of transverse collagen fibers in the anterior human corneal stroma. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2013; 54: 7293-7301.
51. 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.
52. Seiler T, Matallana M, Sendler S, Bende T. Does Bowman's layer determine the biomechanical properties of the cornea? *Refract Corneal Surg* 1992; 8: 139-142.
53. Mattila JS, Holopainen JM. Bilateral Ectasia After Femtosecond Laser-Assisted Small Incision Lenticule Extraction (SMILE). *J Refract Surg* 2016; 32: 497-500.
54. Wang Y, Cui C, Li Z, et al. Corneal ectasia 6.5 months after small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41: 1100-1106.
55. Sachdev G, Sachdev MS, Sachdev R, Gupta H. Unilateral corneal ectasia following small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41: 2014-2018.
56. Reinstein DZ, Archer TJ, Rowe EL, et al. Distribution of pupil offset and angle kappa in a refractive surgery preoperative population of 750 myopic, emmetropic, and hyperopic eyes. *J Refract Surg* 2021; 37: 49-62.
57. Yeo JH, Moon NJ, Lee JK. Measurement of Angle Kappa Using Ultrasound Biomicroscopy and Corneal Topography. *Korean J Ophthalmol* 2017; 31: 257-262.
58. Qazi MA, Roberts CJ, Mahmoud AM, Pepose JS. Topographic and biomechanical differences between hyperopic and myopic laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2005; 31: 48-60.
59. Güell JL, Verdaguer P, Mateu-Figueras G, et al. SMILE Procedures With Four Different Cap Thicknesses for the Correction of Myopia and Myopic Astigmatism. *J Refract Surg* 2015; 31: 580-585.
60. El-Massry AAEK, Goweida MBB, Shama AES, et al. Contralateral Eye Comparison Between Femtosecond Small Incision Intrastromal Lenticule Extraction at Depths of 100 and 160  $\mu\text{m}$ . *Cornea* 2015; 34: 1272-1275.
61. Liu M, Zhou Y, Wu X, et al. Comparison of 120- and 140- $\mu\text{m}$  SMILE Cap Thickness Results in Eyes With Thick Corneas. *Cornea* 2016; 35: 1308-1314.
62. Reinstein DZ, Cantab M, Gobbe M, Archer TJ. Ocular Biomechanics: Measurement Parameters and Terminology. *J Refract Surg* 2011; 27: 396-397.
63. Hallahan KM, Rocha K, Roy AS, et al. Effects of corneal cross-linking on ocular response analyzer waveform-derived variables in keratoconus and postrefractive surgery ectasia. *Eye Contact Lens* 2014; 40: 339-344.
64. He M, Wang W, Ding H, Zhong X. Comparison of Two Cap Thickness in Small Incision Lenticule Extraction: 100 $\mu\text{m}$  versus 160 $\mu\text{m}$ . *PLoS One* 2016; 11: e0163259.
65. VisuMax Femtosecond Laser Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) procedure for the correction of myopia PROFESSIONAL USE INFORMATION. 2016.
66. Pradhan KR, Reinstein DZ, Carp GI, et al. Quality control outcomes analysis of small-incision lenticule extraction for myopia by a novice surgeon at the first refractive surgery unit in Nepal during the first 2 years of operation. *J Cataract Refract Surg* 2016; 42: 267-274.
67. Ganesh S, Gupta R. Comparison of visual and refractive outcomes following femtosecond laser-assisted lasik with smile in patients with myopia or myopic astigmatism. *J Refract Surg* 2014; 30: 590-596.
68. Kim JR, Hwang H Bin, Mun SJ, et al. Efficacy, predictability, and safety of small incision lenticule extraction: 6-months prospective cohort study. *BMC Ophthalmol* 2014; 14: 117.
69. Wang Y, Wu Z, Tang X, et al. Two millimeter micro incision lenticule extraction surgery with minimal invasion; a preliminary clinical report. *Chinese J Ophthalmol* 2014; 50: 671-680.
70. Shah R, Shah S. Effect of scanning patterns on the results of femtosecond laser lenticule extraction refractive surgery. *J Cataract Refract Surg* 2011; 37: 1636-1647.