

4.2.3. Ventajas potenciales de SMILE frente a otras técnicas refractivas corneales

Carlos Rocha de Lossada, Marina Rodríguez Calvo de Mora, Manuel Rodríguez Vallejo, Joaquín Fernández Pérez

INTRODUCCIÓN

La corrección de la visión con láser es un procedimiento quirúrgico electivo, seguro y eficaz para corregir los defectos refractivos (1). Desde la aprobación por la Agencia Americana del Medicamento (FDA, por sus siglas en inglés) hace 25 años, se han desarrollado adelantos tecnológicos que conducen a mejores resultados y a procedimientos quirúrgicos más seguros (1). La cirugía refractiva desde hace tiempo ha demostrado obtener excelentes resultados en agudeza visual y en satisfacción de los pacientes (2). Es reconocida como un procedimiento extremadamente efectivo y seguro para la corrección de niveles bajos a moderados de ametropías, con más del 99,5% de los pacientes logrando independencia de gafas (3). Los interesantes PROWL-1 y PROWL-2 fueron estudios prospectivos observacionales relacionados con la satisfacción post-cirugía mediante queratomileusis *in situ* asistida por láser (LASIK, por sus siglas en inglés), en donde se evaluaron a 262 y 312 participantes respectivamente. Se observó que el 95% de los pacientes estaban satisfechos con su visión y con la cirugía.

A día de hoy existen diferentes técnicas quirúrgicas, entre las que destacan la queratectomía fotorefractiva (PRK, por sus siglas en inglés) que es una técnica muy empleada, segura y con buenos resultados (4), o la técnica LASIK, que actualmente es la más realizada por los cirujanos refractivos, especialmente con la técnica de láser de femtosegundo (LFS) (Femto-LASIK), al disminuir ciertas complicaciones derivadas de la técnica manual con el microqueratomo mecánico (1,5).

En el año 2008 apareció en el «mercado» oftalmológico el procedimiento de cirugía refractiva láser «SMILE», denominado de esta forma por las siglas de su nombre en inglés, *Small Incision Lenticule Extraction*. Esta técnica se efectúa mediante la tecnología LFS Visumax® (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Germany), creando un lenticulo intraestromal, el cual es posteriormente extraído a través de una pequeña

incisión, eliminando de este modo el uso del láser excímer para la corrección de la refracción (6,7). Esta técnica fue realizada inicialmente a partir de la creación de un flap corneal seguido de la extracción del lenticulo. De hecho, en su inicio esta técnica se denominó, por su nombre en inglés, *Refractive Lenticule Extraction* (ReLEx) la cual posteriormente evolucionó a la extracción del lenticulo a través de una incisión (SMILE), de entre 2 y 5 mm, en sustitución al flap (8) con el consiguiente beneficio que conlleva.

La técnica SMILE actual ha evolucionado, ya que comenzó realizándose mediante un abordaje bi-incisional con incisiones contrapuestas de 5 mm (9) para finalmente evolucionar a un técnica mono-incisional con tamaño incisional de 2 mm (10). Es una técnica aprobada para la corrección quirúrgica de la miopía con o sin astigmatismo, a partir de la creación de un lenticulo positivo con una periferia delgada y un área central gruesa, aunque se está investigando también su uso para la corrección de hipermetropía, en este caso a partir de la creación de un lenticulo negativo con una periferia gruesa y un centro delgado (11).

Se han realizado más de 2 millones de procedimientos quirúrgicos SMILE (6), por lo que es una técnica cada vez más aceptada e integrada en la clínica diaria de la cirugía refractiva. De hecho, existe evidencia científica de que **SMILE es un procedimiento refractivo seguro, preciso, predecible y efectivo** (12-15).

Sin embargo, debe tenerse en cuenta que el SMILE es una más de las técnicas refractivas láser actuales que les podemos ofrecer a nuestros pacientes, y de hecho a día de hoy puede existir controversia sobre qué técnica quirúrgica es mejor y si se pueden usar todas ellas en cualquier tipo de paciente candidato a ser operado. Por ello, el objetivo de este capítulo es describir, según la literatura, las posibles ventajas potenciales de la técnica SMILE frente a otras técnicas refractivas corneales para la corrección de los defectos refractivos.

OJO SECO, MARCADORES INFLAMATORIOS Y DENSITOMETRÍA CORNEAL

La córnea es el tejido más densamente innervado del cuerpo humano. Se estima que la córnea está entre 300 y 600 veces, y entre 20 y 40 veces más innervada que la piel y la pulpa dental, respectivamente. La innervación corneal se organiza en cuatro capas: nervios del estroma medio, plexo subepitelial, plexo nervioso subbasal y terminales nerviosas intraepiteliales (16). Esta innervación proviene de ramas del nervio nasociliar, una rama de la primera rama del V par craneal, la división oftálmica del nervio trigémino. Los nervios entran en la periferia de forma radial y pierden su vaina de mielina cerca del limbo en la unión de la córnea y la esclera (17,18). La mayoría de las fibras nerviosas corneales (el plexo nervioso subbasal) se ubican en el tercio anterior del estroma (aproximadamente a unas 200 micras de profundidad) y terminan girándose 90° para interdigitarse entre las células del epitelio superficial muy cerca de la superficie ocular, de ahí que pueden quedar expuestas tras la desepitelización de ciertas técnicas refractivas, como es la PRK, y se origine dolor (17,18). La córnea cuenta con una serie de receptores entre los que destacan los receptores del dolor o nociceptores. Estos últimos tienen sus cuerpos celulares primarios en el ganglio del trigémino y la primera sinapsis en la zona de transición del subnúcleo interpolar del trigémino/subnúcleo caudalis (Vi/Vc), y en la zona de transición del subnúcleo caudalis/cervical superior (Vc/C1-2) (17). Los axones de segundo orden se originan en el complejo nuclear espinal del trigémino, se decusan y se unen a las vías espinotalámicas contralaterales y hacen sinapsis en el tálamo (17). Las neuronas de tercer orden luego transmiten información a los centros supraespinales, incluidas las regiones subcorticales y la corteza somatosensorial (17). Además, existen vías moduladoras descendentes, que se originan en varias áreas del sistema nervioso central, que modulan las señales del dolor entrante y, por lo tanto, la percepción del dolor (17).

La sección de la córnea para la creación de un flap con el fin de aplicar el láser excímer en la cirugía LASIK conlleva la disección de gran parte de estas fibras nerviosas reduciendo la sensibilidad corneal y con ello la producción de lágrima basal, que generalmente vuelve a niveles basales tras 6-12 meses (19). Sin embargo, en ciertas ocasiones, esta hipoes-

tesia es seguida del desarrollo de un dolor ocular neuropático probablemente como consecuencia de los cambios neuroplásticos que ocurren después de la lesión del nervio ocular inducida por LASIK (17). El LASIK y la PRK provocan una pérdida de la densidad nerviosa en el plexo subbasal del 51% y 59% respectivamente, que se recupera hasta alcanzar diferencias no significativas con los valores preoperatorios a los dos años en PRK y a los cinco en LASIK (20).

En cuanto a la cirugía SMILE hay ciertas discrepancias en los periodos de recuperación, pese a que los resultados parecen ser favorables a SMILE (21). Li y cols. describieron una menor pérdida de sensibilidad en SMILE que en Femto-LASIK durante los tres primeros meses (22), mientras que Ishii encontró diferencias significativas al año mediante extracción del lentículo mediante femtosegundo (FLEX) con respecto a los valores preoperatorios, pero no en el caso de SMILE (23). En la misma línea, Reinstein y cols. demostraron, utilizando el estesiómetro de Cochet-Bonnet, que la recuperación de la sensibilidad corneal central se equiparaba al valor inicial a los 6 meses después de SMILE y que esta recuperación fue mayor que después de LASIK en los 6 primeros meses tras la cirugía (24). **El procedimiento SMILE parece provocar menos daño al plexo nervioso subbasal de la córnea y menos efecto sobre los parámetros de la superficie ocular que el Femto-LASIK** (25). En un metaanálisis recientemente publicado se corroboran todos estos hallazgos, al describirse que hay un mayor daño del tejido nervioso corneal con el Femto-LASIK al ser comparado con el SMILE y que la recuperación de la sensibilidad corneal es más rápida con esta última técnica (26). Denoyer y cols. en un estudio prospectivo y aleatorizado que comparó 30 ojos de 30 pacientes tratados con LASIK y 30 ojos de 30 pacientes tratados con SMILE encontraron significativamente menos puntuación de severidad del ojo seco, menor osmolaridad lagrimal, mejor puntuación del índice de enfermedad de la superficie ocular (por sus siglas en inglés, OSDI) y menos denervación corneal con SMILE (27). Liu y cols. estudiaron en las primeras 24 horas postoperatorias la incidencia de síntomas subjetivos (que incluyeron sequedad ocular, visión borrosa, sensación de cuerpo extraño y dolor ocular) y observaron que estas fueron mayores en los pacientes que se sometieron a Femto-LASIK que en los que se sometieron a SMILE (28).

En resumen, los metaanálisis coinciden en que la disminución de la sensibilidad corneal y la seque-

dad ocular inducida por la cirugía parece ser menor en SMILE que en Femto-LASIK (13,25,29).

Con respecto a la inflamación, es sabido que durante la técnica SMILE, se aplica principalmente una fotodisrupción con el LFS, mientras que en Femto-LASIK, a la córnea se le aplica una fotoablación adicional con el láser excímer. Esta diferencia puede causar una respuesta de curación postoperatoria diferente (30). En un estudio en ojos de conejos, Liu y cols. observaron que la técnica **SMILE podría inducir una inflamación aguda significativamente menor que el Femto-LASIK en la córnea y el humor acuoso**, el cual parece producir mayores niveles de interleuquina (IL)-1 β y factor de necrosis tumoral (TNF)- α especialmente en las primeras 24 horas a nivel corneal y de IL-1 a nivel de humor acuoso (31). Además, observaron menos edema corneal epitelial, menos apoptosis de los queratocitos y menos proliferación celular en SMILE (31).

La transparencia corneal es una propiedad crucial de una córnea sana y puede estudiarse midiendo la retrodispersión de la luz corneal mediante el análisis de la densidad óptica corneal (DC). Alteraciones en la transparencia corneal como puede ser el edema o la inflamación, pueden provocar cierta opacificación y un aumento en el valor de DC (30). Por ello, estudiar la DC puede ser interesante para controlar las reacciones estromales postquirúrgicas, la activación de queratocitos o la turbidez (30). Además también parece ser un buen predictor de la agudeza visual (32) y de la calidad visual (33).

Recientemente, Wei y cols. (30) evaluaron prospectivamente cómo cambiaba la DC después de SMILE y de Femto-LASIK y encontraron que el valor de DC medido por imágenes de Scheimpflug disminuyó significativamente a los 5 años después de la cirugía refractiva SMILE y de Femto-LASIK. Sin embargo, los cambios postoperatorios en la DC fueron menores en el grupo SMILE en el seguimiento a largo plazo en comparación con Femto-LASIK (30). Además, observaron que había cambios significativamente menores en la DC en la capa anterior, correspondiente a las 120 μ m corneales anteriores, y en la zona central a largo plazo en SMILE frente a Femto-LASIK (30).

BIOMECÁNICA CORNEAL

La biomecánica es una rama de la biofísica que se encarga de estudiar la estructura, función y movimiento de los sistemas biológicos. Las características

biomecánicas de la córnea dan lugar a su forma y a su poder refractivo (34). Dichas propiedades se basan fundamentalmente en el estroma corneal, que corresponde al 90% del grosor corneal total (35). La disposición de la red tridimensional de las fibras de colágeno del estroma da lugar a la forma, la rigidez y la transparencia corneal. El estroma anterior es la porción más resistente de la córnea (34), siendo un 50% más rígido que el estroma medio o posterior, ya que las fibras de colágeno están más fuertemente entrecruzadas y se encuentran interconectadas con la membrana de Bowman.

La evaluación de la biomecánica corneal está tomando mucho peso a día de hoy para el diagnóstico, seguimiento y el pronóstico de las ectasias corneales, así como en el estudio pre y postoperatorio de la cirugía refractiva (35-38). Es bien conocido que en cualquier cirugía refractiva hay que tener especial cuidado en no operar a ningún paciente con sospecha de queratocono, por lo tanto el estudio biomecánico parece ser muy importante, ya que puede detectarse una debilidad biomecánica en ojos tomográficamente normales (36). La combinación de la tomografía y la biomecánica corneales puede aumentar la sensibilidad para identificar aquellas córneas que deben evitar intervenir de cirugía refractiva (39).

En el marco teórico, la técnica SMILE debería afectar en menor medida a la biomecánica corneal que la técnica LASIK (34,37,40), ya que evita por un lado la creación del flap y el tallado del lecho estromal (41,42), mantiene por otro lado intacta la membrana de Bowman (aunque recientemente su papel en la biomecánica corneal parece ser controvertido) (43,44) y además no elimina el tejido estromal anterior, que es el que más rigidez aporta (45).

Según modelos teóricos matemáticos (40,46) y estudios experimentales (47), la técnica SMILE parece inducir mínimos cambios en la biomecánica corneal. **En la literatura científica se encuentran estudios en los que SMILE produce menos alteración que LASIK (48,49), mientras que otros no hallan dicha diferencia (50-52).** Con el uso del ORA[®] algunos autores (53,54) no encuentran diferencias entre LASIK y SMILE. En general, **no se encuentran diferencias o éstas son controvertidas entre PRK/LASEK y SMILE con ORA (55-58).** En cuanto a la comparación entre PRK/LASEK y SMILE con Corvis[®], existe controversia y no se hallan diferencias claras entre las técnicas (59). Por lo tanto aunque en el marco teórico parece

suponer una ventaja, a nivel clínico no parece comprobarse, al menos hoy en día, esta ventaja. Por lo tanto, se necesitan de nuevo más estudios y con un mayor seguimiento a largo plazo para ver si existen diferencias entre las diferentes técnicas quirúrgicas disponibles actualmente.

Recientemente también se ha estudiado los cambios en la elevación de la cara posterior corneal tras el uso de Femto-LASIK y SMILE para la corrección de altas ametropías. Wang y cols. observaron que la elevación en cara posterior corneal después de Femto-LASIK era significativamente mayor que la de SMILE un año después de la operación para un equivalente esférico mayor de -6 dioptrías (D), observando por lo tanto mayor estabilidad en la cara posterior corneal con SMILE (60). Estos resultados son posteriormente confirmados por Zhou y cols. en la corrección de miopía mayor a -10 D y tras dos años de seguimiento (61). Otros estudios describen resultados similares respecto a la mayor elevación en cara posterior en Femto-LASIK, aunque destacando que tras seis meses ambos procedimientos son estables respecto a la superficie corneal posterior (62). Por lo tanto, es razonable suponer que las elevaciones de la superficie corneal posterior pueden ser mayores tras LASIK que tras SMILE y según algunos estudios, más estable en esta última técnica tras la corrección de grandes ametropías. Sin embargo, de nuevo recalamos que son necesarios estudios a más largo plazo para confirmar estos hallazgos.

ESTROMA RESIDUAL PREDICHO Y ZONA ÓPTICA FUNCIONAL

Recientemente en un estudio aleatorizado de ojos contralaterales, Luo y cols. (63) observaron que en pacientes con miopía alta (entre $-6,00$ y $-10,00$ D con o sin astigmatismo miópico asociado $\leq 3,00$ D), la plataforma del *software* del láser podría subestimar y sobrestimar la cantidad de reducción corneal real en los ojos tratados con Femto-LASIK y SMILE, respectivamente. **SMILE eliminó menos estroma corneal en comparación con Femto-LASIK** ($10,10 \pm 18,01 \mu\text{m}$; rango: $1,90$ a $18,29 \mu\text{m}$; $P < 0,001$) en la cohorte de pacientes que evaluaron utilizando el láser excímer Amaris 750S para corregir una refracción equivalente esférica similar. Sin embargo, esta discrepancia entre la reducción corneal planeada y la lograda no se asoció con la

sobrecorrección refractiva o la infracorrección en el grupo SMILE o en el grupo Femto-LASIK ($P = 0,9743$ frente a $P = 0,0777$) (63). En un estudio previo, sin embargo, se observó que la desviación de la reducción del grosor del estroma planificada frente a la lograda fue de $13,72 \pm 14,45 \mu\text{m}$ en el grupo LASIK frente a $24,00 \pm 19,45 \mu\text{m}$ en el grupo SMILE siendo estadísticamente significativo ($P = 0,03$). A diferencia del estudio anterior, en este se incluyen la mitad de pacientes y los autores corrigen defectos refractivos miópicos entre $-3,00$ y $-9,75$ D, y cilindros de entre $0,00$ a $-4,25$ D (64). En otro estudio, donde los autores corregían ametropías superiores a -10 D, se encontró que los ojos sometidos a LASIK tenían menor espesor corneal residual que los ojos SMILE, es decir, se eliminó más tejido mediante LASIK que con SMILE (65).

La calidad visual postoperatoria depende no solo del centrado sino también del área tratada con el láser (66). La zona óptica se programa preoperatoriamente y describe el diámetro del área corneal que se planea para lograr la corrección refractiva completa, asumiendo que este área es circular. Respecto a la zona óptica funcional, en un interesante y reciente estudio prospectivo, aleatorizado, con ojos pareados, se demostró una **mayor zona óptica funcional tras SMILE que tras LASIK**, a pesar de una mayor zona óptica programada para LASIK (67). Los autores hipotetizan, en base a estudios previos (68), que la explicación a este hallazgo proviene de las alteraciones biomecánicas en la zona periférica de la córnea, que serían menores después de SMILE que tras LASIK debido a que en la primera, las fibras de colágeno anteriores están más intactas, excepto por la incisión arqueada. Es interesante señalar, la precisión del centrado fue similar entre SMILE y LASIK en este mismo estudio (67).

PORCENTAJE DE VOLUMEN ALTERADO

Aunque a día de hoy uno de los patrones de oro como factor de riesgo predictor de ectasia post-cirugía refractiva es el valor del porcentaje de tejido corneal alterado (por sus siglas en inglés, PTA) descrito por Santhiago, el cual describió que un valor de PTA > 40 tiene un mayor riesgo de desarrollar una ectasia post-cirugía refractiva al ser comparado con valores de PTA < 40 (69), recientemente Gatinel y cols. han desarrollado otro parámetro que podría

llegar a establecerse en el futuro, el valor del porcentaje de volumen alterado (PVA), el cual se define como la parte relativa del volumen corneal alterado durante una cirugía refractiva corneal (70). En un modelo teórico este grupo ha estudiado el valor de PVA para PRK, LASIK y SMILE (71) observando que los valores de PVA para PRK son los más bajos para correcciones refractivas bajas. Destacan que para una corrección refractiva de una dioptría de miopía con PRK se altera sólo el 0,9% del volumen corneal. Sin embargo, con un tratamiento LASIK similar, se altera el 5,6% del volumen corneal mientras que con SMILE se altera el 1,5% del volumen corneal. Estos valores de PVA aumentan linealmente con la cantidad de corrección esférica, pero con una pendiente diferente. De forma interesante observaron que, **para correcciones de aproximadamente de cinco dioptrías, los valores de PVA para PRK y SMILE son similares y que incluso para correcciones mayores, los valores de PVA para SMILE son incluso más bajos que para los tratamientos PRK. Por el contrario, el valor en LASIK suele ser más del doble.** Asocian estos resultados al alto volumen estromal del flap «debilitado» del LASIK (71).

RECUPERACIÓN VISUAL

SMILE parece ofrecer mejores resultados visuales y refractivos que PRK. En un estudio realizado a las fuerzas armadas de América en 563 ojos, Sia y cols. describieron que un mes después de la cirugía, había una mayor probabilidad de alcanzar un porcentaje de una agudeza visual sin corregir $\geq 20/20$ y una refracción dentro del $\pm 0,50$ D del objetivo con SMILE que con PRK [Odds Ratio (OR) 3,03; Intervalo de confianza (IC) del 95%, 1,74-5,29 versus OR 2,91; IC del 95%, 1,36-6,23, respectivamente] (72).

Ang y cols. publicaron que los síntomas postoperatorios, como la fluctuación y la visión borrosa ocasional, fueron más significativos al mes de la operación en el grupo SMILE que en el grupo Femto-LASIK (73). En una revisión que incluían todos los estudios publicados que comparaban LASIK y SMILE, Lau y cols. (74) describieron que **la recuperación de la agudeza visual puede ser más lenta en los ojos tratados con SMILE que en los tratados con LASIK aunque ambas técnicas tienen resultados visuales comparables en términos de seguridad, eficacia y predictibilidad** (74). Estas conclusiones son similares a las

descritas un año más tarde por Liu y cols. quienes hallaron que a las dos y cuatro horas después de la cirugía, la visión de los pacientes que se sometieron a SMILE fue generalmente menor en comparación con los que se sometieron a Femto-LASIK. Sin embargo, hay que destacar que este es un estudio retrospectivo en pacientes operados en el año 2016 (28). Este posible retraso de recuperación visual entre ambas técnicas es una barrera según algunos autores para la incorporación de esta técnica (75).

En 2018, la FDA de EE.UU. aprobó nuevas indicaciones para SMILE (miopía de hasta -10 D y astigmatismo de hasta 3 D) y nuevos parámetros para la configuración del LFS VisuMax[®]. Específicamente, el tamaño de la incisión se puede acortar de 90° a 60° y, lo que es más interesante, el espacio entre puntos del láser se puede aumentar de 3,0 a 4,5 mm, lo que permite una deposición significativa de menor energía en la córnea, apareciendo así el denominado SMILE-LE (*low energy*, por sus siglas en inglés).

Recientemente Hamilton y cols. observaron que **SMILE-LE se asociaba con una agudeza visual sin corrección al primer día y al mes similar al Femto-LASIK y mejor que al SMILE de alta energía** (75). Parece que con esta actualización este posible inconveniente se ha podido corregir.

ABERRACIONES CORNEALES

Yu y cols., al comparar SMILE versus queratectomía subepitelial asistida por láser (por sus siglas del inglés, LASEK), observaron que tres meses después de la operación, el grupo SMILE tuvo menos ($P < 0,05$) aberraciones de alto orden (por sus siglas en inglés, HOA) ($0,390 \pm 0,175 \mu\text{m}$), incluida la aberración esférica (AE) ($0,262 \pm 0,242 \mu\text{m}$), que el grupo LASEK (HOA = $0,479 \pm 0,148 \mu\text{m}$, AE = $0,576 \pm 0,287 \mu\text{m}$, trefoil = $0,465 \pm 0,248 \mu\text{m}$). No encontraron diferencias significativas en la cantidad de coma y trefoil entre los dos grupos después de la cirugía. En otro estudio similar y posterior, Mirafteb y cols. demostraron que estudiando un grupo con miopía moderada, existía un menor aumento de HOA totales en 6 mm en SMILE al ser comparado con Femto-LASIK ($0,16 \pm 0,32$ frente a $0,38 \pm 0,36 \mu\text{m}$; $P < 0,001$) y PRK ($0,33 \pm 0,25 \mu\text{m}$; $P = 0,001$) (76). Con respecto al coma en 6 mm, observaron que aumentó en todos los subgrupos quirúrgicos. Sin embargo, el incremento con SMILE fue menor que con

Femto-LASIK ($P = 0,012$) y PRK ($P = 0,021$). Respecto a la AE, el aumento de la AE con SMILE fue también menor que con el Femto-LASIK ($P < 0,001$) y PRK ($P < 0,001$) en 6 mm (76). De forma similar, Yang y cols. encontraron mayores HOA y AE después de la operación en el grupo Femto-LASIK que en el grupo SMILE ($P = 0,018$ y $P = 0,011$, respectivamente) en correcciones mayores a -10 D (65).

En el estudio previamente mencionado, Hamilton y cols. describieron que **el nuevo SMILE-LE se asociaba con una menor inducción de AE que el Femto-LASIK, no encontrando diferencias significativas respecto a las HOA** (75). En otro estudio, el aumento en las HOA después de la operación fue menor después de SMILE [mediana de la visita de 1 mes (rango intercuartil 25 a 75): $0,34 \mu\text{m}$ ($0,28$ a $0,39 \mu\text{m}$)] que después de PRK [$0,80 \mu\text{m}$ ($0,74$ a $0,87 \mu\text{m}$)] y Femto-LASIK [$0,74 \mu\text{m}$ ($0,59$ a $0,83 \mu\text{m}$)] ($P \leq 0,001$), todos relativos a los valores preoperatorios [$0,20 \mu\text{m}$ ($0,15$ a $0,30 \mu\text{m}$)] (77). Por el contrario, el LASIK guiado por frente de onda (por sus siglas en inglés WFG-LASIK) puede solventar estas diferencias (78) respecto a las AE y al mayor incremento HOA con Femto-LASIK descritos en algunos estudios previamente mencionados.

PATIENT-REPORTED OUTCOME MEASURES (PROMS) Y CALIDAD VISUAL

Es interesante evaluar la experiencia intraoperatoria que pueden experimentar los pacientes durante estos procedimientos. La información detallada que se les puede aportar sobre lo que pueden esperar durante la cirugía puede ayudar a reducir la ansiedad del paciente y, por lo tanto, a reducir el riesgo de complicaciones intraoperatorias (79).

Respecto a la experiencia intraoperatoria, los resultados de diferentes estudios son controvertidos. Ang y cols. describieron que la experiencia intraoperatoria entre los grupos SMILE y Femto-LASIK no fue estadísticamente diferente. Sin embargo, sí que describieron que los pacientes de LASIK tenían más miedo que los pacientes de SMILE durante la primera etapa del procedimiento; es decir, durante la succión inicial ($P = 0,015$), corte del flap ($P = 0,001$) y durante la manipulación o levantamiento del mismo ($P = 0,035$). Posteriormente Damgaard y cols., en un estudio aleatorizado de ojos pareados, compararon la experiencia intraoperatoria del paciente en varias

etapas durante SMILE y LASIK, y observaron que las puntuaciones promedio de incomodidad fueron más altas durante la manipulación del tejido en SMILE ($1,9 \pm 0,9$) que durante el levantamiento del flap en LASIK ($1,59 \pm 0,8$) ($P = 0,020$) pero comparables durante la aplicación de láser ($P > 0,249$). Las puntuaciones de miedo fueron más bajas en SMILE que en LASIK durante el acoplamiento y succión ($2,6 \pm 1,6$ frente a $3,4 \pm 1,9$; $P = 0,024$). La ablación con el láser excímer en LASIK fue la parte más aterradora de los dos procedimientos quirúrgicos, con una puntuación promedio de $3,8 \pm 1,7$, en la que los pacientes refieren entre «moderadamente» y «mucho» miedo (79).

Respecto a la calidad de vida asociada a la visión, en el estudio previamente descrito de Ang y cols. (73), usando el cuestionario validado en el impacto sobre la calidad de vida tras la corrección refractiva, no encontraron diferencias entre SMILE y LASIK a los tres meses tras la cirugía. Además, y corroborando estos hechos, se ha descrito igualmente, evaluando cuestionarios validados sobre calidad visual, que los pacientes tanto tras SMILE como tras LASIK tienen una calidad de vida relacionada con la visión similar en los primeros meses del postoperatorio. Sin embargo, SMILE parece aportar una ligera mejoría a partir del sexto mes (80). Similares resultados son descritos por Klokova y cols., donde sus pacientes del grupo SMILE a los seis meses después de la corrección estaban más satisfechos con la calidad visual en comparación con los pacientes del grupo Femto-LASIK ($P = 0,0003$).

Es importante señalar que, en general, los pacientes del grupo SMILE ($P < 0,01$) y del grupo Femto-LASIK ($P < 0,01$) se sintieron significativamente más cómodos en comparación con los datos preoperatorios, a partir del primer mes (81). Resultados similares son los de Han y cols. a los 3 años tras cirugía (82). Sin embargo, en este estudio, el grupo SMILE tuvo mejores resultados relacionados con el deslumbramiento en comparación con el grupo Femto-LASIK (82).

Por otro lado, en el estudio previamente mencionado de Yu y cols., en el que compararon SMILE con LASEK para miopía leve (equivalente esférico $< -3,0$ D) se observó que SMILE era el método preferido debido a la menor inducción de aberraciones y la mayor satisfacción reportada por parte de los pacientes (83). De hecho, analizando las puntuaciones de deslumbramiento y halos en el cuestionario de calidad de visión vieron que SMILE (deslumbramiento

nocturno = $1,25 \pm 1,22$; halos = $0,97 \pm 1,12$) tenía una mejor calidad de visión ($P < 0,05$) que el LASEK (deslumbramiento nocturno = $2,32 \pm 1,99$; halos = $1,96 \pm 1,77$). Un estudio a 5 años corrobora que la calidad visual tras el procedimiento es alta y con mejores puntuaciones en los cuestionarios de calidad de vida relacionada con la visión que en individuos controles no operados y que mantienen su corrección con gafas (84). Otros estudios evaluando la «strehl ratio» logarítmica, como parámetro de estudio de la calidad visual, corroboran estos hallazgos al no encontrar en el postoperatorio que este sea peor tras SMILE que con gafas. Destacar de este estudio que este valor sí es peor si se comparara con lentes de contacto, aunque las diferencias no son clínicamente relevantes (85). Destacar igualmente que existe un estudio con únicamente 22 pacientes (44 ojos, en un estudio de ojos contralaterales) donde el LASIK guiado por topografía parece obtener mejores resultados en el centrado, con el consecuente ligero menor índice de descentramiento según Pentacam®. Los autores definen que esta es la causa de la posible mejora en la sensibilidad al contraste y en la calidad visual en este estudio con LASIK, aunque realmente en él no utilizan ningún cuestionario para validar este hallazgo (86).

Por lo tanto, se puede corroborar según la literatura, que **SMILE es al menos igual o mejor que otras técnicas refractivas corneales respecto a la calidad visual postoperatoria.**

PROBLEMAS RELACIONADOS CON EL FLAP Y OTRAS COMPLICACIONES

En LASIK se han descrito complicaciones propias de la técnica relacionadas con el flap, que pueden ser observadas tanto en procedimientos con LFS como con microqueratomo: queratitis infecciosa, endocrecimiento epitelial, fluido en la interfase, y la queratitis lamelar difusa (87). Igualmente, se han descrito signos clínicos de manera exclusiva en flaps que han sido creados con el LFS como el deslumbramiento en arco-iris provocado por el patrón en rejilla formado en la interfase del flap (88). Hasta donde nosotros conocemos, esta complicación y a pesar de utilizar también un LFS no ha sido descrita en SMILE. Otras complicaciones descritas en LASIK son las rupturas a nivel superficial, atravesando el epitelio, debido a las burbujas que se originan por la fotodisrupción, siendo esta complicación similar al agujero

en forma de botón (*buttonhole*) que se producía en algunos casos con el corte del microqueratomo (5).

Sin embargo hay que destacar que SMILE no está exento de riesgos, ya que se han descrito varias complicaciones intraoperatorias, como la pérdida de succión, desgarros laterales, perforación del cap, defectos epiteliales, capa de burbujas opacas (por sus siglas en inglés, OBL), hemorragias subconjuntivales, puntos negros e isla negra o lentículos retenidos, entre otras (89,93-94). De hecho, está descrito que **la curva de aprendizaje puede ser mayor que en LASIK y PRK** (95). Aunque con una buena supervisión de un cirujano experimentado es un procedimiento refractivo efectivo y seguro (96).

A pesar de que las complicaciones relacionadas con el flap no están presentes en la técnica SMILE, sí que han sido descritas complicaciones en la interfase, entre las que destacan queratitis infecciosas (97), queratitis lamelar difusa (98) o el crecimiento intraepitelial (99). Aunque se haya teorizado que la cirugía SMILE tenga un menor impacto en la biomecánica corneal que el LASIK, sigue siendo muy importante ser lo más conservador posible y seguir los mismos criterios de seguridad en ambas técnicas. Se han descrito ectasias corneales tras SMILE, aunque realmente se trataba de córneas sospechosas para las cuales el LASIK no era una técnica indicada (100-102). También ha sido descrito algún caso de ectasia con un patrón tomográfico preoperatorio normal pero en el que no había disponible un estudio biomecánico previo (103).

Respecto a las ectasias post-SMILE, en un estudio reciente, Brar y cols. analizaron de forma retrospectiva la incidencia de ectasia post-SMILE en 6.619 ojos y observaron que 10 ojos desarrollaron ectasia en un intervalo medio de 21,3 meses, lo que supone una incidencia del 0,15%, siendo la mayoría de los casos ojos preoperatorios como ellos los definen como «borderline», es decir, con ciertas condiciones predisponentes al desarrollo de la ectasia post-cirugía (104). Por lo tanto, insistimos en la cautela en cierto tipo de pacientes y en llevar a cabo un examen preoperatorio lo más exhaustivo posible.

RESUMEN: VIRTUDES Y VENTAJAS

– Aunque no se ha demostrado superioridad de esta técnica respecto a Femto-LASIK en cuanto a predictibilidad, seguridad y eficacia, sí se ha demostrado

que no es inferior (13,105,106). Además, en esta técnica se ha demostrado que la refracción y la agudeza visual es estable tras la cirugía (107) en estudios a largo plazo (6,12). SMILE parece ofrecer mejores resultados visuales y refractivos que PRK según algún estudio (72). Con respecto en particular a la corrección del astigmatismo, SMILE pare ofrecer mejores resultados que la PRK en la corrección mayor a 2 D (108).

– Hay que destacar que es un procedimiento mínimamente invasivo y que evita las complicaciones relacionadas con el flap, con una menor reducción postoperatoria de la sensibilidad corneal y mejores puntuaciones respecto a los síntomas de ojo seco según diferentes estudios entre los que se incluyen metaanálisis (25,29). Además, se ha descrito una menor inducción postquirúrgica de aberración esférica respecto al LASIK (13,105). Respecto a las HOA totales, hay discrepancia según lo hallado en la literatura aunque parecen existir con menor frecuencia en SMILE.

– Según diferentes estudios, SMILE puede necesitar un menor PVA comparado a Femto-LASIK y similar a PRK (71) además de tener un mayor estroma residual (65), una mayor y efectiva zona óptica (67,109) y menores elevaciones en la cara posterior corneal en la corrección de altas ametropías (60,61,62).

– A diferencia del Femto-LASIK, la técnica SMILE solo necesita un láser para ejecutar todo el procedimiento, lo cual consideramos que es una ventaja económica y material.

– Tanto SMILE como LASIK tienen una calidad de vida relacionada con la visión comparable en los primeros meses del postoperatorio. Sin embargo, SMILE puede ofrecer una ligera ventaja en el postoperatorio tardío (a partir del sexto mes) (80) e incluso con el nuevo sistema SMILE-LE pueden tener resultados visuales similares en el preoperatorio inmediato, un elemento de inferioridad que se le achacaba a esta técnica (75).

Por lo tanto, podemos concluir que SMILE, además de ser una técnica eficaz, segura y predecible a corto y a largo plazo, tiene una serie de potenciales beneficios que han sido recogidos en este capítulo al ser comparados con otras técnicas refractivas corneales igualmente eficaces, seguras y predecibles.

BIBLIOGRAFÍA

- Joffe SN. The 25th anniversary of laser vision correction in the United States. *Clin Ophthalmol* 2021; 15: 1163-1172.
- Price MO, Price DA, Bucci FAJ, et al. Three-Year Longitudinal Survey Comparing Visual Satisfaction with LASIK and Contact Lenses. *Ophthalmology* 2016; 123: 1659-1666.
- Ang M, Gatinel D, Reinstein DZ, et al. Refractive surgery beyond 2020. *Eye* 2021; 35: 362-382.
- Shortt AJ, Allan BDS, Evans JR. Laser-assisted in-situ keratomileusis (LASIK) versus photorefractive keratectomy (PRK) for myopia. *Cochrane database Syst Rev* 2013: CD005135.
- Santhiago MR, Kara-Junior N, Waring GO 4th. Microkeratome versus femtosecond flaps: accuracy and complications. *Curr Opin Ophthalmol* 2014; 25: 270-274.
- Damgaard IB, Sejersen H, Ivarsen A, et al. 7-Year Results of SMILE for High Myopia: Visual and Refractive Outcomes and Aberrations. *J Refract Surg* 2021; 37: 654-661.
- Moshirfar M, McCaughey MV, Reinstein DZ, et al. Small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41: 652-665.
- 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.
- Sekundo W, Kunert KS, Blum M. Small incision corneal refractive surgery using the small incision lenticule extraction (SMILE) procedure for the correction of myopia and myopic astigmatism: results of a 6 month prospective study. *Br J Ophthalmol* 2011; 95: 335-339.
- Reinstein DZ, Archer TJ, Gobbe M. Accuracy and reproducibility of cap thickness in small incision lenticule extraction. *J Refract Surg* 2013; 29: 810-815.
- Moshirfar M, Bruner CD, Skanchy DF, et al. Hyperopic small-incision lenticule extraction. *Curr Opin Ophthalmol* 2019; 30: 229-235.
- Blum M, Lauer AS, Kunert KS, et al. 10-Year Results of Small Incision Lenticule Extraction. *J Refract Surg* 2019; 35: 618-623.
- Zhang Y, Shen Q, Jia Y, et al. Clinical Outcomes of SMILE and FS-LASIK Used to Treat Myopia: A Meta-analysis. *J Refract Surg* 2016; 32: 256-265.
- Pérez-Izquierdo R, Rodríguez-Vallejo M, Matamoros A, et al. Influence of Preoperative Astigmatism Type and Magnitude on the Effectiveness of SMILE Correction. *J Refract Surg* 2019; 35: 40-47.
- Fernández J, Valero A, Martínez J, et al. Short-term outcomes of small-incision lenticule extraction (SMILE) for low, medium, and high myopia. *Eur J Ophthalmol* 2017; 27: 153-159.
- Guerrero-Moreno A, Baudouin C, Melik Parsadaniantz S, et al. Morphological and Functional Changes of Corneal Nerves and Their Contribution to Peripheral and Central Sensory Abnormalities. *Front Cell Neurosci* 2020; 14: 610342.
- Levitt AE, Galor A, Weiss JS, et al. Chronic dry eye symptoms after LASIK: Parallels and lessons to be learned from other persistent post-operative pain disorders. *Mol Pain* 2015; 11: 1-12.
- Müller LJ, Marfurt CF, Kruse F, et al. Corneal nerves: structure, contents and function. *Exp Eye Res* 2003; 76: 521-542.
- Kung JS, Sáles CS, Manche EE. Corneal sensation and dry eye symptoms after conventional versus inverted side-cut femtosecond LASIK: a prospective randomized study. *Ophthalmology* 2014; 121: 2311-2316.
- Erie JC, McLaren JW, Hodge DO, et al. Recovery of corneal subbasal nerve density after PRK and LASIK. *Am J Ophthalmol* 2005; 140: 1059-1064.

21. He M, Huang W, Zhong X. Central corneal sensitivity after small incision lenticule extraction versus femtosecond laser-assisted LASIK for myopia: a meta-analysis of comparative studies. *BMC Ophthalmol* 2015; 15: 141.
22. Li M, Niu L, Qin B, et al. Confocal comparison of corneal reinnervation after small incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond laser in situ keratomileusis (FS-LASIK). *PLoS One* 2013; 8: e81435.
23. Ishii R, Shimizu K, Igarashi A, et al. Influence of femtosecond lenticule extraction and small incision lenticule extraction on corneal nerve density and ocular surface: a 1-year prospective, confocal, microscopic study. *J Refract Surg* 2015; 31: 10-15.
24. Reinstein DZ, Archer TJ, Gobbe M, et al. Corneal sensitivity after small-incision lenticule extraction and laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41: 1580-1587.
25. Kobashi H, Kamiya K, Shimizu K. Dry Eye After Small Incision Lenticule Extraction and Femtosecond Laser-Assisted LASIK: Meta-Analysis. *Cornea* 2017; 36: 85-91.
26. Jiang X, Wang Y, Yuan H, et al. Influences of SMILE and FS-LASIK on Corneal Sub-basal Nerves: A Systematic Review and Network Meta-analysis. *J Refract Surg* 2022; 38: 277-284.
27. 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.
28. Liu T, Lu G, Chen K, et al. Visual and optical quality outcomes of SMILE and FS-LASIK for myopia in the very early phase after surgery. *BMC Ophthalmol* 2019; 19: 1-6.
29. Shen Z, Shi K, Yu Y, et al. Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) versus Femtosecond Laser-Assisted In Situ Keratomileusis (FS-LASIK) for Myopia: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One* 2016; 11: 1-16.
30. Wei R, Li M, Yang W, et al. Corneal Densitometry After Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) and Femtosecond Laser-Assisted LASIK (FS-LASIK): 5-Year Prospective Comparative Study. *Front Med* 2020; 7: 1-10.
31. Liu L, Cheng W, Wu D, et al. The differential expression of cytokines and growth factors after SMILE compared with FS-LASIK in rabbits. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2020; 61: 55.
32. Schaub F, Gerber F, Adler W, et al. Corneal Densitometry as a Predictive Diagnostic Tool for Visual Acuity Results After Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty. *Am J Ophthalmol* 2019; 198: 124-129.
33. Patel S V, McLaren JW, Hodge DO, et al. The effect of corneal light scatter on vision after penetrating keratoplasty. *Am J Ophthalmol* 2008; 146: 913-919.
34. Wilson A, Marshall J. A review of corneal biomechanics: Mechanisms for measurement and the implications for refractive surgery. *Indian J Ophthalmol* 2020; 68: 2679-2690.
35. Roberts CJ, Dupps WJJ. Biomechanics of corneal ectasia and biomechanical treatments. *J Cataract Refract Surg* 2014; 40: 991-998.
36. Vinciguerra R, Ambrósio R, Roberts CJ, et al. Biomechanical characterization of subclinical keratoconus without topographic or tomographic abnormalities. *J Refract Surg* 2017; 33: 399-407.
37. Ma J, Wang Y, Wei P, et al. Biomechanics and structure of the cornea: implications and association with corneal disorders. *Surv Ophthalmol* 2018; 63: 851-861.
38. Vinciguerra R, Ambrósio R, Elsheikh A, et al. Detection of postlaser vision correction ectasia with a new combined biomechanical index. *J Cataract Refract Surg* 2021; 47: 1314-1318.
39. Ambrósio R, Lopes BT, Faria-Correia F, et al. Integration of scheinpflug-based corneal tomography and biomechanical assessments for enhancing ectasia detection. *J Refract Surg* 2017; 33: 434-443.
40. 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.
41. Frings A, Linke SJ, Bauer EL, et al. Effects of laser in situ keratomileusis (LASIK) on corneal biomechanical measurements with the Corvis ST tonometer. *Clin Ophthalmol* 2015; 9: 305-311.
42. Leccisotti A, Fields SV, Moore J, et al. Changes in ocular biomechanics after femtosecond laser creation of a laser in situ keratomileusis flap. *J Cataract Refract Surg* 2016; 42: 127-131.
43. Last JA, Thomasy SM, Croasdale CR, et al. Compliance profile of the human cornea as measured by atomic force microscopy. *Micron* 2012; 43: 1293-1298.
44. Torres-Netto EA, Hafezi F, Spuru B, et al. Contribution of Bowman layer to corneal biomechanics. *J Cataract Refract Surg* 2021; 47: 927-932.
45. Fernández J, Rodríguez-Vallejo M, Martínez J, et al. Corneal biomechanics after laser refractive surgery: Unmasking differences between techniques. *J Cataract Refract Surg* 2018; 44: 390-398.
46. Sinha Roy A, Dupps WJ, Roberts CJ. Comparison of biomechanical effects of small-incision lenticule extraction and laser in situ keratomileusis: Finite-element analysis. *J Cataract Refract Surg* 2014; 40: 971-980.
47. Spuru B, Kling S, Hafezi F, Sekundo W. Biomechanical Properties of Human Cornea Tested by Two-Dimensional Extensimetry Ex Vivo in Fellow Eyes: Femtosecond Laser-Assisted LASIK Versus SMILE. *J Refract Surg* 2018; 34: 419-423.
48. Mastropasqua L, Calienno R, Lanzini M, et al. Evaluation of corneal biomechanical properties modification after small incision lenticule extraction using Scheimpflug-based noncontact tonometer. *Biomed Res Int* 2014; 2014: 290619.
49. Osman IM, Helaly HA, Abdalla M, Shousha MA. Corneal biomechanical changes in eyes with small incision lenticule extraction and laser assisted in situ keratomileusis. *BMC Ophthalmol* 2016; 16: 123.
50. Pedersen IB, Bak-Nielsen S, Vestergaard AH, et al. Corneal biomechanical properties after LASIK, ReLEX flex, and ReLEX smile by Scheimpflug-based dynamic tonometry. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2014; 52: 1329-1335.
51. Kanellopoulos AJ. Topography-Guided LASIK Versus Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) for Myopia and Myopic Astigmatism: A Randomized, Prospective, Contralateral Eye Study. *J Refract Surg* 2017; 33: 306-312.
52. Sefat SMM, Wilfang R, Bechmann M, et al. Evaluation of changes in human corneas after femtosecond laser-assisted LASIK and small-incision lenticule extraction (SMILE) using non-contact tonometry and ultra-high-speed camera (Corvis ST). *Curr Eye Res* 2016; 41: 917-922.
53. Agca A, Ozgurhan EB, Demirok A, et al. Comparison of corneal hysteresis and corneal resistance factor after

- small incision lenticule extraction and femtosecond laser-assisted LASIK: a prospective fellow eye study. *Cont Lens Anterior Eye* 2014; 37: 77-80.
54. Wang B, Zhang Z, Naidu RK, et al. Comparison of the change in posterior corneal elevation and corneal biomechanical parameters after small incision lenticule extraction and femtosecond laser-assisted LASIK for high myopia correction. *Cont Lens Anterior Eye* 2016; 39: 191-196.
 55. Dou R, Wang Y, Xu L, et al. Comparison of Corneal Biomechanical Characteristics After Surface Ablation Refractive Surgery and Novel Lamellar Refractive Surgery. *Cornea* 2015; 34: 1441-1446.
 56. Yıldırım Y, Ölçücü O, Başçı A, et al. Comparison of Changes in Corneal Biomechanical Properties after Photorefractive Keratectomy and Small Incision Lenticule Extraction. *Türk Oftalmol Derg* 2016; 46: 47-51.
 57. Chen M, Yu M, Dai J. Comparison of biomechanical effects of small incision lenticule extraction and laser-assisted subepithelial keratomileusis. *Acta Ophthalmol* 2016; 94: e586-e591.
 58. Al-Nashar H, Awad A. Comparison of corneal hysteresis and corneal resistance factor after small-incision lenticule extraction and photorefractive keratectomy. *Delta J Ophthalmol* 2017; 18: 1.
 59. Hassan Z, Modis Jr L, Szalai E, et al. Examination of ocular biomechanics with a new Scheimpflug technology after corneal refractive surgery. *Cont Lens Anterior Eye* 2014; 37: 337-341.
 60. Wang B, Zhang Z, Naidu RK, et al. Comparison of the change in posterior corneal elevation and corneal biomechanical parameters after small incision lenticule extraction and femtosecond laser-assisted LASIK for high myopia correction. *Cont Lens Anterior Eye* 2016; 39: 191-196.
 61. Zhou X, Shang J, Qin B, et al. Two-year observation of posterior corneal elevations after small incision lenticule extraction (SMILE) for myopia higher than -10 diopters. *Br J Ophthalmol* 2020; 104: 142-148.
 62. Zhao Y, Qian Y, Chen X, et al. Comparison of posterior corneal elevation after SMILE and FS-LASIK in correcting myopia over -9.0 diopters. *Ann Transl Med* 2021; 9: 373.
 63. Luo Y, He S, Chen P, et al. Predictability of Central Corneal Stroma Reduction After SMILE and FS-LASIK for High Myopia Correction: A Prospective Randomized Contralateral Eye Study. *J Refract Surg* 2022; 38: 90-97.
 64. Zisisopoulos A, Vingopoulos F, Kanellopoulos AJ. Comparison of planned versus achieved central stromal thickness reduction in LASIK versus SMILE: A contralateral eye study. *J Refract Surg* 2021; 37: 454-459.
 65. Yang X, Liu Q, Liu F, et al. Comparison of outcome between small incision lenticule extraction and FS-LASIK in eyes having refractive error greater than negative 10 diopters. *J Cataract Refract Surg* 2020; 46: 63-71.
 66. Roberts CW, Koester CJ. Optical zone diameters for photorefractive corneal surgery. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 1993; 34: 2275-2281.
 67. Damgaard IB, Ang M, Mahmoud AM, et al. Functional optical zone and centration following SMILE and LASIK: A prospective, randomized, contralateral eye study. *J Refract Surg* 2019; 35: 230-237.
 68. Sinha Roy A, Dupps WJJ, Roberts CJ. Comparison of biomechanical effects of small-incision lenticule extraction and laser in situ keratomileusis: finite-element analysis. *J Cataract Refract Surg* 2014; 40: 971-980.
 69. Santhiago MR, Smadja D, Gomes BF, et al. Association between the percent tissue altered and post-laser in situ keratomileusis ectasia in eyes with normal preoperative topography. *Am J Ophthalmol* 2014; 158: 87-95.e1.
 70. Gatinel D, Saad A, Binder PS. Comparison of the effect of LASIK parameters on the percent tissue altered (1-dimensional metric) versus percent volume altered (3-dimensional metric). *J Cataract Refract Surg* 2018; 44: 897-904.
 71. Gatinel D, Weyhausen A, Bischoff M. The percent volume altered in correction of myopia and myopic astigmatism with PRK, LASIK, and SMILE. *J Refract Surg* 2020; 36: 844-850.
 72. Sia RK, Ryan DS, Beydoun H, et al. Visual outcomes after SMILE from the first-year experience at a U.S. military refractive surgery center and comparison with PRK and LASIK outcomes. *J Cataract Refract Surg* 2020; 46: 995-1002.
 73. Ang M, Ho H, Fenwick E, et al. Vision-related quality of life and visual outcomes after small-incision lenticule extraction and laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41: 2136-2144.
 74. Lau YTY, Shih KC, Tse RHK, et al. Comparison of Visual, Refractive and Ocular Surface Outcomes Between Small Incision Lenticule Extraction and Laser-Assisted In Situ Keratomileusis for Myopia and Myopic Astigmatism. *Ophthalmol Ther* 2019; 8: 373-386.
 75. Hamilton DR, Chen AC, Khorrami R, et al. Comparison of early visual outcomes after low-energy SMILE, high-energy SMILE, and LASIK for myopia and myopic astigmatism in the United States. *J Cataract Refract Surg* 2021; 47: 18-26.
 76. Mirafab M, Hashemi H, Aghamirsalam M, et al. Matched comparison of corneal higher order aberrations induced by SMILE to femtosecond assisted LASIK and to PRK in correcting moderate and high myopia: 3.00 mm vs. 6.00 mm. *BMC Ophthalmol* 2021; 21: 1-7.
 77. Sarkar S, Devi P, Vaddavalli PK, et al. Differences in Image Quality after Three Laser Keratorefractive Procedures for Myopia. *Optom Vis Sci* 2022; 99: 137-149.
 78. Chiang B, Valerio GS, Manche EE. Prospective, Randomized, Contralateral Eye Comparison of Wavefront-Guided Laser in Situ Keratomileusis (WFG-LASIK) and Small Incision Lenticule Extraction (SMILE) refractive surgeries. *Am J Ophthalmol* 2022; 237: 211-220.
 79. Damgaard IB, Ang M, Farook M, et al. Intraoperative Patient Experience and Postoperative Visual Quality After SMILE and LASIK in a Randomized, Paired-Eye, Controlled Study. *J Refract Surg* 2018; 34: 92-99.
 80. Chiam NPY, Mehta JS. Comparing Patient-Reported Outcomes of Laser In Situ Keratomileusis and Small-Incision Lenticule Extraction: A Review. *Asia-Pacific J Ophthalmol (Phila)* 2019; 8: 377-384.
 81. Klokova OA, Sakhnov SN, Geydenrikh MS, et al. Quality of life after refractive surgery: ReLex smile vs Femto-LASIK. *Clin Ophthalmol* 2019; 13: 561-570.
 82. Han T, Xu Y, Han X, et al. Quality of life impact of refractive correction (QIRC) results three years after SMILE and FS-LASIK. *Health Qual Life Outcomes* 2020; 18: 1-8.
 83. 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.
 84. Lang M, Cao KW, Liu T, et al. Five-year results of refractive outcomes and vision-related quality of life after SMILE for the correction of high myopia. *Int J Ophthalmol* 2021; 14: 1365-1370.

85. Gyldenkerne A, Ivarsen A, Nisted I, et al. Visual image quality after small-incision lenticule extraction compared with that of spectacles and contact lenses. *J Cataract Refract Surg* 2021; 47: 731-740.
86. Vingopoulos F, Zisimopoulos A, Kanellopoulos AJ. Comparison of effective corneal refractive centration to the visual axis: LASIK vs SMILE, a contralateral eye digitized comparison of the postoperative result. *J Cataract Refract Surg* 2021; 47: 1511-1518.
87. Knorz MC. Flap and interface complications in LASIK. *Curr Opin Ophthalmol* 2002; 13: 242-245.
88. Gatinel D, Saad A, Guilbert E, et al. Unilateral rainbow glare after uncomplicated femto-LASIK using the FS-200 femtosecond laser. *J Refract Surg* 2013; 29: 498-501.
89. Ivarsen A, Asp S, Hjortdal J. Safety and complications of more than 1500 small-incision lenticule extraction procedures. *Ophthalmology* 2014; 121: 822-828.
90. Liu M, Wang J, Zhong W, et al. Impact of Suction Loss During Small Incision Lenticule Extraction (SMILE). *J Refract Surg* 2016; 32: 686-692.
91. Shetty R, Negalur N, Shroff R, et al. Cap Lenticular Adhesion During Small Incision Lenticular Extraction Surgery: Causative Factors and Outcomes. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)* 2017; 6: 233-237.
92. Osman IM, Awad R, Shi W, et al. Suction loss during femtosecond laser-assisted small-incision lenticule extraction: Incidence and analysis of risk factors. *J Cataract Refract Surg* 2016; 42: 246-250.
93. Li M, Zhao J, Miao H, et al. Mild decentration measured by a Scheimpflug camera and its impact on visual quality following SMILE in the early learning curve. *Invest Ophthalmol Vis Sci* 2014; 55: 3886-3892.
94. Huang J, Zhou X, Qian Y. Decentration following femtosecond laser small incision lenticule extraction (SMILE) in eyes with high astigmatism and its impact on visual quality. *BMC Ophthalmol* 2019; 19: 1-9.
95. Asif MI, Bafna RK, Mehta JS, et al. Complications of small incision lenticule extraction. *Indian J Ophthalmol* 2020; 68: 2711-2722.
96. Ramirez-Miranda A, Mangwani-Mordani S, Hernandez-Bogantes E, et al. Visual and Refractive Outcomes Following SMILE to Correct Myopia Performed by Surgeons in Training. *J Refract Surg* 2022; 38: 28-34.
97. Chen LY, Manche EE. Comparison of femtosecond and excimer laser platforms available for corneal refractive surgery. *Curr Opin Ophthalmol* 2016; 27: 316-322.
98. Zhao J, He L, Yao P, et al. Diffuse lamellar keratitis after small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41: 400-407.
99. Thulasi P, Kim SW, Shetty R, et al. Recalcitrant Epithelial Ingrowth After SMILE Treated With a Hydrogel Ocular Sealant. *J Refract Surg* 2015; 31: 847-850.
100. Randleman JB. Ectasia After Corneal Refractive Surgery: Nothing to SMILE About. *J Refract Surg* 2016; 32: 434-435.
101. 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.
102. El-Naggar MT. Bilateral ectasia after femtosecond laser-assisted small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41: 884-888.
103. Sachdev G, Sachdev MS, Sachdev R, et al. Unilateral corneal ectasia following small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41: 2014-2018.
104. Brar S, Roopashree CR, Ganesh S. Incidence of Ectasia After SMILE From a High-Volume Refractive Surgery Center in India. *J Refract Surg* 2021; 37: 800-808.
105. 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.
106. Ang M, Farook M, Htoon HM, et al. Randomized Clinical Trial Comparing Femtosecond LASIK and Small-Incision Lenticule Extraction. *Ophthalmology* 2020; 127: 724-730.
107. Dishler JG, Slade S, Seifert S, et al. Small-Incision Lenticule Extraction (SMILE) for the Correction of Myopia with Astigmatism: Outcomes of the United States Food and Drug Administration Premarket Approval Clinical Trial. *Ophthalmology* 2020; 127: 1020-1034.
108. Qian Y, Huang J, Zhou X, et al. Comparison of femtosecond laser small-incision lenticule extraction and laser-assisted subepithelial keratectomy to correct myopic astigmatism. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41: 2476-2486.
109. JZhang JH, Wang SR, He YX, et al. The best optical zone for small-incision lenticule extraction in high myopic patients. *J Cataract Refract Surg* 2020; 46: 1302-1307.