

4.2.4. Indicaciones quirúrgicas y resultados visuales de SMILE

Jorge L. Alió del Barrio, María C. Martínez Hergueta, Jorge L. Alió

INTRODUCCIÓN E INDICACIONES QUIRÚRGICAS DE SMILE

El láser de femtosegundo (LFS) VisuMax® (Carl Zeiss Meditec, AG, Jena, Alemania) recibió la conformidad de la Comunidad Europea (marcado CE) en el año 2009 para el tratamiento de la miopía y astigmatismo miópico:

- Error esférico desde $-0,5$ dioptrías (D) hasta $-10,00$ D.
- Cilindros comprendidos entre 0 D y $-5,00$ D.
- Equivalente esférico (EE) de la refracción manifiesta (en cilindro negativo) entre un mínimo de $-0,75$ D y un máximo de $-12,50$ D.

Posteriormente, fue aprobado en 2016 por primera vez en Estados Unidos por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para su uso quirúrgico en la extracción de lente por pequeña incisión (*Small Incision Lenticule Extraction* o SMILE) en pacientes con miopía comprendida entre $-1,00$ D y $-8,00$ D, astigmatismo inferior a $-0,5$ D y EE de la refracción manifiesta inferior a $-8,25$ D. Más tarde, en 2018 la FDA amplió el uso del láser VisuMax® a las indicaciones actuales de SMILE en USA, que incluyen:

- Error esférico desde $-1,00$ D hasta $-10,00$ D.
- Cilindros comprendidos entre 0 D y $-3,00$ D.

Esta discrepancia entre la aprobación europea y la americana en referencia a la corrección astigmática límite se debe fundamentalmente a la limitación ampliamente demostrada con SMILE para la corrección de astigmatismos moderados y altos, como veremos en el apartado correspondiente del presente capítulo (1).

Finalmente, como todo procedimiento refractivo, SMILE está indicado en **pacientes mayores de 22 años** con refracción manifiesta estable documentada durante al menos el último año, demostrado como un cambio en la graduación esférica o cilíndrica inferior a $0,5$ D, y con topografía corneal estrictamente normal (2). Ante topografías sospechosas, SMILE debe descartarse como alternativa quirúrgica, pues se han descrito casos de ectasia post-SMILE en estos casos dudosos. A la hora de calcular el mínimo gro-

sor corneal necesario, debemos de tener en cuenta que al punto más delgado de la córnea hay que restar el grosor del cap empleado (entre 120 y 140 μm habitualmente según preferencia del cirujano) y el grosor central del lente, cuyo valor es proporcionado por el láser, aunque se puede estimar mediante la fórmula:

$$\begin{aligned} \text{Grosor central del lente de SMILE} &= \\ &= (16 \mu\text{m} \times \text{Dioptrias a tratar}) + 15 \mu\text{m} \end{aligned}$$

Con todo ello, **el lecho estromal resultante bajo el cap debe medir al menos 250 μm** según recomendación del fabricante.

Como ya se ha desarrollado parcialmente en los capítulos precedentes, SMILE ofrece unos resultados visuales similares a la cirugía LASIK (queratomileusis in situ asistida con láser excímer) en el tratamiento de la miopía, y además pudiera proporcionar una serie de ventajas sobre él, como una teórica mejor preservación de la biomecánica corneal y un teórico menor riesgo de ojo seco postquirúrgico. No obstante, es bien conocida la **recuperación visual más lenta en SMILE**, lo que hace que se deba prescribir con cautela en aquellos pacientes con miopías de rango bajo y con demandas profesionales elevadas que, por su personalidad, el cirujano prevea necesidad y exigencia de recuperación visual inmediata (en estos casos quizás LASIK ofrece un mejor perfil de recuperación y deba ser de elección). Nuestro grupo demostró por primera vez en la literatura que esta recuperación visual demorada tras SMILE (en comparación con Femto-LASIK) se debe a un mayor incremento de la densidad óptica del estroma corneal en el postoperatorio temprano (3) (probablemente debido a una mayor agresión quirúrgica de los tejidos), mientras que ésta no cambia de forma significativa tras Femto-LASIK. Sin embargo, posteriormente, esta densidad óptica incrementada tras SMILE se reduce dentro de los tres primeros meses hasta llegar a equipararse con los valores presentados tras Femto-LASIK, justificando así unos resultados visuales equivalentes a los 3 meses de la cirugía (fig. 1).

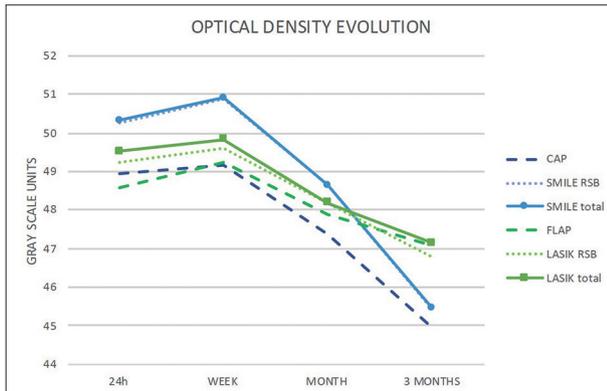


Figura 1. Evolución de la densidad óptica de las diferentes áreas del estroma corneal central analizadas mediante tomografía de coherencia óptica (OCT) de segmento anterior (3). Obsérvense las líneas continuas en color azul y verde que se corresponden con la evolución de la densidad óptica de todo el estroma corneal tras SMILE y Femto-LASIK, respectivamente.

La edad del paciente en el momento de la cirugía es otro factor a tener en cuenta, pues se ha demostrado que **la edad (>35 años) se asocia a un mayor riesgo de requerir un retratamiento refractivo tras SMILE** (4). Nuestro grupo demostró por primera vez que los pacientes jóvenes (<35 años) muestran unos resultados refractivos tras SMILE mejores que aquellos con edades superiores a 40 años, siendo estas diferencias estadísticamente significativas (5). En este estudio, los pacientes presbíta o pre-presbíta demostraron peores resultados en la corrección del astigmatismo (con mayor tendencia a la infracorrección) así como índices de eficacia (0,86 al mes y 0,97 a los 6 meses postoperatorios en el grupo ≥ 40 años frente a 0,97 al mes y 1,07 a los 6 meses postoperatorios en el grupo ≤ 35 años; $P = 0,003$) y seguridad (0,93 al mes y 1,04 a los 6 meses en el grupo ≥ 40 años versus 1,0 al mes y 1,11 a los 6 meses en el grupo ≤ 35 años; $P = 0,008$) inferiores a los mostrados por el grupo de pacientes más jóvenes (fig. 2) (5). Por ello, se debe de tener en cuenta que los resultados refractivos post-SMILE en aquellos pacientes mayores de 40 años, aunque no son malos en absoluto, no son tan precisos como los obtenidos con LASIK en este mismo grupo de edad o con SMILE en pacientes más jóvenes, mostrando índices de eficacia y seguridad significativamente más bajos, y peores resultados en la corrección astigmática. Por ello, la técnica SMILE se debe indicar con precaución en este grupo de edad, más aún si tenemos en cuenta que la corrección refractiva en estos pacientes suele asociarse a monovisión en muchos

casos, cuyo retratamiento en caso de intolerancia será más directo (y económico para la clínica) si el paciente presenta un flap y no un cap. En nuestro centro, a raíz de los resultados de este estudio, solemos indicar Femto-LASIK con monovisión en este grupo de pacientes presbíta o pre-presbíta, excepto en aquellos casos donde las potenciales ventajas de SMILE superan esta leve limitación refractiva (alta ametropía, paquimetría límite, superficie ocular con mínima sospecha de inestabilidad, etc.). Nuestra hipótesis del porqué de esta diferente respuesta refractiva es que el aumento de la rigidez del estroma corneal en el grupo de mayor edad modifica la capacidad de remodelado del estroma corneal post-SMILE, afectando así a la respuesta refractiva y visual postoperatoria obtenida.

La experiencia clínica de SMILE en la corrección de la hipermetropía con o sin astigmatismo hipertrópico está limitada a unos pocos artículos científicos, todos ellos financiados por la compañía fabricante y comercializadora del aparato (Zeiss), sin estar todavía esta modalidad terapéutica disponible comercialmente para el usuario. En consecuencia, en el presente capítulo daremos únicamente una pincelada muy superficial a estos resultados, centrándonos en los ampliamente contrastados para el tratamiento de la miopía con o sin astigmatismo miópico.

RESULTADOS VISUALES DE SMILE

Múltiples estudios han sido publicados evaluando los resultados refractivos y visuales tras cirugía SMILE para el tratamiento de la miopía y astigmatismo miópico, concluyendo que la técnica es **segura, eficaz y predecible, con unos resultados comparables a los del Femto-LASIK** (6).

Resultados visuales de SMILE en miopía baja y moderada

SMILE ha demostrado ser una técnica segura y eficaz con resultados similares a los reportados previamente con LASIK (7,8).

En 2014, Reinstein et al. (7) evaluaron sus resultados en pacientes con miopías bajas (EE medio de $-2,61 \pm 0,54$ D; rango: $-1,03$ a $-3,5$ D) y observaron que, de 110 ojos evaluados, el 96% de los pacientes conseguían una agudeza visual no corre-

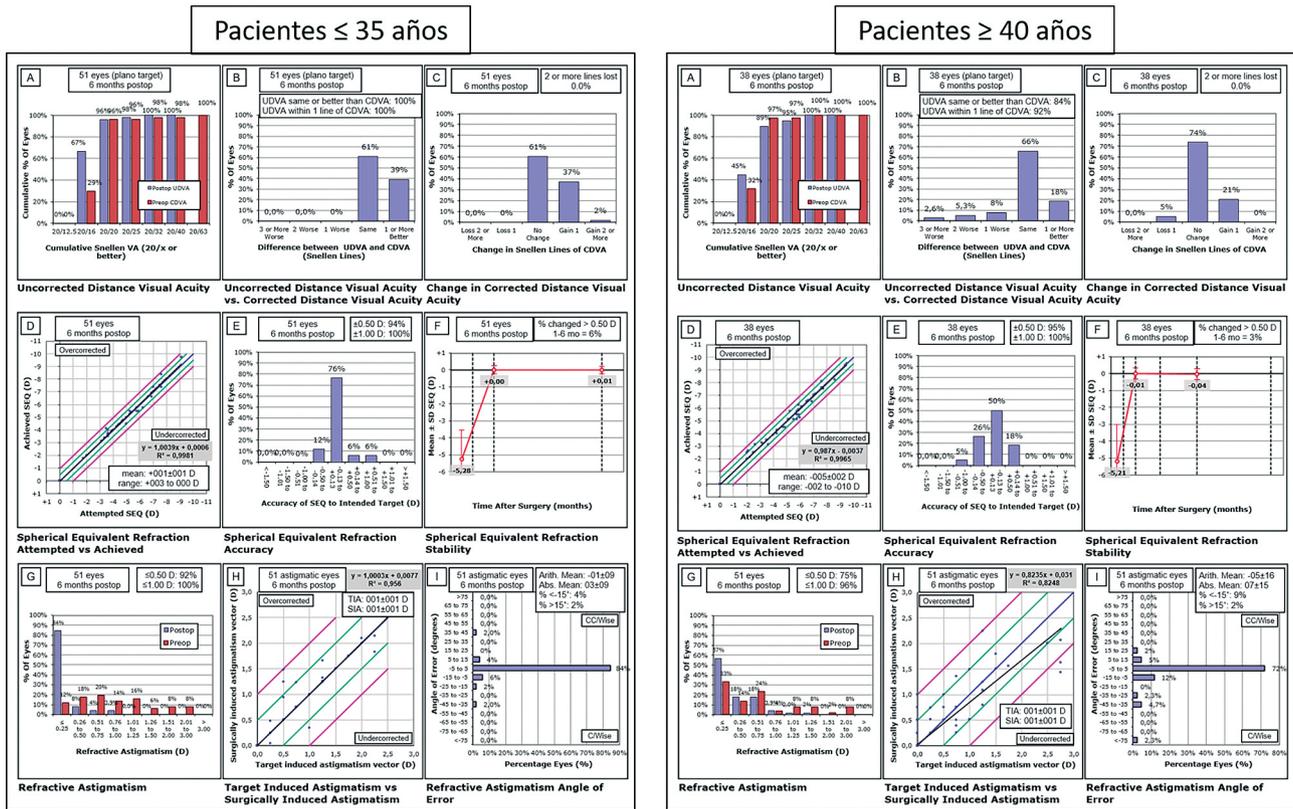


Figura 2. Comparación de los resultados refractivos tras SMILE obtenidos en nuestro centro en pacientes jóvenes (≤ 35 años; izquierda) y pacientes presbípticos y pre-presbípticos (≥ 40 años; derecha) (5). (A) Comparación de la agudeza visual lejana no corregida (acrónimo en inglés, UDVA) postoperatoria a 6 meses con la agudeza visual lejana corregida preoperatoria (acrónimo en inglés, CDVA) (Eficacia de SMILE). (B) Diferencias en líneas de visión entre la CDVA preoperatoria y la UDVA postoperatoria 6 meses después de la cirugía (Eficacia de SMILE). (C) Diferencias en líneas de visión entre la CDVA preoperatoria y la CDVA a los 6 meses después de la cirugía (Seguridad de la cirugía SMILE). (D) Corrección prevista frente a la obtenida (equivalente esférico refractivo) 6 meses después de la cirugía. (E) Distribución del equivalente esférico postoperatorio (Predictibilidad de SMILE) 6 meses después de la cirugía. (F) Estabilidad de la refracción manifiesta en el tiempo. (G) Distribución del astigmatismo preoperatorio y posoperatorio. (H) Corrección astigmática prevista (TIA, acrónimo del inglés *Target Induced Astigmatism*) frente a la corrección astigmática obtenida (SIA, acrónimo del inglés *Surgically Induced Astigmatism*) 6 meses después de la cirugía. (I) Distribución del error en el ángulo del astigmatismo postoperatorio a los 6 meses de la cirugía SMILE.

gida (AVsc) de 20/20 o superior al cabo de un año de seguimiento con un EE medio postoperatorio de $-0,05 \pm 0,36$ D (rango: $-0,94$ a $+1,25$ D) y un cilindro medio de $\pm 0,5$ D con respecto a la refracción objetivo en el 84% de los ojos y de ± 1 D en el 99%. En términos de seguridad, un 9% de los ojos perdió una línea de agudeza visual mejor corregida (AVcc) y ninguno perdió más de 2 líneas de AVcc. En cuanto al grado de estabilidad, el EE medio cambió más de 0,5 D en tan solo el 8% de los ojos desde el tercer mes postoperatorio hasta el año de seguimiento.

Como ya hemos comentado, los resultados visuales y refractivos tras SMILE también pueden variar entre distintas poblaciones, de tal manera que se han observado diferencias en la AVsc en población menor de 35 años frente a población mayor de 40

años después de la cirugía ($P = 0,005$), así como peores resultados de refracción astigmática respecto a la población más joven, quizá debido a la menor histeresis corneal de los pacientes más mayores (5).

Datos analizados a 10 años de seguimiento (9) en pacientes sometidos a SMILE no demostraron cambios significativos en el EE respecto a la refracción objetivo postoperatoria ($-0,35 \pm 0,66$ D), no observándose pérdida de líneas de visión a largo plazo.

Yan et al. (10) realizaron una revisión sistemática para comparar los resultados refractivos de la técnica SMILE en miopía frente a Femto-LASIK, en la que de un total de 201 estudios incluyeron 2 ensayos clínicos y 25 estudios de cohortes donde se analizaron un total de 4.223 ojos de los cuales 1.928 (45,65%)

fueron tratados mediante SMILE y 2.295 (54,35%) mediante Femto-LASIK con un seguimiento de 3 a 6 meses. En términos de eficacia, no se observaron diferencias en la proporción de ojos que conseguían una AVsc de 20/20 o superior ($P = 0,14$). En términos de seguridad, no se observaron diferencias en la proporción de ojos con pérdida de 1 línea o más de AVcc al final de seguimiento ($P = 0,43$), y en términos de predictibilidad, no se observaron diferencias en el EE medio postoperatorio ($P = 0,89$) ni en la refracción postoperatoria de ± 1 D con respecto a la refracción objetivo ($P = 0,80$). En cuanto al análisis de las aberraciones, se observó cierta heterogeneidad entre estudios probablemente debido al uso de un aberrómetro por frente de onda distinto en cada estudio. A pesar de esto, no se observaron diferencias en cuanto a los resultados del coma vertical ($P = 0,45$) o el coma horizontal ($P = 0,19$), siendo las aberraciones de alto grado y la aberración esférica significativamente menores en el grupo de SMILE ($P < 0,00001$).

Wu et al. (11) observaron un aumento del coma vertical tras SMILE y un aumento del coma horizontal tras Femto-LASIK. Nuestro grupo (12) analizó 238 ojos de 129 pacientes, de los cuales se compararon 77 ojos donde se realizó SMILE y 77 ojos donde se realizó Femto-LASIK que resultaron equivalentes en todas sus medidas preoperatorias. No pudimos observar diferencias estadísticamente significativas en ninguno de los parámetros visuales o refractivos analizados entre ambas técnicas durante el seguimiento, excepto en el cilindro refractivo, que fue significativamente mayor después de SMILE en todos los tiempos postoperatorios ($P = 0,01$ al mes; $P = 0,04$ a los 3 meses; $P = 0,01$ a los 6 meses). Los índices de eficacia para Femto-LASIK fueron de 1,00, 1,05 y 1,08, mientras que para SMILE fueron de 0,99, 1,04 y 1,07 al mes, 3 y 6 meses postoperatorios, respectivamente. Los índices de seguridad para Femto-LASIK fueron de 1,02, 1,06 y 1,09, mientras que para SMILE fueron de 1,03, 1,07 y 1,11 al mes, 3 y 6 meses postoperatorios, respectivamente. No encontramos diferencias significativas en ninguno de estos índices en ningún momento del seguimiento o subdivisión por nivel de ametropía. Las aberraciones totales de alto orden, el coma, coma-like, aberración esférica y esférica-like aumentaron significativamente después de ambas cirugías, Femto-LASIK y SMILE. Sin embargo, a los 6 meses de la cirugía, las aberraciones de coma ($0,30 \pm 0,13$

para Femto-LASIK frente a $0,39 \pm 0,19$ para SMILE) y coma-like ($0,39 \pm 0,11$ para Femto-LASIK frente a $0,46 \pm 0,17$ para SMILE) fueron significativamente mayores en los pacientes con SMILE ($P < 0,005$), en contraste con las aberraciones esférica ($0,32 \pm 0,16$ para Femto-LASIK versus $0,28 \pm 0,16$ para SMILE) y esférica-like ($0,40 \pm 0,15$ para Femto-LASIK versus $0,34 \pm 0,16$ para SMILE) que fueron significativamente mayores en los pacientes con Femto-LASIK ($P < 0,05$).

Resultados visuales de SMILE en miopía elevada

La miopía elevada supone un mayor grado de corrección quirúrgica y por tanto mayores cambios en la biomecánica corneal y con ello mayor riesgo de ectasia corneal postquirúrgica (13), por lo que este tipo de pacientes suponen un desafío.

Existen trabajos que comparan la técnica SMILE en pacientes con baja, moderada y alta miopía:

Un análisis (14) de 58 ojos con miopía leve-moderada (EE medio de $-5,05 \pm 0,71$ D; rango: -3 a -6 D) y 125 ojos con miopía elevada (EE medio de $-7,67 \pm 1,01$ D; rango: -6 a -11 D) sometidos a SMILE observó que al mes obtenían una AVsc de 20/20 o superior el 86,8% y el 78,8% de los ojos, respectivamente ($P = 0,217$), a los 3 meses el 87,5% y el 80,8% ($P = 0,162$), y al año el 93,1% y el 78,4% ($P = 0,088$); es decir, obtuvieron unos resultados similares en ambos grupos de pacientes, sin diferencias significativas según el grado de miopía preoperatoria, aunque con **tendencia a mejores resultados en aquellos pacientes con grados menores de miopía**.

Jin et al. (15) publicaron los datos obtenidos de 165 ojos agrupados, según el EE preoperatorio, en un grupo con miopía leve-moderada (EE medio de $-4,34 \pm 0,97$ D; rango: $-2,5$ a $-5,88$ D) y 125 ojos con miopía elevada (EE medio de $-7,16 \pm 0,93$ D; rango: -6 a $-9,38$ D) y observaron que en el grupo de miopía leve-moderada y en el grupo de miopía elevada, la AVsc era de 20/20 a los 3 meses en el 98% y 77% respectivamente ($P < 0,05$), y el EE postoperatorio era de $\pm 0,5$ D con respecto a la refracción objetivo en el 98% y 87% respectivamente ($P < 0,05$). A pesar de estos resultados (peores para miopías muy altas), asumieron que estas diferencias eran secundarias a una infra-ablación estromal de-

bido a la falta de un nomograma específico para corrección de altas miopías.

En cuanto a estabilidad refractiva, Pedersen et al. (16) realizaron un análisis de 87 ojos con miopía elevada (EE medio de $-7,3 \pm 1,4$ D) intervenidos de SMILE con un seguimiento a 3 años, no observando diferencias significativas entre el postoperatorio inmediato y a final de seguimiento tanto a nivel visual ($P = 0,28$) como a nivel refractivo ($P = 0,071$). Estudios a 4 años de seguimiento (17) arrojan resultados similares ($P > 0,05$), observándose cierta regresión del error refractivo a los 5 años respecto al primer año postquirúrgico ($P = 0,022$) (18) en pacientes con mayor EE.

Recientemente se ha realizado un metaanálisis con la intención de revisar los estudios comparativos existentes entre técnica SMILE y Femto-LASIK en términos de seguridad, eficacia, predictibilidad y calidad visual en pacientes con miopía elevada (EE ≥ -6 D y defecto esférico ≥ -5 D) (19). Los autores incluyeron 12 estudios de un total de 120 en el que se analizaron 766 pacientes (1.400 ojos) de los cuales 748 (53,43%) fueron sometidos a cirugía SMILE y 652 (46,57%) recibieron cirugía Femto-LASIK con periodos de seguimiento que rondaron desde los 6 meses hasta los 3 años (20,21). Se evaluaron como variables principales la AVsc, la AVcc y el EE medio postoperatorio, y como variables secundarias las aberraciones postoperatorias de alto grado, aberración esférica y coma. No se observaron diferencias significativas entre grupos en términos de AVsc a 3 meses de seguimiento ($P = 0,83$) y a más largo plazo ($P = 0,33$). Tampoco se observaron diferencias en el EE medio postoperatorio ($P = 0,3$), concluyendo que ambas técnicas eran similares en cuanto a resultados visuales finales de predictibilidad. Sin embargo, el grupo de SMILE presentaba una AVcc postoperatoria significativamente mejor que la del grupo Femto-LASIK ($P < 0,00001$), lo cual sugiere que **SMILE pudiera ser una técnica más segura respecto a Femto-LASIK en pacientes con miopía elevada**, postulándose como posible explicación de ello que el LASIK favorecería la producción de un mayor número de citoquinas y quimiocinas inflamatorias durante el procedimiento en contraste con el SMILE (22), además del tiempo de ablación durante la técnica LASIK el cual es mayor en pacientes con miopías elevadas, favoreciendo la exposición del lecho estromal con el aire y el láser, cosa que no ocurre en el SMILE donde la duración del procedimiento no se modifica.

En cuanto al análisis de variables secundarias, se observó que tanto en SMILE como en Femto-LASIK las aberraciones postoperatorias aumentan a lo largo del periodo de observación; sin embargo, las aberraciones postoperatorias de alto orden, la aberración esférica y el coma fueron mayores a largo plazo en el grupo de Femto-LASIK ($P < 0,00001$) planteando como posible causa la influencia del flap corneal (23) y la menor alteración de la biomecánica corneal inducida por SMILE (18). Los autores de este metaanálisis concluyeron que la técnica SMILE puede presentar ventajas frente al LASIK en pacientes con miopías elevadas, e incluso algunos autores (24) postulan la posibilidad de que **la técnica SMILE sea considerada de primera elección en pacientes con miopía elevada frente al LASIK**.

Reinstein et al. (25) se encuentran en la actualidad trabajando en los resultados a largo plazo de pacientes con miopías muy elevadas intervenidos de SMILE. Este estudio prospectivo incluye un total de 187 ojos con miopía muy elevada (EE medio de $-11,50 \pm 1,03$ D; rango: -10 a $-13,99$ D) de los cuales 181 ojos (96,8%) completaron el estudio a 12 meses de seguimiento. Su principal variable de estudio fue la desviación estándar del EE de la refracción objetivo postoperatoria. Sus análisis arrojan unos resultados de AVsc de 20/20 o superior en un 56,9% de los ojos y en particular, un 87% obtuvo una AVsc dentro del rango de 1 línea respecto a la AVcc preoperatoria. El EE fue de $-0,14 \pm 0,48$ D a los 3 meses y de $-0,22 \pm 0,47$ D a los 12 meses, encontrándose el EE postoperatorio entre $\pm 0,5$ D de la refracción objetivo en el 65,9% de los ojos y entre $\pm 1,00$ D en el 96,2% de los ojos. En cuanto a los resultados en el nivel de seguridad y predictibilidad, se observó ganancia de AVcc de 1 línea o más de visión en el 46,5% de los ojos, no mostrando cambios el 49,7% de los ojos. Solo un 3,8% perdió una línea de AVcc y ninguno perdió 2 líneas o más de AVcc.

Estos resultados fueron comparados con estudios previos del mismo grupo donde se realizó Femto-LASIK para un grupo de pacientes con EE preoperatorio similar, reportando que la desviación de la refracción objetivo observada en su estudio con SMILE era de 0,48 D, en contraste con la publicada anteriormente en pacientes con Femto-LASIK que fue de 0,68 D. Este estudio concluye que los resultados visuales en este tipo de pacientes con miopías muy altas sometidos a SMILE son al menos similares o posiblemente mejores que los obtenidos mediante LASIK.

Resultados visuales de SMILE en astigmatismo

La FDA aprobó el SMILE para astigmatismos miópicos de hasta 3 D, aunque se ha llegado a probar con éxito para astigmatismos de hasta 5 D (26,27). Esta discrepancia se debe a que, **aunque SMILE presenta buenos resultados en cuanto a eficacia, presenta una menor predictibilidad quirúrgica para la corrección astigmática, especialmente en astigmatismos moderados y altos**, probablemente debido (en parte) a la falta de control automatizado del centrado y ciclotorsión de la plataforma VisuMax®.

En general no hay mucha evidencia científica respecto a los resultados de SMILE en la corrección del astigmatismo miópico elevado. Nuestro grupo (1) realizó hace unos años una revisión de la literatura publicada hasta el momento en la que analizamos los resultados obtenidos con SMILE en pacientes con astigmatismo miópico con un cilindro mínimo de $-0,75$ D. Un total de solo 5 artículos reportaban de forma independiente los resultados refractivos de pacientes con astigmatismos miópicos de al menos $-0,75$ D, sin mezclarlos con pacientes sin astigmatismo o con cilindro muy leve. Se pudo concluir que aunque SMILE presenta en general unos relativamente buenos datos de eficacia, seguridad, predictibilidad y estabilidad postoperatoria en la corrección de astigmatismos miópicos moderados y altos, presenta también una **tendencia clara hacia la hipocorrección** en estos astigmatismos, para los que se recomienda por tanto el uso de nomogramas con un ajuste del 10% en la corrección. Además, también se observó que **SMILE ofrece unos resultados peores que LASIK en la corrección de astigmatismos bajos y moderados**, y que aunque **a partir de cilindros superiores a 3 D la eficacia y predictibilidad disminuyen para ambas técnicas con tasas similares de hipocorrección**, también hay que considerar que los retratamientos tras LASIK son más directos (levantamiento de flap) y económicos para la clínica que tras SMILE [que requiere la realización de una ablación de superficie tipo PRK (queratectomía fotorrefractiva) o una conversión a LASIK mediante la modalidad CIRCLE].

Estos resultados concuerdan con los publicados recientemente por nuestro grupo (12), en donde del análisis de 77 ojos donde se realizó SMILE y 77 ojos equivalentes donde se realizó Femto-LASIK se constató un cilindro postoperatorio significativamente mayor en el grupo de SMILE durante todo el perio-

do de seguimiento, como hemos visto anteriormente. En consecuencia, nosotros en general **recomendamos evitar, en la medida de lo posible, la corrección de astigmatismos miópicos mayores de 2,5-3 D con SMILE** siempre que LASIK sea una opción perfectamente viable y segura en el paciente en cuestión. No obstante, la introducción del nuevo modelo VisuMax® 800 probablemente mejore estos resultados expuestos de la técnica SMILE en la corrección del astigmatismo miópico, por la incorporación al mismo de una compensación automatizada de la ciclotorsión.

Un último ensayo clínico multicéntrico realizado por la FDA (28) y publicado en 2020, donde se analizaron un total de 300 ojos con un astigmatismo miópico de hasta -3 D (cilindro medio de $-1,52 \pm 0,7$ D; rango: $-0,75$ a -3 D) observó unos resultados prometedores en donde el 89% de los ojos obtuvo una AVsc de 20/20 o superior al cabo del año. El cilindro postquirúrgico medio fue de $-0,18 \pm 0,31$ D (rango: 0 a $-1,5$ D) al año y el 91,7% de los ojos presentaba un cilindro postoperatorio de $\pm 0,5$ D con respecto al cilindro objetivo, obteniendo resultados de estabilidad refractiva durante todo el periodo de seguimiento al igual que en estudios previos (16,17,20). Solo el 2,7% de los ojos perdió 1 línea de AVcc y ninguno perdió más de dos líneas de AVcc.

Resultados visuales de SMILE en hipermetropía

Existe todavía poca bibliografía publicada sobre la corrección con SMILE de pacientes con hipermetropía, aunque los estudios preliminares (y financiados por la compañía) sugieren que el SMILE en hipermétropes puede alcanzar unos resultados visuales similares a los obtenidos con Femto-LASIK (29).

Reinstein et al. (30) estudiaron sus resultados a 3 meses de pacientes intervenidos de SMILE con refracción esférica preoperatoria hipermetrópica (EE medio de $+5,62 \pm 1,20$ D; rango: $+1$ a $+6,9$ D). Se estudiaron un total de 93 ojos y en aquellos cuya refracción objetivo fue la emetropía consiguieron un 89% una AVsc de 20/40 o mejor y un 58% una AVsc de 20/32 o mejor. El EE medio postoperatorio fue de $-0,17 \pm 0,85$ D. El 59% obtuvo una refracción EE de $\pm 0,5$ D del objetivo y un 76% de ± 1 D del objetivo. El 17% sufrió pérdida de 1 línea en la

AVcc y el 1,2% perdió 3 líneas de AVcc. Además estos autores compararon su trabajo con estudios de Femto-LASIK publicados en los 5 años anteriores, concluyendo que sus resultados con SMILE fueron similares en muchos aspectos a los anteriormente publicados.

Resultados a más largo plazo para valorar la estabilidad refractiva han sido recientemente publicados por el mismo grupo (31) y se reportan datos de EE medio postoperatorio de $-0,19 \pm 0,9$ D al año de la cirugía, con un 53% de pacientes con $\pm 0,5$ D del objetivo, un 76% de ± 1 D del objetivo, con un porcentaje del 16% de ojos con pérdida de 1 línea de AVcc.

La inminente liberación del *software* de corrección hipermetrópica con SMILE al usuario medio permitirá la publicación masiva y sin sesgos comerciales de los resultados clínicos de esta nueva técnica para la corrección de la hipermetropía, lo que permitirá establecer de manera fiable su perfil real de seguridad, eficacia, predictibilidad y estabilidad refractiva a corto y largo plazo, así como su comparativa con el Femto-LASIK, que es a día de hoy todavía la técnica refractiva de elección en estos casos.

BIBLIOGRAFÍA

- Alió del Barrio JL, Vargas V, Al-Shymali O, Alió JL. Small incision lenticule extraction (SMILE) in the correction of myopic astigmatism: outcomes and limitations - an update. *Eye Vis (Lond)* 2017; 4: 26.
- Waring GO, Hamill MB. 2021-2022 Basic and Clinical Science Course, Section 13: Refractive Surgery. Basic and clinical science course. American Academy of Ophthalmology, 2021.
- Alió Del Barrio JL, Parafita-Fernández A, Mario Canto-Cerdán, et al. Evolution of corneal thickness and optical density after laser in situ keratomileusis versus small incision lenticule extraction for myopia correction. *Br J Ophthalmol* 2021; 105: 1656-1660.
- Liu Y-C, Rosman M, Mehta JS. Enhancement after small-incision lenticule extraction: incidence, risk factors, and outcomes. *Ophthalmology* 2017; 124: 813-821.
- Primavera L, Canto-Cerdán M, Alió JL, Alió Del Barrio JL. Influence of age on small incision lenticule extraction outcomes. *Br J Ophthalmol* 2022; 106: 341-348.
- Shah R. History and results; indications and contraindications of SMILE compared with LASIK. *Asia Pac J Ophthalmol (Phila)* 2019; 8: 371-376.
- 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.
- Reinstein DZ, Archer YJ, Gobbe M. Small incision lenticule extraction (SMILE) history, fundamentals of a new refractive surgery technique and clinical outcomes. *Eye Vis* 2014; 1: 1-12.
- Blum M, Lauer AS, Kunert KS, Sekundo W. 10- year results of small incision lenticule extraction. *J Refract Surg* 2019; 35: 618-623.
- Yan H, Gong L-Y, Huang W, Peng Y-L. Clinical outcomes of small incision lenticule extraction versus femtosecond laser-assisted LASIK for myopia: a meta-analysis. *Int J Ophthalmol* 2017; 10: 1436.
- Wu W, Wang Y. The correlation analysis between corneal biomechanical properties and the surgically induced corneal high-order aberrations after small incision lenticule extraction and femtosecond laser in situ keratomileusis. *J Ophthalmol* 2015; 2015: 758196.
- Alió del Barrio JL, Canto-Cerdan M, El Bahrawy M, et al. Corneal stroma thickness changes after myopic laser corneal refractive surgery. *J Cataract Refract Surg* 2022; 48: 334-341.
- 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.
- Kim JR, Kim BK, Mun SJ, et al. One-year outcomes of small-incision lenticule extraction (SMILE): mild to moderate myopia vs. high myopia. *BMC Ophthalmol* 2015; 15: 59.
- Jin H-Y, Wan T, Wu F, Yao K. Comparison of visual results and higher-order aberrations after small incision lenticule extraction (SMILE): high myopia vs. mild to moderate myopia. *BMC Ophthalmol* 2017; 17: 118.
- Pedersen IB, Ivarsen A, Hjortdal J. Three-year results of small incision lenticule extraction for high myopia: refractive outcomes and aberrations. *J Refract Surg* 2015; 31: 719-724.
- Han T, Zheng K, Chen Y, et al. Four-year observation of predictability and stability of small incision lenticule extraction. *BMC Ophthalmol* 2016; 16: 149.
- 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.
- Fu Y, Yin Y, Wu X, et al. Clinical outcomes after small-incision lenticule extraction versus femtosecond laser-assisted LASIK for high myopia: A metaanalysis. *Plos One* 2021; 16: e0242059.
- Xia L-K, Ma J, Liu H-N, et al. Three-year results of small incision lenticule extraction and wavefront-guided femtosecond laser-assisted laser in situ keratomileusis for correction of high myopia and myopic astigmatism. *Int J Ophthalmol* 2018; 11: 470-477.
- Han T, Xu Y, Han X, et al. Three-year outcomes of small incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond laser-assisted laser in situ keratomileusis (FS-LASIK) for myopia and myopic astigmatism. *Br J Ophthalmol* 2019; 103: 565-568.
- 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.
- Wu D, Wang Y, Zhang L, et al. Corneal biomechanical effects: small-incision lenticule extraction versus femtosecond laser-assisted laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Sug* 2014; 40: 954-962.
- Qian Y, Chen X, Naidu RK, Zhou X. Comparison of efficacy and visual outcomes after SMILE and FS-LASIK for

- the correction of high myopia with the sum of myopia and astigmatism from -10.00 to -14.00 dioptres. *Acta Ophthalmol* 2020; 98: e161-e172.
25. Reinstein DZ, Archer TJ, Carp GI, et al. Small incision lenticule extraction for the correction of high myopia. *J Refract Surg* 2022; 38: 262-271.
 26. Kim BK, Mun SJ, Lee DG, et al. Full-thickness astigmatic keratotomy combined with small-incision lenticule extraction to treat high-level and mixed astigmatism. *Cornea* 2015; 34: 1582-1587.
 27. Chan TCY, Wang Y, Ng ALK, et al. Vector analysis of high (≥ 3 diopters) astigmatism correction using small-incision lenticule extraction and laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg* 2018; 44: 802-810.
 28. Dishler JG, Slade S, Seifert A, Schallhorn SC. 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.
 29. Moshirfar M, Bruner CD, Skanchy DF, Shah T. Hyperopic small incision lenticule extraction. *Curr Opin Ophthalmol* 2019; 30: 229-235.
 30. Reinstein DZ, Pradhan KR, Carp GI, et al. Small incision lenticule extraction for hyperopia: 3-month refractive and visual outcomes. *J Refract Surg* 2019; 35: 24-30.
 31. Pradhan KR, Reinstein DZ, Carp GI, et al. Small incision lenticule extraction (SMILE) for hyperopia: 12-month refractive and visual outcomes. *J Refract Surg* 2019; 35: 442-450.