

4.2.5. Complicaciones intraoperatorias de la técnica SMILE

Jorge L. Alió del Barrio, Jaime Escolano Serrano

INTRODUCCIÓN

En los últimos 30 años ha acontecido una gran expansión y popularización de la cirugía refractiva corneal láser no solo por sus excelentes resultados en cuanto a eficacia, seguridad, predictibilidad y estabilidad del resultado refractivo, sino también por la relativamente baja dificultad técnica que dichos procedimientos quirúrgicos presentan, siendo fácilmente accesibles tanto por manos expertas como noveles (1). Procedimientos como la queratectomía fotorrefractiva (PRK) en verdad demandan más conocimiento teórico que habilidad técnica *per se*, y aunque la queratomileusis *in situ* asistida por láser (LASIK) introdujo cierta complejidad técnica adicional durante la creación del flap, su estandarización, y sobre todo la introducción de los láseres de femtosegundo, redujeron enormemente la incidencia y severidad de cualquier complicación intraoperatoria, haciendo estas técnicas fácilmente abordables por parte de cualquier oftalmólogo, incluso por parte de aquellos sin otras habilidades quirúrgicas. El ejemplo perfecto de esto es el hecho de que durante muchos años en España, oftalmólogos sin el título de especialista vía MIR han estado realizando estos procedimientos láser sin poseer ninguna otra formación quirúrgica alternativa. Por tanto, la cirugía refractiva corneal láser se tarda más en estudiarla y comprenderla que en técnicamente aprenderla, a diferencias de otros tipos de cirugías. Por ello es muy importante una adecuada formación y entrenamiento teórico de todo oftalmólogo con intención de iniciarse en este campo de la medicina, para lo cual obras como el presente libro suponen un elemento fundamental para ello.

Toda innovación quirúrgica trae consigo una nueva curva de aprendizaje y un nuevo perfil de complicaciones, lo que puede crear la falsa impresión de ser técnicamente más compleja o arriesgada, cuando en verdad solo necesita tiempo para madurar en su comprensión, y estandarizarse. Este es el caso de la técnica *Small Incision Lenticule Extraction* (SMILE), vista por muchos cirujanos refractivos como una técnica quirúrgica más compleja y con un perfil de riesgos

mayor. Aunque es cierto que, como veremos a continuación en los dos próximos capítulos, se han introducido una serie de complicaciones quirúrgicas nuevas, una técnica cuidadosa y depurada consigue una tasa de complicaciones excepcional y equivalente al del resto de técnicas láser (2). Quizás todavía el SMILE es una técnica algo más accesible para aquellos cirujanos experimentados, y especialmente para aquellos con experiencia previa en cirugía corneal (con la que comparte bastantes maniobras, como por ejemplo la DALK manual), pero su estandarización progresiva está permitiendo unas curvas de aprendizaje relativamente cortas, además de que se debe tener en cuenta de que estamos ante una técnica de menos de 10 años de desarrollo, cuando la PRK y el LASIK llevan aproximadamente tres décadas. Por último, también vamos progresivamente aprendiendo cuál es el perfil ideal de aquellos pacientes candidatos a esta técnica quirúrgica (pacientes jóvenes colaboradores y miopes, sin astigmatismo moderado-alto), lo que permite también ir mejorando los resultados obtenidos mediante una mejor selección preoperatoria (2-4).

En el presente capítulo repasaremos las complicaciones intraoperatorias que se pueden observar durante la técnica SMILE, muchas de ellas nuevas y específicas de esta técnica, y otras compartidas con Femto-LASIK, como la pérdida de succión, pero presentando unas implicaciones de severidad y abordaje terapéutico en ocasiones muy diferente que comentaremos. Cabe recordar que la información suministrada aplica al perfil de complicaciones con SMILE en el tratamiento de miopía con o sin astigmatismo miópico asociado, pues el perfil de las mismas durante SMILE hipermetrópico es a día de hoy desconocido por la muy limitada evidencia científica existente.

Pacientes poco colaboradores

SMILE es una técnica más «cirujano dependiente» que otras como la PRK o el LASIK, y por ello la colaboración correcta por parte del paciente es crítica para la conclusión exitosa del caso. Una inadecua-

da colaboración puede llevar a la creación incorrecta de lentículo (ya sea por movimientos que lleven a descentramientos de alguno de los planos de corte con el láser de femtosegundo –LFS–, o a pérdidas de succión) pudiendo forzar la suspensión del procedimiento en el peor de los casos y la conversión a LASIK o PRK. Además, durante la extracción del lentículo una colaboración pobre incrementa exponencialmente el riesgo de complicaciones intra y postoperatorias (como desgarros del cap, falsos planos de disección, infección, crecimiento epitelial por inserción de fragmentos epiteliales, etc...).

Es normal encontrar ciertos niveles de ansiedad en los pacientes que van a someterse a un procedimiento quirúrgico, y el empleo de técnicas de «anestesia verbal» puede ayudar a controlar la ansiedad de los pacientes menos colaboradores (5):

- Iniciar el protocolo quirúrgico presentando al personal que va a formar parte del acto quirúrgico.
- Hablarle al paciente con voz tranquila y de forma constante, ya que los estados de silencio pueden aumentar la ansiedad.
- Describir al paciente qué sensaciones va a percibir, previamente a que estas ocurran.
- Mantener un ambiente tranquilo, sin discusiones y sin ruidos que puedan ser acto de distracción al paciente.

COMPLICACIONES ASOCIADAS CON EL PROCEDIMIENTO DE CORTE DEL LÁSER DE FEMTOSEGUNDO

Pérdida de Succión

La pérdida de succión se produce cuando hay un desacoplamiento entre el cono de succión (vidrio de succión) y el ojo del paciente, siendo los movimientos oculares la principal causa de esta complicación, por lo que está estrechamente relacionada con la colaboración del paciente (5-10).

La incidencia de pérdida de succión reportada en la literatura durante el procedimiento SMILE es variable, disminuyendo en los estudios más recientes, sobre todo por la mayor experiencia quirúrgica obtenida por los cirujanos refractivos. Grandes estudios, con más de 1500 procedimientos SMILE, han reportado incidencias de entre un 0,17% y un 2,10% (5,11-14); sin embargo, en estudios con poblaciones menores, la incidencia fue de hasta el 6,38% (8). Un meta-análisis

realizado por Reinstein et al. (5) mostró una incidencia de pérdida de succión del 0,76%. Por tanto, aunque es una complicación temida por los cirujanos nuevos en SMILE, con una adecuada preparación del paciente se trata en verdad de una complicación muy poco frecuente. Como describiremos más adelante en este capítulo, el momento preciso en el que se produce la pérdida de succión durante el tratamiento es un dato clave para el manejo de la misma. Los estudios muestran que es durante la creación de superficie anterior del lentículo (creación del cap) donde se producen la mayoría de pérdidas de succión (6,9,12,15,16).

Los movimientos oculares son el principal factor de riesgo para que se produzca una pérdida de succión (5,6,8-10); sin embargo, otros factores a tener en cuenta son: la mala colaboración del paciente (ansiedad, fijación inadecuada o incapacidad para seguir las órdenes del cirujano) (6,8), la compresión forzada del párpado en un intento por cerrar el ojo y el fenómeno de Bell asociado, la quemosis conjuntival (6,7), la presencia de una Tenon delgada y móvil (5), el ingreso de la conjuntiva en el área de succión (8,9), los sistemas de baja presión (6,7,12), la pseudosucción (6), la fisura palpebral estrecha (6-9), el diámetro corneal pequeño, los lentículos de gran diámetro con gran cantidad de cilindro (7) y la inexperiencia del cirujano (5-10).

En el manejo de la pérdida de succión, el primer paso es la detección temprana de los factores que pueden desencadenarla, especialmente los movimientos oculares, los cuales podemos clasificarlos en los siguientes tipos:

1. Movimientos oculares tipo I: son movimientos pequeños, que pasan desapercibidos y son clínicamente insignificantes ya que no generan discontinuidad o irregularidad en los planos de disección.
2. Movimientos oculares tipo II: son movimientos de gran magnitud, visibles, que pueden comprometer la regularidad de las interfases quirúrgicas, por lo que debe valorarse interrumpir la succión y el procedimiento en algunos casos (fig. 1).
3. Movimientos oculares tipo III: son movimientos de gran magnitud, visibles, que interrumpen la succión debido su brusquedad.

Es importante detectar de forma temprana estos movimientos y adelantarse. Por el microscopio podemos advertir señales que indican que la estabilidad de la succión puede estar comprometida, como son la aparición de un menisco de fluido en un borde del cono de succión o la formación de una capa de burbujas opacas (OBL) (fig. 2).

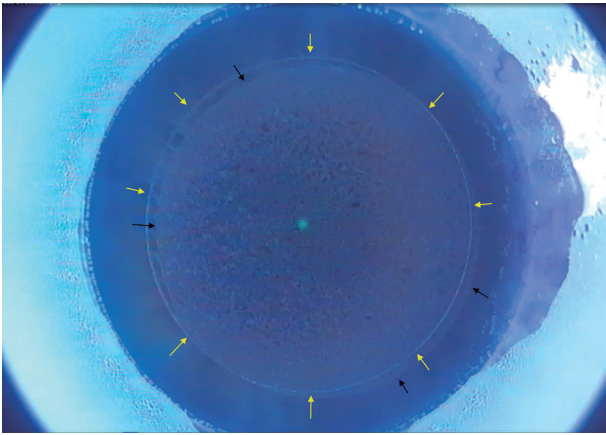


Figura 1. Side-cut del lentículo (flechas amarillas) descentrado respecto a la disección de la superficie posterior del lentículo (flechas negras) por un movimiento ocular tipo II (aquellos movimientos de gran magnitud, visibles, que pueden comprometer la regularidad de las interfases quirúrgicas). En este caso, el decalaje entre la cara posterior del lentículo y el side-cut (que pretende conectarlo a la cara anterior del mismo) es excesivo, impidiendo la extracción del lentículo con seguridad, por lo que el procedimiento fue abortado y convertido en Femto-LASIK de forma inmediata.

Si bien ante la primera señal de una posible pérdida de succión no es necesario liberar la succión e interrumpir el tratamiento, sí es necesario controlar la situación mediante la **secuencia P/R/C** (pausar tratamiento, recuperar control, continuar tratamiento). Si la pérdida de succión ya es un hecho, el manejo de la misma va a depender principalmente de la fase

exacta de tratamiento en la que esta se produce. El momento más crítico es la creación de la interfase posterior del lentículo, que es la que define el corte refractivo. Del mismo modo, si la pérdida de succión se produce mientras se están tratando áreas centrales, la relevancia clínica es mayor que si se produce durante el tratamiento de áreas periféricas. Por ello, el protocolo establecido y estandarizado para el manejo de las pérdidas de succión es el siguiente (fig. 3):

– *Pérdida de succión en Paso 1 o 2:* si se produce una pérdida de succión antes de iniciar el tratamiento o durante la creación de una pequeña parte del corte posterior del lentículo (<10%), el riesgo de crear un lentículo irregular es muy bajo, por lo que el tratamiento puede reiniciarse con los mismos parámetros una vez se restablezca la succión.

– *Pérdida de succión en Paso 3:* si la pérdida de succión se produce después de que se haya realizado más del 10% de la disección posterior del lentículo, y esta no se ha completado (<100%), el riesgo de crear un lentículo irregular si se reinicia el tratamiento es muy elevado, por lo que se aconseja reconvertir el procedimiento SMILE a Femto-LASIK. Para ello, el corte del flap debe posicionarse anterior a la interfase del lentículo abortado. De forma predeterminada, el software ya proporciona un diámetro y grosor para el flap, pero estos valores pueden ser modificados por parte del cirujano refractivo si así lo considera.

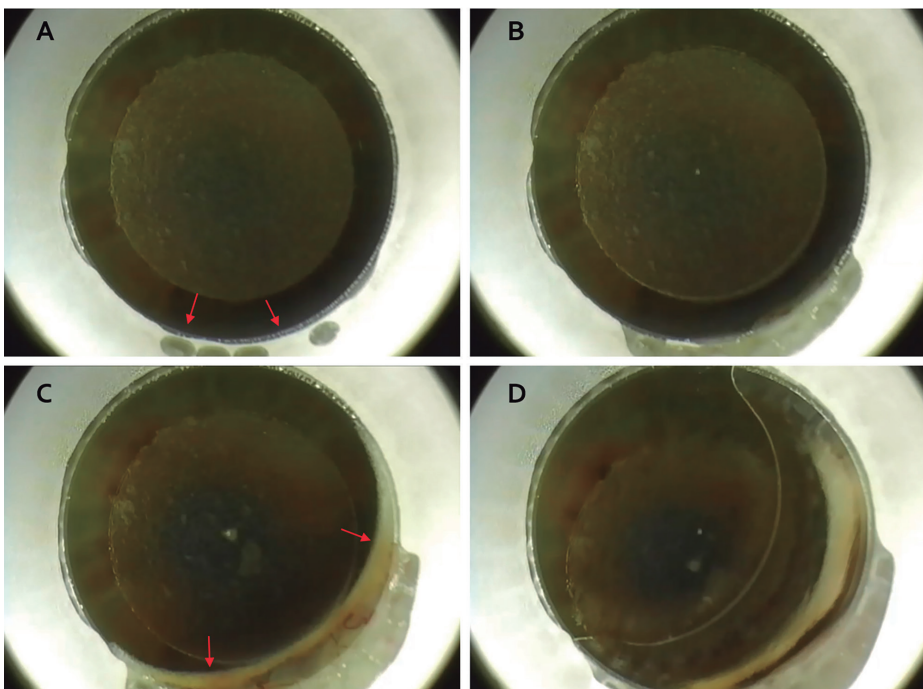


Figura 2. Secuencia típica de una pérdida de succión durante un procedimiento SMILE. En A se puede advertir la aparición de un menisco de fluido en el borde inferior del cono de succión (flechas rojas), que progresivamente se va expandiendo (B) hasta finalmente comprometer severamente la estabilidad de la succión (C) mediante la interposición de conjuntiva en la interfase entre la superficie corneal y el cono, asociando también la aparición de OBL en el área adyacente (flechas rojas). En este punto se debe interrumpir el tratamiento y reiniciar la succión. Finalmente se produce la pérdida completa de la succión (D).

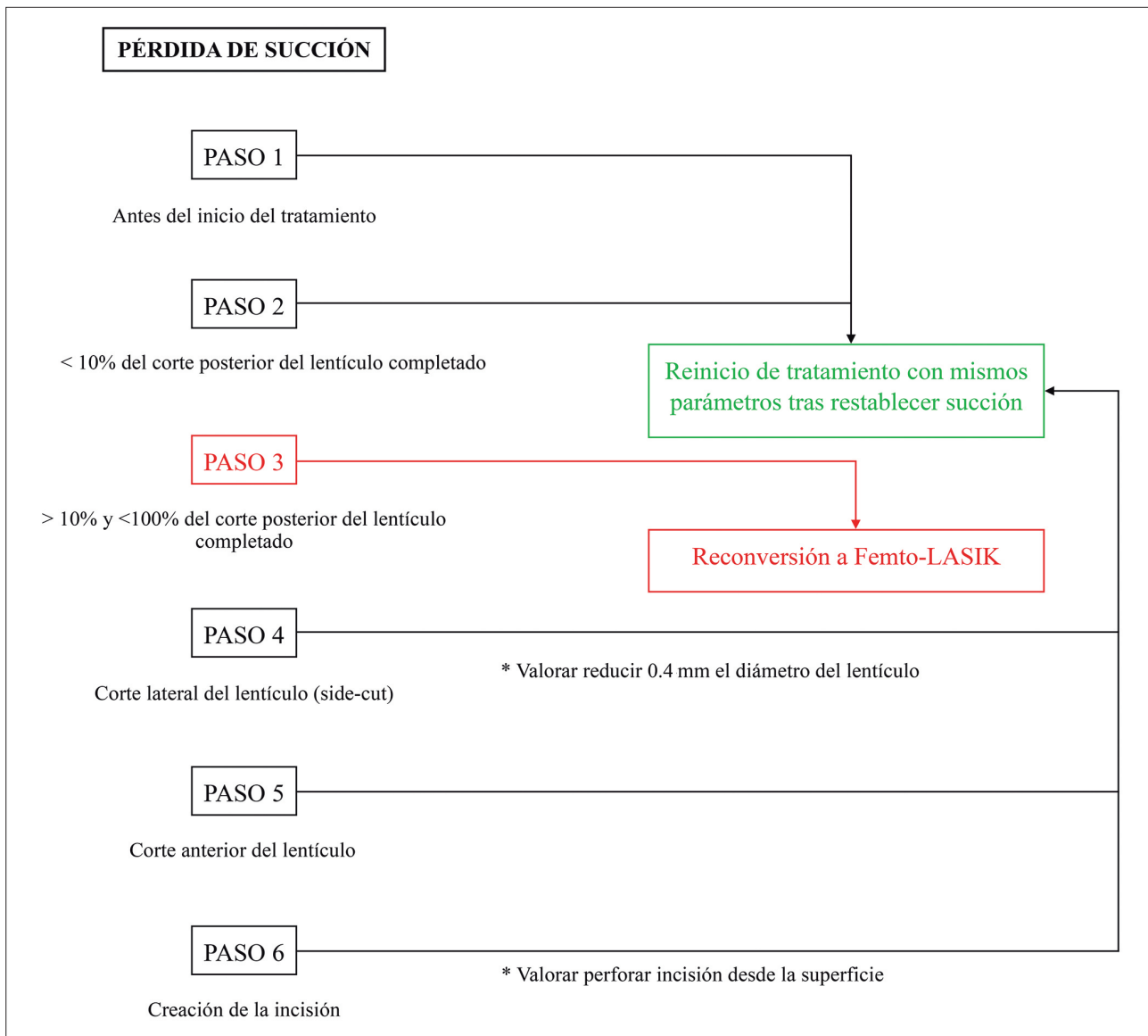


Figura 3. Diagrama del manejo de la pérdida de succión en SMILE.

– *Pérdida de succión en Paso 4:* el que la pérdida de succión se produzca durante la creación del corte lateral del lentículo (*side-cut*) es poco frecuente (se trata de un paso que dura muy pocos segundos). Como el corte refractivo ya se ha completado, el tratamiento puede reiniciarse con los mismos parámetros una vez se restablezca la succión. Sin embargo, algunos cirujanos proponen reducir ligeramente (en 0,4 mm) el diámetro del lentículo para asegurar que el nuevo corte lateral caiga completamente dentro del lentículo ya completado en su plano posterior.

– *Pérdida de succión en Paso 5:* si la pérdida de succión sucede durante la creación de la interfase anterior del lentículo (cap), el tratamiento puede reiniciarse con los mismos parámetros una vez se

restablezca la succión. La creación de esta interfase mantiene un grosor constante y es paralela a la superficie corneal, por lo que su implicación refractiva es menor que la de la interfase posterior del lentículo.

– *Pérdida de succión en Paso 6:* si la pérdida de succión se produce durante la creación de la incisión, el tratamiento podría reiniciarse con los mismos parámetros una vez se restablezca la succión. Si la creación de la incisión estaba prácticamente completa, puede que no sea necesario repetir el tratamiento ya que en este caso puede perforarse fácilmente desde la superficie.

El manejo adecuado de la pérdida de succión es muy importante, y numerosos estudios han demostrado que la agudeza visual final tras la reconversión

inmediata de SMILE a LASIK, en caso de ser necesario, no conduce a peores resultados visuales respecto al ojo contralateral en el que se completó SMILE sin incidencias (5-9). No obstante, recientemente se han comercializado LFS capaces de crear el lentículo de SMILE en la mitad de tiempo (Visumax® 800 de Zeiss, o ATOS® de Schwind), lo que va a reducir drásticamente la incidencia de esta complicación.

Capa de burbujas opacas (OBL)

El tratamiento del estroma corneal con LFS se basa en la separación del tejido mediante un fenómeno conocido como fotodisrupción. El LFS aplica pulsos que generan una reacción plasmática y en consecuencia una burbuja de cavitación, la cual se expande separando el tejido y termina colapsando.

La OBL (del acrónimo en inglés «*opaque bubble layer*») se produce cuando las burbujas de cavitación, debido a la presión de succión ejercida por el cono, no pueden disiparse dentro del estroma, dando como resultado una opacidad transitoria denominada capa de burbujas opacas u OBL (fig. 4) (6,7).

Su presencia puede dificultar la visualización de estructuras más profundas, y genera una mayor dificultad durante la disección manual del lentículo (6,9). Además, la presencia de OBL puede producir superficies rugosas e irregulares durante la creación del lentículo, pudiendo retrasar la recuperación visual (5). Sin embargo, numerosos estudios han demostrado que el desarrollo de OBL durante el procedimiento no afecta a la agudeza visual final tras SMILE (7,9,17). **El principal factor relacionado con el desarrollo de esta com-**

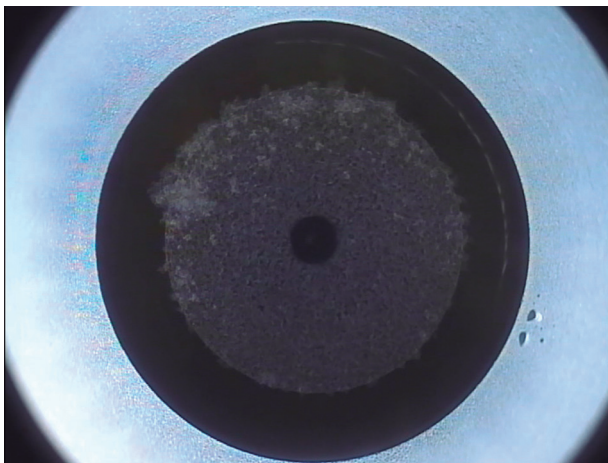


Figura 4. Capa de burbujas opacas (OBL) en la periferia del lentículo de SMILE.

plicación es el empleo de configuraciones de láser con niveles elevados de energía. Otros factores implicados en el desarrollo de OBL son: el espacio entre los impactos del láser (a mayor espacio; mayor riesgo de OBL) (6), las córneas gruesas, los lentículos delgados (7,17) y la histéresis corneal elevada (5-7) (la disposición más compacta de las fibras de colágeno produce una mayor resistencia a la dispersión de las burbujas) (7).

Debido a la presión ejercida sobre la córnea por el sistema de succión, las burbujas tienen a filtrarse hacia las áreas de menor presión, y por ello la OBL puede conformarse de acuerdo a 3 patrones distintos:

1. Formación de capa de burbujas opacas a chorro («Jet OBL»): de acuerdo a este patrón, la OBL se inicia en la periferia corneal (zona de inicio del corte del LFS) y avanza rápidamente hacia el área central. La incidencia de este tipo de capa de burbujas opacas es de entre el 5% y el 20% según algunos estudios (5,18,19). La presencia de este patrón puede producir que la fotodisrupción en el área central no sea completa, generándose microadherencias entre el lentículo y el estroma, dificultando la disección manual del lentículo al cirujano. Para limitar la presencia de esta complicación, recientemente se ha descrito que el empleo de un cono de succión del menor tamaño posible permite acercar el punto de inicio del corte del láser al borde del mismo, haciendo que las burbujas una vez formadas se desplacen hacia la periferia, dejando libre de OBL el área estromal central (5,18,19).

2. Formación de capa de burbujas opacas rápida: se caracteriza por la formación inmediata de la OBL tras el inicio del corte del láser, quedando limitada al área ya tratada y sin extenderse por tanto a la región central. Por ello, este tipo de patrón no genera dificultad durante la separación del lentículo y clínicamente es menos relevante que el anterior.

3. Formación de capa de burbujas opacas lenta: este patrón ocurre cuando las burbujas comienzan a formarse de forma lenta tras el inicio del corte del LFS, quedando inicialmente limitadas al área periférica ya tratada, aunque pudiendo avanzar lentamente hacia el área central.

La prevención de esta complicación radica fundamentalmente en la optimización de los parámetros del LFS (energía y distancia entre pulsos). Una energía elevada facilita la disección del tejido pero incrementa el riesgo de OBL, mientras que una energía baja dificultaría la disección pero reduce el riesgo de OBL (5-7). Por tanto, el objetivo es encontrar el equilibrio entre ambas variables para facilitar la disección y limitar el riesgo de OBL.

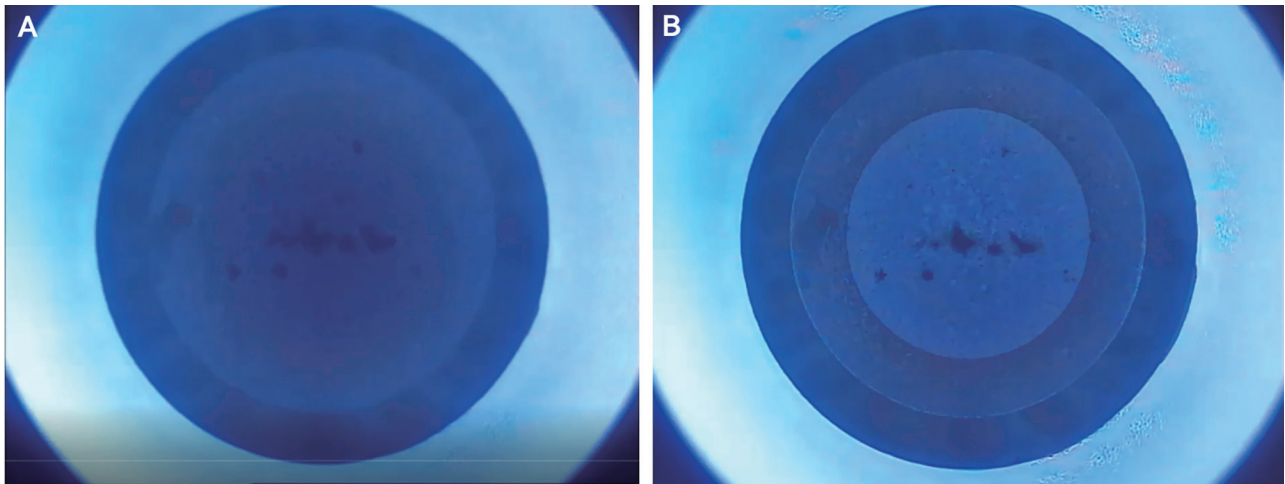


Figura 5. Islas negras centrales durante la disección de la cara posterior del lentículo (A). En B se puede observar cómo la ausencia de disección repite exactamente el mismo patrón durante la creación de la cara anterior, reflejando que algún residuo en la interfase debe de estar impidiendo la acción adecuada de los spots del láser de femtosegundo. Ante la presencia de grandes islas negras y de distribución central en eje visual, como en el presente caso, el procedimiento debe ser abortado y convertido a LASIK o PRK en un segundo tiempo.

Puntos/Islas negras (*black spots*)

Los puntos negros son áreas focales donde la fotodisrupción del LFS sobre el estroma corneal ha sido incompleta, debido principalmente al bloqueo de los pulsos del láser por la presencia de residuos en la interfase córnea-cono (7,9) (fig. 5). Cuando estos puntos confluyen formando un área mayor, se denominan islas negras. La formación de estas áreas puede visualizarse durante el tratamiento láser, e indican ausencia en la división (corte) del tejido focal y por tanto formación de microadherencias entre el lentículo y estroma, dificultando la disección del lentículo por parte del cirujano (5-7). La incidencia de esta complicación en la literatura es variable, reportándose valores de entre el 0,33% y el 11% (6,8,10). Los factores de riesgo implicados en el desarrollo de esta complicación son: la presencia de secreciones meibomianas (5-10) o moco conjuntival (6,9) en la interfase entre el cono de succión y la superficie corneal, ya que bloquean los pulsos del láser e interrumpen la fotodisrupción del tejido subyacente. Además, el empleo de niveles de energía demasiado bajos o inferiores al nivel citoplásmico (5) puede generar puntos negros o islas negras, debido a que la energía aplicada es insuficiente para lograr la fotodisrupción del tejido.

Como hemos comentado, la presencia de puntos negros resulta en microadherencias entre el estroma y el lentículo, hecho que dificulta la disección manual del lentículo y aumenta el trauma sobre el lecho

estromal, por lo que potencialmente esta complicación puede comprometer el resultado visual final. Por este motivo, algunos autores sugieren **abortar el procedimiento SMILE ante la presencia de grandes islas negras o cuando el eje pupilar se ve afectado por las mismas** (5,7-9).

La prevención se basa en conseguir una superficie corneal libre de residuos antes de aplicar el cono de succión, para evitar la interrupción de los pulsos del láser y con ello el desarrollo de microadherencias (5,6). Para ello se recomienda limpiar la superficie corneal con una hemosteta bien húmeda justo antes de aplicar el cono de succión, para de esa manera arrastrar y eliminar cualquier residuo existente en el área de tratamiento. Del mismo modo, se debe asegurar que el cono de succión esté limpio y libre de secreciones, especialmente cuando se aplica tras una pérdida de succión donde el cono puede haberse contaminado de secreciones meibomianas arrastradas por la conjuntiva.

Estas islas negras han de diferenciarse de la falta de marcado de los spots del láser. Cuando se emplean energías optimizadas y relativamente bajas, con relativa frecuencia se observan áreas más o menos extensas donde el spot del láser no ha generado casi opacidad, y no se observa claramente un patrón de burbujas en un área poco definida. A diferencia de los *black spots* (tejido sin disecar), aquí sí que ha habido disección y no suele encontrarse luego resistencia a la disección manual del lentículo. A diferencia de las islas negras (que son focales,

circunscritas y de bordes bien definidos y redondeados), aquí la falta de marcado es más extensa, difusa, y de bordes no definidos (fig. 6).

Sangrado incisional

Esta complicación se produce debido al acoplamiento excéntrico de la ventosa de succión junto a la presencia de un *pannus* corneal (especialmente frecuente en los pacientes con conjuntivitis crónica) (6,7). De esta manera, los pulsos del láser seccionan los vasos del *pannus* y causan el sangrado. La incidencia de esta complicación varía entre el 0,93% y el 7,45% según la literatura (6,8,9).

El tratamiento se basa en ejercer presión sobre el área sangrante con hemostetas y en el empleo de fármacos tópicos vasoconstrictores (6,9), prestando atención a no introducir sangre dentro del plano quirúrgico.

Hemorragia subconjuntival

La hemorragia subconjuntival se produce por una rotura de los vasos sanguíneos conjuntivales cuando se aplica una elevada presión de succión, siendo su incidencia del 0,67% según series (6,9). Los LFS que emplean bajas presiones de succión (como el Visumax®) presentan una tasa de hiposfagma postoperatorio muy inferior a lo habitualmente observado tras femto-LASIK con otros dispositivos de alta presión como el Intralase®. Si bien esta complicación no afecta al resultado visual final, los pacientes pueden parecer descontentos debido a la coloración hemática transitoria de la conjuntiva tras la cirugía.

Descentrado del área de tratamiento

El descentrado del área de tratamiento, en más de 0,3 mm (6), puede generar aberraciones corneales de alto orden no deseadas y disminución subsecuente de la agudeza visual final. Esta complicación está relacionada con la inexperiencia del cirujano, los movimientos oculares del paciente y la presencia de astigmatismo mayor a 2,5 dioptrías (6,8,20).

Para la prevención de esta complicación es muy importante asegurar el adecuado centrado del tra-

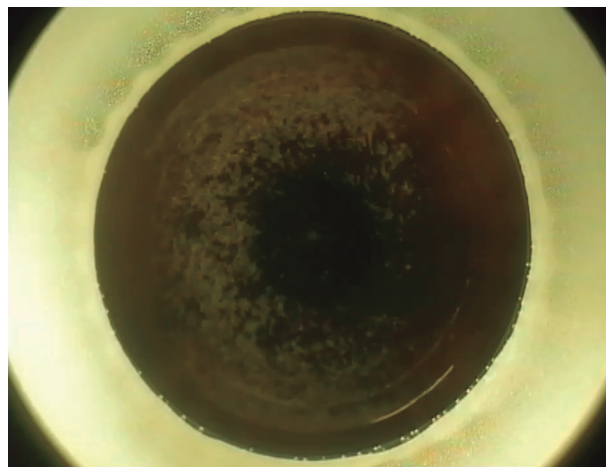


Figura 6. Falta de marcado de los spots del láser. Son áreas más o menos extensas donde el spot del láser no ha generado casi opacidad, y no se observa claramente un patrón de burbujas en un área poco definida. A diferencia de los *black spots* (tejido sin disecar), aquí sí que ha habido disección y no suele encontrarse luego resistencia durante la disección manual del lenticulo.

tamiento respecto al eje visual del paciente, el cual no siempre coincide con el centro pupilar. Por ello, aunque intentemos centrar el tratamiento en el centro pupilar, con frecuencia queda levemente desplazado respecto al mismo, lo cual es válido siempre y cuando coincida con el eje visual del paciente, lo que podemos verificar con la topografía mediante la comprobación del *offset* pupilar del paciente. La topografía nos muestra la distancia entre el centro pupilar y el eje visual (que coincide con el centro de la topografía), que es lo que se denomina *offset* pupilar. Si por ejemplo el *offset* pupilar está desplazado hacia superior, cuando centremos el tratamiento nos quedará algo superior respecto al centro pupilar si el paciente está fijando correctamente, y ello se podrá dar por válido y continuar con el tratamiento tras comprobar la localización del eje visual con la topografía.

Por último, debemos compensar la ciclotorsión manualmente mediante el adecuado marcado preoperatorio del eje 0°-180°, sobre todo en casos con astigmatismos mayores a 1 dioptría (21). No obstante, las nuevas plataformas de SMILE incluyen la compensación automática de la ciclotorsión mediante el registro del iris, y también muestran automáticamente la posición del *offset* pupilar en la pantalla, mostrando el centro del eje visual respecto a la pupila durante el *docking*, lo que facilitará mucho estas maniobras y es de esperar que reduzca drásticamente la incidencia de estas complicaciones.

COMPLICACIONES DURANTE LA DISECCIÓN Y EXTRACCIÓN DEL LENTÍCULO

La disección y posterior extracción del lentículo de SMILE es un procedimiento cirujano dependiente donde una manipulación excesiva o la creación de falsos planos de disección puede resultar en irregularidades del lecho estromal y comprometer el resultado visual.

Disección inicial involuntaria del plano posterior del lentículo

Durante la disección del lentículo, el plano anterior del mismo debe ser el primero en disecarse, pues la disección inadvertida-involuntaria del plano posterior del lentículo en primer lugar dificulta posteriormente la disección del plano anterior y la conclusión de la cirugía. Esto es debido a que **si el plano posterior del lentículo se disecciona inicialmente, este puede desplazarse y compactarse contra el estroma anterior, dificultándose la identificación de sus bordes e incrementándose el riesgo de complicaciones** (5-7). El principal factor relacionado con esta complicación es la inexperiencia del cirujano, que puede llevar a la manipulación excesiva del lentículo, a un mayor edema estromal e incluso a la perforación del cap (7,9). La incidencia de la disección involuntaria inicial del plano posterior del lentículo es variable, y los estudios han reportado valores de entre el 0,33% y el 7% (6,9,10).

Uno de los puntos claves es que el cirujano sea capaz de reconocer qué interfase lenticular se diseccionó en primer lugar (6,7). Por ello es recomendable tener siempre localizados los dos planos mediante una disección preliminar de ambos, creando un bolsillo de disección en cada plano antes de proceder con la disección completa de los mismos, pues es la única manera de asegurarse de que ambos planos han sido adecuadamente identificados (5).

En caso de completarse por error la disección inicial del plano posterior del lentículo, el cirujano debe localizar la interfase anterior y realizar una disección extremadamente cuidadosa para lograr extraer el lentículo con éxito. Para ello, el empleo de un gancho de Sinskey insertado lateralmente en el borde superior de la incisión seguido de un giro dirigiendo la punta hacia arriba puede ser de utilidad para encontrar la interfase anterior del lentículo.

Como hemos citado anteriormente, la manipulación excesiva del lentículo puede resultar en la creación de falsos planos de disección, la perforación del cap y el compromiso del resultado visual final, por lo que en casos donde la identificación y disección de la interfase anterior sea extremadamente complicada, la reconversión del procedimiento SMILE a LASIK o a técnicas de ablación de superficie (PRK) es una opción recomendada (5).

Finalmente, tal y como se mostró en un estudio comparativo, la disección inicial de la interfase posterior versus la disección inicial de la interfase anterior, no presentan diferencias estadísticamente significativas en la agudeza visual final. Por ello, identificar esta complicación y manejarla de forma adecuada es fundamental para asegurar un buen resultado visual.

Áreas de alta resistencia

Durante la disección manual del lentículo, el cirujano puede advertir zonas de resistencia donde la separación de la interfase sea más dificultosa, debido a la existencia de microadherencias entre el lentículo y el estroma corneal. Estas áreas de resistencia son consecuencia de un proceso de fotodisrupción incompleta por parte del LFS.

Entre los factores de riesgo para el desarrollo de esta complicación se encuentran, como hemos visto anteriormente, el desarrollo de OBL, la presencia de islas/puntos negros y el tratamiento de errores refractivos bajos con grosor lenticular pequeño (5,6,9,10). **La disección dificultosa de las interfases del lentículo es una de las causas más comunes de irregularidad topográfica tras SMILE**, presentando una incidencia entorno al 1,9% según series (5,6).

Ante la presencia de áreas extensas de alta resistencia a la disección, donde la separación del lentículo no puede realizarse en una sola maniobra, debe realizarse una disección cuidadosa con movimientos pequeños hacia atrás y hacia delante del instrumento disector a lo largo de todo el diámetro del lentículo. Si el cirujano se encuentra con zonas aisladas que presentan una alta resistencia a la disección, debe trabajarse principalmente alrededor del área adherida, realizando pequeños «bocados» con el bulbo del instrumento disector en esta región (5). La manipulación excesiva de las áreas de alta resistencia y los intentos repetidos de separar estas zonas, puede

provocar desgarros en el lentículo y retención de restos lenticulares en la interfase, los cuales pueden generar astigmatismo irregular y una gran alteración de la agudeza visual final (5,9,10). **Si la separación de estas áreas de alta resistencia es extremadamente difícil, debe valorarse interrumpir SMILE y reconvertir el procedimiento a LASIK o técnicas de ablación de superficie (PRK) (5).**

Debe evitarse el empleo de instrumentos afilados para la separación de estas áreas de resistencia, ya que su uso presenta un alto riesgo de producir irregularidades del lentículo, perforación del cap y creación de falsos planos de disección. Finalmente, el empleo de una segunda incisión puede ser de utilidad para afrontar el tratamiento de esta complicación, ya que proporciona acceso a las áreas de alta resistencia desde otra dirección (5).

Falso plano de disección

La creación de falsos planos durante la disección de las diferentes interfases del lentículo es una complicación muy rara, pero potencialmente grave, pues impide la extracción correcta del lentículo. Si durante la disección del lentículo súbitamente encontramos un área de elevada resistencia que no logramos vencer tras varios intentos, debemos sospechar esta complicación. Para su confirmación es fundamental finalizar el tratamiento y realizar una tomografía de coherencia óptica (OCT) corneal para así observar la localización real de los planos de disección realizados (fig. 7).

Tras la confirmación anatómica de esta complicación, lo más recomendable es suspender la intervención y reconvertir a LASIK o PRK en un segundo tiempo. Aunque Reinstein y colaboradores han sugerido la posibilidad de completar la extracción lenticular mediante la creación de una nueva incisión que permita acceder y disecar el plano correcto (puenteando el falso plano) (22), esto debe hacerse con gran precaución, pues si no se hace correctamente corremos el riesgo de dañar el lecho estromal bajo el cap dejando una córnea irregular con potencial afectación visual severa secundaria.

Esta complicación se ha asociado a la inexperiencia del cirujano, a la mala colaboración del paciente (presentando un movimiento intraoperatorio), y a lentículos muy gruesos asociados a miopías extremas por la presencia de la cara posterior del lentículo en el estroma profundo (el cual es más laxo que el anterior y por ello presenta menor resistencia a la disección) (22).

Desgarro de la incisión

La incidencia de los desgarros en la incisión es variable y está estrechamente relacionada con la inexperiencia del cirujano y con el grado de colaboración del paciente. Por ello, la incidencia reportada por los estudios se encuentra entre el 0,15% y el 4,4% (5). El desgarro de la incisión se puede producir debido a una manipulación excesiva a través de la misma cuando se intentan separar áreas de alta

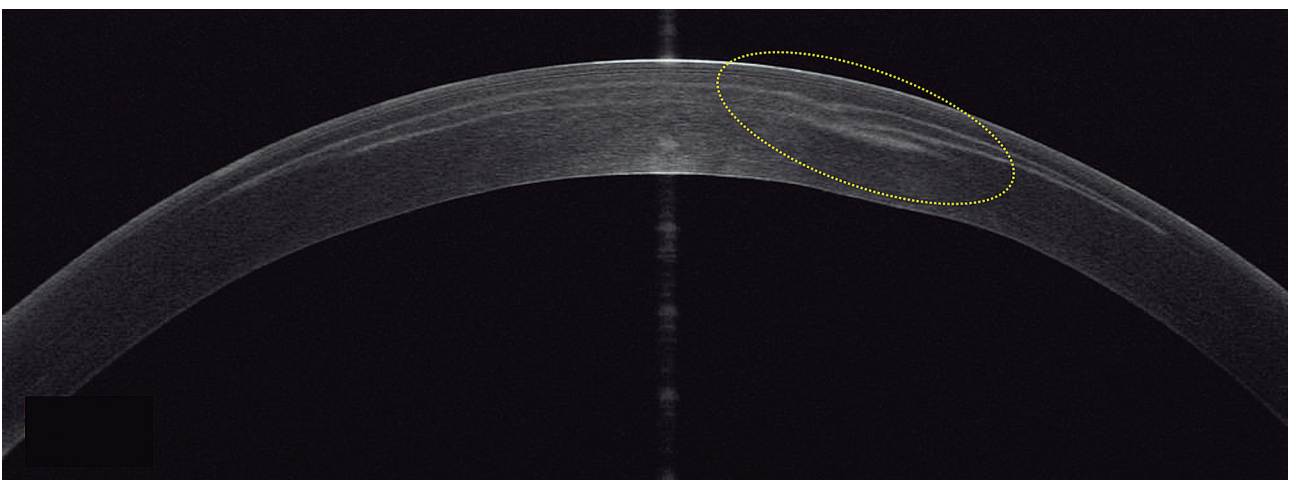


Figura 7. Tomografía de coherencia óptica corneal mostrando un falso plano posterior creado accidentalmente durante la disección de un área extensa de alta resistencia asociado a una muy pobre colaboración intraoperatoria por parte del paciente. El procedimiento fue finalmente abortado y completado mediante PRK en un segundo tiempo ante el riesgo de dejar un lecho estromal irregular si se intentaba completar la extracción del lentículo.

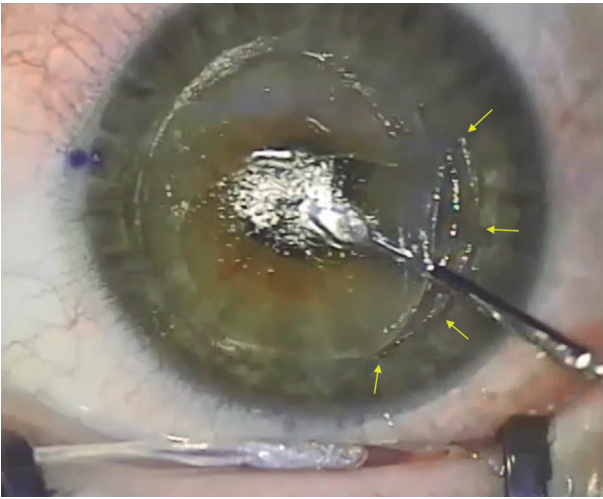


Figura 8. Desgarro y extensión de la incisión de SMILE por manipulación excesiva intraoperatoria.

resistencia del lentículo o cuando hay dificultades para la identificación de alguna de las dos interfases (fig. 8). De igual modo, el fenómeno de Bell o el movimiento de la cabeza del paciente mientras el instrumento se encuentra dentro de la interfase puede conducir a esta complicación (5-9,14).

El tratamiento consiste en el reposicionamiento del área desgarrada si es necesario (pues desgarros pequeños de la incisión pasan casi de forma inadvertida), el uso de lentes de contacto terapéuticas y la lubricación intensa. Los desgarros de la incisión no tienen efecto sobre el resultado visual final; sin embargo, desgarros de gran tamaño o muy irregulares pueden ser una fuente de crecimiento intraepitelial (6).

Perforación del cap

La perforación del cap es una complicación que se produce como consecuencia de una manipulación excesiva y dificultosa durante la disección de la interfase anterior del lentículo, principalmente debido a la presencia de áreas de alta resistencia (6,7,9,14). La incidencia de esta complicación es variable, siendo de entre el 0,25% y el 4,38% (6,8-10,14) según series, aunque también se han reportado incidencias menores, como en un estudio de Reinstein et al. donde fue de tan solo el 0,025% (5).

Los factores de riesgo relacionados con esta complicación son: la realización de maniobras bruscas durante la disección del lentículo por parte del cirujano (más frecuente en cirujanos noveles) (6,8,10) y el empleo de instrumentos disectores afilados (6,9).

El tratamiento de la perforación del cap es conservador y consiste en el empleo de lágrimas artificiales y la protección de la superficie corneal con lente de contacto terapéutica (5-7). El área lesionada habitualmente sana con una mínima cicatriz, por lo que produce un bajo o nulo efecto sobre la agudeza visual final (6,10,14), a no ser que afecte a áreas centrales donde podría generar un mayor impacto visual. El uso de disectores romos y una técnica quirúrgica más delicada ayuda a disminuir la incidencia de esta complicación.

Retención de fragmentos lenticulares

La retención de restos lenticulares en la interfase, dependiendo del tamaño y localización de los mismos, pueden ser desde asintomáticos a producir irregularidades topográficas, astigmatismo irregular, sorpresas refractivas y consecuentemente, alteración de la agudeza visual final (6,7). Esta complicación es más probable que se produzca cuando la disección del lentículo es difícil (debido a la presencia de áreas de alta resistencia), o cuando se manipulan lentículos delgados (en el contexto de la corrección de miopías bajas). Reinstein et al. reportaron una incidencia de retención de restos lenticulares del 0,35% en su serie de más de 4000 procedimientos SMILE (5).

Una vez disecado y extraído el lentículo, este debe extenderse y examinarse sobre la superficie corneal para verificar la integridad del mismo. Si se advierte que la extracción lenticular fue incompleta, deben localizarse los remanentes lenticulares en el interior de la interfase, lo que es fundamental ya que la extracción de los mismos es más sencilla si se realiza intraoperatoriamente y no en un segundo tiempo (5). Hay técnicas que pueden facilitar este procedimiento:

- Exploración de la interfase con la lámpara de hendidura incorporada en el microscopio quirúrgico del Visumax (5).
- Exploración en midriasis máxima con técnica de retroiluminación (6).
- Separación de la interfase con aire, el cual ayuda a identificar el borde del remanente retenido (5,6).
- Introducción de solución opaca en la interfase (por ejemplo, acetato de triamcinolona), que permita demarcar el borde de las áreas no separadas (5,6).
- El uso de OCT corneal intraoperatoria (5-7,10).

El manejo de los remanentes lenticulares retenidos en la interfase dependerá tanto del tamaño como de

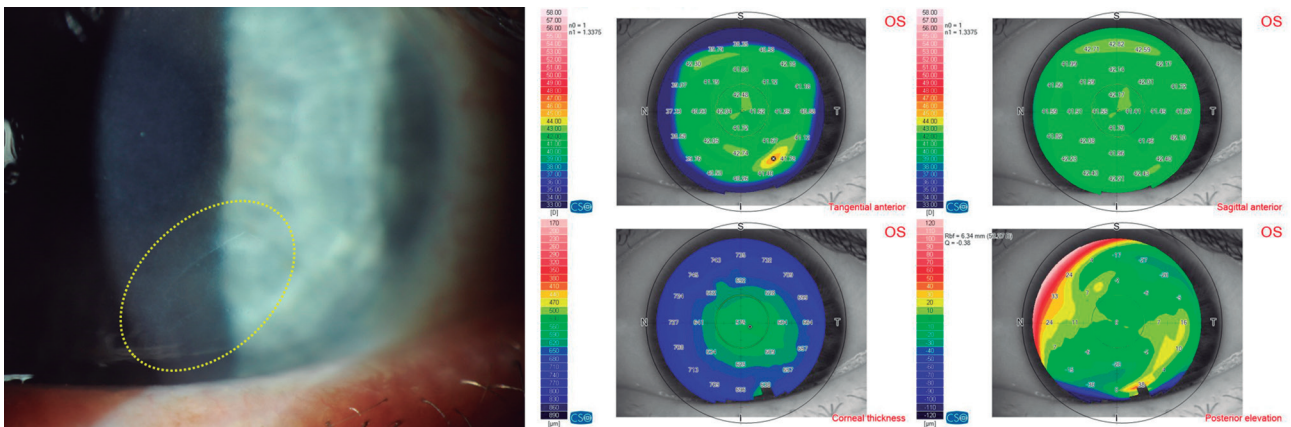


Figura 9. SMILE de un paciente con miopía de -2 dioptrías, con desgarro intraoperatorio en la periferia infero-temporal del lenticulo por disección dificultosa de un área de alta resistencia, y retención de un fragmento pequeño en la periferia extrema de la interfase quirúrgica en consecuencia. Ante la imposibilidad de su eliminación con seguridad (tras varios intentos) se decidió dejarlo y observar, al tratarse de un fragmento pequeño y fino en la periferia. En la imagen se muestra la foto de lámpara de hendidura y topografía resultantes 3 meses después del procedimiento, donde se puede observar el mínimo impacto en la curvatura anterior tangencial y el nulo impacto en el resto de mapas. La agudeza visual sin corrección fue de 1,2 sin fenómenos visuales asociados, sin requerir por tanto ningún tipo de reintervención.

la localización de los mismos. Además, otro factor que debemos tener en consideración es la remodelación epitelial y su capacidad para compensar las irregularidades estromales leves subyacentes (5).

1. Ante la presencia de remanentes lenticulares pequeños, el cirujano puede intentar su extracción mediante el instrumento disector, aunque en ocasiones esta maniobra no es posible debido a la presen-

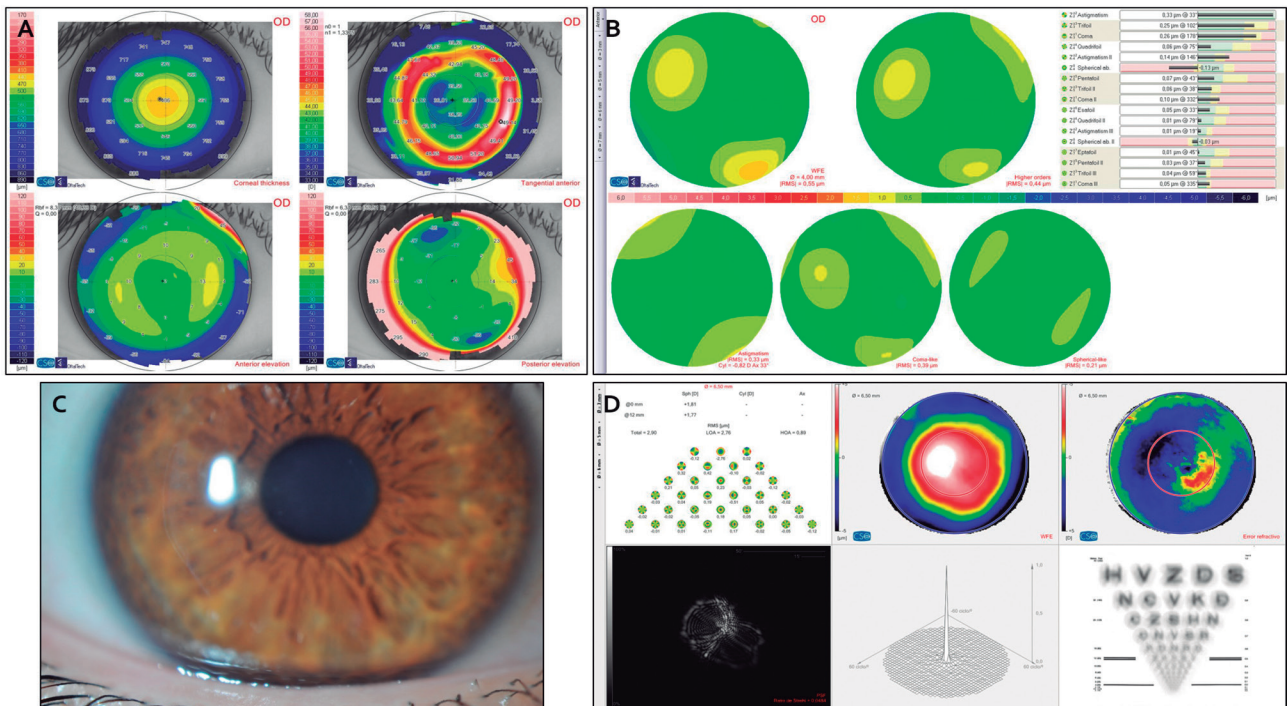


Figura 10. Paciente que acudió a nuestro centro refiriendo mala agudeza visual cuatro meses después de una intervención de SMILE en otro centro, reportando mala colaboración intraoperatoria. En la topografía corneal (A) no se observa patología clara, aunque el perfil aberrométrico corneal (B) es patológico. Mediante aberrometría ocular (Osiris) (D) se puede apreciar una muy pobre calidad de imagen y PSF (*Point Spread Function*) ocular debido a un área de fuerte irregularidad paracentral inferior que sospechamos consecuencia de un fragmento retenido. No obstante, ni por tomografía de coherencia óptica corneal o lámpara de hendidura (C) pudimos delimitar claramente los bordes del supuesto fragmento, no pudiendo por ello proceder a su extracción quirúrgica.

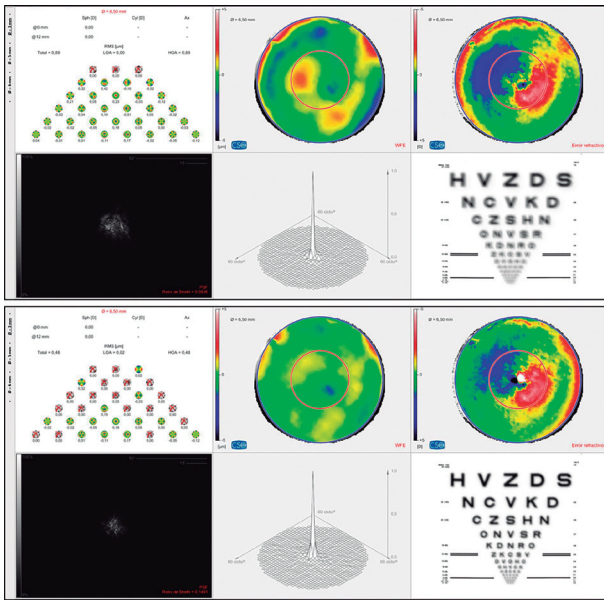


Figura 11. Aberrometría ocular (Osiris) del mismo paciente de la figura 10 simulando la calidad de imagen esperable mediante el tratamiento aislado del segundo orden (arriba; persiste mala calidad óptica), y la simulación del tratamiento personalizado de aquellas aberraciones con mayor impacto visual (abajo; la simulación predice una normalización de la calidad visual). Este paciente fue intervenido mediante una TransPRK customizada en relación a este mapa. Seis meses tras la intervención, la visión sin corregir mejoró de 0,3 a 0,6, y la visión corregida de 0,7 a 1, con una hipermetropía residual de +2,5 dioptrías.

cia de áreas de alta resistencia. Cuando la extracción del remanente es extremadamente compleja, debe interrumpirse el procedimiento y realizar una valoración a los 3 meses, ya que el remodelado epitelial podría compensar las limitadas irregularidades estromales generadas (fig. 9). Una vez obtenida la estabilidad refractiva, debe valorarse la realización de una ablación de superficie personalizada si fuera necesario (5,6,10).

2. Ante la presencia de remanentes lenticulares grandes, el remodelado epitelial no será capaz de restaurar una superficie corneal regular, por lo que el cirujano debe fervientemente intentar la extracción de estos remanentes grandes con el instrumento disector. Si la extracción del remanente resulta altamente difícil, el procedimiento debe interrumpirse y el cirujano debe valorar la posibilidad de reconversión a LASIK (mediante procedimiento CIRCLE) para la eliminación del fragmento mediante la apertura de la interfase, o a técnicas de ablación personalizada de superficie en el caso de que no se pueda considerar la extracción del fragmento y

sea necesario el tratamiento de la ametropía e irregularidad residuales en un segundo tiempo (5,6) (figs. 10 y 11). El empleo del *software* CIRCLE (6), reconvierte el cap de SMILE en un flap de LASIK, facilitándose así la extracción del lenticulo grande retenido.

BIBLIOGRAFÍA

1. Kim TI, Alió Del Barrio JL, Wilkins M, et al. Refractive surgery. *Lancet* 2019; 393(10185): 2085-2098.
2. 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.
3. Alió Del Barrio JL, Parafita-Fernandez A, Canto-Cerdan M, 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.
4. Primavera L, Canto-Cerdan M, Alió JL, Alió Del Barrio JL. Influence of age on small incision lenticule extraction outcomes. *Br J Ophthalmol* 2022; 106: 341-348.
5. Reinstein DZ, Carp GI, Archer TJ. *The Surgeon's Guide to SMILE: Small Incision Lenticule Extraction*. SLACK Incorporated; 2018.
6. Asif MI, Bafna RK, Mehta JS, et al. Complications of small incision lenticular extraction. *Indian J Ophthalmol* 2020; 68: 2711-22.
7. Krueger RR, Meister CS. A review of small incision lenticular extraction complications. *Curr Opin Ophthalmol* 2018; 29: 292-298.
8. Hamed AM, Heikal MA, Soliman TT, et al. SMILE intraoperative complications: incidence and management. *Int J Ophthalmol* 2019; 12: 280-283.
9. Wang Y, Ma J, Zhang J, et al. Incidence and management of intraoperative complications during small-incision lenticule extraction in 3004 cases. *J Cataract Refract Surg* 2017; 43: 796-802.
10. Titiyal JS, Kaur M, Rathi A, et al. Learning curve of small incision lenticule extraction: challenges and complications. *Cornea* 2017; 36: 1377-1382.
11. 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.
12. 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.
13. Osman IM, Awad R, Shi W, Abou Shousha M. Suction loss during femtosecond laser-assisted small-incision lenticule extraction: incidence and analysis of risk factors. *J Cataract Refract Surg* 2016; 42: 246-250.
14. Ivarsen A, Asp S, Hjortdal J. Safety and complications of more than 1500 small-incision lenticule extraction procedures. *Ophthalmology* 2014; 121: 822-828.
15. Park JH, Koo HJ. Comparison of immediate small-incision lenticule extraction after suction loss with uneventful small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg* 2017; 43: 466-472.

16. 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: 72-80.
17. Son G, Lee J, Jang C, et al. Possible risk factors and clinical effects of opaque bubble layer in small incision lenticule extraction (SMILE). *J Refract Surg* 2017; 33: 24-29.
18. Yildirim Y, Olcucu O, Alagöz C, et al. Visual and refractive outcomes of photorefractive keratectomy and small incision lenticule extraction (SMILE) for myopia. *J Refract Surg* 2016; 32: 604-610.
19. 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.
20. 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: 151.
21. 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.
22. Reinstein DZ, et al. Small incision lenticule extraction for the correction of high myopia with astigmatism. *J Refract Surg* 2022; 38: 262-271.