

4.2.6. Complicaciones postoperatorias de la técnica SMILE

Jorge L. Alió del Barrio, Jaime Escolano Serrano

INTRODUCCIÓN

La cirugía refractiva corneal láser se encuentra en la actualidad en un estado de sólida madurez, resultado del progresivo refinamiento de su perfil de seguridad y eficacia a lo largo de los últimos 30 años hasta los excelentes niveles actuales, que han supuesto el detonante de su enorme expansión y normalización en la sociedad de hoy en día (1). El claro ejemplo de esto lo podemos observar en nuestros compañeros, entre los cuales es difícil encontrar oftalmólogos mayores de 50 años operados de cirugía refractiva corneal láser, mientras que entre los más jóvenes resulta ser un hecho muy común, especialmente en los menores de 40 años, los cuales no hemos sido testigos de la curva de aprendizaje histórica de la cirugía refractiva y hemos convivido siempre con unas técnicas ya muy maduras y con excelentes niveles de seguridad y eficacia.

La introducción del SMILE (acrónimo del inglés, *Small Incision Lenticule Extraction*) supuso un aire nuevo en un campo de la ciencia que se encontraba ya en fase de «meseta científica» por su avanzado estado de madurez. SMILE aportó algunas ventajas (algunas de ellas todavía sujetas a debate y algo controvertidas) como son una teórica menor tasa de ojo seco postoperatorio, una teórica mejor preservación de la biomecánica corneal por un menor consumo de tejido estromal, y una menor inducción de aberraciones corneales postoperatorias (2). Sin embargo, también trajo consigo una serie de complicaciones intraoperatorias nuevas y específicas de esta técnica quirúrgica (como los fragmentos lenticulares retenidos), y un perfil de complicaciones postoperatorias que, aunque es similar y compartido al de otras técnicas como el LASIK (*laser in situ keratomileusis*), tras SMILE pueden llegar a presentar incidencias y sobre todo abordajes terapéuticos muy diferentes (3), principalmente en relación al hecho de tener un bolsillo intraestromal y no un flap corneal que podamos fácilmente levantar para tener acceso directo al plano quirúrgico (esto es especialmente relevante en complicaciones como son el crecimiento

epitelial de la entrecara o *epithelial ingrowth* y las queratitis infecciosas). Una selección adecuada de los pacientes candidatos a SMILE, así como una técnica quirúrgica correcta y cuidadosa, conlleva un riesgo verdaderamente excepcional de experimentar complicaciones intraoperatorias, y en este contexto, las complicaciones postoperatorias suponen también un evento verdaderamente excepcional (4).

COMPLICACIONES POSTOPERATORIAS DE LA TÉCNICA SMILE

En el presente capítulo repasaremos las complicaciones postoperatorias que se pueden observar tras la técnica SMILE, todas ellas en verdad compartidas con otras técnicas refractivas corneales como el LASIK, aunque tras SMILE presentan implicaciones de severidad y abordaje terapéutico en ocasiones muy diferente que comentaremos. La incidencia de las mismas es en muchos casos desconocida (limitándose a unos pocos casos publicados) o se considera infravalorada por ser infrareportada, especialmente si se compara con la evidencia existente con LASIK, pues al fin y al cabo SMILE presenta un desarrollo de algo menos de 10 años (tabla 1). Algunas de las complicaciones postoperatorias más graves son compartidas con el LASIK, como son el riesgo de ectasia corneal o el riesgo de ojo seco. Por último, cabe recalcar que la información suministrada aplica al perfil de complicaciones tras SMILE en el tratamiento de miopía con / sin astigmatismo miópico, pues el perfil de las mismas tras SMILE hipermetrópico es a día de hoy desconocido por la muy limitada evidencia científica existente.

Complicaciones del bolsillo intraestromal

Queratitis Lamelar Difusa

La Queratitis Lamelar Difusa (*Diffuse Lamellar Keratitis* o DLK) es una condición inflamatoria, no

Tabla 1. Frecuencia de complicaciones postoperatorias tras SMILE y LASIK en pacientes sometidos a cirugía refractiva corneal para el tratamiento de miopía con o sin astigmatismo miópico asociado (4)

Complicación postoperatoria	Frecuencia	
	SMILE	LASIK
Retratamiento Refractivo	2,45%	1,78%
Queratitis Lamelar Difusa	0,46%	0,4%
Fragmentos Lenticulares Retenidos	0,09 %	NA
Ojo Seco Transitorio	4,65%	9,37%
Ojo Seco Crónico	3,75%	2,87%
Queratitis Infecciosa	0,0004%	0,011%
Crecimiento Intraepitelial	0,02%	3,9%
Ectasia Corneal	0,0017%	0,57%

NA = No aplica.

infecciosa, caracterizada por la acumulación de células inflamatorias estériles en la interfase quirúrgica. Esta complicación fue descrita inicialmente en pacientes intervenidos mediante LASIK; sin embargo, la técnica SMILE no está exenta de desarrollarla (5). La primera DLK secundaria a SMILE fue descrita por Zhao et al. reportando una incidencia del 1,6% en su cohorte de 1.112 ojos intervenidos con esta técnica (6). En el estudio de Wang et al. la incidencia de DLK secundaria a SMILE fue del 2,17% (7), mientras que Reinstein et al. reportaron una incidencia del 0,45% (8). Si bien la etiología de la DLK no está claramente definida, los factores de riesgo relacionados con su desarrollo son: las endotoxinas bacterianas presentes en el material quirúrgico (la sustitución de esterilizadores de vapor por esterilizadores de calor seco redujo drásticamente la incidencia en el año 1999), el uso de guantes con polvo de talco, la atopia, las secreciones meibomianas y una energía elevada empleada por parte del láser de Femtosegundo (LFS) (5,8,9). Algunos autores defienden que la técnica LASIK presenta una mayor incidencia de DLK frente a SMILE debido a la mayor energía empleada por el LFS para la creación del flap de LASIK (en comparación con la menor energía empleada para la disección del lenticulo en SMILE), la exposición del estroma, el tamaño de la incisión y el empleo del láser excímer, contribuyendo todo ello a un mayor daño tisular y a una reacción inflamatoria mayor (5,10). Sin embargo, una revisión recientemente publicada por nuestro grupo no encontró evidencia suficiente en la literatura que apoye esta afirmación (4) (tabla 1). En la técnica SMILE, la mayor incidencia de DLK se ha

relacionado con la extracción de lenticulos finos y de gran diámetro; en cambio, el grosor del cap o el tamaño de la incisión no parecen influir negativamente en el desarrollo de DLK (5,6,10).

La DLK es una complicación que **aparece en el postoperatorio temprano** (primeras 24-48 horas), aunque también se han descrito casos en el postoperatorio tardío, secundarios a traumatismos con daño epitelial (5,9). La presentación clásica de la DLK secundaria a SMILE es idéntica a la descrita previamente en casos de LASIK, conocida tradicionalmente como «Arenas del Sahara» (5,8,9,11) (fig. 1). Sin embargo, también se ha descrito que la DLK puede presentarse con una apariencia única y específica tras SMILE, con infiltrados multifocales estériles dispersos por la interfase, conocida como DLK atípica o queratitis inflamatoria focal de la interfase (5,8,9) (fig. 2).

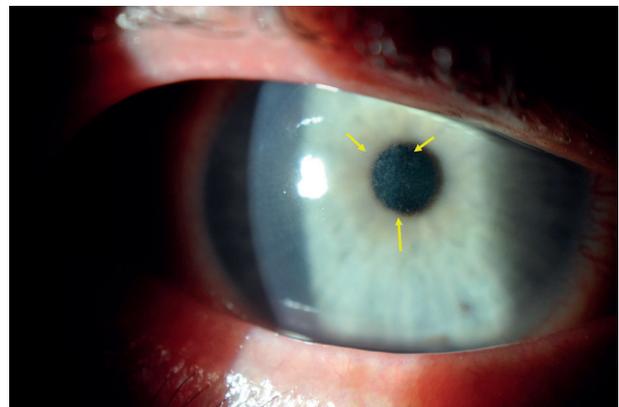


Figura 1. Queratitis lamelar difusa (DLK) típica mostrando el clásico signo de «Arenas del Sahara».

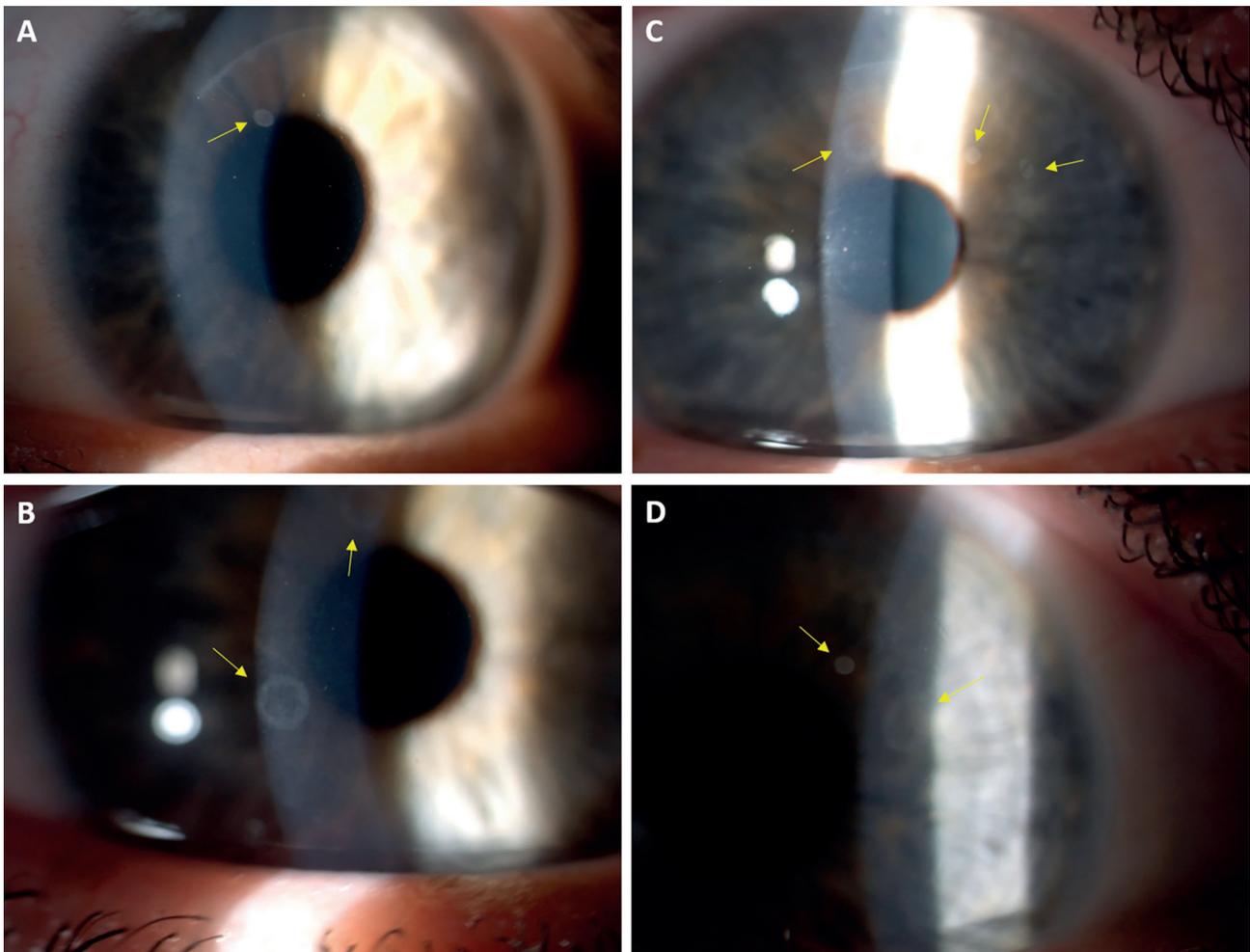


Figura 2. Queratitis lamelar difusa (DLK) atípica (queratitis inflamatoria focal de la interfase). Se presentan cuatro imágenes de la misma córnea del mismo paciente 2 días después de una cirugía SMILE, donde se pueden ver infiltrados multifocales estériles dispersos por toda la interfase. Se consiguió su resolución completa mediante tratamiento corticoideo tópico intensivo (Imagen cortesía del Dr. Álvaro Rodríguez Ratón).

DLK típica en «Arenas del Sahara» (fig. 1)

De acuerdo con la clasificación de Linebarger (11), podemos clasificar la DLK en 4 estadios:

Estadio I: presencia de células granulares blancas en la periferia de la interfase, sin afectación del eje visual.

Estadio II: presencia de células granulares blancas en el área central con afectación del eje visual, con o sin afectación periférica.

Estadio III: agregación densa de células granulares blancas agrupadas en el eje visual central. La identificación de esta reacción es fundamental para prevenir el desarrollo de cicatrices permanentes.

Estadio IV: cicatriz corneal, *melting* estromal, afectación marcada de la función visual y cambio hipermetrópico.

En el examen postoperatorio temprano, la presencia de células granulares (aspecto plano y coloración blanca) debe distinguirse de los residuos (*debris*) de la interfase o de secreciones meibomianas de la interfase (con aspecto aceitoso brillante).

El manejo terapéutico de la DLK varía en función del grado de afectación (5,9,11):

Estadios I-II: gotas tópicas de acetato de prednisona cada hora y revisión del paciente a las 24-48 horas tras el inicio del tratamiento. Es fundamental la monitorización del paciente con el objetivo de detectar aquellos casos que progresen hacia estadios más avanzados y con riesgo de desarrollo de cicatrices corneales y/o *melting*.

Estadios III-IV: gotas tópicas de acetato de prednisona cada hora, lavado e irrigación de la interfase, valorar añadir corticoterapia oral y revisión

diaria del paciente hasta detección de mejoría. En el estadio IV, el lavado e irrigación de la interfase parece tener poco beneficio e incluso puede contribuir a la pérdida de volumen estromal debido al *melting* presente, por lo que es controvertido realizarla.

En general, la identificación temprana de una DLK típica tras SMILE y la administración del tratamiento adecuado en estadios iniciales suele presentar un pronóstico favorable.

DLK atípica o «Queratitis inflamatoria focal de la interfase»

Es un tipo de DLK secundaria específicamente a la cirugía SMILE y que se caracteriza por la presencia de infiltrados focales dispersos en la interfase con o sin componente difuso (fig. 2). Suele presentarse a las 24 horas tras la intervención y su carácter focal es alarmante, ya que el índice de sospecha de infección ante esta presentación es elevado. Se debe realizar un seguimiento estrecho de estos pacientes, con visitas diarias, y la obtención de muestras para cultivo resulta útil ante casos dudosos (6,9). El grupo de Reinstein et al. (9) ha propuesto una clasificación para esta presentación atípica de DLK:

Estadio I: presencia de 1-4 infiltrados focales pequeños fuera de los 6 mm centrales de la zona óptica.

Estadio II: presencia de más de 4 infiltrados focales pequeños, alguno afectando a los 6 mm centrales de la zona óptica.

Estadio III: presencia de 1 o más infiltrados focales grandes, afectando a los 6 mm centrales de la zona óptica con grado II de la DLK típica.

Estadio IV: presencia de 1 o más infiltrados focales grandes, afectando a los 6 mm centrales de la zona óptica con grado III de la DLK típica.

El manejo terapéutico de esta forma atípica de DLK es el mismo que en la presentación típica si bien, las visitas deben ser diarias y el umbral para la realización de un lavado e irrigación de la interfase debe ser más bajo (valorándolo en el estadio II) ya que en las formas atípicas la fusión de los infiltrados puede producir un proceso cicatrizante más precoz (6,9).

Debris en la interfase

La acumulación de residuos (*debris*) en la interfase es una complicación muy poco frecuente de la

cirugía SMILE, con una incidencia de 0,30% según reportaron Wang. et al en una cohorte de 6.373 ojos (7). La acumulación de *debris* en la interfase se diagnostica mediante el examen con lámpara de hendidura en el postoperatorio temprano, primeras 24 horas, y es importante diferenciar estos residuos de procesos infecciosos o inflamatorios (5).

La etiología de estos residuos en la interfase es variada pudiendo ser partículas de polvo de talco de los guantes quirúrgicos, fibras de esponjas, partículas metálicas del instrumental quirúrgico, secreciones de las glándulas de meibomio o restos hemáticos. Por tanto, la mayoría de estos residuos son biodegradables e inertes y por tanto no generan inflamación (5,9). Si los *debris* son pequeños, están localizados en la periferia del área de tratamiento y no afectan al eje visual, se recomienda únicamente la observación. Sin embargo, si el área de residuos es lo suficientemente grande como para afectar a la visión o se encuentran situados en el centro del área de tratamiento, se debe realizar un lavado de la interfase con solución salina balanceada (BSS) para eliminarlos en los primeros días tras la cirugía SMILE (5,9).

La prevención de esta complicación radica en un exhaustivo control del entorno quirúrgico durante la extracción del lenticulo, evitar el uso de guantes con látex, usar esponjas que no se fragmenten, realizar el lavado de las secreciones meibomianas del área quirúrgica si se encuentran presentes en la superficie corneal, y empleo de blefarostatos de hoja sólida (5,9).

Queratitis Estromal Inducida por Presión

La Queratitis Estromal Inducida por Presión (*Pressure-Induced Stromal Keratitis –PISK–*) es una complicación postoperatoria poco frecuente tras la técnica SMILE y de difícil diagnóstico debido a su presentación variable. En su fisiopatología intervienen el incremento de la presión intraocular (PIO) secundario al uso de esteroides tópicos y la disfunción endotelial (5,9). Se caracteriza por una disminución relativamente rápida de la agudeza visual o un cambio refractivo inesperado que ocurre en el postoperatorio temprano (primera semana), asociado a dolor y a un aumento de la PIO (12). El diagnóstico es clínico y en la exploración con lámpara de hendidura se puede visualizar **fluido localizado en la interfase quirúrgica**, pudiendo confirmarse fácilmente este

hallazgo mediante tomografía de coherencia óptica (OCT) de segmento anterior (9). La PIO característicamente está elevada, sin embargo **la tonometría por aplanación en el área central puede dar valores falsamente disminuidos** debido al acúmulo de fluido en la interfase bajo el cap (fig. 3). Por dicho motivo, ante la sospecha de PISK, la tonometría debe realizarse en la periferia corneal preferiblemente mediante un sistema de tonometría especial que no se vea afectada por el acúmulo de líquido, como la de contorno dinámico (13). En ocasiones, este cuadro clínico puede llegar a confundirse con una DLK, pero a diferencia de esta, **la PISK se presenta durante la primera semana tras la intervención** (en un paciente que se está poniendo corticoide tópico), la PIO está elevada y la microscopía confocal *in vivo* muestra una ausencia de células mononucleares y granulocitos en la interfase (5). El diagnóstico diferencial correcto entre la DLK y la PISK es fundamental, ya que el manejo terapéutico es opuesto: el tratamiento de la PISK consiste en la **suspensión de los esteroides tópicos y en el control de la PIO** con fármacos hipotensores como los beta-bloqueantes tópicos, evitando fármacos que puedan afectar a la función endotelial empeorando el cuadro clínico, como los inhibidores de la anhidrasa carbónica (5,9).

Crecimiento epitelial en la interfase quirúrgica

El crecimiento de epitelio en la interfase (*epithelial ingrowth* en inglés) se caracteriza por la presencia de células epiteliales dentro del bolsillo

intraestromal corneal (fig. 4). Dicho proceso puede producirse de forma accidental durante la cirugía (introducción inadvertida dentro del bolsillo estromal durante las maniobras de disección del lentículo) (fig. 4) o en el periodo postoperatorio (por una migración de las células epiteliales al interior de la interfase a través de la incisión corneal) (fig. 5) (5,9). La ausencia de flap y el menor tamaño de la incisión en la técnica SMILE con respecto al LASIK hacen que esta complicación sea menos frecuente tras SMILE. Sin embargo, esta complicación es más relevante en SMILE que en LASIK, por la imposibilidad de realizar un levantamiento focal del flap y una limpieza adecuada y completa del endocrecimiento epitelial. Además, la técnica SMILE se ha asociado más con el implante epitelial en el centro de la interfase, ya que en este caso el crecimiento no se suele producir desde la incisión, sino que es debido generalmente a un implante directo de las mismas durante la disección del lentículo a través de la incisión (fig. 4) (9). Los factores de riesgo implicados en el desarrollo de esta complicación son las roturas del cap o de la incisión y la diabetes mellitus (5).

En el manejo de esta complicación es importante realizar de forma seriada fotografías en lámpara de hendidura, topografías y refracción subjetiva con el objetivo de observar aquellos casos con progresión, con el fin de instaurar el tratamiento más adecuado. En los casos muy leves, con crecimiento periférico y sin afectación visual, el tratamiento puede ser la **observación simple** con el objetivo de monitorizar aquellos casos con progresión. En los casos moderados las revisiones deben ser más frecuentes, y si

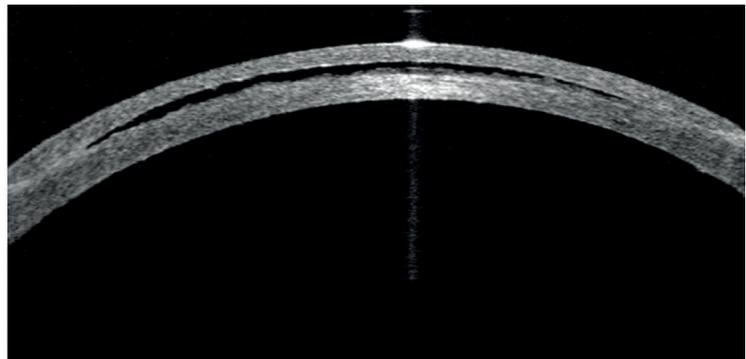
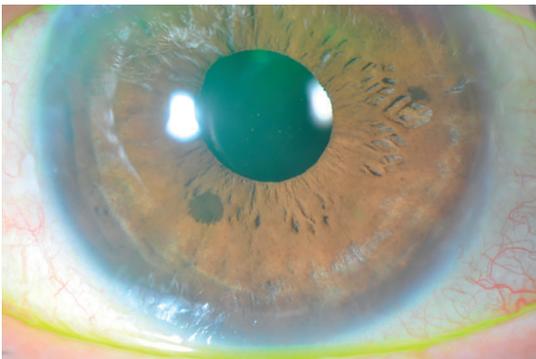


Figura 3. Queratitis Estromal Inducida por Presión (PISK). Paciente con pérdida brusca de agudeza visual a los pocos días de la intervención. En lámpara de hendidura los hallazgos pueden pasar inadvertidos, pero un examen cuidadoso detecta el sutil acúmulo de fluido en la interfase que se confirma fácilmente por tomografía de coherencia óptica. Por ello, estos pacientes pueden dar valores normales o incluso bajos de presión intraocular si la tonometría se hace en el área central, a pesar de que la fisiopatología de base es una hipertensión ocular corticorrespondedora.



Figura 4. Crecimiento epitelial intraestromal en la interfase quirúrgica de un caso de SMILE. Se puede observar que se trata de un nido paracentral, lejos de la incisión principal, por lo que estos casos son habitualmente secundarios a una implantación directa intraoperatoria de un fragmento epitelial periincisional desprendido, y no por un crecimiento desde la incisión. Aunque cerca, como no afectaba al eje pupilar se frenó su crecimiento mediante tratamiento con láser YAG del nido, observándose en la imagen el resto apoptótico resultante, ya inactivo. El paciente acabó con una agudeza visual sin corrección de la unidad y no requirió ningún abordaje quirúrgico adicional.

hay afectación visual o progresión evidente, **el tratamiento consiste en aplicar idealmente láser YAG sobre la zona de crecimiento** con el objetivo de cerrar la fístula epitelial-interfase e inducir la apoptosis de las células epiteliales intraestromales (figs. 4 y 5). **En los casos más avanzados se puede requerir el raspado de las células con lavado-irrigación de la interfase**, aunque debe realizarse con cautela pues nos movemos en un espacio cerrado y se corre el riesgo de acabar diseminando el depósito de células epiteliales. **En los casos más severos**, se pudiera requerir la **conversión del cap en un flap de LASIK para el correcto raspado y lavado-irrigación de toda la interfase** (5,9).

Nuestra recomendación personal es la de realizar tratamiento con láser YAG de cualquier foco intraepitelial encontrado en el postoperatorio precoz tan pronto se diagnostique (fig. 5). Hay que tener en cuenta que la incisión del SMILE está mucho más próxima al eje visual y pupilar que los bordes de un flap de LASIK, por lo que a diferencia de ella, cualquier leve progresión puede acercar peligrosamente el nido epitelial al eje visual, convirtiéndose en clínicamente relevante. Por ello, en nuestra opinión, **lo mejor es tratar precozmente tan pronto se diagnostique, para frenar así cualquier posibilidad**

de progresión central y afectación visual/refractiva. Nuestro grupo describió por primera vez esta técnica hace años (14), que consiste en aplicar impactos no confluentes de YAG (con la mínima energía necesaria como para crear una burbuja de cavitación en la interfase) cubriendo toda el área afecta (fig. 5). Esto induce la apoptosis de las células epiteliales y la cicatrización del área tratada, cerrando la fístula. Por este mismo motivo, **esta técnica debe evitarse en aquellos casos de afectación muy central**, pues la cicatriz resultante pudiera acabar afectando a la agudeza visual final. En estos casos más graves, la **extracción manual del nido junto con lavado de la interfase** (idealmente con soluciones hipotónicas para inducir apoptosis celular) supone la mejor opción de tratamiento.

Haze

El *haze* corneal se produce debido a una activación anormal de los queratocitos en el área tratada, formándose fibras de colágeno que se organizan de manera desestructurada, disminuyendo la transparencia corneal e induciendo dispersión de la luz. Si bien esta complicación es más frecuente en otras técnicas quirúrgicas como la PRK o el LASIK, la técnica SMILE no está exenta de presentarla. Tras SMILE, según algunas series, entre un 5% y un 8% de pacientes pueden desarrollar cierto grado de *haze* durante el postoperatorio temprano, aunque en la mayoría de los casos este se resuelve de forma espontánea durante los 3 primeros meses sin secuelas visuales finales (15,16). Tras SMILE, es relativamente frecuente ver pequeñas áreas de *haze* numular periférico leve sin afectación visual alguna, que solo requieren observación.

Monitorizar el grado de *haze* es importante para detectar aquellos pacientes con progresión, establecer tratamiento y evitar que desarrollen cicatrices corneales irreversibles. En pacientes con grados leves de *haze*, el uso de esteroides tópicos (fluorometolona) resulta beneficioso. Sin embargo, en pacientes con *haze* severos o persistentes, se debe considerar el tratamiento con mitomicina C (7,9).

Queratitis infecciosa

La cirugía SMILE es un procedimiento que produce mínimos defectos epiteliales, y con un tiempo de

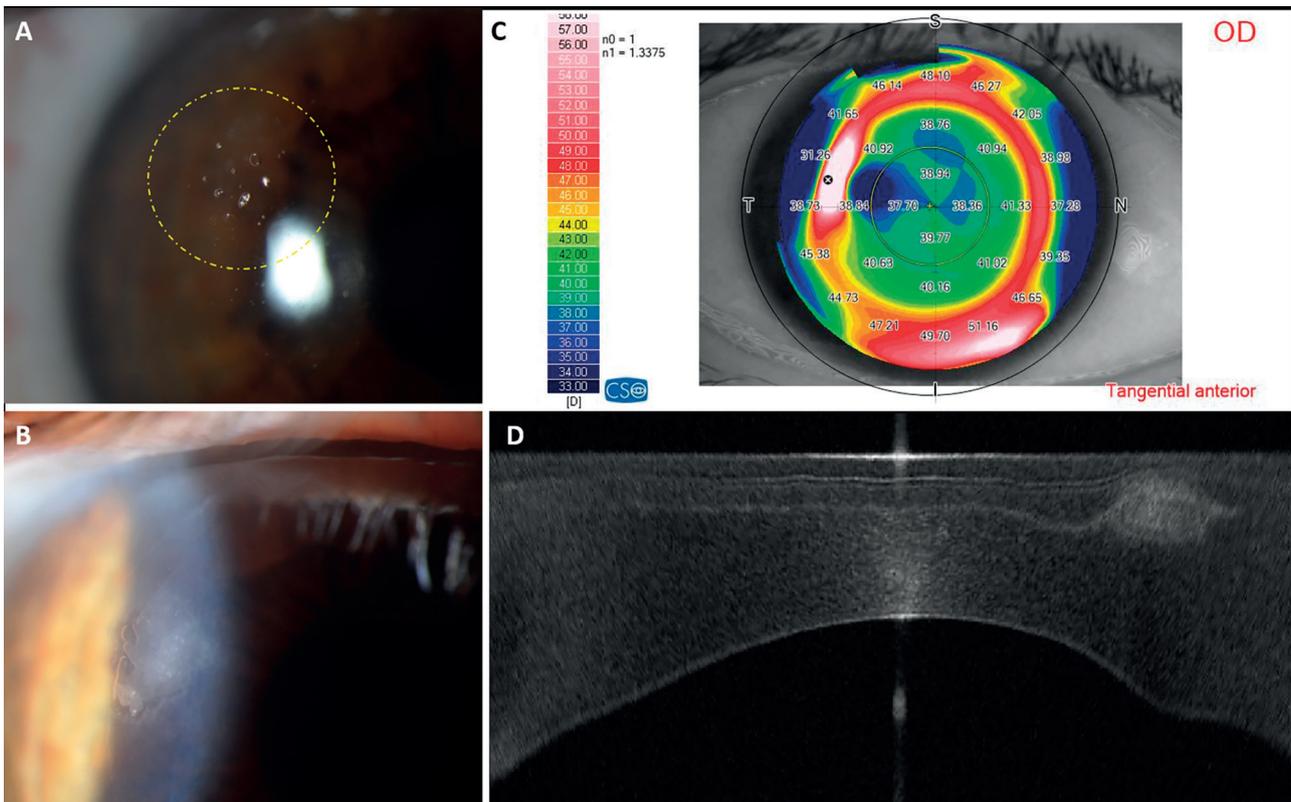


Figura 5. Crecimiento epitelial intraestromal en la interfase quirúrgica de un caso de SMILE. Se puede observar que se trata de un nido periférico y periincisional, por lo que estos casos son habitualmente secundarios a una migración epitelial desde la incisión. Aunque periférica, la incisión del SMILE es mucho más próxima al eje visual que los bordes de un flap de LASIK, y de hecho en este caso el nido leve resultó ser visualmente significativo por la inducción de un astigmatismo refractivo secundario de 1,5 dioptrías. Se procedió al tratamiento precoz con láser YAG del área afecta (A; obsérvese las burbujas de cavitación resultantes inmediatamente después del tratamiento), lo que frenó su crecimiento. Sin embargo, el resto apoptótico resultante, ya inactivo (B), siguió generando un astigmatismo corneal (C) y refractivo que obligó a la evacuación quirúrgica del depósito desde la incisión y al posterior retratamiento refractivo, con excelente resultado visual final. En la tomografía de coherencia óptica corneal (D) se observa cómo el depósito apoptótico en la interfase del SMILE genera una lesión ocupante de espacio que empuja al estroma circundante, generando un astigmatismo corneal en consecuencia y un adelgazamiento focal epitelial por remodelado.

curación rápido, por lo que las infecciones son una complicación verdaderamente excepcional en esta técnica quirúrgica. Entre los factores de riesgo implicados destacan la inmunosupresión, el ojo seco, la blefaritis y el uso de lentes de contacto, entre otros (5). No obstante, el principal factor habitualmente asociado a las queratitis infecciosas tras LASIK o SMILE es una pobre colaboración intraoperatoria por parte del paciente, llevando a la contaminación accidental del instrumental durante la disección del lentículo, y a la implantación de gérmenes patógenos en la interfase quirúrgica (fig. 6).

Tras ser advertida la infección, es **mandatorio** meter al paciente en quirófano para **acceder a la interfase quirúrgica y obtener muestras para cultivo**

(valorando también técnicas como la reacción en cadena de la polimerasa –PCR–), y proceder al **lavado de la misma con antibióticos reforzados**, seguido del establecimiento de un tratamiento antibiótico tópico y/o sistémico correcto y guiado por el resultado de la tinción de Gram *in situ*, además del cultivo y el antibiograma una vez estén disponibles. A diferencia del LASIK, en SMILE la infección se produce una cavidad intraestromal cerrada, por lo que si el cuadro reviste gravedad, se debe proceder a la **apertura manual del cap para conversión en un flap, y tener así acceso directo a la interfase**. La OCT de segmento anterior resulta de gran utilidad en estos casos para evaluar la extensión y severidad de la infección (fig. 6).

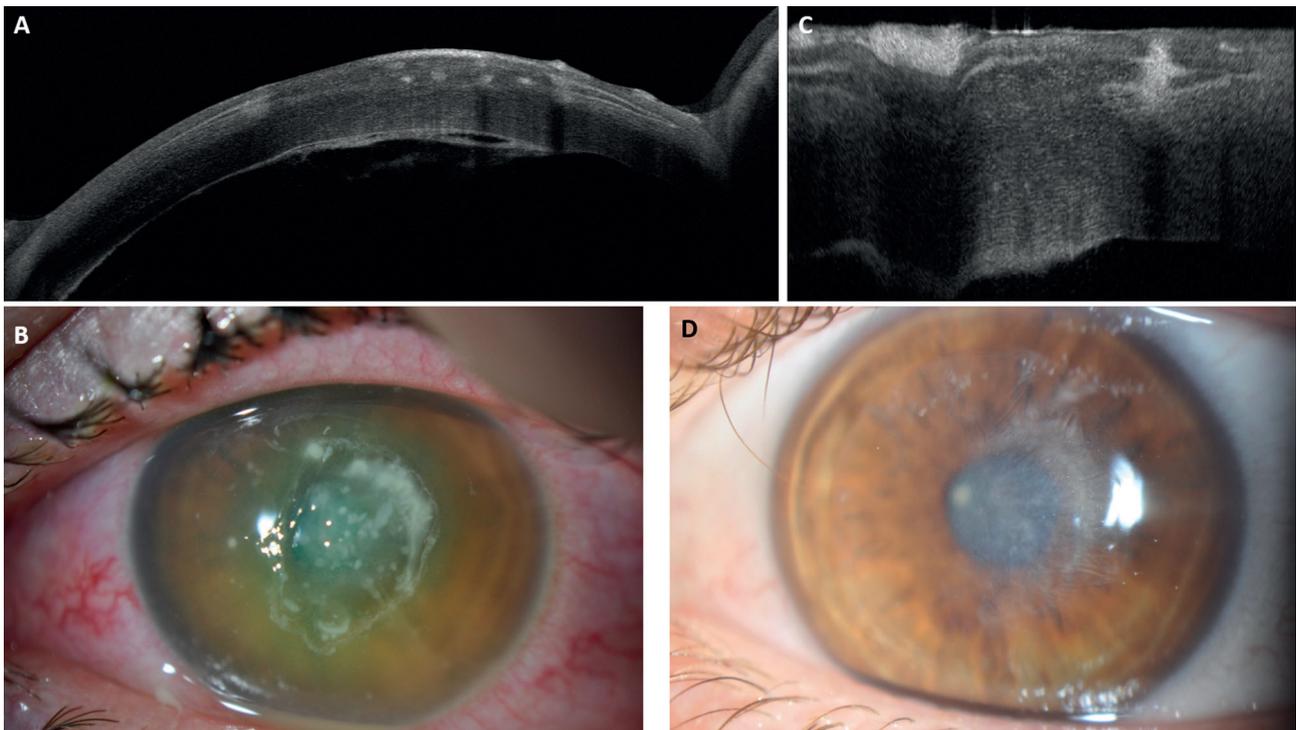


Figura 6. Paciente intervenido de SMILE presentando una muy mala colaboración intraoperatoria que imposibilitó completar la extracción del lentículo refractivo en uno de los ojos. Tras un examen oftalmoscópico normal a las 24 horas, a las 48 horas se presentó con un cuadro de pérdida súbita de visión, ojo rojo y dolor, mostrando una infiltración de aspecto infeccioso por toda la interfase quirúrgica (B), probablemente por contaminación intraoperatoria accidental de la espátula de SMILE por la mala colaboración y sembrado del germen por toda la interfase durante la disección fallida del lentículo. Las imágenes por OCT permiten evaluar la extensión y profundidad de los infiltrados (A-C), que eran multifocales y afectaban no solo al estroma del cap sino también al estroma del lentículo retenido. Se procedió a la apertura manual del cap convirtiéndolo en un flap, tinción de Gram *in situ* y cultivo (positivo a *Staph. Aureus*), extracción manual del lentículo de SMILE infectado e irrigación profusa de la interfase con antibióticos reforzados de Vancomicina y Ceftriaxona. Seis meses tras la resolución de la infección (D), el paciente presenta una agudeza visual sin corrección de 0,4, una agudeza visual corregida en gafa de 0,7 y de 1,0 con lente de contacto rígida.

Complicaciones del cap (colgajo anterior)

Estrías/Pliegues del cap/Microdistorsiones de la Membrana de Bowman

La extracción del lentículo durante la cirugía SMILE puede producir una falta de acoplamiento correcto entre el cap y el lecho estromal residual subyacente, generando así ondulaciones en la interfase y con ello pliegues/estrías del cap (fig. 7). Estos pliegues, estrías o microdistorsiones de la Membrana de Bowman asociados a la técnica SMILE presentan una **distribución concéntrica**, están **localizados mayoritariamente en el cuadrante inferior** y son más frecuentes que en la técnica LASIK, donde su distribución adquiere un patrón lineal (9).

El diagnóstico se realiza en el postoperatorio temprano mediante exploración con lámpara de hendidura y tinción con fluoresceína, que facilita

su visualización mediante **tinción negativa de las irregularidades**. Además, el empleo de OCT puede facilitar el diagnóstico, observándose estas microdistorsiones en la Membrana de Bowman. Estudios con OCT muestran que un elevado número de pacientes

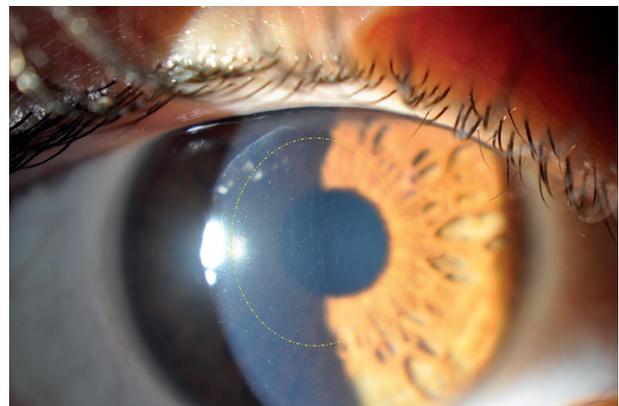


Figura 7. Micropliegues del cap de un SMILE.

desarrollan esta incidencia en el primer día, disminuyendo significativamente durante el primer mes y sin afectación alguna de la función visual (17). El tratamiento de defectos refractivos elevados (especialmente mayores a $-6D$) y por ello la extracción de lenticulos más gruesos se han establecido como los principales factores de riesgo de la producción de estas estrías (5).

Si las microdistorsiones son observadas en el postoperatorio inmediato, se puede realizar una **distensión de los pliegues mediante un movimiento centrífugo sobre el cap en lámpara de hendidura** y mediante el empleo de una hemosteta, pudiendo repetirse esta técnica al día siguiente tras la cirugía e incluso semanas después. En casos avanzados donde las estrías sean severas y generen irregularidades evidentes con afectación de la función visual, se debe valorar la **reintervención quirúrgica mediante el reflotamiento y estiramiento del cap**. El estiramiento centrífugo del cap con dos hemostetas contrapuestas y en sentido contrario en el eje vertical y horizontal del cap inmediatamente después de la extracción del lenticulo supone una maniobra de gran ayuda en la prevención de esta complicación (fig. 8).

Defectos epiteliales

Los defectos epiteliales son frecuentes tras la cirugía SMILE, con una incidencia del 0,39% según la serie de casos de Wang et al. (7). Estos defectos epiteliales se encuentran localizados mayoritariamente **alrededor de la incisión**, ya que es la zona de manipulación del instrumento quirúrgico, y se resuelven espontáneamente en menos de 24 horas (9).

El tratamiento en casos leves consiste en lubricación abundante con lágrimas artificiales sin conservantes, además de la antibioterapia tópica habitual. En casos moderados o graves, el empleo de lentes de contacto terapéuticas hasta la completa resolución resulta beneficioso. El control de esta complicación es importante ya que puede desarrollarse una DLK secundaria a un defecto epitelial.

Distrofia de la membrana basal anterior

Las distrofias de la membrana basal epitelial no son una contraindicación absoluta para la realización de cirugía SMILE, aunque otras técnicas como

la queratectomía fototerapéutica (PTK) - PRK (con fines tanto refractivos como terapéuticos) pueden ser de elección en estos casos (9).

El estudio prequirúrgico de los pacientes candidatos a cirugía refractiva es fundamental para detectar aquellos que presentan distrofias de la membrana basal, con el objetivo de indicar la técnica quirúrgica más adecuada en cada caso. La valoración prequirúrgica para detectar las alteraciones de la membrana basal epitelial se basa en la anamnesis, la biomicroscopía con lámpara de hendidura, la topografía y el estudio del mapa epitelial. Sin embargo, hay pacientes sin signos ni síntomas en los que la cirugía refractiva puede descubrir una alteración subclínica y poner de manifiesto dicha patología.

En pacientes que desarrollen una distrofia de la membrana basal epitelial secundaria a SMILE, el manejo terapéutico es el habitual. En casos leves, con síntomas de sequedad ocular y fluctuaciones leves de la agudeza visual, el tratamiento se basa en el empleo de lágrimas artificiales sin conservantes. En casos moderados pueden añadirse geles o ungüentos lubricantes tópicos al tratamiento habitual con lágrimas artificiales y se debe valorar el uso de lentes de contacto terapéuticas. En casos graves, con síntomas constantes o erosiones corneales recidivantes debe valorarse la realización de una PTK (9).

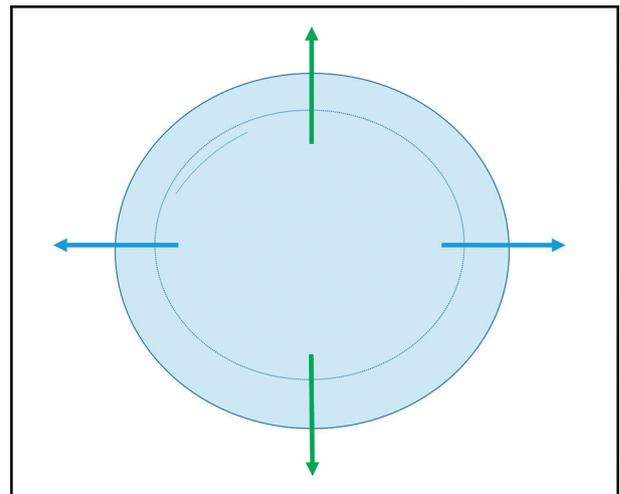


Figura 8. Maniobra de prevención de pliegues del cap. Inmediatamente después de extraer el lenticulo y masajear desde su superficie el cap hacia la incisión principal (\pm irrigación de la interfase según preferencias del cirujano), con dos hemostetas contrapuestas en 0° y 180° se hace un estiramiento centrífugo del cap, en sentido contrario con cada hemosteta. A continuación, se repite la misma maniobra, pero en el eje vertical a 90° y 270° .

Ojo seco

El síndrome de ojo seco es una complicación conocida y bien documentada tras cirugía refractiva corneal, siendo la complicación más frecuente en el postoperatorio temprano (primera semana) de la técnica LASIK (95%) y SMILE (56%) (18). Si bien, los síntomas asociados a esta última técnica parecen ser menos severos y presentan tasas de recuperación más rápidas, volviendo en la mayoría de los casos a la situación basal a los 3 meses tras la intervención. Esta menor tasa de ojo seco es debida a la menor disrupción del plexo nervioso sub-basal del estroma anterior al producir una disección lamelar estromal más profunda que en LASIK y sobre todo al no haber un corte tipo «*side-cut*» anterior tan amplio hasta la superficie (19,20). Además, la cantidad de presión negativa ejercida por el LFS durante la técnica SMILE es menor que durante LASIK, generando así menor actividad inflamatoria y menor alteración epitelial (5). No obstante, una menor tasa de ojo seco y menor severidad no significa que no lo produzca, y por ello aquellos pacientes con ojo seco preexistente a la intervención tampoco serán buenos candidatos a SMILE al igual que tampoco lo son a LASIK.

En el manejo del síndrome de ojo seco, el empleo de fármacos sin conservantes en el postoperatorio, lágrimas artificiales y geles lubricantes, así como la implantación de tapones lagrimales en los casos más severos pueden ser beneficiosos. Los hemoderivados, el tratamiento periocular con luz pulsada intensa (IPL), así como los colirios inmunosupresores como la ciclosporina A o ciclos cortos de corticoides de superficie sin conservantes pueden ayudar también en los casos más severos.

Otras complicaciones postoperatorias

Síndrome de sensibilidad transitoria a la luz

Se trata de una complicación rara asociada particularmente al LFS. Debido a la energía liberada, se produce una irritación del cuerpo ciliar secundaria a la migración de las burbujas, citoquinas y desechos celulares generados por la acción del láser. La clínica comienza a las 2-8 semanas de la cirugía y consiste en **fotofobia intensa**, con **buena agudeza visual** y **sin signos inflamatorios** a la exploración, presentando una excelente respuesta al tratamiento con esteroides tópicos (5).

Ectasia corneal

La cirugía SMILE presenta, teóricamente, un menor impacto en la biomecánica corneal en comparación con otras técnicas quirúrgicas como el LASIK, ya que la extracción del lentículo se realiza en un plano corneal más profundo, permaneciendo el estroma anterior (más fuerte y rígido que el posterior y con mayor contribución a la integridad corneal) inalterado (21). Sin embargo, la cirugía SMILE no está exenta de esta complicación y se han reportado casos de ectasia corneal secundaria a SMILE. En la actualidad es difícil estimar una incidencia precisa de esta complicación tras SMILE, pues la evidencia se limita a unos pocos casos publicados. Aunque la mayoría de estos casos en verdad presentaban topografías preoperatorias ya sospechosas y con formas subclínicas de queratocono, también se han descrito algunos casos con topografías corneales preoperatorias rigurosamente normales.

Una adecuada valoración prequirúrgica de los pacientes candidatos a cirugía refractiva corneal es fundamental para detectar aquellos con riesgo de desarrollo de ectasia (frotamiento ocular, atopia, alteraciones hormonales tiroideas y patrones topográficos sospechosos de queratocono, entre otros). La introducción de los mapas epiteliales y de la biomecánica corneal en la evaluación previa de estos pacientes ayuda mucho en la identificación de los pacientes de riesgo.

Las opciones terapéuticas para el manejo de la ectasia secundaria a cirugía refractiva corneal son: corrección óptica con gafas o lentes de contacto, *Cross-Linking* corneal, implante de segmentos intraestromales, y dejando la realización de una queratoplastia para los casos más severos.

Efectos Endoteliales

Aunque el plano de disección de la cirugía SMILE es más cercano al endotelio corneal que en la técnica LASIK, estudios previos no han demostrado ninguna diferencia en el endotelio corneal a corto o largo plazo entre ambas técnicas, estableciéndose el SMILE como una técnica segura en este aspecto (22).

Defectos Refractivos Residuales

Una revisión reciente de nuestro grupo encontró una tasa de retratamiento tras SMILE (2,45%) superior

a la de LASIK (1,78%) (4). Este hecho probablemente esté en relación con dos limitaciones relevantes de la técnica SMILE. La primera es la bien **demostrada inferioridad de SMILE**, en comparación con LASIK, **en la corrección de astigmatismos miópicos moderados o altos** (23), permaneciendo el LASIK o la PRK como las técnicas quirúrgicas de elección en estos casos para muchos de nosotros. La falta de compensación automática de la ciclotorsión, así como diferencias en el remodelado estromal postoperatoriamente, pueden ser las causas subyacentes a esta inferioridad. No obstante, la reciente introducción del Visumax 800 al mercado, que introduce el registro del iris para la compensación automatizada de la ciclotorsión, probablemente mejore los resultados de la técnica SMILE en este aspecto a medio plazo. La segunda limitación es el **menor índice de eficacia y predictibilidad del resultado refractivo obtenido en pacientes adultos mayores de 40 años** respecto a pacientes más jóvenes menores de 35 años, demostrado recientemente en una publicación de nuestro grupo (24). Nuestra hipótesis en este aspecto es que el aumento de la rigidez del estroma corneal que ocurre con la edad modifica la capacidad de remodelación del estroma corneal secundaria a SMILE, afectando así a la respuesta refractiva y visual.

Por todo ello, una inadecuada selección del paciente en base a su edad y ametropía puede conllevar un mayor riesgo de graduación residual y por tanto necesidad de retratamiento refractivo mediante PRK sobre el cap o conversión a LASIK mediante la técnica CIRCLE según el grosor corneal residual (todo ello se tratará en el siguiente capítulo de la presente ponencia).

BIBLIOGRAFÍA

- Kim TI, Alió Del Barrio JL, Wilkins M, et al. Refractive surgery. *Lancet* 2019; 393(10185): 2085-2098.
- 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.
- Alio 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.
- Balgos MJ, Piñero DP, Canto-Cerdan M, Alio del Barrio JL, et al. A comparison of the cost-effectiveness of SMILE, Femtosecond-assisted LASIK and PRK for myopia in a private eye center in Spain. *J Refract Surg* 2022; 38: 21-26.
- Asif MI, Bafna RK, Mehta JS, et al. Complications of small incision lenticular extraction. *Indian J Ophthalmol* 2020; 68: 2711-2722.
- Zhao J, He L, Yao P, et al. Diffuse lamellar keratitis after small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41: 400-407.
- Wang Y, Ma J, Zhang L, et al. Postoperative corneal complications in small incision lenticule extraction: Long-term study. *J Refract Surg* 2019; 35: 146-152.
- Reinstein DZ, Stuart AJ, Vida RS, et al. Incidence and outcomes of sterile multifocal inflammatory keratitis and diffuse lamellar keratitis after SMILE. *J Refract Surg* 2018; 34: 751-759.
- Reinstein DZ, Carp GI, Archer TJ. *The Surgeon's Guide to SMILE: Small Incision Lenticule Extraction*. SLACK Incorporated; 2018.
- Krueger RR, Meister CS. A review of small incision lenticular extraction complications. *Curr Opin Ophthalmol* 2018; 29: 292-298.
- Linebarger EJ, Hardten DR, Lindstrom RL. Diffuse lamellar keratitis: diagnosis and management. *J Cataract Refract Surg* 2000; 26: 1072-1077.
- Tourtas T, Kopsachilis N, Meiller R, et al. Pressure-induced interlamellar stromal keratitis after laser in situ keratomileusis. *Cornea* 2011; 30: 920-923.
- Cabral-Macias J, García-De la Rosa G, Rodríguez-Matilde DF, et al. Pressure-induced stromal keratopathy after laser in situ keratomileusis: Acute and late-onset presentations. *J Cataract Refract Surg* 2018; 44: 1284-1290.
- Ayala MJ, Alió JL, Mulet ME, De La Hoz F. Treatment of laser in situ keratomileusis interface epithelial ingrowth with neodymium:yttrium-aluminum-garnet laser. *Am J Ophthalmol* 2008; 145: 630-634.
- Ivarsen A, Asp S, Hjortdal J. Safety and complications of more than 1500 small-incision lenticule extraction procedures. *Ophthalmology* 2014; 121: 822-828.
- Moshirfar M, McCaughey MV, Reinstein DZ, et al. Small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg* 2015; 41: 652-665.
- Luo J, Yao P, Li M, et al. Quantitative analysis of microdistortions in Bowman's Layer using optical coherence tomography after SMILE among different myopic corrections. *J Refract Surg* 2015; 31: 104-109.
- Qiu P-J, Yang Y-B. Early changes to dry eye and ocular surface after small-incision lenticule extraction for myopia. *Int J Ophthalmol* 2016; 9: 575-579.
- Huang JC-C, Sun C-C, Chang C-K, et al. Effect of hinge position on corneal sensation and dry eye parameters after femtosecond laser-assisted LASIK. *J Refract Surg* 2012; 28: 625-631.
- Cai W-T, Liu Q-Y, Ren C-D, et al. Dry eye and corneal sensitivity after small incision lenticule extraction and femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis: A Meta-analysis. *Int J Ophthalmol* 2017; 10: 632-638.
- Seven I, Vahdati A, Pedersen IB, et al. Contralateral eye comparison of SMILE and flap-based corneal refractive surgery: Computational analysis of biomechanical impact. *J Refract Surg* 2017; 33: 444-453.
- Zhang H, Wang Y, Xie S, et al. Short-term and long-term effects of small incision lenticule extraction (SMILE) on corneal endothelial cells. *Cont Lens Anterior Eye* 2015; 38: 334-338.
- 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.
- Primavera L, Canto-Cerdan M, Alio JL, Alio Del Barrio JL. Influence of age on small incision lenticule extraction outcomes. *Br J Ophthalmol* 2022; 106: 341-348.