

Resultados visuales y refractivos posterior a SMILE versus FS-LASIK: estudio de ojos pareados

Visual and refractive outcomes after SMILE versus FS-LASIK: a paired-eye study

Arturo Ramírez-Miranda^{1*}, Angie De-la Mota¹, Guillermo García-De la Rosa^{1,2}, Juan C. Serna-Ojeda¹, Jorge E. Valdez-García², Daniela Fábregas-Sánchez-Woodworth¹, Alejandro Navas¹, Aida Jiménez-Corona¹ y Enrique O. Graue-Hernandez¹

¹Departamento de Córnea y Cirugía Refractiva, Instituto de Oftalmología Conde de Valenciana, Ciudad de México; ²Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud, Instituto de Oftalmología y Ciencias Visuales, Tecnológico de Monterrey, Monterrey, Nuevo León, México

Resumen

Objetivo: Comparar la agudeza visual, la refracción, la prueba de Schirmer, el tiempo de ruptura lagrimal (TBUT), la estesiometría, la calidad óptica, las aberraciones de alto orden y las medidas de elevación corneal posterior antes y después de la extracción de lenticula por pequeña incisión (SMILE) y de queratomileusis in situ asistida por láser femtosegundo (FS-LASIK). **Método:** Estudio de cohorte, aleatorizado, de ojo pareados. El seguimiento se realizó en los días 1 y 7, y en los meses 1, 3, 6 y 12. **Resultados:** Se incluyeron 42 ojos en el estudio. Con el tiempo, la diferencia en la elevación posterior de la córnea fue estadísticamente significativa ($p < 0.01$), con un cambio mayor en los pacientes tratados con SMILE. No se observaron diferencias en la agudeza visual con corrección y agudeza visual sin corrección y el cilindro entre las dos técnicas; sin embargo, el error esférico y el equivalente esférico tuvieron una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.01$). No se halló diferencia con respecto al TBUT, la prueba de Schirmer ni la estesiometría. **Conclusiones:** SMILE mostró más cambios en la elevación posterior, con un desplazamiento posterior progresivo a lo largo del seguimiento. SMILE y FS-LASIK brindan resultados similares en pacientes miopes en cuanto a agudeza visual, refracción, prueba de Schirmer, TBUT y estesiometría.

Palabras clave: SMILE. FS-LASIK. Miopía. Cirugía refractiva. Córnea. Aberrometría.

Abstract

Objective: To compare visual acuity, refraction, Schirmer test, tear break-up time (TBUT), esthesiometry, optical quality, higher order aberrations and posterior corneal elevation measurements before and after small-incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond laser-assisted in situ keratomileusis (FS-LASIK). **Method:** Paired eye, randomized, cohort study. Follow-up was performed at days 1 and 7, and at months 1, 3, 6 and 12. **Results:** Forty-two eyes were enrolled in the study. Over time, a difference in posterior corneal elevation was statistically significant ($p < 0.01$) with a greater change in patients treated with SMILE. There was no difference in corrected distance visual acuity and uncorrected distance visual acuity and cylinder between the two techniques; however, there was a statistical significant difference in spherical error and spherical equivalent ($p < 0.01$). There was no difference between the eyes with FS-LASIK and SMILE in the assessment regarding the TBUT, the Schirmer test and esthesiometry. **Conclusions:** SMILE showed more changes in the posterior elevation with a progressive backward shift throughout time during follow-up. SMILE and FS-LASIK provides similar results in myopic patients regarding visual acuity, refraction, Schirmer test, TBUT and esthesiometry.

Keywords: SMILE. FS-LASIK. Myopia. Refractive surgery. Cornea. Aberrometry.

*Correspondencia:

Arturo Ramírez-Miranda
E-mail: arturoammir@gmail.com

Fecha de recepción: 16-05-2023

Fecha de aceptación: 20-08-2023

DOI: 10.24875/CIRU.23000261

Cir Cir. 2024;92(6):758-768

Contents available at PubMed

www.cirugiaycirujanos.com

0009-7411/© 2023 Academia Mexicana de Cirugía. Publicado por Permayer. Este es un artículo open access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introducción

La queratomileusis *in situ* asistida por láser femto-segundo (FS-LASIK, *femtosecond laser assisted in situ keratomileusis*) es un procedimiento sin cuchilla que se ha convertido en el tratamiento predilecto para errores refractivos como la miopía. Las principales ventajas de la creación de colgajos con láser femto-segundo comparado con la técnica estándar, que utiliza un microqueratomo, son un grosor más delgado y uniforme desde el centro hasta la periferia del colgajo y una mayor precisión y previsibilidad^{1,2}. No obstante, el ojo seco y las anomalías biomecánicas de la córnea siguen siendo una preocupación importante. La cirugía queratorrefractiva con láser excimer altera la resistencia biomecánica de la córnea mediante la sustracción quirúrgica de tejido³; así mismo, se requiere el uso de dos plataformas de láser, aumentando el tiempo y el costo del procedimiento.

La extracción de lentícula por pequeña incisión (SMILE, *small-incision lenticule extraction*) es un procedimiento sin colgajo en el que se disecciona manualmente un lentículo refractivo intraestromal y se extrae a través de una pequeña incisión en la periferia de la córnea. Esta técnica reduce el riesgo de complicaciones relacionadas con el colgajo y disminuye los efectos sobre la histéresis corneal⁴⁻⁶. Se han propuesto posibles ventajas biomecánicas de SMILE basándose en la no linealidad de la fuerza tensil del estroma⁷. Por otra parte, teóricamente reduce el área de sección del plexo nervioso sub-basal, por lo que la sensibilidad corneal y el ojo seco se ven menos afectados.

El objetivo de este estudio es comparar la agudeza visual, la refracción, la prueba de Schirmer, el tiempo de ruptura lagrimal (TBUT, *tear break-up time*), la estesiometría, la calidad óptica, las aberraciones de alto orden (HOA, *higher order aberrations*) y las mediciones de elevación posterior de la córnea antes y después de realizar los procedimientos SMILE y FS-LASIK en cada ojo, respectivamente. El seguimiento de los pacientes se realizó los días 1 y 7, y los meses 1, 6 y 12 posoperatorios.

Método

Estudio de cohorte, unicéntrico, de una población seleccionada por conveniencia. El par de ojos de los pacientes fue aleatorizado utilizando la versión 4.0.2 del programa estadístico R (R Core Team, Viena, Austria) para SMILE en un ojo y FS-LASIK en el otro

ojo, por miopía o astigmatismo miópico, entre enero de 2012 y diciembre de 2013 en el Instituto de Oftalmología Conde de Valenciana, en la Ciudad de México.

Los criterios de inclusión fueron pacientes de 21 años o mayores con examen oftalmológico normal, un error refractivo estable durante al menos 1 año, refracción esférica manifiesta de 1 a 10 dioptrías (D), cilindro manifiesto de 0 a 5 D y equivalente esférico < 8 D. Los pacientes debían ser buenos candidatos para corrección de la visión con láser, con un error refractivo similar en ambos ojos (diferencia < 0.5 D), paquimetría preoperatoria > 500 μm y espesor residual estimado del lecho estromal > 300 μm . Los criterios de exclusión fueron antecedentes familiares de queratocono o evidencia de enfermedades corneales u otra patología ocular.

Todos los pacientes recibieron un examen oftalmológico completo antes de la cirugía para asegurar una córnea y un segmento anterior normales. Las mediciones incluyeron error esférico y cilíndrico, equivalente esférico, agudeza visual lejana no corregida (UDVA, *uncorrected distance visual acuity*), agudeza visual lejana corregida (CDVA, *corrected distance visual acuity*), presión intraocular, queratometrías simuladas, queratometrías posteriores, paquimetría, calidad óptica, HOA y elevación corneal posterior.

Los pacientes permanecieron enmascarados para la cirugía realizada en cada ojo. Después de la captura de datos, esta información se desenmascaró junto con la lista de aleatorización para el análisis estadístico.

El seguimiento se realizó en los días 1 y 7, y en los meses 1, 3, 6 y 12 posoperatorios.

Prueba de Schirmer

La prueba sin anestesia para valorar la secreción lagrimal se realizó insertando una tira de 30 mm (Tear Flow Test Strips, AMCON Laboratories, Missouri, EE.UU.) en el fórnix inferior en la unión del tercio medio y lateral del margen palpebral inferior. Las tiras permanecieron en ese sitio durante 5 minutos con los ojos cerrados. Posteriormente se midió el grado de humectación según la escala proporcionada por el fabricante.

Tiempo de ruptura lagrimal

Se colocó una tira impregnada de fluoresceína (BIO GLO, HUG Pharmaceuticals, California, EE.UU.)

humedecida con solución salina en el saco conjuntival inferior y se pidió al paciente que parpadeara varias veces. A la biomicroscopia en la lámpara de hendidura con un filtro azul cobalto se observó el tiempo transcurrido antes de la primera ruptura de la película lagrimal después de un parpadeo completo y se registró como el TBUT. Se calculó el promedio de tres mediciones.

Estesiometría corneal

Se midió con un estesiómetro Cochet-Bonnet (Luneau, París, Francia). El instrumento se avanzó perpendicularmente a la superficie central de la córnea hasta hacer contacto. Se consideró una respuesta positiva si el paciente sintió el monofilamento de nailon. La sensibilidad corneal se examinó tres veces con cada longitud de filamento y la longitud se redujo secuencialmente en pasos de 5 mm. Dos respuestas positivas de tres intentos se consideraron un resultado positivo en cada longitud de filamento. Se consideró como umbral de sensibilidad corneal el resultado positivo con el filamento más largo.

Topografía corneal

Realizada con una cámara de Scheimpflug y un topógrafo con la tecnología de discos de Placido (Sirius; Costruzioni Strumenti Oftalmici, Florencia, Italia). Se midieron el grosor corneal, queratometría simulada, queratometría en los 3 mm centrales, queratometría posterior, HOA, calidad óptica y elevación corneal posterior.

Técnica quirúrgica

Ambos procedimientos se realizaron bajo anestesia tópica, después de colocar campos estériles estándar y de la inserción de un blefarostato. Cada procedimiento se realizó utilizando la técnica establecida y descrita⁸.

SMILE

El ojo del paciente se coloca debajo del sistema láser de femtosegundo VisuMax (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Alemania). La mesa se desplaza a la posición de tratamiento bajo un cristal de contacto curvo e iluminado para succión. Una vez que se ha logrado un centrado adecuado, el cirujano inicia la succión

automática. El láser se activará para la fotodisección en la siguiente secuencia: primero se forma la superficie posterior del lentículo refractivo (en dirección espiral hacia dentro) y posteriormente se forma la superficie anterior (en dirección espiral hacia fuera), seguido de una pequeña incisión de 2 a 5 mm a lo largo de la circunferencia de la superficie anterior del lentículo para permitir su extracción.

En todos los casos, la profundidad prevista de la superficie anterior del lentículo fue de 110 μm , con un diámetro de 8 mm. Una vez finalizado el procedimiento de corte con femtosegundo, se realizó la disección del lentículo, se separó a través de la incisión de apertura lateral (4.0 mm) y se extrajo manualmente.

FS-LASIK

El colgajo corneal fue realizado con la plataforma de láser femtosegundo VisuMax (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Alemania). La energía de cada pulso se fijó en 140 nJ. La distancia entre pulsos fue de 3 μm para el colgajo lamelar y de 2 μm para el corte lateral. El corte lateral fue de 90° y el diámetro del colgajo se fijó en 8.0 mm en todos los pacientes. Después de crear el colgajo (a 110 μm de profundidad), el paciente fue transportado a una plataforma de láser excimer Mel-80 (Carl Zeiss Meditec AG, Jena, Alemania) y se realizó la fotoablación. El lecho estromal residual se lavó con solución salina balanceada y posteriormente se reposicionó el colgajo.

El régimen posoperatorio consistió en gotas de moxifloxacino (Vigamoxi® 0.5%, Alcon, Ciudad de México, México) cada 4 horas durante 10 días, fluorometolona (Flumetol® 0.1%, Sophia, Jalisco, México) cada 4 horas con esquema de reducción durante 3 semanas, y ácido hialurónico 0.4% (Lagricel®, Sophia, Jalisco, México) según la necesidad. Posteriormente solo se aplicaron gotas lubricantes hasta por 3 meses.

Tamaño de la muestra

El tamaño de grupos de 21 y 21 ojos logra un poder del 7% para detectar la no inferioridad mediante una prueba t de muestras independientes unilateral. El margen de no inferioridad es 0.0. La verdadera diferencia entre las medias debe ser 0.0. El nivel de significación (alfa) de la prueba es 0.050. Los datos se extraen de poblaciones con desviaciones estándar de 0.3 y 0.4.

Análisis estadístico

La media y la desviación estándar de la agudeza visual, la refracción, la prueba de Schirmer, el TBUT, la estesiometría, la calidad óptica, las HOA y la elevación posterior de la córnea se determinaron antes y durante el seguimiento de las cirugías SMILE y FS-LASIK.

Para comparar las medias de los parámetros mencionados se utilizaron la t de Student pareada para cada procedimiento y la t de Student no pareada para comparar ambos procedimientos. Se llevó a cabo un análisis de regresión lineal múltiple para SMILE y FS-LASIK de forma independiente para estimar el equivalente esférico deseado frente al obtenido, y los resultados se dan como coeficientes de regresión (beta) y error estándar. Todos los análisis se realizaron con Stata/MP 13.1 (Stata Corporation, Texas, EE.UU.).

Resultados

Se incluyeron 42 ojos de 21 pacientes; 21 ojos fueron intervenidos con SMILE y 21 ojos con FS-LASIK. La edad media de los pacientes fue de 28.3 ± 4.57 años (rango: 21 a 31) y el 66% de los ojos pertenecían a pacientes de sexo femenino. Todos los pacientes tuvieron un seguimiento medio de 16.5 ± 3.1 meses (rango: 13 a 19). No se documentaron complicaciones quirúrgicas y ningún ojo fue diagnosticado con ectasia corneal durante el seguimiento. Las características refractivas preoperatorias y posoperatorias se presentan en las tablas 1 y 2, respectivamente.

La figura 1 muestra los resultados refractivos de los ojos sometidos a SMILE a los 12 meses de seguimiento. Se obtuvo una UDVA preoperatoria media de logMAR 1.39 (Snellen 20/490) y posoperatoria de logMAR 0.05 (Snellen 20/22) ($p < 0.001$); a los 12 meses de seguimiento, el 95% tenían una UDVA de 20/25 o mejor (Fig. 1 A). La CDVA media preoperatoria y posoperatoria fue de logMAR -0.006 (Snellen 20/19) y logMAR -0.036 (Snellen 20/18), respectivamente ($p > 0.001$). En términos de seguridad, 16 ojos mantuvieron la misma CDVA en el periodo posoperatorio y 5 ojos ganaron una línea de visión en comparación con el preoperatorio (Fig. 1 B). Se obtuvo un índice de seguridad de 3.0.

Se encontró una buena correlación entre el equivalente esférico deseado y el obtenido ($R^2 = 0.99941$) (Fig. 1 C). El equivalente esférico medio preoperatorio fue de -5.49 D y el posoperatorio de -0.45 D ($p < 0.001$).

Tabla 1. Características refractivas preoperatorias en ojos sometidos a SMILE y FS-LASIK

	SMILE Media \pm DE	FS-LASIK Media \pm DE	p
Equivalente esférico manifiesto (D)	-4.49 ± 2.23	-4.47 ± 3.85	> 0.05
Error esférico (D)	-5.49 ± 2.23	-5.40 ± 2.26	> 0.05
Error cilíndrico (D)	-1.45 ± 1.08	-1.17 ± 1.28	> 0.05
LogMAR UDVA	1.37 ± 0.32	1.35 ± 0.36	> 0.05
LogMAR CDVA	-0.006 ± 0.02	-0.006 ± 0.02	> 0.05

CDVA: agudeza visual lejana corregida; D: dioptrías; DE: desviación estándar; LogMAR: logaritmo del mínimo ángulo de resolución; UDVA: agudeza visual lejana no corregida.

Tabla 2. Características refractivas posoperatorias en ojos sometidos a SMILE y FS-LASIK 12 meses posterior a la cirugía

	SMILE Media \pm DE	FS-LASIK Media \pm DE	p
Equivalente esférico manifiesto (D)	-0.45 ± 0.50	0.20 ± 0.65	< 0.01
Error esférico (D)	-0.06 ± 0.56	0.24 ± 0.64	< 0.01
Error cilíndrico (D)	-0.66 ± 0.54	-0.64 ± 0.30	> 0.05
LogMAR UDVA	0.04 ± 0.09	0.03 ± 0.79	> 0.05
LogMAR CDVA	-0.36 ± 0.56	-0.30 ± 0.53	> 0.05

CDVA: agudeza visual lejana corregida; D: dioptrías; DE: desviación estándar; LogMAR: logaritmo del mínimo ángulo de resolución; UDVA: agudeza visual lejana no corregida.

El 90% de los ojos sometidos a SMILE tuvieron un equivalente esférico de ± 0.50 D y todos los ojos de este grupo permanecieron dentro de ± 1.00 D (Fig. 1 D). El astigmatismo refractivo preoperatorio y posoperatorio fue -1.45 D y -0.66 D, respectivamente ($p < 0.001$); todos los ojos tenían astigmatismo final ≤ 1.00 D (Fig. 1 E). En el seguimiento a largo plazo, solo en el 4% de los ojos se modificó el equivalente esférico 0.50 D o más (Fig. 1 F).

La figura 2 muestra los resultados refractivos de los ojos que se sometieron a FS-LASIK a los 12 meses de seguimiento. En este grupo se obtuvo una UDVA preoperatoria y posoperatoria de logMAR 1.36 (Snellen 20/458) y logMAR 0.07 (20/23), respectivamente ($p < 0.001$); a los 12 meses de seguimiento, el 90% tenían una UDVA de 20/25 o mejor (Fig. 2 A). La CDVA media preoperatoria y posoperatoria fue de logMAR -0.006 (Snellen 20/19) y logMAR -0.03 (Snellen 20/18) ($p < 0.001$). En cuanto a la seguridad, 17 ojos mantuvieron la misma CDVA en el posoperatorio

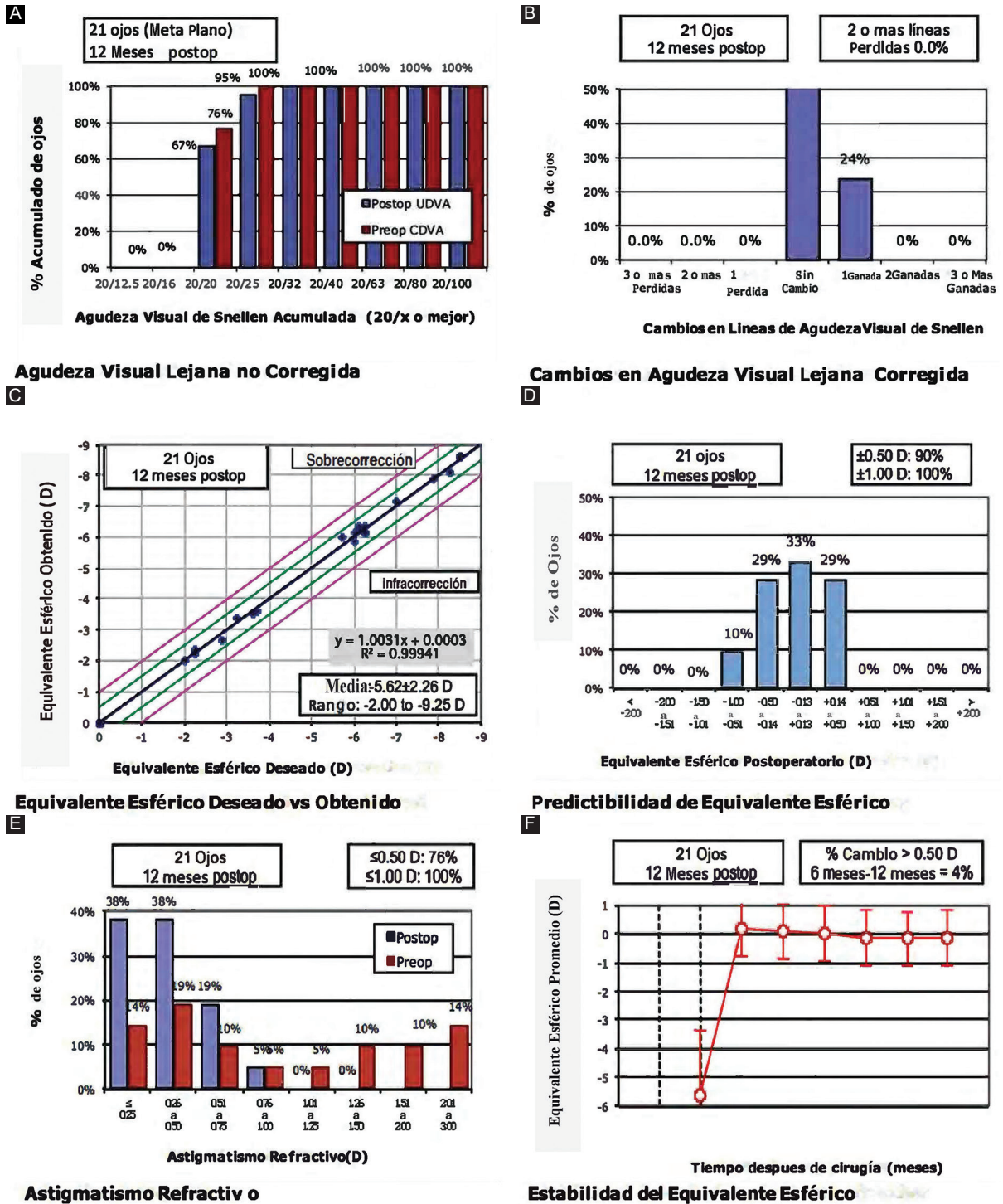


Figura 1. Resultados refractivos de los ojos sometidos a SMILE a los 12 meses de seguimiento. Estos gráficos brindan información detallada sobre la exactitud, predictibilidad, seguridad y eficacia del procedimiento. A: gráfica de agudeza visual lejana no corregida acumulada. Los resultados indican que el 70% de los ojos alcanzó una visión de 20/20, el 95% logró 20/25 y el 100% alcanzó 20/30. B: gráfica de Seguridad El análisis muestra que el 100% de los ojos mantuvo o mejoró su agudeza visual lejana no corregida después de la cirugía, sin observarse pérdidas. C: gráfica de Predictibilidad del Equivalente Esférico. Se encontró una buena correlación entre el equivalente esférico deseado y el obtenido ($R^2 = 0.99941$) Estos resultados destacan la predictibilidad del procedimiento, demostrando un desempeño confiable en la obtención de los resultados refractivos esperados. D: gráfica de Predictibilidad del Equivalente Esférico. El 90% de los ojos tenían entre ± 0.50 D y el 100% de los ojos tenían entre ± 1.00 D de equivalente esférico postoperatorio. E: gráfica de Predictibilidad del Astigmatismo. Todos los ojos tenían astigmatismo final igual o menor a 1.00 D. F: gráfica de Estabilidad del Equivalente Esférico. En el seguimiento a largo plazo, solo el 4% de los ojos modificaron 0,50 D o más del equivalente esférico.

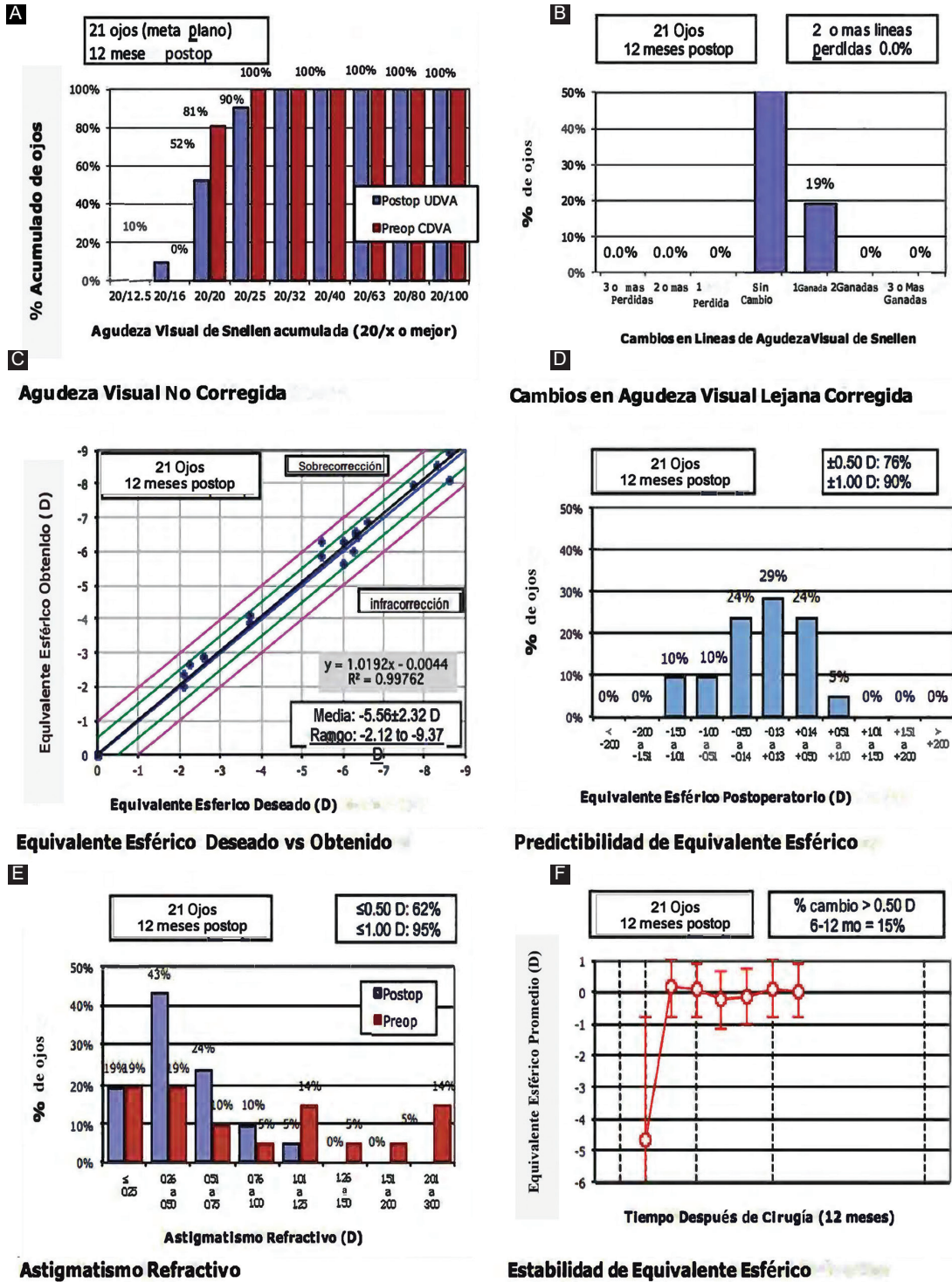


Figura 2. Resultados refractivos de los ojos sometidos a FS-LASIK a los 12 meses de seguimiento. Estos gráficos brindan información detallada sobre la exactitud, predictibilidad, seguridad y eficacia del procedimiento. A: gráfica de agudeza visual lejana no corregida acumulada. Los resultados indican que el 90 % tenía agudeza visual lejana no corregida de 20/25 o más. B: gráfica de Seguridad. El análisis muestra que 17 ojos mantuvieron la misma agudeza visual lejana no corregida en el postoperatorio y 4 ojos ganaron 1 línea su después de la cirugía, sin observarse pérdidas. C: gráfica de Predictibilidad del Equivalente Esférico. Se encontró una buena correlación entre el equivalente esférico deseado y el obtenido ($R^2 = 0.99762$). Estos resultados destacan la predictibilidad del procedimiento, demostrando un desempeño confiable en la obtención de los resultados refractivos esperados. D: gráfica de Predictibilidad del Equivalente Esférico. El 76% por ciento de los ojos tenían entre ± 0.50 D de equivalente esférico postoperatorio y el 90% de los ojos tenían entre ± 1.00 D de equivalente esférico postoperatorio. E: gráfica de Predictibilidad del Astigmatismo. 95% por ciento de los ojos con igual o menor a 1,00 D de astigmatismo final. F: gráfica de Estabilidad del Equivalente Esférico. Al final del seguimiento, el 15% de los ojos modificaron 0,50 D o más de equivalente esférico.

Tabla 3. Mediciones topográficas preoperatorias y posoperatorias: comparación entre las dos técnicas

	Preoperatorio Media ± DE		p	Postoperatorio Media ± DE		p
	SMILE	FS-LASIK		SMILE	FS-LASIK	
Paquimetría (µm)	522.0 ± 17.6	521.0 ± 17.4	> 0.05	414.8 ± 43.44	449.6 ± 33.7	< 0.01
Queratometría simulada (D)	43.81 ± 1.25	43.8 ± 1.31	> 0.05	39.37 ± 1.80	40.07 ± 1.6	> 0.05
Queratometría a 3 mm (D)	43.95 ± 1.23	43.9 ± 1.27	> 0.05	39.22 ± 1.92	39.89 ± 1.6	> 0.05
Queratometría posterior (D)	-6.16 ± 0.19	-6.15 ± 0.2	> 0.05	-6.33 ± 0.60	-6.35 ± 0.25	> 0.05

D: dioptrías; DE: desviación estándar.

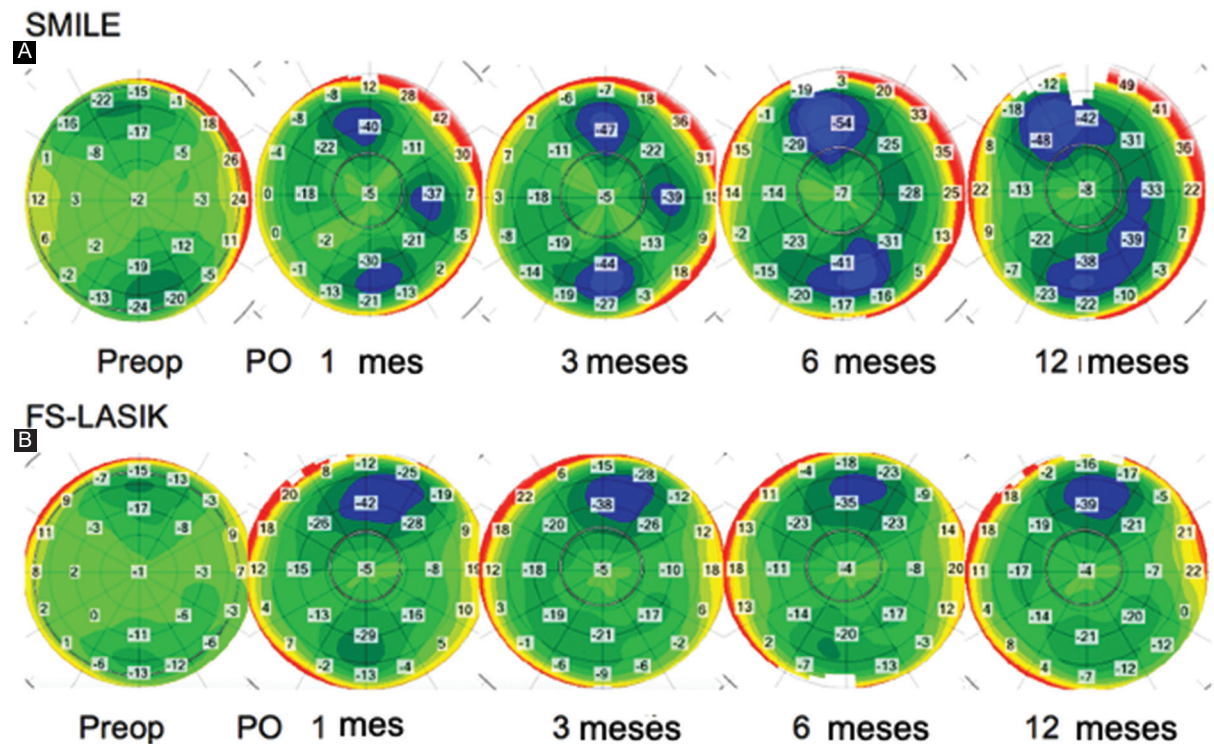


Figura 3. Cambios en el tiempo de la elevación corneal posterior en un ojo con SMILE (A) y un ojo con FS-LASIK (B).

y 4 ojos ganaron una línea de visión (Fig. 2 B). De igual forma, se obtuvo un índice de seguridad de 3.0.

Se encontró una buena correlación entre el equivalente esférico deseado y el obtenido ($R^2 = 0.99762$) (Fig. 2 C). El equivalente esférico preoperatorio y posoperatorio fue -4.77 D y 0.245 D, respectivamente ($p < 0.001$). Se obtuvo un equivalente esférico posoperatorio de ± 0.50 D en el 76% de los ojos y de ± 1.00 D en el 90% de los ojos sometidos a FS-LASIK (Fig. 2 D). El astigmatismo refractivo medio preoperatorio y posoperatorio fue de -4.47 D y -0.20 D, respectivamente ($p < 0.001$), obteniendo un astigmatismo final ≤ 1.00 en el 95% de los ojos (Fig. 2 E). Al final

del seguimiento, en el 15% de los ojos se modificó el equivalente esférico 0.50 D o más (Fig. 2 F).

La tabla 3 presenta las medidas topográficas preoperatorias y posoperatorias de ambos grupos, incluyendo la paquimetría, la queratometría simulada, la queratometría en los 3 mm centrales y la queratometría posterior. La única diferencia estadísticamente significativa fue la paquimetría posoperatoria, resultando menor en el grupo de SMILE comparado con el grupo de FS-LASIK.

En el día 1 del posoperatorio, la elevación posterior de la córnea no tuvo una diferencia estadísticamente significativa ($p > 0.58$) entre los ojos con SMILE y los

Tabla 4. Valores preoperatorios y posoperatorios del tiempo de ruptura lagrimal, la prueba de Schirmer y la estesiometría

	Preoperatorio Media ± DE			Posoperatorio Media ± DE		
	FS-LASIK	SMILE	p	FS-LASIK	SMILE	p
TBUT	10.9 ± 2.9	10.0 ± 2.2	> 0.05	8.7 ± 2.37	9.5 ± 2.8	0.151
Schirmer	19.3 ± 7.3	19.4 ± 7.5	> 0.05	21.6 ± 10.54	21.4 ± 11.0	0.474
Estesiometría	5.7 ± 0.3	5.8 ± 0.3	> 0.05	5.9 ± 0.13	5.8 ± 0.2	0.231

DE: desviación estándar; TBUT: tiempo de ruptura lagrimal.

ojos con FS-LASIK; sin embargo, a los 12 meses de seguimiento, el análisis de regresión logística mostró una depresión en el mapa de elevación posterior estadísticamente significativa en los ojos con SMILE ($p < 0.01$) (Fig. 3).

En cuanto al TBUT, la prueba de Schirmer y la estesiometría, no se observaron diferencias significativas entre ambos grupos tanto en el preoperatorio como a los 12 meses de seguimiento (Tabla 4). Se observó una disminución de la sensibilidad corneal con ambas técnicas: en el grupo de FS-LASIK la disminución fue de 5.76 ± 0.31 a 4.79 ± 1.63 posterior al tratamiento ($p = 0.032$), y en el grupo de SMILE fue de 5.797 ± 0.30 a 5.11 ± 1.15 ($p = 0.038$).

En cuanto a la calidad óptica, hubo un mayor incremento de la raíz cuadrática media (RMS, *root mean square*) en la primera semana de seguimiento en el grupo de SMILE comparado con el grupo de FS-LASIK. A los 12 meses de seguimiento, la RMS disminuyó en ambos grupos, siendo esta disminución estadísticamente significativa en el grupo de SMILE. Adicionalmente se observó un aumento en la función de dispersión de punto en ambos grupos, pero no fue estadísticamente significativo (Tabla 5).

Finalmente, se halló una disminución estadísticamente significativa en el error de frente de onda, las HOA y el astigmatismo en el grupo de SMILE, y un aumento estadísticamente significativo del trefoil y el coma en el grupo de FS-LASIK (Tabla 6).

Discusión

El láser femtosegundo ha revolucionado la cirugía refractiva por su alta precisión y por el hecho de convertirla en una cirugía más reproducible. En este estudio comparamos dos técnicas, SMILE y FS-LASIK, en pacientes que recibieron una cirugía en cada ojo.

Los resultados en cuanto a agudeza visual y características refractivas no difirieron entre los dos

Tabla 5. Calidad óptica en el seguimiento de SMILE y FS-LASIK

	SMILE Media ± DE		FS-LASIK Media ± DE	
	RMS	PSF	RMS	PSF
	Preoperatorio	1.58 ± 0.83	0.09 ± 0.04	1.48 ± 0.80
1 semana	1.78 ± 0.99	0.11 ± 0.03	1.25 ± 0.31	0.11 ± 0.03
1 mes	1.40 ± 0.38	0.10 ± 0.03	1.25 ± 0.52	0.12 ± 0.04
3 meses	1.31 ± 0.34	0.11 ± 0.03	1.21 ± 0.40	0.11 ± 0.03
6 meses	1.36 ± 0.51	0.12 ± 0.03	1.28 ± 0.53	0.13 ± 0.03
12 meses	1.27 ± 0.37	0.13 ± 0.04	1.22 ± 0.40	0.12 ± 0.03
p entre preoperatorio y 12 meses	0.05	0.10	0.68	0.13

DE: desviación estándar; PSF: función de dispersión de punto; RMS: raíz cuadrática media.

grupos, a excepción del equivalente esférico, que fue más favorable en el grupo de SMILE ($p < 0.01$), y el error esférico, en el que el grupo de SMILE tuvo una tendencia a la sobrecorrección y el grupo de FS-LASIK a la subcorrección ($p < 0.01$). Estos resultados son similares a los reportados por Kamiya et al.⁹ en un estudio en el que compararon un ojo con SMILE y el otro con extracción de lente con femtosegundo, y encontraron una tendencia a una mejor UDVA y un equivalente esférico menor en los ojos con SMILE.

En un estudio prospectivo y aleatorizado que comparó SMILE y FS-LASIK, la UDVA en el primer día posoperatorio fue superior en el grupo de FS-LASIK, mientras que no se encontró una diferencia estadísticamente significativa a los 6 meses de seguimiento; así mismo, no se encontró una diferencia significativa en términos de CDVA y de equivalente esférico medio durante los 6 meses de seguimiento entre ambos grupos¹⁰. En un metaanálisis en el que se evaluaron

Tabla 6. Aberraciones ópticas preoperatorias y posoperatorias en ojos con SMILE y FS-LASIK: comparación entre ambas técnicas

	SMILE		p	F-LASIK		p
	Preoperatorio	Posoperatorio		Preoperatorio	Posoperatorio	
WFE	1.37 ± 0.77	1.02 ± 0.44	< 0.05	1.24 ± 0.77	1.04 ± 0.54	> 0.05
HOA	0.40 ± 0.47	0.57 ± 0.23	> 0.05	0.33 ± 0.07	0.65 ± 0.22	> 0.05
Astigmatismo	1.24 ± 0.74	0.79 ± 0.41	< 0.01	1.17 ± 0.80	0.7 ± 0.63	> 0.05
Trefoil	0.17 ± 0.25	0.2 ± 0.19	> 0.05	0.12 ± 0.08	0.24 ± 0.12	< 0.05
Coma	0.22 ± 0.30	0.3 ± 0.18	> 0.05	0.20 ± 0.08	0.4 ± 0.22	< 0.05

HOA: aberraciones de alto orden; DE: desviación estándar; WFE: error de frente de onda.

los resultados clínicos de SMILE y FS-LASIK para corregir la miopía no se encontró una diferencia significativa en el equivalente esférico final entre los dos procedimientos¹¹.

Al analizar las mediciones topográficas hubo una disminución en la queratometría simulada y en las queratometrías a 3 mm, sin encontrar una diferencia estadísticamente significativa entre ambos grupos. De modo contrario, hubo un aumento en la queratometría posterior con ambos procedimientos, siendo estadísticamente significativo en el grupo de FS-LASIK. Se ha reportado un desplazamiento anterior de la superficie posterior de la córnea en pacientes intervenidos con LASIK o FS-LASIK; no obstante, algunos autores han rechazado este hecho^{3,12,13}. La topografía corneal es el mejor índice para valorar el movimiento de la superficie posterior de la córnea después de LASIK^{14,15}. Este desplazamiento anterior se puede atribuir a la cantidad de tejido ablacionado o al grosor del lecho estromal residual. Algunos estudios demostraron que la deformación progresiva de la córnea es mayor cuando el estroma residual es menor de 250 μm^{16,17}.

Así mismo, se observó una disminución estadísticamente significativa de la elevación posterior de la córnea en los pacientes con SMILE. Este grupo tuvo un desplazamiento corneal posterior que se mantuvo estable durante todo el seguimiento. Se ha reportado que, tras el procedimiento de SMILE, hay cambios en el poder queratométrico de la córnea posterior¹⁸. Por lo tanto, estos pacientes pueden tener un factor protector para una ectasia iatrogénica o una regresión miópica, las cuales se relacionan con un aumento de la elevación posterior de la córnea³.

En el presente estudio se demostraron valores similares en el TBUT, la sensibilidad corneal y la prueba de Schirmer en ambos grupos después de la cirugía.

Al igual que en otros estudios, los valores de TBUT se redujeron posterior a la cirugía¹⁹. Algunos autores han reportado ventajas sobre la técnica de SMILE en relación al ojo seco y la sensibilidad corneal. Li et al.¹⁹ demostraron que los pacientes con SMILE tienen menor probabilidad de presentar tinción corneal comparado con los pacientes con FS-LASIK; así mismo, SMILE es superior en cuanto a una menor reducción de la sensibilidad corneal. Se ha descrito que SMILE tiene menor impacto sobre la superficie ocular y la inervación corneal en comparación con LASIK, reduciendo la incidencia de síndrome de ojo seco²⁰; esto puede estar influenciado por una menor apoptosis, proliferación e inflamación de los queratocitos^{21,22}. En un metaanálisis en el que se compararon ambas técnicas se encontró que el TBUT era más largo en los pacientes con SMILE al primer y sexto mes después de la cirugía, y que la sensibilidad corneal era mayor al sexto mes después de la cirugía¹¹.

En este estudio se observó una reducción de la calidad óptica en el periodo posoperatorio temprano en el grupo de SMILE, teniendo una mayor RMS probablemente debido al haze, lo cual coincide con otros estudios²³. A pesar de ello, existe una mejoría con el tiempo.

Encontramos un aumento significativo en el trefoil y el coma en los ojos que se sometieron a FS-LASIK. Se ha reportado que existe un aumento de las aberraciones corneales anteriores después del LASIK miópico al crear un colgajo, ya sea con microqueratomo mecánico o con el láser femtosegundo²⁴. No encontramos un aumento de las aberraciones tras el procedimiento SMILE, aun cuando se ha descrito que un leve descentramiento se asocia a un coma inducido²⁵. En general, las HOA posoperatorias son menores después de SMILE en comparación con FS-LASIK^{25,26}.

Este estudio tiene algunas limitaciones. Se debe aumentar el número de pacientes para tener resultados más precisos, y en algunos análisis hay una tendencia sobre una de las dos cirugías sin alcanzar significancia estadística, tal vez por la muestra pequeña.

Este estudio es el primero de ojos pareados en población mexicana y en Latinoamericana, ya que solo el grupo del Singapore National Eye Centre cuenta con estudios con este diseño de pareamiento de ojos de un solo paciente, en los cuales, con la misma muestra de 70 pacientes, se analizan la predictibilidad y los resultados refractivos²⁷, la funcionalidad y el centrado de la zona óptica²⁸, así como la calidad visual desde el punto de vista del paciente²⁹.

En conclusión, SMILE y FS-LASIK brindan resultados similares en pacientes miopes en cuanto a agudeza visual, refracción, prueba de Schirmer, TBUT y estesiometría. SMILE mostró más cambios en la elevación posterior, con un desplazamiento hacia atrás progresivo a lo largo del tiempo durante el seguimiento.

Agradecimientos

Los autores agradecen a la Fundación Conde de Valenciana IAP.

Financiamiento

Los autores declaran que este trabajo no recibió ningún tipo de financiamiento.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Responsabilidades éticas

Protección de personas y animales. Los autores declaran que para esta investigación no se han realizado experimentos en seres humanos ni en animales.

Confidencialidad de los datos. Los autores declaran que han seguido los protocolos de su centro de trabajo sobre la publicación de datos de pacientes.

Derecho a la privacidad y consentimiento informado. Los autores han obtenido la aprobación del Comité de Ética para el análisis y publicación de datos clínicos obtenidos de forma rutinaria. El consentimiento informado de los pacientes no fue requerido por tratarse de un estudio observacional retrospectivo.

Uso de inteligencia artificial para generar textos. Los autores declaran que no han utilizado ningún tipo de inteligencia artificial generativa en la redacción de este manuscrito ni para la creación de figuras, gráficos, tablas o sus correspondientes pies o leyendas.

Bibliografía

1. Salomão MQ, Wilson SE. Femtosecond laser in laser in situ keratomileusis. *J Cataract Refract Surg.* 2010;36:1024-32.
2. Soong HK, Malta JB. Femtosecond lasers in ophthalmology. *Am J Ophthalmol.* 2009;147:189-97.
3. Santhiago MR, Smadja D, Gomes BF, Mello GR, Monteiro ML, Wilson SE, et al. Association between the percent tissue altered and post-laser in situ keratomileusis ectasia in eyes with normal preoperative topography. *Am J Ophthalmol.* 2014;158:87-95.e1.
4. Moshirfar M, McCaughey MV, Reinstein DZ, Shah R, Santiago-Caban L, Fenzl CR. Small-incision lenticule extraction. *J Cataract Refract Surg.* 2015;41:652-65.
5. Sekundo W, Kunert KS, Blum M. Small incision corneal refractive surgery using the small incision lenticule extraction (SMILE) procedure for the correction of myopia and myopic astigmatism: results of a 6 month prospective study. *Br J Ophthalmol.* 2011;95:335-9.
6. Sekundo W, Kunert K, Rusmann C, Gille A, Bissmann W, Stobrawa G, et al. First efficacy and safety study of femtosecond lenticule extraction for the correction of myopia: six-month results. *J Cataract Refract Surg.* 2008;34:1513-20.
7. Reinstein DZ, Archer TJ, Randleman JB. Mathematical model to compare the relative tensile strength of the cornea after PRK, LASIK, and small incision lenticule extraction. *J Refract Surg.* 2013;29:454-60.
8. Shah R, Shah S, Vogelsangfi H. All-in-one femtosecond laser refractive surgery. *Tech Ophthalmology.* 2011;9:114-21.
9. Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Kobashi H. Visual and refractive outcomes of femtosecond lenticule extraction and small-incision lenticule extraction for myopia. *Am J Ophthalmol.* 2014;157:128-34.
10. Liu M, Chen Y, Wang D, Zhou Y, Zhang X, He J, et al. Clinical outcomes after SMILE and femtosecond laser-assisted LASIK for myopia and myopic astigmatism: a prospective randomized comparative study. *Cornea.* 2016;35:210-6.
11. Zhang Y, Shen Q, Jia Y, Zhou D, Zhou J. Clinical outcomes of SMILE and FS-LASIK used to treat myopia: a meta-analysis. *J Refract Surg.* 2016;32:256-65.
12. Hernández-Quintela E, Samapunpong S, Khan BF, González B, Lu PC, Farah SG, et al. Posterior corneal surface changes after refractive surgery. *Ophthalmology.* 2001;108:1415-22.
13. Nishimura R, Negishi K, Saiki M, Arai H, Shimizu S, Toda I, et al. No forward shifting of posterior corneal surface in eyes undergoing LASIK. *Ophthalmology.* 2007;114:1104-10.
14. Baek T, Lee K, Kagaya F, Tomidokoro A, Amano S, Oshika T. Factors affecting the forward shift of posterior corneal surface after laser in situ keratomileusis. *Ophthalmology.* 2001;108:317-20.
15. Maldonado MJ, Nieto JC, Díez-Cuenca M, Piñero DP. Repeatability and reproducibility of posterior corneal curvature measurements by combined scanning-slit and placido-disc topography after LASIK. *Ophthalmology.* 2006;113:1918-26.
16. Yoshida T, Miyata K, Tokunaga T, Tanabe T, Oshika T. Difference map or single elevation map in the evaluation of corneal forward shift after LASIK. *Ophthalmology.* 2003;110:1926-30.
17. Sy ME, Ramírez-Miranda A, Zarei-Ghanavati S, Engle J, Danesh J, Hamilton DR. Comparison of posterior corneal imaging before and after LASIK using dual rotating scheinplufug and scanning slit-beam corneal tomography systems. *J Refract Surg.* 2013;29:96-101.
18. Ganesh S, Patel U, Brar S. Posterior corneal curvature changes following refractive small incision lenticule extraction. *Clin Ophthalmol.* 2015;9:1359-64.
19. Li M, Zhao J, Shen Y, Li T, He L, Xu H, et al. Comparison of dry eye and corneal sensitivity between small incision lenticule extraction and femtosecond LASIK for myopia. *PLoS One.* 2013;8:e77797.
20. Denoyer A, Landman E, Trinh L, Faure JF, Auclin F, Baudouin C. Dry eye disease after refractive surgery: comparative outcomes of small incision lenticule extraction versus LASIK. *Ophthalmology.* 2015;122:669-76.
21. Dong Z, Zhou X, Wu J, Zhang Z, Li T, Zhou Z, et al. Small incision lenticule extraction (SMILE) and femtosecond laser LASIK: comparison of corneal wound healing and inflammation. *Br J Ophthalmol.* 2014;98:263-9.

22. Gao S, Li S, Liu L, Wang Y, Ding H, Li L, et al. Early changes in ocular surface and tear inflammatory mediators after small-incision lenticule extraction and femtosecond laser-assisted laser in situ keratomileusis. *PLoS One*. 2014;9:e107370.
23. Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Kobashi H. Time course of optical quality and intraocular scattering after refractive lenticule extraction. *PLoS One*. 2013;8:e76738.
24. Muñoz G, Albarrán-Diego C, Ferrer-Blasco T, García-Lázaro S, Cerviño-Expósito A. Long-term comparison of corneal aberration changes after laser in situ keratomileusis: mechanical microkeratome versus femtosecond laser flap creation. *J Cataract Refract Surg*. 2010;36:1934-44.
25. Li M, Zhao J, Miao H, Shen Y, Sun L, Tian M, et al. Mild decentration measured by a Scheimpflug camera and its impact on visual quality following SMILE in the early learning curve. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2014;55:3886-92.
26. Gyldenkerne A, Ivarsen A, Hjortdal JØ. Comparison of corneal shape changes and aberrations induced by FS-LASIK and SMILE for myopia. *J Refract Surg*. 2015;31:223-9.
27. Ang M, Farook M, Htoon HM, Mehta JS. Randomized clinical trial comparing femtosecond LASIK and small-incision lenticule extraction. *J Refract Surg*. 2019;35:230-7.
28. Damgaard IB, Ang M, Mahmoud AM, Farook M, Roberts CJ, Mehta JS. Functional optical zone and centration following SMILE and LASIK: a prospective, randomized, contralateral eye study. *J Refract Surg*. 2019;35:230-7.
29. Damgaard IB, Ang M, Farook M, Htoon HM, Mehta JS. Intraoperative patient experience and postoperative visual quality after SMILE and LASIK in a randomized, paired-eye, controlled study. *J Refract Surg*. 2018;34:92-9.