



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

INSTITUTO DE OFTALMOLOGÍA

FUNDACIÓN CONDE DE VALENCIANA

**Cambios Topográficos en Extracción de Lentícula por
Incisión Pequeña (SMILE) versus Queratomileusis In Situ
Asistida por Láser (F-LASIK)**

TESIS DE ESPECIALIDAD

Para obtener el título de la especialidad en

Oftalmología

Presenta

Dr. Guillermo García de la Rosa.

Director de Tesis

Dr. Arturo Ramírez Miranda

México D.F. 2012



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Dr. Enrique Graue Hernández

Profesor de curso

Dr. Arturo Ramírez- Miranda

Director de tesis

Dr. José Luis Rodríguez Loaiza

Jefe de enseñanza

Índice

Abstract	4
Introducción	5
Justificación	13
Hipótesis	14
Objetivo	14
Diseño del Estudio	14
Material y Método	15
Análisis Estadístico	18
Resultados	18
Discusión	19
Conclusión	22
Apéndice	23
Bibliografía	25

Cambios Topográficos en Extracción de Lentícula por Incisión Pequeña (SMILE) versus Queratomileusis In Situ Asistida por Láser (F-LASIK)

Resumen

Objetivo: Comparar Extracción de lentícula por incisión pequeña (SMILE) vs LASIK con femtosegundo (F-LASIK).

Método: Serie de casos, aleatorizados, pareados, consecutivos. Se midió agudeza y capacidad visual, tiempo de ruptura lagrimal, estesiometría y cambios topográficos (SIRIUS, CSO Italy).

Resultados: 42 ojos de 21 pacientes. En el primer día postquirúrgico no hubo cambios estadísticamente significativos en la esfera de mejor acoplamiento, sin embargo durante el seguimiento SMILE mostró mayor depresión en la elevación posterior. No se encontró diferencia en las demás variables estudiadas.

Conclusion: SMILE mostró mayor cambios en elevación posterior durante el seguimiento, resultados similares en agudeza y capacidad visual, refracción y síntomas de ojo seco. SMILE y F-LASIK tienen resultados refractivos similares.

Posterior Corneal Topographic Outcomes of Small-Incision Lenticule Extraction (SMILE) vs Femto-LASIK (F-LASIK).

Abstract.

Purpose: To compare posterior corneal elevation (PF) measurements before and after Small incision lenticule extraction (SMILE) and Femto-LASIK.

Methods: Consecutive case series, randomized, eye-to-eye study. Eyes underwent SMILE or F-LASIK for myopic treatments. Follow-up was performed at day 1, 7, 30, 90, 6 and 12 months. UDVA, BCVA and Scheimpflug tomography were assessed at each visit. Paired T-test was used to compare pre and postoperative data.

Results: 42 eyes of 21 patients enrolling in the study. At day 1 PF measured was not statistically significant ($P > 0.58$) however over time, PF was statistically significant ($p < 0.01$) with a greater change in patients treated with femtosecond lenticule extraction. There was no difference in BCVA, sphere and cylinder. However there was a statistical significant difference in spherical equivalent. At 6 months differences in UDVA and SE remained statically significant ($P < 0.05$). de

Conclusion: SMILE showed more changes in the posterior elevation with a progressive backward shift throughout time during follow-up. SMILE and F-LASIK provides similar results in myopic patients regarding visual acuity, refraction, and dry eye symptoms.

Introducción

El objetivo de la cirugía refractiva es la emetropía y alterar la forma de la córnea. LASIK es el procedimiento oftalmológico más común en todo el mundo, la razón de su popularidad es que es seguro, eficaz, predecible, con una rápida recuperación visual y mínimo malestar del paciente. Sin embargo la precisión del Excimer láser no es del 100%, ya que los resultados dependen en parte de la cicatrización de la herida y cambios postoperatorios en la superficie corneal.

La mayoría de los cambios en la superficie son en la superficie anterior corneal, la cual tiene un poder de 48 a 50 dioptrías, mientras en la superficie corneal posterior es de 6 dioptrías. La superficie corneal posterior también cambia pero no por la cirugía refractiva, ablación o manipulación de flap sino por cambios en la presión intraocular y grosor corneal postoperatorio.

Algunos estudios evalúan los cambios estructurales después de la cirugía refractiva, para predecir la respuesta corneal a la ablación. Se ha descrito una protrusión anterior alrededor de 40 micras en pacientes con miopía operados de LASIK. La protrusión anterior de la superficie corneal posterior se ha considerado como una causa de la regresión de la miopía posterior a LASIK. Sin embargo la protrusión de la superficie posterior de la córnea en promedio de 21.3 micras se ha acompañado paradójicamente con una disminución de la profundidad de cámara anterior en un promedio de 15.6 micras medida con Orbscan.

Posterior a la cirugía refractiva con LASIK se observa un debilitamiento mecánico generado por la extracción de tejido y por el corte lamelar. Hay un riesgo teórico de ectasia posterior a LASIK y otras cirugías refractivas por el

debilitamiento corneal. La ectasia corneal puede aparecer a 1 mes o años posterior a cirugía refractiva.

Algunos estudios ha reportado que no se presenta un cambio en la superficie corneal posterior después de cirugía refractiva LASIK, así como no se observó un aumento en la elevación central o depresión en la periferia utilizando Orbscan. Sin embargo existen varios estudios que documentan la variabilidad con el topógrafo Orbscan.

Este extraordinario auge experimentado por la cirugía refractiva corneal no ha estado exento de polémica en cuanto a las complicaciones que podrían aparecer a mediano plazo en los ojos operados. Al provocar la inevitable substracción del estroma y la pérdida de la integridad de la capa de Bowman, estos procedimientos producen un debilitamiento de la arquitectura corneal que puede conducir al desarrollo de una ectasia corneal iatrogénica. Numerosas series revisadas reportan una incidencia desde el 0,008 hasta el 0,66 % en el caso del LASIK. Aunque se ha visto que puede ser inducida por ablacionar por debajo de criterios de seguridad, esta complicación está siendo objeto de numerosos estudios, ya que existen muchas dudas acerca de su dinámica porque es difícil caracterizar y predecir la respuesta corneal a las agresiones.⁴

Varios factores han sido reportados como predisponentes a la ectasia posquirúrgica, entre los que se destacan el queratocono frustrado, la miopía elevada, la edad menor a la media de la población que se interviene con cirugía refractiva láser, el lecho estromal residual pequeño, poco espesor corneal preoperatorio,^{5,6} alteraciones topográficas, cirugías previas o retratamientos innecesarios, así como cambios en la curvatura corneal posterior.^{1,2} Se conoce que la elevación posterior corneal es un signo

temprano de queratocono, razón por la que es necesario evaluarla en todos los pacientes que se someterán a una cirugía refractiva láser, con el objetivo de detectarla precozmente e impedir así que se exacerbe la queratectasia.⁷

Además de los factores mencionados, la biomecánica corneal ha adquirido relevancia en los últimos años como factor de riesgo, por alteración no solo de la córnea tratada, sino también del resto del tejido, el cual, ante la agresión, adopta un nuevo estado de equilibrio o termina cediendo. En las córneas operadas de LASIK, el espesor del colgajo no interviene en el mantenimiento de su estructura y, aunque se conserva la membrana de Bowman, al haber sido esta intersectada por el microqueratomo pierde su papel como factor estabilizante. En la técnica de PRK y LASEK también se alteran la membrana de Bowman y el tercio estromal anterior, relevantes a la estabilidad corneal.⁸

La topografía corneal posterior después de cirugía refractiva LASIK es la mejor para medir el desplazamiento anterior de la cornea. Se han establecido que se debe a la cantidad de la ablación y al estroma corneal residual. Algunos estudios ha demostrado que la deformación biomecánica progresiva es mayor cuando hay un estroma corneal residual menor de 250 micras.

La topografía es valiosa para realizar un examen oftálmico preoperatorio de los pacientes que serán sometidos a una cirugía refractiva láser. A finales de la década del 90 aparece en clínica la tecnología Scanning slit (Orbican) y posteriormente se introduce la tecnología Scheimpflug con una cámara giratoria (Oculus - Pentacam) y más recientemente con dos cámaras giratorias (*Galilei*), los cuales permiten hacer un análisis detallado de la córnea, incluyendo su cara posterior.⁹

Las imágenes tridimensionales les permiten a los cirujanos examinar el grosor corneal y su superficie anterior y posterior, además de mostrar la forma de la córnea en los pacientes que se han sometido a una cirugía refractiva láser. Permite también identificar sutiles configuraciones que pudieran convertirse en contraindicaciones para aquellos pacientes que se someterán a una cirugía refractiva.

Los topógrafos de elevación (Pentacam, *Galilei*, Sirius etc.), a través del estudio de sus mapas de elevación de la cara posterior de la córnea y los de diferencia, se han convertido en la forma más utilizada para detectar precozmente la ectasia corneal primaria o de causa iatrogénica por cirugía refractiva láser.¹⁰ Sin embargo, estudios realizados para valorar los cambios posteriores a la aplicación de láser excímer a nivel de la superficie posterior de la córnea han demostrado un aumento en la elevación posterior, aunque esta no sea afectada directamente por el procedimiento quirúrgico.¹¹

Uno de los desarrollos más importantes en la cirugía refractiva láser ha sido la aparición de pulsos de laser ultracortos. El láser de femtosegundo es un láser infrarrojo (1053 nm) con pulsos ultrarrápidos de rango de duración (100×10^{-15} segundos). El láser emite pulsos los cuales pueden enfocarse a cierta profundidad para producir foto disrupción del tejido dentro del estroma corneal con mínima inflamación o daño colateral.^{4,5} Ésta tecnología puede modificar la técnica de queratectomía lamelar anterior, creando una lentícula refractiva dentro de la cornea, con seguridad y precisión similar al LASIK.⁶

En los últimos años, el láser de femtosegundo también ha ganado su espacio en cirugía corneal, como queratoplastia penetrante, lamelar y

endotelial. Así como en la creación de túneles para la implantación de anillos intraestromales, bolsillos corneales para la colocación de lentes intracorneales.⁵

La extracción de una lentícula refractiva con el laser de femtosegundo (ReLEx) por sus siglas en inglés (Refractive lenticule extraction) en su modalidad a través una incisión pequeña (SMILE, Small incision lenticule extraction) son nuevos procedimientos, que no requieren el uso de microquerátomo o Excimer láser.⁷

Con FLEx (Femtosecond lenticule extraction) se crea en un solo paso un colgajo el cual se levanta y se extrae UNA lentícula, sin embargo se asocia a complicaciones similares a la creación del colgajo con femtosegundo con posterior ablación de excimer laser (F-LASIK), tales como ojo seco y alteraciones de la biomecánica corneal. Estas complicaciones, se presume, se deben al factor de la creación del colgajo en vez del tipo de corte..^{8,9}

En el caso de la cirugía SMILE, el lentículo se extrae por una incisión pequeña de 3-5 mm en la periferia de la córnea lo que potencialmente disminuye las aberraciones generadas por el colgajo, disminuye el área seccionada de los nervios sub-basales y por lo tanto la sensibilidad y la resequedad no se alteran, disminuye el riesgo de complicaciones implícitas en la realización del colgajo (estrías, pliegues, ojales)² además de que potencialmente puede reducir el efecto del colgajo en la histéresis corneal³

Randleman demostró que la fuerza tensil cohesiva de la córnea disminuye de anterior a posterior en la región central de la córnea. El estroma anterior (40%) es el mas fuerte de la córnea mientras que el estroma posterior (60%)

es más débil, en al menos un 50%. Lo mismo reportado por Kohlhaas y Scarcelli.

En la Cirugía refractiva SMILE se deja intacto el estroma anterior, y la membrana de Bowman , conservando la biomecánica corneal. La capa de Bowman tiene diferentes propiedades biomecánicas comparado con el estroma anterior como lo demostró Seiler y cols.

Descripción de la técnica

Los pacientes son tratados en condiciones asépticas, se les coloca anestesia tópica de manera habitual. Se mantiene el ojo abierto mediante el uso de un espéculo estándar. En el Sistema Visumax láser, el sistema láser permanece fijo, mientras que la posición del paciente puede ser alineado mediante el ajuste de la posición de la camilla mecanizada con una palanca de mando. El ojo del paciente se coloca debajo de una interfaz de contacto de cristal cóncavo durante el funcionamiento del láser de femtosegundo, y se coloca bajo un microscopio quirúrgico integrado en el sistema durante la fase de manipulación quirúrgica. La vista de ojo es transmitida a las piezas quirúrgicas oculares del microscopio en ambos casos para permitir un control visual completo durante todo el procedimiento.

Se le indica al paciente mirar a una luz parpadeante de fijación, y el ojo del paciente se ajusta en relación a la interfaz vidrio de contacto acercándolo hasta hacer acoplamiento con esta superficie cóncava de 37 dioptrías. Se comprueba la centración de manera adecuada y se inicia la succión.

Se inicia la entrega de pulsos con el láser femtosegundo con una energía de impulso típica de menos de 200 nJ se entregan con una frecuencia de repetición de impulsos de 500 kHz. Cada punto del láser de femtosegundo

crea un área de fotodisrupción dentro del estroma córnea alterando el tejido de la córnea en su respectiva posición.

En las técnicas con el láser de femtosegundo se crean diferentes planos de fotodisrupción del tejido los cuales incluyen (a) la superficie posterior de la lentícula de refracción, con un diámetro pre-programado basado en la zona óptica seleccionada, (b) con una profundidad equivalente al el grosor de borde de la lentícula; (c) la superficie anterior de la lentícula de refracción, que se extiende por aproximadamente 0,5 mm más allá de la zona óptica deseada; y finalmente (d) una incisión que varía de 60- 90 grados de inclinación con 280 a 330 de longitud en la creación del flap y en SMILE de 30 a 50 grados de longitud cordal con una profundidad de 110 de la parte anterior de la lentícula.

El diámetro de la lentícula puede variar de 5 a 7,00 mm, dependiendo del tratamiento de la miopía y el astigmatismo miópico. El espesor mínimo de la lentícula es 10 a 15 micrones para más fácil manipulación. Todos los parámetros están controlados por la computadora de la plataforma y puede ser ajustado en el momento de la planificación del tratamiento. Una vez que el procedimiento de corte láser de femtosegundo está terminado, la succión se suspende automáticamente, y el ojo del paciente se libera desde la interfase de acoplamiento y se lleva bajo el microscopio para continuar el procedimiento dependiendo la técnica a realizar.

Por estos motivos, consideramos de gran utilidad comparar la creación del colgajo corneal con posterior ablación con Excimer Laser (F-LASIK) versus extracción de una lentícula a través de una incisión pequeña (Small incision lenticule extraction, SMILE) en pacientes del Instituto de Oftalmología

Fundación Conde de Valenciana. Hasta el momento, no hay estudios publicados que comparen los resultados de estas dos técnicas.



Figura 1. Femtosegundo VISUMAX
(Carl Zeiss Meditec,
Germany)



Figura 2. Excimer Láser MEL 80
(Carl Zeiss Meditec,
Germany)



Figura 3. Topógrafo SIRIUS
(CSO Italy)

Justificación

La primera aplicación clínica del láser de femtosegundo fue la creación de un colgajo corneal.⁵ Este colgajo ha demostrado ser más seguro que con el microquerátomo. ⁶ Reduce incluso complicaciones como ojales y colgajos irregulares, así como menor desplazamiento de estos. Debido a estas ventajas, el femtosegundo ha ganado rápido reconocimiento para la creación del colgajo en LASIK debido a su mayor predictibilidad y seguridad, además de la relativa aberración neutra en el colgajo. Sin embargo, dentro de las desventajas, la poca disponibilidad en los diferentes centros, y la necesidad de 2 equipos para completar el tratamiento conlleva el uso de dos licencias para ambos láseres y el aumento de tiempo para movilización tanto del paciente como del cirujano de un láser a otro.

El laser de femtosegundo puede utilizarse para crear una lentícula dentro del estroma corneal, la cual puede extraerse a través de un colgajo similar al LASIK (FLEx) o extrayéndola a través de una pequeña incisión. (SMILE) ⁷. Ambas técnicas representan el uso exclusivo del laser de femtosegundo para la cirugía

refractiva y representa grandes ventajas prácticas, clínicas y económicas sobre la solución la técnica convencional de LASIK.

Por estos motivos, consideramos de gran utilidad comparar la creación del colgajo corneal con posterior ablación con Excimer Laser (F-LASIK) versus extracción de una lentícula a través de una incisión pequeña (Small incision lenticule extraction, SMILE) en pacientes del Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana. Hasta el momento, no hay estudios publicados que comparen los resultados de estas dos técnicas.

Hipótesis:

Al comparar ambas técnicas refractivas, una de las dos debe presentar mejores resultados cuantitativos, tanto visuales, topográficos, y de equivalente esférico. AL cirugía refractiva SMILE produce menor cambios en la biomecánica corneal por lo tanto es mas segura, y puede disminuir la incidencia de ectasia post LASIK.

Objetivo General:

Comparar los resultados visuales y topográficos en pacientes que se les realizó FemtoLASIK en un ojo *versus* SMILE en el otro.

Objetivos específicos:

Comparar cual de las dos técnicas provee resultados más precisos y seguros
Documentar cual presenta mejores resultados refractivos.

Diseño de estudio:

Estudio prospectivo, intervencional, comparativo, aleatorizado, intervencional

Material y Método:

Estudio prospectivo, intervencional, comparativo, aleatorizado, intervencional que incluyó 42 ojos de 21 pacientes del departamento de Córnea y Cirugía Refractiva del Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana desde septiembre de 2012 hasta marzo de 2013. Con evaluación inicial antes del procedimiento, así como seguimiento postoperatorio del 1er día, 1era semana, 1er , 3er y 6to mes.

Criterios de inclusión: Candidatos para cirugía refractiva tipo LASIK por criterios clínicos y topográficos, Mayores de 18 años, Equivalente esférico no mayor de -10 y astigmatismo no mayor de -6, Diferencia entre equivalente esférico no mayor de 0.5 D entre ambos ojos.

Criterios de exclusión:

Antecedentes de cirugías oftalmológicas previas, Antecedentes de traumatismos o inflamación oculares, Antecedentes de queratitis por herpes simple o herpes zóster. Rechazo al consentimiento informado, Lecho estromal residual menor de 300 micras. Astigmatismo mixto, Ambliopía, CDVA <20/20, Refracción inestable, Enfermedades oculares o sistémicas no controladas, Ojo seco severo, Vascularización corneal en la zona a tratar, Cicatrización corneal, Embarazo

Criterios de Eliminación: Perdida de seguimiento, Complicaciones transquirúrgicas, Expediente incompleto.

Se realizó una evaluación preoperatoria donde se midió: Agudeza visual sin corrección Agudeza visual con corrección, Agudeza visual binocular, Dominancia Ocular, Refracción subjetiva y objetiva, Topografía corneal (Sirius CSO Italy) , Topografía Atlas-Omni (Zeiss Meditec Germany)

Biomicroscopía con y sin fluoresceína, Aberrometría, Fondo de ojo bajo dilatación. Se realizó la misma evaluación en su seguimiento a 6 meses.

Técnica Quirúrgica - Extracción De Lentículo Por Incisión Pequeña (SMILE)

Brevemente, con un gancho de Sinsky se abre la pequeña incisión creada por el láser en la parte superior derecha de 4.2 mm. Se utiliza una espátula roma diseñada ex-profeso para identificar la cara anterior de la lentícula separando los puentes de tejido, posteriormente se identifica la cara posterior de la lentícula colapsando también todas las microburbujas. Una vez que se comprueba la completa separación de la lentícula del estroma posterior se introduce una pinza para retirar la lentícula del estroma subyacente. Se introduce a través de la incisión una cánula calibre 25 para irrigar el estroma con solución salina balanceada luego para absorber el exceso de líquido de la incisión de corte lateral se coloca una microesponja de merocel. Pasados unos segundos se retira el espéculo y se procede a dar tratamiento al segundo ojo. 7

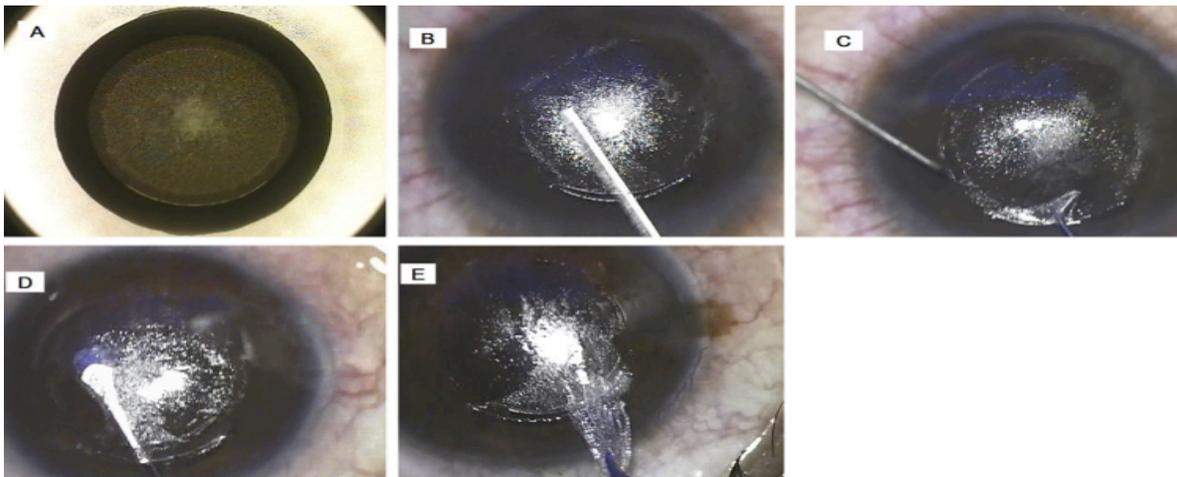


Figura 4. Técnica quirúrgica de extracción de lentícula por incisión pequeña

Técnica quirúrgica - Queratomileusis In Situ Asistida Por Laser de femtosegundo (F-LASIK)

De manera similar al SMILE se utiliza el disector para abrir una pequeña porción de la incisión de corte lateral en el lado temporal. La parte de la espátula roma del disector se inserta en el plano de la interrupción del tejido creado en la cara anterior de la lenticula (es decir, el corte del colgajo). Se separa los puentes de tejido en este plano de la interrupción del tejido y, a continuación el colgajo se levanta a un lado, como en el tratamiento estándar. Se reposiciona el colgajo y se traslada al paciente en la camilla giratoria para realizar la ablación esférica con el láser excimer MEL 80 (Carl Zeiss Meditec). Se procede a verificar los datos previamente introducidos.

Bajo el microscopio quirúrgico el láser se instruye al paciente de mirar el punto de fijación. El perfil de ablación con una zona de 6.5. Se irriga con abundante solución salina balanceada y se reposiciona el colgajo reflatado nuevamente en su lugar (planchado), se absorbe el exceso de líquido de los bordes con esponja de merocel esto para mantener la solapa en su lugar. Después de 60- 90 segundos, se retira el espéculo, y se colocan gotas antibióticas y analgésicos no esteroideas.

Después de ambos procedimientos, se prescriben esteroides en dosis reductiva, antibióticos y sustitutos de lagrimas artificiales.

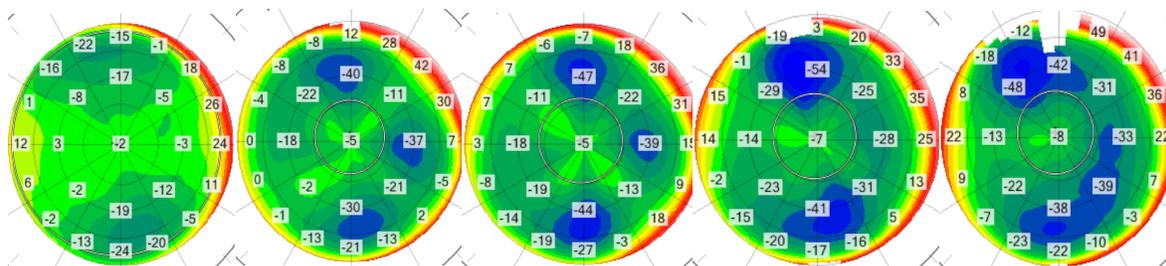
Análisis estadístico:

Estadística descriptiva con medidas de tendencia central (media, mediana, moda y desviación estándar) para los datos epidemiológicos. Se utilizó la prueba de t de Student pareada para el análisis de comparación de la misma técnica y T de student convencional para comparar una técnica sobre otra.

Para comprar la refracción deseada contra los obtenida se utilizará regresión lineal. el paquete estadístico STATA para el análisis versión 8.0

Resultados

SMILE



F-LASIK

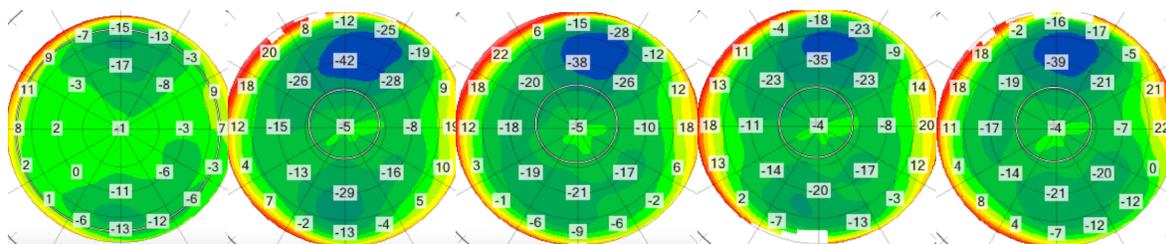


Figura 5. Cambios en la elevación medidos con SIRIUS con la esfera de mejor acoplamiento en un seguimiento a 1 año, comparando SMILE vs F-LASIK.

Al día 1 postquirúrgico no hubo una diferencia estadísticamente significativa en la elevación posterior al comparar SMILE vs F-LASIK usando la esfera de mejor acoplamiento, sin embargo durante su seguimiento se presentó una diferencia estadísticamente significativa ($P < 0.01$)

Hay una diferencia estadísticamente significativa en la elevación posterior en ojos operados con cirugía refractiva SMILE comparados con los ojos operados con F-LASIK. SMILE mostró una depresión en la elevación durante el seguimiento. Ningún paciente se realizó diagnóstico de ectasia post-LASIK en un seguimiento a 6 meses.

Discusión

El láser de femtosegundo ha revolucionado la cirugía refractiva debido a su alta precisión y al hecho que represente una cirugía menos invasiva y más reproducible al paciente. 1,4 En este estudio ambas técnicas mostraron ser efectivas para la corrección de miopía y astigmatismo miópico compuesto.

Nuestros resultados en los parámetros estudiados de agudeza visual no mostraron diferencias significativas entre ambos grupos excepto para equivalente esférico el cual fue más favorable en el grupo de SMILE ($p = 0.014$). Los resultados fueron equiparables en cuanto a agudeza visual sin corregir y con corrección, lo cual corresponde con lo reportado por Kamiya y colaboradores¹⁵ sin embargo se encontró una tendencia a

mejores agudezas visuales no corregidas y equivalente esférico en los ojos de SMILE.

Al analizar las queratometrías preoperatorias no se encontró disminución estadísticamente significativa entre ambos grupos. Mientras que al comparar las queratometrías postoperatorias planas K1 ($p=0.01$) y promedio KM ($p=0.03$) si se encontró diferencia estadísticamente significativa.

En la literatura se reportan diversas ventajas del RELEX SMILE 1,4,6, entre las cuales se menciona mayor preservación de la biomecánica corneal, esto debido al reducido tamaño del corte a la córnea. Del mismo modo, este permite rápida recuperación y menor afectación de los plexos nerviosos corneales subepiteliales que esto a su vez se traduce a menor ocurrencia de ojo seco y mejor sensibilidad corneal. En un estudio de Patel y colaboradores demostraron que no existe diferencia clínica en cuanto a la creación del flap ya sea con microqueratomo o con femtosegundo. Sin embargo, mencionan que la predictibilidad del grosor del flap es mayor con este último.

Dentro de las desventajas del SMILE podemos mencionar que mas maniobras quirúrgicas iniciales para identificar y disecar el plano sobre y debajo de la lentícula a través de una pequeña incisión constituyen un reto. Dificultad que no se presenta al levantar el flap para dar el tratamiento de ablación con láser. Cabe destacar la ausencia de pequeñas microestrías en el grupo de SMILE las cuales si se visualizaron en algunos casos de F-LASIK¹. A pesar que ningún paciente requirió retoque o reforzamiento de tratamiento de laser, por lo que se requeriría la aplicación de tratamiento queratorrefractivo de superficie (PRK). Situación la cual no se presenta en F-LASIK donde se puede realizar PRK

así como también se puede levantar el flap o proceder a la creación de otro para ablacionar el residual.

Por otra parte, el SMILE requiere utilización de una sola licencia y un solo equipo de femtosegundo para completar el tratamiento lo que se traduce a mayor comodidad del paciente. El F-LASIK sin embargo requiere el traslado del paciente al excimer, con mayor tiempo de exposición del flap y riesgo de desecación y deshidratación del estroma.

El tratamiento con femtosegundo ya sea realizando extracción de una lentícula a través de una incisión pequeña o a través de la creación de un flap constituyen procedimientos innovadores los cuales proveen resultados refractivos muy similares.

Si bien este estudio es limitado por el tamaño de muestra, es importante por que es el primer estudio aleatorizado que explora estas dos técnicas en la corrección de miopía y astigmatismo miópico. Recomendamos realizar estudios con mayor rango de corrección y seguimiento.

SMILE mostró mayor cambios en elevación posterior durante el seguimiento, resultados similares en agudeza y capacidad visual, refracción y síntomas de ojo seco. SMILE y F-LASIK tienen resultados refractivos similares.

La superficie corneal posterior puede cambiar después de cirugía refractiva LASIK ya que ésta se basa en retirar tejido.

Hay un riesgo teórico de Ectasia Post-LASIK y otras formas de cirugía refractiva, resultado de un debilitamiento corneal.

Se ha sugerido que cambios en la elevación posterior de la córnea son los datos más tempranos para detección de ectasia corneal.

No hay estudios clínicos que midan cambios en la elevación corneal posterior, después de cirugía refractiva con femtosegundo.

No hay reportes de una depresión en la elevación posterior después de cirugía refractiva.

Estudios con un mayor número de pacientes y con mayor seguimiento son necesarios para evaluar la eficacia de nuestros resultados.

Conclusión

Ambos procedimientos ofrecen resultados clínicos, visuales y refractivos similares para el tratamiento de miopía y astigmatismo miópico.

SMILE es tan efectivo como el F-LASIK en casos bien seleccionados. SMILE mostró una depresión en la elevación posterior durante 1 año de seguimiento.

Apéndices:

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo _____, declaro libremente que acepto participar de manera voluntaria en el **“Estudio comparativo de Extracción de porción de tejido corneal mediante incisión pequeña (SMILE) versus corrección por medio a Láser de Excimer previo corte con Femtosegundo (FemtoLASIK)”** que se realizará en el servicio de Córnea y Cirugía Refractiva del Instituto de Oftalmología Fundación Conde de Valenciana

y que estará bajo la responsabilidad del Dr. Guillermo García de la Rosa y Dr. Juan Arturo Ramírez Miranda. Se me ha explicado que se realizará tratamiento con laser de femtosegundo extrayendo una porción de tejido corneal (lentícula) a través de una incisión pequeña SMILE en un ojo y en otro se realizará corte de tapa o colgajo con el láser de femtosegundo y posterior tratamiento de Excimer láser para corregir la graduación. Este procedimiento está indicado para disminuir la dependencia del uso de lentes y/o lentes de contacto. Se me aclaró que la cirugía refractiva no otorga más visión o mas calidad visual que lo que se puede lograr con lentes.

Se me explicó que esta cirugía se realiza de manera ambulatoria, utilizando únicamente anestesia tópica (gotas oftálmicas). Entiendo que estas gotas adormecerán mi ojo y evitarán que sienta dolor. Sin embargo mantendré la habilidad de percibir presión y sensación de toque a mis ojos como los cambios de presión durante la cirugía.

Al iniciar el tratamiento comprendo que debo seguir las instrucciones de mi médico, como mantener la mirada fija al microscopio, mantener mi ojo inmóvil y no apretar los párpados.

Dentro de los beneficios que se me ha explicado incluyen mejoría de la agudeza visual y la disminución de la dependencia del uso de lentes ya sean aéreos o de contacto. Se me ha explicado que los médicos no pueden garantizar que se cumplan todos estos beneficios y entiendo puedo decidir si los beneficios valen la pena sobre los riesgos.

Los doctores me han hecho comprender los riesgos antes de someterme al procedimiento ya que NINGÚN procedimiento está libre estos. Los siguientes riesgos podrían ocurrir, pero podría haber riesgos no previstos y riesgos no incluidos en esta lista.

Alguno, si llegasen a presentarse, podrían requerir cirugía adicional, o tratamiento prolongado para permitir que los médicos realicen el tratamiento adecuado.

Dentro de los riesgos con relación a la anestesia tópica en la superficie ocular incluyen: Hipersensibilidad a la fórmula, reacción alérgica, dolor neuropático e infección en la superficie ocular.

Las complicaciones de la cirugía refractiva en general incluyen, pero no se limitan, a: ptosis palpebral (párpado caído), queratitis (infección de la córnea), sobre o hipocorrección (inmediata o debido a regresión de graduación), dolor el cual dependiendo la técnica puede ser mayor o menor, regresión de la graduación, complicaciones relacionadas al COLGAJO (pliegues, cortes incompletos, puede requerir cirugía adicional o posponer el procedimiento). Debido al procedimiento puede presentarse ectasia corneal o adelgazamiento. También me explicaron la posibilidad de presentar halos y deslumbramiento sobre todo nocturnos y puedo incluso llegar a necesitar usar lentes o lentes de contacto posterior a cirugía.

He entendido que estas complicaciones se minimizan con el uso del láser de femtosegundo pero no se elimina la posibilidad de presentar alguna de estas. Este procedimiento lo he aceptado de manera voluntaria entendiéndolo que es una cirugía opcional y alternativa para no utilizar lentes pero si deseo puedo continuar con el uso de estos, ya sean aéreos o de contacto.

También me ha sido señalado que puedo retirar mi consentimiento para participar en la investigación en el momento en que yo lo desee y que esta decisión no afectaría la calidad de la atención que recibo por parte del personal de este hospital. Finalmente manifiesto que se me han respondido satisfactoriamente todas mis dudas y que los médicos responsables han señalado su compromiso de aclarar las que pudieran surgir eventualmente.

Atentamente, _____ Nombre y firma

México, D.F., a ____ de _____ del 20__

Dirección y teléfono _____

Médico responsable _____ Nombre y firma

Testigo 1 _____ Nombre y firma

Testigo 2 _____ Nombre y firma

Bibliografía

1. Sekundo Walter, Kunert Kathleen, Blum Marcus. Small Incision Corneal Refractive Surgery using the SMILE® procedure for the Correction of Myopia and Myopic Astigmatism: Results of a 6 months prospective study. Br J Ophthalmol. Mar 2011;95(3):335-9. Epub 2010 Jul 3.
2. Salomão Marcella, Wilson Steven. Femtosecond laser in laser in situ keratomileusis. J Cataract Refract Surg 2010; 36:1024-1032
3. Shah Rupal, Shah Samir, Vogelsang Harmut. All-in-One Femtosecond Laser Refractive Surgery. Techniques in Ophthalmology. December 2011;9, 4:114-121
4. Patel Sanjay, Maguire Leo, McLaren Jay, Hodge David O, Bourne William. Femtosecond Laser versus Mechanical Microkeratome for LASIK. A Randomized Controlled Study. Ophthalmology. August 2007;114: 8.
5. Kim Peter, Sutton Gerard, Rootman David. Applications of the femtosecond laser in corneal refractive surgery. Current Opinion in

Ophthalmology 2011, 22:238 – 244

6. Montes- Micó Robert, Rodríguez- Galietero Antonio, Alió Jorge. Femtosecond Laser versus Mechanical Keratome LASIK for Myopia. Ophthalmology. January 20011; 114:1, 62-68
7. Shah Rupal, Shah Samir Shah, Sengupta Sayantan. Results of small incision lenticule extraction: All-in-one femtosecond laser refractive surgery. J Cataract Refract Surg 2011; 37:127–13
8. Sekundo W, Kunert K, Russmann C, Gille A, Bissmann W, Stobrawa G, Sticker M, Bischoff M, Blum M. First efficacy and safety study of femtosecond lenticule extraction for the correction of myopia; six-month results. J Cataract Refract Surg 2008; 34:1513–1520; erratum, 1819
9. Ang Marcus, Chaurasia Shyam, Angunawela Romesh, Poh Rebekah, Riau Andri, Tan Donald Tan, Mehta Jodhbir. Femtosecond Lenticule Extraction (FLEx): Clinical Results, Interface Evaluation, and Intraocular Pressure Variation. *IOVS*, March 2012, Vol. 53, No. 3
10. Dimitri T. Azar, Gatinel Damien, Hoang-Xuan Thanh. Refractive Surgery. Second Edition: August 2007
11. Robin Beran. Hyperopia: LASIK, LASEK and PRK. Master techniques in cataract and Refractive Surgery. 7:187

12. Llovet Fernando, Galal Ahmed, Benitez- Del Castillo Jose M, Ortega Julio, Martin Clara, Julio Baviera. One-year results of excimer laser in situ keratomileusis for hyperopia. J Cataract Refract Surg 2009; 1156-1165
 13. Vester Vestergaard A, Ivarsen A, Asp S, Hjortdal J. Small-incision lenticule extraction for moderate to high myopia: Predictability, safety, and patient satisfaction. J Cataract Refract Surg 2012; 38:2003–2010
 14. Montés-Micó R, Rodríguez- Galietero A, Alió J. Femtosecond Laser versus Mechanical Keratome LASIK for Myopia. Ophthalmology 2007; 114: 62-68
 15. Kamiya K, Shimizu K, Igarashi A, Kobashi H, Komatsu M. Comparison of visual acuity, higher-order aberrations and corneal asphericity after refractive lenticule extraction and wavefront-guided laser-assisted in situ keratomileusis for myopia. Br J Ophthalmol 2012; 00:1-8
-