

Trabajo Fin de Grado

Análisis biomecánico de la estabilidad de las lentes
intraoculares tras la cirugía de cataratas

Analysis of the biomechanical stability of
intraocular lens after cataract surgery

Autor

Pablo Fernández García

Directores

Begoña Calvo Calzada

Iulen Cabeza Gil

ESCUELA DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
2021

AGRADECIMIENTOS

Sirvan estas líneas para agradecer a varias personas por haber contribuido a terminar este Trabajo Fin de Grado.

En primer lugar, agradecer a los directores de este Trabajo Fin de Grado, Begoña Calvo Calzada e Iulen Cabeza Gil por haberme animado siempre, por confiar en mi y ofrecerme su apoyo con ilusión constante.

A mis padres, por su confianza y su apoyo incondicional. Por guiarme siempre por el camino correcto.

A familiares y amigos, por tener la capacidad de alegrarme en los momentos más duros, y sacarme siempre una sonrisa.

RESUMEN

En este Trabajo Fin de Grado se busca estudiar la estabilidad de las lentes intraoculares utilizadas para la operación de cataratas. El objetivo final es reducir el número de complicaciones postquirúrgicas producidas en la cirugía, y poder realizar lentes intraoculares más particularizadas al paciente.

Para ello, en primer lugar se ha realizado una caracterización de los materiales que suelen conformar las lentes intraoculares. Posteriormente se ha generado un modelo de elementos finitos para simular el acomodamiento de la lente intraocular dentro del saco capsular.

Se han simulado 3 lentes comerciales (lente prototipo, la Bi-Flex HB Medicontur y la Sensar AR40e) y se ha estudiado la estabilidad de las lentes, concluyendo que las 3 serían aptas para su utilización en base a los resultados obtenidos. Por último, se han analizado las diferencias entre los materiales caracterizados en un modelo con la lente prototipo.

Se concluye que el modelo puede ser de gran utilidad como estudio preliminar sobre la estabilidad de distintas lentes intraoculares. Trabajos como éste pueden ayudar a la mejora de la tecnología relacionada con la cirugía de cataratas.

ABSTRACT

It has been studied the biomechanical stability of intraocular lenses (IOLs) through this Bachelor thesis. The main purpose of this work is to reduce post-surgery complications, and advance towards IOL customisation.

To achieve this goal, the IOL material has been characterised. Then, a finite element model has been developed to simulate the biomechanical stability of the IOL inside the capsular bag. (IOL accommodation no está bien), di siempre esto, tb en español)

Three types of IOLs has been analysed (a C-Loop prototype, the Bi-Flex HB Medicontur y the Sensar AR40e), and it has been concluded that the three IOLs present an adequate biomechanical stability and ensure the optical quality of the patient Lastly, the effect of the IOL material has been studied.

It is concluded that the model could be very helpful as a preliminary study about the biomechanical stability of IOLs. These kind of works could give aid to improve all the technology related with the cataract surgery.

Índice general

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Motivación	5
1.2. Objetivos	7
1.3. Contenidos	7
2. MATERIALES Y MÉTODOS	9
2.1. Ensayos de nano-indentación	9
2.2. Caracterización del material de la LIO	10
2.3. Ajuste numérico del comportamiento viscohiperelástico del material .	13
2.4. Análisis de la estabilidad biomecánica de la LIO	18
2.5. Modelo de elementos finitos	22
2.6. Análisis y condiciones de contorno	24
2.7. Lentes intraoculares analizadas	25
3. RESULTADOS	27
3.1. Análisis de sensibilidad	27
3.2. Comprobación de cálculo cuasiestático	27
3.3. Estudio de la estabilidad biomecánica de la LIO	29
3.4. Análisis comparativo de varias lentes	31
3.5. Influencia del material de la LIO	33
4. CONCLUSIONES Y LÍNEAS FUTURAS	35
4.1. Conclusiones	35
4.2. Líneas futuras	36
5. ANEXOS	39
5.1. Estudio series de Prony	39
5.2. Análisis elementos saco capsular	41

ÍNDICE GENERAL

Capítulo 1

INTRODUCCIÓN

Según datos de la Organización Mundial de la Salud, aproximadamente 314 millones de personas,¹ de los 7.730 millones que habitamos en el mundo, sufren enfermedades relacionadas con la visión, de las cuales 45 millones padecen ceguera. Las posibles causas que originan la pérdida de visión son las cataratas, glaucoma, errores refractivos, opacidad corneal o tracoma, entre otras.¹ En este Trabajo Fin de Grado nos centraremos en analizar la estabilidad de las lentes intraoculares utilizadas para la recuperación de la visión como consecuencia de la patología de cataratas.

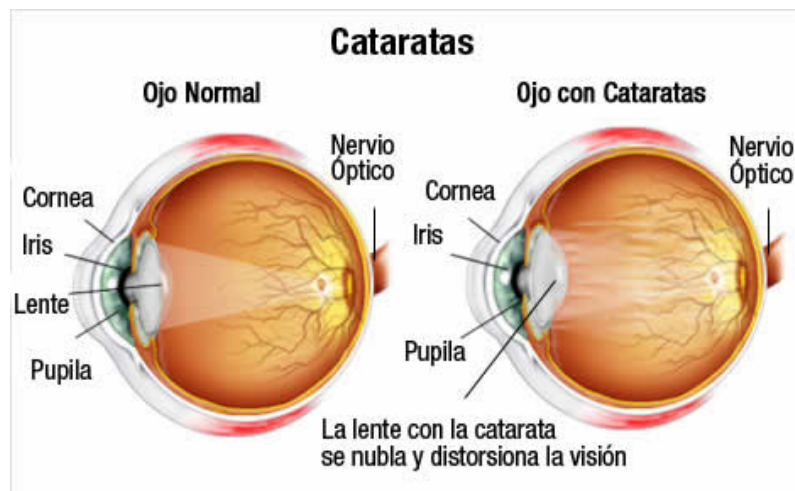


Figura 1.1: Comparación ojo sano (izquierda) y ojo con cataratas (derecha)

La catarata consiste en una opacificación del cristalino del ojo humano, que produce una obstrucción parcial de la luz que llega a la retina y al nervio óptico (Figura 1.1). Las cataratas se puede clasificar en función de su causa, pudiendo ser seniles (vinculadas a la edad), metabólicas (aparecen debido a enfermedades

metabólicas), congénitas (aparecen al nacer o en los primeros meses de vida), traumáticas (ocasionadas por un traumatismo ocular) o tóxicas (ocasionadas por el abuso de determinados fármacos o tóxicos). También existe otra clasificación en función de la zona del cristalino que sufre la opacificación, siendo nucleares (centro del cristalino), corticales (corteza o envoltura del cristalino) y subcapsulares posteriores (capa más externa del cristalino).²

Concretamente en España, en torno al 50 % de las personas mayores de 65 años sufren cataratas.³ En la figura 1.2, se puede apreciar la diferencia en la visión de un ojo sano y un ojo que padece cataratas.

A día de hoy, el único tratamiento disponible para corregir la catarata es la cirugía. Esta cirugía se basa en la técnica de facoemulsificación, que consiste en la substracción del cristalino opacificado, y su sustitución por una lente intraocular artificial que asegure la visión correcta del paciente.



Figura 1.2: Comparación visión ojo sano y ojo con cataratas⁴

Se realiza una microincisión en la córnea de aproximadamente 2,2 mm, a través de la cual se fragmenta el cristalino y se aspira haciendo uso de ultrasonidos.⁴ Posteriormente se realiza la inserción de la lente intraocular. Los factores cruciales para la operación son la determinación de la compatibilidad de la lente utilizada con el ojo del paciente, y la estabilidad de la misma a largo plazo.

Como se puede ver en la figura 1.3, son varios elementos los que se ven afectados en la cirugía de cataratas. Estos elementos se definen a continuación:

- Músculo ciliar: este músculo se encarga de enfocar y centrar la visión del ojo, además de ser el soporte del cristalino.
- Saco capsular: membrana que contiene el cristalino, y que tras la operación albergará en su interior la lente intraocular .
- Zónulas: estos elementos consisten en una especie de fibras de colágeno que tienen como misión unir el músculo ciliar y el saco capsular.
- Lente intraocular: elementos biomédicos utilizados en las operaciones de diversas enfermedades oculares. Normalmente están compuestas por una parte

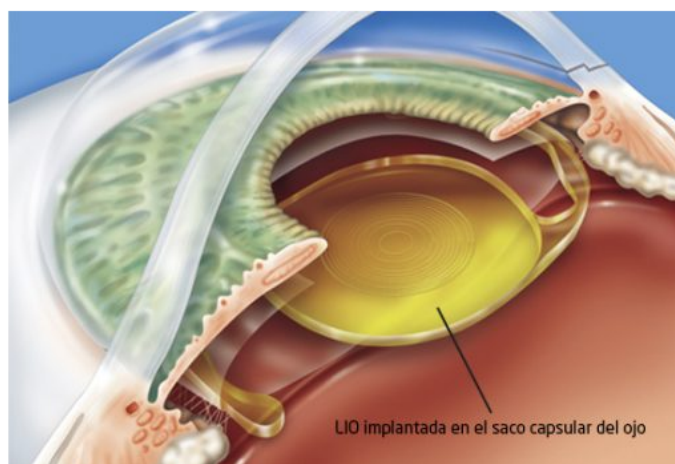


Figura 1.3: Configuración final de la lente intraocular dentro del saco capsular tras la operación de cataratas

central, a través de la cual el paciente podrá ver (denominada óptica) y una parte exterior (denominada hápticos) que contactan con el saco capsular, y aseguran la estabilidad de la lente en su interior. Destacar que existen multitud de tipos de lentes intraoculares comerciales, de los cuales podemos ver recogidos algunos en la figura 1.5.

Respecto a la lente implantada (LIO), su objetivo es suplir las funciones del cristalino. Se puede llegar a planificar la selección de una óptica concreta para cada paciente, para que de esta manera se pueda corregir otros problemas de visión, como por ejemplo miopía o astigmatismo. Existen multitud de tipos de lentes, como por ejemplo las monofocales y multifocales, o las tóricas y esféricas. Esta clasificación tiene en cuenta el error refractivo corregido, además de la corrección de las cataratas.⁶

Las lentes monofocales son las más utilizadas hoy en día. Tienen una única distancia de enfoque, y normalmente están destinadas a recuperar la visión lejana, por lo que requieren la utilización de gafas para recuperar la visión cercana. Las lentes bifocales, tienen dos focos, uno para visión cercana y otro para lejana. Por último, las trifocales, cuentan con tres focos, los cuales permiten enfocar distancias lejanas, intermedias y cercanas.

Recientemente han aparecido en el mercado las LIOs tóricas,⁷ que permiten corregir el astigmatismo previo, y las esféricas, que buscan solucionar la aberración esférica (enfermedad que produce que rayos paralelos no se centren en un solo foco). Estos dos tipos se puede combinar con cualquier modalidad focal anteriormente explicada.

También se puede clasificar las LIOs en función de su diseño. En la figura 1.5

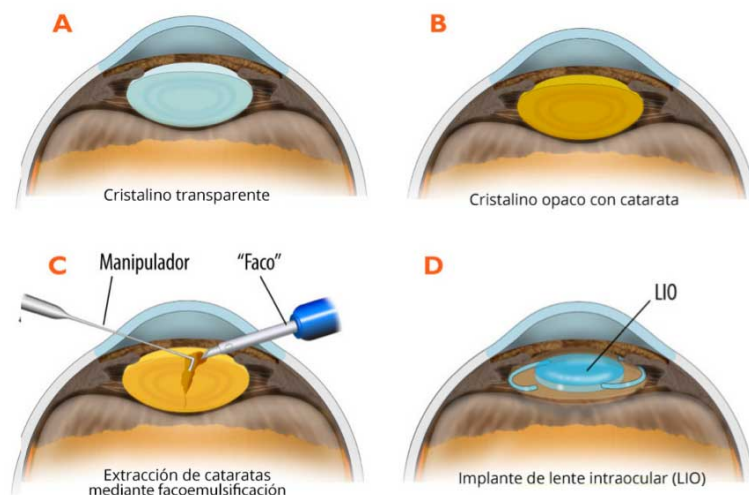


Figura 1.4: Principales pasos en la cirugía de cataratas.⁵ Tras la opacificación del cristalino se realiza en primer lugar la extracción del mismo mediante el proceso denominado facoemulsificación, y posteriormente se introduce la lente intraocular que adopta la posición final.

podemos observar las tipologías más usuales. La LIO puede estar constituida por una única pieza o estar formada por tres piezas diferentes, donde los hápticos y la óptica son piezas independientes que posteriormente se unen.

La función del háptico es asegurar la estabilidad de la LIO en el interior del saco capsular, ya que la LIO, con mayor diámetro que el saco, se mantiene estable gracias a la presión que ejercen los hápticos sobre el saco. Por ello, antes de que una lente se ponga en el mercado, el fabricante debe asegurar que el nuevo diseño ha pasado los controles establecidos, regulados por una serie de normas internacionales (ISO 11979-2:2014, ISO 11979-3:2012).

En trabajos previos,^{7,8} se ha estudiado mediante elementos finitos la estabilidad de la lente reproduciendo el ensayo de compresión de la LIO entre dos mordazas rígidas y se ha analizado el efecto del diseño del háptico en la estabilidad de la lente. La ventaja de reproducir numéricamente los ensayos establecidos en la norma, es que no es necesario fabricar la lente, con el consiguiente ahorro de coste que conlleva en la etapa de diseño. Sin embargo, el ensayo de compresión de la norma^{9,10} contiene implícitamente una serie de limitaciones ya que no se considera la deformación del saco capsular. Debido a ello, es importante la realización de una serie de estudios en paralelo al resto de ensayos, que permitan conocer la forma en que la LIO interacciona con el resto de elementos implicados dentro del globo ocular.

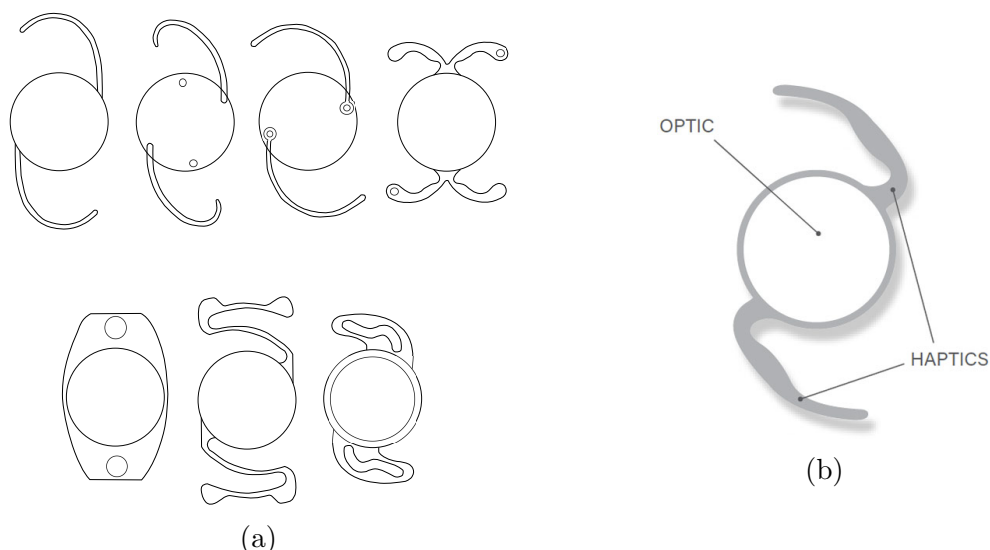


Figura 1.5: a) Algunos modelos existentes en el mercado actual. De arriba a abajo y de izquierda a derecha: C-Loop, J-Loop 3-pieces, C-Loop de 3 piezas, Doble C-Loop, Plate, Angle Soported AC, Plate Loop b) Componentes de una lente intraocular

1.1. Motivación

El diseño virtual o la simulación con elementos finitos se plantea como una alternativa eficaz a la realización de ensayos o test experimentales para analizar el comportamiento del diseño o material de diferentes LIOs.¹¹ Aunque la norma UNE-EN ISO 11979-3:2013, establece el ensayo de compresión de la LIO entre dos mordazas para analizar su estabilidad dentro del saco, en este TFG, se quiere comparar los resultados de estabilidad registrados en el ensayo con la estabilidad de la LIO en el interior del saco capsular.

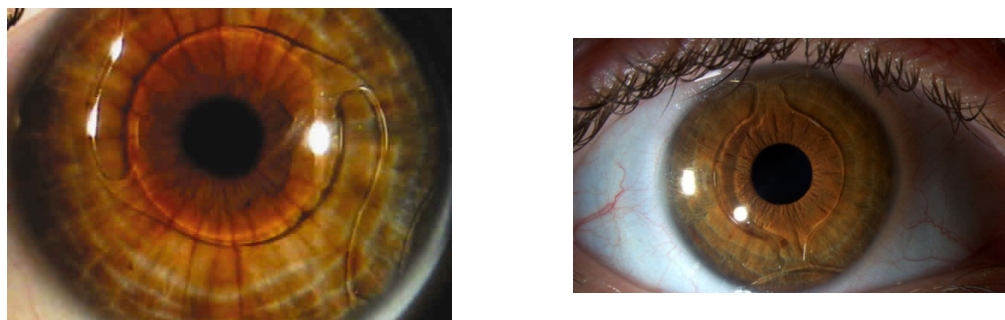


Figura 1.6: Diferentes tipos de LIO implantadas en el ojo de un paciente^{12,13}

El saco capsular es flexible,¹⁴ por lo que es probable que la respuesta de la LIO en el interior del mismo no se corresponda con la respuesta entre las mordazas rígidas. La simulación del comportamiento de la LIO en el interior del saco, teniendo en cuenta su diámetro y propiedades mecánicas, puede ayudar al cirujano a planificar la cirugía eligiendo el diseño de háptico más adecuado a cada paciente. Cualquier avance que se pueda realizar relacionado con la cirugía y la enfermedad podría seguir ayudando a mejorar la tecnología utilizada y posibilitar el desarrollo de mejores diseños lentes intraoculares.

Actualmente existen diversos trabajos en la literatura en los que se estudia la estabilidad de la LIO mediante ensayos de compresión que deben pasar las LIOs, bien de forma experimental,^{15,16} o mediante el uso de elementos finitos.^{7,8,17} Sin embargo, solo existe un trabajo numérico que analiza numéricamente la estabilidad de la LIO en el saco,¹⁸ aunque la lente se ha simulado mediante la aplicación de presión sobre el saco capsular. La estabilidad de la lente tiene un papel muy importante ya que una lente mal situada provocará una visión borrosa al paciente, como se puede ver en la figura 1.7.

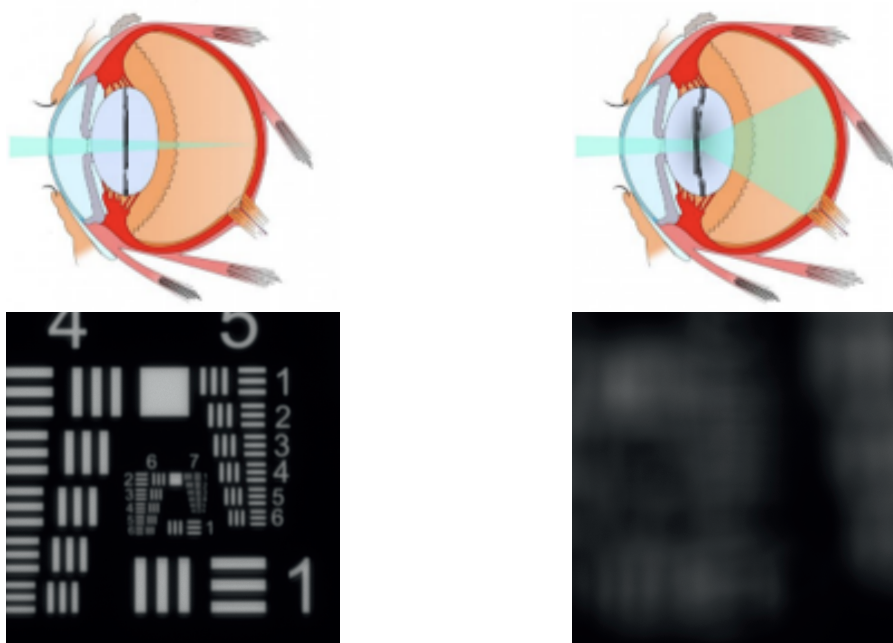


Figura 1.7: Comparativa visión paciente con LIO estable (izquierda) y con LIO rotada e inclinada (derecha)¹⁹

En este Trabajo Fin de Grado se ha explorado la capacidad de la simulación numérica para estudiar la estabilidad de la LIO en el interior del saco capsular. Se ha utilizado el software comercial ABAQUS v6.14 (Dassault Systèmes, Francia),

explorando la capacidad de usar las modalidades Implicit y Explicit, aunque los problemas de convergencia nos han llevado al uso de la versión Explicit.

1.2. Objetivos

El objetivo principal de este Trabajo Fin de Grado (TFG) es la creación de un modelo 3D de elementos finitos del ojo humano tras la operación de cataratas. El modelo geométrico reproduce principalmente la zona correspondiente al saco capsular y las zónulas, con la finalidad de poder estudiar la estabilidad de diferentes tipologías de lentes intraoculares, y así poder detectar los movimientos más habituales, es decir, desplazamiento axial, rotación e inclinación de la LIO, ya que estos parámetros están relacionados con la calidad visual del paciente. Se definen los siguientes objetivos específicos:

- Caracterizar el comportamiento mecánico de los materiales utilizados normalmente en la fabricación de las LIOs. Se realizará la caracterización mediante análisis inverso reproduciendo numéricamente los ensayos experimentales de microindentación realizados sobre muestras del material acrílico de la LIO.
- Determinar un modelo numérico de comportamiento del material que emule correctamente el comportamiento real de los distintos materiales.
- Creación de un modelo de elementos finitos para simular la posición de equilibrio de LIO dentro del saco capsular.
- Parametrización y definición correcta de todos los elementos del modelo.
- Estudio de estabilidad de la LIO en función del tipo de lente.
- Estudio de estabilidad de la LIO para distintos materiales.

1.3. Contenidos

La memoria de este TFG se ha estructurado en base a 4 capítulos, que se describen a continuación.

- Introducción: sirve como marco introductorio, en el cual se explican los conceptos básicos relacionados con este TFG, se expresa la motivación y los objetivos a abarcar.

- Materiales y métodos: a lo largo de este capítulo se desarrolla el modelo de elementos finitos. Se toma como punto de partida una caracterización de materiales, para posteriormente crear el modelo que se va a utilizar para estudiar la estabilidad de las distintas lentes.
- Resultados: se expresan los diferentes resultados numéricos a los que se llegan a través del modelo de elementos finitos, a partir de los cuales se comparan distintas lentes comerciales y distintos materiales.
- Conclusiones y líneas futuras: se realiza un resumen de las diferentes conclusiones extraídas a lo largo del presente TFG, y se enumeran posibles caminos que podrían generarse a partir de este TFG para continuar la línea investigatoria.

Capítulo 2

MATERIALES Y MÉTODOS

A lo largo del presente capítulo se explican los pasos que se han llevado a cabo para la conformación del modelo de elementos finitos, definido principalmente por el saco capsular y la LIO objeto de estudio. En primer lugar, se ha realizado una caracterización de los materiales que suelen conformar las LIOs, y posteriormente se describe el modelo de elementos finitos. El objetivo principal es la construcción de un modelo que simule el comportamiento de la LIO una vez introducida en la cápsula tras la operación de cataratas, es decir, se quiere estudiar la respuesta a corto plazo, antes de que se produzca la adhesión de las caras anterior y posterior por el crecimiento de células epiteliales.

2.1. Ensayos de nano-indentación

El primer paso de cara a la concepción del modelo consiste en realizar una caracterización de los materiales que suelen conformar las LIOs. Para ello, se utilizan como base unos ensayos experimentales de microindentación realizados en la Universidad Rey Juan Carlos de Madrid, cuyo esquema se puede apreciar en la figura 2.1. Todos los ensayos se han realizado mediante una esfera de radio de 800

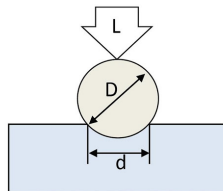


Figura 2.1: Esquema del ensayos de microindentación

μm , y la indentación se ha mantenido durante más de 1500 segundos. Para cada uno de los materiales del ensayo, se han realizado tres desplazamientos distintos. Los parámetros específicos de cada uno de los ensayos se pueden observar en la tabla 2.1. Los materiales ensayados son un acrilato hidrofílico (HEMA) sin haber estado sumergido en agua (seco) e hidratado, y un acrilato hidrófobo seco y húmedo.

Material	Condición	Desp. (μm)	Nº de tests	Tiempo indentación
Hema	Seco	2.5	7	156.6
		5	11	156.2
		7	5	256.56
	Hidratado	10	3	32.4
		15	3	33.4
		20	3	33.8
Hidrófobo	Seco	10	16	90.2
		15	16	90.6
		20	16	90.8
	Hidrófobo	15	4	90.64
		20	4	90.68
		25	4	90.8

Tabla 2.1: Ensayos de indentación realizados por la Universidad Rey Juan Carlos

A partir de los ensayos, se obtiene una curva de la fuerza de indentación (N) respecto al tiempo (s). Podemos observar las curvas asociadas al material hidrófobo húmedo en la figura 2.2 para cada uno de los tres desplazamientos ensayados. Analizando las curvas, se puede ver claramente un comportamiento elástico inicial durante la indentación y una posterior relajación del material durante 1600 s.

2.2. Caracterización del material de la LIO

Teniendo en cuenta tanto los resultados obtenidos previamente¹⁹ como los resultados experimentales del ensayo de micro-indentación realizados en la Universidad Rey Juan Carlos, se observa que el material en el rango de trabajo experimenta grandes deformaciones. Por ello, en este TFG se propone definir un modelo de material hiperelástico que posteriormente nos permita reproducir el comportamiento deformado del háptico de la LIO. Por otro lado, los ensayos de relajación de tensiones realizados evidencian un comportamiento viscoelástico del material, y por tanto, en este caso se pretende caracterizar mediante Series de Prony la viscoelasticidad del material.

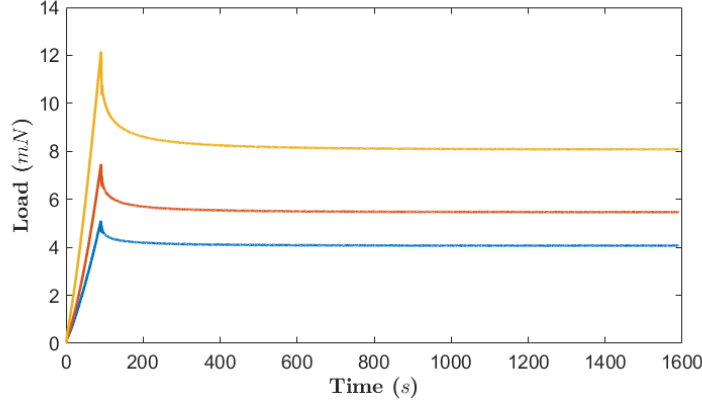


Figura 2.2: Curvas Experimentales Ensayo Indentación Fobo Húmedo

Se define un material hiperelástico como aquel material elástico ideal para el cual la relación tensión-deformación deriva de una función de densidad de energía de deformación (Ψ). La función de densidad de energía de deformación define la cantidad de energía de deformación almacenada por unidad de volumen bajo un estado de deformación dado.²⁰ En estos materiales se puede obtener el tensor de tensiones realizando las derivadas de la función energía de deformación Ψ respecto a las diferentes componentes del tensor de deformaciones.

$$S_{ij} = \frac{\partial \Psi}{\partial C_{ij}} \quad (2.1)$$

La función de densidad de energía de deformación (Ψ) puede expresarse como un polinomio dependiente de los alargamientos principales o de los invariantes de deformación.²¹ Se define el alargamiento principal como la relación existente entre la longitud del elemento deformado y la longitud inicial, para cada una de las direcciones principales. Es posible comprobar esta afirmación ya que se pueden definir los invariantes de deformación como una función de los alargamientos principales.

$$\Psi = \Psi(\lambda_1, \lambda_2, \lambda_3) \quad (2.2)$$

$$\Psi = \Psi(I_1, I_2, I_3) \quad (2.3)$$

$$\bar{I}_1 = \lambda_1^2 + \lambda_2^2 + \lambda_3^2 \quad (2.4)$$

$$\bar{I}_2 = \lambda_1^2 \lambda_2^2 + \lambda_2^2 \lambda_3^2 + \lambda_3^2 \lambda_1^2 \quad (2.5)$$

$$\bar{I}_3 = \lambda_1^2 \lambda_2^2 \lambda_3^2 \quad (2.6)$$

A partir de estas premisas, se puede desarrollar la función densidad de energía hasta llegar a la siguiente fórmula, donde c_{ijk} son unos coeficientes determinados experimentalmente a partir de diferentes ensayos.²⁰

$$\Psi = \sum_{i+j+k=1}^N c_{ijk}(I_1 - 3)^i(I_2 - 3)^j(I_3 - 3)^k \quad (2.7)$$

Sin embargo, la ecuación 2.7 es demasiado compleja, y a lo largo de la historia diversos investigadores han desarrollado particularizaciones de la ecuación, que posteriormente se han ido introduciendo en los diferentes programas de elementos finitos. A la hora de realizar estas formulaciones se pueden diferenciar claramente dos grupos:²²

- Modelos fenomenológicos: este tipo de modelos se basan en la realización de pruebas experimentales, a partir de los cuales se concluye una curva deformación-esfuerzo. El problema que presentan estos modelos es que solo son utilizables para el rango de carga para el cual se hicieron los diferentes ensayos.
- Modelos estadísticos: estos modelos se fundamentan en la microestructura de los materiales. Son capaces de simular mejor los fenómenos físicos pero requieren una formulación matemática más compleja.

Entre los modelos estadísticos anteriormente nombrados cabe destacar el modelo Neo Hookeano.²² Este modelo es uno de lo más simples que hay, pero sin embargo es uno de lo más utilizados, para relaciones lineales entre las tensiones y deformaciones.

$$\Psi = C_{10}(\bar{I}_1 - 3) + \frac{1}{D_1}(J^{el} - 1)^2 \quad (2.8)$$

La ecuación 2.8 define la función de densidad de energía de deformación del modelo Neo Hookeano,²³ que se ha utilizado para modelar los materiales bajo investigación. Consiste en una simplificación del modelo de Rivlin, mediante la cual se hace depender la función sólo del primer invariante. Está compuesto por la constante C_{10} , que es dependiente de la temperatura, D_1 que marca la incompresibilidad del material, y J^{el} que define el ratio de volumen elástico del material.

Con el modelo presentado somos capaces de representar el comportamiento hiper-elástico del material, sin embargo, quedaría por modelar la dependencia de su comportamiento con el tiempo. Estos materiales presentan una relajación interna que provoca una reducción de las tensiones internas. A parte de la dependencia con el tiempo, también dependen de la velocidad de las deformaciones producidas. Por tanto, para realizar el análisis de dichos materiales se realiza la división del

comportamiento, teniendo por un lado la componente hiperelástica (mediante la utilización del modelo anteriormente citado, ecuación (2.8)), y por otro lado un comportamiento viscoelástico. En nuestro caso, se realiza la caracterización mediante el uso de las Series de Prony. Esta caracterización se realiza en el coeficiente C_{10}^R , que tiene una dependencia con el tiempo definido por series de Prony (N=2):

$$\Psi(C, t) = C_{10}^R(t)(I_1 - 3) \quad (2.9)$$

En este trabajo, se ha considerado un material incompresible, por lo que la parte volumétrica, se desprecia.

$$C_{10}^R(t) = C_{10}^0 \left(1 - \sum_{i=1}^N g_i (1 - e^{-\frac{t}{\tau_i}})\right) \quad (2.10)$$

$$C_{10}^\infty = C_{10}^0 \left(1 - \sum_{i=1}^N g_i\right) \quad (2.11)$$

siendo C_{10}^0 el módulo instantáneo y C_{10}^∞ el módulo a largo plazo. Los parámetros de la serie de Prony son definidos por g_i y τ_i , mientras que t es el tiempo de relajación.

2.3. Ajuste numérico del comportamiento viscohiperelástico del material

Para ajustar los parámetros del material se ha optado por realizar un análisis inverso, simulado por elementos finitos el ensayo de indentación (Figura 2.3).

Para lograr una mayor precisión en los resultados se ha realizado un mallado más fino en la zona de contacto entre el material y la esfera de indentación, ya que hay una fuerte concentración de tensiones en la zona de contacto (Figura 2.4).

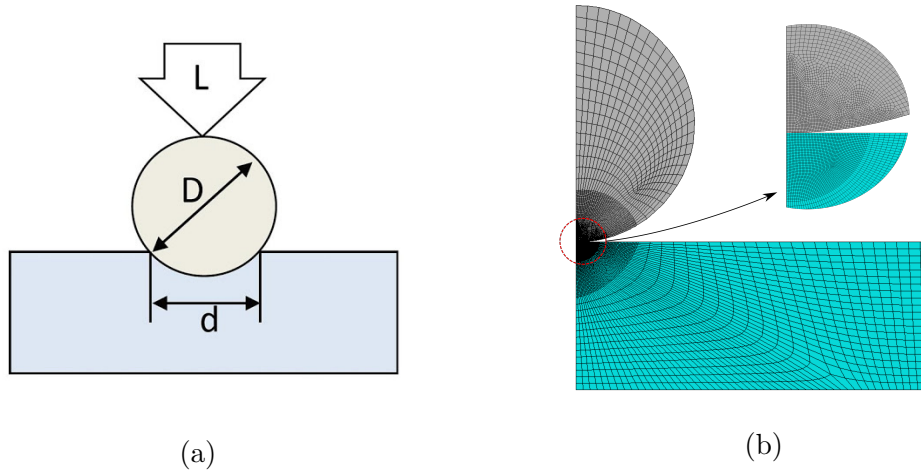


Figura 2.3: Representación del ensayo experimental (a) y modelo de elementos finitos para modelar el ensayo (b)

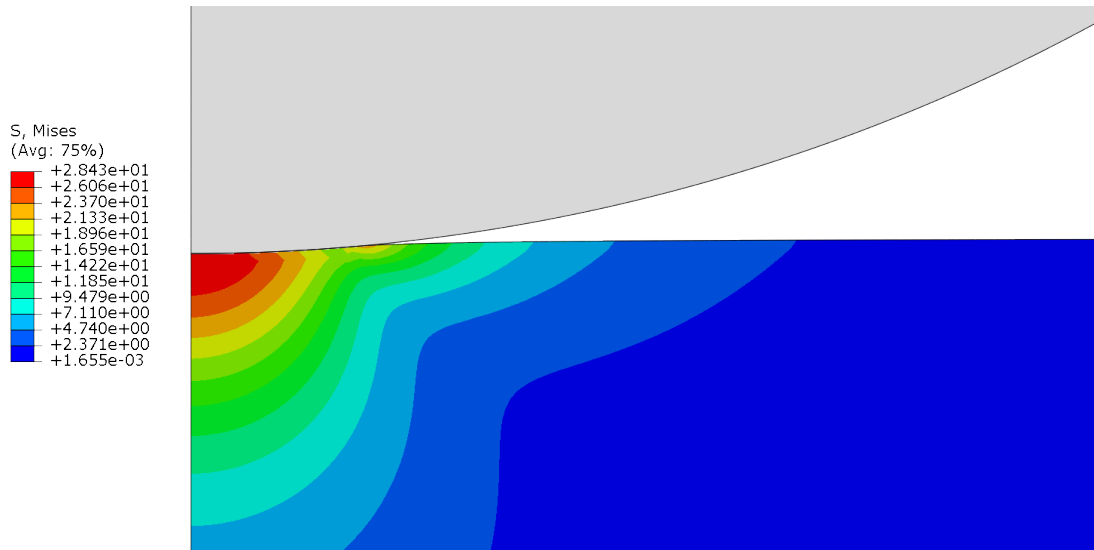


Figura 2.4: Distribución tensiones (MPa) de Von Mises en simulación indentación

El proceso realizado para realizar el ajuste para los diferentes materiales ensayados se divide en dos partes:

- En primer lugar se procede a realizar una caracterización de la componente hiperelástica del material. En concreto se busca dar un valor a la constante C_{10}^{∞} . Para ello se utiliza la fuerza de indentación en el estacionario, que se refiere a la fuerza aplicada en el ensayo una vez se produce la relajación completa

del material. Este método se aplica suponiendo que, una vez se produce la estabilización de la curva, la componente viscoelástica desaparece y sólo la queda la aportación hiperelástica, C_{10}^{∞} .

Para obtener las constantes se ha extraído el último valor de la indentación real para los 3 desplazamientos ensayados, y posteriormente se realiza un proceso iterativo en el cual se asignan diferentes constantes al material de Abaqus, hasta que se consigue un error para todos los desplazamientos inferior al 10 %.

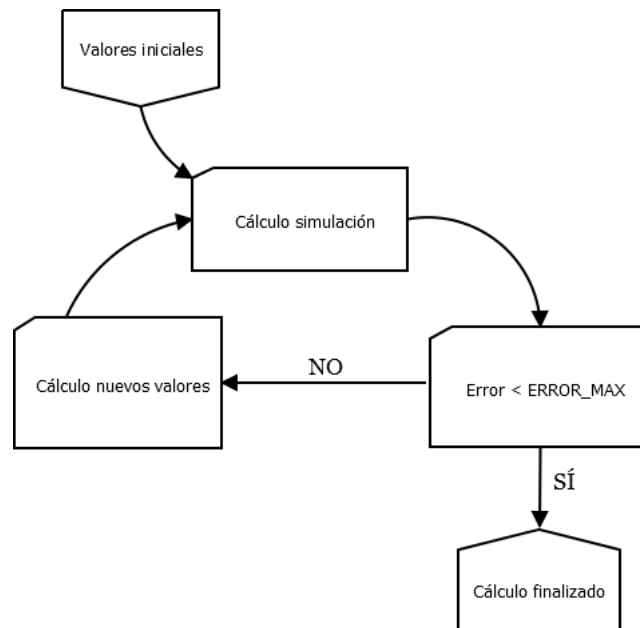


Figura 2.5: Algoritmo de cálculo utilizado para establecer la componente hiperelástica

Tras aplicar el método de cálculo a todos los materiales ensayados obtenemos los resultados de la Tabla 2.2.

Material	C_{10}^{∞}
Hidrófobo Hidratado	0.21
Hidrófobo Seco	0.24
Hema Hidratado	0.19
Hema Seco	125.59

Tabla 2.2: Constante hiperelástica para los diferentes materiales ensayados

De los valores extraídos se puede concluir que el material hidrófobo húmedo y

el seco tienen comportamientos similares, mientras que el Hema seco presenta muchísima más rigidez.

- En segundo lugar, se procede a la caracterización de la componente viscoelástica. Para realizar esta parte es necesario tener definida completamente la parte hiperelástica del material. Para la caracterización de la componente viscoelástica se utilizarán las Series de Prony (ecuación (2.9)). En concreto se particularizará para una serie de segundo orden, por lo que será necesario obtener las constantes g_1 , g_2 , τ_1 y τ_2 . Se busca conseguir las constantes del material que hagan que la curva simulada en Abaqus sea lo más parecida posible a la curva experimental de indentación. El procedimiento llevado a cabo es distinto al seguido en la primera parte. Para obtener el resultado se procederá a la conformación de un gran base de datos mediante el lanzamiento de diferentes simulaciones para valores de constantes “aleatorios” (dentro de unos rangos definidos). De cada curva simulada se extraerán dos puntos concretos, que serán los que posteriormente se compararán con la indentación experimental (Tabla 2.3). Los puntos a extraer son el valor máximo de carga y el valor de la carga en un instante de tiempo predefinido para cada material (Figura 2.6). Estos puntos nos servirán como base para caracterizar la parte transitoria de la curva.

Para cada material simulado, se han lanzado cálculos para los 3 desplazamientos del ensayo real, por lo que se obtiene por cada grupo de constantes simuladas seis puntos diferentes. Una vez se ha formado la base de datos con todas las simulaciones, se procede al cálculo de las constantes para emular el comportamiento del material real. La estructura de la base de datos se puede ver en la figura 2.7.

Material	F_1^{max}	F_2^{max}	F_2^{max}	$F_1^{t_1}$	$F_2^{t_2}$	$F_3^{t_3}$
Hidrófobo Hidratado	5.11	7.47	12.16	4.37	6.04	9.36
Hidrófobo Seco	4.55	8.04	13.81	2.67	4.64	7.77
Hema Hidratado	2.04	3.95	5.78	2.00	3.70	5.42
Hema Seco	59.87	155.94	225.76	50.81	130.59	189.79

Tabla 2.3: Puntos experimentales sacados de los ensayos de indentación

El procedimiento de cálculo se ha llevado a cabo de dos maneras diferentes:

1. En primer lugar, se ha buscado conseguir los coeficientes del material haciendo uso de las redes neuronales que incorpora Matlab. Para ello se han entrenado dichas redes mediante la base de datos que hemos creado con anterioridad. Una vez entrenada, se le proporciona como entrada los

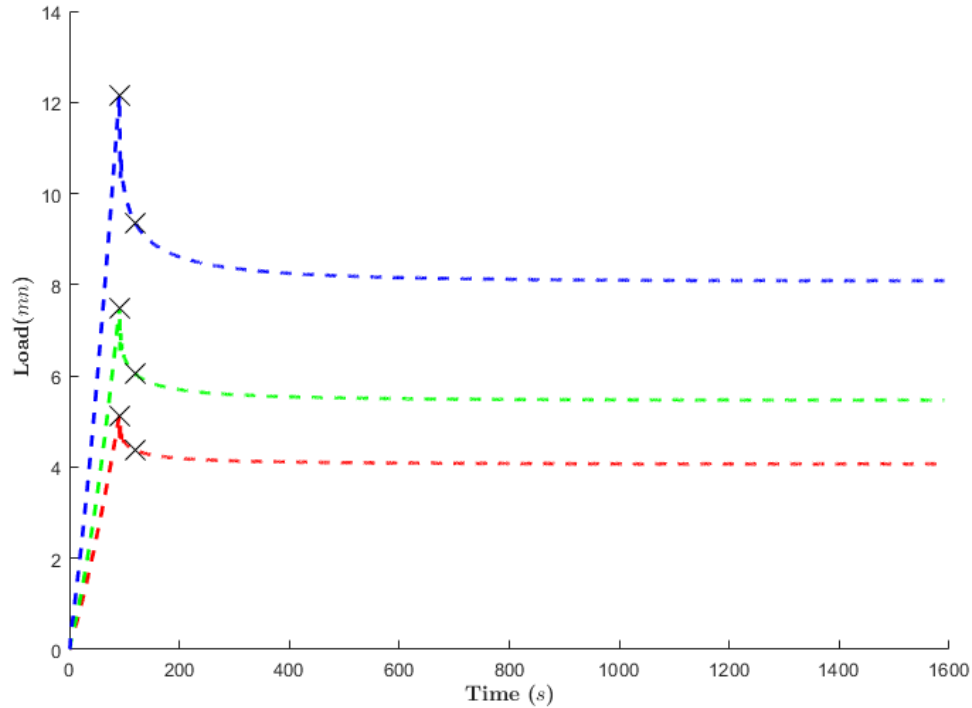


Figura 2.6: Puntos en los que se realiza el ajuste en las curvas de indentación

6 puntos experimentales reales y recibimos como resultado los valores de las constantes necesarias para conseguir el resultado.

2. El segundo método de cálculo consiste en el uso del software estadístico Minitab. Mediante él, se ha cargado la base de datos previamente obtenida y posteriormente se ha creado una superficie de respuesta para finalmente, mediante la opción “Optimizador de respuesta”, conseguir las constantes que se quieren.

Para la obtención de las constantes se han utilizado, en primer lugar, las redes neuronales y posteriormente, se han verificado las constantes obtenidas mediante el uso de una superficie de respuesta. Los valores resultantes se pueden observar en la tabla 2.4.

Podemos concluir este apartado afirmando que el modelo creado es adecuado, ya que, como se puede ver en la figura 2.8 las curvas obtenidas son similares a la de los ensayos (únicamente se muestra el resultado para el material hidrófobo hidratado).



Figura 2.7: Estructura de la base de datos para la caracterización viscoelástica del material

Material	C_{10}	g_1	τ_1	g_2	τ_2
Hidrófobo Hidratado	0.21	0.30	15.04	0.23	39.12
Hidrófobo Seco	0.24	0.65	5.16	0.21	48.80
Hema Hidratado	0.19	0.04	20.07	0.12	128.35
Hema Seco	125.59	0.39	99.01	0.20	10.00

Tabla 2.4: Constantes obtenidas para los diferentes materiales

2.4. Análisis de la estabilidad biomecánica de la LIO

Como se ha comentado en la introducción, para conseguir analizar de manera correcta la estabilidad de la LIO dentro del saco capsular, es necesario introducir todos los elementos que participen. Para ello, a continuación se exponen todos los elementos involucrados en la simulación y la manera en que se modelan:

- Cuerpo ciliar: se introduce como un componente sólido rígido cuya principal función será la sujeción del resto de componentes.
- Saco capsular: se simula con elementos membrana. Presenta interacciones por el interior con la LIO y en el exterior con las zónulas.
- Zónulas: modeladas mediante "Wires", componentes que solo pueden trabajar a tracción. Son las que sostienen el saco capsular en esa posición y le otorgan una rigidez extra.
- Lente intraocular: existen multitud de tipos de lentes intraoculares comerciales (Imagen 1.5), pero para la confección inicial del modelo se ha utilizado una lente C-Loop.¹⁹ El modelo de la lente se puede observar en la figura 2.9.

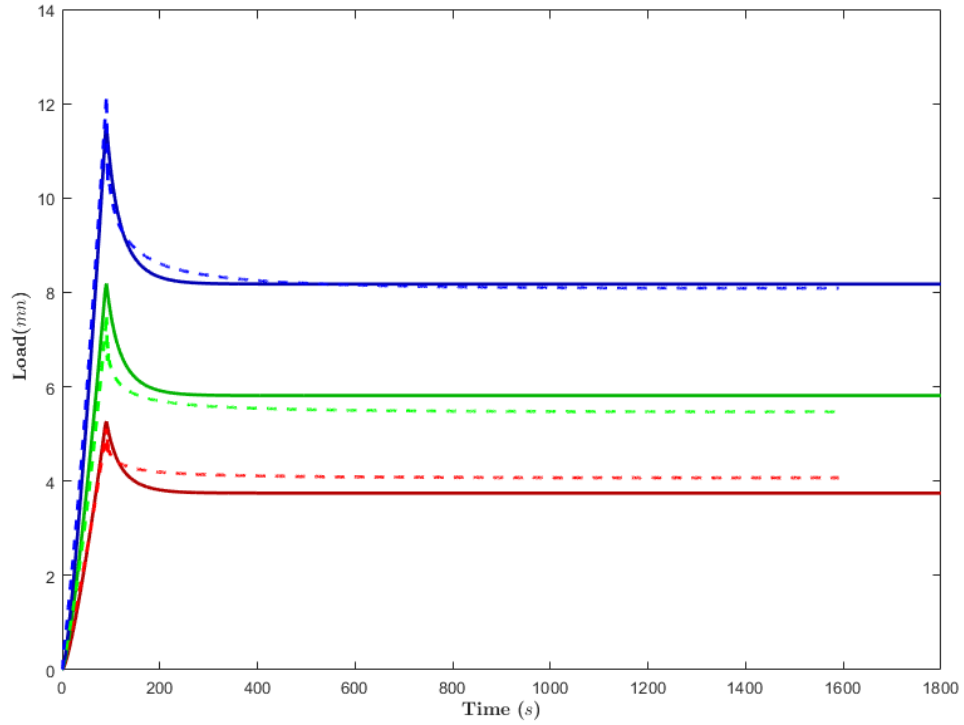


Figura 2.8: Curvas experimentales (línea continua) *vs* curvas numéricas (línea discontinua) para el material hidrófobo hidratado

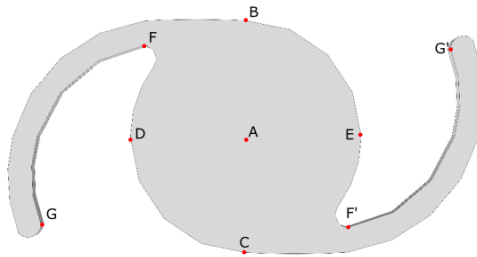


Figura 2.9: Puntos de la lente intraocular definidos para evaluar la estabilidad

Para evaluar la estabilidad biomecánica de la lente dentro del saco se han definido los siguientes parámetros en base a la geometría deformada de la LIO, ver la figura 2.9:

- **Distancia NOTCH:** distancia comprendida entre los extremos de los hápticos. Se utilizan como entradas las coordenadas de los puntos G y G' (figura 2.9).

$$t = \sqrt{(x_G - x_{G'})^2 + (z_G - z_{G'})^2} \quad (2.12)$$

$$NOTCH = \sqrt{t^2 + (y_G - y_{G'})^2} \quad (2.13)$$

- **Distancia TIP:** distancia entre las uniones de los hápticos. Se utilizan como entradas las coordenadas de los puntos F y F' (figura 2.9).

$$t = \sqrt{(x_F - x_{F'})^2 + (z_F - z_{F'})^2} \quad (2.14)$$

$$TIP = \sqrt{t^2 + (y_F - y_{F'})^2} \quad (2.15)$$

- **Eje mayor y menor:** ejes mayores y menores del saco capsular. Se utilizan para su cálculo los puntos B, C, D y E. Se ha desarrollado un algoritmo que recorre todos los puntos de la cápsula y busca su punto opuesto, basándose en la máxima distancia entre un punto y otro, siempre dentro de un límite angular. Posteriormente, se calcula la distancia entre los puntos. Todas las distancias analizadas se encuentran identificadas en la figura 2.11a.
- **Área saco capsular:** superficie del saco capsular. Será la suma del área de cada uno de los elementos que conforman el saco capsular.
- **Inclinación de la lente:** grados que se inclina la lente respecto al plano horizontal. Se obtiene calculando la pendiente entre los puntos B y C (s_1) y D y e (s_2). Esta pendiente se realiza mediante las coordenadas de cada punto ($s_i = d_{vertical}/d_{horizontal}$). A continuación, se puede calcular la inclinación en grados con la siguiente fórmula:

$$\theta = \sqrt{s_1^2 + s_2^2} \quad (2.16)$$

- **Rotación de la lente:** se obtiene mediante la obtención de la diferencia angular existente entre uno de los 4 puntos exteriores de la óptica (B,C,D,E), respecto al central (A), entre la posición inicial (indeformada) y la instantánea (deformada). En la figura 2.10 se puede apreciar las diferencias entre rotación e inclinación.
- **Desplazamiento axial de la lente:** desplazamiento vertical que sufre la lente dentro del saco capsular. Se compara la coordenada vertical del punto central (A) respecto al instante inicial (indeformada).

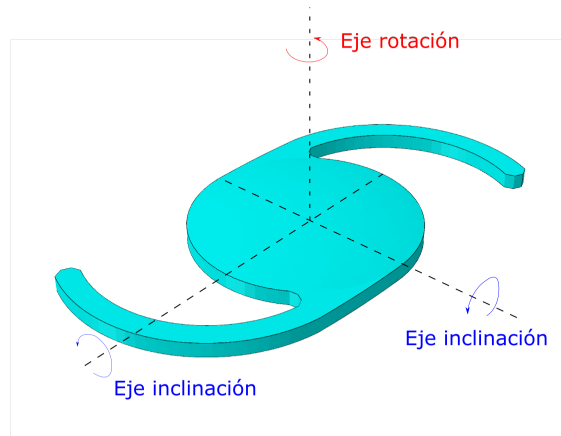
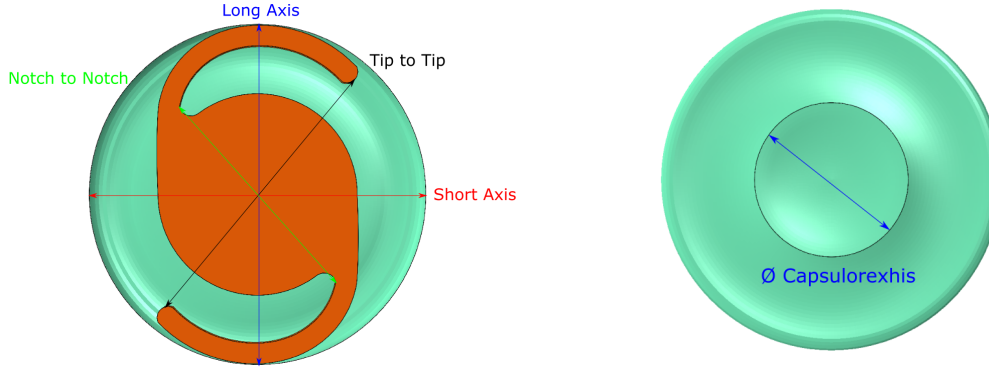


Figura 2.10: Definición de la rotación e inclinación de la lente

- **Descentramiento de la lente:** Distancia entre el centro de la lente del centro de saco capsular. Se calcula como la distancia del punto A a su posición original en el plano horizontal. De esta manera se puede medir el descentramiento de la lente como la distancia que se ha movido en el plano perpendicular al eje de revolución del saco capsular.
- **Área capsuloresis:** superficie abierta superior existente en el saco capsular. En la figura 2.11b se puede apreciar la forma y posición de la capsuloresis. Utilizada para realizar la cirugía.
- **Energía cinética y de deformación:** Estos valores se utilizarán para verificar que se ha realizado un cálculo cuasiestático. Para que el cálculo sea correcto, la energía cinética no debe superar un 5 % de la energía de deformación.



(a) Visualización de distancias explicadas (b) Posición y Área capsulorrexhis simulada

Figura 2.11: Posición de la LIO en el saco y capsulorrexhis

2.5. Modelo de elementos finitos

A continuación se describe el modelo de elementos finitos que se ha creado. El modelo está formado por los elementos anteriormente citados, donde la geometría del saco capsular se ha considerado colapsado.^{24,25} El saco capsular presenta una capsulorexis ya realizada, de un diámetro de 4.5 mm. A la lente se le asigna el material Hidrófobo Hidratado anteriormente caracterizado mediante un modelo Neo-Hookeano y series de Prony.

Las zónulas se han generado mediante un algoritmo desarrollado en matlab y son modeladas como elementos conectores (figura 2.12b). Se consideran como elementos que no trabajan a compresión y son caracterizados por la siguiente ecuación, con $k = 5,10^{-6}$ N/mm, siendo F la fuerza y u el desplazamiento.

$$F(u) = ku \quad (2.17)$$

Por otro lado, la lente intraocular presenta un estado inicial sin deformaciones (Figura 2.12c) y se trabajan con diferentes tipos de lentes, las cuales se desarrollan en el apartado 2.7. En la figura 2.12a se puede observar el modelo completo generado.

Una vez definido la base del modelo, es muy importante en cualquier simulación de elementos finitos definir que tipo de elemento y de que tamaño se va a utilizar. En la simulación se utiliza el tipo de elemento “8-node linear brick” (C3D8) para todos los componentes menos para el saco capsular, para el cual se utiliza el tipo “4-node quadrilateral membrane” (M3D4, elemento tipo membrana). Destacar que se han realizado diferentes simulaciones para analizar si existían diferencias en función del tipo de elemento asignado al saco capsular. Se concluye que mediante todos los elementos probados obtenemos resultados parecidos, por lo que se han elegido los elementos que maximicen la eficiencia computacional.

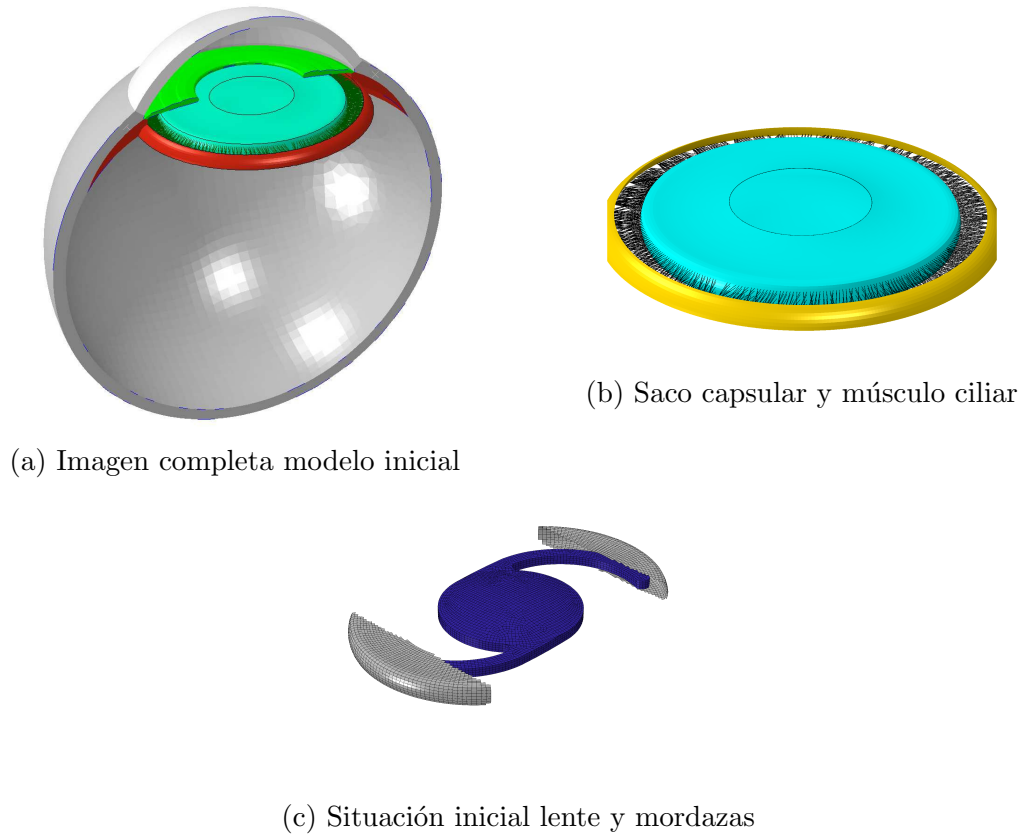


Figura 2.12: Modelo de elementos finitos desarrollado para simular la acomodación de la LIO en el saco capsular

Posteriormente se procede a analizar el tamaño de malla necesario. Los componentes más críticos son el saco capsular y la lente. El mallado del saco capsular viene predefinido por el modelo utilizado, por lo que sólo estudiaremos el número de elementos en la lente. Para ello se ha realizado un análisis de sensibilidad para estudiar la influencia de la malla en 5 configuraciones distintas.

Malla	Distancia aprox. entre nodos	Número de elementos
A	0,30	2.116
B	0,25	3.204
C	0,20	4.804
D	0,18	5.832
E	0,14	9.292

Tabla 2.5: Mallado de las lentes intraoculares utilizadas en el análisis de sensibilidad

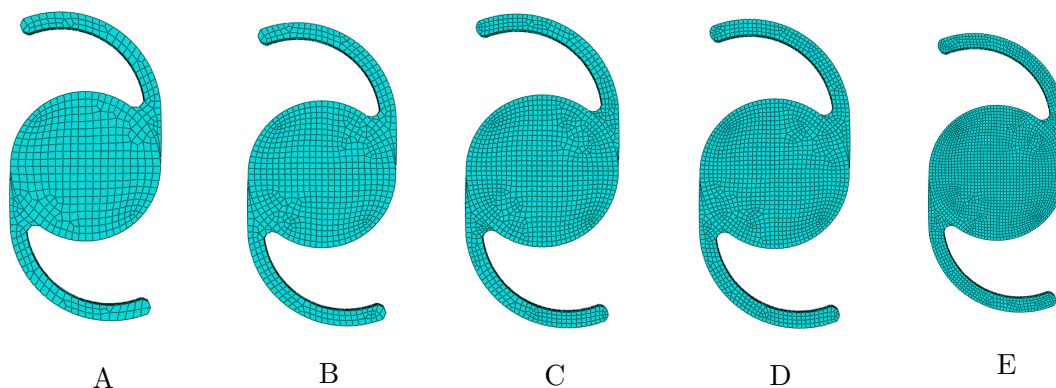


Figura 2.13: Mallado de las lentes utilizadas para el análisis de sensibilidad

Se han lanzado simulaciones con los diferentes mallados y posteriormente se ha analizado la influencia del mismo, para concluir qué tamaño de malla es necesario. En el apartado 3.1 se muestran los resultados obtenidos.

2.6. Análisis y condiciones de contorno

El modelo realizado se intentó en primer lugar en Implicit, sin embargo, debido a problemas de convergencia se tuvo que ejecutar en Explicit. Debido a esto, es necesario confirmar que la energía cinética es lo suficientemente inferior a la energía de deformación para asegurarnos que trabajamos con un cálculo válido.

Para poder introducir la LIO en el saco se realizan varios steps. Primero se comprime la LIO, ya que su diámetro es mayor que el del saco. Para ello se han probado diferentes métodos, como por ejemplo asignar condiciones de contorno de desplazamiento a dos puntos de los hápticos, para introducirlos en el saco capsular, pero tras diversas pruebas se ha encontrado una forma que introducía menos vibraciones y distorsiones. El método de compresión seleccionado consiste en utilizar una copia de un trozo del saco capsular (Figura 2.12c), para que la lente desde un primer momento comience a adaptarse a la forma del saco. De esta manera se generan las dos “mordazas”, a las cuales se les da un comportamiento de sólidos rígidos indeformables. Posteriormente a esta compresión, se quitan las restricciones impuestas y se permite interactuar a la lente con el saco, hasta que acaben adoptando la posición de equilibrio final.

También cabe destacar que para facilitar la convergencia del modelo durante la primera parte de la simulación se obliga a la óptica a permanecer fija, y se imposibilita el movimiento vertical de los hápticos.

2.7. Lentes intraoculares analizadas

La segunda parte de este trabajo consiste en determinar las diferencias entre 3 lentes distintas. Como se ha comentado anteriormente existen multitud de tipologías de lentes intraoculares. En este caso en concreto, nos vamos a centrar en la aplicación de 3 tipos, una lente C-loop, otra C-loop en 3 piezas, y por último una Plate Loop (Imagen 1.5). A continuación se definen las diferentes lentes utilizadas.

- **Lente prototipo #C:** Se ha utilizado el prototipo #C diseñado por el grupo de investigación Applied Mechanics and Bioengineering(AMB).¹⁹ Se puede observar la lente en la figura 2.14.

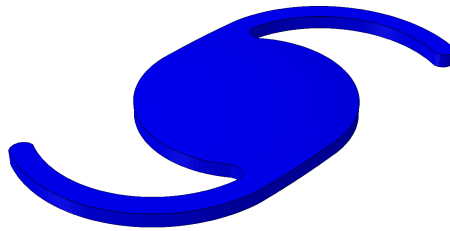
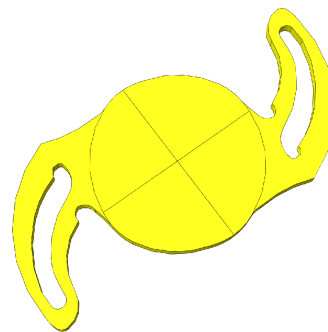


Figura 2.14: Diseño lente prototipo

- **Bi-Flex HB Medicontur:** esta lente de la marca Medicontur se caracteriza por ser una lente trifocal de material hidrofóbica. Se corresponde con la tipología de lente Plate Loop. Tiene un tamaño aproximado de 13 mm, y una óptica con un diámetro de 6 mm, con un espesor de 0.4 mm. Existen diversos estudios que certifican que esta lente ofrece unos resultados muy buenos en las operaciones de cataratas, y que proporciona una gran estabilidad a la visión.^{26,27}



(a) Lente



(b) Modelo

Figura 2.15: Lente Liberty Medicontur

- **Sensar AR40e:** esta segunda lente es propiedad de la empresa Johnson & Johnson Vision, y se caracteriza por tener una óptica central de 6 mm y por estar compuesta de un material hidrofóbico. Esta lente es del tipo C-loop en 3 piezas. Los hápticos tienen un diámetro mucho inferior al resto de la lente. Debido a eso, a la hora de implantar la lente en el modelo, se ha realizado de manera diferente. Se ha diseñado el modelo 3D de la óptica, y posteriormente se le han unido dos hápticos formados por elementos wire, que nos permitirán simular de mejor manera la lente.

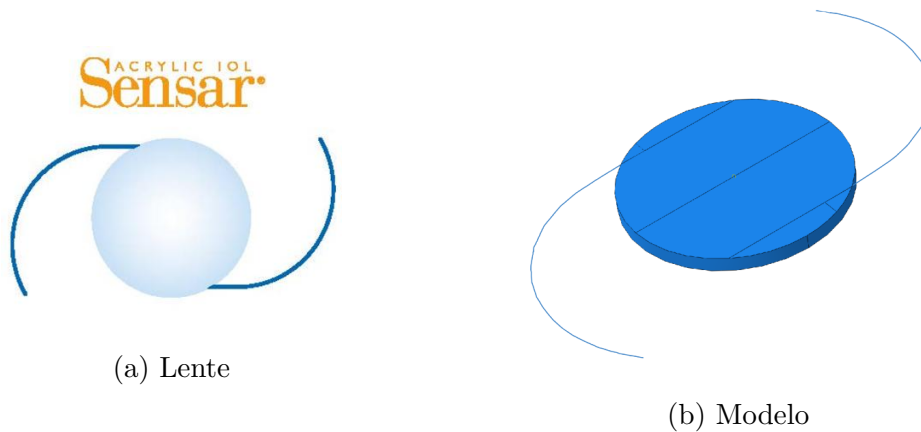


Figura 2.16: Lente Sensar AR40er

Capítulo 3

RESULTADOS

Durante este capítulo se expondrán los diferentes resultados obtenidos a partir del modelo anteriormente explicado. En primer lugar se describe el análisis de sensibilidad, para posteriormente describir la estabilidad de la lente C-Loop, y por último se realizará el mismo análisis para diferentes modelos de LIO y de material, para de esta manera poder estudiar el efecto del diseño y la composición en el comportamiento de la LIO deformada.

3.1. Análisis de sensibilidad

Para establecer el tamaño de mallado adecuado en la lente se ha procedido a realizar un análisis de sensibilidad para el modelo con la lente prototipo #C. En la figura 3.1 podemos observar algunos de los resultados obtenidos. Los resultados son muy similares para todas las configuraciones y variables analizadas, y por tanto, a partir de ahora se realizarán todas las simulaciones con la malla D (ver Tabla 2.5), con un total de 5.832 elementos.

3.2. Comprobación de cálculo cuasiestático

En este apartado se analizan los resultados obtenidos al realizar la simulación descrita en el capítulo anterior. Para la obtención de estos primeros resultados se ha utilizado la lente prototipo #C. En la figura 3.2 se puede observar la configuración final de la lente intraocular en el interior del saco capsular. Claramente, los hápticos se comprimen para adaptarse a la forma del saco capsular. Cabe destacar que las zónulas realizan exclusivamente la función de sujetar el saco capsular, ya que como se ha comentado anteriormente son sistemas que únicamente trabajan a tracción.

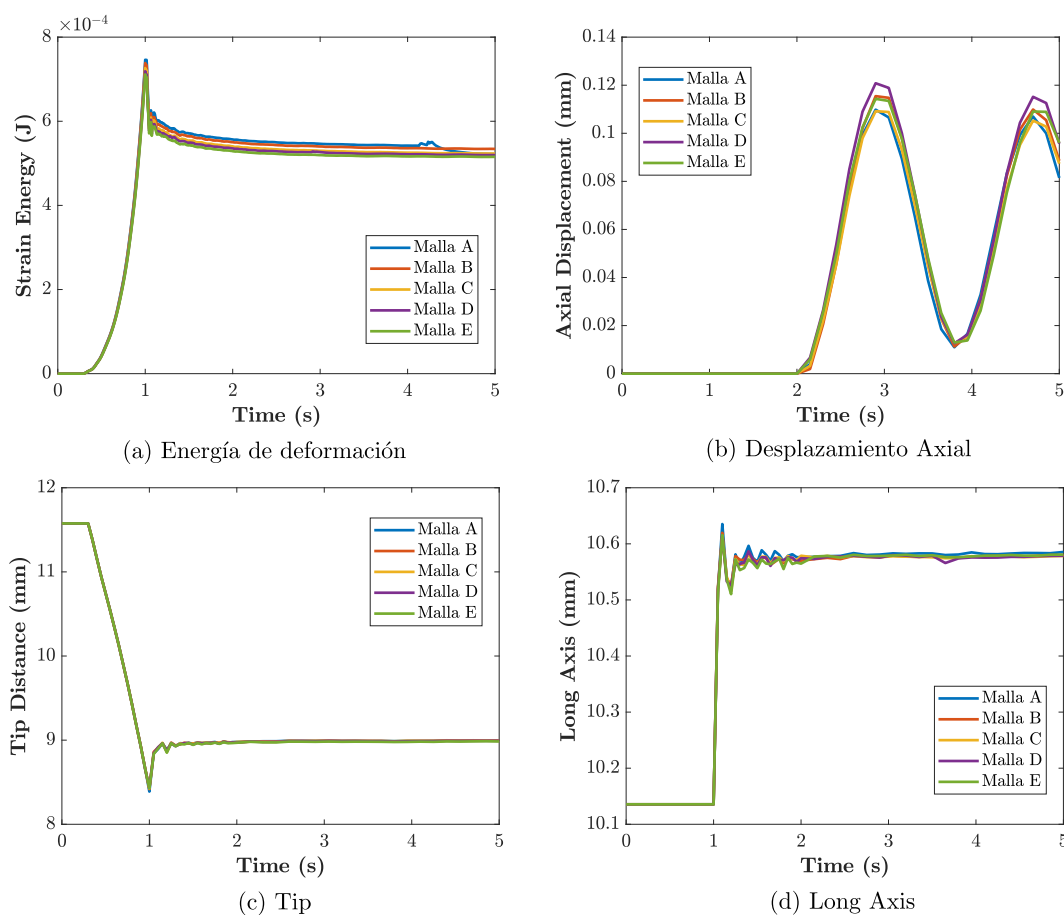


Figura 3.1: Resultados del análisis de sensibilidad

Debido a que la simulación del problema se está realizando mediante un análisis Explicit, es necesario verificar que la energía cinética es inferior al 5 % del valor de la energía de deformación, una vez que el modelo alcanza el estacionario, es decir la configuración deformada. Cuando se realiza un cálculo cuasiestático en Explicit, se ha de recurrir a incrementos de tiempo, muy pequeños, por lo que el tiempo de cálculo total puede ser muy grande. Sin embargo, si se aumenta la masa del modelo artificialmente, esto puede llegar a reducir con creces la duración de la simulación sin afectar la precisión del cálculo. En cambio, hay que tener mucho cuidado debido a que si se aumenta mucho la masa del modelo, se produce un aumento de las fuerzas inerciales, por lo que hay que controlar que la energía cinética sea inferior a la energía de deformación, para de esta manera verificar que el cálculo es cuasiestático.

En la figura 3.3 se pueden observar las energías extraídas de la simulación. Se puede apreciar que tanto la energía de deformación (línea azul) como la cinética (línea roja) sufren un pico cuando el tiempo es igual a 1 segundo. En este instante se

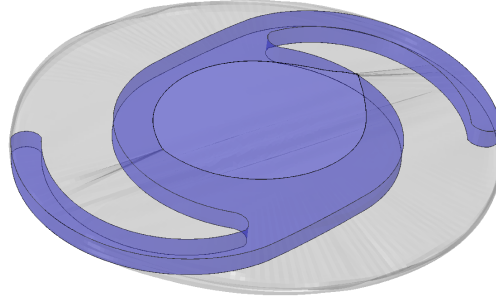


Figura 3.2: Configuración deformada del modelo: LIO en el interior de saco capsular

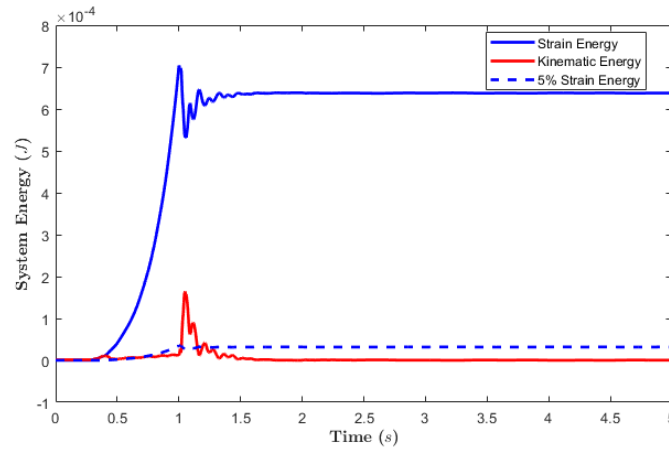


Figura 3.3: Comparación energía cinética y energía deformación

produce la liberación de los hápticos de la lente y el posterior contacto con la cápsula. Esto produce un aumento de las dos energías. Sin embargo, tras la estabilización del modelo, la energía cinética se reduce quedando por debajo del límite establecido (5 % energía deformación, línea azul discontinua), por lo que se puede concluir que el resultado obtenido en el estacionario es cuasiestático.

Por último, podemos observar en la figura 3.4 la deformación que sufre la lente, situándose los máximos en los hápticos, siendo prácticamente nula en la óptica.

3.3. Estudio de la estabilidad biomecánica de la LIO

Una vez establecida la validez del análisis se procede a analizar la estabilidad de la LIO, mediante el uso de variables anteriormente citadas.

Comenzamos calculando el descentramiento de la lente, ya que si esta no se

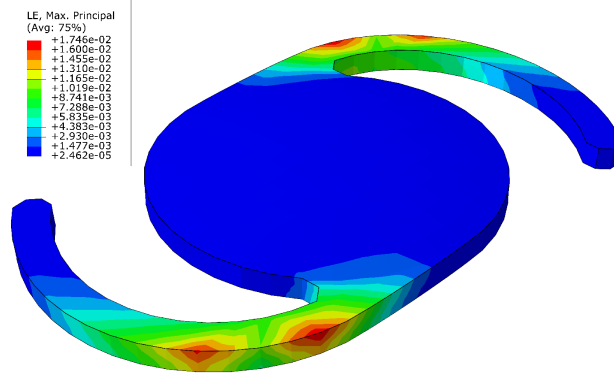


Figura 3.4: Deformación logarítmica en la LIO dentro del saco

encuentra situada en la posición correcta, podría provocar una visión borrosa al paciente. En la figura 3.5a se puede apreciar el descentramiento producido en el modelo, para la lente prototipo #C. Teniendo en cuenta que el tamaño aproximado de la óptica es de entorno a 6 mm, se puede afirmar que el descentramiento obtenido (orden de magnitud de 10^{-3}) es prácticamente despreciable, y por tanto, se concluye que la posición de la lente en el saco es la correcta. También podemos observar en la figura 3.5b el desplazamiento axial de la lente.

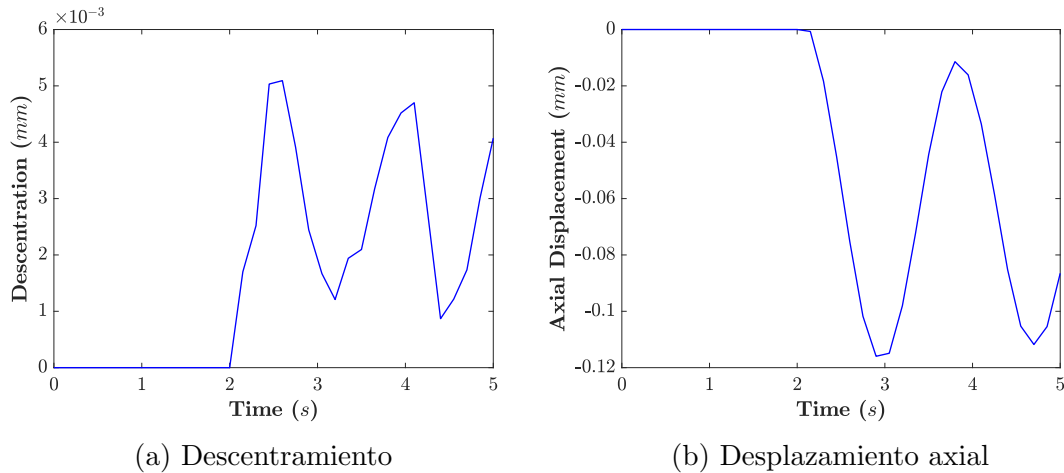


Figura 3.5: Descentramiento y desplazamiento de la lente prototipo #C

Posteriormente, analizamos la inclinación y la rotación de la lente en la configuración deformada. En la figura 3.6a podemos apreciar los resultados obtenidos

para ambas variables. La inclinación de la lente es aproximadamente 0.10° , de lo que podemos concluir que la lente permanece prácticamente perpendicular al eje de revolución del saco capsular, que es lo que se busca. En la figura 3.6a también podemos ver la rotación. Se desea que su valor no aumente y que alcance un valor estable, y en caso toma valores en torno a 0.8° .

Por último, para concluir este apartado, se analiza el área de la capsuloresis y la superficie del saco capsular. Como se ha comentado anteriormente, el área de la capsuloresis corresponde a la zona del saco capsular que se elimina para extraer el cristalino opacificado. En la figura 3.6b se puede apreciar que la superficie del saco capsular aumenta levemente, debido al estiramiento producido por la interacción entre el saco capsular y la lente, y que el área de la capsuloresis disminuye levemente.

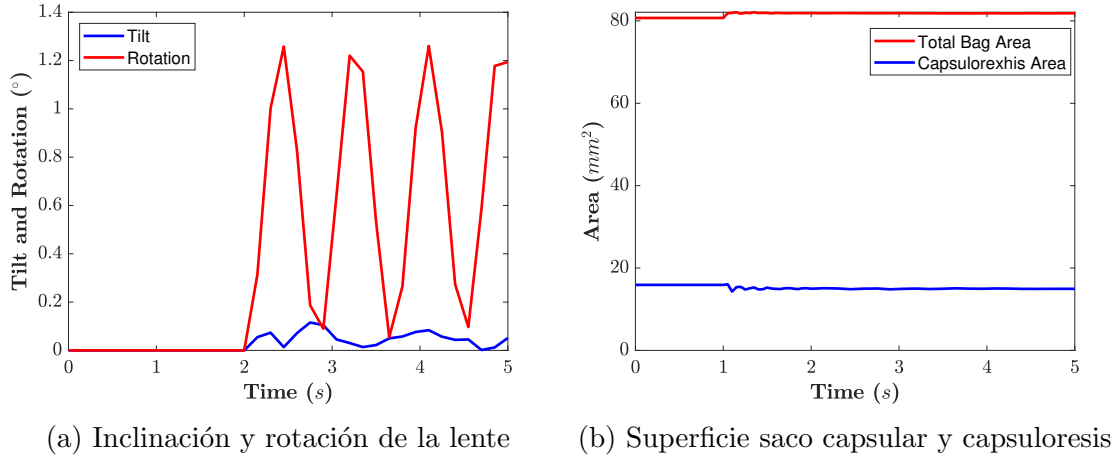


Figura 3.6: Inclinación, rotación y superficies de la lente prototipo #C

Una vez analizados todos los resultados del modelo, podemos concluir que la lente introducida dentro del saco capsular es estable, ya que no sufre ni rotaciones ni inclinaciones excesivas.

3.4. Análisis comparativo de varias lentes

En este apartado se procede a comparar la estabilidad de diferentes modelos de lente entre sí. Para ello se analizarán los resultados de las lentes que se han definido en la sección 2.7. Estas lentes serán simuladas en el mismo modelo, es decir, con las mismas proporciones y forma de saco capsular, por lo que así podremos analizar el efecto de la geometría de la lente en la estabilidad.

Previamente al análisis, es necesario comprobar la validez de los modelos, al igual que se hizo en el caso anterior. Para ello se centra la atención en las energías

de deformación y las energías cinéticas. El requerimiento para dar validez al cálculo es que la energía cinética en el permanente sea inferior al 5 % de la energía de deformación. En la tabla 3.1 se pueden apreciar los resultados obtenidos, que sirven para concluir que los 3 análisis son correctos, y por tanto se puede proceder al análisis de los resultados obtenidos.

Lente	Energía deformación	Energía cinética	5 % Energía deformación	¿Modelo válido?
Prototipo #C	6.38e-04	2.86e-07	3.19e-05	SI
Bi-Flex HB	4.50e-02	5.96e-06	2.25e-04	SI
Sensar AR40e	1.47e-05	6.29e-09	7.35e-07	SI

Tabla 3.1: Validación modelos simulados

En la figura 3.7 se puede observar las 3 configuraciones finales de las 3 lentes con las deformaciones que sufren, tanto ellas como el saco capsular. Podemos destacar que para los 3 casos, las mayores deformaciones las absorbe el háptico debido a la compresión. Se puede afirmar que la lente Bi-Flex HB es la que mayor deformación sufre, mientras que la Sensar AR40e sufre bastante menos. Por último, se puede concluir que en los 3 casos la óptica no sufre deformación, por lo que la visión del paciente no se vería alterada por el proceso de acomodación.

Las variables a comparar, son las indicadas en la figura 3.8:

1. Distancias de los ejes de la cápsula: la lente Bi-Flex HB es la que produce mayor deformación en la cápsula, ya que es la mayor long axis tiene.
2. Distancias tip y notch: estas distancias nos indican la compresión que sufre la lente. Para valores mayores del tip, menor es la compresión de los hápticos. En este caso, la lente prototipo #C es la que tiene una compresión menor.
3. Descentramiento: el descentramiento de las 3 lentes es muy pequeño. El valor máximo del descentramiento se produce para la lente Sensar AR40e, de 0.12 mm. El descentramiento para la lente prototipo #C es prácticamente nulo.
4. Inclinación y rotación: se puede observar que la lente Bi-Flex HB es la más inestable en este aspecto, ya que la rotación es mucho más grande que en las otras dos lentes, y presenta la mayor inclinación de los 3 modelos. En este aspecto, la lente prototipo #C es la más estable, ya que ambos valores mínimos.

Basándonos en las variables que hemos analizado se puede extraer la conclusión de que los 3 modelos de lente analizados, la lente prototipo #C es la más estable de las 3, y la que aseguraría una mejor visión al paciente, ya que tiene la menor rotación, inclinación y descentramiento.

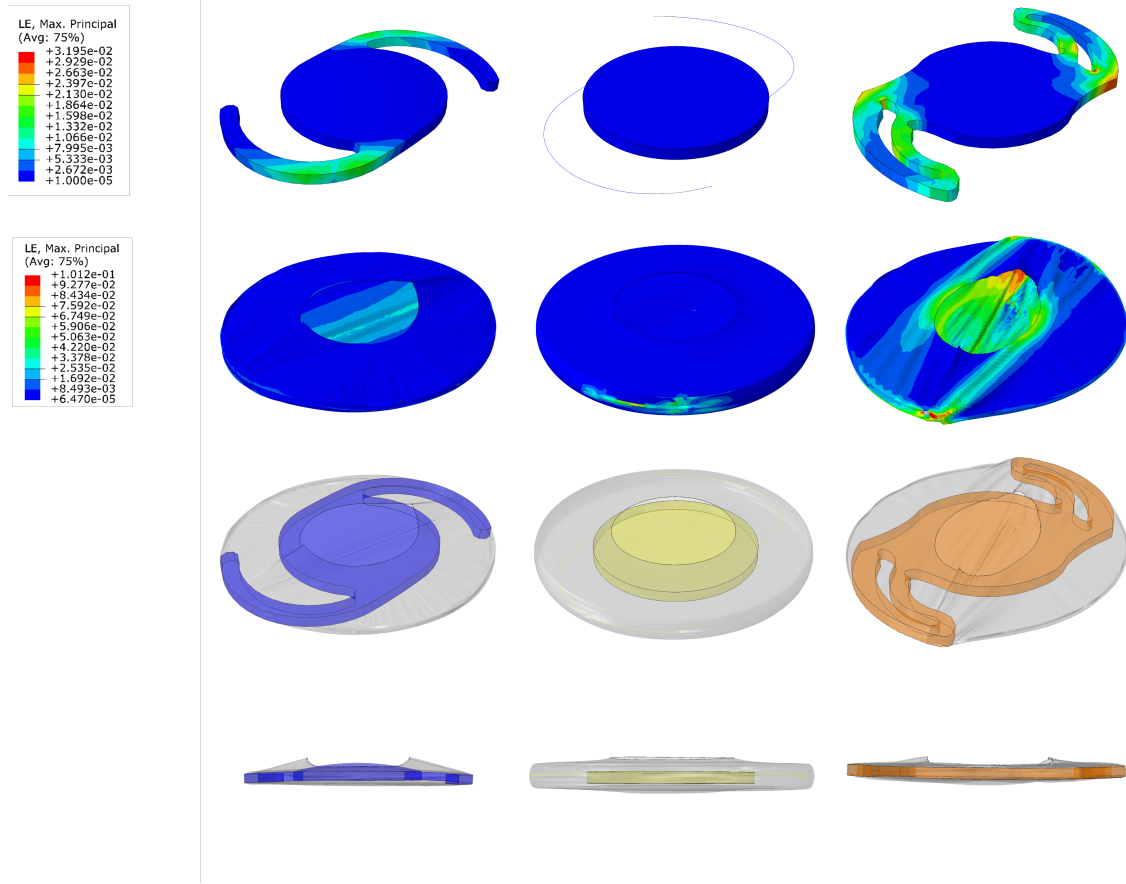


Figura 3.7: Deformaciones y configuración de las 3 lentes analizadas en el saco capsular

3.5. Influencia del material de la LIO

El siguiente punto del trabajo consiste en realizar un análisis comparativo del efecto de distintos materiales sobre el modelo creado. Para ello, se ha realizado una simulación con la primera lente para cada uno de los materiales que se caracterizaron en el apartado 2.3. Los 3 materiales ensayados son el hidrófobo húmedo, el hidrófobo seco y el hidrofílico húmedo. Destacar que el hidrofílico seco no se ha ensayado debido a su excesiva rigidez respecto a los otros. La lente utilizada en el modelo se corresponde a la lente prototipo #C.

En las figuras 3.9 se exponen la comparativa de los resultados obtenidos. Como se puede ver, todas las distancias de la lente son prácticamente idénticas, por tanto se puede concluir que la forma final de la lente apenas afecta el cambio de material. Destacar también que para el material Hidrófobo seco se obtiene una rotación mayor que para los otros materiales, pero este aspecto no es crítico ni determinante en el estudio que se está realizando, ya que tanto la inclinación como el descentramiento,

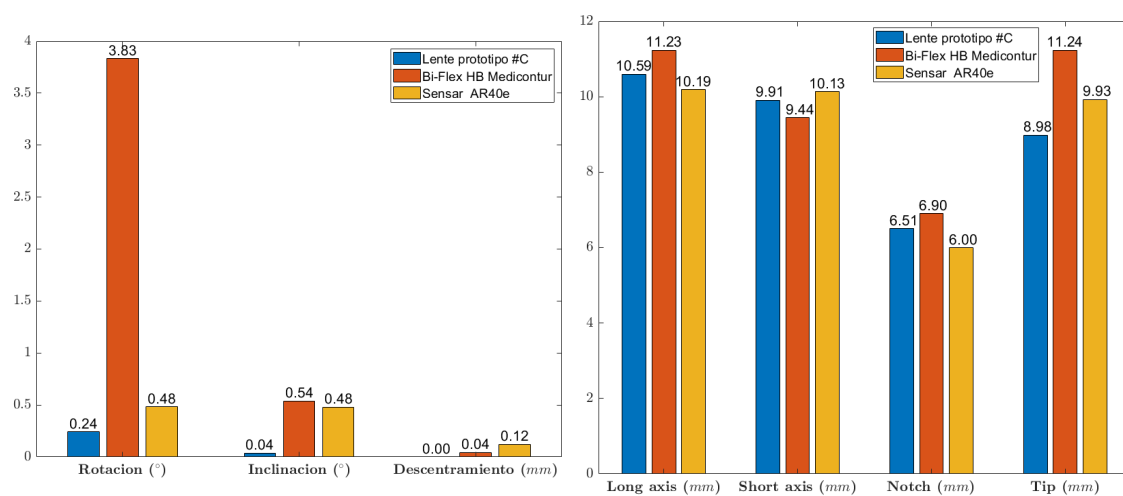


Figura 3.8: Comparación resultados lentes

que son cruciales en la visión del paciente, son casi iguales para los 3 casos. Por tanto, se puede concluir que los materiales analizados no provocan un comportamiento muy diferente de la lente y los 3 presentan respuestas parecidos.

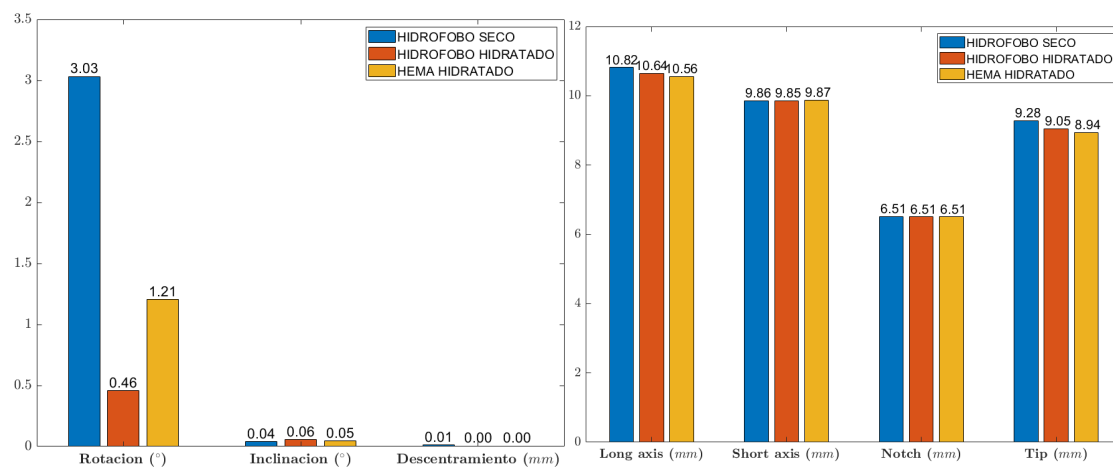


Figura 3.9: Comparación respuesta en función del material

Capítulo 4

CONCLUSIONES Y LÍNEAS FUTURAS

En este capítulo se exponen las principales conclusiones obtenidas de este estudio y se plantean las líneas futuras de investigación como continuación a este Trabajo Fin de Grado.

4.1. Conclusiones

La simulación mediante elementos finitos es una metodología que permite visualizar el comportamiento de problemas ante diferentes situaciones. Esta metodología se ha aplicado en este TFG a un problema relacionado con la biomedicina, y más en concreto, con la cirugía de cataratas. En este último campo, ya existían algunos modelos de elementos finitos que simulaban los ensayos de compresión que debe pasar cualquier lente intraocular comercial antes de ponerse en el mercado. Sin embargo, no existen casi trabajos numéricos que intenten predecir el comportamiento de las LIOs dentro del saco capsular del paciente, una vez realizada la operación y teniendo en cuenta los biomarcadores del paciente, como estado y dimensiones del saco capsular.

A lo largo de este TFG se ha confeccionado un modelo de elementos finitos que permite simular el acomodamiento que sufre la lente intraocular una vez se realiza la inserción de la misma en el saco capsular. Todo ello ha sido realizado para poder analizar el comportamiento de las LIO a corto plazo. Para ello se ha realizado una caracterización de los materiales con los que se suelen fabricar las LIOs, para poder realizar una simulación lo más veráz posible. El ajuste del material se ha realizado mediante el uso de diferentes metodologías, como las redes neuronales o superficies de respuesta, intentando que los resultados numéricos mimeticen los resultados experimentales obtenidos en ensayos de relajación de indentación.

Una vez definida la metodología numérica para introducir la LIO en el saco

capsular, se ha realizado la simulación para distintas lentes intraoculares comerciales. Cada una de la lentes analizadas tiene un diseño muy diferenciado, lo que permite comprobar la estabilidad de las distintas tipologías de lentes. Para establecer la estabilidad de la LIO dentro del saco se han definido diferentes variables, como por ejemplo el tamaño de los ejes principales del saco capsular, la distancias Tip y Notch, la rotación e inclinación de la lente o el descentramiento. Todos estos valores son claves para asegurar una correcta visión al paciente.

Todas las simulaciones realizadas permiten concluir que las distintas LIOs estudiadas tienen un acomodamiento estable, el cual asegura la estabilidad de la lente a corto plazo. Adicionalmente, se ha estudiado la influencia del material utilizado para la fabricación de la LIO (acrilato hidrófobo o hidrofílico) concluyéndose que todos los materiales caracterizados tienen resultados parecidos.

Para concluir, las simulaciones mediante elementos finitos van adquiriendo un papel importante dentro del ámbito de la medicina, gracias a su alta versatilidad. Su potencia puede ayudar en el futuro a los clínicos a planificar tratamiento o cirugías. Como se ha visto en este TFG la simulación podría ayudar a los oftalmólogos a seleccionar la lente adecuada para cada paciente de cara a asegurar su estabilidad y por consiguiente una visión adecuada.

4.2. Líneas futuras

Como se ha comentado anteriormente, las simulaciones son cada vez más comunes en la biomedicina, ya que permiten una aceleración en el proceso de validación y prototipado de diferentes componentes. Centrándonos en el tema de este TFG, la generación de un modelo veraz puede proporcionar grandes ventajas en el ámbito oftalmológico. A partir de este trabajo se puede establecer una serie de líneas que se podrían abordar para obtener más información:

- Se ha comprobado la estabilidad de algunas lentes intraoculares comerciales, sin embargo, debido a falta de datos en la literatura, no ha sido posible validar el modelo. Sería interesante obtener datos clínicos²⁸ o in-vitro para hacer una primera validación.
- Generación de distintos tamaños de sacos capsulares para poder simular el comportamiento de las lentes dentro de sacos capsulares más grandes o más pequeños que el analizado en este TFG.
- Por último, si se confeccionan los puntos anteriormente citados, se tendrá una gran diversidad de resultados para distintas lentes y sacos capsulares, de los cuales se podrán extraer relaciones de compatibilidad entre ellos. Una vez confeccionada la base de datos con los resultados, podría resultar de gran ayuda

a los oftalmólogos ser consciente de los diferentes requisitos para obtener una compatibilidad entre el ojo del paciente y la LIO a implantar, y, de esta manera, reducir más aún el número de complicaciones producidas por la operación.¹⁷

ANEXOS

5.1. Estudio series de Prony

Como se ha comentado en la sección 2.2 de este TFG, los materiales con los que se fabrican las lentes introaculares presentan dos comportamiento principales, hiperelasticidad y viscoelasticidad. La caracterización del segundo se ha realizado mediante el uso de las series de Prony (ecuación 5.1). Esta ecuación está compuesta por una serie de sumandos, formados cada uno de ellos por dos constantes:

- g_i : esta constante respresenta la relajación que sufre el material en tanto por uno respecto al estado inicial (C_{10}^0).
- τ_i : esta constante se corresponde con el tiempo de relajación del material. Cuanto mayor es su valor, más tiempo se prolongará la relajación del material.

$$C_{10}^R(t) = C_{10}^0 \left(1 - \sum_{i=1}^N g_i (1 - e^{-\frac{t}{\tau_i}}) \right) \quad (5.1)$$

La serie de Prony está compuesto por un número determinado de sumandos. Se utilizan todos los que sean necesarios para obtener un modelo válido para simular correctamente el comportamiento del material. Cada sumando simula una cierta relajación del material en un determinado tiempo. En la figura 5.1 se puede observar una serie de Prony de tercer orden (tres sumandos), y la aportación que realizan cada uno de los términos del sumatorio. La suma de todos los componentes producen la curva resultante del material.

Con el objetivo de comprender mejor el funcionamiento de este modelo, se ha realizado un estudio de los efectos de cada una de las constantes. Para ello, se ha utilizado el modelo de microindentación explicado en la sección 2.3 de este TFG,

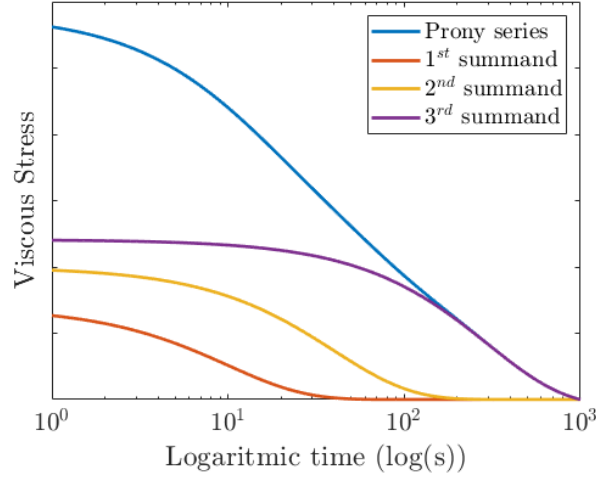


Figura 5.1: Series de Prony particularizado para tres sumandos

con un material viscoelástico de primer orden (un término). Se han realizado dos análisis. En el primero de ellos se ha mantenido constante la variable τ , y se ha variado la constante g_i , en un rango comprendido entre 0.01 y 0.75. Posteriormente se ha realiza un estudio similar, manteniendo constante g_i y variando τ entre 0.1 y 500.

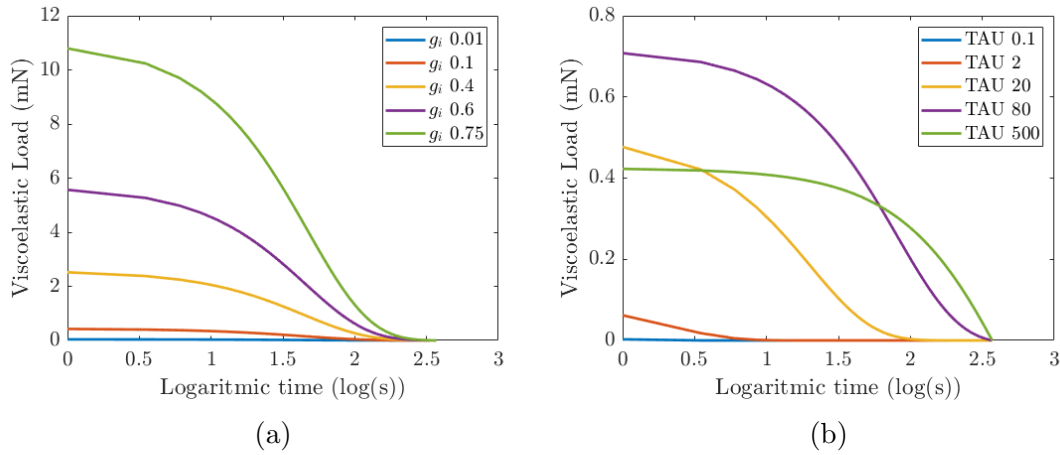


Figura 5.2: Comparación resultados variación de g_i (izquierda) y variación de τ (izquierda)

En la figura 5.2 se pueden observar la componente viscoelástica de la fuerza de indentación para las distintas simulaciones realizadas. Cuanto mayor sea el valor máximo de la curva, implicará que el material sufre una mayor relajación total, ya

que la componente viscoelástica inicial es mayor.

En concreto, en la figura 5.2a podemos ver como afecta a la curva una variación de g_i . Cuanto mayor es g_i , mayor es la componente viscoelástica inicial, y por tanto mayor relajación sufre el material en el mismo periodo de tiempo (misma τ).

En la segunda gráfica (figura 5.2b) podemos ver el efecto de la variación de τ . En este caso, la relajación del material es más lenta según va aumentando la constante τ .

Este estudio preliminar favorece el diseño de los algoritmos utilizados para caracterizar los materiales de este TFG y ayuda a comprender el comportamiento que presentan los materiales con los que se está trabajando.

5.2. Análisis elementos saco capsular

Para tener un control completo sobre el modelo creado se ha realizado un estudio de la dependencia de los resultados en función del tipo de elemento aplicado al saco capsular. El elemento elegido es de vital importancia debido a que el saco capsular es una membrana muy fina, con un espesor pequeño, y que es clave ya que sufre deformaciones debido a las interacciones con la LIO.

Debido a ello, se barajan dos posibles tipos de elementos genéricos:

- Elemento tipo Shell: este tipo de elementos es utilizado para mallar estructuras en las que el espesor es significativamente más pequeño que las otras dimensiones. En este caso la sección del espesor se define de manera numérica y no a partir del modelaje 3D.
- Elemento tipo Membrana: este tipo de elemento es utilizado para representar superficies que tienen resistencia en el plano del elemento, pero que no tienen rigidez a flexión. Se utilizan para representar elementos con muy bajo espesor.

Particularmente, los elementos elegidos para el análisis comparativo se exponen a continuación:

- S4R: elemento shell de 4 nodos con integración reducida.
- S4: elemento shell de 4 nodos.
- M3D4R: elemento de 4 nodos de tipo membrana con integración reducida
- M3D4: elemento de 4 nodos de tipo membrana

A continuación se muestran los resultados obtenidos (figura 5.3), todos ellos simulados con la lente prototipo #C. Se pueden apreciar resultados parecidos. A lo largo del TFG se utiliza el tipo de elemento M3D4.

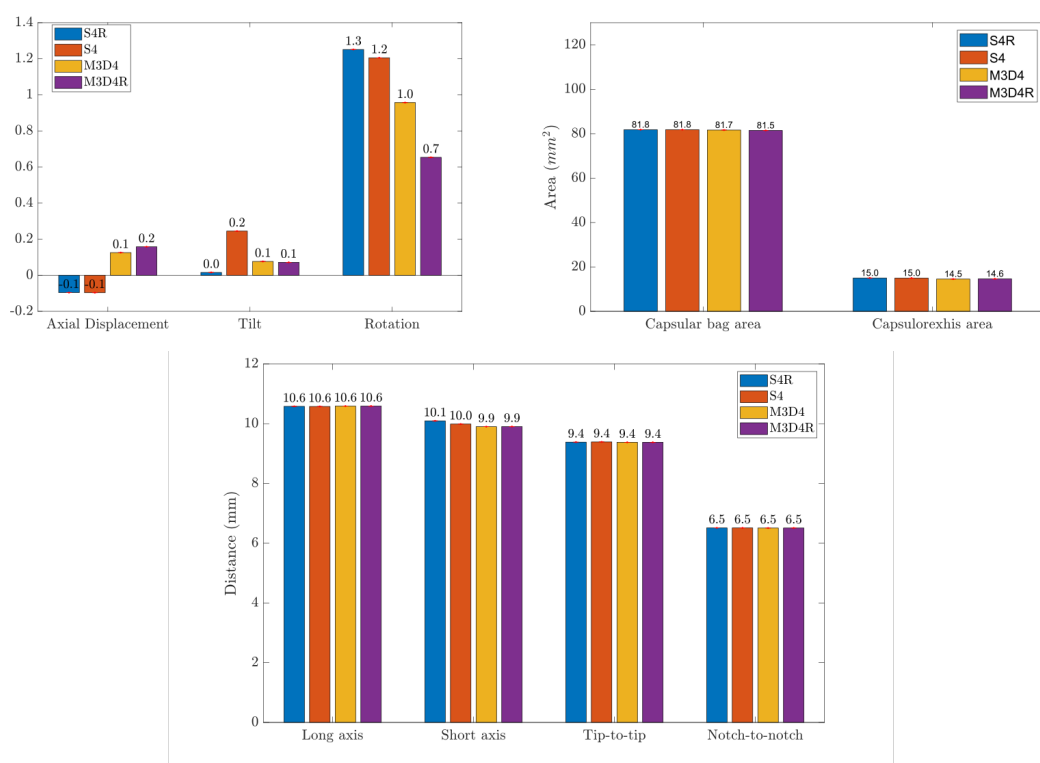


Figura 5.3: Comparación respuesta en función del elemento

Bibliografía

- [1] Geneve. Action plan for the prevention of avoidable blindness and visual impairment: 2009-2013. *World Health Organization*, 2020.
- [2] Barraquer. Cataratas. Disponible en: <https://www.barraquer.com/patologia/cataratas>.
- [3] Uno de cada dos mayores de 65 años tiene cataratas. Disponible en: https://www.consalud.es/pacientes/uno-de-cada-dos-mayores-de-65-anos-tiene-cataratas_33347_102.html, 2017.
- [4] M. Vidosevich. ¿en qué consiste la cirugía de cataratas?. Disponible en: <https://www.grupogamma.com/en-que-consiste-la-cirugia-de-catararas/>.
- [5] Las cataratas y su tratamiento, Disponible en: <https://inof.es/las-cataratas-y-su-tratamiento/>.
- [6] K. Cao, D. S. Friedman, S. Jin, M. Yusufu, J. Zhang, J. Wang, S. Hou, G. Zhu, B. Wang, Y. Xiong, J. Li, X. Li, H. He, L. Chai, and X. Hua Wan. Multifocal versus monofocal intraocular lenses for age-related cataract patients: a system review and meta-analysis based on randomized controlled trials. *Survey of Ophthalmology*, 64(5):647–658, sep 2019.
- [7] L. Remón, I. Cabeza-Gil, B. Calvo, F. Poyales, and N. Garzón. Biomechanical stability of three intraocular lenses with different haptic designs: In silico and in vivo evaluation. *Journal of Refractive Surgery*, 36(9):617–624, sep 2020.
- [8] I. Cabeza-Gil, J. Pérez-Gracia, L. Remón, and B. Calvo. Effect of haptic geometry in c-loop intraocular lenses on optical quality. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 114:104165, feb 2021.

-
- [9] ISO, 11979-2:2014. ophthalmic implants. intraocular lenses. part 2: Optical properties and test methods. *BSI Standards Limited*.
- [10] ISO, 11979-3:2012. ophthalmic implants. intraocular lenses. part 3. mechanical properties and test methods. *BSI Standards Limited*.
- [11] I. Cabeza-Gil, M. Á. Ariza-Gracia, L. Remón, and B. Calvo. Systematic study on the biomechanical stability of c-loop intraocular lenses: Approach to an optimal design of the haptics. *Annals of Biomedical Engineering*, 48(4):1127–1136, dec 2019.
- [12] A. Villarrubia Cuadrado, JM Gallardo Galera, M. Bergillos Arillo, L. Pérula de Torres, F. Labella Quesada, and E. Palacín Miranda. Lente ZSAL-4 para la corrección de la alta miopía. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología*, 77:661 – 667, 12 2002.
- [13] ¿y por qué una lente intraocular para la cirugía de catarata?. Disponible en: <https://www.clinica-aver.com/y-por-que-una-lente-intraocular-para-la-cirugia-de-catarata/>, 2015.
- [14] S. Krag and T. T. Andreassen. Mechanical properties of the human posterior lens capsule. *Investigative Ophthalmology & Visual Science*, 44(2):691, feb 2003.
- [15] S. S. Lane, P. Burgi, G. S. Milios, M. W. Orchowski, M. Vaughan, and E. Schwarte. Comparison of the biomechanical behavior of foldable intraocular lenses. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, 30(11):2397–2402, nov 2004.
- [16] K. Ehrmann, E. Kim, and J. Parel. Mechanical properties of intra-ocular lenses. feb 2008.
- [17] I. Cabeza-Gil, I. Ríos-Ruiz, and B. Calvo. Customised selection of the haptic design in c-loop intraocular lenses based on deep learning. *Annals of Biomedical Engineering*, 48(12):2988–3002, oct 2020.
- [18] A. Cornaggia, L. M. Clerici, M. Felizietti, T. Rossi, and A. Pandolfi. A numerical model of capsulorhexis to assess the relevance of size and position of the rhexis on the IOL decentering and tilt. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 114:104170, feb 2021.
- [19] I. Cabeza-Gil, J. Pérez-Gracia, L. Remón, and B. Calvo. Effect of haptic geometry in c-loop intraocular lenses on optical quality. *Journal of the Mechanical Behavior of Biomedical Materials*, 114:104165, feb 2021.

- [20] Q. Estrada Barbosa, Szwedowicz Wasik Dariusz, T. Majewski Szymiec, J. Bedolla Hernández, C. Cortés García, and E. Martínez Rayón. Procedimiento numérico para el modelado de materiales hiperelásticos sometidos a tensión. *MEMORIAS DEL XIX CONGRESO INTERNACIONAL ANUAL DE LA SOMIM*, 2013.
- [21] M. Moreno, C. Plazaola, G. González, M. Zambrano, and C. Spadafora. Revisión de modelos hiperelásticos utilizados en tejidos. *KnE Engineering*, 3(1):100, feb 2018.
- [22] M. Moreno, c. Plazaola, G. González, M. Zambrano, and C. Spadafora. Revisión de modelos hiperelásticos utilizados en tejidos. *KnE Engineering*, 3(1):100, feb 2018.
- [23] R. Jean Boulbes. *Troubleshooting Finite-Element Modeling with Abaqus*. Springer-Verlag GmbH, 2019.
- [24] C.K Patel, Sue Ormonde, Paul H Rosen, and Anthony J Bron. Postoperative intraocular lens rotation. *Ophthalmology*, 106(11):2190–2196, nov 1999.
- [25] A. Vasavada and R. Singh. Relationship between lens and capsular bag size. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, 24(4):547–551, apr 1998.
- [26] V. Serdiuk, S. Ustymenko, S. Fokina, and I. Ivantsov. Comparison of three different presbyopia-correcting intraocular lenses. *romanian journal of ophthalmology*, 64(4):364–379, dec 2020.
- [27] E. M. Law, R. K. Aggarwal, H. Buckhurst, H. E. Kasaby, J. Marsden, G. Shum, and P. J. Buckhurst. Visual function and subjective perception of vision after bilateral implantation of monofocal and multifocal IOLs: a randomized controlled trial. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, 46(7):1020–1029, jul 2020.
- [28] I. Michael Wormstone, N. B. Damm, M. Kelp, and J. A. Eldred. Assessment of intraocular lens/capsular bag biomechanical interactions following cataract surgery in a human in vitro graded culture capsular bag model. *Experimental Eye Research*, 205:108487, apr 2021.