

Trabajo Fin de Grado

Optimización de la geometría de lentes
intraoculares Double C-Loop para garantizar la
estabilidad biomecánica

Optimization of the biomechanical stability
of Double C-Loop intraocular lenses to ensure the
stability biomechanic

Autor

Santiago Rivero González

Directores

Begoña Calvo Calzada

Iulen Cabeza Gil

ESCUELA DE INGENIERÍA Y ARQUITECTURA
2019

RESUMEN

En este Trabajo Fin de Grado se analiza la estabilidad mecánica de tres lentes intraoculares de la empresa Physiol (*Liège, Belgium*), reproduciendo numéricamente el ensayo de compresión establecido en norma UNE-EN ISO 11979-3:2013 y evaluando el descentramiento, el desplazamiento axial, la inclinación y la rotación de la óptica que se produce en la configuración de la lente cuando esta adquiere un diámetro equivalente al del saco capsular de los pacientes sometidos a una cirugía de cataratas.

Las tres lentes analizadas, Micro F FineVision y dos lentes Double C-loop (POD EYE and POD FT) presentan un buen comportamiento, es decir, se mantienen estables en el interior del saco capsular. Las lentes Double C-loop presentan mayor estabilidad para sacos con diámetros inferiores a 10 mm que el modelo Micro F.

Al observar que la estabilidad de dichas lentes depende de la geometría de los hápticos, se ha parametrizado dicha geometría en función de seis parámetros y se ha realizado un diseño factorial, variando dichos parámetros entre dos valores, para analizar 64 geometrías y analizar estadísticamente el efecto de dichos parámetros en la estabilidad biomecánica de la lente. Para ello, se han seleccionado las siguientes variables: el descentramiento de la óptica, la inclinación y rotación de la óptica, el desplazamiento axial y la fuerza de reacción, evaluando su valor en la configuración deformada de la lente.

La fuerza de compresión se ve afectada principalmente por el diámetro interno, la unión háptico-óptica (entronque) y la interacción entre ambas. El desplazamiento axial se ve afectado principalmente por el diámetro interno y el espesor. La inclinación se ve afectada por los mismos parámetros que influyen en el desplazamiento axial, además de la unión háptico-óptica. La rotación no se ve afectada por dichos parámetros.

La principal conclusión de este TFG es que la unión háptico-óptica junto al diámetro interno son los parámetros más influyentes en las respuestas estudiadas de la lente doble C-Loop. Cuanto más pequeños sean, mejor será la estabilidad biomecánica.

Índice general

1. INTRODUCCIÓN	5
1.1. Motivación	9
1.2. Objetivos	9
1.3. Contenidos	10
2. MATERIALES Y MÉTODOS	11
2.1. Lentes comercializadas por Physioli	11
2.2. Modelo de elementos finitos	12
2.3. Modelo de comportamiento hiperelástico	14
2.3.1. Modelos analizados	15
2.4. Test a compresión de las LIOs	16
2.5. Diseño de los experimentos	19
2.5.1. Geometría de las lentes	19
2.5.2. Diseño factorial	20
2.6. Análisis Estadístico	21
3. RESULTADOS	23
3.1. Lentes comercializadas por Physioli (<i>Liège, Belgium</i>)	23
3.2. Diseño factorial	27
4. CONCLUSIONES Y LÍNEAS FUTURAS	33
4.1. Conclusiones	33
4.2. Líneas futuras	35

Capítulo 1

INTRODUCCIÓN

Según la Organización Mundial de la salud, en 2010, 285 millones de personas sufrían discapacidad visual y 39 millones de ellas eran ciegas. Las dos principales causas de discapacidad visual en el mundo son los errores de refracción no corregidos, (42%) y las cataratas (33%).¹ El único tratamiento actualmente aplicado para corregir la pérdida de visión como consecuencia de las cataratas es el implante de una lente intraocular que sustituye al cristalino opacificado,² ver Figura 1.1.

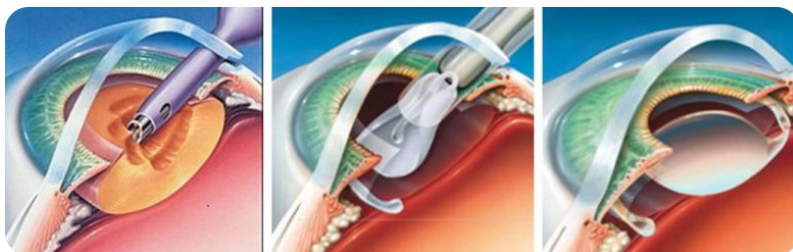


Figura 1.1: Procedimiento seguido durante la cirugía de cataratas.

La catarata senil es la patología visual más común en la población mundial. Esta patología, no es más que la pérdida de transparencia del cristalino provocando una pérdida progresiva de la visión, ver Figura 1.2. La causa principal es el envejecimiento, ya que con el paso de los años el cristalino se vuelve más opaco. Sin embargo, existen otros factores que pueden provocar su aparición como condicionantes genéticos, traumatismos, radiación solar o tumores intraoculares. Según la patología a corregir se implantan dos tipos de lentes intraoculares (LIOs): por un lado encontramos las fáquicas, las cuales se implantan entre la córnea y el cristalino, recomendables para pacientes jóvenes, ya que es una operación reversible. Dependiendo del espacio disponible dentro del ojo, pueden llegar a corregir unas 20 dioptrías en casos de miopía y hasta 10 de hipermetropía.³ El segundo tipo son

las lentes pseudofáquicas, las cuales se implantan cuando es necesario extraer el cristalino al haberse opacificado. La graduación que se consigue corregir es de hasta 40 dioptrías de miopía y hasta 20 de hipermetropía.⁴

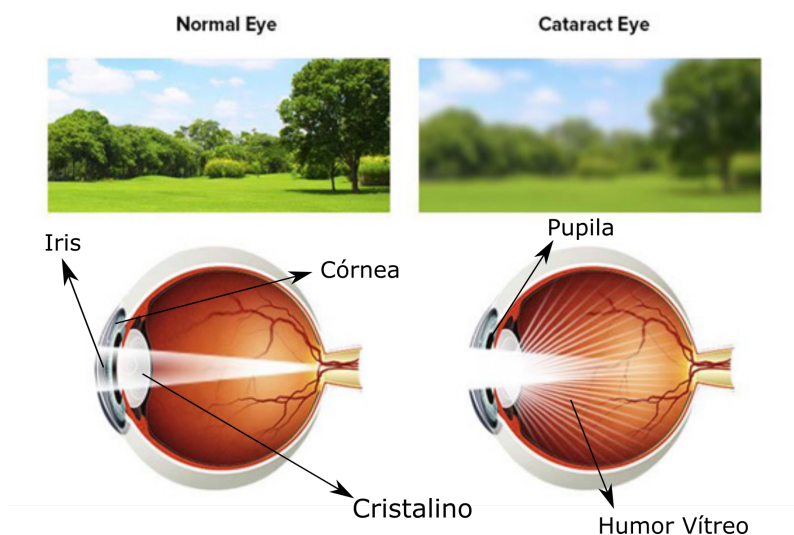


Figura 1.2: Efecto de la cataratas en la visión. A la izquierda se puede ver como los haces de luz convergen en un ojo sano mientras que a la derecha se observan como se desviarían en el caso de poseer el cristalino opacificado.

La cirugía de cataratas es una de la cirugía más comunes en la actualidad. Aunque los primeros casos datan de hace 300 años atrás en la India, donde se realizaba una técnica denominada “*couching*”, mediante la cual desplazaban el cristalino opaco permitiendo así eliminar la opacificación. Pero hay que remontarse hasta la Segunda Guerra Mundial, cuando realmente aparece lo que se considera la era moderna de la cirugía de cataratas, de la mano del oftalmólogo inglés Harold Ridley, que observó como los pilotos de combate toleraban sin dificultad las heridas de fragmento de las cabinas, hechas de material rígido, tipo polimetilmetacrilato (PMMA) incrustadas en el ojo. Fue en 1949 cuando realizó el primer implante de una lente previa extracción del cristalino.² Desde entonces, se han desarrollado multitud de diseños ópticos y los avances en nuevos materiales como la silicona y los acrílicos han permitido la cirugía de microincisión, realizando una incisión menor de 3mm y un menor tiempo de postoperatorio debido a una cicatrización corneal más rápida.⁵

Existen diferentes criterios de clasificación de LIOs, por un lado, se pueden clasificar en función del lugar de colocación (fáquicas y pseudofáquicas) o en función del error refractivo a corregir.^{4,6} Las LIOs monofocales calculadas para compensar sólo la visión de lejos del paciente mientras que las LIOs multifocales (LIOMs) proporcionan la posibilidad de buena visión tanto de lejos, como de cerca.

Actualmente, según la óptica a corregir, aparecen LIOs tóricas y telediópticas, las primeras permiten corregir el astigmatismo corneal preoperatorio mientras que las segundas son utilizadas en casos de baja visión.

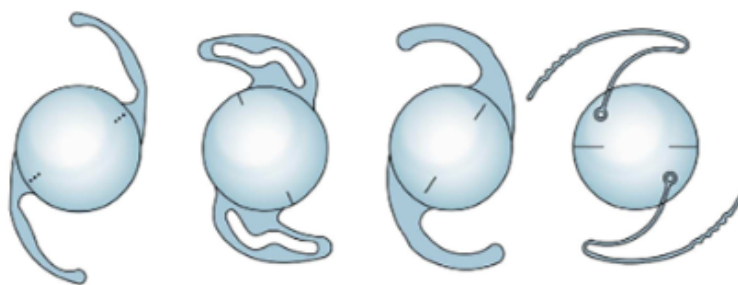
La LIO está compuesta por la zona óptica y los hápticos, la función de la zona óptica es de hacer de cristalino, mientras que los hápticos se encargan de acomodar la lente dentro del saco capsular. Dependiendo de como están fabricadas, los diseños pueden ser monobloques y multipiezas. Las LIOs monobloques se caracterizan porque la zona óptica y los hápticos están contruidos del mismo material y las multipiezas (cuarta lente en la Figura 1.3 (b)) se caracterizan por tener la zona óptica de material acrílico hidrofóbico o hidrofílico y los hápticos, normalmente, fabricados de PMMA y de fluoruro de polivinilideno (PVDF). Como se puede observar existen diferentes diseños de hápticos, estos pueden ser en forma de plato, en C-loop o double C-loop. El diseño de plato (ver Figura 1.3 (a)) permite una mejor adaptación al saco capsular, sin embargo, su principal inconveniente es que tiende a producir una mayor opacificación de la cápsula posterior (OCP).^{7,8} La OCP es la complicación postoperatoria más frecuente en la cirugía de cataratas y consiste en la opacificación de la cápsula posterior del cristalino debido a la adhesión de células epiteliales. Actualmente las LIOs suelen tener un diseño en C-loop para evitar la OCP (ver Figura 1.3 (b)). A su vez los hápticos pueden estar en el mismo plano que la óptica o presentar una cierta angulación (alrededor de 5-10°). Actualmente se ha comprobado que las LIOs sin angulación presentan mayor estabilidad dentro de la cápsula del cristalino, por lo que la mayoría de los diseños actuales son planos.⁹

El material utilizado para la fabricación de la lente también ha ido evolucionado con los años.¹⁰ En un principio las lentes eran de PMMA. Este material es rígido y la incisión que se debía hacer en la córnea debía ser tan grande como la lente. No fue hasta 1989 cuando se implantaron las primeras LIOs plegables, hechas de silicona. El problema de la silicona es que no puede ser utilizada en lentes monobloque de lazo abierto, siendo estas la elección preferida para ser precargadas en los inyectores. Actualmente, se utilizan tanto plásticos acrílicos hidrofóbicos como hidrofílicos aunque estos últimos están quedando prácticamente en desuso ya que se ha mostrado que este grupo de materiales es más propenso a desarrollar OCP debido a su contenido en agua (de hasta el 38%).¹¹ Las LIOs hechas de plásticos acrílicos hidrofóbicos son plegables a temperatura ambiente, tienen muy bajo contenido en agua, un alto índice refractivo, que permite un espesor menor, y una alta memoria, que les hace apropiados para los hápticos de una LIO de lazo abierto monobloque, ya que su biocompatibilidad es alta y la OCP es baja.^{9,12} El principal inconveniente de este grupo de materiales es la formación de pequeñas inclusiones de agua en forma de vapor en el material óptico que pueden producir vacuolas dentro del material y producir deslumbramientos y “glistenings”.¹¹

La gran variedad de diseños existentes actualmente en el mercado da una clara evidencia de que la lente ideal todavía no ha sido creada. El diseño del háptico debe asegurar la adaptación dentro del saco capsular como las lentes de tipo plato y a su vez, reducir en la medida de lo posible la OCP. Actualmente los cirujanos optan por hápticos tipo C-Loop y Double C-Loop.



(a) Hápticos tipo plato



(b) Hápticos tipo C-Loop



(c) Hápticos tipo Double C-Loop

Figura 1.3: Clasificación de las LIOs comerciales en función de la configuración de los hápticos.

1.1. Motivación

A diferencia de otras soluciones utilizadas en la corrección de problemas ópticos, como por ejemplo, las lentes de contacto o lentes oftálmicas, la implantación de una LIO es un procedimiento invasivo, y por lo tanto, se requiere que la LIO cumpla unos requisitos mínimos que garanticen una buena calidad óptica y proporcionen una buena estabilidad dentro del saco capsular para evitar futuras rotaciones y/o inclinaciones que afecten a la calidad de la visión tras la operación.¹³ Por ello, se han establecidos normas internacionales que las LIOs deben cumplir antes de su comercialización para asegurar la calidad de los nuevos diseños:

- La norma UNE-EN ISO 11979-2:2015 Implantes oftálmicos. Lentes intraoculares. Parte 2: Propiedades ópticas y métodos de ensayo. En esta norma se definen los parámetros de calidad que debe cumplir una LIO antes de ser comercializada.
- La norma UNE-EN ISO 11979-3:2013 Implantes oftálmicos. Lentes intraoculares. Parte 3: Propiedades mecánicas y métodos de ensayo.¹⁴ En esta norma se describen los ensayos que evalúan las propiedades mecánicas de las LIOs que garanticen una buena estabilidad de la LIO dentro del saco capsular.

En este trabajo se plantea la alternativa de realizar los ensayos establecidos en la normativa para evaluar la estabilidad mecánica *in-silico*,¹⁵ es decir, simular numéricamente los ensayos definidos en la norma UNE-EN ISO 11979-3:2013. Concretamente, se analizará la respuesta a compresión de la lente.

Como se ha indicado anteriormente, en el mercado existe una amplia variedad de diseños de hápticos, y cada casa comercial vende el suyo como el que proporciona mayor estabilidad de la lente dentro del saco. La simulación numérica de los ensayos establecidos en la norma UNE-EN ISO 11979-3:2013 nos permite analizar de forma fácil diferentes diseños de hápticos. Este Trabajo Fin de Grado tiene como finalidad el estudio de estabilidad de los diseños de hápticos comercializados por la empresa PhysiOL Advanced Optical Solutions S.A., (<https://www.physiol.eu>). La empresa PhysiOL, con sede en Bélgica, es puntera en la producción de lentes intraoculares y de los diferentes materiales utilizados en la cirugía de cataratas como los inyectores. PhysiOL participa en este trabajo proporcionándonos la geometría de tres diseños que actualmente comercializa: PodEye (Figura 1.3 (c-1)), MicroF (Figura 1.3 (c-2)), PodFT (Figura 1.3 (c-3)).

1.2. Objetivos

El objetivo de este Trabajo Fin de Grado (TFG) es estudiar numéricamente la estabilidad de lentes intraoculares con hápticos Double C-loop. La estabilidad de

la lente se definiría partir del desplazamiento axial, la fuerza de compresión, la rotación y la inclinación de la lente en la configuración final comprimida a 10 mm, tal como establece la norma UNE-EN ISO 11979-3:2013. También se han establecido los siguientes objetivos específicos:

- Estudio de la estabilidad de los 3 productos comercializados por la empresa Physiol: PodEYE, MicroF y PodFT.
- Parametrización de la geometría de una lente tipo Double C-Loop mediante un número reducido de parámetros. En este caso seis: el comienzo del entronque, el espesor de la lente, el diámetro interno, el ángulo de los hápticos, la longitud del háptico y la anchura del entronque.
- Estudio estadístico del efecto de cada parámetro en la estabilidad de la lente con Doble háptico C-loop.

1.3. Contenidos

La memoria del TFG se ha organizado en base a 4 capítulos que se describen a continuación:

- **Introducción.** La finalidad de este capítulo es enfocar y atraer al lector hacia la cirugía de cataratas y el estudio de las lentes intraoculares, definiendo las diferentes tipologías de lentes, así como establecer los objetivos del TFG y los contenidos del mismo.
- **Material y Métodos.** En esta sección se describen los modelos de elementos finitos de las tres lentes comercializadas por Physiol y el modelo parametrizado de una lente Doble C-loop mediante seis parámetros. También se describe el modelo de comportamiento del material de la LIO, así como el ensayo de compresión al que se somete la lente y el tipo de análisis abordado. Se analizará la estabilidad de la LIO mediante cuatro variables: la fuerza de reacción, el desplazamiento axial, la inclinación y la rotación.
- **Resultados.** En este capítulo se describen los resultados obtenidos en el ensayo *in-silico* realizado. Se analizará estadísticamente la influencia de cada parámetro en las cuatro respuestas establecidas para estudiar la estabilidad de la LIO.
- **Conclusión.** Finalmente, se discutirán los resultados obtenidos, se resumirán las principales conclusiones de este estudio, y se establecerán posibles líneas futuras a partir de este proyecto.

Capítulo 2

MATERIALES Y MÉTODOS

En este capítulo se describen las geometrías y modelos de elementos finitos de las 3 lentes comercializadas por la empresa Physioli que se van analizar, así como la lente con háptico Doble C-Loop parametrizada. Todos los modelos serán analizados con el mismo material, *hydrophobic acrylic* (Benz HF-1.2 Natural Yellow), ensayado previamente por el grupo AMB y reproducido mediante un modelo hiperelástico. Se describe el procedimiento empleado para simular numéricamente el ensayo de compresión establecido en la norma ISO 11979-3.¹⁴ Por último, se presenta el diseño de experimentos seguido para analizar el efecto de cada parámetro que define la geometría de los hápticos en la estabilidad de la LIO.

2.1. Lentes comercializadas por Physioli

En este apartado se describirán brevemente las tres LIOs Doble C-Loop comercializadas por Physioli: PodEYE (Figura 2.1 (a)), PodFT (Figura 2.1 (b)) y la MicroF (Figura 2.1 (c)). Para estudiar mediante elementos finitos su estabilidad se ha de comenzar generando su geometría para posteriormente definir el modelo de elementos finitos que permita reproducir in-silico el ensayo de compresión de la LIO.

Los modelos CAE de cada lente se han diseñado mediante SolidWorks a partir de las dimensiones que aparecen en su catálogo web.¹⁶ Las dimensiones principales de las tres lentes se muestran en la tabla 2.1. Se ha considerado una óptica de 22 dioptrías para las tres geometrías.

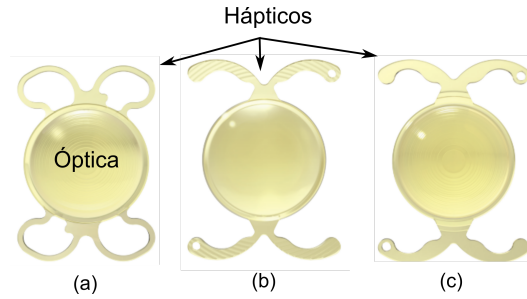


Figura 2.1: Lentes analizadas comercializadas por Physiol

LIO	Long. (mm)	Diámetro zona óptica (mm)
PodEYE	11.40	6.00
MicroF	10.75	6.00
PodFT	11.40	6.00

Tabla 2.1: Dimensiones de las LIOs Physiol

2.2. Modelo de elementos finitos

La precisión de los resultados de un análisis de elementos finitos depende de la calidad de la malla y del número de grados de libertad. Además, el tiempo de cálculo es proporcional al número de grados de libertad, y más en casos donde se resuelve un problema altamente no-lineal como consecuencia de las grandes deformaciones y de los contactos. Para alcanzar un compromiso entre precisión y tiempo de computación se ha realizado un análisis de sensibilidad del modelo de elementos finitos para la LIO PodEye. La lente se ha analizado con tres diferentes tamaños de malla (ver Figura 2.2): una malla considerada fina (1.157.799 nodos y 374.356 elementos), otra malla media (41.268 nodos y 71.252 elementos) y finalmente una gruesa (4.242 nodos y 3.306 elementos). El objetivo es optimizar el gasto computacional frente a la calidad de los resultados. Los tiempos de análisis han sido de 2 d y 12 h para la malla fina, 57 min para la malla media y 35 min para la malla gruesa. En todas las simulaciones se han utilizado 16 CPUs (unidades centrales de procesamiento).

En la Figura 2.2 se muestra la energía de deformación para cada malla conforme se produce el cierre de la mordaza. Se observa que la energía de deformación de la malla gruesa es muy diferente a la energía de los otros dos tamaños de malla. La energía para las mallas media y fina es más similar y el tiempo computacional es menor para la malla media, por este motivo se ha decidido realizar los ensayos con la malla considerada como media, fundamentalmente de cara al cálculo estadístico futuro.

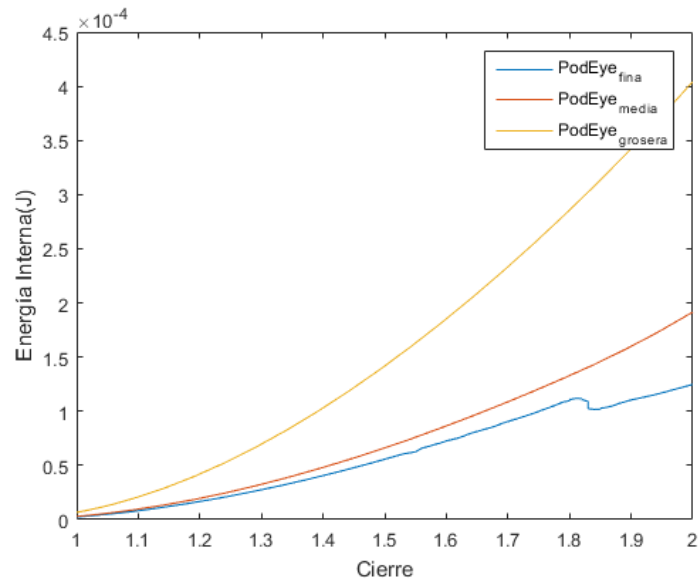


Figura 2.2: Análisis de sensibilidad de la malla para la lente PodEYE

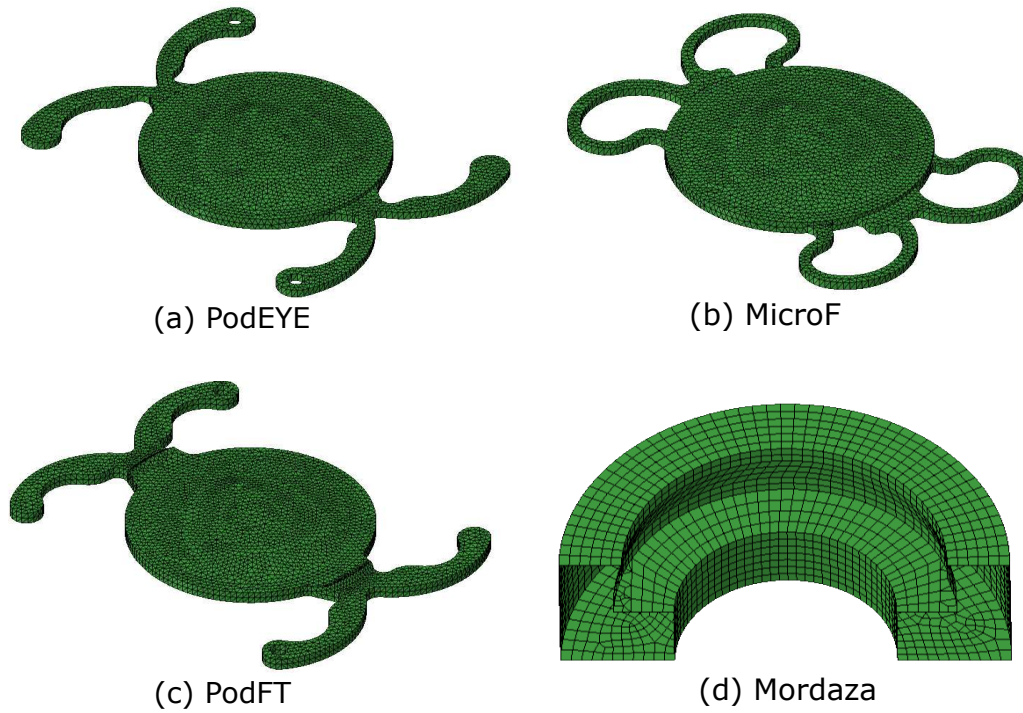


Figura 2.3: Modelo de elementos finitos de las lentes Physiol y de la mordaza.

Las mordazas se han considerado como sólidos rígidos frente a las lentes que están hechas de materiales mucho más flexibles. Las mordazas han sido malladas con elementos R3D4 (elementos cuadriláteros con aproximación lineal), mientras que las LIOs se han mallado con elementos C3D4H (tetraedros con aproximación lineal con formulación híbrida). La malla final utilizada para las lentes y mordazas se muestra en la Figura 2.3. La LIO PodEYE se ha mallado con 9.264 nodos y 39.338 elementos, la MicroF, con 13.459 nodos y 41.538 elementos y la PodFT con 10.235 nodos y 43.977 elementos. La mordaza con 1.831 nodos y 8.281 elementos.

2.3. Modelo de comportamiento hiperelástico

Analizando la curva tensión-deformación obtenida en los ensayos de tracción y compresión de muestras del material Benz HF-1.2 Natural Yellow, se procede a seleccionar un modelo de comportamiento fenomenológico que describa a nivel macroscópico la respuesta experimental, es decir, que reproduzca la respuesta no-lineal con grandes deformaciones. En este TFG nos centraremos en reproducir la respuesta elástica del material, para ello se procede a seleccionar un modelo hiperelástico isótropo, es decir, establecer una función densidad de energía de deformación a través de funciones exponenciales, polinomiales o logarítmicas. Se parte de la representación de la función densidad energía de deformación desacoplada Ψ :¹⁷

$$\Psi = \Psi_{vol}(J) + \bar{\Psi}(\bar{\mathbf{C}}) = \Psi_{vol}(J) + \bar{\Psi}(\bar{I}_1, \bar{I}_2) \quad (2.1)$$

con Ψ_{vol} y $\bar{\Psi}$ la parte volumétrica y desviadora de la función densidad de energía de deformación, respectivamente y

$$\bar{I}_1 = \bar{\mathbf{C}}, \quad \bar{I}_2 = \frac{1}{2}((tr\bar{\mathbf{C}})^2 - tr\bar{\mathbf{C}}^2) \quad (2.2)$$

\bar{I}_1 y \bar{I}_2 son el primer y $\bar{\mathbf{C}} = \bar{\mathbf{F}}^T \bar{\mathbf{F}}$ segundo invariante del tensor simétrico de Cauchy-Green por la derecha modificado, J es el jacobiano de \mathbf{F} .

La respuesta en tensiones se pueden obtener a partir de la función densidad energía de deformación teniendo en cuenta la desigualdad de Clausius-Planck

$$\mathcal{D}_{int} = -\dot{\Psi} + \frac{1}{2} \mathbf{S} : \dot{\mathbf{C}} \geq 0 \quad (2.3)$$

mediante

$$\mathbf{S} = 2 \frac{\partial \Psi}{\partial \mathbf{C}} = \mathbf{S}_{vol} + \bar{\mathbf{S}}_{iso} = Jp\mathbf{C}^{-1} + J^{-\frac{2}{3}}(\mathbf{I} - 1/3\mathbf{C}^{-1} \otimes \mathbf{C}) : \bar{\mathbf{S}} = Jp\mathbf{C}^{-1} + J^{-\frac{2}{3}}DEV[\bar{\mathbf{S}}] \quad (2.4)$$

donde p es la presión hidrostática, DEV el operador desviador en descripción material y $\bar{\mathbf{S}}$ el segundo tensor de tensiones de Piola-Kirchhoff modificado

$$p = \frac{d\Psi_{vol}(J)}{dJ} \quad \bar{\mathbf{S}} = 2 \frac{\partial \bar{\Psi}(\bar{\mathbf{C}})}{\partial \bar{\mathbf{C}}} \quad (2.5)$$

El valor del segundo tensor de Piola-Kirchhoff en función de los invariantes \bar{I}_1 , \bar{I}_2 viene dado por

$$\mathbf{S} = Jp\mathbf{C}^{-1} + 2\left[\left(\frac{\partial \bar{\Psi}}{\partial \bar{I}_1} + \bar{I}_1 \frac{\partial \bar{\Psi}}{\partial \bar{I}_2}\right)\mathbf{1} - \frac{\partial \bar{\Psi}}{\partial \bar{I}_2}\mathbf{C} - \frac{1}{3}\left(\frac{\partial \bar{\Psi}}{\partial \bar{I}_1}\bar{I}_1 + 2\frac{\partial \bar{\Psi}}{\partial \bar{I}_2}\bar{I}_2\right)\mathbf{C}^{-1}\right] \quad (2.6)$$

El tensor de tensiones de Cauchy σ es $1/J$ veces el empuje (*push-forward*) de \mathbf{S} ($\sigma = J^{-1}\chi_*(\mathbf{S})$), o en notación indicial, $\sigma_{ij} = J^{-1}F_{iI}F_{jJ}S_{IJ}$. Operando, se obtiene

$$\sigma = p\mathbf{1} + \frac{2}{J}\left[\left(\frac{\partial \bar{\Psi}}{\partial \bar{I}_1} + \bar{I}_1 \frac{\partial \bar{\Psi}}{\partial \bar{I}_2}\right)\mathbf{b} - \frac{\partial \bar{\Psi}}{\partial \bar{I}_2}\mathbf{b}^2 - \frac{1}{3}\left(\frac{\partial \bar{\Psi}}{\partial \bar{I}_1}\bar{I}_1 + 2\frac{\partial \bar{\Psi}}{\partial \bar{I}_2}\bar{I}_2\right)\mathbf{1}\right] \quad (2.7)$$

con $\mathbf{1}$ el tensor identidad de segundo orden, $\mathbf{b} = \mathbf{FF}^T$ tensor simétrico de Cauchy-Green por la izquierda y \mathbf{F} el gradiente de deformación.

2.3.1. Modelos analizados

Como se ha comentado anteriormente, las 3 lentes se van a analizar con el mismo material, para así poder estudiar únicamente el efecto de la geometría del háptico. La curva tracción-compresión del material se ha obtenido de trabajos previos.¹⁵ Esta curva se ha intentado ajustar con varios modelos hiperelásticos compresibles, en concreto, los tres modelos hiperelásticos siguientes:

1. Modelo Neo-Hookeano

$$\bar{\Psi} = C_{10}(\bar{I}_1 - 3) \quad (2.8)$$

2. Modelo Polinomial (n=2)

$$\Psi = \sum_{i+j=1}^N C_{ij}(\bar{I}_1 - 3)^i(\bar{I}_2 - 3)^j + \sum_{i=1}^N \frac{1}{D_1}(J^{el} - 1)^{2i} \quad (2.9)$$

3. Modelo Ogden

$$\Psi = \sum_{i=1}^N \frac{2\mu_i}{\alpha_i}(\lambda_1^{-\alpha_i} + \lambda_2^{-\alpha_i} + \lambda_3^{-\alpha_i} - 3) + \sum_{i=1}^N \frac{1}{D_1}(J^{el} - 1)^{2i} \quad (2.10)$$

$\lambda_{1,3}$ son los tres invariantes del tensor deformación

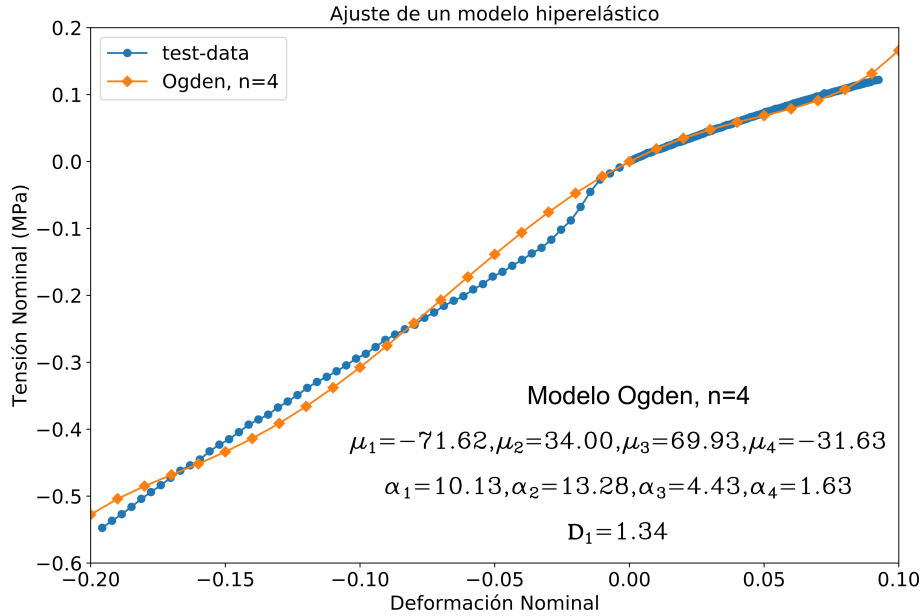


Figura 2.4: Comparativa entre modelo propuesto y datos obtenidos.

El modelo que ajusta mejor los resultados experimentales es el modelo de Ogden. La Figura 2.4 presenta la comparativa del modelo Ogden $n=4$ frente a los datos obtenidos experimentalmente. En esta gráfica se puede apreciar el ajuste, así como los parámetros del modelo.

2.4. Test a compresión de las LIOs

El ensayo a realizar consiste en colocar la LIO entre ambas mordazas y proceder al cierre de las mismas siguiendo el protocolo definido en la norma ISO 11979-3:2012. Para ello, una mordaza se considera fija y se aplica un desplazamiento impuesto en la dirección longitudinal a la otra mordaza hasta conseguir el cierre del conjunto. La geometría de las mordazas viene establecida en la norma ISO 11979-3:2012 (Ver Figura 2.5 (b)). Para evitar la penetración de la LIO en la mordaza se han establecido los siguientes contactos: a) Cara inferior de la LIO con base de la mordaza con un rozamiento de 0.1 y b) Cara lateral del háptico con la pared de la mordaza con un rozamiento de 0.1. El tipo de contacto seleccionado es *Normal behaviour - Exponential* con un *pressure gap* de 0.1 y un *clearance gap* de 0.05. Se añade también el tipo de contacto denominado *Tagential Behaviour*, en el que se selecciona un coeficiente de rozamiento de 0.1. Ambas mordazas tienen un radio de 5 mm, y se desplazan desde la distancia inicial de la LIO hasta el cierre a 10 mm como indica la norma. Durante la simulación la fuerza de reacción, el desplazamiento y

las coordenadas de los nodos quedan registrados en cada incremento para poder ser procesados y analizados posteriormente. Este análisis se ha realizado mediante un análisis estático, donde se desprecian las fuerzas de inercia. En un primer momento se disponen las mordazas a una distancia similar al diámetro de la lente tal y como se puede observar en la Figura 2.5 (a) donde no existe contacto alguno entre LIOs y mordaza. A partir de esta disposición, el problema se ha resuelto mediante dos pasos (“steps”), en el primero de ellos se procede a realizar el contacto de la lente con la mordaza para facilitar la convergencia y el segundo, se procede a cerrar la mordaza hasta que se produce el contacto entre ellas, es decir, hasta que el diámetro de cierre es de 10 mm.

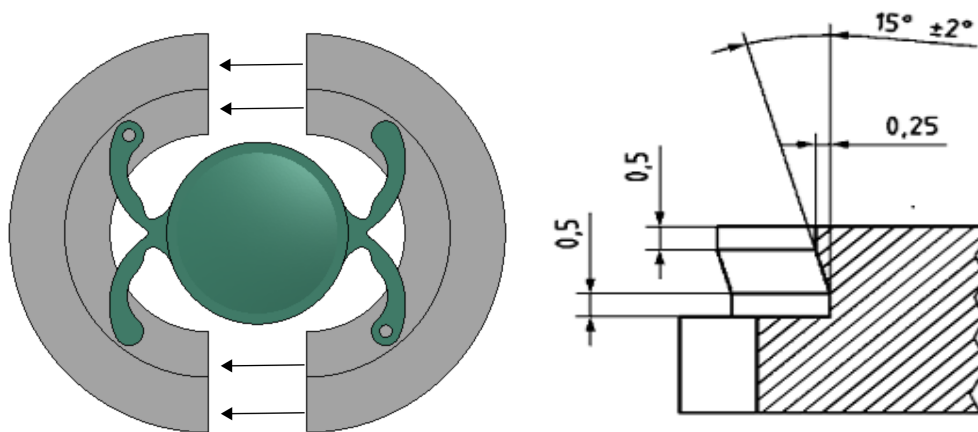


Figura 2.5: (a) Configuración inicial del modelo. (b) Dimensiones de las mordazas.

Una vez simulado el cierre de la mordaza a 10 mm, se dispone de la geometría de la lente deformada, que en principio será la configuración que adopta en el saco capsular, se procede a evaluar los siguientes variables siguiendo los procedimientos establecidos en la norma ISO 11979-3:2012:

- **Fuerza de compresión.**

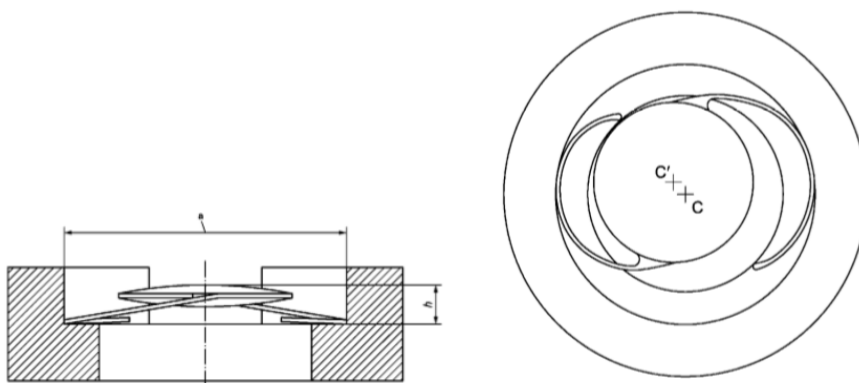
El análisis por elementos finitos nos proporciona la fuerza de reacción en el nudo de referencia conforme la mordaza va comprimiendo la lente.

- **Desplazamiento axial.**

Este valor se determina a partir del desplazamiento perpendicular al plano de la lente del nudo central en la configuración final, ver Figura 2.6 (a).

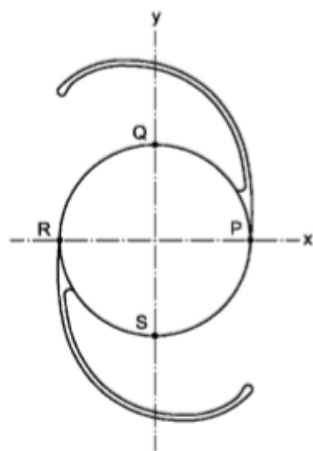
■ **Descentrado de la óptica.**

Tomando como referencia el centro de las dos mordazas, se calcula el desplazamiento del centro de la lente respecto a dicha referencia, tal como se indica en la Figura 2.6 (b).

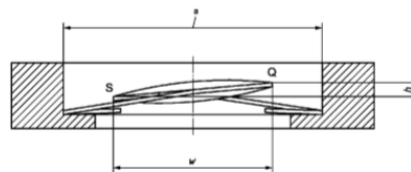


(a) Evaluación del desplazamiento axial de una lente.

(b) Evaluación del descentrado de la óptica.



(c) Puntos característicos para evaluar la inclinación y rotación.



(d) Inclinación en la configuración deformada.

Figura 2.6: Variables de interés para evaluar la estabilidad de la lente en la configuración final.

- **Inclinación (*tilt*) de la óptica.**

Para medir la inclinación se definen los ejes x e y del sistema de coordenadas cartesianas para la LIO y se seleccionan los puntos que cortan la zona óptica de la lente tal y como muestra la Figura 2.6 (c). A continuación, se evalúan las distancias vertical y horizontal entre los puntos RP y QS; se calcula la pendiente (s_i =altura/distancia horizontal), ver Figura 2.6 (d) y se determina la inclinación de la óptica, en grados, utilizando la siguiente ecuación:

$$\theta = \arctan \sqrt{(s_1)^2 + (s_2)^2} \quad (2.11)$$

siendo s_1 y s_2 los cocientes de la altura y distancia horizontal en las dos direcciones ortogonales.

- **Rotación de la óptica.**

Para evaluar la rotación de la óptica, se toma cualquier punto de los que han sido seleccionados para la inclinación y se calcula el ángulo girado por dicho punto en configuración deformada respecto a su posición en la configuración indeformada.

2.5. Diseño de los experimentos

Para estudiar el efecto de la geometría de los hápticos en la estabilidad de la lente se procede a realizar distintos diseños. Con el objetivo de minimizar el número de diseños se realiza un diseño factorial variando los parámetros que definen la geometría del háptico entre dos niveles.

2.5.1. Geometría de las lentes

Se ha parametrizado la geometría del háptico con el menor número posible de parámetros, en este caso han sido necesarios seis parámetros, como podemos ver en la Figura 2.7. Estos parámetros se han definido como: comienzo entronque (CE), anchura entronque (AE), diámetro interno (ϕ_{int}), espesor del háptico (E), ángulo de los hápticos (φ) y longitud ($\lambda_{AA'}$).

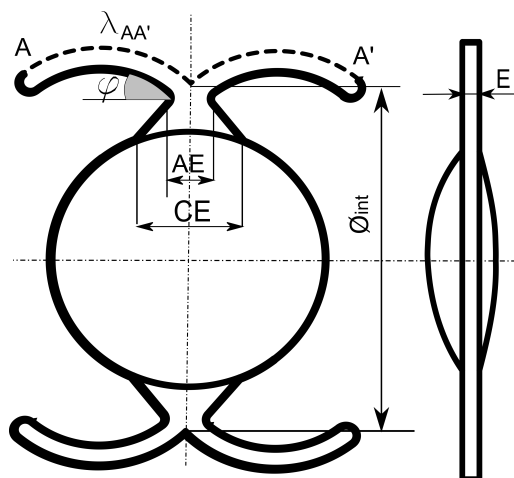


Figura 2.7: Parametrización de la geometría de los hápticos de una lente Doble C-loop.

2.5.2. Diseño factorial

Para poder estudiar el efecto de la geometría del háptico en la estabilidad biomecánica de la lente, reproduciendo el ensayo de compresión, es necesario analizar diferentes diseños. Las diferentes geometrías y tamaños se han definido según la metodología de Diseños y Análisis de experimentos.¹⁸ En este caso se ha seleccionado un diseño factorial para analizar el efecto de los seis parámetros geométricos. Estos parámetros toman los valores indicados en la tabla 2.2 siendo el rango de dichos valores establecidos para que reproduzcan los diseños comerciales. El diseño factorial completo establece 2^k modelos, siendo k el número de parámetros a analizar, por lo que se procederá a analizar un total de 64 geometrías de lentes ($2^6 = 64$).

Parámetros	Valor inferior	Valor superior
CE: Comienzo Entronque (mm)	1.40	2.40
AE: Anchura Entronque (mm)	1.00	2.00
φ : Ángulo de los hápticos ($^{\circ}$)	40	50
$\lambda_{AA'}$: Longitud de los hápticos (mm)	4.00	5.00
ϕ_{int} : Diámetro interno (mm)	8.20	10.50
E: Espesor (mm)	3.00	5.00

Tabla 2.2: Niveles de variación de los parámetros.

Debido al alto número de lentes ha estudiar, ha sido conveniente automatizar el proceso en la medida de lo posible para así lograr un ahorro computacional y evitar realizar actividades repetitivas. Para ello, se han generado scripts para la automatización de cálculos mediante Python.

2.6. Análisis Estadístico

Los datos se han analizado mediante test paramétricos. Inicialmente, se ha realizado un cribado de los resultados (Gráficas de caja, matriz de dispersión...) para observar como se comportan los datos. Los datos están en una escala cuantitativa y con una distribución normal.

Los test paramétricos más comunes son la prueba t del Estudiante, el análisis de varianza (ANOVA) y medidas repetidas ANOVA.

Para el diseño de experimentos, se han analizado los datos mediante ANOVA. El propósito de ANOVA es observar si hay alguna diferencia significativa entre los resultados de dos o más grupos. Además, con ANOVA podemos observar la desviación entre grupos (o desviación de efecto), obteniendo los cuadrados medios, los grados de libertad y la prueba de significación F del modelo. La F se obtiene a partir de la fórmula, $F = \frac{MS_b}{MS_w}$, donde MS_b es la media de los cuadrados entre los grupos y MS_w es la media de los cuadrados dentro de los grupos.

A partir de la distribución F de Snedecor, se realiza el diagrama de Pareto, que es una estandarización del F-valor. El diagrama de Pareto representa los parámetros que tienen influencia en la respuesta, es decir, aquellos en los que el P-valor es menor a 0.05, y muestra el grado de influencia de cada parámetro.

La matriz de correlación de Pearson muestra a partir de las medias poblacionales, la relación lineal existente entre cada par de factores o variables independientes (parámetros) frente a cada variable dependiente (respuesta). Esta correlación se estandariza entre -1 y +1, siendo mayor la relación cuanto más próximo está el valor a uno e indicando su relación, directa o inversa, con el signo. Esta matriz nos permite ver la relevancia de efectos principales (parámetros analizados) y de las interacciones entre los parámetros.

Capítulo 3

RESULTADOS

En este capítulo se muestran los resultados obtenidos tras la simulación numérica del ensayo de compresión sobre las lentes. En primer lugar se muestran los resultados obtenidos para las lentes comerciales, y posteriormente las referidas al diseño factorial. Estas últimas han sido también analizadas estadísticamente para determinar el efecto de los seis parámetros que definen la geometría de los hápticos en la estabilidad de la lente una vez comprimida.

3.1. Lentes comercializadas por Physioll (*Liège, Belgium*)

Debido a que los sacos capsulares pueden tener diferentes tamaños, se ha analizado la configuración de la lente comprimida para dos tamaños diferentes, a 10 mm, como indica la norma, y a 9.5 mm, para así analizar el efecto en sacos capsulares más pequeños. En la Figura 3.1 se muestran las tres lentes analizadas en su configuración deformada junto a la distribución de las tensiones principales.

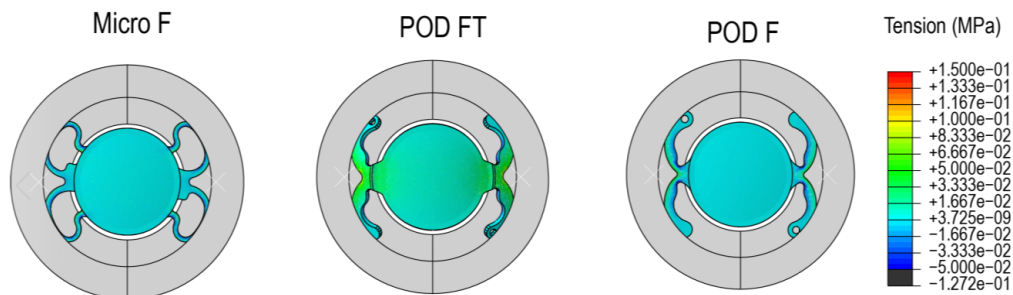
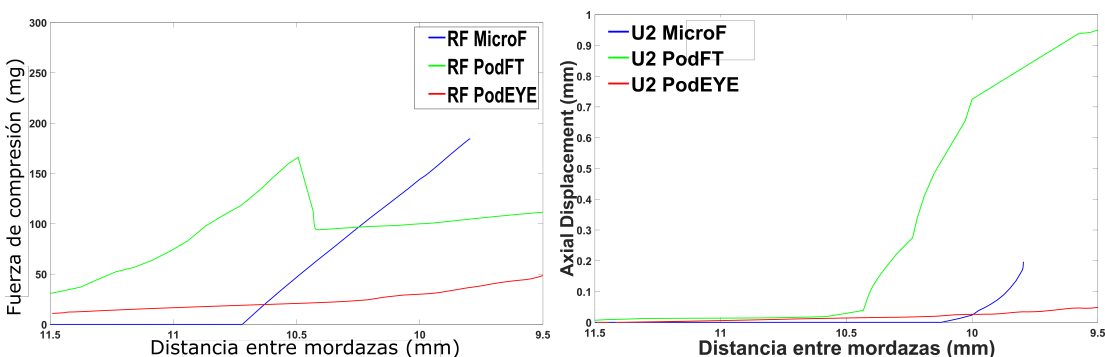


Figura 3.1: Tensión principal máxima (Mpa) en la configuración deformada.

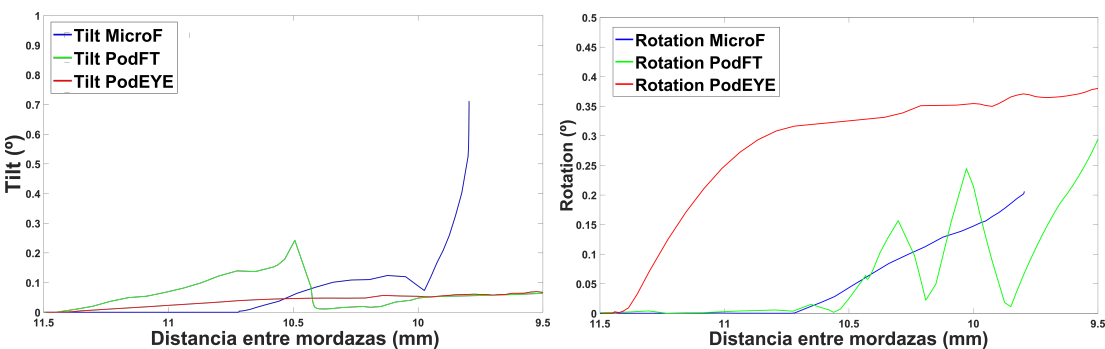
Se puede observar que, salvo para la lente POD FT, las tensiones en la óptica son nulas y por lo tanto también las deformaciones, lo cual es recomendable para asegurar una buena calidad de la visión, al no producirse cambios en la geometría de la lente.

Los resultados obtenidos para cada variable definida en la normativa, para establecer la estabilidad biomecánica de la lente, se muestran en la Figura 3.2. Dichas gráficas muestran el valor de cada variable en función del cierre de la mordaza.



(a) Fuerza de compresión.

(b) Desplazamiento axial.



(c) Inclinación de la óptica.

(d) Rotación de la óptica.

Figura 3.2: Evolución de las variables analizadas para las lentes PhysIOL.

A continuación se comentan brevemente los resultados obtenidos:

- Fuerza de compresión.

En la Figura 3.2 (a) se muestra la variación de la fuerza de compresión desde que se produce el inicio del contacto lente-mordaza hasta el cierre de las mordazas a 9.5 mm. Para la lente PodFT se observa una relajación en la

fuerza de compresión a partir de 10.5 mm, mientras que para la lente MicroF aumenta progresivamente hasta los 200 mg.

- Desplazamiento axial.

En la Figura 3.2 (b) se muestra la evolución del desplazamiento del punto central de la óptica conforme las mordazas se cierran. El desplazamiento de la LIO PodFT aumenta exponencialmente para cierres superiores a 10.5 mm. La lente MicroF no es posible cerrarla hasta 9.5 mm, ya que se produce una falta de convergencia en el cálculo, al producirse el pandeo de la lente.

- Inclinación de la óptica.

En la Figura 3.2 (c) se muestra la evolución de la inclinación o tilt. Esta inclinación toma valores muy pequeños, inferior a un grado, hasta un cierre de 10 mm, incrementándose la inclinación en la lente MicroF cuando se intenta cerrar hasta 9.5 mm.

- Rotación de la óptica.

En la Figura 3.2 (d) se representa la rotación de las lentes conforme las mordazas se van cerrando. El diseño de los hápticos analizados confiere una gran estabilidad ante la rotación en el interior del saco capsular, ya que como se puede observar los giros obtenidos son prácticamente despreciables.

En la Tabla 3.1 se muestran los valores de las diferentes variables analizadas para cuatro tamaños de sacos capsulares, que en este caso corresponden a 4 diámetros de cierre de las mordazas. Para diámetros mayores o iguales a 10 mm, se puede observar que las lentes son muy estables, al ser el valor de las variables analizadas muy pequeño. En cambio, para diámetros inferiores, algunas de las variables (desplazamiento axial y tilt) incrementan su valor notablemente, principalmente para la lente Micro F. Para la lente PodFT se observa un incremento importante en la fuerza de reacción, esto es debido a que al aumentar el área del entroncamiento (unión óptica-háptico) aumenta la rigidez de la lente, siendo más difícil comprimir los hápticos.

Variable	MicroF	Pod FT	Pod EYE
Fuerza de compresión (mg)			
9.50 mm	190.321	109.234	43.123
10.00 mm	120.230	99.997	30.009
10.50 mm	47.676	162.253	21.342
11.00 mm	0.000	78.239	18.923
Desplazamiento Axial (mm)			
9.50 mm	0.212	0.954	0.032
10.00 mm	0.158	0.703	0.025
10.50 mm	0.000	0.352	0.000
11.00 mm	0.000	0.000	0.000
Inclinación o Tilt (°)			
9.50 mm	0.785	0.087	0.085
10.00 mm	0.048	0.075	0.074
10.50 mm	0.032	0.234	0.055
11.00 mm	0.000	0.085	0.049
Rotation (°)			
9.50 mm	0.204	0.295	0.375
10.00 mm	0.157	0.255	0.348
10.50 mm	0.050	0.054	0.325
11.00 mm	0.000	0.014	0.0256
Descentramiento (mm)			
9.50 mm	0.082	0.093	0.083
10.00 mm	0.083	0.091	0.083
10.50 mm	0.080	0.087	0.083
11.00 mm	0.080	0.080	0.080

Tabla 3.1: Fuerza de compresión, desplazamiento axial, inclinación, rotación y descentramiento de la lente para distintos diámetros de cierra de la mordaza en el ensayo de compresión.

El análisis por elementos finitos también nos proporciona la energía de deformación durante la compresión de la lente, ver Figura 3.3. La energía aumenta de forma lineal con la compresión de la lente. Esta energía de deformación se puede correlacionar con la estabilidad de la lente. Se observa que el valor de dicha energía es superior para la lente MicroF, es decir, es más difícil comprimir esta lente al tamaño del saco.

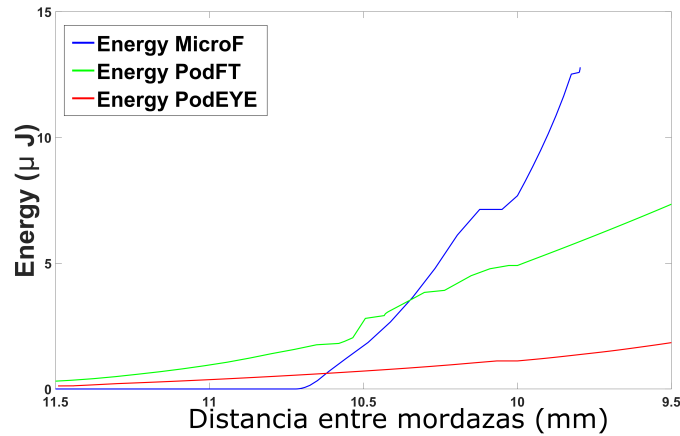


Figura 3.3: Evolución de la energía de deformación de la lente con la deformación de los hápticos al cerrar las mordazas.

3.2. Diseño factorial

A continuación se muestran los resultados obtenidos después de realizar numéricamente el ensayo de compresión de los 64 (2^6) diseños de LIOs. La fuerza de compresión, el desplazamiento axial, el descentramiento, la inclinación y la rotación son las variables analizadas para evaluar la estabilidad de las diferentes lentes. En la Figura 3.4 se observa el diagrama de Pareto, el cual nos muestra la influencia de los seis parámetros que definen la geometría del háptico en cada variable analizada con un 95 % de confianza, representando únicamente aquellos factores más significativos (p valor < 0.05). Posteriormente, se ha analizado también la matriz de correlación de Pearson, que nos muestra de forma conjunta los efectos principales junto a la de interacción entre los efectos y las respuestas (Figura 3.6).

Observando la Figura 3.4 (a), únicamente el diámetro interno (57 %), el espesor de la lente (25 %) y la combinación de ambos (19 %) son los que se atribuyen la respuesta del descentrado de la óptica. En cuanto al desplazamiento axial (Figura 3.4 (b)) a estos dos parámetros (diámetro interno (46 %) y espesor de la lente (8 %)) se añaden el comienzo del entronque en combinación con el diámetro interno (9 %) y el comienzo del entronque con el espesor (5 %). Además, el diámetro interno se combina con la anchura del entronque (10 %) y con el espesor (22 %) para explicar la respuesta del desplazamiento Axial. El espesor (15 %) y el diámetro interno (85 %) son los únicos parámetros que influyen en la respuesta de la inclinación (Figura 3.4 (c)). Es para la fuerza de reacción donde los parámetros que definen el entronque (comienzo y anchura del entronque) afectan con mayor influencia, un 10 % para el primero y un 21 % para el segundo. Además del diámetro interno (27 %) y del

espesor de la lente (10%), la combinación de estos parámetros también influyen en la fuerza de reacción.

Finalmente, no se ha podido destacar que los parámetros analizados afecten de forma significativa la rotación de la óptica. Esto puede ser debido a que la geometría Doble C-loop da lugar a lentes muy estables frente a la rotación.

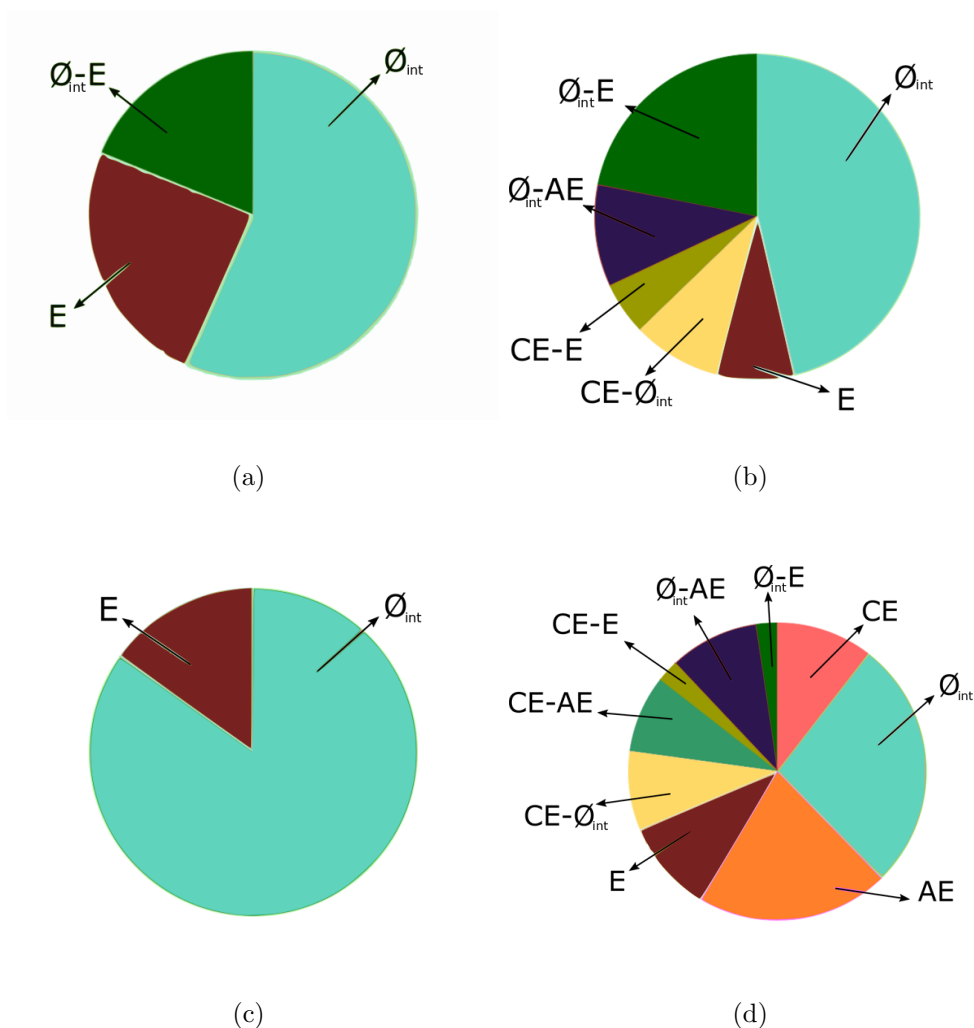


Figura 3.4: Diagrama de Pareto del diseño factorial: a) Descentrado (mm). b) Desplazamiento axial (mm). c) Inclinación ($^{\circ}$). d) Fuerza de reacción (mg). Los parámetros analizados han sido los siguientes: Comienzo Entronque (CE), Anchura Entronque (AE), ángulos de los hápticos (φ), Longitud de los hápticos ($\lambda_{AA'}$), Diámetro interno (ϕ_{int}) y Espesor (E).

En la Tabla 3.2 se muestran 8 de las lentes analizadas, se incluye el valor de los parámetros que definen la geometría de la lente y el valor de las variables analizadas para determinar la estabilidad de la lente. La geometría de estas lentes se puede ver en la Figura 3.5 donde se muestran en gris las geometrías de las lentes superpuestas con el diseño la lente que se ha considerado óptimo.

Número de LIO Analizadas	Parámetros						Respuesta			
	CE	ϕ_{int}	φ	$\lambda_{AA'}$	AE	E	Rotación (°)	Fuerza de Reacción (mg)	Desplazamiento Axial (mm)	Inclinación (°)
A_1	3.50	8.20	40	8.00	0.50	0.30	0.16	63.12	0.01	0.03
A_4	4.00	10.50	40	8.00	0.50	0.30	0.63	90.37	2.05	0.407
A_24	4.00	10.50	50	8.00	1.00	0.30	0.37	887.53	0.01	4.59
A_34(*)	4.00	8.20	40	8.00	0.50	0.50	0.19	109.28	0.01	0.01
A_42	4.00	8.20	40	10.00	0.50	0.50	0.34	110.84	0.01	0.01
A_49	3.50	8.20	40	8.00	1.00	0.50	0.06	182.72	0.01	0.01
A_60	4.00	10.50	40	10.00	1.00	0.50	1.187	1206.13	0.28	15.47
A_63	3.50	10.50	50	10.00	1.00	0.50	0.16	391.50	2.49	0.50

Tabla 3.2: Resultado de diferentes LIOs. Los parámetros son: comienzo entronque (CE), diámetro interno (ϕ_{int}), ángulo de los hápticos (φ), longitud de los hápticos ($\lambda_{AA'}$), anchura del entronque (AE) y espesor de la lente (E). La lente 34 (*) se ha considerado la óptima.

En la Figura 3.5 (a) se aprecia que el único parámetro diferente a la lente óptima es el comienzo del entronque, siendo para la lente A_1 mayor. Sin embargo, todos los parámetros para la A_4 son iguales que el diseño óptimo a excepción del diámetro interno, es por esto que la silueta es mayor, lo mismo ocurre para la lente A_24, añadiendo al diámetro interno la anchura del entronque y el ángulo de los hápticos que están definidos por el valor superior. En la Figura 3.5 (e) únicamente varía la longitud de los hápticos, el diseño A_49 es muy similar al de la A_1, pero se observa que la anchura del entronque es mayor, además de que en este caso, el espesor tiene el valor alto de 0.5 mm. La anchura del entronque, y el diámetro interno son los dos parámetros que difieren del diseño óptimo para la lente A_60. Respecto a la lente A_63, a excepción de la anchura del entronque el resto de parámetros están definidos por el valor alto. Finalmente, en la Figura 3.5 (d) se representa la lente que hemos considerado como el diseño óptimo.

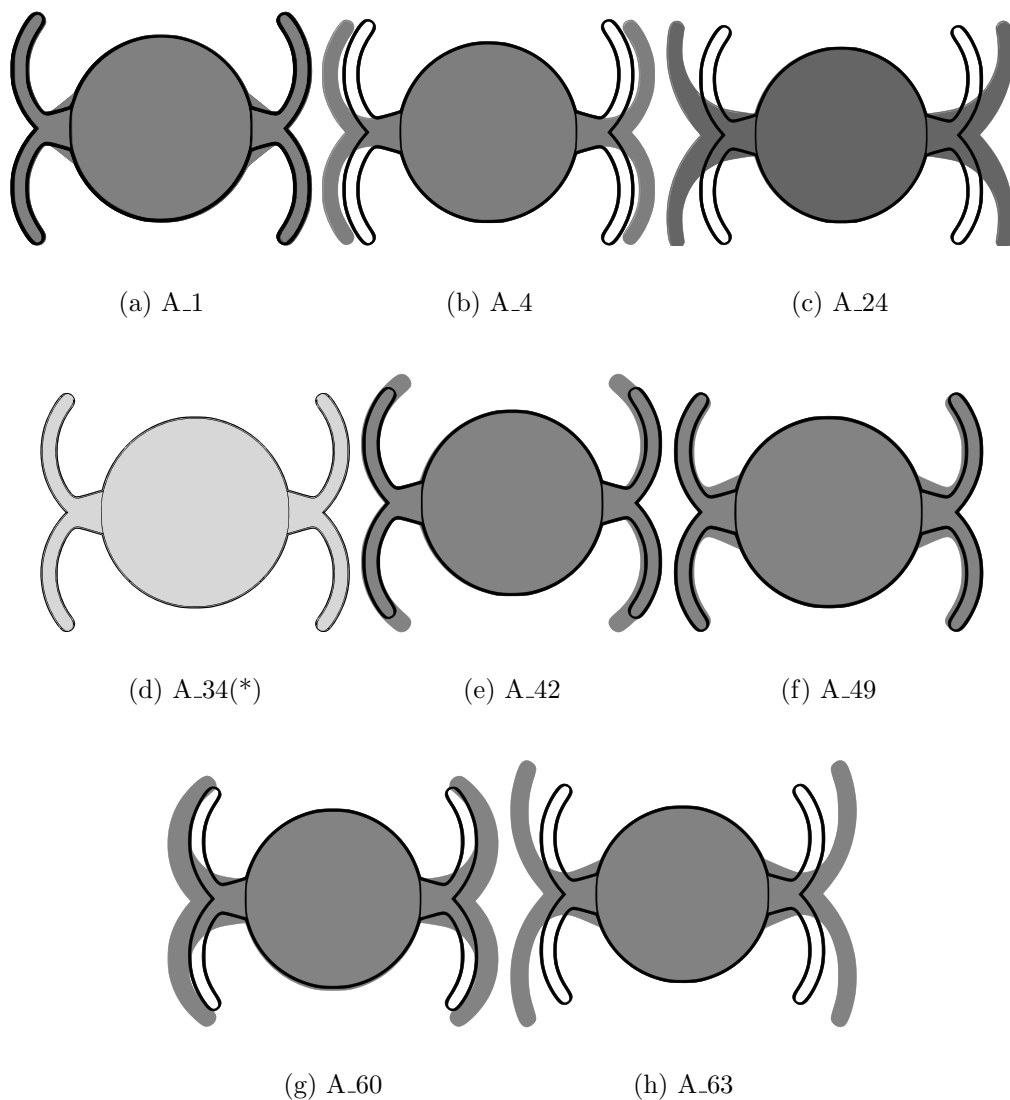


Figura 3.5: Geometría de las lentes analizadas en la tabla 3.2.

La matriz de correlación de Pearson (Figura 3.6) indica el grado de relación entre dos variables cuantitativas. En el caso de que el índice de Pearson sea mayor que cero, es decir, en las casillas donde se observan tonos rojizos, la relación será directa; para tonos grisáceos la relación es indirecta; y en aquellas casillas en la que no se aprecia color se informa que no existe relación entre ambas variables. Analizando la matriz, se observa que el diámetro interno de la lente es el que más afecta a las respuestas, para la inclinación, la fuerza de reacción y para el desplazamiento axial, la relación es directa, es decir, a mayor diámetro interno, mayor será el valor de estas respuestas,

sin embargo, lo contrario ocurre para el descentramiento, donde la relación es inversa. En cuanto al ángulo de los hápticos, la relación para inclinación, fuerza de reacción y desplazamiento axil es directa, siendo nula la aportación a la respuesta de rotación y descentramiento. En esta matriz se puede observar también el bajo aporte de longitud del háptico para todas las respuestas, teniendo para inclinación y rotación una correlación directa. La anchura del entronque afecta fundamentalmente a la fuerza de reacción y mínimamente a la inclinación, aumentando ambas respuestas a mayor anchura. Finalmente, el espesor afecta inversamente a la inclinación, mientras que para la fuerza de reacción ocurre al revés, afecta directamente a su respuesta.

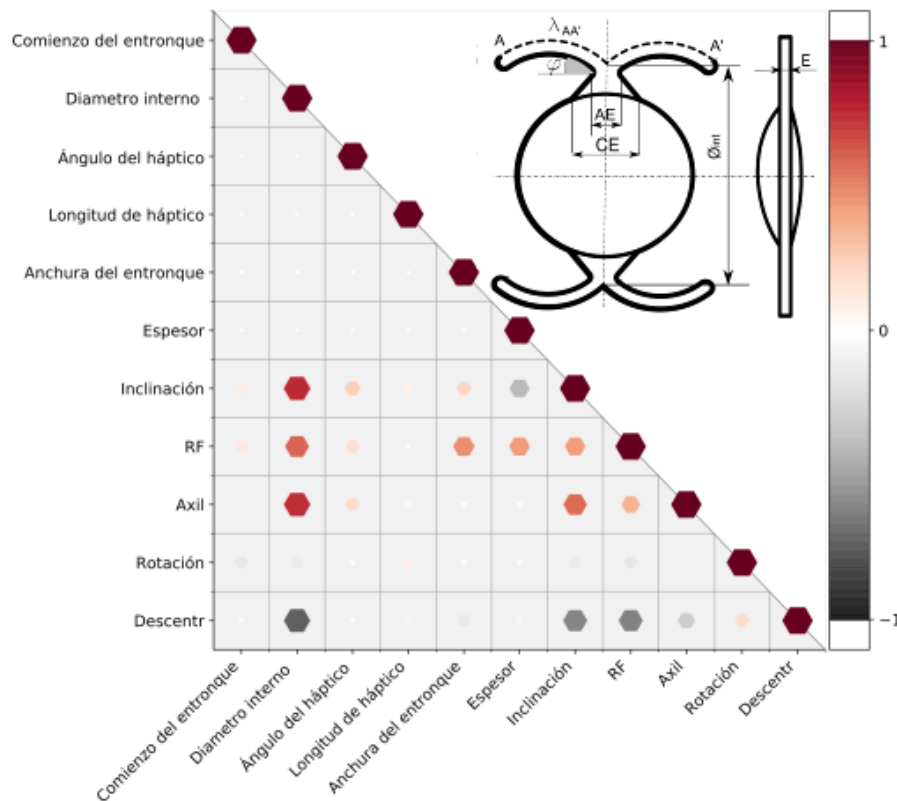


Figura 3.6: Matriz de correlación de Pearson.

Además, la matriz de Pearson, nos correlaciona las diferentes respuestas entre ellas. La inclinación se ve afectada inversamente por el descentramiento, es decir, a mayor descentramiento menor será la inclinación, a diferencia del axil y la fuerza de reacción, que provocan un aumento de la inclinación conforme estos valores son mayores. En cuanto a la fuerza de reacción, el descentramiento afecta de igual manera que a la inclinación (inversamente) y, además, el axil se correlaciona con esta fuerza directamente. El descentramiento tiene una influencia inversa respecto

al desplazamiento axial, y una influencia directa para la rotación. Tal y como hemos comentado previamente, la rotación es una respuesta que no podemos asegurar que esté influenciada por ningún parámetro, o por ninguna otra respuesta.

CONCLUSIONES Y LÍNEAS FUTURAS

En este capítulo se exponen, en primer lugar, las conclusiones finales fruto de los análisis realizados y de los resultados obtenidos, así como de la bibliografía estudiada. En segundo lugar, se plantean las líneas futuras de estudio que deja abiertas este TFG.

4.1. Conclusiones

En este TFG se ha evaluado la estabilidad biomecánica de tres lentes Double C-loop, PodEye, MicroF y PodFT, comercializadas por PhysIOL (*Liège, Belgium*) reproduciendo numéricamente el ensayo de compresión establecido en norma ISO 11979-3.¹⁴ Para ello se han evaluado en la configuración deformada, de la lente a diferentes diámetros, las variables siguientes: descentramiento, inclinación, rotación y desplazamiento axial de la óptica.

Los resultados numéricos han revelado que estas tres lentes son estables una vez insertadas en el saco capsular asegurando una adecuada calidad visual, al igual que Bozukova lo observó realizando los ensayos experimentalmente.⁸ La fuerza de compresión muestra un comportamiento lineal para los tres modelos. En la LIO PodFT, la fuerza alcanza un valor máximo de 162.253 mg para un cierre de 10.50 mm, y posteriormente disminuye para un diámetro de 9.50 mm. Los valores obtenidos a un cierre de 10.00 mm son similares a los que fueron obtenidos por Bozukova et al.,⁸ la fuerza de compresión para la MicroF fue de 195 mg y de 38 mg para la PodEye, frente a 120.320 mg y 30.009 mg respectivamente que se han obtenido en nuestros análisis.

Respecto al desplazamiento axial, se observa que la PodFT presenta un valor máximo para el diámetro de cierre de 10.00 mm (0.703 mm) a diferencia de Bozukova et al.⁸ quién obtuvo un valor más bajo (0.016 mm), sin embargo, en los otros dos

modelos se han obtenido valores muy similares a dicho estudio. En cuanto a la inclinación, la lente MicroF presenta el valor máximo de 0.785° para sacos capsulares de pequeño tamaño, mientras que para el resto de compresiones presentan valores con una tolerancia muy aceptable, el estudio de Bozukova et al.⁸ obtuvo valores de inclinación mayores.

La rotación de la óptica en los tres modelos es muy baja, siendo un poco superior la rotación para la lente PodEye. En cuanto al desplazamiento axial, en nuestro estudio se han obtenido valores mayores para la lente MicroF, mientras que Bozukova et al.⁸ en su estudio obtuvo que la lente PodFT era la que más se desplazaba axialmente.

Respecto a la energía de deformación se observa un comportamiento lineal para las LIOs PodFT y PodEye, mientras que para la MicroF el comportamiento es exponencial, esto se explica a través de la capacidad de deformación de los hápticos, es decir, conforme la capacidad de deformación de los hápticos aumenta, menor será su energía de deformación. Analizando la evolución de la energía de deformación para la lente Micro F se observa que presenta un comportamiento inestable para tamaños de sacos capsulares pequeños, inferiores a 9.75mm.

La distribución de tensiones en la zona óptica es aceptable y asegura una buena calidad en la visión del paciente, sin embargo en el modelo PodFT, se observan tensiones superiores en la zona de la unión óptica-háptico, esto se debe a que el volumen del entroncamiento de dicha lente es superior al de las otras lentes, dificultando la compresión del háptico.

Una vez comprobado que la configuración de la lente Doble C-loop en el interior del saco capsular depende de la geometría de los hápticos, se procedió a realizar un diseño factorial para estudiar el efecto de dicha geometría en la estabilidad de la lente. Se ha diseñado una lente sin angulación, donde los hápticos se han definido por seis parámetros. Tras realizar una análisis de Pareto, se obtiene que los parámetros que más influyen en la estabilidad son: el comienzo del entronque (CE), la anchura del entronque (AE), el ángulo de los hápticos (φ), el diámetro interno de la lente (ϕ_{int}) y el espesor (E). Mientras que la longitud de los hápticos ($\lambda_{AA'}$) prácticamente no influye en la estabilidad. En cuanto a la fuerza de reacción, todos los parámetros afectan directamente a su respuesta, esto explica que respecto a las tres lentes comerciales, se obtenga el máximo para la PodFT ya que, aunque el diámetro entre ella y el modelo PodEye sea el mismo, el tamaño del entroncamiento es mayor para la PodFT, lo que produce que la lente sea más rígida. En cuanto al desplazamiento axial, se ha obtenido que si el diámetro de la lente es mayor el desplazamiento aumentará, esto afianza nuestros resultados respecto a la contradicción con el estudio de Bozukova et al.⁸ ya que obtuvo respuestas menores. Respecto a la inclinación, el diámetro interno, junto al ángulo de los hápticos y la anchura del entronque influyen directamente a dicha respuesta, mientras que el espesor influye indirectamente.

Finalmente, tal y como se ha comentado durante este TFG, ningún parámetro afecta a la rotación lo suficientemente como para concluir que su respuesta depende de la geometría.

Resumiendo, los principales resultados obtenidos tras la realización de TFG, son:

- El modelo de lente PodEye es el que da lugar a una mejor estabilidad de la lentes para diferentes tamaños de sacos capsulares.
- La estabilidad de la lente está fuertemente influenciada por el parámetro del diámetro interno de la lente. Todas las variables analizadas se incrementan al aumentar el diámetro interno, excepto el descentramiento.
- La lentes con mayor entroncamiento son más rígidas, dificultándose la adaptación de la lente al tamaño del saco capsular, siempre de menor tamaño que la lente.
- No se ha visto que la longitud del háptico afecte a las variables analizadas y por lo tanto a la estabilidad de la lente.
- Los diseños Doble C-loop son muy estables ante la rotación, por lo que los parámetros analizados no muestran influencia en el valor del ángulo rotado por la lente.

4.2. Líneas futuras

Como posibles líneas futuras de investigación abiertas tras los primeros resultados del modelo desarrollado, se proponen las siguientes:

- Simular el comportamiento de la lente en el interior de los sacos capsulares, para así poder analizar el efecto de la rigidez del material de la cápsula.
- Estudiar el efecto del tipo de material de la lente en la estabilidad.
- Fabricar el diseño obtenido y analizarlo tanto a nivel experimental, reproduciendo el ensayo de compresión, como in-vivo, implantando la lente en un modelos animal, para verificar la validez de la metodología establecida.
- Analizar mediante metodología establecida otros tipos de hápticos para poder analizar de forma estadística el efecto del tipo del háptico en la estabilidad de la lente.

Bibliografía

- [1] 66 Asamblea Mundial de la Salud. Proyecto de plan de acción para la prevención de la ceguera y la discapacidad visual evitables 2014-2019: Salud ocular universal: un plan de acción mundial para 2014-2019: Informe de la secretaría. 2013.
- [2] DJ Apple and J Sims. Harold ridley and the invention of the intraocular lens. *Surv Ophthalmol*, 40(4):279 – 292, n.d.
- [3] O Findl. Intraocular Lens Materials and Design. *Achieving Excellence in Cataract Surgery*, pages 95–108, 2009.
- [4] F Alba-Bueno, F Vega, and M.S Millán. Original article: Halos and multifocal intraocular lenses: Origin and interpretation. *Archivos de la Sociedad Española de Oftalmología (English Ed)*, 89:397 – 404, 2014.
- [5] SS Lane, P Burgi, GS Milios, MW Orchowski, M Vaughan, and E Schwarte. Comparison of the biomechanical behavior of foldable intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*, 30(11):2397–2402, nov 2004.
- [6] DF Chang. Comparative rotational stability of single-piece open-loop acrylic and plate-haptic silicone toric intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*, 34(11):1842–1847, nov 2008.
- [7] D Bozukova, C Pagnouille, and C Jérôme. Biomechanical and optical properties of 2 new hydrophobic platforms for intraocular lenses. *J Cataract Refract Surg*, 39(9):1404–1414, sep 2013.
- [8] Liliana Bozukova, Dand Werner, Nick Mamalis, Laure Gobin, C Pagnouille, Anne Floyd, Ea Liu, Shannon Stallings, and Caleb Morris. Double-C loop platform in combination with hydrophobic and hydrophilic acrylic intraocular lens materials. *J Cataract Refract Surg*, 41(7):1490–1502, 2015.

- [9] Lorenz Vock, M Georgopoulos, T Neumayer, Wolf Buehl, and O Findl. Effect of the hydrophilicity of acrylic intraocular lens material and haptic angulation on anterior capsule opacification. 2007.
- [10] L Werner. Biocompatibility of intraocular lens materials. *Curr Opin Ophthalmol*, 19(1):41–49, jan 2008.
- [11] Tamer Tandogan, Ramin Khoramnia, Chul Young Choi, Alexander Scheuerle, Martin Wenzel, Philipp Hugger, and Gerd U. Auffarth. Optical and material analysis of opacified hydrophilic intraocular lenses after explantation: a laboratory study. *BMC Ophthalmol*, 15(1):170, 2015.
- [12] A Prinz, T Neumayer, W Buehl, L Vock, R Menapace, O Findl, and M Georgopoulos. Rotational stability and posterior capsule opacification of a plate-haptic and an open-loop-haptic intraocular lens. *J Cataract Refract Surg*, 37(2):251–257, feb 2011.
- [13] Bo Li, F Yun Wang, T Liang Lv, and Yu Zhu. Effects of phacoemulsification and intraocular lens implantation combined with ciliarotomy in the treatment of angle-closure glaucoma with cataract. *Experimental and Therapeutic Medicine*, 12(4):2501–2504, 2016.
- [14] *BS EN ISO 11979-3:2012 Ophthalmic implants. Intraocular lenses. Mechanical properties and test methods*. BSI Standards Limited, 2012.
- [15] L Remón, D Siedlecki, I Cabeza-Gil, and B Calvo. Influence of material and haptic design on the mechanical stability of intraocular lenses by means of finite-element modeling. *J Biomed Opt*, 23(03):1, mar 2018.
- [16] Diseño de las lentes otorgadas por PhysiOL. <https://www.physiol.eu/en-us/products/intraocular-lenses>.
- [17] J. C. Simo, R. L. Taylor, and K. S Pister. Variational and projection methods for the volume constraint in finite deformation elasto-plasticity. *Computer Methods in Applied Mechanics and Engineering*, 51:177–208, 1985.
- [18] D Montgomery. *Design & Analysis of Experiments*. 5ed. New York: John Wiley, 2001.