



**Universidad**  
Zaragoza

## Trabajo Fin de Máster

Simulación numérica de la inserción de lentes  
intraoculares durante la cirugía de cataratas.

Autora

María del Pilar Cabello Martín

Directores

Begoña Calvo Calzada

Departamento de Ingeniería Mecánica

Iulen Cabeza Gil

Departamento de Ingeniería Mecánica

Escuela de Ingeniería y Arquitectura  
2020



## DECLARACIÓN DE AUTORÍA Y ORIGINALIDAD

(Este documento debe entregarse en la Secretaría de la EINA, dentro del plazo de depósito del TFG/TFM para su evaluación).

TRABAJOS DE FIN DE GRADO / FIN DE MÁSTER

D./D<sup>a</sup>. María del Pilar Cabello Martín, en  
aplicación de lo dispuesto en el art. 14 (Derechos de autor) del Acuerdo de 11 de  
septiembre de 2014, del Consejo de Gobierno, por el que se aprueba el  
Reglamento de los TFG y TFM de la Universidad de Zaragoza,  
Declaro que el presente Trabajo de Fin de (Grado/Máster)  
Máster en Ingeniería Industrial (Título del Trabajo)  
Simulación numérica de la inserción de lentes intraoculares durante la cirugía de  
cataratas.

es de mi autoría y es original, no habiéndose utilizado fuente sin ser  
citada debidamente.

Zaragoza, 22 de junio de 2020

Fdo: María del Pilar Cabello Martín





# ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE GENERAL	VI
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>1</b>
1.1. Motivación . . . . .	10
1.2. Objetivos . . . . .	12
1.3. Contenidos . . . . .	15
<b>2. MATERIALES Y MÉTODOS</b>	<b>17</b>
2.1. Exposición del problema: inyección de la IOL . . . . .	17
2.2. Estudio experimental de la respuesta de un inyector comercial . . . . .	18
2.2.1. Caracterización mecánica de los materiales . . . . .	19
2.2.1.1. IOL . . . . .	19
2.2.1.2. Empujador deformable . . . . .	19
2.3. Modelo de elementos finitos del inyector . . . . .	21
2.3.1. Geometría . . . . .	21
2.3.2. Condiciones de contorno . . . . .	23
2.4. Análisis de sensibilidad . . . . .	25
<b>3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b>	<b>27</b>
3.1. Resultados de la experimentación . . . . .	27
3.2. Resultados numéricos. Análisis de sensibilidad . . . . .	29
3.2.1. Influencia de la malla de la IOL: tipo de elemento . . . . .	29
3.2.2. Influencia de la malla de la IOL: tamaño del elemento . . . . .	30
3.2.3. Influencia del material de la IOL: elástico vs. hiperelástico . . . . .	32
3.2.4. Influencia de la geometría del inyector y de la IOL . . . . .	33
3.2.5. Influencia del tamaño de la óptica . . . . .	35
3.2.6. Influencia del rozamiento en el contacto óptica-inyector . . . . .	37
3.3. Validación del modelo numérico . . . . .	39

<b>4. CONCLUSIONES Y LÍNEAS FUTURAS</b>	<b>43</b>
4.1. Conclusiones . . . . .	43
4.2. Líneas futuras . . . . .	44
<b>Anexos</b>	<b>47</b>
<b>A. REVISIÓN DE LA TÉCNICA ALE</b>	<b>49</b>
A.1. Formulación . . . . .	49
A.2. Utilización del método en ABAQUS . . . . .	53
<b>B. PROPIEDADES ELÁSTICAS DEL MATERIAL DE LA IOL</b>	<b>55</b>

# Capítulo 1

## INTRODUCCIÓN

El ojo es el órgano principal del sistema visual humano, con forma esférica y con un tamaño de aproximadamente 25 mm de diámetro y un peso en torno a 8 gramos en personas adultas (6). El ojo posee una anatomía compleja (ver Figura 1.1). Existen múltiples dolencias que pueden afectar a este órgano, una de las más frecuentes es la catarata. En este contexto, el presente trabajo se centra en el reciente avance de la tecnología y la medicina en la la cirugía ocular de cataratas.

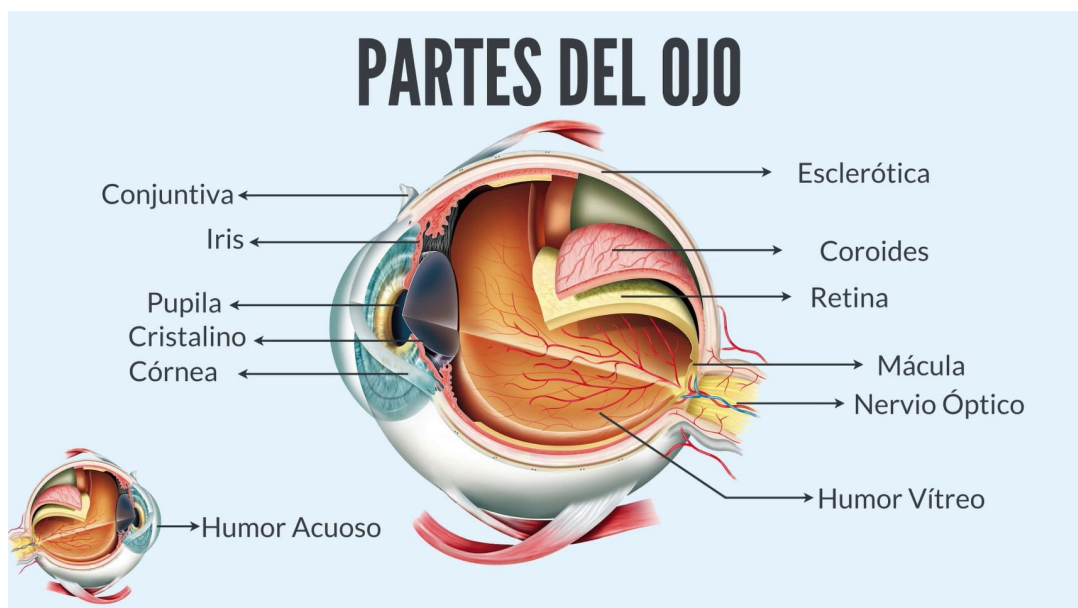
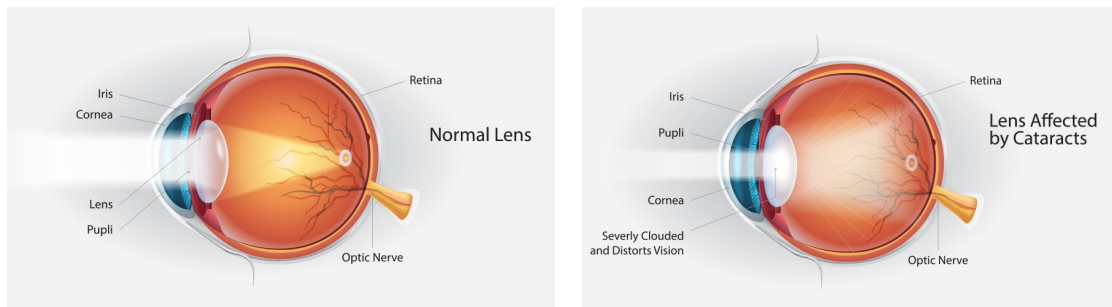


Figura 1.1: Anatomía del ojo humano. Fuente: [www.brillpharma.com](http://www.brillpharma.com).

La catarata es una opacidad total o parcial del cristalino del ojo que puede causar visión borrosa (ver Figura 1.2). El cristalino es una estructura del ojo con forma de lente biconvexa que está situado tras el iris y delante del humor vítreo (ver Figura 1.1), cuya misión es enfocar los rayos de luz que entran en la retina para formar una imagen (ver Figura 1.2 (a)). Esta lente posee una estructura que le permite cambiar de forma para enfocar objetos situados a diferentes distancias.



(a) Ojo sano.

(b) Ojo afectado por catarata.

Figura 1.2: Comparativa del efecto de cataratas en la visión. Fuente: Laboratorios Poen.

Las cataratas se forman debido a la pérdida de flexibilidad del cristalino, los tejidos se rompen, se aglutinan y opacifican la lente. A medida que la catarata crece, la opacidad se hace más densa y afecta a una parte mayor del cristalino. La catarata se dispersa y obstruye la luz que atraviesa la lente dificultando la formación de imágenes nítidas en la retina (ver Figura 1.2 (b)). Como consecuencia, la visión se vuelve borrosa. Las cataratas generalmente se desarrollan en ambos ojos, pero no de manera uniforme.

Los síntomas más habituales de cataratas son (Fuente: Instituto de Microcirugía Ocular (IMO)):

- Visión borrosa, “nublada” y, en ocasiones, doble.
- Fotofobia (molestia excesiva ante la luz) y deslumbramientos.
- Disminución de la sensibilidad a colores, contrastes, relieves, profundidad, etc.
- Empeoramiento de la visión en días soleados.
- Dificultad para conducir de noche.



- Pérdida de seguridad al andar o subir/bajar escaleras.
- Aumento de la miopía (visión lejana poco nítida).
- Incapacidad para leer letras pequeñas.
- Recuperación repentina de la visión que hace que dejen de necesitarse gafas de cerca.
- Cambios frecuentes en la graduación de las gafas.

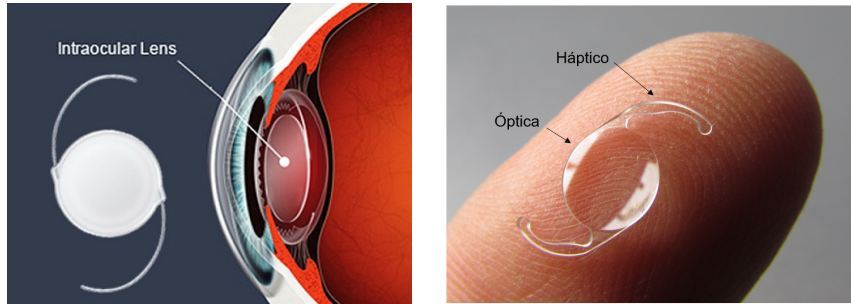


Figura 1.3: Ojo afectado por catarata. Fuente: [www.clofan.com](http://www.clofan.com).

Las cataratas se suelen clasificar en función de los factores que generan su aparición:

- Cataratas seniles. Debidas a la edad, especialmente en mayores de 55 años.
- Cataratas congénitas. Están presentes al nacer o aparecen durante los primeros meses de vida.
- Cataratas metabólicas. Se asocian a otras enfermedades, especialmente a la diabetes.
- Cataratas traumáticas. El cristalino se vuelve opaco por traumatismos oculares.
- Cataratas tóxicas. Producidas por el consumo o uso abusivo de algunos fármacos o tóxicos como el tabaco o el alcohol.

El único tratamiento útil para la catarata, actualmente, es la cirugía. La cirugía de catarata extirpa el cristalino afectado y es remplazado por una lente intraocular (IOL, intraocular lens, ver Figura 1.4 (b)), alojada en el interior del ojo como muestra la Figura 1.4 (a).

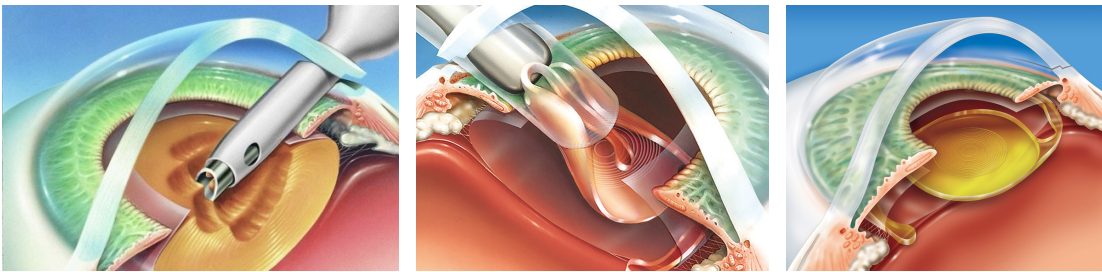


(a) Posición de la IOL en el ojo. Fuente: Lambert and K. (11).

(b) IOL. Fuente: Ellison (7).

Figura 1.4: Sustitución de la lente de cristalino natural por una IOL.

El procedimiento general de la cirugía es el mostrado en la Figura 1.5: romper y extirpar el cristalino afectado por la catarata (a) y sustituirlo por una IOL (b) y (c).



(a)

(b)

(c)

Figura 1.5: Procedimiento general en cirugía de cataratas. Fuente: Innova Ocular, Clínica Dr. Soler.

Existen dos tipos de cirugía, la extracción estándar de la catarata extracapsular

(ECCE, por sus siglas en inglés) y la facoemulsificación (8). La facoemulsificación es la más aplicada por requerir incisiones menores y conllevar una recuperación más rápida debido a que no necesita suturas. El procedimiento es el siguiente (ver Figura 1.6):

- A) Se hacen dos pequeñas incisiones en la córnea del ojo.
- B) Se inyecta material viscoelástico y anestesia.
- C) Se realiza un corte circular en torno al cristalino.
- D) Se rompe la catarata en partes pequeñas y se extraen los restos.
- E) Se limpia la cavidad del ojo.
- F) Se implanta la lente intraocular (IOL).

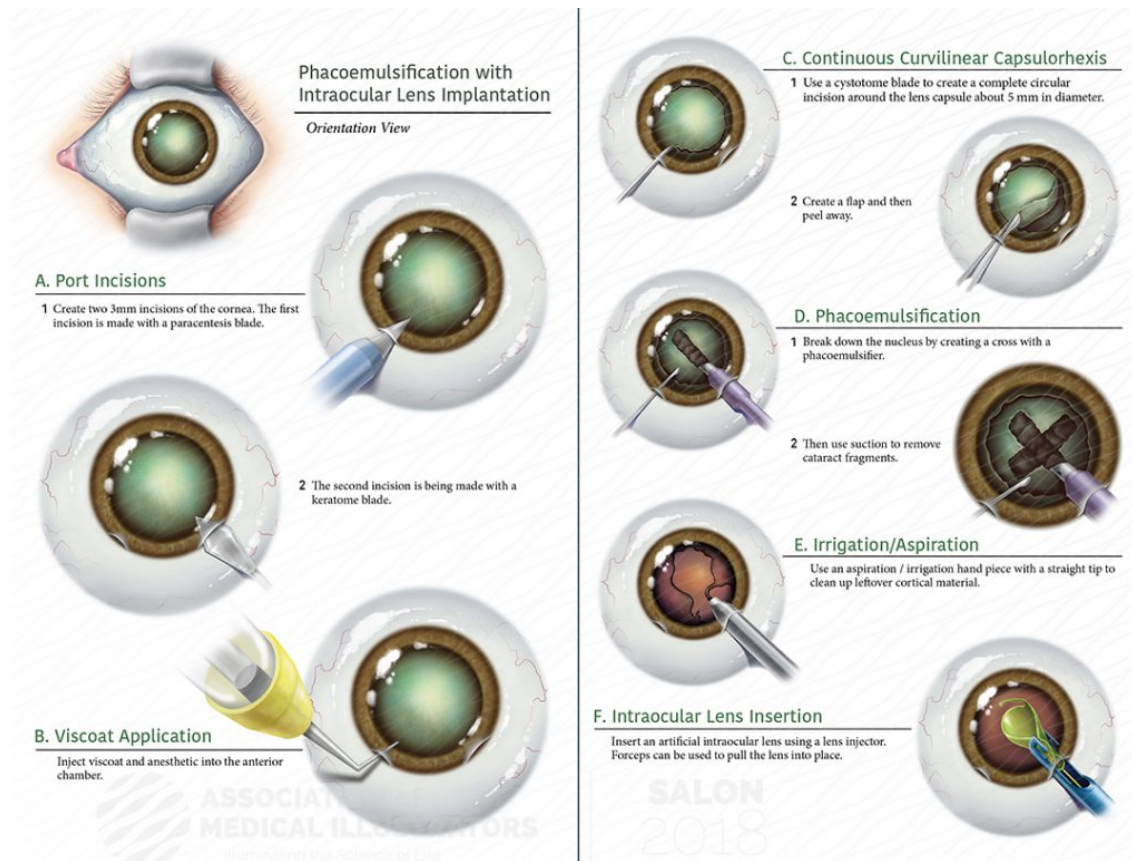


Figura 1.6: Procedimientos de cirugía de catarata mediante facoemulsificación o cirugía de incisión pequeña. Fuente: (Samantha Nigro and Georgia).

La extracción estándar de la catarata (ECCE) es un procedimiento muy similar a la facoemulsificación:

- A) Se hace una incisión de 8 a 10 mm en la unión de la cubierta transparente delantera del ojo (córnea) con la parte blanca (esclerótica).
- B) Se realiza otra incisión pequeña dentro de la porción delantera de la cápsula cristaliniiana.
- C) Se extrae el cristalino.
- D) Se coloca una IOL dentro de la cápsula cristaliniiana y se sutura la incisión.

En cuanto a las lentes intraoculares (IOLs), existen diferentes tipos, con distintas geometrías y materiales, que permiten una mayor adaptación a las necesidades concretas de cada paciente (3).

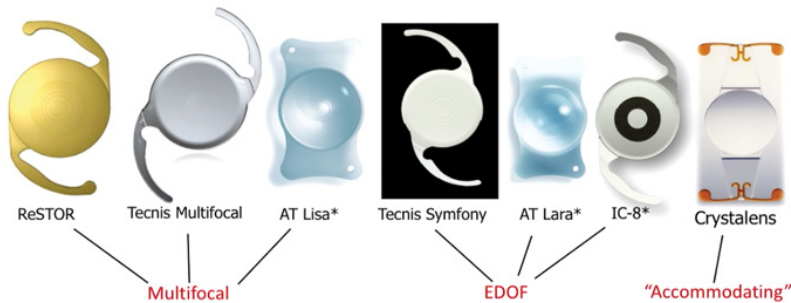


Figura 1.7: Tipos de lentes intraoculares. Fuente: crstoday.com.

Los materiales de los que están formadas estas lentes son flexibles y blandos, de forma que permiten el plegado de las lentes en el proceso de inyección y no causan daños en el tejido ocular durante su colocación.(17).

Los últimos avances han permitido el desarrollo de material quirúrgico que incrementa el éxito de las intervenciones. El desarrollo de los inyectores intraoculares permite llevar a cabo operaciones de forma más rápida y más controlada, haciéndolas más seguras al reducir el tamaño de las incisiones y disminuyendo los riesgos técnicos asociados con el proceso de implantación de la lente en el ojo y las posibles complicaciones del postoperatorio (ver Figura 1.6). El desarrollo de los inyectores y la

utilización de materiales más blandos en las lentes, acrílicos hidrófobos y acrílicos hidrofílicos, son las principales causas de la reducción del tamaño de las incisiones. (17).

Del mismo modo, existen diferentes tipos de inyectoros en el mercado, diferenciándose en cuatro grandes grupos en función del sistema de carga de la lente y de su manejo durante el proceso de inyección. Adicionalmente, los modelos de inyectoros pueden ser desechables o pueden estar fabricados en materiales que permiten ser esterilizados y pueden ser reutilizados, como los comercializados por la empresa ZEISS (Fuente: [www.zeiss.es](http://www.zeiss.es)).

En primer lugar, respecto a las diferencias en la carga, existen inyectoros que al adquirirlos ya contienen la lente pre-cargada, los denominados precargados, o la lente se adquiere en una cámara de carga esterilizada, de forma que el cirujano únicamente inserta la cámara en el inyector. Ejemplos de este tipo de sistemas son los mostrados en la Figura 1.8. La alternativa son los modelos en los que es el usuario el que debe introducir la lente en el inyector.



(a) Modelo Medical.  
Fuente: [www.medical.com](http://www.medical.com).



(b) Modelo Avanse  
Preload.  
Fuente: [www.avanse.eu](http://www.avanse.eu)

Figura 1.8: Inyectoros precargados.

En el caso de los sistemas que no se adquieren cargados, la IOL debe ser cargada de forma manual por el cirujano, como muestra la Figura 1.9. La carga de la lente en el inyector de forma manual implica riesgos debido a errores en la técnica o pequeñas

desviaciones en la posición de la lente que pueden provocar una inyección incorrecta o daños en la IOL.

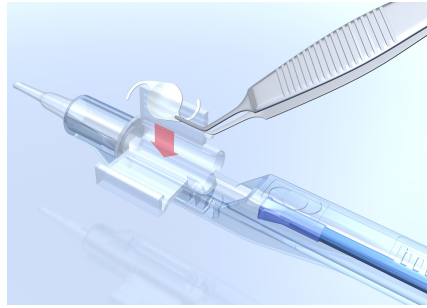


Figura 1.9: Carga manual de la lente en el inyector. Fuente: [www.medicel.com](http://www.medicel.com).

Debido a los riesgos que implica la carga manual, existen modelos de inyectores que incluyen un dispositivo que facilita al usuario la carga de la IOL en el inyector. Este bloque de carga, mostrado en la Figura 1.10, asegura la correcta colocación de la IOL en el cartucho que posteriormente se insertará en el inyector, disminuyendo considerablemente los riesgos de una carga manual.

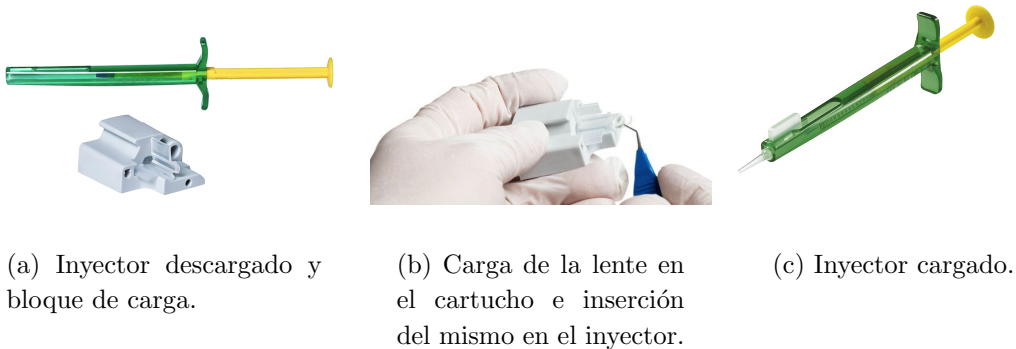
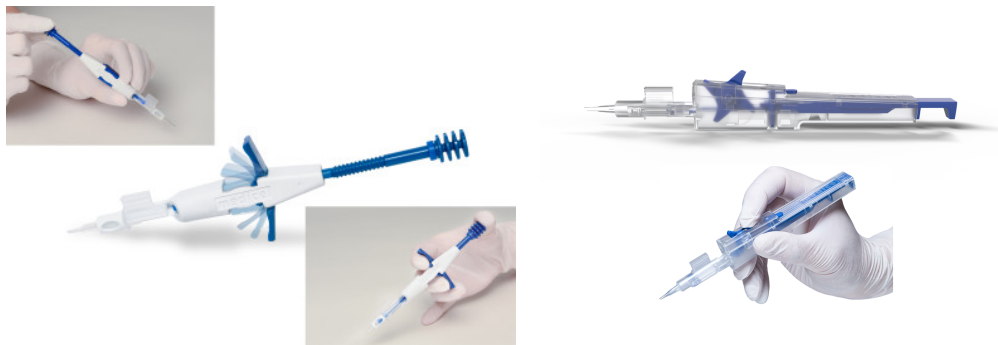


Figura 1.10: Inyector descargado con asistencia de bloque de carga. Fuente: [www.medicel.com](http://www.medicel.com).

Por otro lado, en cuanto a la diferencia en el manejo, los denominados screw type permiten una inyección en la que la fuerza y la velocidad aplicadas sobre el émbolo del inyector, y por tanto sobre la lente, son constantes durante toda la operación. Su funcionamiento se basa en un tornillo que va avanzando hasta la salida de la lente. Para la utilización de este tipo de inyectores es necesario el uso de ambas manos.

Actualmente existen modelos que permiten la elección del sistema de empuje (syringe type) o de atornillado (screw type), un ejemplo de este tipo es el mostrado en la Figura 1.11 (a). Sin embargo, en los modelos más recientes existe la posibilidad de combinar el sistema de empuje con el de atornillado simultáneamente, aportando los beneficios de ambas técnicas: fuerza y velocidad constantes durante la inyección y la liberación de una de las manos del cirujano. Los inyectores que utilizan el sistema combinado son como el mostrado en la Figura 1.11 (b).



(a) Metodología de atornillar o empujar.

(b) Metodología combinada (atornillar - empujar).

Figura 1.11: Tipos de inyectores de IOL de tornillo o empujar y combinado (tornillo - empuje). Fuente: [www.medical.com](http://www.medical.com).

Todos los tipos de inyectores, independientemente de su diseño, requieren del uso de productos lubricantes que reducen el rozamiento y mejoran la salida de la lente. Estos lubricantes son materiales viscoelásticos que deben ser inyectados una vez la IOL está cargada y en el momento en el que vaya a comenzar la operación, como se muestra en la Figura 1.12.



Figura 1.12: Proceso de carga manual e inyección del viscoelástico. Fuente: [www.medical.com](http://www.medical.com).

La temperatura a la que se inyecta el material viscoelástico varía entre 20 °C y 37 °C dependiendo del fabricante y del material de la lente. No obstante, existen estudios que mantienen que calentar el material lubricante hasta temperaturas próximas a la temperatura fisiológica del cuerpo humano los dota de una menor viscosidad y resistencia al flujo que favorecen la correcta expulsión de la lente. (16), (12).

La Figura 1.13 muestra de forma simplificada la utilización de un inyector en una intervención de cataratas.

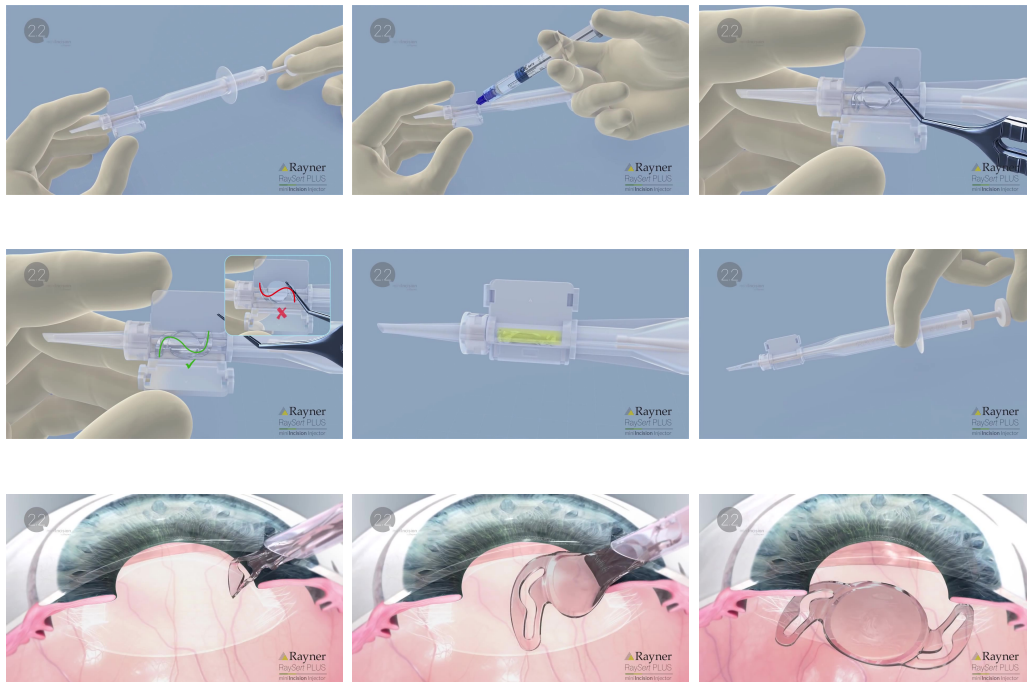


Figura 1.13: Simulación de la utilización de un inyector durante una intervención de cirugía de cataratas. Fuente: [www.rayner.com](http://www.rayner.com).

## 1.1. Motivación

Los estudios más recientes demuestran que son deseables incisiones menores o iguales a 2.2 mm con el objetivo de disminuir el riesgo de complicaciones del postoperatorio, como infecciones, y favorecer la recuperación del paciente. (13). El uso de inyectores y, especialmente, el desarrollo de lentes de materiales más blandos han hecho que



las intervenciones quirúrgicas de catarata sean más seguras, precisas y eficientes.(5), (14).

A pesar de ello, sigue habiendo problemas en las intervenciones de catarata realizadas con inyectores. Se ha demostrado que un porcentaje considerable de las intervenciones siguen presentando fallos que afectan al resultado de los pacientes o al desarrollo de la operación (véase, por ejemplo, estudios con 85 casos de estudio tan solo un 45% han resultado con éxito total, (4)). Los problemas más frecuentes son (4):

- Necesidad de manipulación para rotación adicional de la IOL una vez colocada en el ojo (ver Figura 1.14).
- Al finalizar la inyección un háptico queda atrapado en la boquilla del inyector de forma que la IOL debe ser soltada con la ayuda de otra herramienta (14).
- Adhesión del háptico a la óptica (incorrecto despliegado de la lente).
- Traumatismos en el tejido ocular debido a un exceso de fuerza aplicada.
- IOLs dañadas.

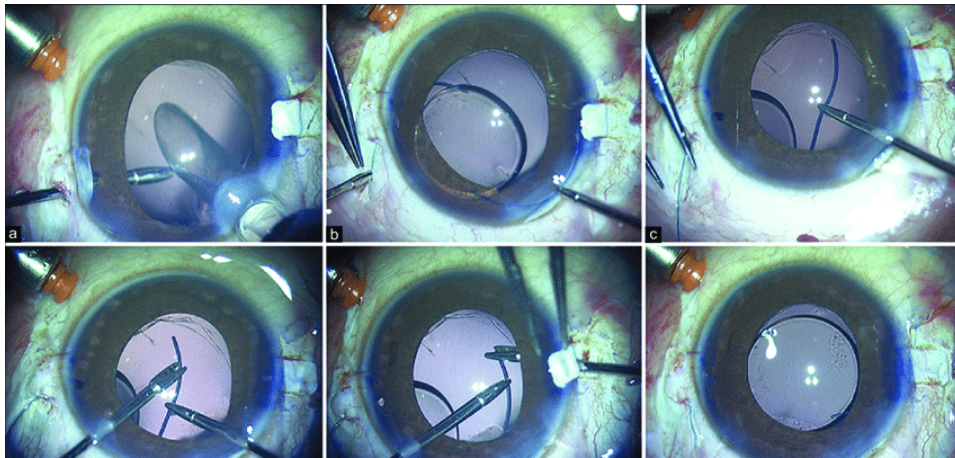


Figura 1.14: Manipulación para correcta colocación de la IOL. Fuente: (1).

En este trabajo se pretende simular numéricamente el proceso de inyección de la IOL con el objetivo de poder diseñar nuevo inyectores que minimicen los problemas anteriormente descritos.

Para ello, se va a analizar el impacto del diseño del propio inyector, es decir, cómo intervienen los elementos que lo conforman en la inyección de las lentes. Se observarán mediante el uso de elementos finitos las diferencias en los resultados y en los parámetros intervinientes en la operación (fuerza, velocidad, etc.) al utilizar IOLs de diferentes geometrías y materiales. Además de evaluar la energía y fuerza implicadas en la inyección. Conociendo la influencia de estos parámetros podrá mejorarse el diseño del inyector.

El objetivo es crear un modelo de elementos finitos validado de forma que suponga un ahorro de coste y tiempo. Este modelo permitirá optimizar el diseño de los inyectores y estudiar su compatibilidad con los diferentes tipos de lentes. Podrán modificarse la geometría y los materiales utilizados durante las intervenciones para crear diseños que solventen las dificultades presentadas sin necesidad de fabricar prototipos que tengan que ser validados de forma experimental.

En este contexto se desarrolla el presente Trabajo Fin de Máster: Simulación numérica de la inserción de lentes intraoculares durante la cirugía de cataratas llevado a cabo por el grupo de investigación AMB (T24\_20R).

## 1.2. Objetivos

Este trabajo tiene como objetivo elaborar una metodología numérica que permita simular el proceso de inyección de lentes intraoculares durante las cirugías de cataratas para sustituir el cristalino del paciente. Se simulará el proceso de inyección con objeto de estudiar la influencia de la geometría del inyector en el comportamiento de la lente durante la inyección y su salida del inyector. El objetivo es garantizar que no se producen daños ni en la lente ni en el ojo del paciente.

Se realizará la simulación del proceso mediante un modelo numérico utilizando el software de elementos finitos Abaqus 6.13-5 (Dassault Systemes Simulia Corporation). Posteriormente, dicho modelo será validado comparando los resultados numéricos con los experimentales. Una vez el modelo numérico haya sido validado, se procederá a la optimización de la geometría con el fin de obtener nuevos diseños que permitan mejorar las intervenciones quirúrgicas y/o facilitar a los clínicos la realización de esta operación.

Los objetivos específicos que se han planteado para la elaboración del proyecto son los siguientes:

- Caracterización y parametrización de un inyector comercial específico (Medicel ACCUJECT), de la IOL y del proceso de inyección.
- Realización de ensayos experimentales controlados para registrar la relación fuerza-desplazamiento en los inyectores comerciales.
- Creación del modelo numérico del inyector comercial en Abaqus CAE.
- Validación del diseño numérico comparando los resultados numéricos con los experimentales utilizando el software Matlab.
- Influencia de los diferentes parámetros del modelo en la respuesta.
- Estudio de resultados y obtención de conclusiones.

El proceso seguido para el desarrollo del TFM queda reflejado en la Figura 1.15.

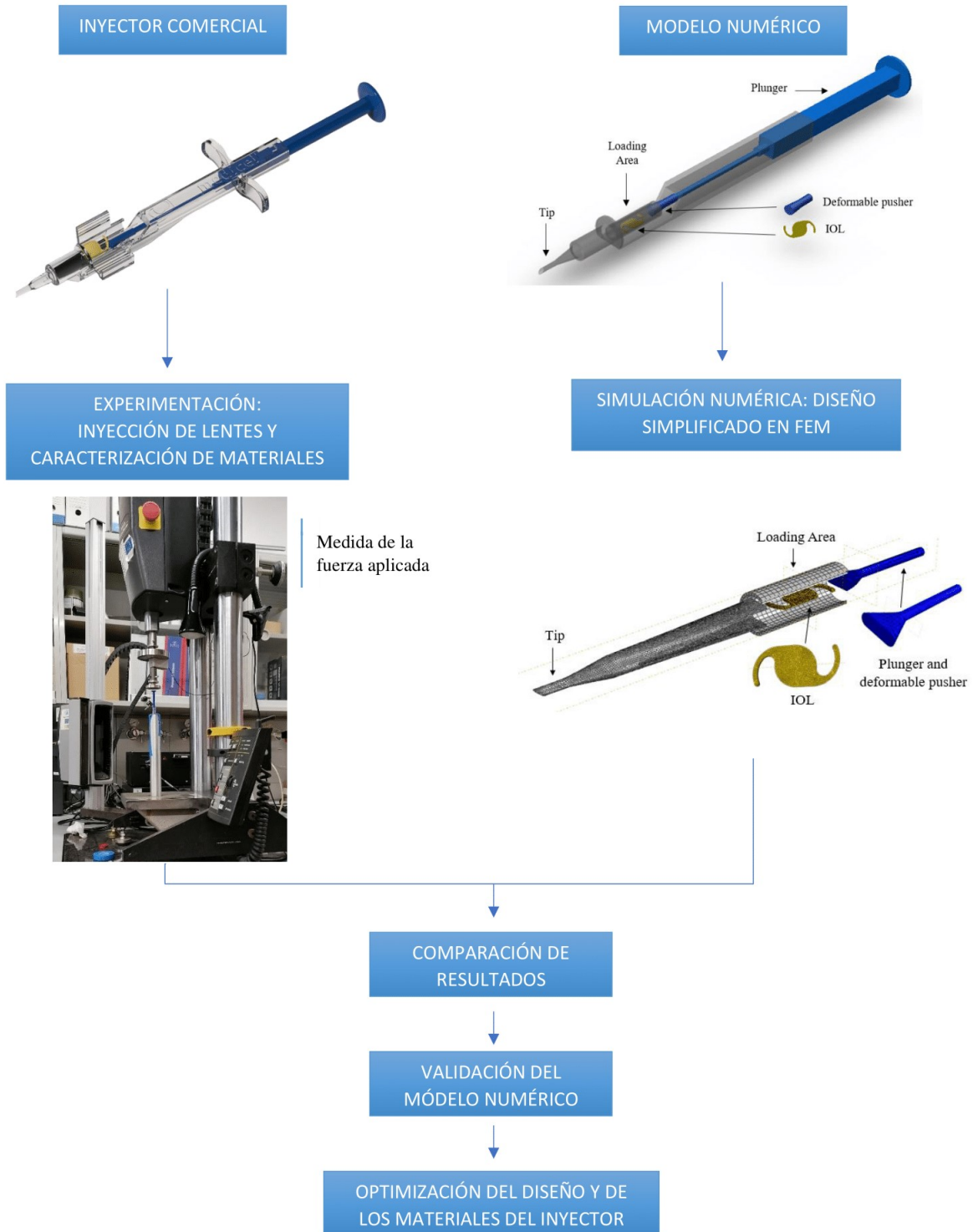


Figura 1.15: Proceso seguido para alcanzar los objetivos del proyecto.

### **1.3. Contenidos**

La memoria de este TFM está estructura en cuatro capítulos y dos anexos. En el primer capítulo se exponen la motivación y los objetivos del trabajo. En el segundo capítulo, en primer lugar, se presenta el problema de estudio: el proceso de inyección de lentes intraoculares. Una vez visto el problema, se realiza una revisión de los materiales y métodos utilizados en la parte experimental del proyecto y se expone el modelo numérico creado. A continuación, se plantean los casos que se van a estudiar en el análisis de sensibilidad realizado al modelo numérico. El tercer capítulo recoge los resultados obtenidos y, en base a éstos, se justifica el procedimiento seguido para la validación del modelo FEM. En el cuarto y último capítulo se extraen conclusiones y se plantean líneas futuras.

Para completar la memoria ha sido necesario incluir dos anexos. En el primero de ellos, Anexo A, se revisa la técnica de mallado ALE utilizada en el modelo numérico FEM creado en el software de cálculo Abaqus CAE. En el Anexo B se justifica la elección del material de la IOL en el modelo numérico en base a la caracterización experimental del material.



# Capítulo 2

## MATERIALES Y MÉTODOS

En este capítulo se presenta el proceso de inyección de la lente intraocular durante la cirugía de cataratas analizado en el presente estudio. En primer lugar, se expone el problema planteado. A continuación, se lleva a cabo la caracterización experimental de los materiales que intervienen. Por último, se presenta el modelo numérico de elementos finitos.

### 2.1. Exposición del problema: inyección de la IOL

Como ya se ha planteado anteriormente, existen múltiples diseños de lentes intraoculares e inyectores (ver Capítulo 1, página 6 en adelante). Sin embargo, existiendo diferencias en la geometría y materiales de las lentes y en la tipología de carga de éstas en los inyectores, además de las diferentes formas de aplicar la fuerza de inyección (empuje, atornillado o combinado), una vez la lente está alojada en el interior del inyector, el proceso de inyección y el comportamiento de la IOL suponemos es el mismo en todos los casos.

Tras cargar la lente e introducir el material viscoelástico, el cirujano empuja el émbolo haciendo avanzar la IOL por el interior del inyector hasta su expulsión y colocación en el interior del ojo. Durante este proceso la lente debe doblarse correctamente para que no se produzcan problemas en la salida, como rotura de la lente o que parte de ella quede atrapada (problemas expuestos en la Sección 1.2 página 11).

## 2.2. Estudio experimental de la respuesta de un inyector comercial

Con el propósito de realizar un modelo de elementos finitos es necesario entender adecuadamente el comportamiento del inyector durante el proceso, por lo que se ensaya de forma experimental un inyector comercial. El modelo escogido es un inyector precargado de la empresa Medical, que forma parte del grupo británico Halma PLC, mostrado en la Figura 2.1.

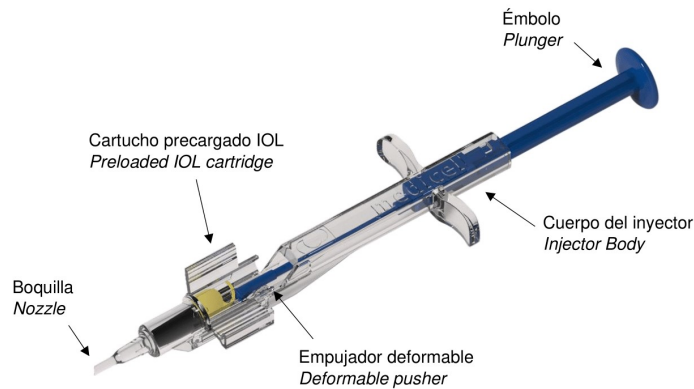


Figura 2.1: Partes del modelo del inyector comercial ACCUJECT - back-loaded de la empresa Medical. Fuente: [www.medical.com](http://www.medical.com).

Como muestra la Figura 2.1 en el extremo final del émbolo existe un empujador deformable cuya misión es empujar la lente durante la inyección evitando que sufra daños (ver Figura 2.2). Esta pieza deformable se adapta a la geometría interior del inyector empujando la lente hasta su expulsión.



Figura 2.2: Procedimiento de inyección de IOL en inyector precargado. Fuente: SIDAPHARM Ophthalmic & Medical Disposable Products.

Para el estudio del problema es necesario caracterizar los materiales de la IOL y del empujador deformable, los cuales son deformados durante la inyección. Tanto el



émbolo como el cuerpo del inyector son materiales plásticos que no sufren deformaciones en condiciones normales de operación, por lo que se comportan como sólidos rígidos.

### 2.2.1. Caracterización mecánica de los materiales

Con el objetivo de lograr un modelo numérico que reproduzca el comportamiento real de los materiales de la IOL y el empujador deformable, la caracterización de ambos materiales se ha llevado a cabo en las instalaciones del Instituto de Investigación en Ingeniería de Aragón (I3A) de la Universidad de Zaragoza, en el Campus Río Ebro (Zaragoza).

#### 2.2.1.1. IOL

Las lentes con las que se va a trabajar son de la empresa española AJL Ophthalmic S.A. y su material es acrílico hidrófobo (Benz noseque), que fue caracterizado por Cabeza-Gil (3) (ver Figura 2.3). El comportamiento mecánico del material se va reproducir mediante un modelo hiperelástico isotrópico tipo Ogden con  $n = 4$ .

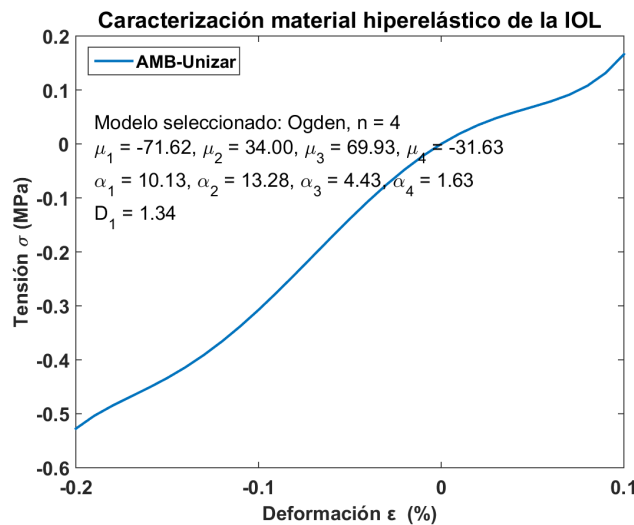


Figura 2.3: Comportamiento a tracción del material de la IOL utilizada en el estudio.

#### 2.2.1.2. Empujador deformable

El empujador deformable o goma es de un material plástico muy flexible que se adapta a la geometría interna del inyector llenando la cavidad y, así, arrastrando a

la lente y al material viscoelástico hacia el exterior evitando que su avance quede retrasado respecto al del émbolo. La pieza tiene forma cilíndrica y es hueca hasta la mitad de su longitud, para ser insertada en el extremo final del émbolo (ver Figura 2.4 (a)). Para su estudio se extrajo un empujador de un inyector comercial y se cortó en tres muestras, como las de la Figura 2.4 (b), realizando cortes longitudinales.

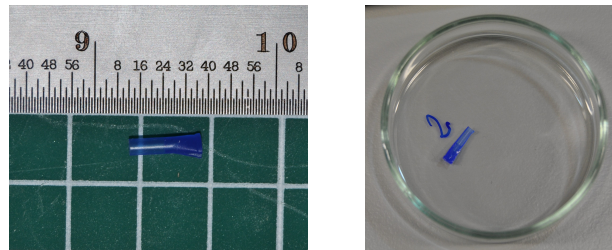


Figura 2.4: Muestra del empujador deformable extraído de un inyector comercial.

Cada una de las tres muestras fue sometida a un ensayo de tracción. Con la media de los resultados se obtuvo la correlación entre la deformación del material y la tensión a la que fue sometido, representada en la Figura 2.5, donde puede verse que para valores de deformación superiores a 7 mm se alcanza el punto de rotura. Se realizó un ajuste del material hiperelástico en Abaqus con el modelo Ogden (curva verde).

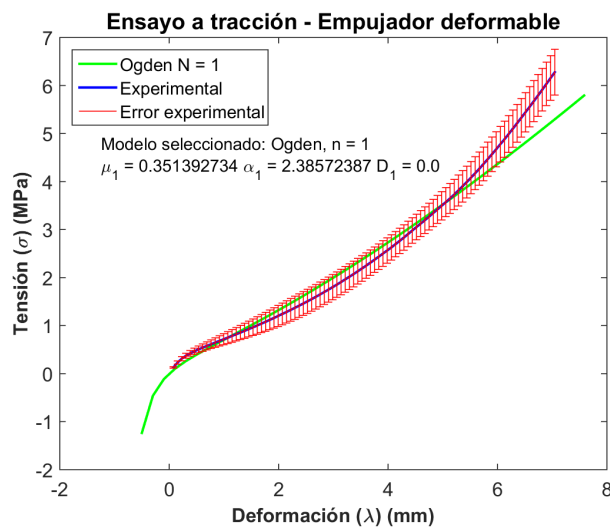


Figura 2.5: Comportamiento experimental y numérico del material del empujador.

## 2.3. Modelo de elementos finitos del inyector

Debido a la complejidad numérica del proceso de inyección, en el que existen problemas de múltiples contactos y grandes deformaciones, se debe simplificar la geometría del modelo para facilitar la convergencia de los cálculos. La Figura 2.6 muestra las sucesivas simplificaciones que se realizaron hasta llegar a un modelo óptimo.

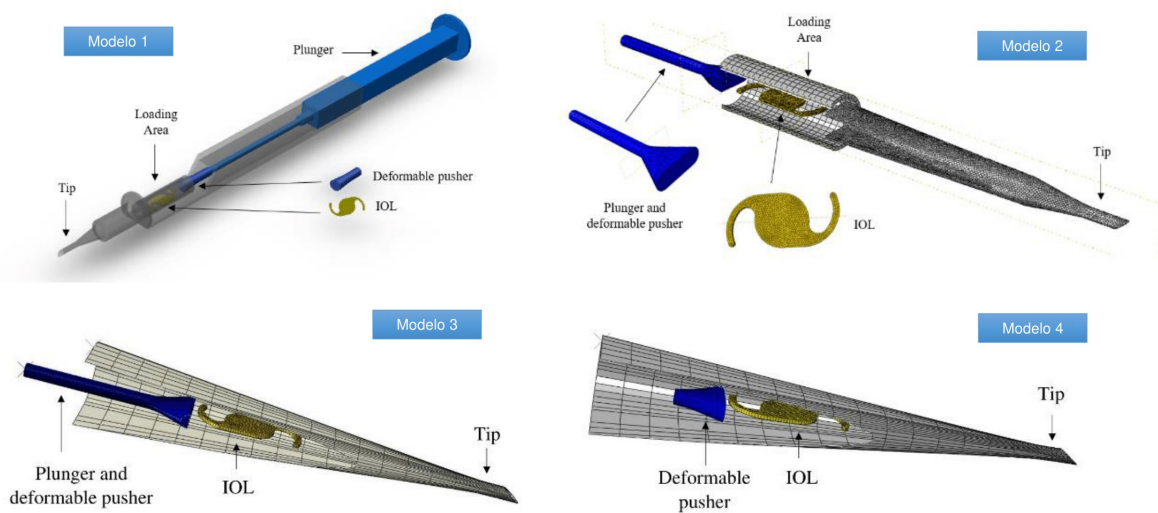


Figura 2.6: Simplificaciones en la geometría del inyector hasta alcanzar el modelo final.

Se han creado diferentes modelos realizando simplificaciones en la geometría real del inyector. El último de ellos, el cuarto modelo, es con el que se ha conseguido un mejor resultado, ya que es el único que consigue que la IOL llegue a salir del inyector.

### 2.3.1. Geometría

El modelo final de elementos finitos utilizado para abordar la simulación de la inyección de la lente es el mostrado en la Figura 2.7.

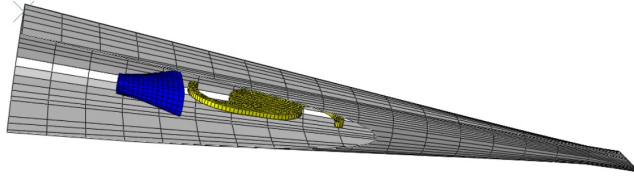


Figura 2.7: Modelo de elementos finitos. Azul: empujador deformable, Amarillo: IOL, Gris: cuerpo del inyector.

El modelo se ha creado a escala real. El embudo tiene una longitud de  $60\text{ mm}$  y una anchura de  $15\text{ mm}$  en su parte más ancha, reduciéndose hasta  $1.50\text{ mm}$  de diámetro en la salida. El empujador deformable tiene una longitud de  $6.48\text{ mm}$  en la parte más ancha, la que entra en contacto con la lente, y un diámetro de  $1,60\text{ mm}$  en la parte trasera, su longitud es de  $5\text{ mm}$ . La distancia entre los puntos más alejados de los hápticos de la lente es de  $12.55\text{ mm}$ , el diámetro de la óptica es de  $6\text{ mm}$  y el espesor de la IOL es de  $0.40\text{ mm}$ .

El cuerpo del inyector se ha definido como sólido rígido, por lo que se ha mallado la superficie interna con elementos cuadriláteros del tipo S4R y con integración reducida para reducir el tiempo de cálculo. La malla consta de 936 elementos y 988 nodos. El empujador deformable y la lente han sido definidos como sólidos deformables. El empujador ha sido mallado con elementos del tipo C3D8R, hexaedros con integración reducida, con 1027 elementos y 1358 nodos.

La disposición de la IOL se modifica de forma significativa durante la simulación, ya que debe plegarse para ser expulsada del inyector. Es decir, se trata de un problema de contacto en grandes deformaciones que pueden provocar severas distorsiones en los elementos de la malla que lleven a abortar el cálculo. Para evitarlo es necesario aplicar un mallado adaptativo denominado ALE (ver Anexo A).

La lente posee una malla de 605 elementos de tipo C3D8R, hexaedros con integración reducida, y 1376 nodos. Esta malla es adaptativa en los dos últimos steps del modelo, cuando el embudo comienza a moverse (segundo step) y cuando la lente es expulsada (tercer step).

### 2.3.2. Condiciones de contorno

En este modelo se invierte el proceso real, es decir, la IOL y el empujador deformables permanecen fijos mientras que es el cuerpo del inyector el que se desplaza en la dirección de su eje longitudinal hasta que la IOL sale por su extremo de menor diámetro. Este planteamiento permite eliminar el émbolo y con ello la complejidad que implica el contacto entre el émbolo, el empujador deformable y la IOL.

Conforme a esta simplificación, se impide el desplazamiento de la lente (ver Figura 2.9 (a)) y del empujador deformable (ver Figura 2.10 (a)) en el eje OZ, el eje longitudinal del inyector. A su vez, se impone desplazamiento en el eje OZ en el punto de referencia del cuerpo del inyector, definido como sólido rígido, y se le impide el movimiento en los ejes OX y OY (ver Figura 2.8).

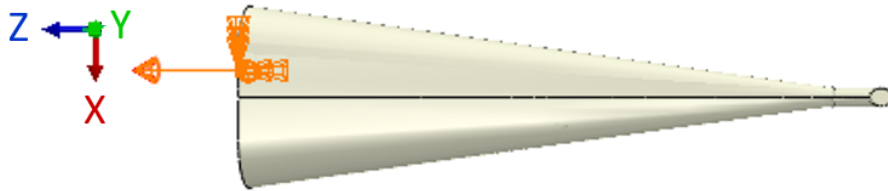


Figura 2.8: Condiciones de contorno en el cuerpo del inyector en el modelo de FEM.

Además, debido a la gran cantidad de grados de libertad que tiene el modelo por el número de elementos involucrados y las posibilidades de movimiento de cada uno de ellos, es necesario imponer más restricciones para conseguir que el análisis converja. En la lente se impone desplazamiento en los hápticos en el eje OZ y se impide el movimiento en el eje OY (ver Figura 2.9 (b)), para evitar que se muevan por encima o por debajo del plano en el que está situada la óptica, de forma que cuando la lente se doble éstos queden recogidos en su interior.

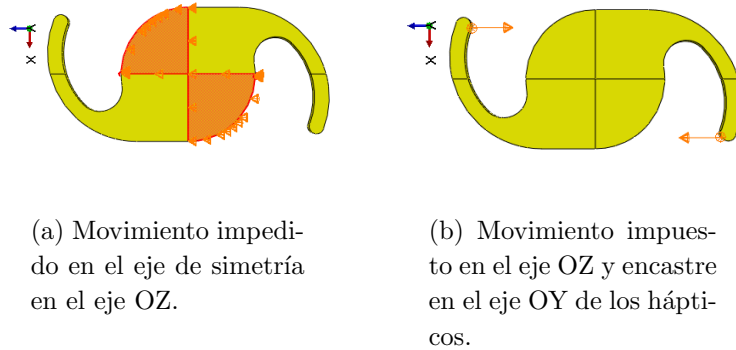


Figura 2.9: Condiciones de contorno en la lente en el modelo de FEM.

Hasta que el empujador deformable llega al estrechamiento del embudo, en el tercer step, se le impide el desplazamiento en los tres ejes del espacio en su parte trasera, en el punto en el que se uniría con el émbolo según la geometría del modelo, para forzarlo a que su centro sea coincidente con el de la boquilla de salida del inyector (ver Figura 2.10 (a)). En el tercer step la restricción anterior se limita únicamente al eje OZ, para seguir manteniendo la alineación (ver Figura 2.10 (b)) y se encastra la superficie opuesta, la que entra en contacto con la lente, en el eje OZ (ver Figura 2.10 (c)), para que encaje correctamente en la zona de mayor estrechamiento del embudo y haga salir la lente.

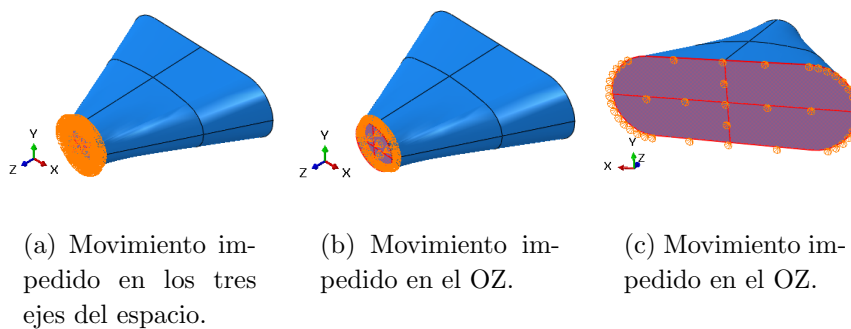


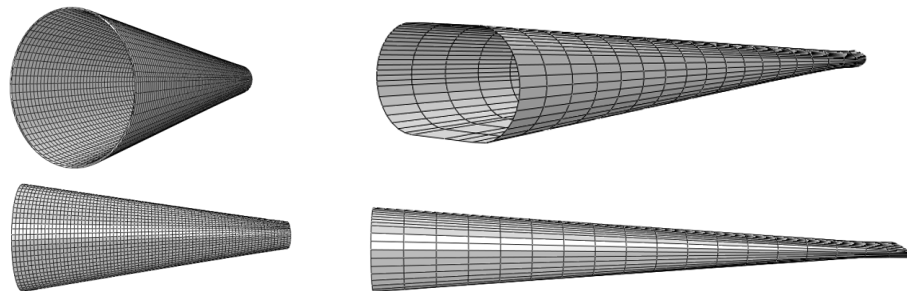
Figura 2.10: Condiciones de contorno en el empujador deformable en el modelo de FEM.

## 2.4. Análisis de sensibilidad

Con objeto de determinar la fiabilidad de los resultados obtenidos en las simulaciones realizadas y la influencia de los parámetros de diseño de los materiales y de los modelos (malla, geometría, material, etc.), se realiza un análisis de sensibilidad del modelo numérico de FEM en Abaqus. Para ello, se van a simular diferentes situaciones con diferentes modelos y condiciones de diseño.

En primer lugar, se analiza el efecto de la boquilla del inyector y su geometría. Se han considerado dos modelos diferentes, tal como se aprecia en la Figura 2.11. En ambos casos la boquilla de salida tiene un diámetro de  $1.50\text{ mm}$ .

En el modelo con boquilla el extremo izquierdo es una elipse (Figura 2.11 (b)), de forma que el cuerpo presenta dos caras paralelas que convergen hasta la boquilla circular de salida, frente al estrechamiento cónico del modelo simplificado (Figura 2.11 (a)). En ambos casos, los cuerpos están definidos como sólido rígido.



(a) Cuerpo sin boquilla.

(b) Cuerpo con boquilla.

Figura 2.11: Modelos simplificados del cuerpo del inyector utilizados en el análisis de sensibilidad.

En segundo lugar, se estudia el efecto de la geometría de la lente. Se trabajará con una óptica sin hápticos de espesor  $0.40\text{ mm}$  y diámetro  $6\text{ mm}$  (ver Figura 2.12 (a)). Se utilizará también una IOL como la que se ha incluido en el modelo de elementos finitos (Figura 2.12 (b)).

Por último se analizará el efecto del espesor de la lente. Para ello, se utilizará una

lente de 20 dioptrías (Figura 2.12 (c)) y otra de 30 dioptrías (Figura 2.12 (d)). En ambas IOLs la distancia entre los puntos más alejados de los hápticos es de  $12.55 \text{ mm}$  y el diámetro de la óptica es de  $6 \text{ mm}$ . En la lente de 20 dioptrías el espesor es de  $0.60 \text{ mm}$  en el centro de la óptica, su parte más gruesa, y en la de 30 dioptrías de  $0.73 \text{ mm}$ .

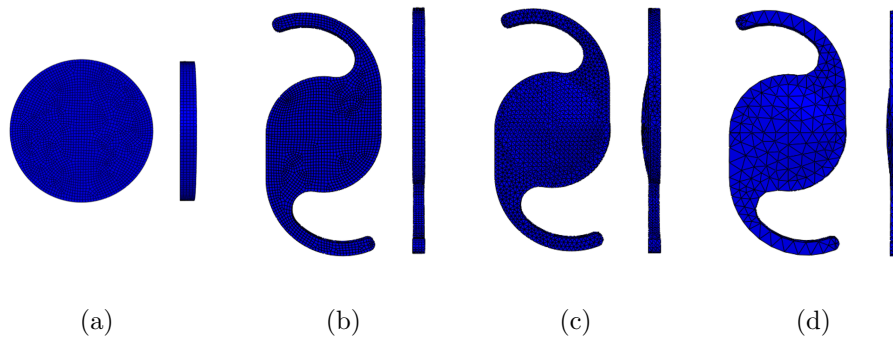


Figura 2.12: Modelos de lentes utilizados en el análisis de sensibilidad.

Con estos modelos se busca analizar el efecto sobre los resultados de la simulación de los siguientes factores:

- Influencia de la malla de la IOL: tipo de elemento y tamaño del elemento.
- Influencia del material de la IOL: elástico vs. hiperelástico, y en caso de material elástico, influencia del modulo elástico.
- Influencia de la geometría del inyector y de la IOL.
- Influencia del tamaño de la óptica.
- Influencia del rozamiento en el contacto óptica-inyector.



# Capítulo 3

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En este capítulo se resumen los resultados obtenidos durante la realización del TFM. En primer lugar, se incluye la curva fuerza-desplazamiento obtenida del estudio del comportamiento experimental del inyector comercial mostrado en la Figura 2.1. En segundo lugar, se exponen los resultados obtenidos del análisis de sensibilidad realizado mediante el modelo numérico. Por último, se presentan los resultados obtenidos en la validación del modelo de elementos finitos.

### 3.1. Resultados de la experimentación

Para validar el modelo de elementos finitos se ha procedido a caracterizar experimentalmente el comportamiento del inyector comercial de la marca Mediceal presentado anteriormente, en la sección 2.2.

El inyector se carga de forma manual con ayuda de pinzas. Una vez la óptica está cargada se inyecta en el interior el material viscoelástico. El siguiente paso es colocar el inyector en la máquina de ensayos INSTRON para reproducir la inyección mediante un ensayo a compresión.

Siguiendo este procedimiento se ensayó con tres materiales viscoelásticos de la empresa AJL Ophthalmic S.A. con distinto contenido de hialuronato de sodio (sodium hyaluronate), también conocido como ácido hialurónico o hialuronano. Este compuesto es un polisacárido natural de alta masa molecular presente en la matriz extracelular de los tejidos conectivos y en múltiples tejidos oculares, como el humor acuoso y el vítreo (9).

Los materiales de estudio poseen un 1.4%, un 2% y un 3% de esta sustancia, respectivamente. Se realizaron tres ensayos para cada una de las composiciones. La respuesta fuerza-desplazamiento se muestra en la Figura 3.1.

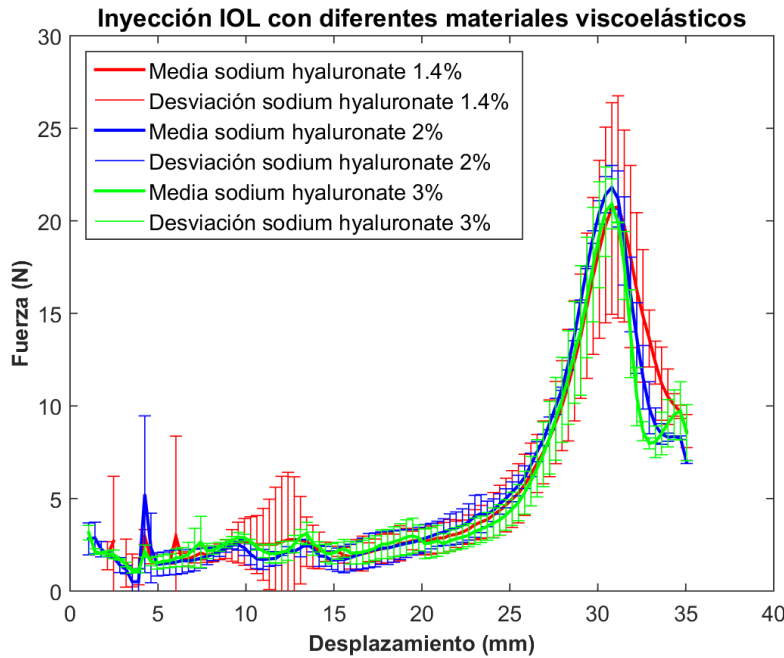


Figura 3.1: Resultado de la inyección experimental de IOL en inyector comercial Medical con diferentes materiales viscoelásticos.

En la Figura 3.1 se observa que la fuerza que es necesaria aplicar para que la IOL se desplace por el inyector aumenta de forma exponencial hasta un valor máximo correspondiente a su salida del inyector. Al comienzo de los ensayos se aprecian oscilaciones en los valores de la fuerza debidos a la geometría interna del inyector. Dado que la evolución de las tres curvas es muy similar y que en la actualidad, ningún agente viscoelástico es el más adecuado para la totalidad de las diversas técnicas quirúrgicas intraoculares (9), se va a trabajar con la media de todos los casos ensayados, presentada en la Figura 3.2.

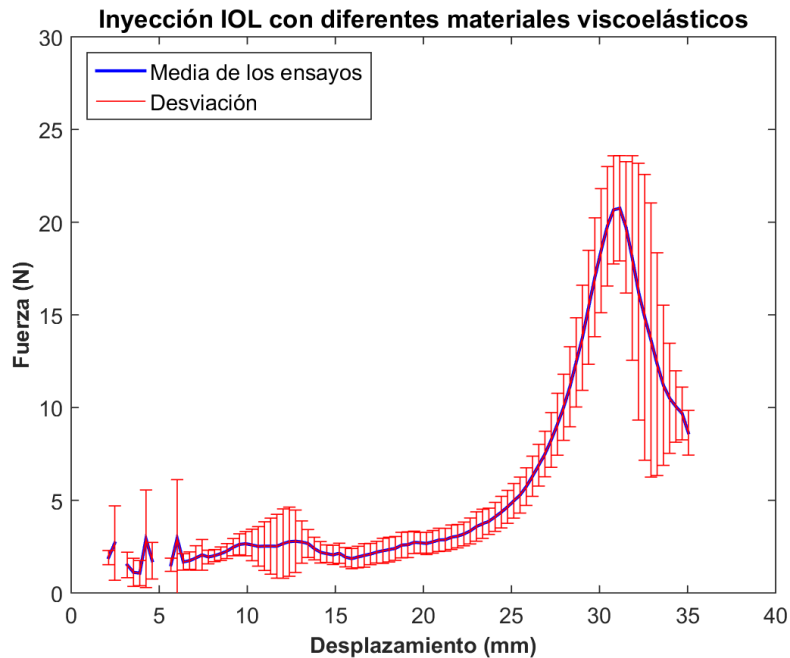


Figura 3.2: Curva media Fuerza - Desplazamiento en inyector comercial MediceI con diferentes materiales viscoelásticos.

## 3.2. Resultados numéricos. Análisis de sensibilidad

A continuación se exponen los resultados numéricos obtenidos para las diferentes situaciones analizadas.

### 3.2.1. Influencia de la malla de la IOL: tipo de elemento

Inicialmente se estudia la respuesta de la inyección de la lente utilizando para su discretización diferentes tipos de elementos estándar de la biblioteca de Abaqus CAE.

Dado que la técnica ALE únicamente puede ser definida en modelos de comportamiento elástico, en todos los casos se ha considerado la óptica sin hápticos (Figura 2.12 (a)) con material elástico y valor del módulo elástico de  $0.1 \text{ N/m}^2$  en el embudo sin boquilla (Figura 2.11 (a)). Los resultados se muestran en la Figura 3.3.

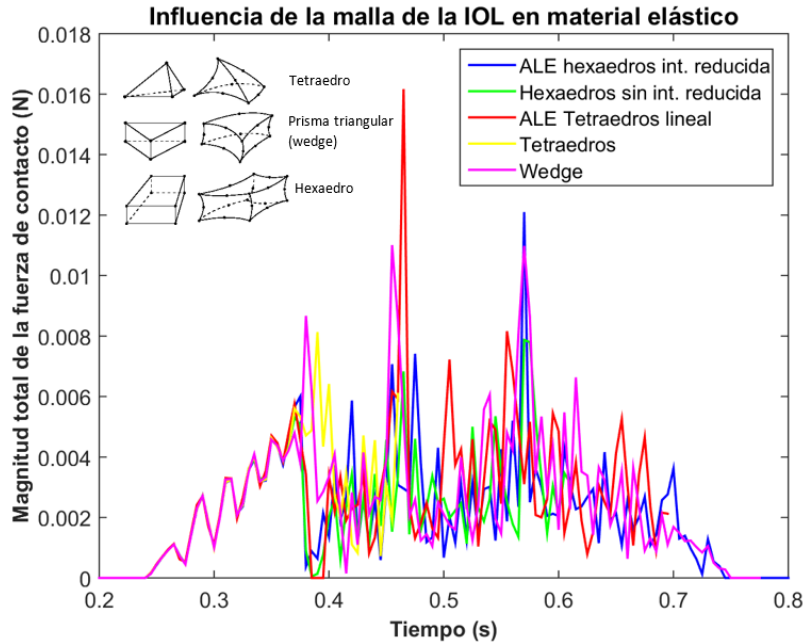


Figura 3.3: Influencia de la malla de la IOL.

Como se ve en la Figura 3.3, los únicos casos en los que se completa el análisis es el modelo en el que la malla posee ALE con hexaedros e integración reducida (curva azul) y en el que los elementos son de tipo wedge (curva magenta). En el resto de casos la simulación finaliza cuando las distorsiones son excesivas en los elementos de la malla.

Si se observan las mallas de elementos de tipo tetraedro (curvas amarilla y roja) se aprecia de forma clara el efecto del ALE, ya que en el modelo sin ALE el cálculo finaliza mucho antes (curva amarilla frente a curva roja). Además, se aprecia que la fuerza registrada en los elementos de tipo tetraedros es mayor que en otros modelos (pico máximo en la curva roja).

Se puede afirmar que la malla que mejor responde y permite la ejecución completa del cálculo es la malla de hexaedros con integración reducida y ALE (curva azul).

### 3.2.2. Influencia de la malla de la IOL: tamaño del elemento

Una vez analizada la influencia del tipo de elemento es necesario comprobar cómo afecta el tamaño del mismo. La Figura 3.4 muestra los tres casos analizados: malla

fina, media y gruesa. Del mismo modo que en el caso anterior, se ha utilizado en embudo sin boquilla y la óptica sin hápticos. En todos los casos a la IOL se le ha asignado un material elástico con  $E = 0.10 \text{ N/m}^2$  y ha sido mallada con elementos de tipo hexaedro lineal, con integración reducida y ALE.

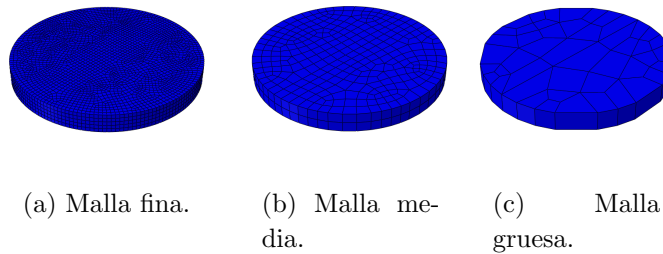


Figura 3.4: Efecto del tamaño de la malla de la lente.

En la Figura 3.5 aparecen los resultados de tres simulaciones; la curva azul corresponde a una malla fina (tamaño de los elementos =  $0.078 \text{ mm}$ ), la curva verde a una malla media (tamaño de los elementos =  $0.25 \text{ mm}$ ) y la última curva, la roja, corresponde a una malla gruesa (tamaño de los elementos =  $1.50 \text{ mm}$ ).

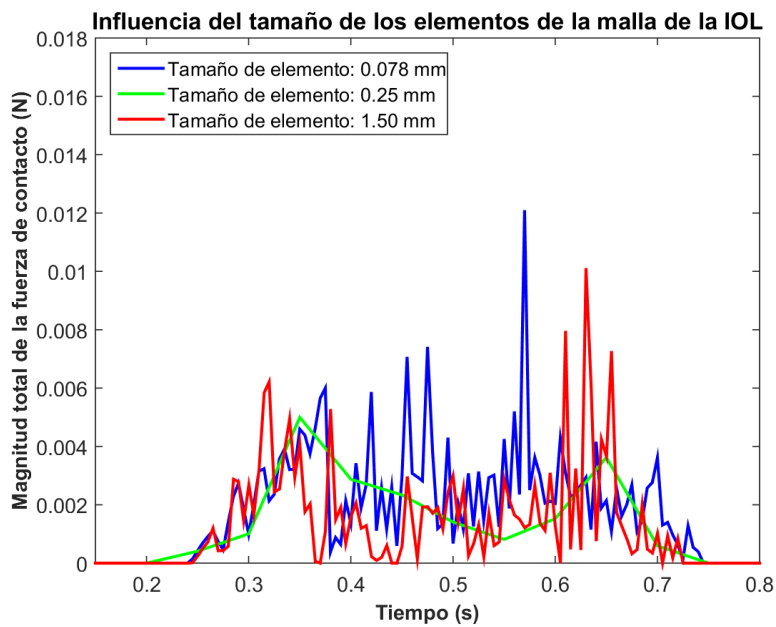


Figura 3.5: Influencia del tamaño de los elementos de la malla de la IOL.

La lente discretizada con elementos de menor tamaño (curva azul) da lugar a fuerzas de inyección mayores, mientras que el caso en el que los elementos son de mayor tamaño (curva roja) los valores de fuerza son más bajos. Esta diferencia en la magnitud se debe a que al disminuir el tamaño de la malla aumenta la precisión en la medida.

No obstante, se debe tener en cuenta que la definición de mallas adaptativas con elementos de tamaño muy pequeño puede conllevar problemas en los dominios del material (ver revisión del ALE en el Anexo A), debido a que a causa de las grandes deformaciones que sufre la malla la reconfiguración de los elementos puede ser errónea.

Por otro lado, con una malla gruesa existe el riesgo de que la precisión de los resultados sea menor. Además, se debe tener en cuenta que en simulaciones en las que los componentes del modelo presenten geometrías más complejas, como IOLs con hápticos, mallas gruesas pueden producir problemas de remallado por imposibilidad de adaptación a la geometría.

### 3.2.3. Influencia del material de la IOL: elástico vs. hiperelástico

En el estudio del efecto del material de la IOL sobre los resultados se utiliza el cuerpo simplificado sin boquilla (Figura 2.11 (a)) y la óptica sin hápticos (Figura 2.12 (a)).

Para el cálculo con material hiperelástico se utiliza el material del empujador deformable con el modelo Ogden  $n = 1$  (ver punto 2.2.1.2, Figura 2.5). En los casos en los que a la lente se le asigna material elástico se varía el valor del módulo elástico incrementando en una unidad su orden de magnitud, de  $0.1 N/m^2$  a  $10 N/m^2$ . En todos los casos la IOL ha sido mallada con hexaedros y todos ellos están definidos sin integración reducida y sin ALE excepto el último (curva roja).

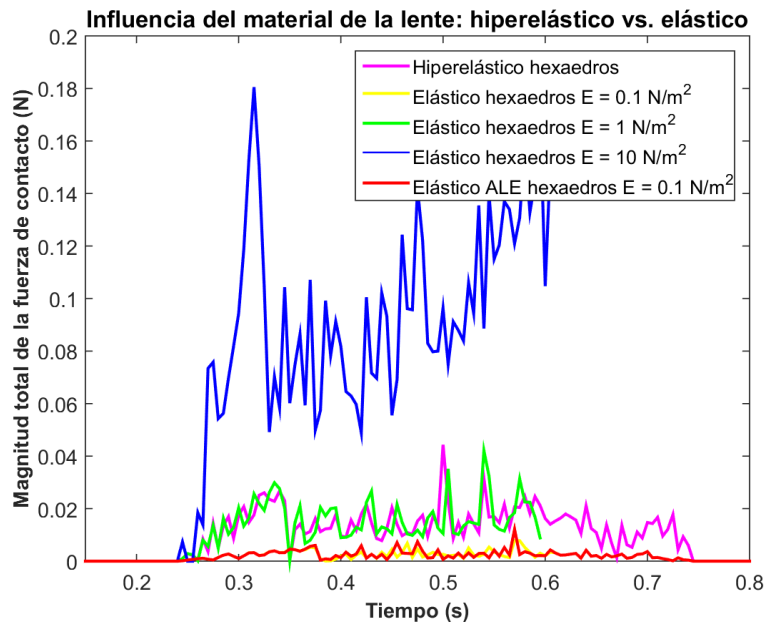


Figura 3.6: Influencia del material de la IOL.

La simulación con material hiperelástico (curva magenta) y la simulación con ALE (curva roja) son las únicas que llegan a completarse. En el resto de casos el cálculo finaliza debido a errores de exceso de deformación en torno al instante 0.60 s, momento en el que la lente comienza a salir del embudo.

Comparando las curvas de material elástico (curvas amarilla, verde y azul) se aprecia de forma clara que al aumentar la magnitud del módulo elástico aumenta de forma proporcional la fuerza de inyección. Así mismo, se comprueba el efecto del ALE, que permite que el cálculo finalice sin alterar los resultados (curva amarilla frente a curva roja).

### 3.2.4. Influencia de la geometría del inyector y de la IOL

Se comprueban el efecto de la geometría del cuerpo del inyector y de la IOL en la fuerza de inyección. En todas las simulaciones se asigna material elástico a la IOL con  $E = 0.10 \text{ N/m}^2$  y mallado de elementos tipo hexaedro lineales con integración reducida y ALE. En la Figura 3.7 aparecen los resultados de los diferentes casos simulados.

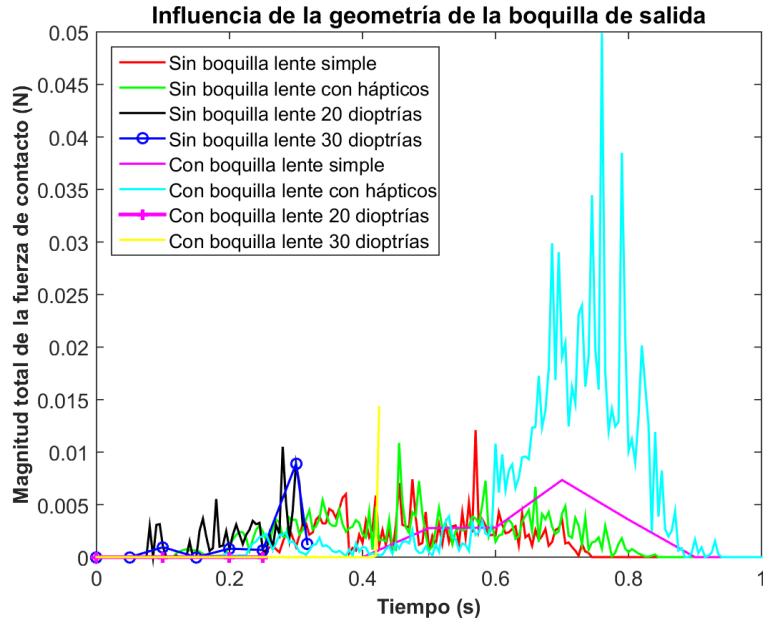


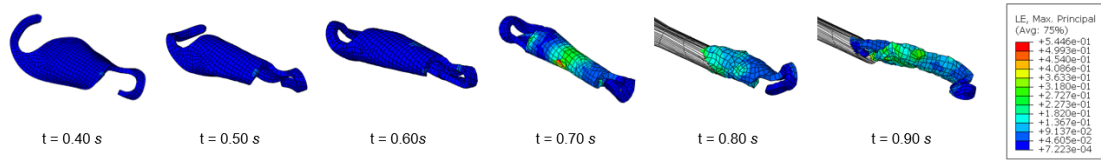
Figura 3.7: Influencia de la geometría de la IOL y de la boquilla de salida del inyector.

En primer lugar, utilizando la geometría del embudo sin boquilla (Figura 2.11 (a)), se simulan todos los modelos de lente reflejados en la Figura 2.12.

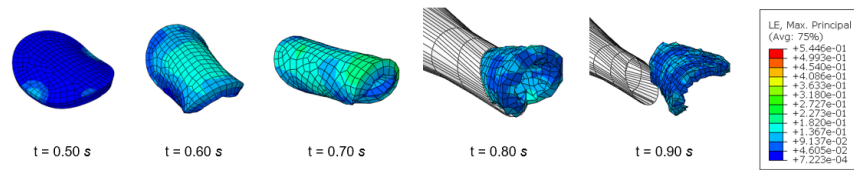
En los dos primeros casos, con lente con y sin hápticos (curvas roja y verde), la simulación finaliza y la IOL llega a salir del inyector. Sin embargo, cuando la óptica tiene graduación (mayor espesor) la fuerza registra valores más elevados y los cálculos fallan a los pocos segundos por exceso de deformación en los dos modelos de embudo (curvas negra, azul ‘o’, magenta ‘+’ y amarilla).

A continuación, se va a analizar la deformación de las ópticas en el interior del inyector. Comparando las dos primeras curvas de la Figura 3.7 se observa que son muy similares, sin embargo, realizando la misma comparación entre la lente sin hápticos (curva magenta) y la lente con hápticos (curva cian) en el modelo de inyector con boquilla, se aprecia una notable diferencia en la fuerza registrada. El mayor pico se da en el instante en torno a 0.70 s, momento en el que la IOL entra en la boquilla. Además, en la Figura 3.8 puede apreciarse que la presencia de hápticos facilita el plegado de la lente (observar la diferencia en el plegado de la óptica en el instante 0.60 s en las Figuras 3.8 (a) y (b)).





(a) Simulación: inyector con boquilla y lente con hápticos (curva cian en Figura 3.7).



(b) Simulación: inyector con boquilla y lente sin hápticos (curva magenta en Figura 3.7).

Figura 3.8: Evolución de la deformación de las IOL en el interior del inyector con boquilla. La escala de color representa la magnitud de la deformación logarítmica (*Logarithmic Strain*).

Existe otra diferencia significativa. En las simulaciones realizadas con el inyector con boquilla (Figura 3.8) se registran mayores tensiones en la óptica que en las simulaciones sin boquilla (ver curvas verde y cian en la Figura 3.7). Esta diferencia se debe a la distinta geometría de los dos modelos de inyector utilizados (ver Figura 2.11). El cuerpo sin boquilla es un tronco de cono con conicidad del 31 %, mientras que el cuerpo con boquilla posee una elipse en su base que termina en una boquilla circular del mismo diámetro que la del diseño simple. La diferencia entre la base circular y la elipse hace que el cuerpo del embudo posea en el segundo caso dos caras paralelas que hacen que el plegado de la lente sea mayor (ver Figura 3.8 (a) frente a Figura 3.8 (b)) y, en consecuencia, la deformación y la fuerza de inyección aumentan.

### 3.2.5. Influencia del tamaño de la óptica

Una vez se han conseguido las condiciones de diseño que hacen que el problema converja, se ha estudiado el efecto del escalado del tamaño de la óptica en la fuerza de inyección. Utilizando la óptica sin hápticos se han realizado cuatro simulaciones cuyos resultados se muestran en la Figura 3.9.

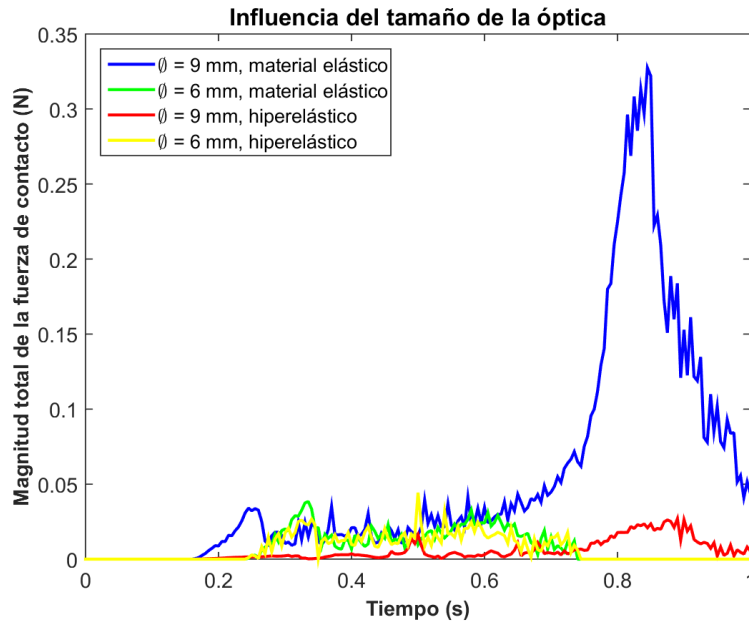
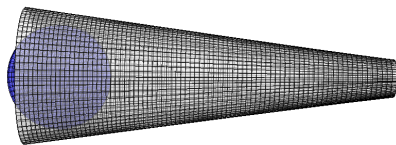
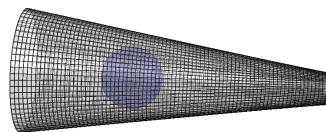


Figura 3.9: Influencia del tamaño de la óptica.

Las simulaciones en las que la óptica tiene un diámetro de 9 *mm* tienen una duración de hasta 1 *s* (ver en la Figura 3.9), mayor que en los casos anteriores en los que el tiempo de simulación era de 0.80 *s*. Esta diferencia se debe a que en los modelos en los que las ópticas son de mayor tamaño, éstas están situadas más alejadas de la boquilla de salida y por ello el desplazamiento del embudo es mayor. La posición en el embudo al inicio de la simulación de ambas lentes se muestra en la Figura 3.10:



(a) Óptica diámetro = 9 *mm*.  
Curva azul en Figura 3.9.



(b) Óptica diámetro = 6 *mm*. Curva verde en Figura 3.9.

Figura 3.10: Modelos con ALE, material elástico  $E = 1 \text{ N/m}^2$ .

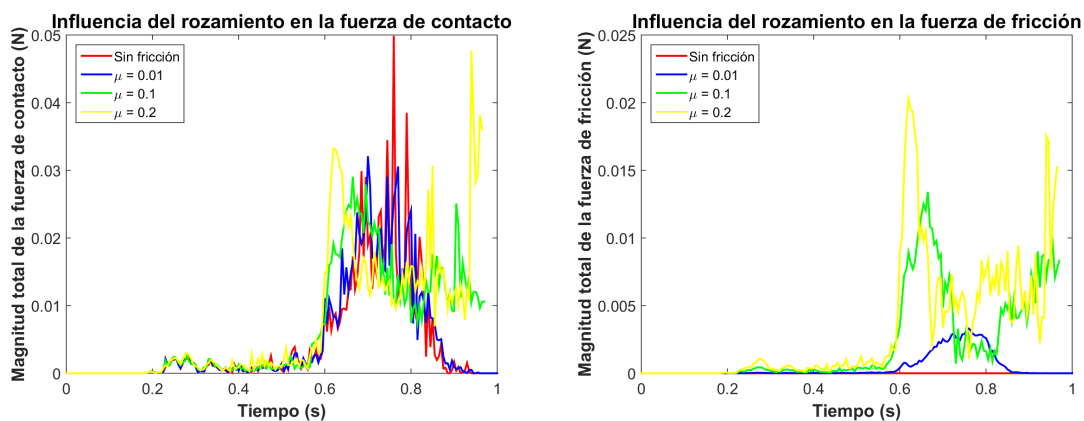
En la Figura 3.9, los dos primeros casos, curvas azul y verde, se han diseñado con las mismas condiciones, exceptuando la dimensión de la óptica. En ambos, a la óptica

se le ha asignado material elástico con  $E = 1 \text{ N/m}^2$  y se ha mallado con elementos hexaedros lineales con integración reducida y ALE. La simulación en la que la IOL es de  $9 \text{ mm}$  (curva azul) no llega a finalizar por errores de distorsión de los elementos y la fuerza registrada en este caso es muy superior al cálculo con la IOL de  $6 \text{ mm}$  de diámetro (curva verde).

En las dos simulaciones restantes, curvas roja y amarilla, se ha asignando a la IOL el material hiperelástico del empujador deformable (obtenido en el apartado 2.2.1.2) y se ha mallado con elementos de tipo hexaedro lineal sin integración reducida ni ALE. Del mismo modo que en el caso anterior, la simulación en la que la IOL tiene un diámetro de  $9 \text{ mm}$  (curva roja) no llega a finalizar y el caso en el que tiene un diámetro de  $6 \text{ mm}$  (curva amarilla) se obtienen valores de fuerza muy similares al cálculo en el que la IOL es de  $6 \text{ mm}$  y material elástico (curva verde).

### 3.2.6. Influencia del rozamiento en el contacto óptica-inyector

Para comprobar el efecto de la fricción durante la inyección se han realizado cuatro simulaciones. En todas ellas se ha utilizado el embudo con boquilla y la IOL con hápticos. A las IOLs se les ha asignado material elástico con  $E = 0.1 \text{ N/m}^2$  y han sido malladas con elementos de tipo hexaedros lineal con integración reducida y ALE. Las fuerzas obtenidas en cada caso aparecen en la Figura 3.11.



(a) Influencia del rozamiento en la fuerza debida al contacto.

(b) Influencia del rozamiento en la fuerza debida a la fricción.

Figura 3.11: Influencia del rozamiento en el contacto óptica-inyector.

En la Figura 3.11 (a) puede observarse que la fuerza de contacto aumenta con el coeficiente de fricción. Los únicos casos en los que llega a salir la óptica son el cálculo sin fricción (curva roja), donde se aprecia un pico de fuerza en torno al instante 0.80 s correspondiente a la salida de la IOL, y en el caso en el que  $\mu = 0.01$ , por presentar una fuerza de fricción muy baja (ver Figura 3.11 (b) curva azul).

En los otros dos casos en los que el valor del coeficiente de rozamiento es mayor (curvas verde y amarilla), se aprecia en la Figura 3.11 (b) un notable incremento de la fuerza de fricción que impide la salida de la óptica al finalizar el cálculo por exceso de deformación.

A continuación, se resumen los principales resultados obtenidos.

- **Influencia del tipo de elemento en la malla de la IOL:** La técnica ALE permite que la lente llegue a salir del inyector al evitar el error de exceso de deformación, ya que esta metodología rehace la malla consiguiendo que tenga una calidad óptima durante todo el cálculo. Los elementos de tipo hexaedro son los que mejor reproducen el comportamiento del modelo. Si se prescinde de la técnica ALE el tipo de elemento que mejores resultados de convergencia presenta es el wedge.
- **Influencia del tamaño del elemento en la malla de la IOL:** Mallas muy finas conllevan costes computacionales muy elevados y en algunos casos puede producir problemas en la técnica ALE. En el otro extremo, las mallas gruesas obtienen resultados menos precisos al contar con menos grados de libertad.
- **Influencia del material de la IOL:** El material deformable presenta un comportamiento no lineal con grandes deformaciones, luego el modelo idóneo sería utilizar un material con comportamiento hiperelástico. No obstante, no es posible utilizar la técnica ALE con materiales hiperelásticos, por lo que se ha utilizado un comportamiento elástico lineal. Se ha variado el valor del módulo elástico y se ha comprobado que al aumentar su valor aumenta de forma proporcional la fuerza de inyección.
- **Influencia de la geometría de la IOL:** La presencia de hápticos hace que durante el plegado de la óptica la fuerza de inyección sea mayor que en el caso de la lente sin hápticos, debido a que la deformación de los hápticos, antes de que la óptica entre en contacto con el embudo, comienza a forzar el plegado de la óptica. Trabajando con IOLs en las que la óptica presenta un mayor espesor la fuerza de inyección aumenta.

- **Influencia de la geometría del inyector:** La utilización de geometrías que se adapten de forma más progresiva al avance de la lente, como caras paralelas que se aproximan hasta converger en un área de salida circular, facilita e incrementa el plegado de la óptica, aumentando la fuerza de inyección. No obstante, sería conveniente poder modificar el valor del módulo elástico conforme aumenta la deformación de la lente, lo que hasta el momento no ha sido posible.
- **Influencia del tamaño de la óptica:** Ópticas de mayor tamaño registran valores más altos de fuerza debido a que la deformación a la salida del inyector es muy superior a la experimentada por ópticas de menor dimensión.
- **Influencia del rozamiento en el contacto óptica-inyector:** La presencia de fricción entre la IOL y el inyector incrementa la fuerza de inyección. No obstante, se debe tener en cuenta el uso de materiales viscoelásticos en el proceso clínico que reducen el rozamiento haciéndolo prácticamente nulo.

### 3.3. Validación del modelo numérico

Una vez se han conseguido los parámetros de diseño del modelo numérico con los que se logra la convergencia del problema y se ha caracterizado de forma experimental la fuerza necesaria para conseguir la inyección de la IOL, se procede a la validación del modelo FEM. El proceso seguido para la validación es el mostrado en el esquema de la Figura 3.12.

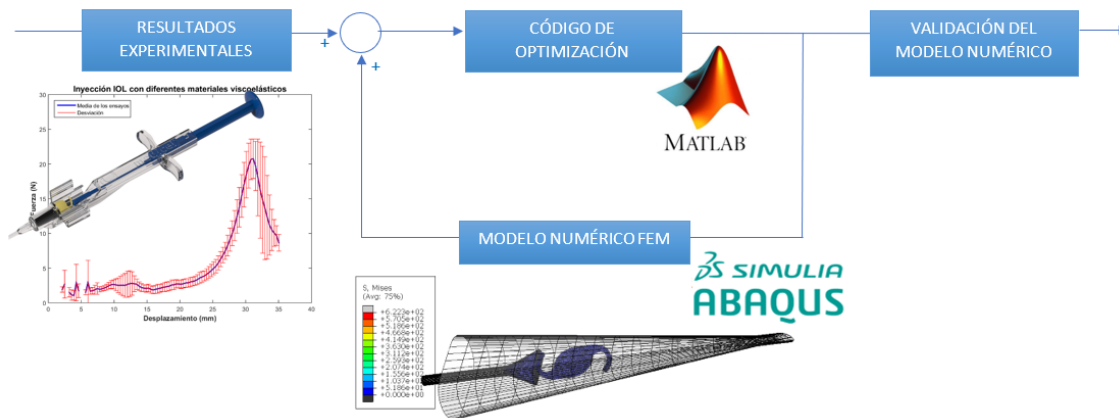


Figura 3.12: Esquema del proceso seguido para la validación del modelo numérico de elementos finitos.

A partir de la curva fuerza-desplazamiento obtenida de forma experimental (Figura 3.2) se crea un código de optimización utilizando el software Matlab para determinar el módulo elástico equivalente de la lente. La lógica del código se basa en la comparación del pico máximo de fuerza experimental con el registrado en la simulación.

En primer lugar, se recuperan los valores de fuerza obtenidos en el modelo FEM. El siguiente paso es calcular el error de la simulación como la diferencia entre el pico de fuerza experimental, la salida de la IOL en la Figura 3.2, con la fuerza máxima registrada en la simulación. En función del orden de magnitud de este error se modifica el valor del módulo elástico del material de la óptica y se vuelve a lanzar el cálculo. Este proceso se realiza de forma iterativa hasta que el error en valor absoluto es inferior al 5 %.

Una vez definido el modelo numérico (detallado en la sección 2.3) de acuerdo con las conclusiones obtenidas del Análisis de sensibilidad (sección 3.2) y siguiendo el proceso de validación explicado anteriormente (sección 3.3), se ha obtenido una respuesta en la simulación muy próxima al comportamiento real del inyector con valores del módulo elástico equivalente del material de la IOL en torno a  $6.5 \text{ N/m}^2$ , como muestra la Figura 3.13.

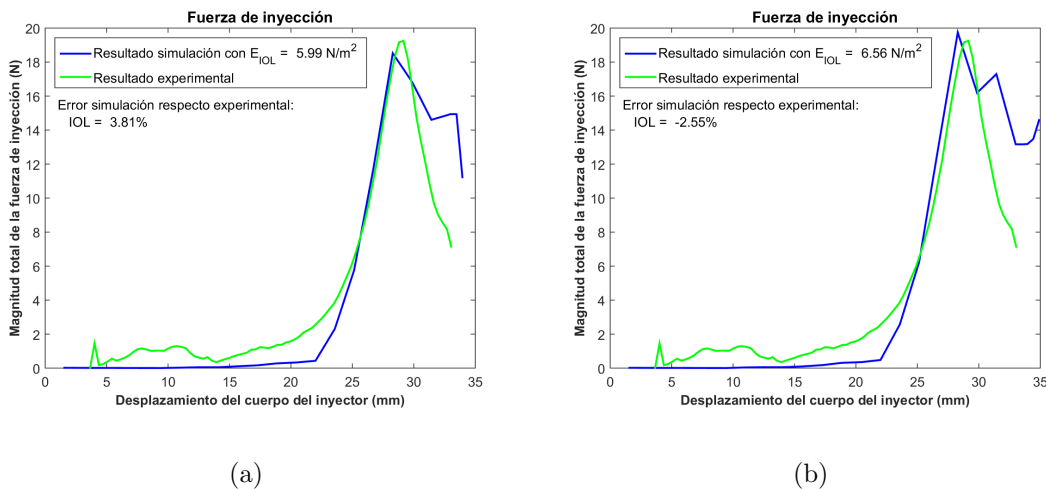


Figura 3.13: Resultados numéricos frente a experimentales. Validación del modelo numérico.

En la Figura 3.14 se aprecia el resultado del proceso de inyección en la simulación

del modelo numérico.

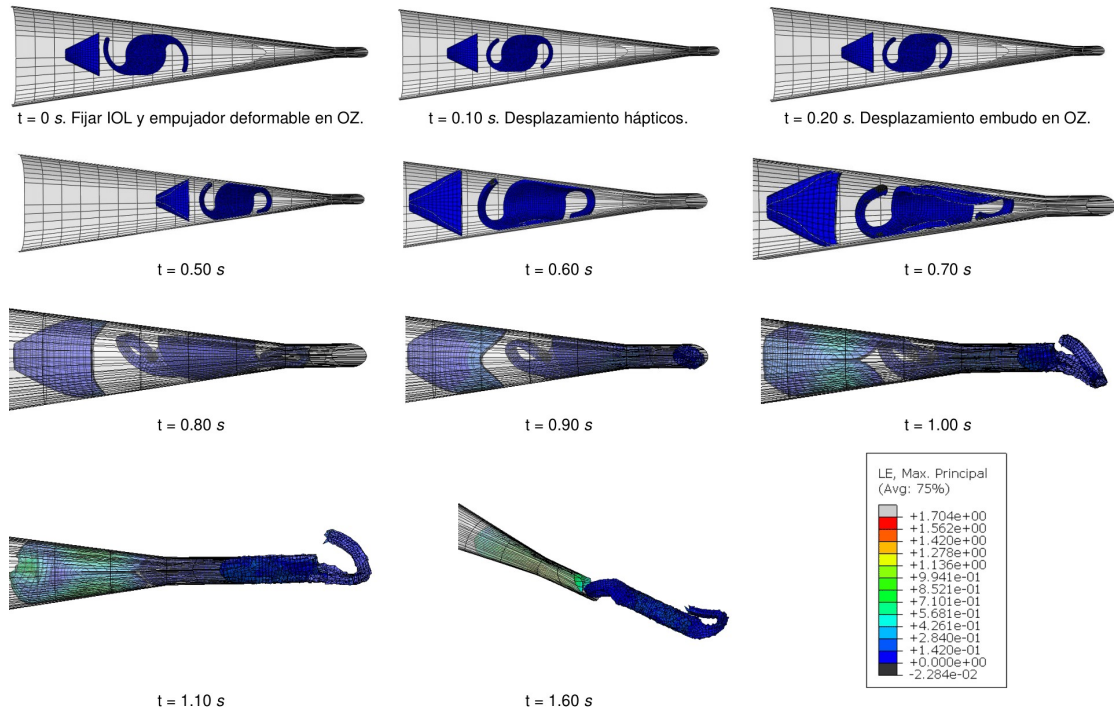


Figura 3.14: Resultado de la simulación en el modelo de elementos finitos. La escala de color representa la magnitud de la deformación logarítmica (*Logarithmic Strain*).





## CONCLUSIONES Y LÍNEAS FUTURAS

Una vez concluido el proyecto se ha obtenido un modelo numérico de elementos finitos que reproduce el comportamiento real de un inyector comercial. Este modelo permitirá reducir costes y agilizar la optimización de geometrías y materiales en nuevos diseños de inyectores y lentes.

### 4.1. Conclusiones

Los resultados obtenidos son coherentes con ensayos de bibliografía. En los ensayos experimentales, los valores máximos de fuerza registrados en torno a 20  $N$  y la evolución de la curva fuerza-desplazamiento se ajustan a los obtenidos en otras investigaciones, como el estudio realizado por Masahiko Usui (17) que obtiene valores para la fuerza de inyección de 20 - 25  $N$ . Se ha llegado a una serie de conclusio-

nes y puntos clave en el proyecto importantes en el desarrollo de líneas futuras de investigación:

- El modelo numérico que reproduce el proceso de inyección de la IOL es un modelo complejo en el que la lente sufre grandes deformaciones a su salida del inyector.
- Tanto la geometría de la IOL como la del inyector afectan de forma considerable al plegado e inyección de la lente y con ello a la fuerza de inyección. De modo que este factor se ha de tener en cuenta en el desarrollo de nuevos diseños.

En los modelos estudiados se ha visto que inyectores con caras paralelas y la presencia de hápticos en las ópticas facilitan el plegado de las lentes.

- El material viscoelástico influye de manera determinante en la magnitud de la fuerza de inyección. La fricción en las zonas de contacto entre la IOL y el inyector puede provocar valores muy elevados de fuerza que deterioren la IOL e incluso llegar a impedir su salida. El uso de materiales viscoelásticos durante las operaciones reduce este rozamiento hasta valores próximos a cero.

## 4.2. Líneas futuras

Tras estas conclusiones, se plantean futuras líneas de investigación:

- Estudio del incremento del módulo elástico del material de la IOL durante el proceso de inyección a medida que ésta se deforma, con el fin de reproducir de forma más fehaciente el proceso gradual de rigidación que sufre el material al ser deformado.
- Conseguir la convergencia del cálculo en modelos con ópticas de material hiperelástico.
- Diseño y optimización de nuevas geometrías de inyector.
- Estudio del efecto de diferentes materiales viscoelásticos y diferentes materiales de las IOLs.

# Bibliografía

- [1] A. Abdelghany, A. and Alio, J. (2014). Surgical options for correction of refractive error following cataract surgery. *Eye and Vision*, 1:2.
- [2] A. Gakwaya, H. Sharifi, M. G. M. S. and Erchiqui, F. (2011). Ale formulation and simulation techniques in integrated computer aided design and engineering system with industrial metal forming applications. *Computer Modeling in Engineering and Sciences*.
- [3] Cabeza-Gil, I., Ariza-Gracia, M. Á., Remón, L., and Calvo, B. (2019). Systematic study on the biomechanical stability of c-loop intraocular lenses: Approach to an optimal design of the haptics. *Annals of Biomedical Engineering*, pages 1 – 10.
- [4] Chung Byunghoon, Lee Hun, C. M. S. K. Y. K. E. K. and Tae-Im, K. (2018). Preloaded and non-preloaded intraocular lens delivery system and characteristics: human and porcine eyes trial. *International Journal of Ophthalmology Press*, 11:6 – 11.
- [5] Cimberle, M. (2001). Injectors provide advantages over forceps. *Ocular Surgery News U.S.*
- [6] Darlene Dartt, Joseph Besharse, R. D. (2010). *Encyclopedia of the Eye*. Academic Press.
- [7] Ellison, E. W. (2013). Iols for cataract surgery. *Community Eye Health Journal*.
- [8] Healthwise (2019). *Cigna: Cirugía de catarata*.
- [9] Higashide, T. and Sugiyama, K. (2008). Use of viscoelastic substance in ophthalmic surgery focus on sodium hyaluronate. 2.

- [10] Hughes, T., Liu, W., and Zimmermann, T. (1981). Lagrangian-eulerian finite element formulation for incompressible viscous flows. *Computer Methods in Applied Mechanics and Engineering*, 29(3):329–349.
- [11] Lambert, Scott R., A. V. K. H. A. K. P. S. L. G. J. A. H. G. B. G. V. and K., D. (2019). Intraocular lens implantation during early childhood: A report by the american academy of ophthalmology. *Ophthalmology*.
- [12] M.D., L. and J., T. (1990). Viscoelastic substances in ophthalmology. *Survey of ophthalmology*, page 268â293.
- [13] Nanavaty, M. A. and Kubrak-Kisza, M. (2017). Evaluation of preloaded intraocular lens injection systems: Ex vivo study. *Journal of Cataract and Refractive Surgery*, 43(4):558 – 563.
- [14] Pérez-Arteaga, A. and Vejarano-Restrepo, L. F. (2004). *Programación lineal y flujo en redes*. Jaypee-Highlights Medical Publishers, Inc.
- [15] P.J.G. Schreurs, F. V. and Brekelmans, W. (1986). Simulation of forming processes, using the arbitrary eulerian-lagrangian formulation. *Computer Methods in Applied Mechanics and Engineering*, pages 19–36.
- [Samantha Nigro and Georgia] Samantha Nigro, A. and Georgia. *Newton, MA July 18-21 for the 73rd Annual AMI Conference. Phacoemulsification with Intraocular Lens Implantation*. Association of Medical Illustrators.
- [16] Uday Devgan, M. and FACS (2010). Warming viscoelastics, lens implants can be beneficial. *Healio Ocular Surgery News U.S.*
- [17] Usui, M. and Tanaka, T. (2015). Resistance force for intraocular lens insertion through lens cartridges and syringe-type injectors. *Journal of cataract and refractive surgery*, 41 8:1745–51.

# Anexos



## REVISIÓN DE LA TÉCNICA ALE

En este apartado se revisa de forma más extensa la técnica de mallado adaptativo ALE utilizada en Abaqus denominada análisis arbitrario lagrangiano-euleriano (ALE). La documentación de Abaqus a menudo se refiere a esta técnica simplemente como “mallado adaptativo”. (Fuente: Abaqus documentation - MIT.).

Para este análisis se parte de la revisión de la bibliografía publicada hasta la fecha, especialmente del artículo (2).

### A.1. Formulación

El ALE es un método de discretización del tiempo, similar al método Lagrangiano, en el que tanto el movimiento de la malla como el del material deben ser descritos (15). En el modelo Lagrangiano el movimiento del material se describe en la ecuación A.1:

$$x = \varphi(X, t) \quad (A.1)$$

donde  $\varphi(X, t)$  es la transformación de un cuerpo desde la configuración inicial, es decir, el dominio del material ( $\Omega_0$ ), hasta la configuración espacial, cuyo dominio se representa con el carácter  $\Omega$ .

El ALE permite mantener una malla de alta calidad durante todo el análisis, incluso cuando se produce una gran deformación o pérdida de material (ver Figura A.1) sin alterar la topología de la malla (elementos y conectividad). (15)

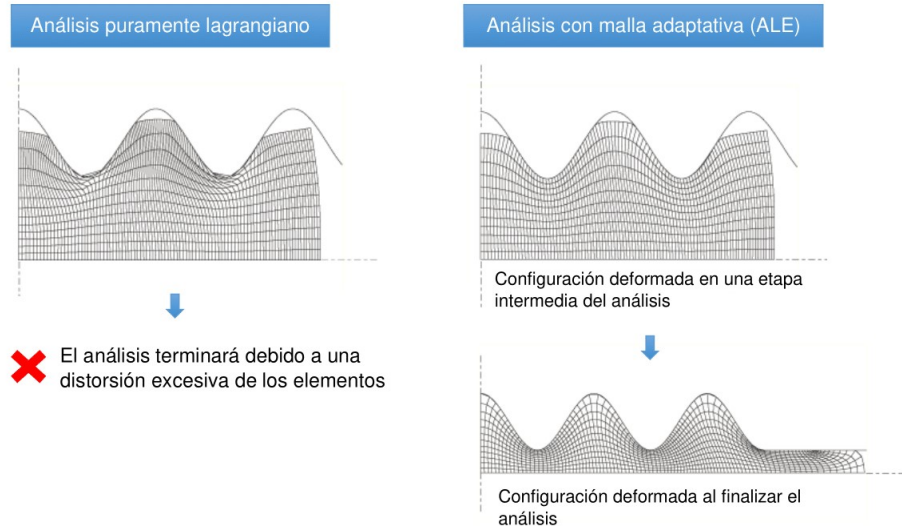


Figura A.1: Análisis en Abaqus de una malla puramente lagrangiana frente a una malla adaptativa.

Es decir, los nodos de discretización pueden moverse en el espacio independientemente del material, por lo que es necesario un tercer dominio de cálculo. Este tercer dominio se conoce como dominio de referencia o “ALE domain”, representado por el carácter  $\hat{\Omega}$ . El movimiento de la malla viene descrito por la ecuación A.2:

$$x = \hat{\varphi}(\chi, t)x = \hat{\varphi}(\chi, t) \quad (\text{A.2})$$

Es decir, durante la transformación  $\hat{\varphi}$ , los puntos ( $\chi$ ) del dominio de referencia ( $\hat{\Omega}$ ) se transforman en los puntos del dominio espacial ( $x$ ). La relación entre los tres dominios se representa en la Figura A.2.

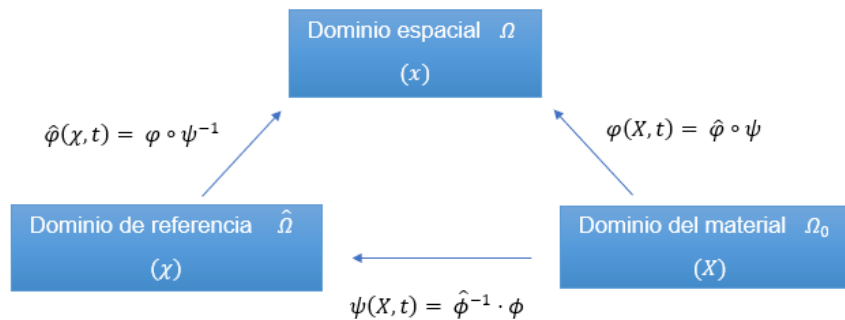


Figura A.2: Correspondencia entre los dominios espacial, material y de referencia.



Los valores iniciales de la posición de las partículas vienen dados por las coordenadas del dominio de referencia:

$$\chi = \varphi(X, 0) \quad (\text{A.3})$$

La coordenada  $\chi_{ref}$  se corresponde con el valor de la coordenada  $x_{ref}$  al comienzo del step de tiempo. Al finalizar cada step de tiempo las coordenadas del dominio de referencia se actualizan con la situación actual. A diferencia con el método Lagrangiano, en el que la coordenada de referencia  $\chi_{ref}$  no está conectado con los puntos de material durante los steps de tiempo, sin embargo si está acoplado a los nodos de la malla que se mueven con la velocidad de la malla.

De este modo, si la configuración del dominio de referencia es la configuración inicial se tiene el modelo ALE total definido, y si la configuración de referencia se toma como la configuración actualizada del método Lagrangiano, se tiene la formulación del ALE completa.

La relación entre las coordenadas del ALE (dominio de referencia o “ALE domain”) y las coordenadas materiales se obtiene por medio de las siguientes ecuaciones:

$$\chi = \widehat{\varphi}^{-1}(x, t) = \widehat{\varphi}^{-1}(\varphi(X, t), t) = \psi(X, t) \quad (\text{A.4})$$

La ecuación A.4 se puede expresar como:

$$\psi = \widehat{\phi}^{-1} \circ \phi \quad (\text{A.5})$$

El movimiento del material puede ser descrito como la combinación de la malla y de la transformación anterior,  $\psi$ :

$$x = \phi(X, t) = \widehat{\phi}(\psi(X, t), t) \quad (\text{A.6})$$

La ecuación A.6 puede expresarse como:

$$\phi = \widehat{\phi} \circ \psi \quad (\text{A.7})$$

Con estas ecuaciones, se comprueba que el mapeo del dominio espacial y del dominio material son función del tiempo (ver ecuaciones A.4 y A.6). Es decir, un punto del

dominio de referencia se corresponde en cada instante de tiempo con un punto espacial y un punto material diferentes. El modelo ALE permite calcular el movimiento de la malla, por lo que con el procedimiento inverso, invirtiendo la ecuación A.7, es posible calcular el movimiento del material. El desplazamiento de la malla ( $\hat{u}$ ) y del material ( $u$ ) se relacionan según la ecuación A.8:

$$\hat{u}(\chi, t) = x - \chi = \hat{\varphi}(\chi, t) - \chi, u = x - X \quad (\text{A.8})$$

donde en el desplazamiento de la malla, las coordenadas del material han sido reemplazadas por las coordenadas ALE.

La velocidad del material ( $v$ ) y la velocidad de la malla ( $\hat{v}$ ) se definen como la derivada del movimiento del dominio del material siguiendo una partícula material,  $X$ , o una partícula de la malla,  $\chi$ :

$$v = \left. \frac{\partial \phi(X, t)}{\partial t} \right|_X; \quad \hat{v}(\chi, t) = \frac{\partial \hat{\phi}(\chi, t)}{\partial t} = \left. \frac{\partial \hat{\phi}}{\partial t} \right|_\chi = \hat{\phi}_{,t[\chi]} \quad (\text{A.9})$$

La introducción del dominio de referencia conlleva dos aspectos importantes. En primer lugar, las posiciones nodales se introducen como incógnitas y deben ser resueltas. En segundo lugar, las actualizaciones del tiempo cambian se reescribe una descripción Lagrangiana en una descripción ALE. La ecuación resultante de ésta última cuestión se obtiene del estudio realizado en (10):

$$\frac{Df}{Dt} = f_{,t[\chi]} + \left. \frac{\partial f}{\partial x_j} \frac{\partial x_j}{\partial \chi_i} \frac{\partial \chi_i}{\partial t} \right|_{[\chi]} = f_{,t[\chi]} + f_{,j} \frac{\partial x_j}{\partial \chi_i} w_i = f_{,t[\chi]} + f_{,j} c_j \quad (\text{A.10})$$

donde  $f$  es cualquier propiedad física,  $w_i$  es la velocidad de la partícula de la malla de referencia definida según la ecuación A.11 y  $c$  es la velocidad de convección definida como la diferencia entre las velocidades del material y de la malla, según la ecuación A.12).

$$w_i = \frac{\partial \psi_i(X, t)}{\partial t} = \left. \frac{\partial \chi_i}{\partial t} \right|_{[\chi]} \quad (\text{A.11})$$

$$c_i = v_i - \widehat{v}_i = \left. \frac{\partial x_i(\chi, t)}{\partial \chi_j} \frac{\partial \chi_j(X, t)}{\partial t} \right|_{[X]} = \frac{\partial x_i(\chi, t)}{\partial \chi_j} w_j \quad (\text{A.12})$$

Introduciendo notación vectorial, la ecuación A.10 puede escribirse como:

$$\frac{Df}{Dt} = f_{,t[X]} + c \nabla f \quad (\text{A.13})$$

La notación  $\left|_{[X]}\right.$  implica que el valor de  $X$  es fijo, es decir, en las ecuaciones A.10 y A.13 la derivada temporal de  $f$  en un contexto Lagrangiano (valor de  $X$  fijo) es igual a la derivada temporal de  $f$  en el dominio ALE más la contribución de la convección. Esta contribución convectiva es proporcional a la velocidad de convección,  $c$ , y al gradiente espacial de  $f$ .

## A.2. Utilización del método en ABAQUS

La implementación del método ALE en Abaqus se basa en cuatro factores:

- El cálculo de la nueva malla, o remallado, se basa en la combinación de tres métodos. Los métodos de alisado se aplican en cada nodo en el dominio de la malla adaptativa para determinar la nueva ubicación del nodo en base a las ubicaciones de los nodos o elementos circundantes. Los métodos que pueden usarse son:
  - **Alisado de volumen** reubica un nodo calculando un promedio ponderado por volumen de los centros de los elementos que rodean el nodo. Esta técnica es muy robusta y es la que usa por defecto ABAQUS/Explicit.
  - **Alisado Laplaciano** reubica un nodo calculando el promedio de las posiciones de cada uno de los nodos adyacentes conectados por un elemento en la frontera con el nodo en cuestión.
  - **Alisado equipotencial** es un método de orden superior que reubica un nodo calculando un promedio ponderado de las posiciones de los ocho nodos vecinos más cercanos en dos dimensiones del espacio (o sus dieciocho nodos adyacentes más próximos en las tres dimensiones del espacio).
- El tamaño del elemento puede variar en función de su distorsión.

- El posicionamiento óptimo de los nodos antes de que se apliquen los métodos básicos de alisado puede mejorar la calidad de la malla y reducir al mínimo la frecuencia de remallado necesaria.
- El mallado dependiente de la solución se utiliza para aumentar el refinamiento de la malla cerca de las zonas de curvatura o geometrías complejas.

Durante el remallado, o alisado, se crea una nueva malla a una frecuencia especificada por el usuario para cada dominio adaptativo. La topología de la malla, como los elementos y la conectividad, no cambia durante los procedimientos adaptativos, es decir, no se crean ni se destruyen elementos. Los elementos vacíos no pueden existir, por lo que todos los elementos tienen que ser llenados completamente con material en cada paso de reajuste. Esto, en ocasiones, debido al tamaño del elemento asignado y a la geometría de la pieza, puede provocar errores en el cálculo al aparecer elementos vacíos.

# Apéndice B

## PROPIEDADES ELÁSTICAS DEL MATERIAL DE LA IOL

Como ya se vio en el apartado 2.2.1.1, el material de las ópticas con las que se trabaja fue caracterizado de forma experimental mediante un ensayo a tracción por (3). Para la definición de este material en el modelo FEM se va a utilizar el módulo elástico o de elasticidad, también conocido como módulo de Young, representado por el carácter  $E$ .

El módulo de elasticidad es característico de cada material e indica la relación existente entre el incremento de tensión aplicado ( $d\sigma$ ) y el incremento de deformación longitudinal unitaria ( $d\varepsilon$ ) que experimenta el material en la región de comportamiento elástico del diagrama tensión-deformación (ver Figura B.1).

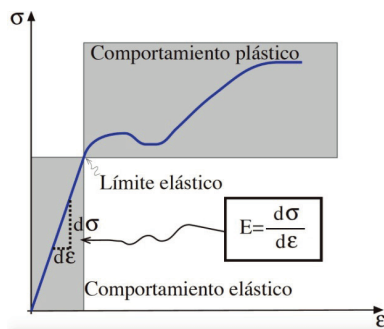


Figura B.1: Definición gráfica del concepto de módulo de elasticidad. Curva Tensión ( $\sigma$ ) - Deformación ( $\varepsilon$ ), para un material sometido a una carga de tracción.

Comparando la figura anterior con el diagrama obtenido de forma experimental (ver Figura B.2), se comprueba que el rango de valores experimentales se corresponde con el área de comportamiento elástico en la Figura B.1. De este modo, suponiendo que en el proceso de inyección la IOL está sometida a pequeñas deformaciones, es decir, en el rango de  $\varepsilon = 0 - 0.1 \%$  en la Figura B.2, el módulo elástico del material tendría un valor de  $1 \text{ N/m}^2$ .

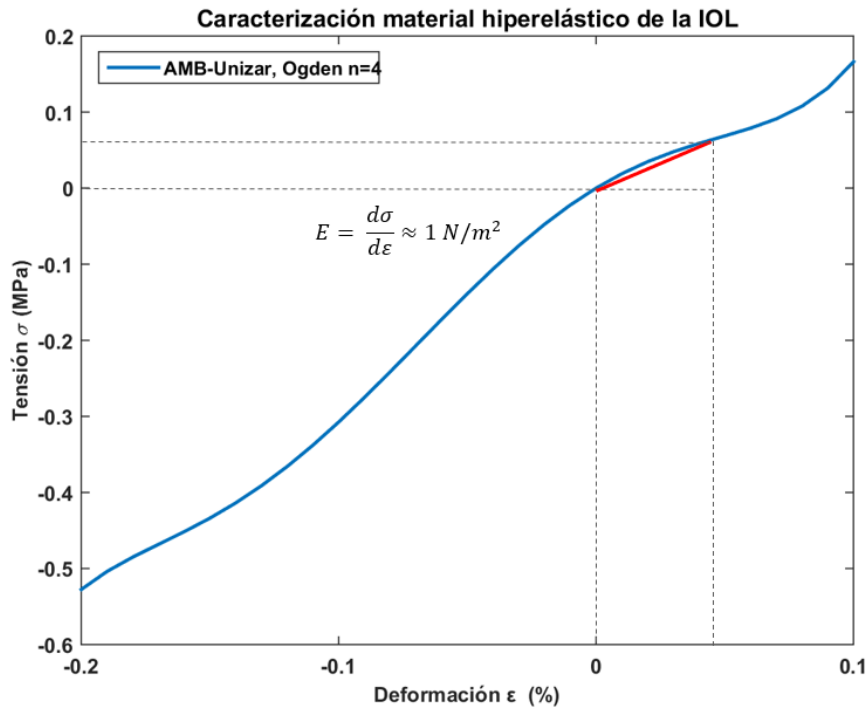


Figura B.2: Comportamiento a tracción del material de la IOL utilizada en el estudio.

Con esta aproximación se define el material de la IOL como material elástico con  $E = 1 \text{ N/m}^2$  y comportamiento isotrópico. Se realiza una primera simulación en el modelo FEM definiendo ALE en la IOL. Los resultados pueden verse en las Figuras B.3 y B.4.

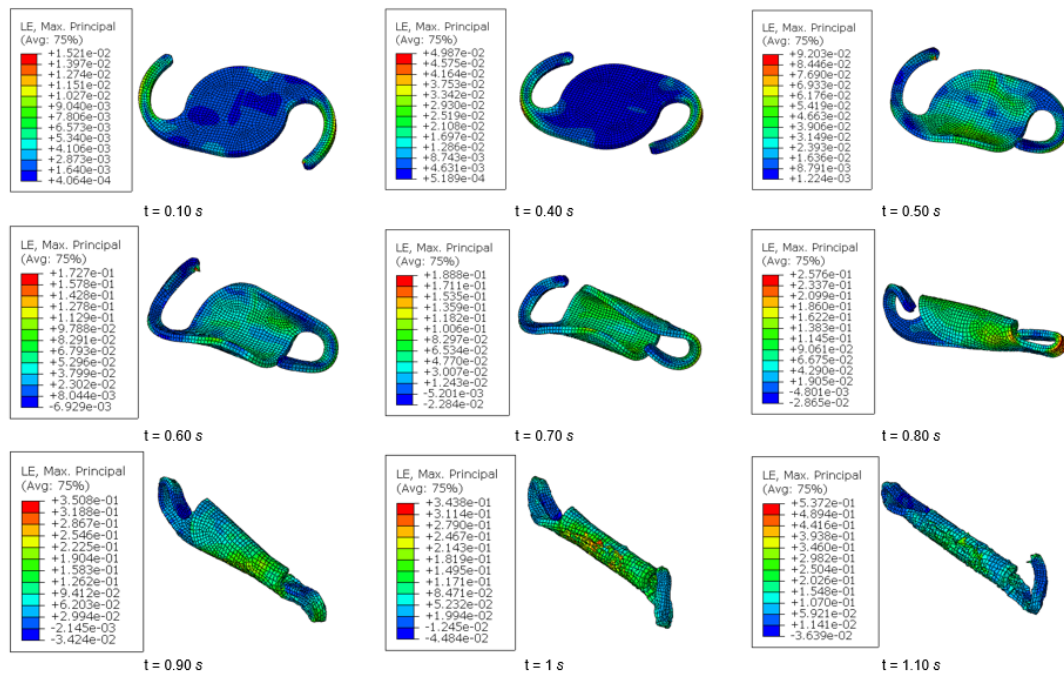


Figura B.3: Evolución del plegado de la IOL durante la simulación numérica con ALE. La escala de color representa la magnitud de la deformación logarítmica (*Logarithmic Strain*).

En la figura anterior se ha evaluado la deformación que experimenta la IOL durante la inyección. Puede verse que la deformación real de los elementos de la óptica es muy superior a la que se había estimado al calcular el valor del módulo elástico. Se han obtenido deformaciones de hasta el 0.34 % en el instante  $t = 1\text{ s}$  frente al rango estimado de  $\varepsilon = 0 - 0.1\%$ . La simulación llega al instante  $t = 1.70\text{ s}$  en el que la IOL es expulsada del inyector (ver Figura B.4).

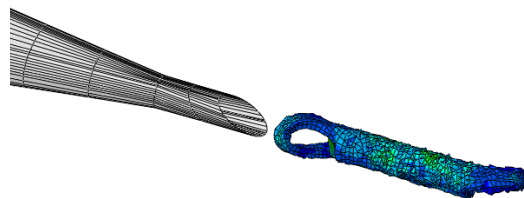


Figura B.4: Resultado final de la simulación numérica de inyección de la IOL con ALE ( $t = 1.70\text{ s}$ ).

Para comprobar que la técnica ALE no influye de forma significativa en la deformación de los elementos, se realiza una segunda simulación con los mismos parámetros y sin mallado adaptativo en la IOL.

En este caso puede verse en la Figura B.5 que la deformación máxima es muy superior a la obtenida en la simulación anterior, 2.14 % en el instante  $t = 0.96$  s frente a 0.34 % en el instante  $t = 1$  s en la simulación con ALE. No obstante, cabe destacar que este valor tan elevado de deformación se da en el último momento en el que el cálculo se cancela por exceso de distorsión (debido a la ausencia de ALE) y la IOL no llega a salir del inyector, como se ve en la Figura B.6.

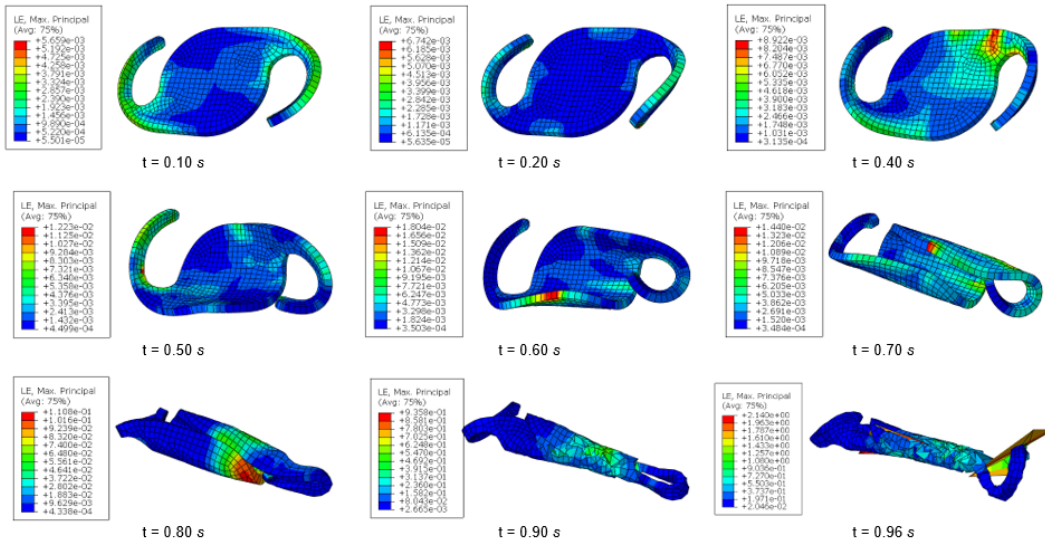


Figura B.5: Evolución del plegado de la IOL durante la simulación numérica sin ALE. La escala de color representa la magnitud de la deformación logarítmica (*Logarithmic Strain*).

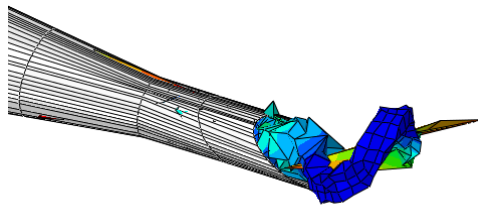


Figura B.6: Resultado final de la simulación numérica de inyección de la IOL sin ALE ( $t = 0.96$  s).



En esta segunda simulación, se puede apreciar que incluso en instantes anteriores al error de cálculo en los que el comportamiento de la IOL es idéntico en ambos casos (con ALE y sin ALE), los valores de deformación son muy superiores a los estimados para el cálculo del módulo elástico a partir del ensayo de tracción (Figura B.2).

En consecuencia, se concluye que debido a las grandes deformaciones que sufre la óptica en los últimos instantes de la simulación, el material se acerca al límite elástico, lo que hace aumentar su rigidez y con ello, el valor del módulo elástico.

A causa de la falta de datos experimentales en el rango de deformaciones obtenido en las simulaciones, la caracterización del material se realizará de forma iterativa con un programa de validación del modelo FEM presentado en el apartado 3.13.