

**CLIPS METALICOS PARA  
ANEURISMAS SACULARES  
USO EXPERIMENTAL Y TERAPEUTICO**

Seudónimo "Lider"

Autores: Dr. Rolando Ortega Cruz  
Dr. Donald Morote Rebolledo  
Dr. Luis Alvarez Simonetti

**Premio Nivel A**

Hospital Nacional  
Edgardo Rebagliati Martins

# Introducción

El clipaje directo, a nivel del cuello de los aneurismas cerebrales, es el tratamiento de elección para este tipo de lesiones vasculares.

Los clips, desde su introducción en los años cincuenta en el arsenal neuroquirúrgico, han estado sometidos a constantes modificaciones en lo que respecta a su concepción mecánica, modo de fabricación y últimamente en la variedad de materiales usados en su fabricación.

El alto costo de comercialización de estos clips en países como el nuestro, limita su disponibilidad, mas aún si se tienen en cuenta la gama muy amplia de tamaños, formas y características físicas propias que tienen estos elementos.

El Servicio de Neurocirugía del Hospital Nacional Edgardo Rebagliati Martins IPSS tiene una amplia experiencia en el tratamiento quirúrgico de los aneurismas cerebrales. Basados en esta experiencia, nos propusimos fabricar estos elementos metálicos con materiales que se encuentran disponibles en el mercado nacional.

Durante dos años hemos sometido a nuestros clips a estudios experimentales rigurosos a fin de evaluar sus propiedades y características fundamentales, habiéndose obtenido resultados que son discutidos a continuación.

Este trabajo de contribución a la biotecnología, se ha desarrollado con el apoyo de docentes de la Facultad de Ingeniería Mecánica de la Universidad Nacional de Ingeniería, la División de Corrosión de Materiales del ITINTEC, y el Servicio de Cirugía Experimental de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

## I. PROBLEMA

### 1.1 Definición del problema

La fabricación manual del material médico Clip,  
¿Es una alternativa para el tratamiento adecuado definitivo del aneurisma cerebral y hemostasia microvascular?

### 1.2 Objetivo de la Investigación

- Diseñar y desarrollar clips metálicos para el tratamiento del aneurisma cerebral y hemostasia microvascular.
- Evaluar clips con procedimientos mecánicos físicos y químicos.
- Evaluar la estabilidad de clips in vitro.
- Evaluar la estabilidad de clips en animales caninos.
- Aplicar clips en pacientes con aneurisma cerebral sacular y en hemostasia microvascular.
- Realizar seguimiento evolutivo de pacientes tratados.

### 1.3 Objetivo General

Obtener clips que luego de haber sido probados y evaluados in vitro y en animales caninos, estén en condiciones de calidad y seguridad para el uso de pacientes con aneurisma cerebral o hemostasia microvascular.

### 1.4 Justificación del Estudio

El mayor porcentaje de los aneurismas cerebrales pediculados tiene la indicación de tratamiento quirúrgico electivo y clipaje directo en el cuello del aneurisma, esta condición determina que se requiera de los clips (metálicos) para la curación de la enfermedad. Debemos resaltar que actualmente en algunos centros se realiza ligadura de arteria carótida primitiva a nivel cervical como antigua, dramática y única alternativa, ante la dificultad económica del paciente para comprar un clip. Así también el entrenamiento del profesional en formación resulta oneroso para alcanzar habilidad y confianza en el manejo de los clips.

Resaltamos la necesidad de contar con clips, para el tratamiento adecuado de aneurismas pediculados, en cantidad suficiente, con las formas y tamaños adecuados tanto para el entrenamiento como para el uso terapéutico.

Con la ejecución de la presente investigación, esperamos lograr una respuesta al problema planteado, y obtener clips de bajo costo aproximadamente al 10% de precio del mercado y con alta calidad, al alcance del paciente y de los establecimientos de salud del Perú, de forma que los centros quirúrgicos estén siempre abastecidos de este material para que el tratamiento sea oportuno.

### 1.5 Limitaciones de la Investigación.

No existe un centro que promocióne y oriente la investigación en biotecnología.

Las universidades están capacitadas en tecnología para la investigación pero no existen convenios que nos permitan un acceso inmediato.

No se disponen de instrumentos para evaluación de productos de Biotecnología miniaturizada.

Las modernas aleaciones de acero para implantes corporales no se encuentran en el mercado nacional para la experimentación y esto limita nuestros alcances.

## II. MARCO TEORICO

### 2.1 Antecedentes del problema

Tenemos información bibliográfica, reportando el uso de clips para el tratamiento de aneurismas cerebrales y hemostasia vascular desde 1950, de los cuales se han reportado una gran variedad de modelos, con características propias en relación a:

*TIPO:* Se denomina a los clips, de acuerdo al nombre del fabricante o diseño. Así tenemos.

- ALFA, que tiene la forma de pinza de crustáceo en una sola pieza de acero y cuya forma han tomado diferentes fabricantes (Yassargil, Sugita, Drake etc.) (Foto # 1).
- DE BISAGRA, diseñado en dos piezas de acero actualmente discontinuadas en nuestro medio para aneurismas pediculados, pero con formas adecuadas para aneurismas fusiformes (Pivot, Sunt-Kess, Vari angle).

FULCRUM MOVIL de Scoville únicos en su diseño con uso de preferencia para el Traping.

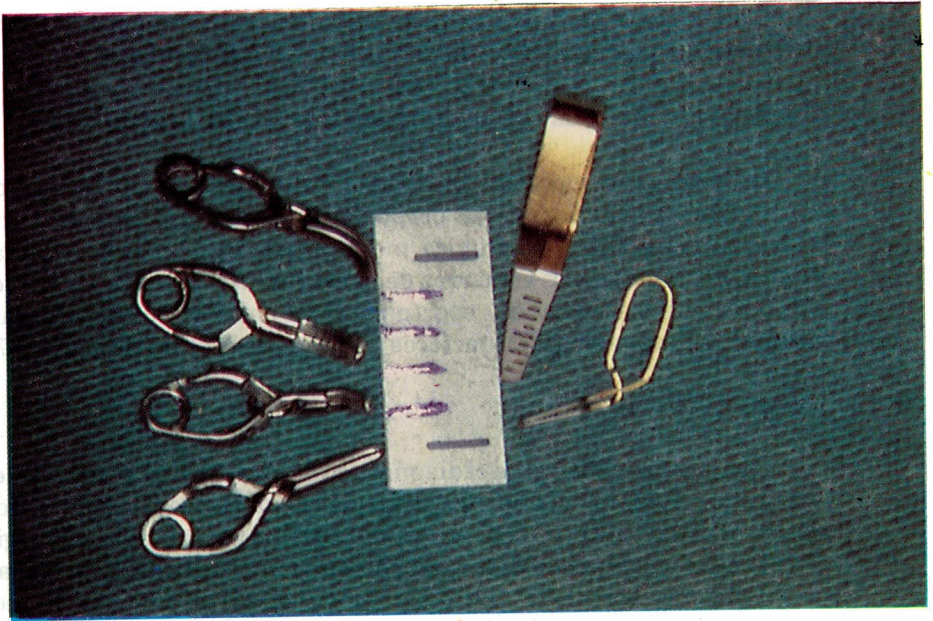


Foto # 1: Diferentes modelos de clips de uso comercial

**TAMAÑO:** Es referido a la longitud de los brazos de oposición varía desde los 2 a 5 mm denominándose Microclip y de 5 a 7 mm llamado Miniclip y más de 7 mm llamadas Standard. Se hace referencia al ancho adecuado que debe tener estos brazos para calcular el área de superficie que estará en contacto con el vaso arterial y determinar la fuerza de desplazamiento de superficie.

**FORMA:** Diseñado para cada localización cerebral, modo de presentación y tamaño del aneurisma; así tenemos formas clásicas y de mayor uso recta, curva, semi curva, angulada anterior y lateral, bayoneta, fenestrado, etc.

**MATERIAL:** Se han usado una gran variedad de aleaciones de acero de los cuales se tiene experiencia de uso y creado popularidad conforme se

ha desarrollado la tecnología metalúrgica, así tenemos reportes del uso con aleaciones de acero del tipo 301, 304, 17-7 PH, 316 y 316 LVM, que actualmente han sido abandonados por aleaciones a base de cobalto, molibdeno y otros de titanio que son tolerantes a la Resonancia Nuclear Magnética y poseen alto grado de resistencia a la corrosión.

**PESO:** Se recomienda que sean livianas de menos de un gramo.

De esta gran variedad de modelos de clips, se han realizado descripciones analíticas de las propiedades mecánicas (13), tolerancia física, química (7), electroquímica, metalúrgica (5), de tolerancia tisular (4, 13.) y análisis de los esfuerzos de apertura (6) y cierre de los brazos (2); otras publicaciones han reportando casos de falla de clips en los que se analiza ampliamente los factores de riesgo de ruptura de un clip (7).

## 2.2 Bases Teóricas

La mayor facilidad para el diagnóstico de los aneurismas cerebrales ha hecho comprender la fisiopatología de la enfermedad, la ruptura de un aneurisma o de otro vaso sanguíneo cerebral crea una hemorragia en el espacio subaracnoideo, condicionando un estado de enfermedad con una morbimortalidad que se incrementa hasta un 85% en un tercer resangrado; así entendido, el mayor porcentaje de aneurismas saculares cerebrales son de origen congénitos y se presenta una prevalencia del 1.4 al 27.3 nuevos casos por 100,000 habitantes al año en estadísticas de los EE.UU (16); extrapolando estas cifras a nuestra población debiera existir entre 280 a 5,460 nuevos casos por año en nuestro país. La mayor frecuencia de presentación se encuentra entre la tercera y cuarta década de la vida, período en el que la población es económicamente activa.

El tratamiento quirúrgico de elección en nuestro servicio es el abordaje microquirúrgico con clipaje del cuello del aneurisma, con una morbimortalidad post-operatoria del 2% en el Hospital Nacional E. Rebagliati M. del Instituto Peruano de Seguridad Social, lo que hace óptimo el método de tratamiento de esta enfermedad. Para esto el Clip Metálico es el elemento primordial para el logro de la curación de la hemorragia subaracnoidea que tiene como primeras causas al aneurisma cerebral y la malformación arteriovenosa.

Hemos optado, para la fabricación del clip de tipo alfa, por ser un elemento de pieza única y tener facilidad de moldeado a partir de un alambre de acero quirúrgico, de cuya experiencia damos cuenta posteriormente.

En la selección del acero para implantes corporales, se ha establecido la necesidad de contar con un "acero inoxidable". En términos absolutos, no existe el acero inoxidable, que significa cero de actividad electromolecular; esto quiere decir que se acepta acero de alto grado de resistencia a la corrosión. El acero inoxidable para implantes quirúrgicos debe tener un contenido menor al 0.05% de carbono, ser de tipo austenítico para que no ejerza interferencia con bobinas magnéticas que usan los equipos de Resonancia Nuclear Magnética.

Durante cerca de cuatro décadas se han operado miles de pacientes con clips de acero que varía desde el denominado ASTM 301 de tipo ferrítico o martensítico (8), actualmente abandonados, hasta los modernos 316 LVM y actualmente con agregados de tungsteno y/o cobalto para mejorar la dureza y molibdeno como elemento anti-oxidante. Todos ellos llevados a un grado de fundición y templado adecuadamente para mantener un rango de elasticidad con un ordenamiento molecular que retenga su propiedad austenítica. Actualmente se usan clips de titanio con propiedades de "memoria" que hacen más estable la elasticidad.

En el mercado nacional es sumamente difícil obtener acero logrado con estas propiedades y se opta por la importación, que no siempre es posible adquirir para experimentación por restricciones de patente de fabricante o de comercialización y como es de comprender por las cantidades pequeñas que se usan en un estudio experimental, que hace económicamente no sea rentable para las casas comerciales; por esta razón la fabricación de nuestros clips se ha realizado principalmente en acero de 304 y 316 L y recientemente en aleaciones con alambre a base de Cobalto Cromo Molibdeno (Cr-Co-Mo).

### 2.3 Hipótesis

La fabricación manual de clips, con material que se encuentra a disposición en el mercado nacional es una alternativa a los clips importados de alto costo y escasa disponibilidad para el tratamiento oportuno del aneurisma cerebral y/o hemostasia vascular por clipaje de arterias de pequeño calibre.

### 2.4 Variables

Variable independiente : Fabricación manual de clips.

Variable dependiente : Tratamiento oportuno del aneurisma cerebral.

### III. METODOLOGIA

Se aplicará el método experimental, de muestreo no probabilístico. El diseño a utilizar en la muestra de experimentación es de sucesión o línea.

#### 3.1 Población y Muestra

Se han fabricado 200 clips en forma sistemática usando las características que se detallan en el punto 3.3 los cuáles se agrupan por el grado de fuerza de cierre (FC) en clips de:

- Baja presión aquellos que tienen menos de 80 gr. FC
- Mediana presión con rangos de 80 a 180 grs. FC.
- Alta presión con más de 180 grs. FC.

los mismos que fueron sometidos a diferentes pruebas experimentales como se detalla a continuación.

Se usaron 25 animales mayores para experimentación in vivo consistente en Canes de 8 a 20 Kg. de peso, de diferentes razas, en un primer animal se realizó cirugía exploradora y reconocimiento anatómico de estructuras endocraneales. En 14 muestras se realizó clipaje de arteria carótida intracerebral abordada por craneotomía pterional, en los otros 10 se ha creado aneurismas saculares por auto trasplante de vena yugular externa en la cara ántero lateral de la arteria carótida primitiva cervical; en todos se buscó la recuperación del animal y se alcanza una sobrevida mínima de tres semanas hasta las 26 semanas.

Luego de la comprobación experimental se aplicaron 11 clips en 10 pacientes que no fueron previamente seleccionados, sino en quienes se hizo perentoria la necesidad de usarlo como elemento de tratamiento definitivo ante la situación quirúrgica que había que solucionar.

#### 3.2 Material

Para las diferentes etapas de fabricación y uso experimental, se utilizaron los siguientes materiales:

##### PARA LA FABRICACION:

- Alambre de prótesis ortopédica tipo ASTM 304 de 1.2mm de diámetro (Remaniun), denominaremos A.



- Alambre de prótesis ortopédica tipo ASTM F-138 de 1.2 mm de diámetro (Zimmer), denominaremos B.
- Alambre de tipo Iso 5832 de 0.8 mm de diámetro circular (Masset) denominaremos C.

**HERRAMIENTAS PARA LA FABRICACION:**

- Alicata dental de tipo universal
- Torno de alta velocidad con discos de esmeril
- Multiesmeril de baja velocidad
- Prensa de banco con molduras para doblado

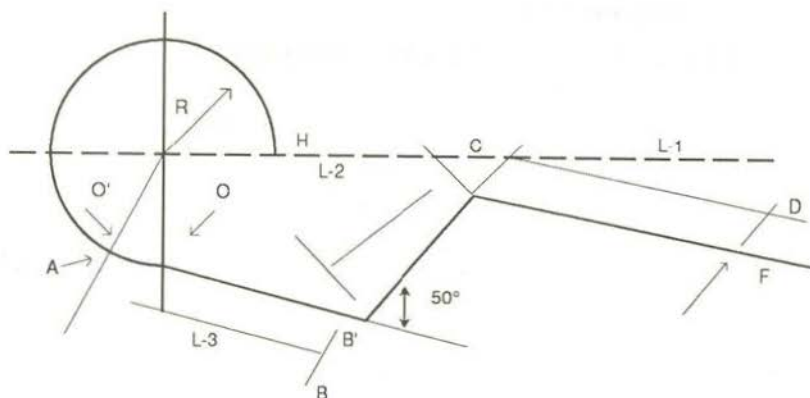
**EQUIPOS DE COMPROBACION:**

- Dinamómetro de tensión fabricado por el autor y calibrado en ITYNTEC.
- Celdas electrolíticas adaptadas por el autor.
- Microscopio estereoscópico (ITYNTEC).
- Equipos de registro digital para presiones marca Nihon Kohden con transducer para presión en mm Hg.
- Equipo portátil de Rx.
- Set para arteriografía carotídea tipo Zheldinger
- Potenciostato.
- Instrumental quirúrgico convencional para neurocirugía y cirugía microvascular adaptado para animales menores.
- Microscopio quirúrgico marca Tokibo.
- Porta clips Sugita de 17 cm. tipo bayoneta.
- Porta clips adaptado por el autor.

**3.3 Procedimiento para la fabricación de Clips**

Se ha tomado como modelo al clip de tipo alfa, al observar el mecanismo de acción, analizamos que estos trabajan ejerciendo una fuerza de presión sobre sus brazos acoplados en aposición, activados por un efecto de muelle que ejerce el espiral que forma la cabeza en acero semirígido al tomar la forma característica de una pinza de crustáceo. Con fines descriptivos denominaremos a sus segmentos de la siguiente manera (Ver Figura 1).

ANALISIS DE ESFUERZOS  
Clips Metálicos



- L1 Segmento del brazo
- L2 Segmento de cruce
- L3 Segmento de cuerpo
- Ao Segmento del espiral
- Oo Angulo de deflexión
- R Radio del espiral
- F Punto de mayor esfuerzo

ANALISIS DE LOS ESFUERZOS(17)

Siendo el clip simétrico, bastaría con analizar la mitad del elemento como muestra la figura, donde el esfuerzo máximo se presenta en el punto más apartado con respecto a la carga F y está dado por la expresión:

$$M \text{ max} = F (L3 + L2 \cdot \text{Cos } 45^\circ + L1 + R)$$

Donde el esfuerzo de flexión para un elemento sometido a carga de momento flector es:

$$e = \frac{M \text{ max.c}}{I}$$

Siendo:

$e$  = Esfuerzo de flexión

$M$  = Momento flector

$c$  = Distancia del eje del centro de gravedad de la sección transversal del alambre al punto más alejado de la sección respecto al eje indicado.

$I$  = Momento de inercia de la sección transversal con respecto al eje del centro de gravedad.

Para una sección transversal de media caña de radio  $r$ , tendremos:

$$C = 0.575587 r$$

$$I = 0.109757 r^4$$

Reemplazando en la expresión del esfuerzo será:

$$I = \frac{5.2442 F (r + L1 + L2 \cos 50^\circ + L3)}{r^3}$$

Es también importante calcular el esfuerzo que existe en la parte donde existe la reducción de la sección transversal del alambre del tramo BC y lo consideramos que está a una distancia  $A$  del punto C. El momento flector correspondiente será:

$$M = F [L1 + (L2 - a) \cos 50^\circ]$$

La sección transversal es en este caso, un sector circular a  $90^\circ$  y de radio  $r$ , tendremos:

$$C = 0.575587 r$$

$$I = 0.054878 r^4$$

Reemplazando en la fórmula del esfuerzo, se tendrá:

$$2 = \frac{10.4884 F [L1 + (L2 - a) \cos 50^\circ]}{r^3}$$

#### ANÁLISIS DE LA DEFORMACION

Como el análisis anterior corresponde al estado en reposo, es necesario calcular el desplazamiento del punto A en función de la fuerza. Para esto utilizamos la teoría de la energía de deformación,

conocido como el teorema de Castigliano, que nos da el desplazamiento que sufre el elemento en la dirección de la carga F:

$$F = dU/Df$$

dU es la derivada parcial de la energía con respecto a la fuerza F. La energía de la deformación está dada por la expresión.

$$U = \frac{M^2 ds}{2 EI}$$

Siendo:

M = Momento flector.

E = Módulo de elasticidad del material

I = Momento de inercia de la sección transversal del alambre.

ds = Diferencial del longitud del elemento.

Esto se aplica a cada segmento AB, BC, CD, y AH los tres primeros, son tramos rectos y el último tramo curvo. La fórmula así obtenida, nos da el desplazamiento del punto A en función de la carga aplicada F y del ángulo O. Si este ángulo varía considerablemente con la carga, se debe corregir a fin de reducir los errores que se cometerían al evaluar los desplazamientos (deformación elástica del resorte helicoidal sometido a carga de tensión), y de las deflexiones elásticas de cada uno de los tramos rectos, se puede obtener:

$$C = R (\cos O^* - \cos O) + (L1 + L3) (\sin O^* - \sin O) - L2 [\cos (40^\circ + O^*) - \cos (40^\circ + O)] + 3$$

$$\frac{F}{3 EI} [L13 + K23 - K13 + \frac{K13 - L13}{\cos 50^\circ}]$$

Siendo O\* = posición angular inicial sin carga

#### EJEMPLO DE APLICACION

A continuación aplicaremos en un clip de acero inoxidable con sección transversal de media caña cuyas dimensiones se dan:

- L1 = 5mm

O\* = 15°

- L2 = 4mm

O\* = 0.6 mm

- L3 = 4mm
- R = 1.5 mm
- r4 = 0.109757 x 0.64 =
- E = 20.4 x 106 gr/mm<sup>2</sup>
- I = 0.109757
- = 0.01422 mm4

Reemplazando estos valores en L1, L2 F, y C; y dando diferentes valores a F y O obtenemos los resultados que se indican en la Tabla N° 1

TABLA N° 1

CARGA gr.	ANGULO Grados	ABERTURA mm.	ESF. MAX. Kg/mm <sup>2</sup>	ESF. REB. Kg/mm <sup>2</sup>
0.0	17.00	0.0	0.0	0.0
20.0	15.97	0.2	7.2	7.7
40.0	14.96	0.5	14.4	15.5
60.0	13.97	0.7	21.6	23.3
80.0	12.99	1.0	28.8	31.1
100.0	12.03	1.3	36.0	38.9
120.0	11.09	1.5	43.2	46.7
140.0	10.15	1.8	50.0	54.5
160.0	9.24	2.1	57.5	62.3
180.0	8.33	2.3	64.7	70.1
200.0	7.43	2.6	71.9	77.9
220.0	6.55	2.9	79.1	85.7
240.0	5.68	3.1	86.3	93.5
260.0	4.81	3.4	93.5	101.3
280.0	3.95	3.7	100.7	109.1
300.0	3.10	3.9	107.7	116.9
320.0	2.26	4.2	115.1	124.7
340.0	1.43	4.5	122.3	132.5
360.0	0.60	4.7	129.5	140.3
380.0	-0.21	5.0	136.7	148.0

Si deseamos variar los parámetros iniciales, tanto los geométricos como las cargas, se puede hacer uso de un programa elaborado en lenguaje BASIC.

#### PASOS PARA LA FABRICACION DEL CLIP

Con éste estudio analítico se procede a la fabricación del clip a partir de una longitud de 5 cm de alambre, con los siguientes pasos:

- Formación del Resorte: Se realiza con un alicate de prensa de doblado universal; se toma por la mitad el trozo de alambre al que se forma una vuelta de espiral de  $480^\circ$  con un radio variable de acuerdo al uso propuesto.
- Formación de los Brazos: Se procede a la formación del segmento C - D con un ángulo de flexión de  $30^\circ$  a partir de una distancia preestablecida de acuerdo al objetivo de uso de igual manera se establece la longitud necesaria del punto C para la formación de segmento B - C y A - B y crear un ángulo BCD opuesto al ángulo ABC cuya amplitud estará establecido por las variables. De esta manera el elemento queda en una posición neutra sin efecto de carga que se denomina FO. A partir de este momento es posible determinar la fuerza que tendrán los brazos cuando estos se acoplen en oposición, usando el modelo matemático que se describió anteriormente. Esto permite hacer algún ajuste en su configuración para alcanzar la fuerza de presión que sea necesaria ó establecer los patrones de matriz para el doblado del alambre. En la Tabla 1 mostramos los valores teóricos de las propiedades mecánicas que alcanza, usando las variables descritas en el ejemplo de aplicación.
- Formación del Nivel del Cruce de los brazos, esto es crítico en razón a la necesidad de reducir el espesor de la sección transversal; lo realizamos por esmerilado en frío hasta alcanzar el 50% del diámetro del alambre, diámetro suficiente para obtener un adecuado alineamiento de los brazos L3 en oposición.
- Formación de la superficie del contacto, a las dos hojas que estarán en contacto con la pared arterial se prepara con desgaste en profundidad para crear una superficie áspera.
- Formación de la carga de contra fuerza, el segmento L2 donde se ha realizado el desgaste, tiene que ejercer una fuerza de oposición que permita evitar la separación lateral de las superficies. Para esto se da una apertura axial de  $10^\circ$  entre ambos brazos, fuerza suficiente para alcanzar 200 gr. de tensión.

### 3.4 Procedimientos de Evaluación del Clip.

La metodología usada para la evaluación es amplia y de acuerdo a la disponibilidad de los equipos de nuestro medio hemos conseguido establecer la metodología del análisis experimental a los clip de nuestra fabricación.

Hemos evaluado las siguientes propiedades:

- Mecánica
- De Corrosión In Vitro
- Física
- Estabilidad In Vitro
- Estabilidad In Vivo
- Evaluación Anátomo - Patológica

### 3.4.1 Mecánicos:

A. **FUERZA DE CIERRE**, (Foto # 2) se ha cuantificado a través de un dinamómetro, para evaluar la tensión en gramos por tracción de uno de los brazos; con este método hemos podido establecer la característica fundamental de los clips dando un valor real que permita estandarizar la fabricación. El dinamómetro usado ha sido fabricado por el autor (R. Ortega.), calibrado en gramos (ITINTEC). Este instrumento de gran utilidad también se adapta para el uso intra operatorio.

Como está establecido nuestros clips han sido codificados de acuerdo al rango de presión que ejerce sus brazos, así tenemos los de alta presión con más de 220 gr., presión media entre 220 gr. a 160 gr., baja de 160 a 80 gr. y muy baja presión los menores de 80 gr..

La medición de la presión varía de acuerdo a la longitud del punto de apoyo (F), por esta razón se ha estandarizado que el punto F sea la distancia equivalente a los 2/3 proximales de L3; que como se ve en el gráfico 1 existe una variación considerable cuando se realiza la medición de la fuerza en diferentes tercios.

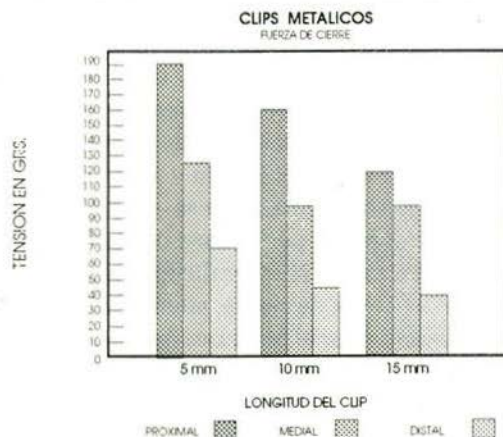


Figura 1.- Fuerza de cierre en clip de diferente longitud, con punto de apoyo en 1/3 proximal, medial, distal, muestra de variación en gramos de tensión.

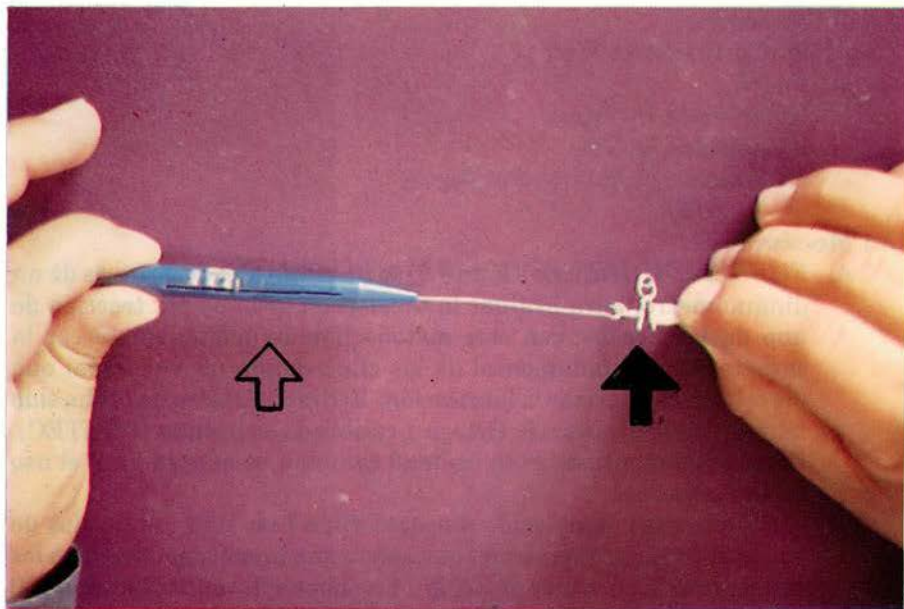


FOTO # 2. Modo de Registro de fuerza de cierre de un clip (flecha negra), cuantificado por un dinamómetro de tensión (silueta de flecha).

B. *PRESION DE APERTURA*, para esta prueba se usa un arteria de pollo de longitud variable acoplada a un catéter de extensión conectada a una llave de doble vía y en uno de los extremos de la llave conectado a un manómetro de tensión y en otro una bombilla para insuflación de aire, en el extremo distal de la arteria se aplica un clip de fuerza de cierre conocida y se sumerge en un recipiente de agua, se aplica aire a presión y se establece el momento que la presión interna ejercida por el aire comprimido dentro del vaso arterial provocará la apertura del clip cuando la presión ejercida sea mayor que la fuerza de cierre, momento en el cual dejará pasar aire que es detectado por el burbujeo que se provoca en el agua. Así realizada esta prueba experimental se ha establecido en el siguiente gráfico los valores promedio tomados en un grupo de clips.



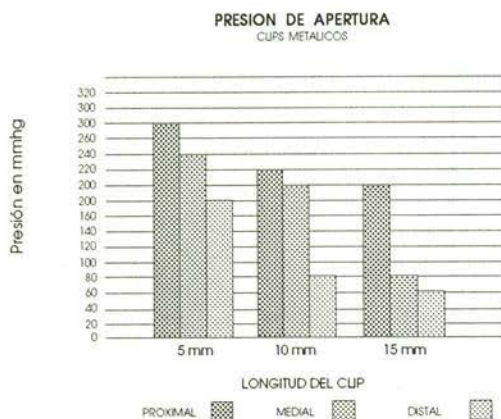


Figura 2.- La presión necesaria para provocar la apertura del clip está establecida en mmhg. Y está medida en diferentes tercios de  $L_1$ .

Así mismo mediante un sistema de circuito cerrado (foto #3) con monitor de registro para presiones usando un transductor de entrada y otro de salida, al cual se interpone una arteria de pollo de 3mm de diámetro con clip de 7 mm que muerde con el tercio medial con una presión conocida; se aplica líquido presión en el lado de entrada (cloruro de sodio al 0.9%), se observa ascenso de la curva de registro en el primer canal con valores en mmHg., hasta el momento en que aparece modificación de la curva de salida del monitor. Este modelo experimental en el vaso arterial aislado y conectado a catéteres de polietileno corrobora en forma sofisticada los valores alcanzados en la prueba anterior. Hacemos resaltar que las presiones promedio en arterias cerebrales alcanzan hasta 180mmHg. a partir de lo cual se describe que el vaso arterial pierde tono para someterse, a libre flujo de acuerdo a la presión arterial sistémica.

Esta relación entre la fuerza de cierre y la presión de apertura, tiene una importancia capital en la elección del clip adecuado para hacer hemostasia vascular transitoria en consideración del daño que puede generar sobre la pared vascular y como es de entender en la dinámica de reparación tisular, puede desprender trombos blancos o rojos. Así mismo, una insuficiente FC condicionará falla del clipaje; para ello hemos establecido esta relación en la siguiente ilustración.

FUERZA DE CIERRE Y PRESION DE APERTURA  
CLIPS METALICOS



Figura 3.- Presión en mmHg intraluminal necesaria para provocar permeabilidad en arterias aorta de pollo de 4 mm de diámetro usando clips de 7 mm con diferente fuerza de cierre

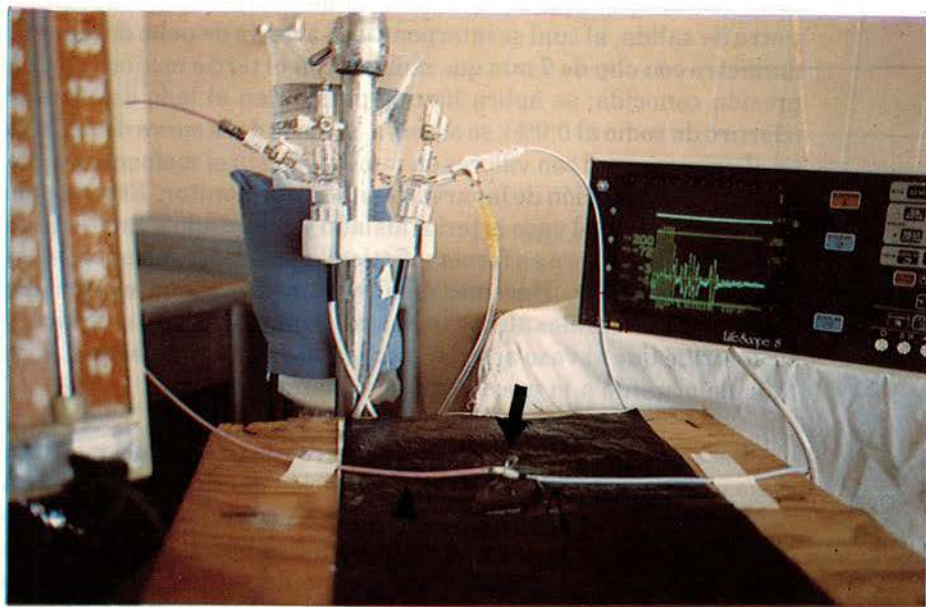


FOTO # 3. Modelo de circuito cerrado para el registro de presión de apertura, catéter aferente (cabeza de flecha), clip instalado (flecha llena), catéter distal (flecha).

- C. **RESISTENCIA AL DESPLAZAMIENTO EN SUPERFICIES**, como está establecido toda superficie tiene un grado de resistencia al desplazamiento de acuerdo a la aspereza del material en estudio; este índice se alejará de la unidad en tanto más áspera sean las superficies en contacto. Bajo este principio, hemos formado anfractuosidades en profundidad a la superficie de contacto con los brazos. En un estudio comparativo de la resistencia al desplazamiento por la tracción ejercida con el dinamómetro de tensión aplicado sobre la cabeza del clip, mordiendo arterias de pollo en grupos de clips con fuerza de cierre semejantes y diferente grado de aspereza de sus brazos, hemos obtenido el siguiente gráfico.

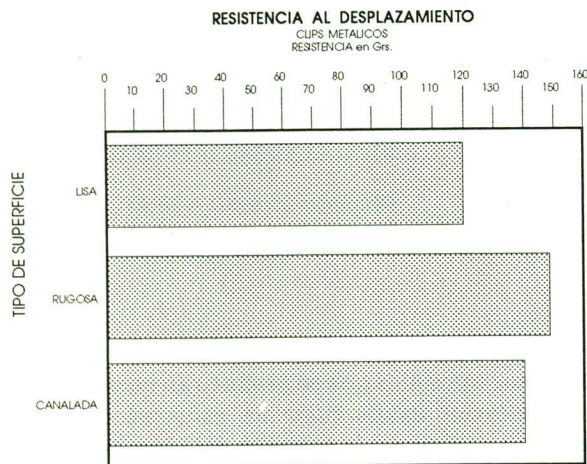


Figura 4.- Resistencia al desplazamiento del clip sobre superficie de arteria en grupos de clip con fuerza de presión semejante de superficie lisa y áspera.

- D. **FATIGA**, evaluado con un eje ovalado, que al girar crea apertura y cierre continuo con desplazamientos de 0.5 mm habiendo demostrado que luego de ser sometido a 500 rpm durante 30 minutos la fuerza de cierre se ha mantenido con igual valor en todas las muestras. Otra forma de provocar la fatiga del clip es activando la apertura de los brazos del clip al máximo de tolerancia de apertura establecida para cada tipo, sin llegar a vencer el punto crítico de modificación ó de fractura en la configuración de los segmentos; se ha tomado como modelo al clip de 7 mm y se realiza sucesivas aperturas sus brazos a 5 mm, medido en el extremo distal de L3; como muestra el

siguiente gráfico, el material ha sufrido pérdida de su fuerza de cierre. Esto es conocido por los Neurocirujanos y se recomienda que debe evitarse la apertura innecesaria de los clips para no provocar la pérdida de la fuerza inicial.



Figura 5.- Fatiga del clip por sucesivas aperturas que tiene relación directa con el número de veces que se repita la maniobra.

- E. PUNTO CRITICO DE ROTURA:** En lo que respecta a los valores de esfuerzos máximos que se producirán en el clip, debemos indicar que el material usado tiene un esfuerzo de rotura de 149 (\*), obtenido por ensayo a la tracción del alambre de acero inoxidable tipo B, por tanto, el esfuerzo calculado para provocar rotura de una parte del clip, está por encima de los 370 gr. de carga permanente, para lo cual se necesitaría mantener con una apertura de los brazos más de 5 mm; se concluye, que el elemento bajo la carga de uso habitual para una apertura hasta de 1 mm tiene un amplio margen de uso y esto indica que no fallaría por rotura.

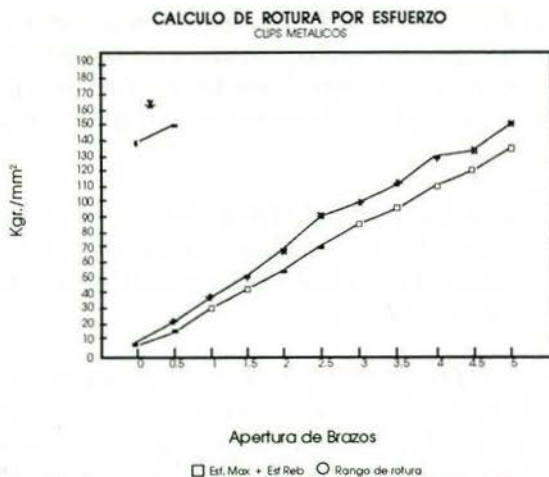


Figura 6.- Gráfica de la curva de deformación del clip por esfuerzo de carga, con diámetro de sección completa y en segmento con reducción de diámetro (L2).

En un estudio comparativo publicado se ha tomado diferentes tipos de clips a los cuáles se llevo a una apertura máxima con portaclip recomendado por su fabricantes, demostramos que hubo una fatiga del clip en todas las muestras evaluadas, con porcentajes diferentes de agotamiento (1).

### 3.4.2 De Corrosión In Vitro

A. *OXIDACION EN MEDIO ORGANICO*, consiste en someter al material en medios de descomposición orgánica de diferentes tejidos, en la posibilidad de oxidación de las paredes por ataque de ácidos orgánicos; esta prueba es a iniciativa nuestra de la cuál no hemos logrado reportes en la literatura, por lo que la validación de esta prueba debe ser ampliada para su valoración; diferentes fragmentos de acero usado en la fabricación de clips fueron introducidos dentro de tejido cerebral, muscular, hepático y sellado en frascos hasta las 6 semanas, al cabo del cuál fueron abiertos y observando putrefacción del tejido en estudio y los fragmentos de alambre sometidos a observación microscópica de 40 aumentos, no mostró indicios de corrosión de las paredes.

- B. *OXIDACION INORGANICA*, consiste en someter el material a un medio de oxígeno puro coleccionado en un sistema cerrado obtenido por descomposición electrolítica del agua; en esta prueba, luego de 2 semanas de mantener la muestra en O<sub>2</sub> no observamos alteración alguna.
- C. *OXIDACION ELECTROLITICA*, el alambre de tipo A fue usado como punta de electrodo en una cámara de electrólisis con inducción de corriente de 12 V y 300 W durante 24 y 48 horas, sin mostrar cambios en su superficie.

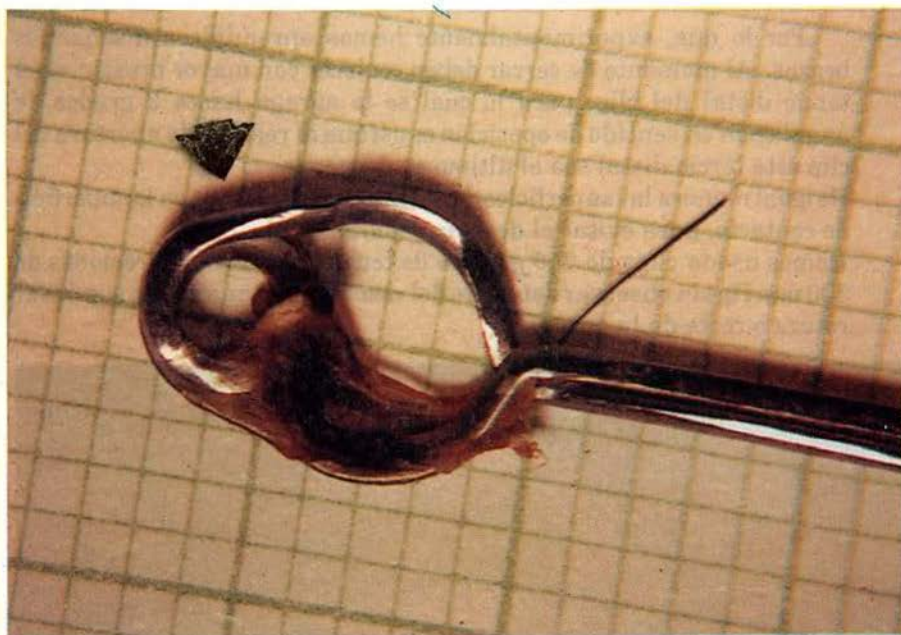
Todas estas formas preliminares de corrosión por oxidación inducida, han sido corroboradas por un Test de sensibilidad a la corrosión con la técnica de desactivación y reactivación electrolítica, tanto en un medio estándar (Cloruro de sodio al 0.9%), como en un medio actuante (Liquida Céfalo Raquídeo) para lo que se usó un Potenciostato que aplica cargas de corriente pre determinada hasta lograr la pasivación eléctrica del acero en estudio, con esto es posible determinar la susceptibilidad corrosiva de los gránulos de inclusión de la aleación; el material Tipo A resultó ser el 50% más susceptible que el tipo B, tanto en medio salino como en Liquido Céfalo Raquídeo; no se ha probado por este método el tipo C en razón de ser un acero de probada biocompatibilidad.

### 3.4.3 Físicos

- A. *ESTUDIOS METALOGRAFICOS DEL MATERIAL*, como parte de la evaluación para determinar las características del material de Tipo A, y prospectivamente estimar el rango de seguridad del clip se realizaron estudios bajo microscopio; de cuyo informe destacamos que el tipo A, tiene incrustaciones martensíticas que le da caracteres propios para una oxidación por picadura.

También se realizó estudio de la microdureza de un clip usado en aplicación experimental que permaneció por más de 18 semanas instalado en una arteria intracerebral, en el que no se encontró signos de oxidación por picadura y cuya microdureza en escala de Vickers es de 477 a 411; y en escala Rockwell (HR) se encuentra entre valores de 40 a 42.

B. **ESTUDIO MICROSCOPICO**, (Foto # 4) se han examinado las superficies de 10 clips usados en cirugía experimental, extirpados de animales con sobrevida entre las 2 a 18 semanas del que se informa la presencia de irregularidades de la superficie, como melladuras por desgaste por el trabajo manual y de esmerilado, del cuál se cuenta con informe técnico del ITINTEC sin reportar signos de corrosión superficial.



**FOTO # 4.** Aproximación microscópica de clip usado en aneurismo cerebral en animales de experimentación.

#### 3.4.4 Estabilidad In Vitro (Foto # 5)

Nuestras primeras pruebas las realizamos en arteria aorta de pollo con diámetros de 2 mm a 5 mm y de longitud variable; adaptado a un catéter de teflón por donde manipulamos inyecciones de líquido a presión buscando demostrar desplazamiento en sentido longitudinal o transversal del clip en relación a la arteria y se demostró provocar desplazamiento en aquellos clips con:

- Brazos con superficies lisa.
- Oclusión de hojas en paralelo que al momento del clipado queda en posición de boca de pescado provocando un desplazamiento transversal al vaso usado.
- Fuerza de cierre menor a 60 gr demostrado su desplazamiento al aplicar una presión uniforme de 300 mm Hg. provocando un desplazamiento longitudinal al vaso arterial.

Por lo que, experimentalmente hemos aprendido a diseñar los brazos. Al momento de cerrar deben coalescer con mayor presión en el tercio distal del clip; para lo cual se le agrega hasta 2 grados de angulación en sentido de oposición es así que al realizar la apertura del clip este tercio distal sea el último en despegar.

De igual manera las superficies deben llevar depresiones en la superficie de contacto, para evitar el desplazamiento.

Hemos usado clips de 250 gramos de tensión y aplicado presiones de 300 mm Hg sin observar deterioro del vaso arterial que pueda significar rotura o corte de la pared.



FOTO # 5. Diferentes modelos de clips aplicados en modelo experimental para demostración de estabilidad in vitro.



### 3.4.5. Estabilidad In Vivo

Se ha desarrollado investigación experimental quirúrgica en el Servicio de Cirugía Experimental de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos (Foto # 6), usando animales mayores (perros) a quienes se aplicó mini clips de diferente presión con rangos mayores a 80 gr. hasta 200 gr. con longitudes de 3 a 9 mm. ; para esto se ha buscado dos opciones:

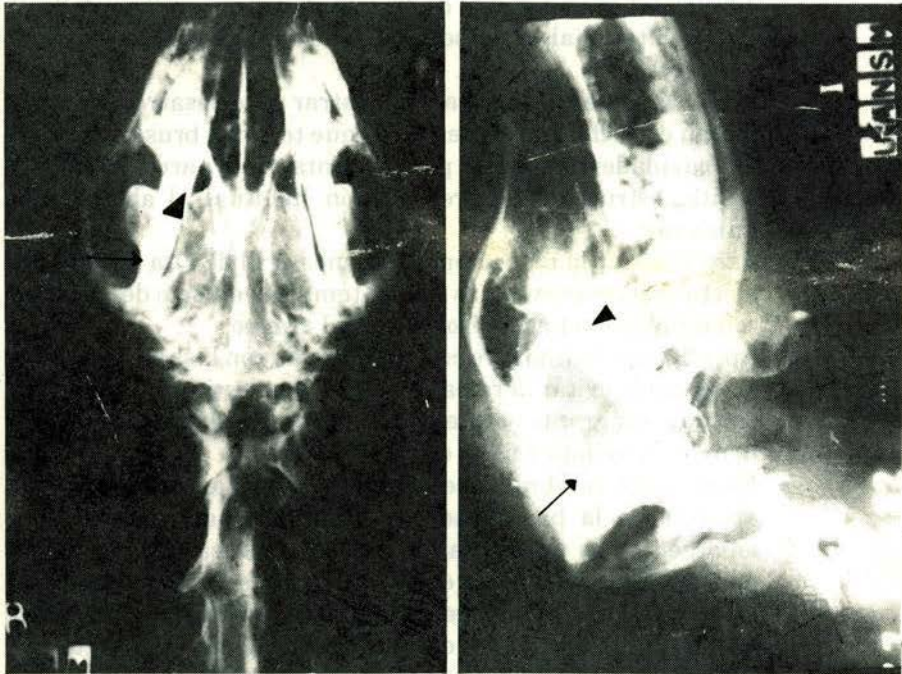


FOTO # 6. Clip aplicado en cirugía experimental en cerebro de canes, en arteria carótida intra craneal (cabeza de flecha) y lateral en arteria meníngea (flecha).

#### A. Clipaje simple y sección transversal de arteria carótida intracraneal

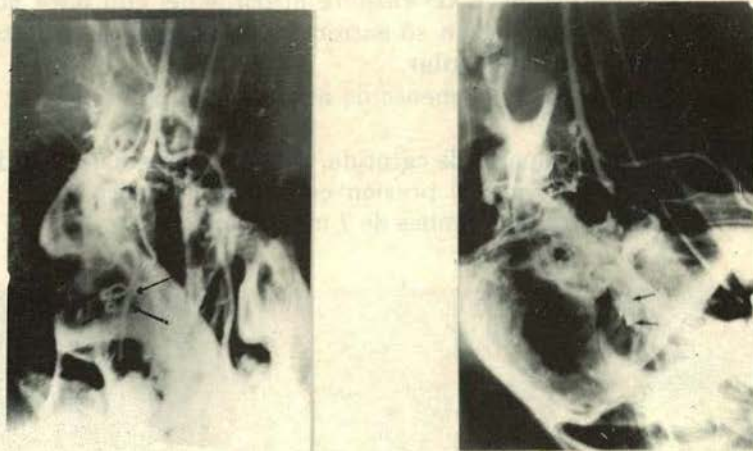
Para realizar esta prueba experimental, se procedió de la siguiente manera:

- Preparación y anestesia general de la muestra experimental con halatal EV.
- Intubación orotraqueal.
- Se mantiene venoclisis y se acomoda en posición de decúbito lateral que permite una exposición quirúrgica de la región temporal.

- Trazo de incisión supracigomática a la línea media parietal con apertura de piel hasta la presentación de paquete vasculo-nervioso en el extremo cigomático (en algunos procedimientos se ha podido preservar); apertura del platisma por incisión cortante, plano que se muestra como una gruesa capa muscular ricamente vascularizada; inmediatamente por debajo de este plano se presenta la aponeurosis del músculo temporomandibular, el gran espesor da forma al rostro y rellena todo el espacio Pterional, el que se divulsiona hasta la presentación del plano óseo.

Este cráneo se caracteriza por mostrar poco desarrollo frontal, con un estrecho espacio temporal que termina bruscamente en las cavidades sinusales por no contar con pared lateral de órbita, estructura de presentación habitual al abordaje en humanos.

- Para realizar la craneotomía, usamos drill de alta velocidad y efectuamos craneotomías fronto-temporal de 2 cm de diámetro con ampliación hacia piso medio del cráneo.
- Apertura de duramadre en hoja redonda con bisagra posterior, en razón de evitar la rama constante de arteria meningea, que es muy sangrante y que motivó la necesidad de dejar clip hemostático (foto # 6) en esta meninge.
- Espatulado cerebral, aperturas de cisternas y disección de arterias de la base donde realizamos clipaje simple en la emergencia de arteria carotidea intra craneal (Foto # 6) con clips de diferente modelo; en este mismo paso, en otros animales se ha realizado sección de arteria previamente clipada en sus dos extremos (Foto # 8); del cuál se da cuenta en el siguiente cuadro resumen (pág. 45).
- Cierre de herida por planos usando sutura reabsorbible hasta plano de piel.



**FOTO # 8.** Angiografía cerebral en perro luego de aplicación de clips de arteria carótida intra craneal supraclinoidea y sección de arteria entre ambos clips (flechas).

**B. Formación de aneurismas en arteria carótida primitiva por auto injerto de vena yugular externa.**

Con la siguiente metodología:

- Anestesia general endovenosa y mantenimiento de venoclisis.
- Intubación orotraqueal.
- Razarado de región cervical y exposición de triángulo carotideo.
- Incisión longitudinal al borde anterior del músculo esternocleidomastoideo.
- Apertura de platisma, disección roma y divulsión de estructuras de línea media (traquea, esófago) con estructuras laterales hasta alcanzar estuche carotideo.
- Identificación e individualización de arteria carótida primitiva en una longitud de 4 cm.
- Disección lateral a través del espacio subaponeurótico por encima del platisma, hasta alcanzar e identificar la vena yugular externa, la que se individualiza demarcando 2 cm de longitud con clips recto de 9 mm en el extremo cefálico y angulado o bayoneta de 9 mm en el extremo caudal; se procede

a la ligadura de estos extremos y se secciona transversalmente con bisturí de modo razante al borde del clip para obtener bordes definidos en su extremo libre. Ligadura de extremos terminales de yugular.

- Exposición de segmento de arteria carótida en primer plano quirúrgico.
- Clipaje temporal de carótida, para lo cual se usa clips de tipo recto de 80 gr. de presión en extremo cefálico y 120 gr en extremo caudal, ambos de 7 mm (Foto # 10).



FOTO # 10. Exposición de arteria carótida cervical, con clips proximal y distal (flechas).

- Instalación de Microscopio quirúrgico marca Tokibo. Con lo que se tiene una excelente visualización de la cara ántero lateral de la arteria.
- Sobre esta presentación se practica arteriotomía con incisión de bisturí y ampliación con microtijera, en sentido oblicuo al eje longitudinal de la arteria. Paso seguido se aboca el extremo

caudal del injerto venoso y se practica sutura con técnica microvascular usando sutura continua con Nylon 7/0.

Se procede a retirar el clip temporal del extremo cefálico de la arteria (de menor presión) observando pronta dilatación del injerto venoso en forma de dilatación aneurismática, a la vez para comprobar el hermetismo de la sutura; si esto es así, se abre ligeramente el clip del injerto venoso para evacuar fragmentos de coágulos dentro de la arteria y se procede nuevamente al cierre temporal del extremo cefálico (post aneurismático); se repite el mismo procedimiento para el clip del extremo caudal (pre aneurismático) finalmente se suelta el clip cefálico observando turbulencia en saco aneurismático y adecuado funcionamiento del clip en el extremo (fondo de saco) del injerto (Foto # 11).

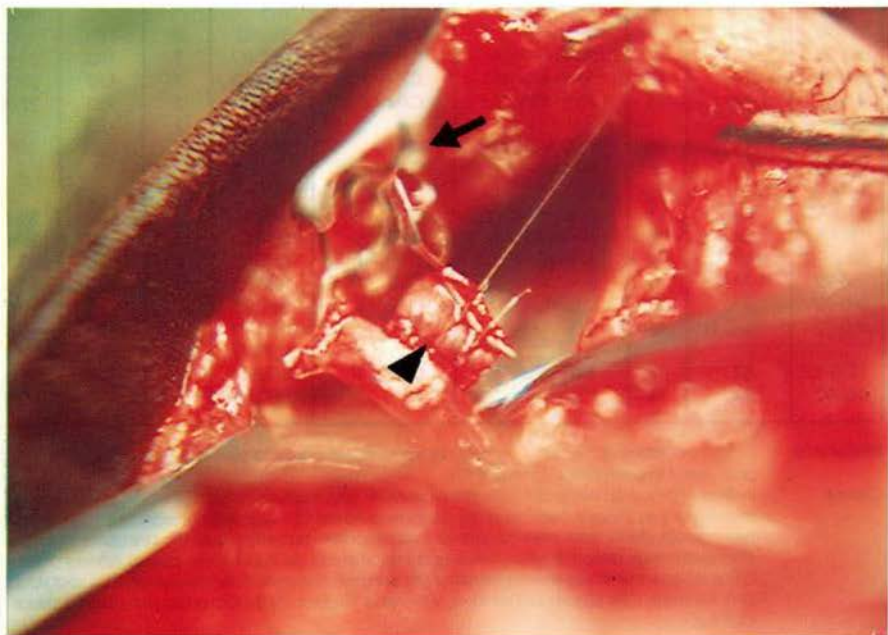


FOTO # 11. Injerto venoso terminado en cara antero lateral de arteria carótida cervical, momento antes de retirar el clip transitorio (flecha llena) sutura (cabeza de flecha).

Premio Nivel A

FECHA	SEÑAL	P E S O	OBJETO	MODELO	FORMA	TA MA ÑO	TEN SI ON	FIN DE CONT ROL 1992
23-3-92	1	15	DISECCION	F-T				22-3
23-3-92	1-C	12	CLIPAJE	C2-SECC	BAY	5	60	24-3
05-3-92	1-C.H.	8	CLIPAJE	C2-SECC	RECTO	3	200	9-3
			HEMOSTASIA	T-T	RECTO	3	220	14-3
9-03-92	2-C	20	CLIPAJE	A1	RECTO	5	300	21-9
23-3-92	3-C.H.	18	CLIPAJE	C2	RECTO	7	250	24-4
			HEMOSTASIA	MENINGE	RECTO	7	120	11-9
3-04-92	3-C	18	CLIPAJE	C2	RECTO	7	120	23-4
4-4-92	4-C	17	CLIPAJE	C2	RECTO	5	180	11-9
5-4-92	5-C	15	CLIPAJE	M1	CURVO	5	120	5-4
25-4-92	4-C.H.	12	SECCION	C1	SEMIC	5	120	3-5
			HEMOSTASIA	C1	RECTO	7	120	20-5
30-4-92	6-C	10	CLIPAJE	C1+ARAC	RECTO	7	120	20-7
	1-P		PEELING	CP	RECTO	5	160	20-6
23-5-92	5-C.H.	12	CLIPAJE	A1+SECC	SEMIC	7	120	19-7
			HEMOSTASIA	COP	RECTO	7	120	10-8
27-5-92	7-C	15	CLIPAJE	A1	SEMIC	5	120	21-7
8-5-92	2-P	8	MIOTOMIA	CP	NO			4-7
9-6-92	3-P	8	PEELING	CP	SEMIC	7	180	4-7
5-6-92	1-1	17	ANEURISMA	CP+VY	RECTO	7	180	22-8
6-6-92	2-1	12	ANEURISMA	CP+VY	RECTO	7	180	23-7
9-6-92	3-1	14	ANEURISMA	CP+VY	RECTO	7	180	27-7
					CURVO	7	180	
19-6-92	8-C	20	FILMACION	C1	BAYT	7	120	7-8
4-7-92		8	MUESTRA	CP				
4-7-92		8	Rx					
17-7-92	4-1	11	ANEURISMA	CPB	SEMIC	7	180	28-8
18-7-92	5-1	10	ANEURISMA	CPB	SEMIC	5	180	15-8
24-7-92	6-1	14	ANE + PA	CPB	RECTO	7	220	30-7
1-8-92	7-1	10	ANEURISMA	CPB	RECTO	7	120	21-8
6-8-92	9-C	8	CLIPAJE	C1	RECTO	3	160	21-8
8-8-92	6-C.H.	12	CLIPAJE	C1+SECC	RECTO	7	120	15-8
					RECTO	3	80	
12-8-92	8-1	14	ANEURISMA	DEMOST	SEMIC	7	120	30-8
4-9-92	9-C	14	CLIPAJE	C1	RECTO	5	120	10-9

**Aneurisma** : Indica anastomosis termino -lateral de vena sobre carótida cervical para la formación del aneurisma experimental. (8-INJERTO)

**Clipaje** : Indica el procedimiento del abordaje craneal, con craneotomía, disección de arterias intra craneales y su clipaje. Tomamos las denominaciones C1: segmento carótida supra clinóideo por debajo de lo que sería la arteria comunicante posterior, que en animales caninos se encuentra muy desarrollada y tiene una importancia de flujo mayor que la arteria carótida. Otras arterias como la cerebral anterior (A), o la cerebral media (M) tienen un reducido calibre (1 a 1.5 mm). CP= Carótida Primitiva, VY=Vena Yugular, CPB= Carótida primitiva Bilateral. (9-CLIPAJE)

**Peeling (P)** : Indica la extirpación parcial de las capas adventicia y muscular de arteria carótida primitiva, con la finalidad de crear un defecto de pared y el desarrollo ulterior de un aneurisma: esto nunca sucedió, estimamos fue por el corto tiempo de observación. (3 PEELING)

**C.H.** : Indica abordaje intracraneal de arterias, con clipaje doble (proximal y distal) con sección transversal de la arteria en estudio. (5-C.H.)

: Injerto.

En algunos casos hemos tomado la presión arterial de carótida por punción directa con catéter de teflón, instalado a circuito de monitoreo de presión arterial convencional (línea para suero fisiológico, manómetro, llave de dos vías y línea de venoclisis), encontrando valores altos que alcanzan hasta 180 mm Hg y una mínima en 120 mm Hg.

Luego de 2 semanas de recuperación del animal se realiza arteriografía de control del aneurisma, con técnica de punción percutánea (método de Sheldinger), (Foto # 12).



**FOTO # 12.** Arteriografía de control post-operatorio en animal de experimentación donde muestra el aneurisma experimental, con clip cerrando el extremo libre del injerto venoso (cabeza de flecha)

Luego de lo cuál se procede a la reapertura de herida quirúrgica y clipaje del cuello del aneurisma quirúrgico, con otro clip de 180 gr. y 5 mm de longitud (Foto # 13).

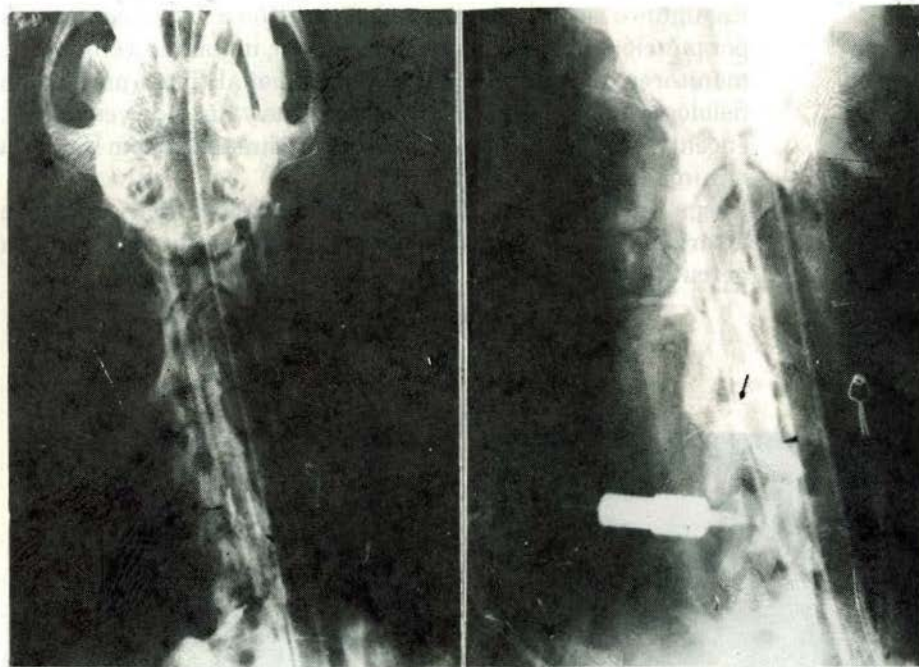


FOTO # 13. Arteriografía de control, luego de clipaje del cuello del aneurisma experimental (flechas).

- Cierre de herida operatoria y recuperación del animal.  
En 12 muestras se realizó este procedimiento, logrando demostrar la eficacia del uso del clip fabricado en todos los casos. (Foto # 14).  
Las complicaciones obtenidas en ambos grupos de cirugía experimental son:
- 01 muestra de este grupo presentó sangrado masivo en el post operatorio inmediato que condicionó convulsiones y muerte por cuadro de compresión de tronco encéfalico.  
Suscitado por el uso de un clip de 60 gr. de presión para el extremo proximal de la sección arterial que condiciona mala oclusión arterial y sangrado.
- Otra muestra se perdió por proceso neumónico al tercer día del post operatorio.
- Una tercera por meningitis infecciosa.





FOTO # 14. Pieza anatómica patológica de aneurisma experimental con clip recto de 5 mm.

Hacemos resaltar que todos estos procedimientos fueron realizados sin el uso de coaguladores (monopolar ó bipolar) por lo que en algunos casos fue necesario realizar clipaje temporal y/o definitivo de arterias superficiales, como es el caso que mostramos en la foto # 7 donde fue necesario dejar un clip sobre la arteria meníngica media de un diámetro de 2mm con el que aprendimos a evitarlo realizando cuidadosa craneotomía temporal y apertura de duramadre con bisagra posterior. En una ocasión provocamos la ruptura casual de una arteria cerebral de 1.5 mm durante la disección de lo que se denominaría el valle fronto temporal, sólo logramos hemostasia por compresión de gasas, luego de lo cual al retirar estas, fue para nosotros una sorpresa encontrar dicha arteria turgente, con latido, y un intenso vasoespasmó en la punta del mismo; esto en la evolución post operatoria cursó con meningitis e infección de herida operatoria demostrada en necropsia.

En total se han usado 24 animales en quienes se realizó 25 procedimientos quirúrgicos y se aplicó 31 clips definitivos en animales que logramos sobrevida, que se agrupan de la siguiente manera:

- Por el tamaño:
  - 4 clips de 3 mm
  - 9 clips de 5 mm
  - 18 clips de 7 mm
- Por la forma:
  - Rectos = 18
  - Curvos = 2
  - Semi curvos = 7
  - Bayoneta = 2
- Por la fuerza de cierre:
  - menor a 80 gr. 2
  - 120 a 220 gr. 27
  - mayor de 220 gr. 2

#### 3.4.6 Evaluación Anátomo - Patológica

Se realizaron estudios histológicos de las arterias - piezas operatorias tomadas por necropsia del animal con calvariectomía y vaciado de masa encefálica, para los clips intra craneales (Foto # 15). Posteriormente las muestras han sido enviadas para estudios anátomo patológicos; de las cuales informaron haber encontrado efracción parcial de fibras musculares en 1 caso que corresponde a clips de 300 gr. de fuerza de cierre, en la zona que estaba en contacto con la porción L3 del clip.



FOTO # 15. Cerebro de animal experimental (perro) que muestra el clip de refuerzo cabeza de flecha) aplicando la arteria carótida intra craneal.

### 3.5 Uso Terapéutico

Lograda una adecuada metodología para la fabricación del clip (Foto # 20) y garantizado su uso en la cirugía experimental, se proporcionaron clips al Servicio de Neurocirugía del HNERM IPSS - Lima - Perú, con características semejantes al de uso experimental, con fuerza de cierre entre 180 a 220 gr. de diferentes longitudes y forma de brazos; los que fueron aplicados en pacientes en cuyo acto quirúrgico se hizo perentorio el uso por encontrar aneurismas cerebrales que no ofrecían facilidad de clipaje con otros clips disponibles en ese momento; en un primer paciente se aplicó un clip A en un aneurisma de C-1 reforzando la acción de un clip comercial de baja presión (Foto # 16); en 2 pacientes se aplicó clips B como elemento terapéutico único (Foto # 17). En cinco pacientes se realizó clipaje (clips C) definitivo de arterias tributarias de malformaciones arterio-venosas cerebrales durante el proceso de su extirpación (Foto # 18). Todos estos pacientes se encuentran dentro de un protocolo de evaluación permanente con controles radiográficos.



FOTO # 16. Rx simple de cráneo que muestra clip de refuerzo (flecha) al lado del clip de uso comercial (cabeza de flecha).



FOTO # 17. Arteriografía de control de paciente que muestra clip semicurvo en posición de C1 (cabeza de flecha).

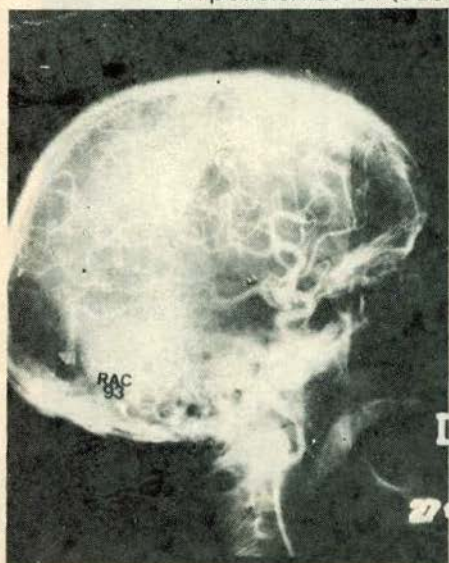


FOTO # 18. Arteriografía pre y post operatoria en pacientes a quién se aplicó clips para hemostasia de arteria nutricia de Malformación Arteria venosa.

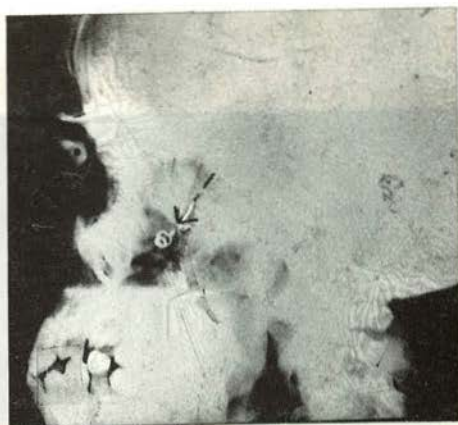


FOTO # 19. Clips recto (flecha) aplicado sobre arteria maxilar interna en su porción recto maxilar.

En dos pacientes del Hospital Hipólito Unanue, se realizó el clipaje definitivo de la arteria maxilar interna (técnica de Degloving) en fosa pterigomaxilar, como paso previo a la resección de tumores muy vascularizados (Nasoangiofibromas). (Fotos # 19).



FOTO # 20. Diferentes modelos de clips fabricados con métodos simplificados.

En ninguno de los casos aplicados con fines terapéuticos se observó complicaciones por falla del clip. En un caso hubo necesidad de reintervenir al paciente para acomodar un clip tipo A, en forma de bayoneta usado en un aneurisma de comunicante posterior, que al control angiográfico mostró oclusión parcial del cuello aneurismático. (Dr. D. Morote).

FECHA	PACIENTE	EDAD	OPERACION REALIZADA	TIPO	TAMAÑO	TIEMPO DE PERMANENCIA
ENE-92	Y.Q.M.	72	CLIPAJE A. Co. P.I	BAYONETA	7 mm	19 meses
AGO-92	A.R.G.	58	CLIPAJE A. M2.I	SEMICURV	5 mm	12 meses
NOV-92	F.M.I.	18	CLIPAJE A. C1. I	RECTO	3 mm	9 meses
NOV-92	C.G.L.	20	BLOQUEO A. MAX. INT	RECTO	5 mm	9 meses
ENE-93	R.F.A.	25	BLOQUEO MAV A-4	SEMICURV	5 mm	7 meses
MAY-93	C.T.R.	57	BLOQUEO MAV M-4	SEMICURV	7 mm	3 meses
JUN-93	R.A.C.	50	BLOQUEO MAV M-3	CURVO	5 mm	2 meses
JUN-93	P.M.A.	45	BLOQUEO MAV	RECTO	7 mm	2 meses
JUN-93	W.H.C.	18	BLOQUEO V.MAX.INT	SEMICURV	3 mm	2 meses
JUN-93	W.H.C.	18	BLOQUEO A. MAX.INT	RECTO	5 mm	2 meses
JUL-93	C.T.Z.	57	BLOQUEO MAV.	RECTO	5 mm	1 mes

### 3.6 Análisis de los Datos

Es claramente comprensible la función que desempeña el clip como elemento de hemostasia, en vasos arteriales o venosos, en el manejo de la HSA por ruptura de aneurisma ó en la resección quirúrgica de las malformaciones arteriovenosas. También, como instrumento inocuo de hemostasia transitoria.

Tenemos conocimiento que los torniquetes y los forceps han sido usados desde hace 5000 años (Mac Fadden JT: Modifications Of crossaction intracranial clips. J. Neurosurgery 32:116 - 118, 1970); en 1840 Charrier aplica un forceps en la pierna. Luego 100 años después (en 1950), De Palma crea el clip quirúrgico tipo alfa y Schwartz usa la tensión de una espiral como principal aporte a los clip de Charrie's; Mayfield modifica este clip y se populariza entre los años 50 y 60, esto marca el inicio del desarrollo de la moderna era de los clips. Los clips tipo pivot de Heifetz usan dos hojas de acero acopladas por un pin y activadas por un resorte, tienen la desventaja que sus múltiples componentes pueden ser susceptibles de falla mecánica o metalúrgica.

Con la revisión de la literatura y la experiencia adquirida en el manejo terapéutico de clips metálicos en aneurismas cerebrales con los modelos de Mayfield, Heifetz, Scoville, Weck, Drake, Sugita, Yasargil, hemos fabricado un modelo de clip tipo alfa, usando métodos manuales simplificados y se ha logrado un producto terminado que cumple con las características exigentes de la microcirugía moderna y de esta manera

nos permite poner al alcance del Médico Cirujano un valioso elemento dentro del arsenal terapéutico.

Este clip tipo alfa tiene como principio de acción el fenómeno de deformación de los espirales conocido como la Ley de Hooke's. Esta hace referencia que "la fuerza del espiral es directamente proporcional al desplazamiento de sus extremos". Dentro de este efecto de "mordida" también se considera los mecanismos de fricción inherentes a las superficies de contacto con el tejido.

Hemos realizado pruebas de evaluación físicas, químicas y mecánicas, que demostraron ofrecer cualidades que se ajustan a las exigencias mecánicas y de biocompatibilidad para el tratamiento de los aneurismas cerebrales pediculados y para hemostasia microvascular transitoria o definitiva.

Nuestro clip tiene un alto margen de tolerancia para la rotura por fatiga que alcanza más del 60% del cálculo matemático de probabilidad; esto hace permisible el uso con fines terapéuticos.

En opinión de M. Dujovny (7) los factores identificados para una adecuada oclusión vascular son : la presión arterial, diámetro del vaso, área de contacto y elasticidad vascular. Para esto se ha demostrado ampliamente que la mínima fuerza de oclusión está en relación directa y proporcional a estos factores.

La fuerza de cierre, puede ser modificada por la variación de valores de los ángulos y a la longitud de los segmentos de los que se compone un clip durante el proceso de su fabricación (17); esto hace que se obtenga un producto acabado para cada necesidad y así se pone a disposición del usuario una gran variedad de formas y tamaños.

La presión de apertura del clip tiene una progresión lineal en relación a la fuerza de cierre, así para vencer la resistencia de un clip de 120 gr. se requiere aplicar una presión intraluminal de más de 280 mmHg y para clips de 180 gr. una presión que supera los 600 mmHg según nuestros experimentos. Esto hace ofrecer una estabilidad demostrada en modelos de prueba In Vivo, garantizando un amplio margen de seguridad en arterias hasta de 5 mm de luz.



Las pruebas de reactividad química no demostraron signos de deterioro por corrosión para el acero de tipo A que permitiría el uso como clip definitivo, pero el uso de este tipo está limitado por tener actividad ferromagnética no compatible con exámenes especializados de reciente introducción en nuestro medio, como la Resonancia Nuclear Magnética RNM; así postergamos el uso de este tipo A para programas como clip transitorios o de instrumentación microvascular; a pesar de esto, nuestro cuestionamiento es relativo en relación al mínimo porcentaje de pacientes que requiere control post-quirúrgico con RMN. Ha sido nuestro interés superar este cuestionamiento y hemos logrado la fabricación con acero de tipo B y C que toleran altos rangos de actividad ferromagnética.

En pruebas experimentales in vivo con perros, a quienes se aplicó clips sobre arterias del sistema carotideo a diferentes niveles, en una población de 24 animales con recuperación vital y un seguimiento hasta de 6 meses, se demostró la estabilidad del clip en el 100% de la muestra. En un caso (4.6% de la población), se demostró insuficiencia de la fuerza de cierre del clip de 60 gr. aplicado en una arteria que condicionó una hemorragia intracraneal post operatoria; si tenemos en consideración que el promedio de la presión media de arteria carótida primitiva en un animal anestesiado fue de 150 mmhg, concordamos con lo establecido en estudios realizados por otros autores que recomiendan usar rangos de presión de cierre superiores a 120 gr. de tensión y no exceder el orden de 250 gr. pues se corre el riesgo de provocar efracción de la capa de la media arterial como se informó en nuestras pruebas con estudio anatómopatológico.

Los clips usados con fines terapéuticos en pacientes en quienes se hizo perentoria la aplicación, corrobora nuestros hallazgos experimentales y en quienes mantenemos control de su evolución.

#### IV. CONCLUSIONES

1. Es posible fabricar clips metálicos, para el tratamiento de aneurismas cerebrales pediculados y bloqueo microvascular por clipaje y garantizar su estabilidad.
2. El material usado para la fabricación del clip es tolerante y se adapta al clip de tipo alfa con propiedades físicas y mecánicas estables. En rango de presión de cierre de 120 a 220 gr. que es el más adecuado para arterias de pequeño y mediano calibre.
3. La aplicación con fines terapéuticos ha sido exitosa en todos los casos y ha alcanzado la plenitud de la hipótesis planteada gracias a la experiencia previa en el manejo quirúrgico de los aneurismas cerebrales.
4. La confianza alcanzada en el uso de los "Clips Ortega" fuera del sistema nervioso central, da oportunidad a otras especialidades para su aplicación y es un elemento de vital necesidad en el arsenal terapéutico del cirujano.
5. El costo de fabricación representa el 10% de los productos tradicionalmente comercializados, haciendo de esta manera accesible a la población de menores recursos económicos, instituciones de salud y de formación profesional.
6. El presente trabajo de investigación es un aporte al desarrollo de la Biotecnología en nuestro país carente de recursos económicos.

## Bibliografía

1. Atkinson JLD, Anderson EA, Pipgras DG,; A comparative study in opening pressures of cerebral aneurysm clips, *J. Neurosurg* 26:80-85, 1990.
2. Bradford W,; A simple method of measuring aneurysm clip tension, technical note. *J. Neurosurg* 47:788-789,1977.
3. Caballero R. Alejandro: Metodología de la Investigación Científica, 1987. 380 pag. Lima Perú.
4. Dujovny M, Osgood CP, Barrionuevo PJ, et al: SEM evaluation of endotelial damage following temporary evaluation of endotelial middle cerebral artery occlusion in dogs. *J. Neurosurg* 48:42-48, 1978.
5. DujovnyM, Kossovsky N, Kossvsky R,; Heifetz clip failure a metallurgical study *J. Neurosurg* 50:386-373,1979.
6. Dujovny M, Wakenhut N, Kossovsky N, Gomes C, Laha R, LeffL. Nelson D,; Minimum Vascular oclusive force, *J. Neurosurg* 51: 6622-668,1979.
7. Dujovny M, Kossovsky N, Kossovsky R, Perlin A, Segal R, Dias F, Ausman J,; Intracranial clips: an examination of devices used for aneurysm surgery, *Neurosurgery* 14:257-267,1984.
8. Kosswsky, R, Dujovny M, Kerabel Y, Failure of a Heifetz aneurysm clip. *J. Neurosurg* 57:233-239,1982.
9. Internacionales Organization for Standarization, Implants pour la chirurgie produits á base de métaux-Partie 7: Alliage á forge mis en forme á froid á base de cobalt-chrome-nickel-molibdène-fer ISO 5832/ 7: Première édition - 1984-03-15.
10. Instituto de Investigacion Tecnológica y de Normas Técnicas (ITINTEC): Informe técnico de análisis químico y metalográfico, dvl -72-1992.

11. Mayfield FH, Kes G,: Abriel history of development of the Mayfield clip, technical note. *J. Neurosurg* 35:97-100,1971.
12. Organización Panamericana de la Salud: "Metodología de la Investigación" , 327 pag, 1989 Mexico.
13. Universidad Nacional de Ingeniería - Facultad de Química,: Informe de velocidad de corrosión en medio actuante por método de inducción eléctrica. Lima Perú, 1992.
14. RosenbaumT, Sundt T,: Interrelation ship of aneurysm and vascular tissue. *J. Neurosurg*, 48:929-934,1978.
15. Sugita K, Kobayashy S, Kyoshima K, Nakagawa F,: Fenestred clip of unusual aneurysms of the carotid artery, *J. Neurosurg* 57:240-246, 1982.
16. Tormer JC. Epidemiology of Subarachnoid Hemorrhage. *Semin Neurol* 1984;4:354-69.
17. Juan Hori, Ing. Mecanico Proyectista Docente UNI Comunicación Personal.