

ANÁLISIS Y DISEÑO DE CLIPS DE OCLUSIÓN PERMANENTE PARA ANEURISMAS CEREBRALES

Ing. Luis A. Távara^{*}, Dr. Segundo A. Távara^{*}, Dr. Jaime Krivoy[†]

^{*} Facultad de Ciencia Físicas y Matemáticas
Universidad Nacional de Trujillo,
Trujillo, Perú
e-mail: luistavaram@hotmail.com

[†] Hospital Universitario de Caracas
Caracas, Venezuela
e-mail: jkrivoy@cantv.net

Palabras Clave: Aneurisma Cerebral, Clip de oclusión, Elementos Finitos

Resumen. *En el presente trabajo de investigación se diseñó un clip de oclusión permanente para aneurismas cerebrales utilizando el método de los Elementos Finitos. Con la finalidad de generar un dispositivo de aplicación en la microcirugía cerebral, generando de esta manera tecnología propia y logrando disminuir costos. Para este propósito se tomó como base clips de oclusión existentes en el mercado internacional. Para ello se realizó una investigación de los materiales a ser utilizados en los diferentes prototipos, donde se seleccionó a la aleación de titanio (Ti6Al4V) y al Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) como los materiales óptimos, debido a que sus propiedades mecánicas (E y σ_y) y propiedades magnéticas cumplían con los requisitos mínimos necesarios, además de presentar una buena biocompatibilidad con el cuerpo humano. Una vez seleccionado los materiales a utilizar se llevó a cabo el diseño de la geometría de los prototipos en un software CAD (Autodesk Inventor 7) obtenidos de la siguiente manera: para el prototipo 1 se tomó como base el modelo de clip tipo α , el cual está construido íntegramente de Ti6Al4V. Para el segundo prototipo se modificó un prototipo el cual está construido en su totalidad de UHMWPE. Para el tercer prototipo se hizo un diseño propio el cual utiliza tanto el Ti6Al4V como el UHMWPE. Una vez realizada el diseño de las geometrías se realizó el análisis de tensiones de cada uno de los modelos con el uso del método de los elementos finitos (Nastran 4.5 & Visual Nastran 4D), luego del cual se realizó una reingeniería de los modelos para que cumplan con los requisitos mecánicos mínimos; eligiéndose finalmente el diseño del clip cuyas pinzas son de plástico (UHMWPE) y con resorte metálico (Ti6Al4V), como el modelo más adecuado para desarrollar el prototipo.*

1. INTRODUCCION

Se ha estimado que entre el 1 % al 5 % de la población mundial, pueden tener un aneurisma^{1, 2}. El método mas utilizado para el tratamiento de aneurismas es la microcirugía. Este tratamiento microquirúrgico incluye un procedimiento para exponer el aneurisma, una vez que el aneurisma ha sido ubicado, se sujeta la base o cuello del aneurisma con **un clip metálico**. El clip impide que la sangre siga entrando en el aneurisma, previniendo así el sangrado.³



Figura 1 Aneurisma cerebral clipado

Las aleaciones empleadas para implantes deben satisfacer las siguientes condiciones: Resistencia a la corrosión, propiedades mecánicas adecuadas para la aplicación específica y resistencia a la fatiga para las aplicaciones de cargas cíclicas. Los tipos de aleaciones más empleadas para implantes son: Aceros inoxidable, aleaciones de cobalto-cromo y aleaciones de titanio⁴. El método de los elementos finitos (FEM) ha adquirido una gran importancia en la solución de problemas ingenieriles, ya que permite resolver casos que hasta hace poco tiempo eran prácticamente imposibles de resolver por métodos matemáticos tradicionales. El MEF permite realizar un modelo matemático de cálculo del sistema real, más fácil y económico de modificar que un prototipo⁵. La importancia del presente trabajo de investigación es que abrirá la posibilidad de generar un instrumento necesario en la aplicación de la microcirugía y con un costo mucho menor, haciendo además que la investigación, docencia, y aplicación de la microcirugía en el área la de salud sea posible, con una inversión razonable de recursos.

2. MATERIALES

2.1 Material de Estudio.

Estará constituido por los clips de oclusión permanente existentes en el mercado.

2.2 Muestra

Esta constituida por 3 prototipos de diseño de los clips de oclusión permanente de aneurismas, obtenidos de la siguiente manera:

- a) Se tomó como base el modelo del fabricante YASARGIL (más usado en el mundo, ver figura 2). Qué está hecho actualmente de la aleación Ti6Al4V.

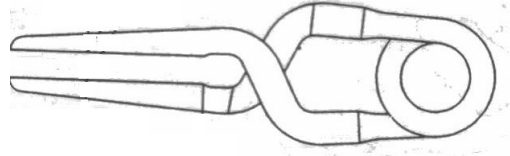


Figura 2. Esquema de clip metálico

Aleación	%	C	Fe	N ₂	O ₂	Al	V	H ₂	Ti
Ti6Al4V	Min	-	-	-	-	5.5	3.5	-	-
	Max	0.08	0.25	0.05	0.2	6.75	4.5	0.015	Balance

Tabla N° 1: Composición de la aleación Ti6Al4V

- b) Se tomó como base el prototipo recién ingresado en el mercado en etapa de prueba por una patente norteamericana (ver figura 3). Qué está fabricado de UHMWPE (- CH₂ - CH₂ -)

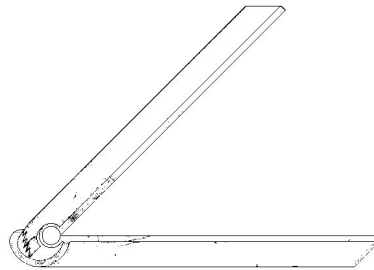


Figura 3. Esquema de clip plástico

- c) Prototipo propuesto en este trabajo (ver figura 4), Clip con resorte metálico (Ti6Al4V) y pinzas de plástico (UHMWPE).

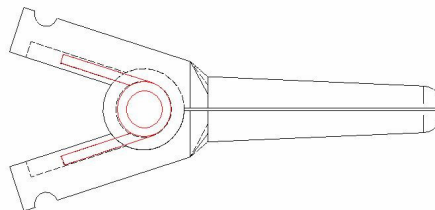


Figura 4. Esquema de clip plástico con resorte metálico

Softwares Utilizados

Para el diseño de la geometría: Autodesk Inventor 7.0.

Para el Análisis de Tensiones (Elementos Finitos): MSC Nastran 4.5; Visual Nastran 4D 2002

3. METODOS Y PROCEDIMIENTO

3.1 Selección de Materiales.

En nuestro caso los materiales a emplearse deberán satisfacer las siguientes condiciones:

- Alta resistencia a la corrosión (Excelente biocompatibilidad).
- Buenas propiedades mecánicas y físicas.
- Compatibilidad MRI.
- Distorsión mínima en CT/MRI.

3.2 Selección de Geometría.

En lo que respecta a la geometría del clip, se tomó en cuenta 3 posibles diseños:

- Clip Metálico tipo α tomando como base al CLIP YASARGIL de la fabricante alemana AESCULAP y al CLIP SUGITA de fabricación japonesa.
- Clip Plástico en estado de prototipo de una patente Norteamericana.
- Clip Plástico con sistema de resorte Metálico.

Uno de los factores más importantes en el diseño de la geometría que se tuvo en cuenta fue el cálculo de la fuerza de cierre del clip, así como la factibilidad de fabricación de dicha geometría.

a. Clip Metálico tipo α

El diseño consistió básicamente en la obtención de la fuerza de cierre adecuada, lo cual se logrará con el diseño del resorte del clip. La fuerza de cierre debe ser calculada a $1/3$ de la longitud de la hoja de la pinza como se muestra en la figura 5.

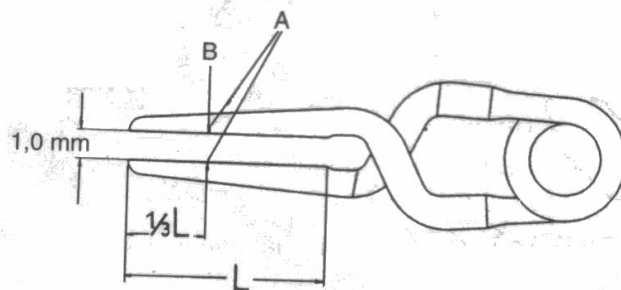


Figura 5. Datos sobre la fuerza de cierre: La fuerza de cierre es medida a $1/3$ de la longitud total de la hoja (blade) y con una abertura de 1mm. (A) punto de medición (B) fuerza.

También se tomó en cuenta el punto de aplicación de la fuerza que permite abrir el clip, esta fuerza es aplicada por medio de un instrumento.

El diseño inicial que se realizará será de un clip con una longitud de hoja (blade) de 7 mm. para lo cual le corresponde una fuerza de cierre de 1.2 N tomando en cuenta lo estipulado en la figura 6.

Para el cálculo de fuerzas el modelo se simplifica proyectando puntos a una barra recta, (se asume el comportamiento de barra recta debido a que el clip no se deformará) con lo que nos resulta un problema simple de torque.

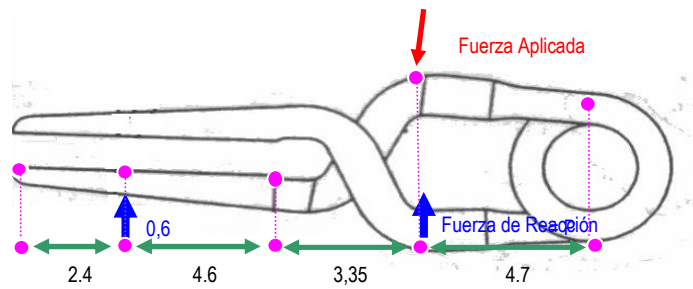


Figura 6. Simplificación del cálculo de fuerzas que actúan en el clip

Hecha esta simplificación se procedió a diseñar el resorte (ver figura 7) que es lo que nos dará la fuerza, el tipo de resorte a diseñar es del tipo helicoidal, por lo que utilizaremos la siguiente fórmula, en la que podemos hallar la fuerza que producirá el resorte según sus dimensiones así como el ángulo de deflexión que esta ligado a esta fuerza.

$$F = \frac{3660TND}{Ed^4} \quad (1)$$

Donde:

L: momento

T: Torque = L x *Carga perpendicular*

N: Número de vueltas

D: Diámetro del resorte

E: Módulo de Young

d: Diámetro del alambre

F: Angulo de deflexión

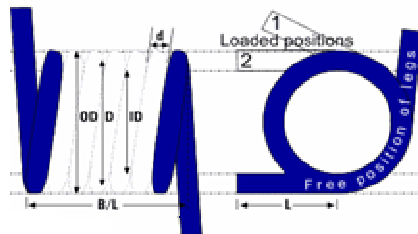


Figura 7. Resorte de torsión helicoidal y sus partes.

La formula dada anteriormente nos da el ángulo de deflexión del resorte al aplicarle una fuerza externa, gracias ha ello podemos obtener la apertura final del clip, con tan solo conocer el ángulo de deflexión.

Teniendo en cuenta los criterios mencionados anteriormente se realizó una serie de prototipos:

b. Clip Plástico

Estos clips tienen un sistema de cierre sin resorte, este clip consiste de una sola pieza que tiene una parte dentada la cual no permite que el clip se abra una vez que llega a la posición deseada. En este caso no es necesario el cálculo de ninguna fuerza de cierre, la única variable a tomar en cuenta es que el material resista las tensiones sin deformarse (ver figura 8).

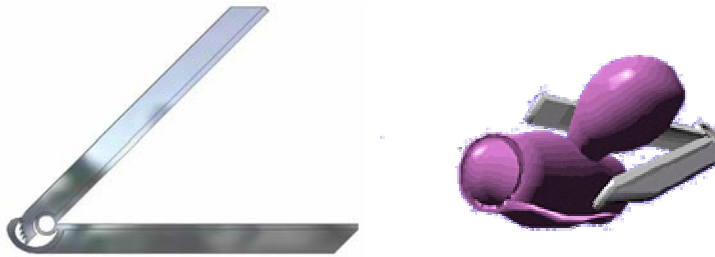


Figura 8. Clip plástico de 7 mm y Modo de aplicación

c. Clip Plástico con sistema de resorte metálico

Para este diseño se utilizó un resorte metálico que es el que nos da la fuerza de cierre y las pinzas (blades) son de plástico. El diseño consistirá básicamente en la obtención de la fuerza de cierre adecuada, lo cual se logrará con el diseño del resorte del clip. El diseño inicial que se realizará será de un clip con una longitud de hoja (blade) de 10mm. para lo cual le corresponde una fuerza de cierre de 1.81 N

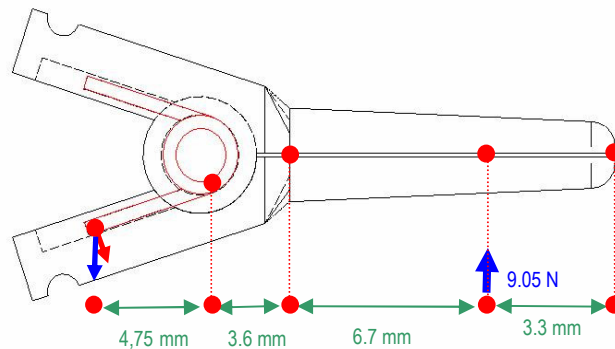


Figura 9. Simplificación del cálculo de fuerzas que actúan en el clip

Para el cálculo de fuerzas el modelo se simplifica proyectando puntos a una barra recta, (se asume el comportamiento de barra recta debido a que el clip no se deformará. ver figura 9) con lo que nos resulta un problema simple de torque.

Para el diseño del resorte se tomará los mismos criterios tomados para el clip metálico. El cálculo de la apertura del clip es sencillo debido a que el mismo ángulo de deflexión (luego de aplicado el factor de corrección) es el mismo ángulo que abrirán tienen las pinzas (blades).

Teniendo en cuenta los criterios mencionados anteriormente se realizó un prototipo que pasó por varias etapas, en la figura 10 se muestra el diseño final.

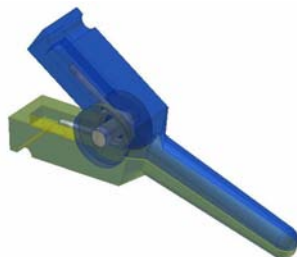


Figura 10. Diferentes Vistas del Clip Plástico con resorte metálico

3.3 Cálculo de Tensiones

El análisis de tensiones de las geometrías propuestas se llevó a cabo utilizando el Método de los Elementos Finitos (MSC Nastran 4.5 y Visual Nastran 4D 2002) En nuestro caso el criterio de falla que se utilizó fue el criterio de Von Mises. El cual consiste en encontrar los esfuerzos de Von Mises en cada nodo y elemento y verificar que estos esfuerzos no sobrepasen la tensión de fluencia del material ya que ello significaría que el material pasaría a la zona plástica, lo cual no es deseado en lo que concierne a la fabricación de clips.

4. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

4.1 Selección de Materiales (Comparación de Propiedades)

Propiedades	Materiales			
	Acero inoxidable 316L	Aleación CoNiCrMo	Aleación Ti6Al4V	UHMWPE
Modulo de Young (Gpa)	193	203	114	1.5
Tensión de Fluencia (0,2%) (Mpa)	172-690	240-1585	795	19.3
Elongación (%)	12-40	8-50	10	200
Manufactura	Maquinado, trabajado en frío y tratamientos térmicos	Forjado en Caliente	Difícil Maquinado	Fácil manufactura (Moldeo por Compresión)
Densidad (g/cm3)	7,9	9,2	4,5	0.926
Resistencia a la Corrosión	Buena	Excelente	Excelente	Excelente
Propiedades Magnéticas (Compatible MRI)	No magnético	No magnético	No magnético	No magnético

Tabla N° 2 Comparación de las Principales Propiedades de los Materiales que serán tomadas en cuenta para la fabricación del clip

Respecto a las propiedades mecánicas de los materiales se tomó en cuenta dos criterios:

- Materiales para el resorte: todos los materiales Metálicos cumplen los requisitos mínimos para ello (alta tensión de fluencia y modulo de Young).
- Materiales para la pinza (blade): en este caso las propiedades mecánicas necesarias no son tan elevadas, por lo que todos los materiales cumplen incluso el UHMWPE.

Adicionalmente se debe tener en cuenta la densidad del material. En lo que el Ti6Al4V así como el UHMWPE tienen muy buenas propiedades.

Sobre la resistencia a la corrosión vemos que casi todos los materiales tienen excelentes propiedades anticorrosivas, pero se debe tener en cuenta que el Acero 316L en prolongados tiempos de exposición a medios reactivos va perdiendo sus propiedades anticorrosivas por lo que no sería recomendable su uso en implantes permanentes.

Otra de las propiedades a tomar en cuenta es la capacidad del material a no reaccionar ante un campo magnético (compatibilidad MRI). Pero adicionalmente a esto es importante la cantidad de interferencia que produce dicho material a la imagen MRI (ver figuras 11). Esta propiedad ha tomado mucha importancia debido a que luego de la operación en donde se inserta el clip de oclusión, serán necesarias pruebas MRI para ver la evolución del paciente, y para ello se necesita una imagen de calidad sin interferencias o con lo mínimo posible.

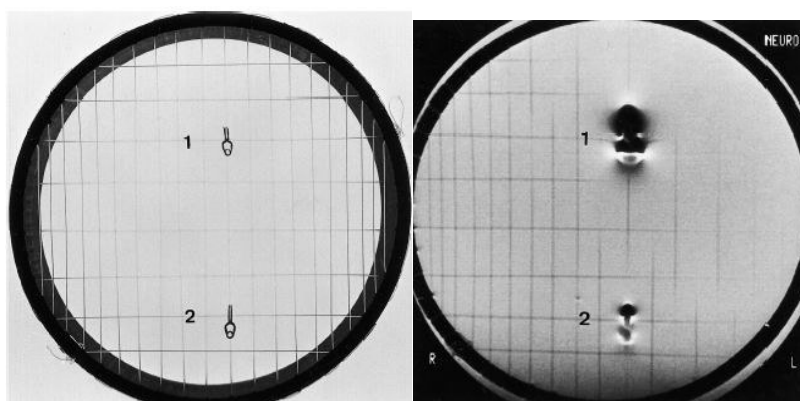


Figura 11. Fotografía (Izquierda) y su correspondiente imagen MRI (Derecha) en la que se observa dos clips idénticos en geometría separados 7.5 cm. entre ellos, sobre una base de nylon. El clip hecho de Phynox (CoCrNiMo) está etiquetado con el número 1 y el clip de Ti6Al4V es el 2. Se observa una reducción considerable de interferencias alrededor del clip de Ti6Al4V.

En lo que respecta al UHMWPE este no produce interferencia alguna en los exámenes de MRI. Luego de observados los resultados de la comparación de los materiales en los diferentes requerimientos se concluye que los materiales más apropiados para la fabricación del clip son:

- **Ti6Al4V**
- **UHMWPE**

4.2 Selección de Geometría

A continuación se presentan las geometrías finales (ver figura 12) luego de los rediseños en cada uno de ellos. En este paso el clip hecho de plástico es descartado debido a la deficiencia de no poder reubicarse una vez colocado (una vez cerrado no se puede volver a abrir)

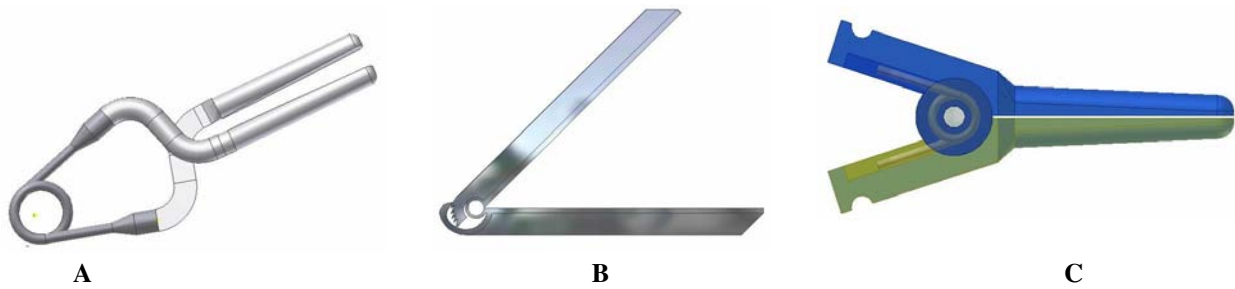


Figura 12. Geometrías finales: A. Clip Metálico; B. Clip Plástico C. Clip Plástico con resorte metálico

4.3 Cálculo de Tensiones:

a. Clip Metálico

De acuerdo a los resultados en la selección de materiales se consideró que el clip metálico será fabricado de Ti6Al4V.

Se consideró las siguientes propiedades del Ti6Al4V

$$E = 113.8 \text{ GPa}$$

$$\nu = 0.342$$

El modelo del clip metálico de Ti6Al4V esta formado por:

$$\text{Nodos} = 2877$$

$$\text{Elementos} = 811$$

$$\text{Tensión Von Mises Máxima} = 740 \text{ MPa}$$

Como se ha podido comprobar (ver figuras 13, 14, 15) el modelo del clip de resiste las tensiones mínimas requeridas ya que las tensiones de Von Mises no sobrepasan la tensión de fluencia (795 Mpa) del Ti6Al4V. En las siguientes figuras observamos las diferentes tensiones de Von Mises que se generan en el clip en MPa. Las tensiones van variando según la escala de colores que se aprecia a un costado de cada figura.

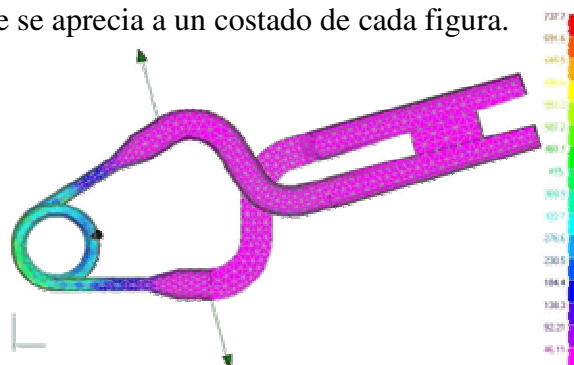


Figura 13. Esfuerzos de Von Mises (MPa) obtenidos en el clip metálico de Ti6Al4V

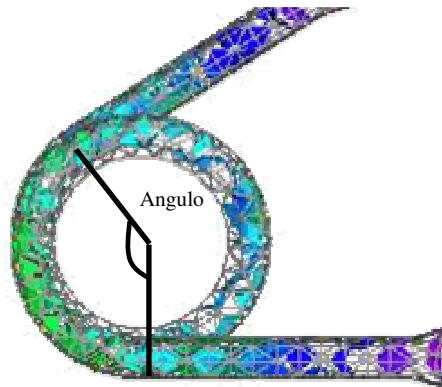


Figura 14. Variación de Esfuerzos según el ángulo en el resorte

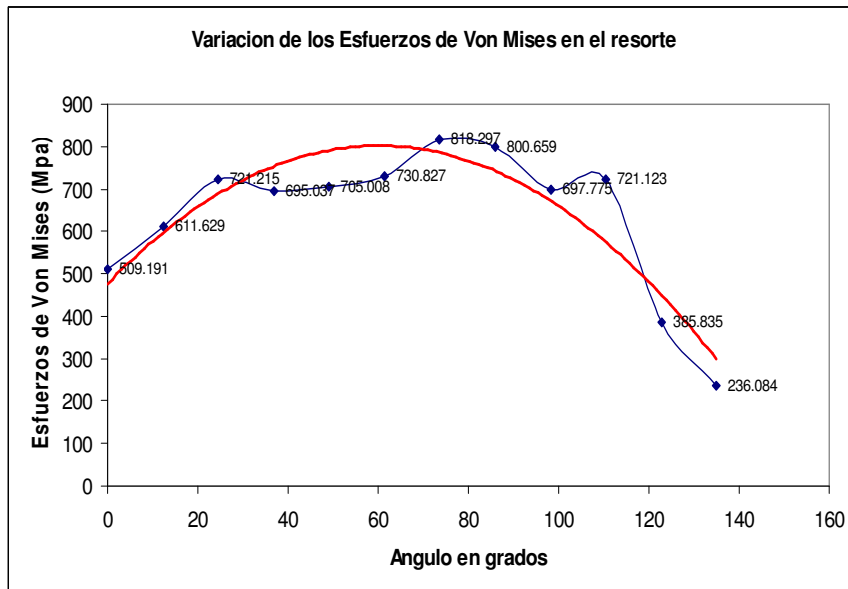


Figura 15. Esfuerzos de Von Mises vs. Ángulo del resorte

b. Clip Plástico

Se consideró las siguientes propiedades del UHMWPE

$$E = 1 \text{ GPa}$$

$$\nu = 0.45$$

El modelo del clip plástico de UHMWPE esta formado por:

Nodos = 2993

Elementos = 666

Tension Von Mises Máxima = 600 MPa

Este modelo es descartado debido a que no cumple los requisitos mínimos de tensión (la tensión de fluencia del UHMWPE es 19.3 MPa) (ver figuras 16, 17 y 18).

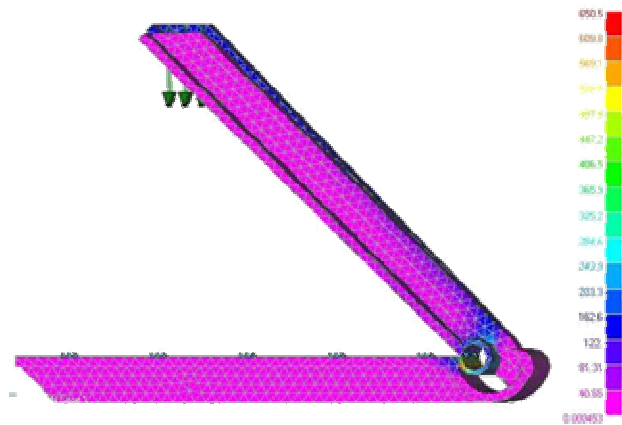


Figura 16. Esfuerzos de Von Mises de Clip Plástico

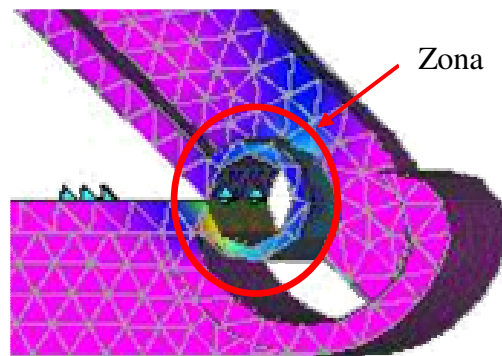


Figura 17. Variación de Esfuerzos en la zona crítica del clip

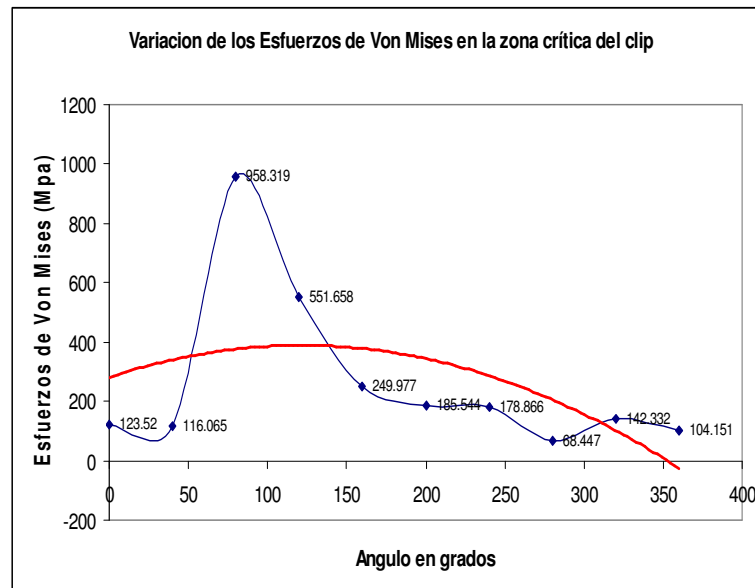


Figura 18. Esfuerzos de Von Mises vs. Ángulo en zona crítica del clip

c. Clip Plástico con resorte metálico

De acuerdo a los resultados en la selección de materiales se consideró que el resorte del clip será de Ti6Al4V y las pinzas (blades) del clip serán de UHMWPE. (Ver figuras 19, 20 y 21).

Se consideró las siguientes propiedades del UHMWPE

$$E = 1 \text{ GPa}$$

$$\nu = 0.45$$

Se consideró las siguientes propiedades del Ti6Al4V

$$E = 113.8 \text{ GPa}$$

$$\nu = 0.342$$

Cada lado de pinza (blade) tiene:

$$\text{Nodos} = 963$$

$$\text{Elementos} = 448$$

El resorte tiene:

$$\text{Nodos} = 2472$$

$$\text{Elementos} = 1116$$

Las tensiones máximas obtenidas fueron:

Tension Von Mises Máxima en blade = 10.31 MPa

Tension Von Mises Máxima en el resorte = 294 MPa

Como se ha podido comprobar este modelo de clip resiste las tensiones mínimas requeridas ya que las tensiones de Von Mises no sobrepasan la tensión de fluencia de los materiales utilizados (795 MPa del Ti6Al4V y 19.3 MPa del UHMWPE)

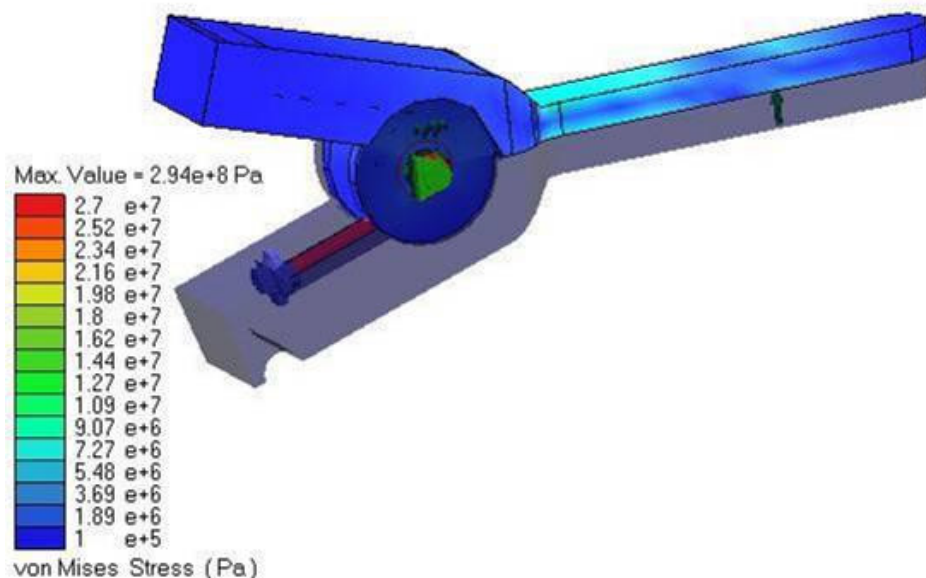


Figura 19. Esfuerzos de Von Mises obtenidos en la pinza (blade) del clip plástico con resorte metálico

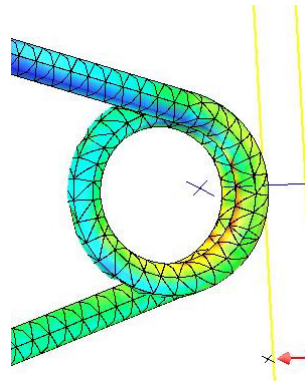


Figura 20. Variación de Esfuerzos en el resorte del clip

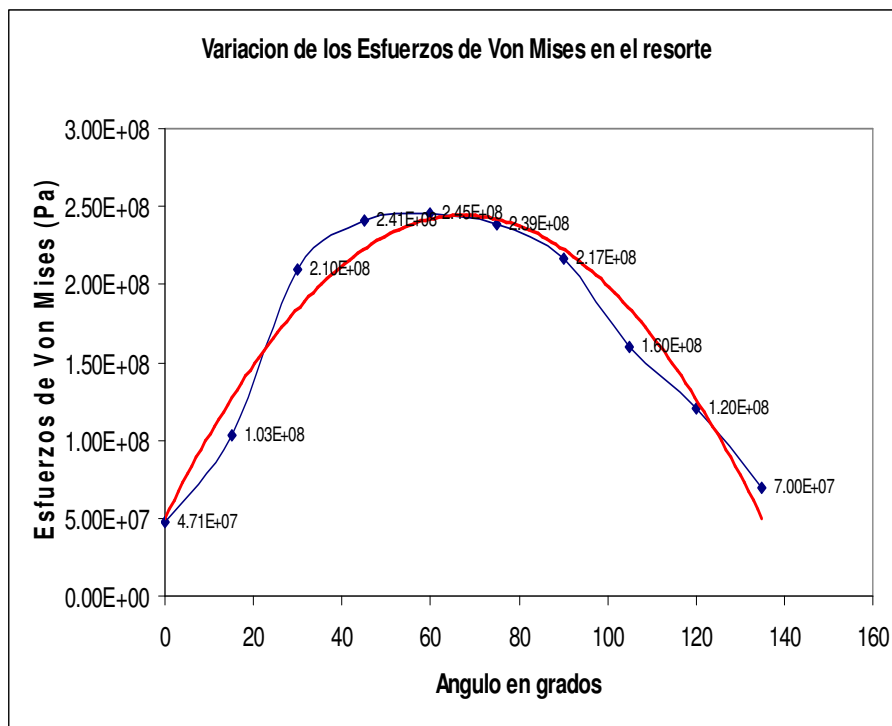


Figura 21. Esfuerzos de Von Mises vs. Ángulo en el resorte del clip

5. CONCLUSIONES

- La comparación de las propiedades de los materiales, permitió conocer que los materiales más adecuados para la fabricación de clips de oclusión permanente para aneurismas cerebrales, son el Ti6Al4V y el Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE); el factor determinante para su elección fue la interferencia mínima producida en un examen MRI.

- En la selección de geometría se determinó que tanto el clip fabricado completamente de Ti6Al4V como el fabricado de UHMWPE con resorte de Ti6Al4V, poseen una geometría aceptable debido a su sistema de cierre con resorte que permite hacer un cambio de posición si fuera necesario. El clip hecho completamente de UHMWPE se descartó debido a que una vez colocado no es posible reubicarlo.
- En el análisis de tensiones por el Método de los Elementos Finitos se determinó que es necesario el uso de un material metálico para el sistema de cierre del clip debido a las altas tensiones generadas en esa región, mientras que en la región de las pinzas (blades) se puede hacer uso de otro tipo de materiales.
- La fabricación del clip completamente metálico se complica debido a la variación de secciones que presenta en su geometría; la dificultad radica en la difícil maquinabilidad del Ti6Al4V que requiere del uso de herramientas de corte muy sofisticadas y caras.
- La fabricación del clip plástico con resorte de metálico consistirá en el moldeo por comprensión de las pinzas (blades) y de la compra de alambre de Ti6Al4V, el cual incluso puede ser adquirido directamente en resortes por las mismas casas fabricantes de Ti.
- En la selección final del prototipo mas adecuado para ser llevado a una segunda etapa del proyecto (construcción de prototipo), se eligió al clip de plástico con resorte metálico (en el anexo 3 se presentan el diseño de los moldes que serán utilizados para la fabricación).

6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Rocca, U., Rosell A., Dávila A., Bromley L. y Palacios F. (2002) “Aneurismas Cerebrales”. Proyecto Ganador Aventis 2002. Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen – EsSalud, Perú.
- [2] Medline Plus “Aneurisma Cerebral”
<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/001414.htm>
- [3] Pen State Neurosurgery. Milton S. Hershey Medical Center–College of Medicine.
<http://www.hmc.psu.edu/neurosurgery/aservices/cerebralaneurysm.htm>
- [4] Andres Ozols (2003) “Aleaciones Implantables” Facultad de Ingeniería – Universidad de Buenos Aires - Argentina.
- [5] Carnicero A. (2001) “Introducción al Método de los Elementos Finitos” Escuela Técnica Superior de Ingeniería ICAI (Universidad Pontificia Comillas, Madrid). España.