

Neuroclipe Vicca®. A história de um clipe brasileiro para tratamento de aneurismas intracranianos

Victor G. Cademartori*

Vicca® Equipamentos Biomédicos Ltda.

RESUMO

O alto custo dos cliques importados para cirurgias de aneurismas e a dificuldade em obtê-los no mercado internacional motivou a idealização de um clipe nacional, para suprir as necessidades do neurocirurgião brasileiro.

Em 1982, estimulados e orientados por diversos neurocirurgiões da cidade de Porto Alegre, em especial os Drs. Mario Cademartori e Nelson Pires Ferreira, produzimos o primeiro neuroclipe Vicca®. A história da evolução desses cliques é narrada neste artigo.

PALAVRAS CHAVE

Aneurisma intracraniano. Cliques.

ABSTRACT

Clips for intracranial aneurysm. The history of the Vicca® clip developed in Brazil

The difficulties and the high costs to import clips for intracranial aneurysm treatment have motivated the development of clips made in Brazil to supply our needs. Many neurosurgeons, particularly Dr. Mario Cademartori and Dr. Nelson Pires Ferreira, from the city of Porto Alegre, Rio Grande do Sul, have stimulated and oriented us in this endeavour.

In 1982, the first Vicca's neuroclip was created. The history and the evolution of this clip are presented.

KEYWORDS

Intracranial aneurysm. Clips.

Introdução

A primeira cirurgia direta programada para o tratamento de um aneurisma intracraniano, com diagnóstico por angiografia, foi realizada por Norman Dott em 1931³, que envolveu o fundo do saco de um aneurisma roto da bifurcação da artéria carótida interna, com fragmentos de músculo. Um ano depois, Olivecrona operou um paciente com diagnóstico de tumor da fossa posterior e encontrou um volumoso aneurisma da artéria cerebelar posteroinferior, que foi tratado, com sucesso, por ligadura da artéria de origem. Em 1934, Tönnis² expôs um grande aneurisma da artéria comunicante anterior por via transcalosa e revestiu-o com músculo, com evolução favorável. Gardner⁵, em 1936, relatou o envolvimento com algodão de um aneurisma gigante da artéria carótida interna. Em 1937, McConnell¹⁰ abriu um saco aneurismático e preencheu-o com músculo. O paciente sobreviveu, com uma paralisia transitória do nervo oculomotor. Nesse

mesmo ano, Walter Dandy², que não acreditava na prevenção de novas hemorragias por meio do simples revestimento, realizou, com sucesso, a oclusão do colo de um aneurisma da artéria carótida interna, ao nível da artéria comunicante posterior, com um clipe de prata, com bom resultado.

A partir da publicação desse último caso, surgiram na literatura diversos relatos de procedimentos semelhantes, consagrando, com o tempo, a cirurgia direta com oclusão do colo como a forma mais efetiva de tratamento para a maioria dos aneurismas intracranianos. Inúmeros fatores exerceram influências nessa evolução, entre eles a criação de diversos tipos de aplicadores e cliques e o advento do microscópio cirúrgico e do instrumental e técnicas microcirúrgicas.

O alto custo dos cliques importados para cirurgias de aneurismas e a dificuldade em obtê-los no mercado internacional motivou a idealização de um clipe nacional, para suprir as necessidades do neurocirurgião brasileiro, cuja história passo a narrar.

*Engenheiro Responsável. Técnico de Vicca® Equipamentos Biomédicos Ltda.

Período 1982-1984

Em 1982, estimulados e orientados por diversos neurocirurgiões da cidade de Porto Alegre, em especial os Drs. Mario Cademartori e Nelson Pires Ferreira, produzimos o primeiro neuroclipe Vicca®. Como todos os cliques de aneurisma da época, o nosso também era composto de aço inoxidável, inicialmente o 304 e depois o 316L (NBR ISO 5832-1)⁶, sendo, este último, considerado o aço inoxidável padrão para implantes. Esses primeiros modelos eram similares aos cliques de Scoville®, Mayfield® e Yasargil® (modelo 1970, com argola de segurança). Os cliques tipo Scoville e Yasargil eram manufaturados a partir de arames de aço mediante processos mecânicos convencionais de usinagem. Os cliques tipo Mayfield® eram produzidos por processo de estamparia química em chapa, por nós desenvolvido. Nesse processo, efetuava-se a gravação da forma do clipe sobre a chapa metálica por processo serigráfico com tintas especiais, de modo a proteger do ataque químico a peça a ser obtida. As opções iniciais de tamanho e forma fabricadas com esses métodos eram muito limitadas. Nessa mesma época, foram desenvolvidas matrizes e dispositivos para a fabricação de cada modelo, bem como padronizados o processo de fresagem do serrilhado das lâminas e os métodos de polimento. Nesta fase, a comercialização do nosso produto se restringia ao Estado do Rio Grande do Sul.

Período 1984-1989

Nessa fase, foi desenvolvido um modelo próprio, o clipe MC®, que apresentava alguma similaridade aos cliques Mc Fadden Vari-Angle® e obtidos pelo processo de fotofabricação desenvolvido pela Kodak, no qual, empregando-se métodos fotográficos, um fotolito com o desenho do clipe é revelado sobre a chapa de aço. Forma-se no local, uma película protetora na forma do clipe. A seguir, é efetuada corrosão química da chapa em equipamento de banho controlado, especialmente desenvolvido para essa finalidade, mediante o uso de compostos ácidos formulados conforme a composição química da chapa. Durante o processo há a decomposição do material nas zonas não protegidas pelo processo de revelação e, no final, resultarão apenas as peças gravadas. Esse desenvolvimento produtivo possibilitou que fossem desenvolvidos os minicliques e em paralelo foram criados os aplicadores de cliques Vicca. Nessa mesma época, foram introduzidos os cliques temporários, com menor pressão de fechamento e foi iniciada a fabricação dos cliques fenestrados, semelhantes aos modelos Sugita®.

Os cliques MC® eram robustos, volumosos e com trava de segurança integrada. Embora de grande durabilidade, apresentavam pequena abertura das lâminas. Nessa fase, a distribuição dos cliques Vicca estendeu-se para o resto do país.

Período 1989-2000

Motivados pela baixa durabilidade operacional do clipe de aço (resistência à tração de aproximadamente 80,85 kgf/mm² (quilograma-força por milímetro quadrado)⁷, houve, no início da década de 1980, uma procura no mercado internacional de materiais de elevada resistência mecânica para a confecção de cliques. Duas ligas preenchiam os requisitos básicos: as de cobalto e as de titânio. No entanto, o alto custo e as dificuldades de manipulação do titânio na época, invalidaram a utilização deste material. Houve então o início de uma migração para o uso do cobalto, inicialmente em paralelo com a produção de cliques de aço inoxidável e, posteriormente, com o abandono deste último material como matéria-prima.

A liga de cobalto utilizada para fabricação de cliques de aneurismas (NBR ISO 5832-7)⁸ apresenta o mais alto índice de resistência à tração (aproximadamente 140,60 kgf/mm²)⁸ entre os materiais utilizados na fabricação de implantes. Os valores de resistência à tração apresentados referem-se ao limite elástico do material e quantificam os níveis de tensão máxima a que pode ser submetido um material sem sofrer deformação permanente em sua forma original.

A grande dificuldade inicial na importação da liga de cobalto, associada ao seu elevado custo e dificuldade de manuseio provocaram um retardo de quase dez anos na produção do primeiro clipe Vicca com esta liga, em escala comercial. Denominados cliques NF®, estes novos modelos eram idênticos ao clipe MC®. No entanto, o método de fabricação era diferente devido à impossibilidade de ataque químico (corrosão) ao material utilizado, tendo em vista a sua elevada resistência a corrosão pelo método anteriormente descrito⁹. Foi empregada, então, uma técnica de corte da chapa de cobalto por eletroerosão a fio. Nesse processo, que requer equipamento computadorizado, o desenho da forma da peça é inserido no sistema e, em seguida, os ajustes da posição da peça e a definição da velocidade de corte são realizados. Na etapa seguinte, um fio de cobre em movimento circular efetua o corte da peça seguindo os padrões de desenho previamente determinados. Apesar de funcionalmente superiores ao modelo MC os cliques produzidos por essa técnica ainda eram volumosos e com pequena abertura das lâminas,

o que dificultava sua aplicação em áreas restritas e em aneurismas de colo largo.

Essas dificuldades associadas às constantes solicitações do mercado por cliques com perfil mais delgado, com menor volume e com maior capacidade de abertura das lâminas nos levou à utilização de arames de liga de cobalto. Foram desenvolvidas novas ferramentas e métodos específicos de fixação da trava de segurança, sendo criada a linha AM[®], semelhante ao clipe de Yasargil[®], modelo 1983. Nesse novo modelo de clipe o serrilhado fresado das lâminas foi substituído pela gravação piramidal (Figura 1), que além de menos traumática apresenta área de contato entre o tecido e as lâminas do clipe duplicada, minimizando o risco de deslocamentos.

O modelo AM[®] alcançou grande aceitação entre neurocirurgiões de todas as regiões do país.



Figura 1 – Gravação piramidal na lâmina do clipe: menor trauma e maior área de contato.

Fase atual (a partir de 2000)

Apesar de a liga de cobalto ser, aparentemente, o material ideal como matéria prima para a fabricação de cliques de aneurismas, a grande intensidade dos artefatos gerados em exames de imagem provocou a procura de novos materiais.

A utilização da liga de titânio (NBR ISO 5832-3)⁷, já testada na década de 1980, voltou a ser considerada. Apresentando uma resistência à tração em torno de 91,39 kgf/mm² (cerca de 35% inferior a da liga de cobalto)⁸, o titânio é mais resistente que o aço inoxidável sendo viável sua utilização como matéria-prima. A grande vantagem do titânio é a baixa intensidade dos artefatos que provoca nos estudos de imagem, pois os artefatos produzidos pelos cliques de liga cobalto são 2,7 vezes maiores na tomografia computadorizada e 2,3 vezes maiores na ressonância magnética, que aqueles provocados pelos cliques de titânio^{13,14}.

Outro fator importante na transição para a utilização do titânio como matéria-prima é o fato de que as ligas de cobalto utilizadas na fabricação de cliques para aneurismas apresentam, em sua composição, aproximadamente 15% do elemento químico ferro. Isso lhes confere uma baixa atividade ferromagnética, que carece de importância prática, no momento. No entanto, se levarmos em consideração que já existem em uso experimental equipamentos de ressonância magnética com campos magnéticos iguais ou superiores a 4 Tesla¹⁷, mesmo esse baixo teor de ferro das ligas de cobalto poderá transformar-se em fator de risco para os pacientes que vierem a ser submetidos e exames de imagem nestes aparelhos.

Apesar de constituir uma evolução dentro dos materiais disponíveis como matéria prima para implantes biológicos, as propriedades mecânicas da liga de titânio, considerando-se o objetivo da fabricação de uma mola, são inferiores as da liga de cobalto. Em consequência, se tivermos dois cliques de dimensões idênticas, sendo um de cobalto e outro de titânio, haverá uma diferença na força de fechamento das lâminas, proporcional à diferença da resistência à tração das duas matérias-primas.

Para tornar nosso clipe de titânio operacional, desenvolvemos um projeto de clipe completamente novo, mediante o emprego de métodos de produção diferenciados objetivando-se otimizar a relação entre a força de fechamento e a abertura entre as lâminas do clipe.

Apesar de perfeitamente seguros, se utilizados com o conhecimento de suas limitações, os cliques de titânio são, de um modo geral, mais delicados, o que implica certos cuidados no seu manuseio. Devido à menor resistência à tração, esses cliques apresentam menor amplitude de abertura das lâminas, o que impossibilita a utilização de aplicadores de cliques de cobalto para posicioná-los, pois inevitavelmente forçarão uma maior abertura de suas lâminas, danificando-os. Pelo mesmo motivo, os cliques de titânio apresentam menor força de fechamento, sendo, portanto, menos adequados para aplicação em colos aneurismáticos muito largos ou calcificados¹⁶.

Em 2001, foram votadas na sede da International Organization for Standardization (ISO), em Genebra, modificações nas normas que definem as propriedades dos cliques para aneurismas, sendo criada a ISO 9713⁹. Dentre essas novas normas devem ser ressaltadas: exposição sem mobilização a um campo eletromagnético de pelo menos duas teslas; métodos e procedimentos para mensuração da força de fechamento das lâminas; limites de variação da força de fechamento das lâminas (variação de 7,5% para mais e para menos); grau de aceitação de degradação da força de fechamento do clipe (depois de 10 aberturas máximas o clipe deverá perder somente 5% da força de fechamento) e definição de formas de identificação, embalagem e esterilização.

Acatando essa nova normatização, a Vicca lançou, em 2001, a linha SM[®] de cliques de titânio (Figura 2), mantendo a forma semelhante ao modelo AM[®].

Visando aumentar a força de fechamento entre as lâminas do clipe foram introduzidos os cliques de sobre-força, baseados em conceito desenvolvido por Sundt¹⁵, que, ao serem aplicados sobre as lâminas de um clipe convencional, acrescentam força adicional de fechamento (Figura 3).

Atualmente, os cliques de aneurisma Vicca são encontrados tanto em liga de cobalto como em liga de titânio, idênticos em forma, mas com pequenas variações nas dimensões. Existem, disponíveis no mercado, 85 modelos de cliques permanentes e 19 de cliques temporários na linha cobalto e 75 modelos permanentes e 19 temporários na linha titânio. Ambas as linhas são fornecidas sob a forma de *kits* previamente esterilizados, identificados e garantidos conforme

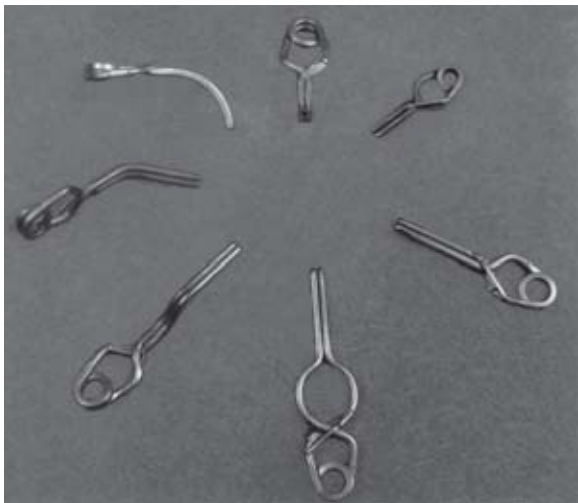


Figura 2 – Exemplos de cliques de titânio (linha SM[®]).



Figura 3 – Clipe de sobre-força aplicado sobre as lâminas de um clipe convencional.

normas e exigências da Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). Visando à qualidade máxima de nossos produtos, existem, durante o processo de fabricação, rígidas avaliações de qualidade que resultam na rejeição de cerca de 30% do material fabricado.

Agradecimentos

A constante procura por novos conceitos e materiais para implantes biológicos demanda a integração constante entre os fabricantes e os profissionais que vão utilizar o produto final. Nas diversas etapas da evolução do neuroclipe Vicca, contamos com a colaboração de inúmeros neurocirurgiões que, com suas críticas e sugestões, nos impulsionaram até alcançar o produto atual. A Vicca Equipamentos Biomédicos Ltda. agradece a todos os neurocirurgiões brasileiros pela utilização dos nossos cliques e pelos constantes estímulos que nos motivam na busca por melhores soluções para o tratamento dos aneurismas intracranianos.

Referências

1. COPE MT: The influence of ageing temperature on the mechanical properties of IMI – Proceedings of the 6th World Conference – Titanium. Derby: Titanium Information Group, 1988.
2. DANDY WE: Intracranial aneurysm of the internal carotid artery. *Ann Surg* 107:654, 1938.
3. DOTT NM: Intracranial aneurysms: cerebral arteriography, surgical treatment. *Edinb Med J* 40:219-40, 1933.
4. FUJII Y, NAKAYAMA N, NAKADA T: High-resolution T2-reversed magnetor resonance imaging on a high magnetic field system. Technical note. *J Neurosurg* 89:492-5, 1998.
5. GARDNER WJ: Cerebral angiomas and aneurysms. *Surg Clin North Am* 16:1019-30, 1936.
6. ISO: Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Parte 1: Aço inoxidável, NBR ISO 5832-1, 1997.
7. ISO: Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Parte 3: Liga conformada de titânio 6-alumínio 4 – vanádio, NBR ISO 5832-3, 1997.
8. ISO: Implantes para cirurgia – Materiais metálicos. Parte 7: Liga de cromo-cobalto-níquel-molibidênio-ferro- NBR ISO 5832-7, 1998.
9. ISO: Neurosurgical implants – Self-closing intracranial aneurysm clips, ISO/FDIS 9713, 2001.
10. McCONNEL AA: Subchiasmal aneurysms treated by implantation of muscle. *Zentralbl Neurochir* 2:269-74, 1937.
11. NORLÉN G: The pathology, diagnosis and treatment of intracranial saccular aneurysms. *Proc R Soc Med (London)* 45:291-302, 1952.
12. RATNER D: Biomaterials science: an introduction to material in medicine. New York, Schoen & Lemons, 1996.

13. SIQUEIRA MG: Clipes de titânio no tratamento de aneurismas saculares intracranianos. Arq Bras Neurocir 18:37-40, 1999.
14. STEIGER HJ: Virtues and drawbacks of titanium alloy aneurysm clips. Acta Neurochir [Suppl] 72:81-8, 1999.
15. SUNDT Jr TM, PIEPGRAS DG, MARSH WR: Booster clips for giant and thick-based aneurysms. J Neurosurg 60:751-62, 1984.
16. TÖNNIS W: Erfolgreiche Behandlung eines Aneurysmas der Art. Communicans ant. cerebri. Zentralbl Neurochir 1:39-42, 1936.
17. UGURBIL K, GARWOOD M, ELLERMAN J, HENDRICH K, HINKE R, HU X *et al.*: Imaging at high magnetic

fields: initial experiences at 4T. Magn Reson Quart 9:259-77, 1993.

*Original recebido em novembro de 2003
Aceito para publicação em janeiro de 2004*

Endereço para correspondência:

*Victor G. Cadematori
Rua Tamoio, 176
CEP 94910-210 – Cachoeirinha, RS
E-mail: vicca@vicca.com.br*