

# CARACTERIZAÇÃO À FADIGA DE PRÓTESES DE ANCA COMPÓSITAS

A. Vieira<sup>1</sup>, A. T. Marques<sup>1</sup> e J. A. Simões<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Departamento de Engenharia Mecânica e Gestão Industrial, Universidade do Porto

<sup>2</sup>Departamento de Engenharia Mecânica, Universidade de Aveiro

## RESUMO

*O estudo e desenvolvimento de próteses de anca em materiais compósitos tem sido incrementando nestes últimos anos, visando, no essencial, uma bio-estrutura que possa desempenhar biofuncionalmente de forma mais fisiológica. Este tipo de estruturas apresentam comportamento mecânico diferente de estruturas matérias convencionais usadas no fabrico de próteses de anca, como os aços de liga de cromo-cobalto e de titânio. A sua caracterização à fadiga em ambiente fisiológico torna-se imprescindível para aferir a sua aplicabilidade no projecto de próteses de anca. Neste artigo descreve-se o procedimento experimental levado a cabo para caracterizar próteses de anca compósitas sob fadiga. Três próteses compósitas e uma metálica foram caracterizadas. A prótese que inclui um núcleo metálico revestido com uma estrutura compósita constituída por uma matriz de resina de epóxido com reforço de tecido de vidro evidenciou comportamento à fadiga análogo à metálica (aço convencional). Contudo, o ensaio para próteses metálicas terá de ser adaptado para prótese compósitas.*

## 1- INTRODUÇÃO

A prótese da anca, a par da prótese do joelho, é a mais usada em cirurgia ortopédica. Em Portugal, estima-se, que o número de artroplastias realizadas anualmente seja acima de 10 000. A nível mundial, o valor deve estar acima de um milhão de cirurgias por ano.

As próteses convencionais metálicas (liga de cromo-cobalto, titânio e aço inoxidável 316L) provocam o que comumente se designa por de *stress shielding*, ou seja, a prótese “retém” a maior parte da carga aplicada sobre a articulação, protegendo o osso da mesma. O osso, como estrutura viva, reage a este efeito sob a forma de reabsorção óssea, nomeadamente na região do calcão do

fémur. Por outro lado, uma prótese relativamente rígida provoca movimentos relativos de baixa amplitude entre o osso e o implante, evitando assim a degradação da interface. Os micromovimentos constituiu o factor mecânico responsável pelo grande número de insucessos das designadas próteses isoelásticas (rigidez material semelhante à do osso cortical). O objectivo deste tipo de próteses consistia em transferir as cargas ao osso de uma forma mais fisiológica, para assim evitar o efeito de *stress shielding*, e consequentemente reabsorção óssea. Assim, parece que o que é vantajoso para solucionar um problema torna-se contraproducente para a o outro. Não existem no mercado próteses que congreguem em si as vantagens das próteses rígidas e das flexíveis. Simões [1] desenvolveu um protótipo de uma

componente femoral de uma prótese de anca, cujo conceito foi baseado no controlo da variabilidade da sua rigidez. Dois protótipos foram concebidos e testados numérica e experimentalmente. Contudo, não foram realizados ensaios mecânicos de fadiga para aferir da sua biofuncionalidade (resistência e rigidez mecânica) e biocompatibilidade (matriz e reforços usados).

Uma prótese com rigidez material variável poderá desempenhar, no plano teórico, melhor as funções de restauração da mobilidade perdida. No entanto, para fabricar uma prótese com as características preconizadas no trabalho de Simões [1], é necessário recorrer à utilização de materiais compósitos avançados, não descurando naturalmente a necessária biocompatibilidade, como referido, destes com o tecido ósseo. A variabilidade de rigidez material e consequentemente estrutural pode ser conseguida através de uma adequada arquitectura espacial das fibras de reforço do compósito. Deste modo pretende-se que a prótese compósita distribua a carga ao osso de uma forma mais equilibrada e em maior percentagem que as próteses rígidas, evitando a reabsorção óssea. Além disso, pretende-se limitar os micromovimentos relativos na interface de forma a evitar degradar a interface prótese-osso. Os níveis de micromovimentos ditos fisiológicos é assunto de alguma controvérsia, o que aumenta a complexidade do projecto de uma nova prótese de anca.

Como é sabido, um compósito é um sistema multifásico e heterogéneo à escala microscópica. Geralmente uma fase descontínua, designada de reforço, encontra-se dispersa numa fase contínua, a matriz. Os materiais compósitos permitem a obtenção de estruturas de elevada resistência com grande variedade de módulo de elasticidade, o que do ponto de vista de um implante ortopédico pode ser encarado como uma vantagem. Nas últimas décadas, estes materiais têm sido objecto de investigação aprofundada, nomeadamente na caracterização das suas propriedades de biocompatibilidade, que se assumem como fundamentais para serem aplicados no

desenvolvimento de protótipos de próteses para implantes ortopédicos.

O ciclo normal de vida de uma haste metálica, utilizada na artroplastia total da anca, é de 10 a 15 anos. Existem registos clínicos com períodos de sobrevida superiores, mas também existem, provavelmente em maior quantidade, outros que referem menores tempos de sobrevida. Honestamente, nenhum cirurgião ortopedista pode garantir ao seu cliente (paciente) o tempo de “vida” da “sua prótese”. Contudo, tendo por referência alguns registos, pode-se naturalmente dar a estimativa, sempre desejada pelos seus utilizadores.

Estes dispositivos tecnológicos são totalmente implantados no interior do organismo hospedeiro, e os procedimentos de manutenção não são viáveis. Este facto exige uma previsão de confiança das propriedades mecânicas e da evolução do dano ao longo do ciclo de vida do dispositivo. Os métodos descritos nas normas europeias existentes para a determinação das propriedades à fadiga de hastes femorais são de natureza essencialmente empírica, tentando simular em laboratório as condições de serviço mais desfavoráveis. Normas actuais, como a BS7251:Part5:1990 limitam-se a especificar as condições do ensaio. A validação em termos de fadiga, de novas soluções por experimentar clinicamente é feita por comparação qualitativa do comportamento mecânico com outras soluções que apresentaram resultados satisfatórios e já estão validadas pela experiência clínica.

Porém, tanto o comportamento mecânico como o processo de acumulação de danos nos materiais compósitos é diferente da dos materiais metálicos. Ao contrário dos metais, o comportamento linear dos materiais compósitos está limitado, geralmente, a um nível de tensão de apenas 15% da tensão máxima. Os compósitos de matriz polimérica apresentam um comportamento mecânico marcadamente viscoelástico-viscoplástico não-linear. Por outro lado, dois componentes semelhantes em material compósito, ensaiados com ligeiras diferenças na orientação de

aplicação da carga, produzem diferentes mecanismos de rotura.

Os ensaios de caracterização de propriedades destinam-se a determinar as propriedades do material que compõem o dispositivo. As propriedades mecânicas do material determinam a resposta mecânica do dispositivo, e por isso devem ser controladas. Pequenos provetes de material, retirados duma amostra de material produzida em condições semelhantes ao dispositivo, são ensaiados segundo as normas específicas para cada propriedade mecânica. São exemplos comuns os ensaios de tracção, de compressão, de corte, de dureza, de impacto. Os ensaios a longo prazo também poderão justificar-se, consoante a aplicação do material. Entre os mais comuns é de referir os ensaios: de fadiga, de fluência e de relaxação de tensões.

As propriedades superficiais do material, como a rugosidade, a energia superficial, os grupos funcionais expostos ou os domínios cristalino/amorfo determinam a absorção proteica, que por sua vez determina a adesão celular. O controlo destas propriedades (ângulo de contacto, microscopia electrónica, etc..) é essencial para os estudos de caracterização biológica.

## 2- ENSAIO IN VITRO DE FADIGA (ISSO 7206-3)

O principal ensaio pré-clínico, aplicado a hastes femorais é o ensaio de fadiga. Como já foi discutido, uma prótese de anca está sujeita a mais de um milhão de ciclos de carga e descarga por ano. Quando numa fase tardia a prótese está fixa ao osso apenas pela sua parte distal, encontrando-se solta na zona proximal, o risco de falência é superior. Os procedimentos do ensaio segundo a norma ISO 7206 incluem a simulação *in vitro*, em laboratório, condições mais adversas. Desde a introdução desta norma, a incidência de fracturas da haste diminuiu fortemente, evidenciando-se a capacidade deste método para discriminar as próteses em termos de desempenho à fadiga. Contudo, estes ensaios não conseguem comparar o

desempenho mecânico das hastes, em termos dos mecanismos de falha responsáveis pela laxação asséptica (principal causa de revisão).

## 3- MATERIAIS E MÉTODOS

No âmbito deste trabalho, foram produzidos protótipos de componentes femorais de próteses de anca de Freeman, recorrendo a diferentes soluções compósitas e tecnologias de produção: moldação manual com compressão a quente, moldação por transferência de resina (RTM) e maquinaria de um laminado compósito obtido numa prensa de pratos quentes. As soluções compósitas foram comparadas entre si e com uma prótese metálica, de aço convencional, com características de resistência inferiores às de liga de cromo-cobalto, em termos de desempenho à fadiga. O procedimento seguido nos testes de fadiga foi de acordo com a norma BS 7251: Part 5: 1990.

Para investigar a resistência à fadiga das hastes compósitas, foi usada uma máquina de ensaios com as seguintes características (DEMEGI):

- Capaz de aplicar uma carga máxima de 5 KN;
- Capaz de operar a uma frequência de 5 Hz;
- Com um erro da carga aplicada inferior a 1% da carga máxima;
- Capaz de controlar uma função de carga cíclica (sinusoidal);
- Capaz de monitorizar o deslocamento vertical da cabeça do fémur, assim como registar o número de ciclos;
- Com um deslocamento máximo de 5 mm para os 5 Hz.

Foi usada uma máquina hidráulica controlada por computador. A carga cíclica aplicada à prótese era controlada por um sistema de controlo automático com *feedback*.

Um computador, além de introduzir a função variável correspondente à carga, registava o número de ciclos e o deslocamento vertical da cabeça do fémur.

Cada haste foi preparada da seguinte forma:

- Inicialmente, a haste foi colocada num posicionador que permitia alinhar os seus ângulos de abdução e flexão referidos na norma (figura 1), relativamente à direção da carga;
- O meio de fixação foi vertido para o interior do cilindro de suporte, tapado na extremidade inferior até completo enchimento. Para deixar endurecer o meio de fixação eram necessárias cerca de 24 horas. Foi usado como meio de fixação um cimento polimérico composto por 20% em massa de resina epóxida e o restante de areia seca. Este meio de fixação é mais barato e cumpre os requisitos especificados na norma (resistência à compressão=82MPa e módulo de elasticidade=11GPa);
- A haste femoral presa ao posicionador foi inserida no cilindro de suporte, até o posicionador ficar suportado pela base superior do cilindro;
- Depois de curado o meio de fixação, o conjunto foi fixo na máquina de ensaios;
- A máquina de ensaios permitia a aplicação no centro da cabeça da haste de uma carga variável entre os 0.3 kN e 4.1 kN de função sinusoidal de frequência 5 Hz, de acordo com as condições especificadas na norma;
- O deslocamento horizontal foi medido ao longo de cada ensaio. Uma condição de paragem automática da máquina foi estabelecida para um deslocamento vertical superior a 5 mm. Este deslocamento pode ser provocado pela rotura do provete ou pela rotura do meio de fixação. Não se verificando esta condição de paragem, o ensaio termina quando após completar  $10^6$  ciclos de carga e descarga (cada ensaios demorava aproximadamente 2.3 dias).

Os protótipos produzidos foram ensaiados de acordo com a norma BS 7251: Part 5: 1990. Uma prótese com geometria semelhante, mas metálica, foi também ensaiada para servir de referência. Devido a limitações de tempo para executar os ensaios de fadiga aos diversos protótipos, o

número máximo de ciclos foi de  $10^6$  ciclos (a norma especifica  $5 \times 10^6$ ).

#### 4- RESULTADOS E DISCUSSÃO

O trabalho experimental realizado nesta dissertação permitiu comparar próteses de anca obtidas por diferentes tecnologias de produção de materiais compósitos. Todas as próteses eram de igual geometria, e somente a estrutura material foi analisada neste estudo.

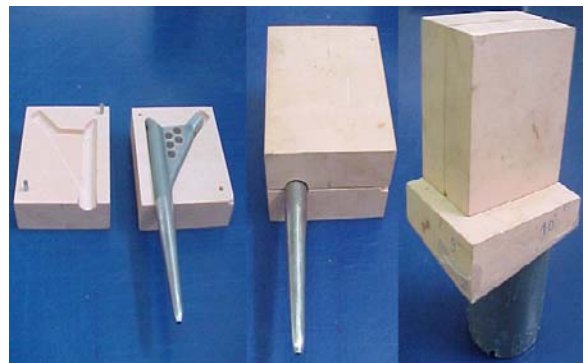


Figura 1 – Colocação da haste no meio de fixação.

As figuras 2 e 3 ilustram os resultados dos ensaios realizados. A figura 2 ilustra a evolução do afundamento da prótese em função do número de ciclos, ou seja o deslocamento à carga máxima; a figura 3 ilustra a amplitude desses mesmos deslocamentos em função do número de ciclos.

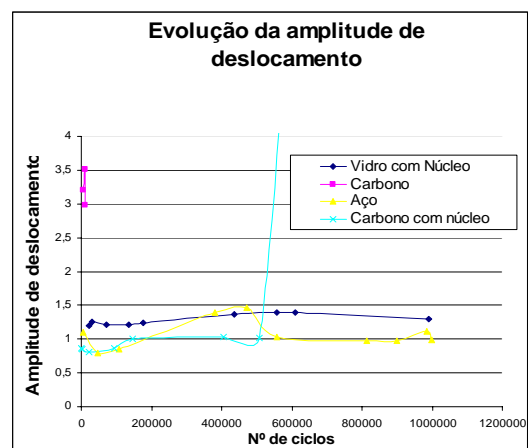
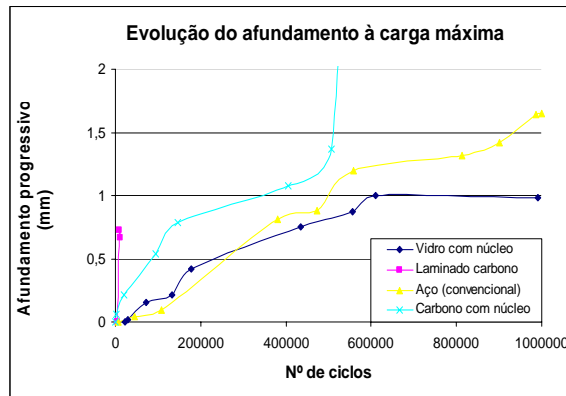


Figura 2 – Variação dos deslocamentos verticais do centro da cabeça da haste à carga máxima em função do número de ciclos.



**Fig 3** – Amplitude dos deslocamentos verticais do centro da cabeça da haste em função do número de ciclos.

De acordo com os resultados experimentais, as próteses compostas por núcleo metálico podem apresentar problemas na interface com o polímero reforçado (prótese de carbono c/ núcleo). Verifica-se a encurvadura do reforço na zona mais solicitada à compressão (segundo terço distal no lado medial) devido à fraca resistência ao corte da interface metal-polímero reforçado. Contudo apresentam uma rigidez próxima ou ligeiramente inferior à prótese metálica (amplitude de deslocamentos muito semelhante cerca de 1 a 1.5 mm). As próteses unicamente em polímero reforçado, como o laminado carbono-epóxico, demonstraram fraca rigidez para a geometria escolhida, com uma amplitude máxima de deslocamento cerca três vezes superior.

As hastes femorais compostas por núcleo metálico apresentaram deflexões, no ensaio de fadiga, próximas da haste metálica. Este facto poderá representar pouca eficácia na redução do efeito de *stress shielding*, mas melhor estabilidade e eficácia na redução dos micromovimentos relativos na interface osso-prótese. Seria necessário aprofundar estas questões recorrendo a outros estudos comparativos relativamente às tensões desenvolvidas no perióstio e relativos à estabilidade da haste. A cedência da haste ocorreu devido à rotura da ligação entre o material compósito e o núcleo metálico, por encurvadura das fibras de reforço no segundo terço distal do lado medial. Numa situação de pressão hidrostática, semelhante à verificada numa haste implantada no osso

por *press-fit*, esta tendência para a encurvadura será muito menos significativa, e por isso a prótese será mais resistente quando está totalmente suportada e rodeada por osso.

Por outro lado, a haste femoral composta totalmente por laminados compósitos apresentaram elevadas deflexões no ensaio de fadiga, evidenciando uma rigidez muito inferior relativamente à haste metálica usando como controlo experimental. Este facto poderá representar uma redução do efeito de *stress shielding*, mas pouca estabilidade e elevada amplitude dos movimentos relativos entre o osso e a prótese, que poderá impossibilitar a formação de tecido ósseo na superfície da haste, independentemente do tipo de revestimento, e poderá promover a formação de uma cápsula fibrosa instável.

Para próteses de geometria mais reduzida, ou seja de menor secção, as hastes compósitas com núcleo metálico poderão apresentar um bom compromisso de rigidez. Por outro lado, as hastes sem núcleo metálico não apresentam características de rigidez suficientes ou adequadas, pelo que implicarão estabilidade insuficiente e consequente laxação da haste.

Para hastes de secção maior, em que o canal medular é mais largo, as soluções compósitas sem núcleo metálico poderão apresentar um bom compromisso de rigidez, permitindo reduzir o efeito de *stress shielding* sem provocar elevada instabilidade. Contudo, estes factores terão de ser comprovados de forma inequívoca a sua utilidade no que se refere à sua estabilidade funcional, *stress shielding* e micromobilidade.

A solução compósito óptima dependerá da geometria da haste. Deve-se optar por materiais menos rígidos quando a secção da haste é elevada, e por materiais mais rígidos (como o núcleo metálico) se a secção da haste é reduzida. A própria arquitectura da estrutura compósito deverá ser objecto de optimização, tendo em mente que não é possível obter uma estrutura óptima para os diversos factores responsáveis pelos mecanismos de falência da componente femoral da prótese de anca. Tal como refere

Simões [1], o projecto óptimo de uma prótese de anca implica uma solução de compromisso entre os factores que são responsáveis pelos micromovimentos na interface osso-prótese e o efeito de *stress shielding* responsável pela reabsorção óssea.

Os ensaios de fadiga por si só demonstraram serem insuficientes para avaliar a funcionalidade de uma haste de prótese de anca a longo prazo. São certamente necessários outros ensaios complementares, como os ensaios de *stress shielding* e de estabilidade, para avaliar a transferência de carga ao osso.

## 5- CONCLUSÕES

O ensaio de fadiga segundo a norma utilizada demonstrou ser inadequado para materiais viscoelásticos não lineares, relativamente às condições de paragem do ensaio devido às elevadas deflexões verificadas sem rotura ou danos significativos na haste. Ensaios específicos

para implantes como próteses de anca fabricadas em matérias compósitos deverão ser objecto de futuros desenvolvimentos. As questões que se prendem com a influência do meio fisiológico também são extremamente importantes quando em contacto com este tipo de materiais e deverão ser objectos de estudos científicos aprofundados.

## REFERÊNCIAS

- [1] - Estudo da componente femoral da prótese de anca com rigidez controlada, Tese de Doutoramento, Departamento de Engenharia Mecânica e Gestão Industrial da Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, 1999.
- [2] - Projecto de um componente femoral de uma prótese articular da anca em materiais compósitos, Tese de Mestrado em Engenharia Biomédica, Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, 2005.