



**Carlos Alberto
Moura Relvas**

**concepção e estudo de próteses de anca
anatomicamente adaptadas por obtenção *in situ* da
geometria do canal femoral**



**Carlos Alberto
Moura Relvas**

**concepção e estudo de próteses de anca
anatomicamente adaptadas por obtenção *in situ* da
geometria do canal femoral**

Tese apresentada à Universidade de Aveiro para cumprimento dos requisitos necessários à obtenção do grau de Doutor em Engenharia Mecânica, realizada sob a orientação científica do Doutor José Antonio de Oliveira Simões, Professor Associado do Departamento de Engenharia Mecânica da Universidade de Aveiro.

Apoio financeiro da FCT no âmbito do
Programa POCTI/CVT/42718/2001

Apoio à edição

FCT Fundação para a Ciência e a Tecnologia
MINISTÉRIO DA CIÊNCIA, TECNOLOGIA E ENSINO SUPERIOR

Dedico este trabalho à minha esposa Cristina e aos meus filhos Nuno e Luís.

o júri

presidente

Professor Doutor Vasile Staicu
Professor Catedrático da Universidade de Aveiro

Professor Doutor António Torres Marques
Professor Catedrático da Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto

Professor Doutor José Joaquim de Almeida Grácio
Professor Catedrático da Universidade de Aveiro

Professor Doutor Carlos Alberto Silva Ribeiro
Professor Associado com Agregação da Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto

Professor Doutor José Alberto Caeiro Potes
Professor Associado da Universidade de Évora

Professor Doutor José António de Oliveira Simões
Professor Associado da Universidade de Aveiro

Professor Doutor Fernando Manuel Ferreira Fonseca
Professor Auxiliar da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior

agradecimentos

À minha mulher Cristina e aos meus filhos Nuno e Luís, por nunca terem permitido que o desânimo, o desalento ou o cansaço tomassem conta de mim, tornando-se fonte inesgotável da energia diária que me inspira e motiva muito para além das minhas capacidades.

Aos meus pais, Maria Antonieta e Joaquim Relvas, que me fizeram guardião dos valores que preservo e que espero ser capaz de os transmitir a outros.

Ao Professor José António de Oliveira Simões, que mais do que ter sido o meu orientador científico, foi o mestre que me guiou e aconselhou e o amigo sempre presente que me apoiou, muito para além do trabalho desenvolvido no âmbito desta tese.

Ao Professor José Joaquim de Almeida Grácio, pela sua visão, liderança e palavras de encorajamento que muito contribuíram para que eu me sentisse capaz de aceitar este desafio e nunca deixou que me faltasse nada para a realização deste trabalho.

Ao Professor Jorge Ferreira, pelo seu incedível apoio e incentivo que muito me ajudaram a ultrapassar obstáculos e a tornar este trabalho realidade.

Ao Doutor António Ramos, colega e amigo sempre disponível, pelo muito que me ajudou durante o desenvolvimento desta tese.

Ao Doutor António Completo, colega e amigo, que soube dar o apoio necessário e dizer presente sempre que precisei.

Ao Eng. Pedro Talaia, colega e amigo, que esteve sempre disponível quando precisei.

Ao Professor Fernando Fonseca, ao Professor José Caeiro Potes, ao Professor António Torres Marques e à mestre Joana Reis, aos quais agradeço o apoio e contributo e sem o qual jamais teria sido capaz de concretizar este meu objectivo.

Ao Eng. Pedro Vieira de Castro, um visionário e um amigo que à 20 anos atrás foi o primeiro a criar condições para que eu pudesse percorrer um caminho muito para além do que eram os meus horizontes.

Ao Mestre Marco Gomes, um amigo e um profissional cuja competência nos permite encarar os maiores desafios com uma dose de confiança suplementar e que muito me ajudou no desenvolvimento deste trabalho.

Aos meus colegas do grupo de investigação em Biomecânica e ao restantes membros do Departamento de Engenharia Mecânica da Universidade de Aveiro, pelo apoio, ajuda e incentivo que muito contribuíram durante o desenvolvimento deste trabalho. Esta tese é resultado do contributo de todos mas que eu tive o privilégio desenvolver.

A todos mais uma vez o obrigado e o mais sincero reconhecimento pelo seu contributo.

palavras-chave

Biomecânica, Artroplastia da Anca, Prótese de Anca, Prótese Anatomicamente Adaptada, Fémur, In vitro, In vivo, Comando Numérico Computorizado, Biomaterial, Aquisição de Forma, Prototipagem Rápida, Laser de Varrimento

resumo

Nesta tese apresenta-se um conceito do fabrico de implantes ósseos em simultaneidade com o acto cirúrgico. O conceito foi desenvolvido e testado sob a forma de artroplastia da anca realizada in vivo numa ovelha. O sistema tem como ponto de partida a obtenção *in situ* da geometria do canal femoral. Assim, após a luxação e corte da cabeça femoral e preparação, através de raspas, do canal do fémur é obtida a geometria do canal onde será alojada a componente femoral da prótese de anca. O processo utiliza uma pré-haste, sobre a qual é feita a injeção de silicone, de polimerização rápida, que permite obter com grande exactidão as características dimensionais e geométricas do canal femoral. Por digitalização da geometria da haste de silicone através de um sistema de varrimento laser é obtido um modelo virtual da haste anatomicamente adaptada. A haste final é fabricada por maquinagem, recorrendo-se a um sistema de CAM onde são geradas as trajectórias de corte e elaborado o programa necessário para efectuar o controlo de um centro de maquinagem de comando numérico. Na maquinagem são ajustados os factores de precisão de forma a garantir um ajustamento entre a haste e o canal femoral com uma determinada interferência. As tensões geradas na interface osso-haste permitem a estabilidade inicial da prótese. O sistema desenvolvido integra, desta forma equipamento de aquisição de forma, de CAD/CAM e de maquinagem, assim como de esterilização. Devido às características do centro de maquinagem, nomeadamente devido à falta de rigidez estrutural do mesmo, fabricou-se a prótese de ensaio em polietileno de elevada densidade. Solução que se afigura adequada para próteses para caninos. O sistema foi aferido através de um ensaio realizado numa ovelha, e cujos os resultados conseguidos foram ao encontro dos objectivos propostos nesta tese. O sistema, com devidas adaptações e com a utilização de um centro de maquinagem adequado permitirá aplicar o conceito do fabrico intraoperativo de implantes em pacientes humanos.

keywords

Biomechanics, Hip Arthroplasty, Hip Prosthesis, Anatomically Adapted Prosthesis, Femur, In vitro, In vivo, Computer Numerical Control, Biomaterial, Geometry Acquisition, Rapid Prototyping, Scanner Laser

abstract

The concept of manufacturing a bone implant simultaneously with the surgical procedure is described in this doctoral thesis. The concept of the novel hip arthroplasty was designed, developed and tested on a sheep. The in situ determination of the femoral canal is the starting point of the system designed. After the femoral head resection and reaming of the femoral canal, the geometry of the canal is obtained for the femoral component of the hip prosthesis to be manufactured. Within the procedure, a metallic pre-stem is used and silicone of rapid polymerization is injected and sustained by a membrane, which allows excellent dimensional and geometric details of the femoral canal. The silicone stem is then digitalised using a scanner laser and the virtual model of the anatomical stem is obtained. The femoral component is machined using a CAM system where the milling strategies are conceived previously and the control a numerical milling machine is performed. Within the machining parameters, the geometry precision is adjusted between the stem and the femoral canal geometry with a specified interference. Stresses generated at the bone-implant interface provide the initial stability of the femoral prosthesis. The system developed includes a digitalization device, CAD/CAM equipment and a sterilisation mean. Due to the lack of structural stiffness of the milling machine, the prosthesis tested was made of ultra high polyethylene, which seems to be an adequate solution for canine prostheses. An in vivo test was performed through a sheep hip arthroplasty. Overall, the objectives of the thesis were obtained. The system, with adaptations and the use of an adequate milling centre makes it possible the use of the concept of intra operatively manufacturing of implants for human patients.

Índice

Introdução.....	1
1 Artroplastia da Anca: Presente e Futuro	5
1.1 Generalidades sobre os ossos.....	7
1.2 Articulação coxo-femoral.....	9
1.3 Artroplastia total da anca.....	10
1.4 Perspectiva histórica	16
1.5 Presente e futuro da artroplastia da anca.....	18
1.6 Referências	20
2 Próteses Convencionais e Anatômicas	23
2.1 Introdução.....	25
2.2 Próteses cimentadas.....	31
2.2.1 Tipos de prótese cimentada e geometria da haste	32
2.2.2 Interface implante/cimento	34
2.2.3 Interface cimento/osso.....	35
2.2.4 Tipos de cimento e técnicas de cimentação	36
2.2.5 Vantagens e desvantagens das próteses cimentadas.....	40
2.3 Próteses não-cimentadas.....	41
2.3.1 Métodos de fixação e tipos de prótese não cimentada.....	43
2.3.2 Vantagens e desvantagens das próteses não cimentadas.....	46
2.4 Próteses modulares	47
2.5 Próteses híbridas	49
2.6 Próteses anatômicas.....	50
2.7 Registos ortopédicos.....	51
2.8 Conclusões.....	54
2.9 Referências	55

3	Biomecânica das próteses anatómica e recta.....	61
3.1	Materiais e Métodos	66
3.2	Tensões equivalentes de von Mises na interface do osso esponjoso com a prótese	69
3.3	Deformações na direcção axial na diáfise do fémur	75
3.4	Conclusões.....	81
3.5	Referências	81
4	Maquinabilidade de Biomateriais de Aplicação em Ortopedia	83
4.1	Biomateriais de aplicação em ortopedia	85
4.1.1	Materiais metálicos	86
4.1.2	Ligas de titânio.....	89
4.1.3	Materiais cerâmicos.....	92
4.1.4	Materiais Poliméricos.....	96
4.1.5	Materiais compósitos	99
4.2	Processos de fabrico de componentes ortopédicos	101
4.2.1	Fundição	101
4.2.2	Forjagem.....	103
4.2.3	Maquinagem	104
4.3	Revestimentos.....	106
4.3.1	Tipos de revestimento	107
4.4	Maquinabilidade de Biomateriais	109
4.4.1	Conceitos gerais sobre maquinagem	110
4.4.2	Geometria de corte	112
4.4.3	Materiais da ferramenta.....	114
4.4.4	Fluídos de corte	116
4.4.5	Fenomenologia do desgaste da ferramenta.....	117
4.5	Conceito de Maquinabilidade	117
4.6	Maquinabilidade dos aços inoxidáveis.....	119
4.7	Maquinabilidade das ligas de titânio	120
4.8	Maquinabilidade de materiais poliméricos de aplicação ortopédica.....	123
4.8.1	Maquinabilidade de materiais compósitos de matriz polimérica	124
4.9	Maquinabilidade de materiais cerâmicos de aplicação ortopédica.....	125
4.10	Referências	127

5	Fabrico de Próteses de Anca Intraoperativamente: Conceito e Desenvolvimento	133
5.1	Introdução.....	135
5.1.1	Análise da geometria da haste	136
5.1.2	Próteses fabricadas por medida.....	137
5.1.3	Processo de fabrico de implantes por medida	139
5.2	Conceito e arquitectura do sistema.....	142
5.3	Definição do sistema de fabrico	145
5.3.1	Definição do sistema de aquisição de forma in situ	145
5.3.2	Definição do sistema de levantamento de forma e realização do modelo digital	147
5.3.3	Produção da prótese	147
5.4	Implementação e simulação in vitro.....	148
5.4.1	Seleção e instalação do equipamento de apoio.....	148
5.4.2	Trabalhos prévios	150
5.4.3	Desenvolvimento dos dispositivos de ensaio prévio	155
5.4.4	Realização do ensaio 1	156
5.4.5	Realização do ensaio 2	158
5.5	Controlo	161
5.6	Referências	162
6	Aplicação <i>in vivo</i> das Próteses Anatomicamente Adaptadas (estudo animal).....	167
6.1	Introdução.....	169
6.2	Seleção das ovelhas e local de estudo	169
6.3	Preparação da cirurgia	171
6.4	Cirurgia e aplicação de prótese anatomicamente adaptada.....	174
6.5	Análise final da aplicabilidade do processo	179
6.5.1	Análise económica do processo.....	182
6.6	Processos alternativos	185
6.6.1	Prototipagem rápida	185
6.6.2	Utilização de ferramentas rápidas	186
6.6.3	Novos desenvolvimentos tecnológicos.....	187
6.7	Referências	191
7	Conclusões e Desenvolvimentos Futuros	193
7.1	Conclusões.....	195
7.2	Desenvolvimentos futuros	199
7.3	Referências	200

Lista de Figuras

Figura 1.1 – Descrição do femur.....	8
Figura 1.2 – Estrutura do tecido osseo	9
Figura 1.3 – Representação comparativa de uma articulação saudável e de uma com osteoartrite	12
Figura 1.4 – Artroplastia total da anca.	13
Figura 1.5 – Representação esquemática das incisões	15
Figura 2.1 – Articulação da anca natural e artificial	25
Figura 2.2 – Representação gráfica dos efeitos provocados pelas variações do comprimento do pescoço da prótese e do offset.....	27
Figura 2.3 – Classificação das zonas da haste femoral segundo Gruen.....	30
Figura 2.4 – Divisão circunferencial do acetábulo em três zonas, segundo Charnley	30
Figura 2.5 – Alguns modelos de próteses cimentadas	32
Figura 2.6 – Interface implante/cimento/osso	34
Figura 2.7 – Pistola e dispositivo de mistura de cimento.....	39
Figura 2.8 – Alguns modelos de próteses não cimentadas	42
Figura 2.9 – Interface implante/osso em próteses não cimentadas	44
Figura 2.10 – Haste femoral e componente acetabular revestidos com hidroxiapatite	46
Figura. 2.11 – Modelos monobloco e modular da próteses Müller-Straight	47
Figura 2.12 – Aspecto da geometria e pormenor de encaixe da haste da prótese modular S-ROM	48
Figura 2.13 – Representação de uma artroplastia híbrida.....	49
Figura 2.14 – Duas geometrias distintas de protese: a) recta e plana; b) anatomicamente adaptada....	51
Figura 3.1 – Modelo CAD do fémur	67
Figura 3.2 – Modelos CAD das próteses	67
Figura 3.3 – Pormenores da malha de elementos finitos do conjunto.....	68
Figura 3.4 – Tensões de von Mises (prótese recta de polietileno, sem atrito).	71
Figura 3.5 – Tensões de von Mises (prótese recta de titânio, sem atrito).....	71
Figura 3.6 – Tensões de von Mises (prótese recta de polietileno, com atrito).	72
Figura 3.7 – Tensões de von Mises (prótese recta de titânio, com atrito).....	72
Figura 3.8 – Tensões de von Mises (prótese anatómica de polietileno, sem atrito).....	73
Figura 3.9 – Tensões de von Mises (prótese anatómica de titânio, sem atrito).	73
Figura 3.10 – Tensões de von Mises (prótese anatómica de polietileno, com atrito).....	74
Figura 3.11 – Tensões de von Mises (prótese anatómica de titânio, com atrito).	74

Figura 3.12 – Deformações na direcção axial da diáfise (prótese recta, lado medial).....	76
Figura 3.13 – Deformações na direcção axial da diáfise (anatómica, lado medial).	76
Figura 3.14 – Deformações na direcção axial da diáfise (prótese recta, lado lateral).....	77
Figura 3.16 – Deformações na direcção axial da diáfise (prótese recta, lado anterior).	78
Figura 3.17 – Deformações na direcção axial da diáfise (prótese anatómica, lado anterior).....	79
Figura 3.18 – Deformações na direcção axial da diáfise (prótese recta, lado posterior).....	80
Figura 3.19 – Deformações na direcção axial da diáfise (prótese anatómica, lado posterior).	80
Figura 4.1 – Sequência de fabrico por fundição de uma componente femoral de uma prótese de anca	103
Figura 4.2 – Aspectos do fabrico por forjagem de uma componente femoral de uma prótese da anca.	104
Figura 4.3 – Aspecto geral da maquinagem da componente femoral de uma prótese de anca ...	105
Figura 4.4 – Imagem microscópica do crescimento ósseo no seio de hidroxidoapatite.....	108
Figura 4.5 – Movimentos principais e nomenclatura da geometria de corte	113
Figura 4.6 – Fontes de calor e zonas de deformação plástica na formação de apara.....	113
Figura 4.7 – Factores de influência da maquinabilidade.	118
Figura 4.8 – Fresagem de uma peça em aço inoxidável 316L	120
Figura 4.9 – Fresagem em polietileno de uma componente femoral e de uma componente acetabular.	124
Figura 4.10 – Haste femoral em PEEK-Carbono obtida por fresagem.....	125
Figura 5.1 – Método de fabrico de próteses através de informação gerada por TAC	141
Figura 5.2– Fases principais da metodologia de fabrico de próteses anatomicamente adaptadas	144
Figura 5.3 – Representação do modelo mestre para obtenção da geometria do canal femoral....	146
Figura 5.4 – Roland LPX 250	149
Figura 5.5– Roland MDX 650.....	149
Figura 5.6 - Modelo CAD 3D gerado a partir do fémur cadavérico.....	151
Figura 5.7 - Fémur cadavérico e duas das réplicas produzidas	151
Figura 5.8 – Primeiro modelo de haste desenvolvido	152
Figura 5.9 – Segundo modelo de haste e nucleo em poliacetal	153
Figura 5.10 – Protese Implantada no osso artificial	153
Figura 5.11 – Ensaio do sistema de aquisição de forma da haste da prótese.	154
Figura 5.12 – imagem de ecran da aplicação informática, CopyCad.	154
Figura 5.13 – a) Dispositivo de posicionamento do fémur.....	157
b) Injecção do polivinilsiloxano para captação da geometria do canal femoral.....	157
c) Levantamento de forma do canal femoral.....	157
d) Colocação e posicionamento da protese fabricada com base na geometria do canal	157

Figura 5.14 – a) Injecção do polivinilsiloxano para captação da geometria do canal femoral	158
b) Aspecto geral da geometria obtida	158
c) Aspecto da geometria antes e após correcção	158
d) Prótese final obtida.....	158
Figura 5.15 – Aspecto geral do fémur de ovelha utilizado no segundo grupo de ensaios.	159
Figura 5.16 – Modelo mestre em perspectiva.	160
Figura 5.17 – Dimensões nominais do modelo mestre.....	160
Figura 5.18 – Modelo mestre desmontado.	160
Figura 5.19 – Modelo mestre montado.	160
Figura 5.20 – Prótese final obtida.	161
Figura 5.21 – Implantação da prótese no osso cadavérico.	161
Figura 6.1 – a) Definição da geometria da prótese através do exame de RX.....	171
b) Raspa fabricada para abertura do canal femoral	171
c) Prótese em PEEK/Carbono fabricada	171
Figura 6.2 – Aspecto geral do equipamento instalado para o fabrico da prótese por medida	172
Figura 6.3 – Raspa cilíndrica fabricada para a 1ª cirurgia	173
Figura 6.4 – Conjunto de componente femoral e acetabular e respectivos dispositivos de substituição.	173
Figura 6.5 – Conjunto de raspas fabricadas para a realização da 2ª cirurgia.	173
Figura 6.5 – Aspecto da haste femoral com núcleo metálico e revestimento em polietileno e componente acetabular em polietileno.	173
Figura 6.7 – Enchimento do modelo mestre com polivinilsiloxano.	175
Figura 6.8 – Implantação da prótese de polietileno.	175
Figura 6.9 - Os procedimentos iniciais da cirurgia	177
Figura 6.10 - Abertura do canal femoral	177
Figura 6.11 - Obtenção in situ da geometria do canal femoral	177
Figura 6.12 - Levantamento de forma por varrimento 3D	177
Figura 6.13 - Programação CAM	178
Figura 6.14 - Maquinagem da geometria da prótese	178
Figura 6.15 - Aspecto geral da prótese depois de maquinada	178
Figura 6.16 - Implantação da prótese	178
Figura 6.17 - Conclusão da artroplastia	178
Figura 6.18 - Imagem radiográfica do implante	178
Figura 6.19 – Modelo CAD 3D da prótese	186
Figura 6.20 - Imagem da replica do implante obtida por prototipagem rápida	186
Figura 6.21 – Modelo obtido por TAC	190
Figura 6.22 – Modelo obtido por levantamento de forma sem contacto.....	190
Figura 6.23 – Modelo obtido por levantamento de forma com contacto.....	190

Lista de tabelas

Tabela 2.1 – Classificação da situação clínica de uma prótese da anca	28
Tabela 2.2 – Sistema de classificação da articulação da anca segundo Harris	29
Tabela 2.3 – Estudos sobre próteses cimentadas, diferentes do tipo Charnley.....	33
Tabela 2.4 – Cronologia da tecnologia da artroplastia da anca.....	37
Tabela 2.5 – Alterações no projecto de haste cimentada e potenciais consequências.	38
Tabela 2.6 – Alterações nas técnicas de cimentação e potenciais consequências	38
Tabela 2.7 – Técnicas de cimentação e suas características relevantes.....	39
Tabela 3.1 – Tensões de von Mises para a interface com e sem atrito.	70
Tabela 3.2 – Deformações na direcção axial da diáfise do fémur.	75
Tabela 4.1 – Composição química dos aços inoxidáveis.	88
Tabela 4.2 – Composição química das ligas de Crómio - Cobalto.	89
Tabela 4.3 – Composição química das ligas de titânio.....	90
Tabela 4.4 – Propriedades mecânicas e físicas de materiais metálicos.	91
Tabela 4.5 – Propriedades mecânicas e físicas de materiais cerâmicos.	96
Tabela 4.6 – Propriedades mecânicas dos materiais poliméricos biocompatíveis.....	99
Tabela 4.7 – Propriedades mecânicas e físicas de materiais compósitos.	99
Tabela 4.8 - Comparação dos vários processos de moldação e de fundição	102
Tabela 4.9 – Velocidades de corte recomendadas.....	122
Tabela 5.1 - Resultados obtidos nas 3 medições	155
Tabela 6.1 – Tempos da cirurgia #2.....	181
Tabela 6.2 – Custos de equipamentos e materiais.....	184
Tabela 6.3 – Dados relativos aos métodos de levantamento de forma.....	190

INTRODUÇÃO

A artroplastia da anca é hoje uma cirurgia de assinalável sucesso. Este facto está bem expresso em todos os registos ortopédicos e existem referências de próteses de anca com taxas de sucesso a 10 anos de cerca de 98%. A prótese Lubinus SPII é um excelente exemplo. Contudo, esta evidência clínica não tem esmorecido a investigação científica em torno da prótese da anca, quer sobre a sua componente femoral, quer sobre a componente acetabular. O estímulo para a continuação da investigação está na procura de soluções projectuais funcionalmente mais eficazes a longo prazo, por exemplo a 30 anos, e para a sua utilização em pacientes cada vez mais jovens. Assim, os estudos científicos têm incidido no desenvolvimento de novos biomateriais, novas formas estruturais de biofixação e na concepção de geometrias que minimizam os estados de tensão-deformação, sem alterarem o estado fisiológico natural dos tecidos ósseos, para desta forma gerar respostas biológicas positivas de remodelação óssea.

O Grupo de Investigação em Biomecânica da Universidade de Aveiro têm vindo a desenvolver diversos estudos relacionados com a problemática dos implantes ósseos, bem expressos nas diversas teses de mestrado e doutoramento realizadas nestes últimos anos e nos artigos científicos publicados. Foram também registadas duas patentes referentes a uma nova geometria femoral de prótese de anca cimentada e sobre um novo conceito de fixação combinada. O trabalho apresentado nesta tese vem na sequência de outros anteriormente realizados. Todo o conhecimento científico adquirido permitiu definir os objectivos desta tese, por se ter verificado que as características das próteses convencionais e as anatomicamente geradas por imagiologia não se adequam para determinadas situações patológicas. O conceito de implante anatomicamente adaptado, independentemente da sua forma de concepção e fabrico, apresenta vantagens e desvantagens relativamente às próteses cimentadas e do tipo *press-fit*. Estes aspectos serão analisados e discutidos ao longo da tese, mas para determinadas patologias, é a única alternativa clinicamente viável.

As próteses de anca cimentadas apresentam, como maior vantagem projectual, a curto prazo, a possibilidade da sua fixação primária ao fémur e ao osso pélvico com enorme resistência. Não é de espantar que um paciente chegue a uma sala de cirurgia ortopédica numa cadeira de rodas e no dia seguinte à artroplastia da anca possa andar, mesmo sem o auxílio de canadianas. As próteses de anca *press-fit* apresentam vantagens a longo prazo. Este tipo de implantes podem apresentar diferenciadas biotexturas para promover e estimular a osteofixação. As prótese podem ter a superfície polida e a ancoragem ao fémur é obtida pelas forças que se geram na interface através de interferência. O uso de elementos metálicos para criar texturas com dada porosidade é

também uma forma de permitir a osteointegração. Os revestimentos com materiais bioactivos, como hidroxiapatite ou biovidro, permitem uma fixação biológica por adesão dos tecidos a estes materiais sintéticos.

As próteses de anca podem apresentar variadas formas geométricas. Podem ter colar ou não; serem de geometria recta, curva, semi-anatómica ou anatómica; as secções geométricas podem ser orgânicas ou não. Naturalmente que a combinação destas variáveis de geometria induzem nos tecidos adjacentes às superfícies da prótese estados de tensão-deformação que podem ser mais ou menos perniciosos nas respostas biológicas. O projecto de uma prótese de anca que possa provocar um estado biomecânico fisiológico, isto é igual ao seu estado intacto (sem implante) é provavelmente uma utopia, ou pelo menos um objectivo, actualmente difícil de alcançar. É certamente um problema complexo porque existe uma miríade de parâmetros de projecto, alguns controláveis, outros não, que obstam à materialização da prótese dita perfeita.

Esta tese não busca naturalmente a prótese de anca perfeita. É objectivo desta apresentar um novo conceito de prótese de anca, que como foi referido anteriormente, tem vantagens clínicas para determinadas etiologias. O novo conceito foi desenvolvido sobre a prótese de anca, mas pode ser adaptado a outras situações patológicas como a reparação de defeitos ósseos (como por exemplo os provocados por tumores) ou para a correcção de estruturas anatómicas ósseas. O conceito desenvolvido, testado e validado, baseia-se no fabrico do implante ou estrutura em simultaneidade com a cirurgia ortopédica. Este processo permite uma melhor adaptação do implante à estrutura óssea, porque as superfícies de contacto são dimensionalmente e geométricamente mais precisas, potenciando uma maior eficácia no mecanismo de fixação. As tensões são também transferidas aos ossos adjacentes de forma harmoniosamente mais uniforme. O fabrico de próteses anatomicamente adaptadas por geração das superfícies baseadas em informação de tomografia axial computadorizada, por ressonância magnética, ou outra, não permite o grau de exactidão desejado e muitas vezes é incompatível com a necessidade de obter determinado tipo de ajustamento entre o implante e o osso.

A tese está organizada em sete capítulos. Quatro capítulos focam assuntos técnico-científicos referentes à temática estudada; os outros três capítulos referem-se aos estudos efectuados e ao desenvolvimento do conceito. Nesta tese defende-se um novo conceito de fabrico intraoperativamente de implantes. De seguida faz-se uma descrição sumária sobre cada um dos capítulos.

No capítulo 1 faz-se uma análise, muito sucinta, sobre generalidades da artroplastia da anca, com descrição do seu estado actual e perspectivando o seu futuro, esperando que esta dissertação possa ser entendida como uma proposta no futuro imediato. Outros aspectos, também relevantes e abordados, prendem-se com a articulação da anca e a sua funcionalidade anatómica.

O capítulo 2 é dedicado aos aspectos inerentes às próteses de anca, objecto crucial deste estudo. Descreve-se as características das próteses cimentadas, não-cimentadas, modulares, híbridas e anatómicas, evidenciando as suas vantagens e desvantagens com base na revisão da literatura bibliográfica. Finaliza-se o capítulo com uma breve apresentação da importância dos registos ortopédicos. Neste âmbito, saúda-se a Sociedade Portuguesa de Ortopedia e Traumatologia, que encetou os primeiros passos para a criação do Registo Nacional de Próteses no seu último congresso, realizado no Porto, no ano passado.

No capítulo 3 faz-se uma breve análise numérica, discutindo as vantagens e desvantagens da prótese de conceito “anatomicamente adaptado”. O estudo foi feito tendo como referência um fémur de ovelha, que devido às suas características geométricas permite salientar as potencialidades biomecânicas das próteses anatomicamente adaptadas. Para o efeito, analisou-se as tensões equivalentes de von Mises na interface da prótese com o osso esponjoso, verificando a sua maior ou menor propensão para a rotura das trabéculas. Para estudar o efeito de stress shielding, comparou-se as deformações na direcção axial da diáfise do fémur nos seus quatro lados, medial, lateral, anterior e posterior.

No capítulo 4 aborda-se os materiais comumente utilizados em implantes e os processos de fabrico. Na primeira parte deste capítulo descreve-se o essencial sobre os materiais (metálicos, cerâmicos, poliméricos e compósitos). Na segunda parte aborda-se os processos de fabrico passíveis de serem aplicados no fabrico de próteses como seja a fundição, forjagem e maquinagem. Os revestimentos também são objecto de descrição. Tendo sido o conceito de fabrico de próteses assente na maquinagem, era indiscutível apresentar a maquinabilidade de biomateriais para aplicações ortopédicas. Assim, também se abordam conceitos gerais sobre maquinagem e maquinagem de aços inoxidáveis, ligas de titânio, biopolímeros e biocerâmicos.

Os capítulos 5 e 6 descrevem o conceito desenvolvido e sua aferição em situação *in vivo*, tão próxima quanto possível da realidade humana. No capítulo 5 descreve-se o conceito e a definição da arquitectura do sistema, dando ênfase à aquisição *in situ* da geometria do canal femoral. Todo o sistema desenvolvido foi testado, previamente, de forma *in vitro*.

No capítulo 6 descreve-se a aplicação do sistema desenvolvido num estudo animal. Para o efeito, foi feita a simulação do fabrico intraoperativamente de uma prótese numa ovelha. O processo implicou a selecção do animal, a preparação do bloco operatório e a respectiva cirurgia e a colocação de uma prótese anatomicamente adaptada. Foi também feita uma análise económica do processo.

Finalmente, apresentam-se as conclusões sobre o trabalho e algumas perspectivas futuras de desenvolvimento.

1

Artroplastia da anca: presente e futuro

1 Artroplastia da Anca: Presente e Futuro

1.1 Generalidades sobre os ossos

O corpo humano é um sistema biológico complexo, cujo funcionamento e constituição é similar ao funcionamento e constituição das outras espécies de animais que estão evolucionariamente mais próximas do Homem, como os mamíferos. Entre os elementos que constituem o corpo humano e que apresentam relevância para este trabalho salienta-se o sistema esquelético.

O esqueleto humano consiste num conjunto de ossos, cartilagens e ligamentos que se interligam para formar a estrutura do corpo e promovendo um conjunto de várias funções como:

- Protecção – As estruturas ósseas protegem os órgãos mais frágeis como por exemplo o coração e os pulmões
- Sustentação – Os ossos são elementos duros e rígidos que constituem a base estrutural de sustentação
- Dar formato ao corpo – A geometria do corpo depende da forma e dimensão dos ossos que o constituem

Armazena cálcio e fósforo – Os ossos constituem-se como locais de armazenamento de minerais, que desempenham um papel fundamental no processo biológico da vida, nomeadamente durante a gravidez em que a calcificação fetal é feita em grande parte pela reabsorção dos elementos armazenados nos ossos maternos. Outro dos factores, por exemplo relaciona-se com a contracção muscular que exige cálcio, encontrando-se este circulante no sangue.

Funciona como alavanca para o movimento – Os ossos constituem o sistema de alavancas que são movimentadas pelos músculos e permitem a realização de movimentos.

Produção de células sanguíneas - Nas extremidades dos ossos mais longos existe a produção de células.

Auto-remodelação - Os ossos têm capacidade de se auto remodelarem para que seja possível adaptar a resposta do corpo às suas solicitações. Os ossos são matéria viva capaz de adaptar a sua massa, forma e propriedades às mudanças mecânicas e metabólicas.

Os ossos dividem-se em dois grupos principais: o esqueleto axial e o esqueleto apendicular. O esqueleto axial é constituído pelo crânio, coluna vertebral e costelas, englobando 80 ossos no total. O esqueleto apendicular adulto é composto por 126 ossos que se distribuem pelos membros

superiores e inferiores. Relativamente à forma, os ossos diferenciam-se em quatro categorias: ossos longos ou tubulares, ossos curtos ou cuboídais, ossos planos ou chatos e ossos irregulares.

Os ossos podem ainda ser classificados quanto à sua porosidade, diferenciando-se em: osso cortical (também designado por compacto, lamelar ou denso) e osso esponjoso (também designado por trabecular ou canceloso). O osso cortical é denso, constituído por uma massa sólida e canais microscópicos e representa cerca de 80% da massa óssea do esqueleto de um humano adulto. Por outro lado, o osso esponjoso, tal como o seu nome parece indicar, é bastante poroso e assemelha-se à estrutura de uma esponja.

Os ossos são anisotrópicos, o que quer dizer que oferecem graus de resistência e rigidez diferentes conforme a direção das forças aplicadas. As suas características biomecânicas mais importantes são a rigidez e a dureza, pois estes deformam-se pouco e apresentam uma elevada resistência à carga axial.

Os ossos longos, como o fémur (figura 1.1), apresentam duas extremidades chamadas epífises. Estas extremidades são cobertas por uma cartilagem que forma a superfície da articulação. A diáfise é uma zona tubular que une as duas epífises. Nos jovens existe uma região de crescimento ósseo designada por metáfise que é formada por tecido cartilaginoso. Esta região funde-se com a epífise no mecanismo de crescimento ósseo.

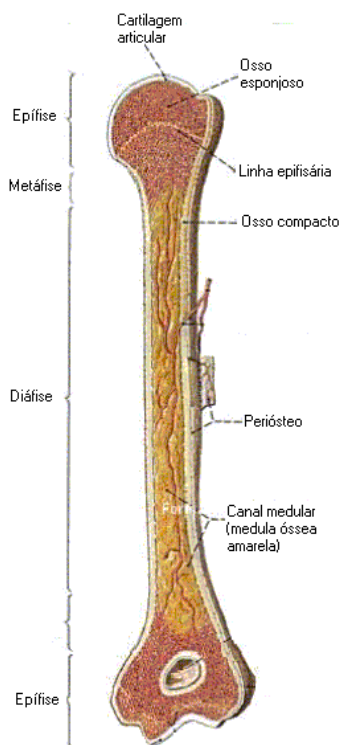


Figura 1.1 – Descrição do fémur
(Avancini & Favaretto, 1997)

Quanto à sua composição, o tecido ósseo é composto por células ósseas rodeadas por uma matriz extra-celular. Uma parte dessa matriz é do tipo orgânico, colagénio, e a outra é do tipo inorgânico, hidroxiapatita. O tecido ósseo é composto por três tipos de células que são responsáveis pela sua remodelação. O osteoclasto é uma célula multinucleada que tem como função degradar e reabsorver matéria óssea. Estão envolvidos, juntamente com os osteoblastos, na remodelação natural do tecido ósseo. Os osteoblastos são células mono-nucleares com intensa actividade metabólica e são responsáveis pela produção da parte orgânica da matriz, encontrando-se na superfície do osso perióstio (membrana fina que reveste o osso). Os osteócitos estão localizados em cavidades ou lacunas dentro da matriz óssea. Estas regiões são formadas pelas ramificações de osteoblastos e dão origem as canalículas, que permitem a comunicação entre os osteócitos e os vasos sanguíneos que os alimentam. Os osteócitos têm um papel fundamental na manutenção da matriz óssea. A figura 1.2 apresenta esquematicamente a estrutura do tecido ósseo.

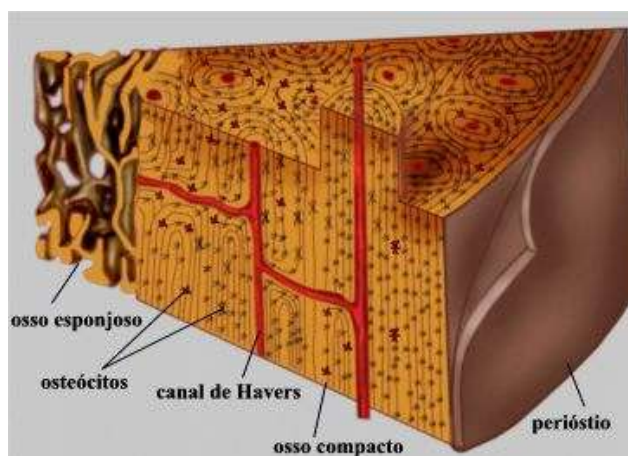


Figura 1.2 - Estrutura do tecido osseo

(fonte: <http://curlygirl.no.sapo.pt/tecidos.htm>)

1.2 Articulação coxo-femoral

A articulação da anca ou coxo-femoral é a articulação proximal do membro inferior e tem como função a sustentação e locomoção do corpo humano. A articulação coxo-femoral é composta por duas estruturas ósseas: o acetábulo constituído pelo encontro de três ossos (Ílio, Ísquio e Púbis) e a cabeça do fémur, localizada na epífise proximal do fémur. O acetábulo sendo côncavo (fossa do acetábulo), possui na sua orla, uma estrutura fibrocartilaginosa que possibilita um encaixe profundo da cabeça do fémur, estrutura convexa, favorecendo a coaptação (Hall, 1993).

A articulação coxo-femoral é classificada como sinovial, esferoidal, e permite movimento nos três planos (frontal, sagital e transversal) que é limitado pelas estruturas ósseas, capsulares e mioligamentares (Hall, 1993; Weineck, 1990). Estes movimentos possuem três eixos e três graus de liberdade: o eixo transversal onde se efectuam os movimentos de flexão e extensão; o eixo vertical é um eixo longitudinal que permite os movimentos de rotação externa e rotação interna e finalmente o eixo antero-posterior situado no plano sagital, onde se efectuam os movimentos de adução e abdução.

O colo do fémur é a parte óssea que antecede superiormente a cabeça do fémur e é considerado a parte mais fraca do fémur porque possui um menor diâmetro em relação às demais e porque é constituído em grande parte por osso trabecular (Hall, 1993). O colo do fémur forma com a diáfise do fémur o ângulo colo-diafisário orientando-o, medialmente para baixo da anca (Hall, 2000; Weineck, 1990). Este ângulo é denominado de ângulo de inclinação, e pode variar de acordo com a idade, sexo e maturação óssea, seu valor médio no adulto de 125°. Quando este ângulo apresenta um valor excessivo denomina-se de coxa valga, e quando é reduzido designa-se por coxa vara (Gardner et al., 1980). Este ângulo favorece a acção dos músculos existentes nesta zona (Weinek, 1990).

A cápsula articular e os ligamentos capsulares e extra capsulares são considerados estabilizadores passivos e os músculos estabilizadores activos (Hall, 1993).

1.3 Artroplastia total da anca

O objectivo de uma artroplastia total ou parcial da anca é substituir uma articulação doente, por vezes com dor para o paciente, por uma artificial, mas igualmente funcional e duradoura. As pernas de uma pessoa saudável podem mover-se em todas as direcções permitindo movimentos flectores de 135° e levantamentos em abdução de aproximadamente 35°. Registe-se ainda o facto da articulação natural da anca apresentar atrito e desgaste muito inferiores a qualquer articulação artificial.

Apesar da cartilagem da articulação natural ser extremamente resistente, esta pode ser destruída por doença, nomeadamente por artrose, traumatismo ou sobrecarga, e nesses casos a solução implica geralmente uma cirurgia de substituição da articulação. Esta pode ser aplicada à generalidade dos pacientes, salvo algumas situações clínicas como vítima de um acidente cardíaco recente, apresentação de diabetes descontrolados, insuficiências pulmonares ou renais, infecções ou paralisia muscular na zona da articulação. São ainda alvo de atenções especiais os pacientes com excesso de peso, com problemas de alcoolemia e demência (Mancuso et al., 1996).

As decisões que envolvem a realização de uma artroplastia da anca e a obtenção de bons resultados são baseadas essencialmente no tipo de patologia da pessoa e na sua idade, considerando-se que nunca é demasiado idoso para realizar a cirurgia, mas pode ser-se demasiado novo, uma vez que a duração média de uma prótese pode ser de 15 a 20 anos.

A osteoartrite é provavelmente a causa mais frequente de realização da artroplastia da anca, com 70% dos casos (Siopack & Jergesen, 1995; Macedo et al., 2002). A osteoartrite, também conhecida como osteoartrose ou simplesmente artrose, corresponde a uma forma de artrite cujas manifestações se restringem às articulações envolvidas. A osteoartrite é uma inflamação da articulação, que provoca dor, limitação de movimento e até deformidades, podendo afectar adultos, em qualquer idade e até crianças.

Osteoartrite significa degenerescência da articulação e é uma doença que afecta a cartilagem articular. A cartilagem articular é um tecido conjuntivo elástico que se encontra nas extremidades dos ossos das articulações e tem como principais funções diminuir o atrito entre duas superfícies ósseas quando estas se movimentam e actuar como mecanismo de absorção de choque quando submetido a forças de compressão. A cartilagem articular é nutrida pelo líquido sinovial, que é produzido por uma membrana sinovial, rica em vasos e que forra o interior das articulações. Este líquido articular é bastante viscoso e contribui para a lubrificação da articulação, fazendo com que estas deslizem umas sobre as outras praticamente sem atrito. A cartilagem articular é constituída por células (condrocitos), água e por substâncias proteicas produzidas por estas células (proteoglicanos e fibras de colagénio).

Na osteoartrite há uma redução na quantidade produzida de proteoglicanos e de colagénio devidos à morte dos condrocitos. Como consequência a cartilagem articular ulcera e o osso (sub-condral) que se encontra por debaixo da cartilagem reage, espessando-se e dando origem a excrescências ósseas chamadas de osteofitos. Conjuntamente verifica-se também a alteração dos músculos e ligamentos que estabilizam a articulação, que se tornam inflamados e mais fracos. Os principais sintomas da osteoartrite são a dor, a rigidez, a limitação de movimentos e em fases mais avançadas, as deformações. A dor normalmente aumenta com o movimento e esforço.

Na parte esquerda da figura 1.3 é possível ver a representação de uma articulação saudável e comparativamente, na parte direita da figura, pode-se ver uma articulação deteriorada pela osteoartrite.

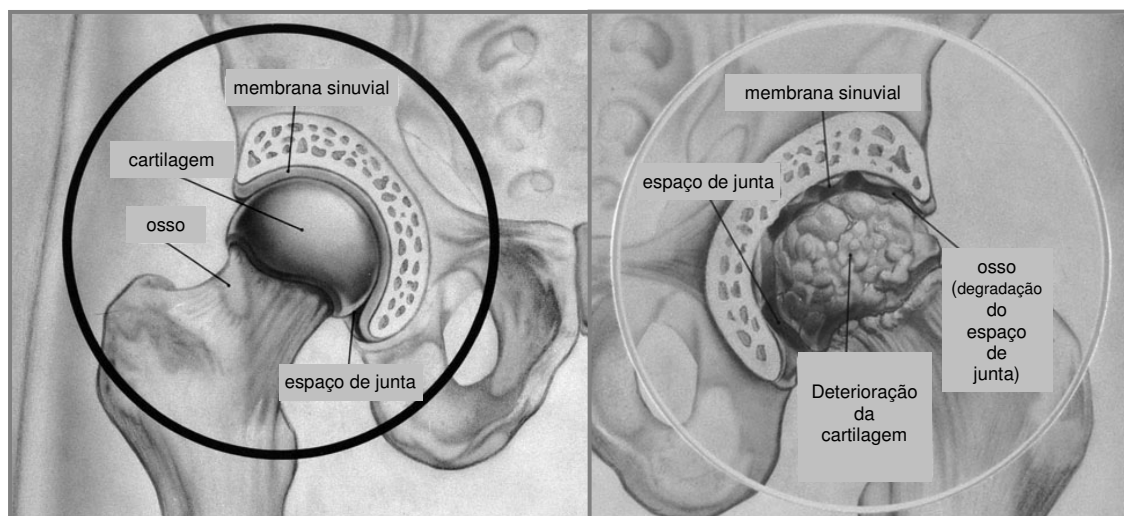


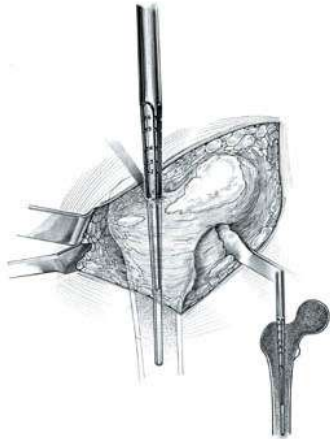
Figura 1.3 – Representação comparativa de uma articulação saudável e de uma com osteoartrite
(adaptado de: http://www.orthop.washington.edu/_Rainbow/Album/10357mc23b7745-0cb9-47fc-9c18-8c9ece334d20.jpg)

Quando se procede à substituição da articulação natural da anca por uma articulação artificial, designa-se por artroplastia primária. No entanto, quando esta falha, torna-se necessário remover a prótese original e proceder à implantação de uma nova prótese. Esta cirurgia é designada por artroplastia de revisão. As artroplastias de revisão são indicadas para um conjunto de situações como a laxação de um dos componentes da prótese, osteólise gerada pela libertação de partículas de desgaste provocadas pelo atrito entre a superfície dos componentes, infecções profundas da articulação, rotura ou falha mecânica de pelo menos um dos componentes da prótese ou deslocamento sistemático da articulação (Siopack e Jergesen, 1995).

Normalmente as artroplastias de revisão são tecnicamente mais difíceis de realizar que as artroplastias primárias. Tal deve-se à existência de uma menor quantidade de osso, já que a preparação do canal femoral onde anteriormente existia outra prótese acaba por “consumir” grande parte da massa óssea existente nas paredes internas do osso. Este facto pode resultar em fracturas ósseas durante o processo de remoção da prótese ou na limpeza das partículas de cimento agarradas às paredes do osso, assim como durante a fase de implantação e fixação da nova prótese. As artroplastias de revisão envolvem também um risco acrescido de laxação do implante e de infecções pós-operatórias.

A figura 1.4 mostra a sequência de etapas que constituem a realização de uma artroplastia total primária, sendo possível observar que após a realização da incisão, o cirurgião procede à exposição da cabeça do fémur e faz a ressecção da mesma. Segue-se a abertura e raspagem do canal femoral e do acetábulo. Uma vez concluída esta etapa, o cirurgião procede à implantação

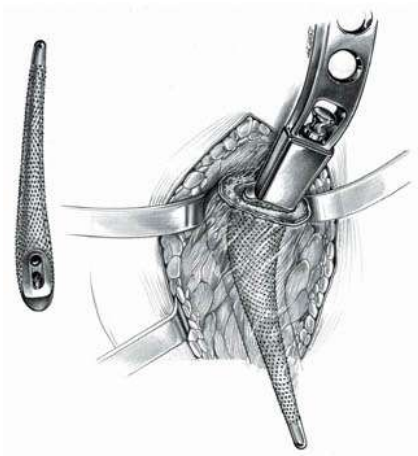
dos componentes acetabular e femoral da prótese, seguida da respectiva montagem da articulação. A cirurgia conclui-se com o fecho da incisão.



a) Incisão e exposição da cabeça do fêmur.



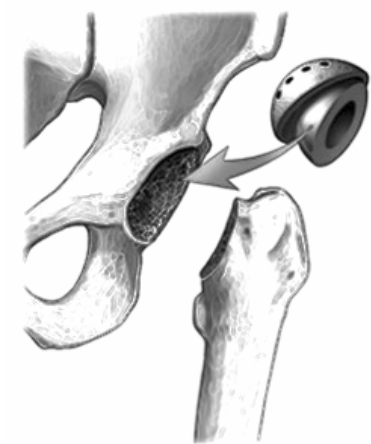
b) Ressecção da cabeça do fêmur.



c) Abertura e raspagem do canal femoral.



d) Raspagem do acetábulo.



e) Colocação da componente acetabular.



f) Colocação da componente femoral.

Figura 1.4 – Artroplastia total da anca.

A abordagem cirúrgica para a realização de uma ATA depende do posicionamento do paciente e da via escolhida pelo cirurgião para aceder à articulação. Esta escolha é por vezes determinada pelo tipo de prótese a aplicar, estabelecendo o cirurgião as condições de acesso, por exemplo, ao canal femoral. As vantagens de cada uma das abordagens são subjectivas e dependem da opinião do cirurgião sobre o tipo de etiologia e características da própria artroplastia.

A abordagem cirúrgica lateral ou directa (Smith-Peterson) é provavelmente a mais utilizada, em cerca de 65% das artroplastias primárias (Annual Report 2000, 2002) e é aquela que segundo os registos ortopédicos da Noruega apresenta melhores resultados. Esta abordagem caracteriza-se pela colocação do paciente numa posição lateral e a realização da incisão na parte lateral centrada acima do grande trocanter. A grande desvantagem desta abordagem relaciona-se com o dano causado nos músculos do glúteo superior e nos abdutores, e não pode ser aplicada em artroplastias de revisão.

A abordagem antero-lateral, também designada de Watson-Jones, é caracterizada pela posição da incisão que se realiza entre o tensor de fasciae latae e o glúteos. O corte inicia-se na parte superior do íliaco e desenvolve-se ao longo do eixo do fémur, num comprimento de aproximadamente 15 cm.

A abordagem posterior-lateral, também designada de Moore ou Southern, caracteriza-se pelo facto do corte dividir o musculo de fasciae latae. Este corte é curvo e centrado na parte posterior do fémur, abrangendo desde o nível anterior superior do íliaco até 10 cm abaixo do grande trocanter. A vantagem deste método reside no facto da incisão dos abdutores ser pequena e poder ser utilizado em artroplastias primárias e de revisão. Existe no entanto um risco de deslocação da prótese no sentido posterior devido à dificuldade de orientação aquando da sua colocação.

A abordagem de Charnley, caracteriza-se por uma incisão curva, centrada no grande trocanter, que se inicia na posição anterior superior do íliaco. Esta abordagem permite o fácil movimento do fémur e uma boa exposição do acetábulo, o que facilita a introdução de cimento e um melhor alinhamento femoral. Pode ser utilizada em artroplastias primárias e de revisão.

Existem outras abordagens cirúrgicas mas que podem ser consideradas variantes destas, uma vez que somente diferem em pormenores.

A figura 1.5 apresenta esquematicamente as incisões realizadas pelas diferentes abordagens cirúrgicas.



Figura 1.5 – Representação esquemática das incisões
(Branson e Goldstein, 2003)

Para o bom funcionamento de um implante como o da prótese da anca, este deve estar fixo ao esqueleto de forma firme e segura. Existem dois métodos de fixação da prótese ao osso: a artroplastia total cimentada, em que o cirurgião recorre ao uso de cimento para fazer a fixação da prótese, e a artroplastia não cimentada, na qual a prótese é fixa directamente ao osso por intermédio de uma dada interferência.

A artroplastia cimentada caracteriza-se pela utilização de um elemento que faz a ligação da prótese ao osso. O elemento de ligação normalmente utilizado é o polimetacrilato de metilo (PMMA) e é designado por cimento ósseo, daí a designação de fixação cimentada. O cimento normalmente envolve toda a superfície da prótese implantada no osso e garante uma estabilidade primária mais eficaz, possibilitando a transferência de carga entre a prótese e o osso envolvente.

Para além dos factores referidos anteriormente, outra das vantagens deste método prende-se com a exigência de uma menor precisão na abertura do canal, uma vez que o manto de cimento permite compensar pequenas imperfeições que possam existir. Teoricamente o paciente pode iniciar a mobilização imediatamente após a cirurgia. Como desvantagens, um dos factores mais nefastos relaciona-se com a necrose criada pela polimerização do cimento nos tecidos ósseos circundantes e consequente impedimento da vascularização sanguínea. (Dunne e Orr, 2002), fissuração do cimento em consequência de tensões (residuais), diferenças de rigidez entre o osso cortical, esponjoso e o cimento que resultam no descolamento da prótese e posterior laxação.

Na artroplastia não cimentada os implantes são fixados directamente ao osso através de um alojamento aberto para o efeito e sem recurso ao cimento. A fixação de próteses não cimentadas depende inicialmente de uma ligação mecânica e posteriormente desenvolve-se uma ligação biológica, isto é, numa primeira fase a fixação é assegurada pela pressão de aperto que as paredes do osso exercem sobre o implante, e posteriormente desenvolve-se um processo de osteointegração (crescimento de massa óssea na parede do implante) que ajuda a estabilizar a prótese. A abertura do canal femoral deve ser feita com grande precisão e rigor de modo que após a colocação do implante a fixação se faça de uma forma firme e segura, não sendo possível que haja folgas superiores a 1 mm.

O objectivo da artroplastia não cimentada é evitar os problemas relacionados com o uso do cimento, como necrose dos tecidos circundantes e o aparecimento da doença do cimento (osteólise). Como desvantagens podemos citar o maior tempo de recuperação pós cirurgia (6 a 12 semanas), a prevalência de persistência de dor, apesar de ligeira, nos pacientes com próteses não cimentadas, assim como os riscos associados à intervenção cirúrgica, com maior risco de ocorrência de fracturas do fémur durante a cirurgia, e um maior risco de embolia provocado pelo processo de raspagem e impactação aquando da colocação do implante.

1.4 Perspectiva histórica

As doenças que afectavam os nossos antepassados eram substancialmente diferentes das actuais. O panorama das doenças nas articulações era dominado pelas infecções como a tuberculose e as infecções bacteriológicas agudas que atingiam essencialmente crianças e jovens. A falta de meios terapêuticos adequados tornava estas doenças potencialmente letais. A osteoartrite era considerada um mal menor que afectava essencialmente pessoas mais idosas e cuja dor e incómodo era suportado estoicamente.

Durante mais de um século os médicos tentaram encontrar uma solução que permitisse tratar com sucesso a natureza debilitante da artrite, tornando-se evidente que uma grande maioria das pessoas necessitava de uma cirurgia que lhes aliviasse a dor e lhes restituísse a mobilidade.

O cirurgião Smith-Petersen, em 1925, apresentou uma solução que utilizava uma peça moldada em vidro com a forma de uma cavidade semi-esférica que envolvia toda a cabeça do fémur. Antes de ser provada a sua biocompatibilidade, o vidro não suportou o esforço e rapidamente falhou. Apesar deste insucesso, Smith-Peterson tentou posteriormente a utilização de outros materiais, como o plástico e o aço inox nas artroplastias que ficaram conhecidas por “mold arthroplasty” que era o “estado da arte” na década de 1940 (Smith-Petersen, 1948).

Em 1936, surge a liga de cromo-cobalto e à medida que o material era cada vez mais utilizado na área ortopédica devido às suas características de rigidez e resistência à corrosão tornou-se evidente que o alívio da dor não significava obrigatoriamente a recuperação completa da mobilidade. Assim como, a “mold arthroplasty” não representava uma verdadeira solução para numerosas variedades de artrite e deformidades da articulação da anca.

A proposta de substituição completa da cabeça do fémur surge simultaneamente por Frederick R. Thompson de Nova Iorque e Austin T. Moore da Carolina do Sul. Esta solução podia ser utilizada para tratar fracturas do colo do fémur e certos casos de artrite. Este tipo de cirurgia só contemplava a resolução dos problemas relacionados com a parte femoral, não considerando a parte acetabular nem as suas doenças. Esta cirurgia tornou-se muito popular na década de 1950 e ficou conhecida por hemiartroplastia. Os principais problemas desta solução relacionavam-se com o facto de não remover a artrite do acetábulo e não impedir a sua progressiva destruição, não apresentava uma forma capaz de garantir a correcta fixação do implante no osso, o que se reflectia num elevado número de pacientes com queixas de dor (Thompson, 1952; Moore e Böhlman, 1983; Gomez e Morcuende, 2005).

A utilização de um material de ligação para fazer a fixação do implante ao osso foi ensaiada por Edward J. Haboush, que tentou usar o “fast setting dental acrylic” usado na cirurgia dentária. Mas, é com John Charnley, que se dá o desenvolvimento da artroplastia total da anca. No início (1960) começa por utilizar o cimento de metacrilato para fixar uma prótese femoral do tipo Moore com bons resultados e posteriormente em 1962, introduz na parte acetabular o uso de uma cúpula de polietileno, de 22 mm de diâmetro, como forma de obter uma articulação de baixo atrito. Esta é uma solução que prevalece até aos nossos dias (Charnley, 1964 e 1972).

Na década de 1970, aparecem as próteses não cimentadas que fazem uma fixação directa do implante ao osso envolvente e foram introduzidas para tentar solucionar os problemas relacionados com as próteses cimentadas. As próteses cimentadas, com o decorrer dos anos, davam origem a problemas de osteólise e laxação asséptica, provocadas pela fissuração e fragmentação do cimento que entretanto começava a dar sinais de envelhecimento. No entanto, os pacientes submetidos a uma artroplastia não cimentada, para além de apresentarem dor ligeira persistente, também não estavam livres do aparecimento de osteólise, esta agora causada pelas partículas de polietileno que se libertam por acção de desgaste na articulação (Engh et al., 1987; McLaughlin e Lee, 2000).

Actualmente, muitos têm sido os desenvolvimentos que visam melhorar os métodos de fixação do implante ao osso. Estes desenvolvimentos têm passado pela melhoria do projecto e geometria das próteses, melhoria das técnicas de cimentação e utilização, no caso das próteses não cimentadas, de zonas texturadas ou bioactivas que permitam melhorar a fixação do implante através da

possibilidade de crescimento ósseo na sua superfície, provocando para além da fixação mecânica (press-fit) uma fixação biológica (osteointegração).

1.5 Presente e futuro da artroplastia da anca

A artroplastia da anca é considerada actualmente uma cirurgia ortopédica com excelentes resultados clínicos e elevadas taxas de sucesso. Durante as últimas 4 décadas, a investigação e desenvolvimento nesta área ocupou-se essencialmente na obtenção de taxas de sucesso elevadas a longo prazo, considerando que o alívio de dor era substancial quando comparado com os estados de sofrimento antes da artroplastia.

No entanto, outras questões se colocam na validação dos resultados clínicos, nomeadamente aquelas que se relacionam com a idade, sexo, peso, nível de actividade física do paciente, assim como a análise das taxas de incidência das doenças que estão na base da necessidade da realização da artroplastia, tendo como base as diferenças existentes entre os vários grupos étnicos e origens geográficas distintas.

Presentemente, na artroplastia da anca é mais frequente a utilização de hastes femorais cimentadas, nomeadamente nos Estados Unidos da América, apesar do aumento registado nas implantações de hastes não cimentadas (Mendenhall, 1999). A popularidade da haste cimentada deve-se essencialmente a factores como o seu mais baixo custo e às excelentes taxas de sucesso registadas por algumas das próteses mais antigas, como a Charnley e a Stanmore, comparativamente com o surgimento dos problemas registados com a utilizada da primeira geração de hastes não cimentadas.

Com a segunda e terceira gerações de hastes não cimentadas, foi possível melhorar a sua fixação através dos desenvolvimentos verificados ao nível da geometria e superfície, que potenciaram a osteointegração. Presentemente são relativamente raros os casos de laxação de hastes não cimentadas antes de 10 anos (Tankersley et al., 1996).

Os materiais usados actualmente no fabrico de implantes têm apresentado um comportamento adequado para a produção da forma e acabamento superficial. Mas o desgaste e as partículas libertadas por este limitam a durabilidade dos implantes e afectam a fixação de longo prazo.

A falha da interface biológica entre o implante e o osso é reconhecidamente um dos factores que mais contribuem para a laxação da prótese. As investigações actuais permitem-nos conhecer os indícios sobre o funcionamento dos mecanismos celulares associados à osteólise, as reacções imunológicas ou inflamatórias do organismo e as respostas de comportamento do osso face às forças e solicitações a que este é submetido.

A aplicação de próteses em pacientes jovens, considerando as actuais taxas de sucesso, pode implicar a necessidade de realização de mais do que uma artroplastia de revisão. Estas, com a redução e degradação da massa óssea, tendem a apresentar prazos de sobrevida cada vez menores, acentuando-se também as dificuldades de realização das artroplastias seguintes.

Os desafios do futuro da artroplastia da anca são enormes porque estes passarão, não só por encontrar soluções para os problemas actuais, como se confrontarão com os problemas que decorrem das próprias alterações dos hábitos comportamentais. São cada vez mais os pacientes que exigem a eliminação quase completa da dor assim como a rápida recuperação da sua ocupação profissional e até mesmo das suas actividades desportivas. Para determinado grupo de pacientes como desportistas e que exercem actividades consideradas de risco existe o objectivo de garantir uma grande amplitude movimentos e um baixo risco de luxação do implante.

O futuro da artroplastia da anca deverá continuar a passar pelo desenvolvimento de novos materiais, pelo projecto das próteses, melhoria das técnicas cirúrgicas e prevenção de complicações pré e pós operatórias (Siopack e Jergesen, 1995).

O projecto de desenvolvimento de próteses deverá contemplar a utilização de novos materiais que, para além da sua comprovada biocompatibilidade, deverão apresentar melhores propriedades físicas. Devem apresentar comportamentos idênticos ao osso e produzirem um menor desgaste, eliminando as partículas de desgaste indutoras da osteólise. Deverão ainda permitir uma melhor integração com o osso, através da optimização das geometrias e características desta, de modo a aumentar o crescimento ósseo, promovendo assim a osteointegração e a consequente melhoria da fixação primária e a longo prazo.

Os desenvolvimentos registados no fabrico de próteses por medida devem ser outro dos factores a considerar, cujo objectivo de produzir um ajustamento perfeito entre o implante e o osso deverá permitir melhorar o desconforto pós-operatório e a taxa de sucesso de médio e longo prazo. O preço final é talvez a maior limitação apontada nesta solução, sendo de crer que os continuados desenvolvimentos tecnológicos deverão permitir reduzir esses mesmos custos (Yates et al., 2006).

A redução, ou pelo menos a limitação, do crescimento dos custos da artroplastia deverá ocorrer não só pela redução dos custos dos implantes mas também pela redução dos custos hospitalares através da diminuição dos tempos de internamento (Siopack e Jergesen, 1995; Fitzpatrick et al., 1998; Baxter e Bevan, 1999).

A cirurgia assistida por robot é uma área que actualmente tem registado alguns desenvolvimentos, nomeadamente no que se refere à preparação do canal femoral. Estudos revelam que a utilização de sistemas robotizados na abertura do canal femoral permite obter um maior rigor geométrico e maior precisão dimensional comparativamente com a realização dos mesmos manualmente, aspectos estes extremamente relevantes para garantir um melhor contacto entre a superfície do

osso e a da prótese e conseqüentemente proporcionar uma melhor fixação da mesma, particularmente no caso de utilização de próteses não cimentadas (Paul et al., 1992; Thomsen et al., 2002; Nogler et al., 2004; Wu et al., 2004). Apesar dos escassos resultados disponíveis, é de crer que no futuro a utilização deste tipo de sistemas possa vir a aumentar face ao aumento das vantagens funcionais que venham a ser demonstradas e diminuição dos custos operacionais.

Phillip Nelson em "The Future of Hip Joint Replacement" (1991) propõe que num cenário distante que a substituição de uma articulação como a da anca poderá não necessitar de cirúrgica. A cartilagem cujo processo de destruição não tenha sido evitado através da prevenção ou da profilaxia, poderá ser reconstruída recorrendo à injeção de células vivas ou através da injeção *in situ* de um material artificial capaz de revestir as superfícies da articulação danificada. Sejamos nós capazes de transformar em realidade aquilo que um dia outros sonharam como solução.

1.6 Referências

- Annual Report 2000, Prospective studies of hip prostheses and cements, The Norwegian Arthroplasty Register 1987 – 1999.
- Annual Report 2002, Hip and Knee Prostheses, The Norwegian Arthroplasty Register 1987 – 1999.
- Avancini e Favaretto, (1997),. Biologia – Uma abordagem evolutiva e ecológica. Vol. 2. São Paulo, Ed. Moderna com adaptações:Disponível em: <http://www.afh.bio.br/sustenta/sustenta1.asp>.
- Baxter, K.; Bevan, G. (1999) - An economic model to estimate the relative costs over 20 years of different hip prostheses. J.of Epidemiology and Community Health, Vol. 53, Issue 9, pp 542-547.
- Branson, J. J.; Goldstein, W. M. (2003) - Home Study Program: Primary total hip arthroplasty, AORN JOURNAL, Vol. 78, Nº 6.
- Charnley, J. (1964) - The bonding of prostheses to bone by cement. J Bone Joint Surg. 46B, p 518.
- Charnley, J. (1972) - Long-term results of low friction arthroplasty of the hip as a primary intervention. J Bone Joint Surg. 54B, p 61.
- Dunne, N. J.; Orr, J. F. (2002) - Curing characteristics of acrylic bone cement, J. Materials Science: Materials in Medicine 13, pp 17-22.
- Engh, C. A.; Bobyn, J. D.; Glassman, A. H. (1987) - Porous-coated hip replacement. The factors governing bone ingrowth, stress shielding, and clinical results. J Bone Joint Surg [Br], 69, pp 45-55.
- Fitzpatrick, R.; Shortall, E.; Sculpher, M.; Murray, D.; Morris, R.; Lodge, M.; Dawson, J.; Carr, A.; Britton, A.; Briggs, A. (1998) - Primary total hip replacement surgery: a systematic review of outcomes and modelling of cost-effectiveness associated with different prostheses, Health technology assessment (Winchester, England) Vol 2, Issue 20, pp 1-64.
- Gardner, W. D.; Osburn, W. A. (1980) - Anatomia do corpo humano (2ª Ed.). São Paulo: Atheneu.
- Gomez, P. F.; Morcuende, J. A. (2005) - Early attempts at hip arthroplasty -1700s to 1950s, The Iowa Orthopaedic Journal, Vol. 25,.
- Hall, S. (1993) - Biomecânica Básica, Guanabara Koogan, Rio de Janeiro.

- Keisu, K. S.; Mathiesen, E. B.; Lindgren, J. U. (2001) - The uncemented fully textured Lord hip prosthesis: a 10 to 15 year followup study. *Clin Orthop* 382, pp 133–42.
- Macedo, C. A. S.; Galia, C. R.; Rosito, R.; Perea, C. E.F.; Müller, L. M.; Verzoni, G. G.; Rodrigues, C. A. K.; Klein, D. R.; Bremm, L. S. (2002) - Abordagem cirúrgica na artroplastia total primária de quadril: ântero-lateral ou posterior?, *Rev Bras Ortop*, Vol. 37, Nº 9.
- Mancuso, C. A.; Ranawat, C. S.; Esdaile, J. M.; Johanson, N. A.; Charlson, M. E. (1996) - Indications for total hip and total knee arthroplasties: Results of orthopaedic surveys, *J. Arthroplasty*, Vol. 11, Issue 1, pp 34-46.
- McLaughlin, J.R.; Lee, K.R. (2000) - Total hip arthroplasty in young patients. 8- to 13-year results using an uncemented stem. *Clin Orthop*, 373, pp 153-163.
- Mendenhall, S. (ed): *Orthopaedic Network News* 10:1, (1999).
- Moore, A.T.; Böhlman, H.R. (1983) - The classic. Metal hip joint. A case report. By Austin T. Moore and Harold R. Bohlman. 1943. *Clin Orthop* 176, pp 3-6.
- Nogler, M.; Polikeit, A.; Wimmer, C.; Bruckner, A.; Ferguson, S.J.; Krismer, M. (2004) - Primary stability of a robodoc implanted anatomical stem versus manual implantation. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*, 19, pp 123- 129.
- Paul, H.A.; Bargar, W.L.; Mittlestadt, B.; Musits, B.; Taylor, R.H., Kazanzides, P., Zuhars, J.; Williamson, B.; Hanson, W. (1992) - Development of a surgical robot for cementless total hip arthroplasty. *Clin Orthop*, 285, pp 57-66.
- Phillip Nelson (1991) - "The Future of Hip Joint Replacement", *Joint Replacement Arthroplasty*, ed. Bernard F. Morrey, Churchill Livingstone.
- Siopack, J.S.; Jergesen, H.E. (1995) - Total hip arthroplasty. *West J Med*; vol.162, nº3, p 243-249.
- Smith-Petersen, M. N. (1948) - Evolution of Mould Arthroplasty of the hip joint, *J Bone Joint Surg*, VOL. 30 B, Nº 1.
- Tankersley, S.; Mont, M.A.; Hungerford, D.S. (1996) - Comparison of first and second generation cementless prostheses. *J Arthroplasty* 11, , pp 226.
- Thompson, F.R. (1952) - Vitallium intramedullary hip prosthesis preliminar y report. *N.Y. State J Med*. 52, , pp 3011-3020.
- Thomsen, M.N.; Breusch, S.J.; Aldinger, P.R.; Gortz, W.; Lahmer, A.; Honl, M.; Birke, A.; Nagerl, H. (2002) - Robotically-milled bone cavities: a comparison with hand-broaching in different types of cementless hip stems. *Acta Orthop Scand*, 73, pp 379-385.
- Weineck, J. (1990) - *Anatomia Aplicada ao Esporte*. São Paulo, Manole.
- Wiles, P. (1958) - The surgery of the osteoarthritic hip. *Br J Surg*. 45.
- WU Li-dong; HAHNE, H.J.; HASSENPFUG, J. (2004) - The dimensional accuracy of preparation of femoral cavity in cementless total hip arthroplasty, *J Zhejiang Univ SCI* 5(10), pp 1270-1278.
- Yates, P.; Serjeant, S.; Rushforth, G.; Middleton R. (2006) - The Relative Cost of Cemented and Uncemented Total Hip Arthroplasties, *The J. of Arthroplasty* Vol 21, Issue 1, pp 102-105.

2

Próteses convencionais e anatómicas

2 Próteses Convencionais e Anatômicas

2.1 Introdução

Uma prótese total da anca é constituída por dois elementos principais: a componente femoral e a componente acetabular (figura 2.1). A componente femoral consiste numa haste geralmente metálica colocada numa cavidade aberta no osso do fémur. Na extremidade deste componente existe um pescoço onde é colocado uma cabeça esférica que substitui a cabeça do fémur. Esta cabeça esférica pode ser integrada no pescoço da prótese, formando um componente integral, designando-se de construção monobloco. Outra possibilidade consiste numa cabeça esférica montada no pescoço através de uma ligação cónica, solução que se designa por construção modular e permite maior flexibilidade ao cirurgião, pois este pode escolher o diâmetro da esfera e o parâmetro de offset em função da anatomia da anca do paciente.

A componente acetabular possui uma geometria em forma de concha e a sua parte exterior permite a sua montagem no acetábulo, que é uma cavidade existente no osso ilíaco. A parte interna possui uma calote semiesférica para encaixe da cabeça esférica da componente femoral.

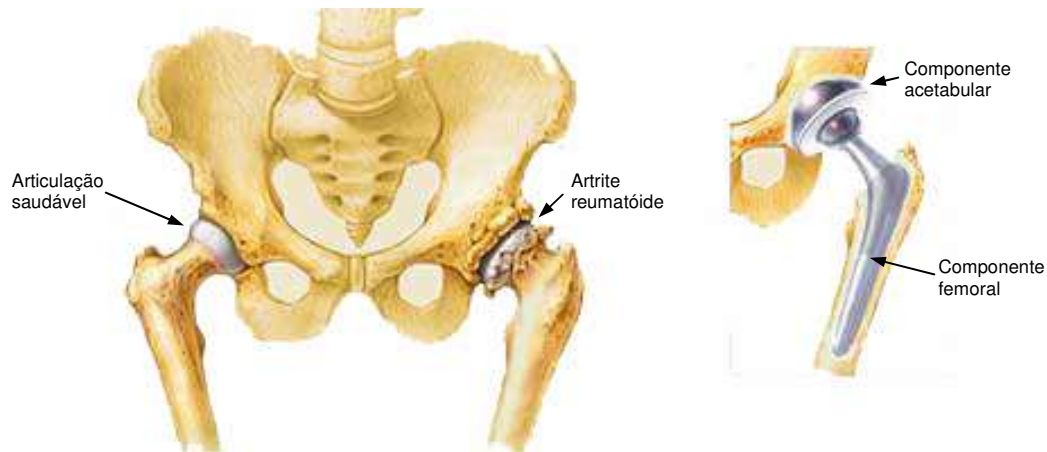


Figura 2.1 – Articulação da anca natural e artificial

(fonte: http://www.mayoclinic.com/images/image_popup/arth7_hipreplace.jpg)

Para qualquer artroplastia total da anca existem três factores que devem ser considerados: o primeiro é que articulação artificial é substancialmente menos estável que a natural, considerando que a cabeça esférica da componente femoral tem normalmente entre 22 e 28 mm de diâmetro, o que é consideravelmente menor que a cabeça do fémur intacto, que tem entre 50 e 58 mm de diâmetro; segundo factor tem a haver com a área afectada, que originalmente está limitada à

superfície da articulação, mas a cirurgia, a ressecção do colo e da cabeça do fémur, o que em caso de falha implica um dano resultante bastante mais extenso, uma vez que para além da retirada da parte doente também se retirou osso saudável para permitir a montagem da prótese e finalmente a solução escolhida pelo cirurgião depende de diversos factores como o perfil do paciente (a sua idade, peso, qualidade do osso hospedeiro e nível de actividade da pessoa) da experiência do médico e a sua familiaridade com a prótese, instrumental e técnica cirúrgica, os custos e o desempenho esperado pelo implante.

Numa articulação da anca saudável, a cabeça do fémur mantém-se constantemente em contacto com o acetábulo durante a realização dos seus movimentos naturais. Esta estabilidade da articulação é assegurada por um conjunto de elementos com especial relevância para as cartilagens que minimizam o atrito, os ligamentos e os 19 músculos que envolvem a articulação criam um sistema de forças e ligações que garantem o contacto permanente entre o fémur e o acetábulo, mesmo durante a realização dos movimentos da perna.

A realização de uma artroplastia implica alguma instabilidade na nova articulação, sendo esta originada por um conjunto de factores. Primeiro, durante a cirurgia e para ter acesso à articulação, o cirurgião tem de cortar uma parte da estrutura de suporte da ligação (músculos e ligamentos) e, mesmo que posteriormente haja a sua reconstrução, esta será sempre menos eficiente que a original. Segundo, a substituição da articulação natural por outra artificial implica de alguma forma o afrouxamento da tensão muscular da ligação, em parte resultante da geometria, dimensão e posicionamento da prótese. Este desequilíbrio da tensão muscular é uma das principais causas do aparecimento de luxações. Por fim, as zonas suturadas e de cicatrização são pontos fracos da estrutura que envolve a ligação entre as partes da articulação, e se uma cicatriz cura-se em 6 semanas, os seus tecidos demoram muito mais tempo para apresentarem a mesma resistência e consistência.

O comprimento do pescoço da prótese permite regular a tensão muscular que envolve a articulação da anca. A utilização de um pescoço longo aumenta a tensão dos músculos e ajuda a manter a esfera encostada à cúpula acetabular, o que contribui para um bom equilíbrio funcional. Por outro lado, o recurso a um pescoço longo e mais alinhado com o eixo vertical provoca um aumento do comprimento da perna da pessoa e o seu maior alinhamento com o eixo horizontal o que resulta no aumento do offset lateral, causando o afastamento da perna, mas não do seu comprimento. A utilização de um offset lateral inadequado gera instabilidade na ligação, aumenta as forças de reacção na articulação, aumenta o desgaste e diminui a amplitude dos movimentos (McGrory et al., 1995; Sakalkale et al., 2001). Os efeitos provocados pelas variações e desajustamentos no dimensionamento do pescoço da prótese e no seu offset podem ser observados na figura 2.2.

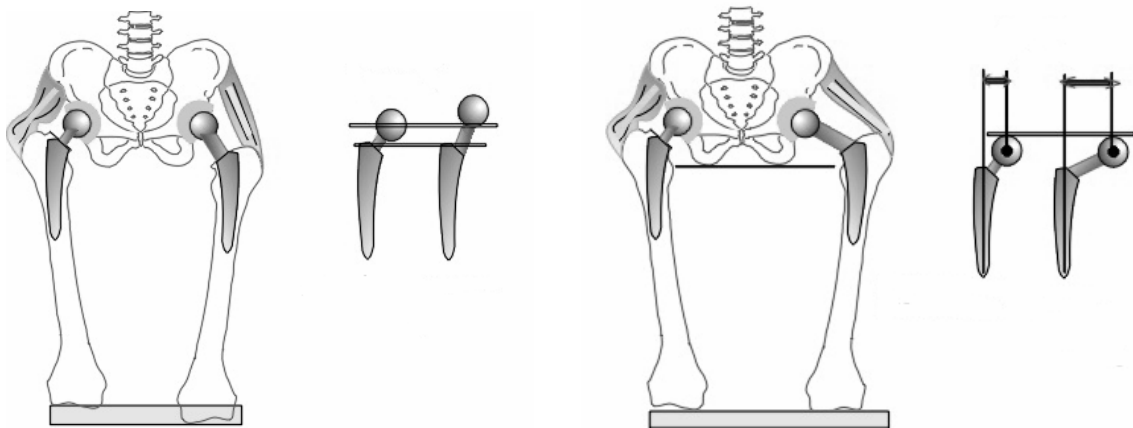


Figura 2.2 – Representação gráfica dos efeitos provocados pelas variações do comprimento do pescoço da prótese e do offset
(fonte: http://www.totaljoints.info/THP_offset.jpg)

A artroplastia total da anca teve o seu grande desenvolvimento quando Sir John Charnley, ortopedista britânico, usou uma prótese com haste e cabeça metálica que articulava com uma componente acetabular polimérica e recorreu ao cimento de PMMA para fixar a haste femoral e a componente acetabular ao osso.

M.E. Muller, ortopedista suíço, utilizou o conceito da prótese de Charnley e introduziu uma cápsula metálica no componente acetabular e concebeu-a de forma a permitir que sua fixação ao acetábulo se fizesse através de parafusos, alterou a geometria da haste e aumentou o diâmetro da cabeça para 32 mm.

Actualmente, uma grande maioria das hastes femorais é feita em titânio ou em ligas de crómio-cobalto, que são fornecidas numa grande variedade de geometrias e rugosidades. As cabeças esféricas são feitas em ligas de crómio-cobalto ou em materiais cerâmicos, como a alumina e a zircónia, e apresentam um acabamento superficial muito polido e suave para permitir baixo atrito. A componente acetabular pode ser metálica ou em polietileno de ultra elevada densidade molecular ou com a copa em polietileno com uma blindagem metálica.

Os materiais usados nos implantes ortopédicos têm quatro características comuns:

- São biocompatíveis, o que significa que podem funcionar no interior do corpo humano sem provocar reacções adversas.
- São resistentes à corrosão, à degradação e ao desgaste, assim como devem manter a sua resistência e forma durante longo período.
- Apresentarem características e comportamentos mecânicos semelhantes ao elemento original que substituem.
- Apresentarem elevados padrões de fabrico e de qualidade a custos razoáveis.

As próteses da anca podem ser cimentadas, não cimentadas ou híbridas, dependendo do tipo de fixação escolhido para estabelecer a ligação da prótese ao osso. Nas próteses cimentadas o cirurgião coloca uma camada de “cola” designada por cimento ósseo entre as paredes do osso e a prótese, que fixa a prótese ao osso. As próteses não cimentadas são fixas ao osso por pressão de aperto (interferência) das paredes do osso contra a superfície da prótese aproveitando a elasticidade dos materiais. As próteses híbridas conjugam os dois sistemas de fixação, fazendo uma fixação cimentada num componente ou em parte deste e uma fixação não cimentada no outro.

Existem vários métodos para aferir a longevidade de uma prótese e comparar os resultados da eficácia da artroplastia. A primeira escala de comparação foi desenvolvida em 1954 por M.D. Aubigne e M. Postal, tendo esta sido modificada por Charnley em 1972. Esta escala é ainda hoje utilizada em vários países e de acordo com Charnley (1972), a maioria dos pacientes apresentam queixas de nível 3 e 4 e os níveis 5 e 6 são considerados artroplastias de resultados bons. W. H. Harris (Harris, 1969), em 1969, apresentou uma escala mais elaborada onde os critérios principais eram estabelecidos de forma a avaliar o nível de dor e a capacidade funcional da pessoa.

Tabela 2.1 - Classificação da situação clínica de uma prótese da anca (Charnley, 1972)

Classe	Dor física	Mobilidade (graus)	Marcha
1	severa e espontânea	0-30	acamado ou muito limitado caminha com apoio de muletas ou canadianas
2	severa durante a marcha	60	marcha muito limitada em tempo e distância sem o apoio em muletas ou canadianas
3	tolerável, permitindo actividade limitada	100	marcha muito limitada com uma canadiana marcha difícil sem o apoio de canadianas capaz de se manter em pé por longos períodos
4	só após determinadas actividades	160	percorre longas distâncias com uma canadiana caminha limitado sem canadianas
5	dor ligeira ou intermitente, inicia-se com a marcha e diminui com a actividade normal	210	não usa canadianas mas coxeia
6	sem dor	260	normal

Tabela 2.2 - Sistema de classificação da articulação da anca segundo Harris (Harris, 1969)

I - Dor Física (máximo de 44 pontos)					
Categoria	Sintomas	Pontos			
A	Nenhuma ou desprezível	44			
B	Ligeira, ocasional	40			
C	Dor suave com algumas limitações na actividade normal	30			
D	Tolerável, mas com cedências à dor; Limitações da actividade normal	20			
E	Dor acentuada, com graves limitações da actividade normal	10			
F	Incapacidade total, acamado	0			
II - Actividade funcional (máximo de 47 pontos)					
A - Forma de andar (máximo de 33 pontos)		B - Actividade (máximo de 14 pontos)			
1. Coxear		1. Subir escadas			
a	Não coxeia	11	a	Normalmente sem usar o corrimão	4
b	Ligeiramente	8	b	Normalmente mas usa o corrimão	2
c	Moderadamente	5	c	Só com uma perna	1
d	Severamente	3	d	Incapaz de subir escadas	0
2. Apoio no caminhar		2. Calçar-se			
a	Caminha sem apoio	11	a	Com facilidade	4
b	Usa canadianas para caminhadas longas	7	b	Com dificuldade	2
3. Distância máxima da marcha		c		Incapaz	0
a	Ilimitada	11	3. Sentar-se		
b	Seis quarteirões	8	a	Confortavelmente, numa cadeira normal durante 1 hora	5
c	Dois ou três quarteirões	5	b	Numa cadeira alta durante 0.5 hora	3
d	Capaz de chegar à porta	2	c	Incapaz de se sentar	0
e	Incapaz de caminhar	0	4. Entrar em transportes públicos		1
III - Deformações					
Ausencia de deformações, são atribuidos 4 pontos aos pacientes que apresentem flexão e contractura <30°, abdução <10°, rotação interna <10° e discrepância no comprimento das pernas < 3.2 cm					
IV - Amplitude de movimentos (máximo de 5 pontos)					
Os valores são determinados pela multiplicação do valor do ângulo de cada movimento e o respectivo factor da tabela, sendo somado no final					
A - Flexão					
a	0° - 45° x 1.0				
b	45° - 90° x 0.6				
c	90° - 110° x 0.3				
B - Abdução					
a	0° - 15° x 0.8				
b	15° - 20° x 0.3				
c	> 20° x 0				
C - Rotação externa em extensão					
a	0° - 15° x 0.4				
b	> 15° x 0				
D - Rotação interna em extensão					
a	qualquer x 0				
E - Adução					
a	0° - 15° x 0.2				
O valores total para a amplitude de movimentos é igual à soma do pontos obtidos em (A+B+C+D+E) x 0.05					

Gruen (Gruen, 1979) estabelece uma avaliação radiológica da laxação da haste femoral através da indicação de sete zonas definidas na parte proximal do fêmur. Charnley (De Lee et al., 1976) caracteriza o afrouxamento do componente acetabular dividindo o acetábulo em três zonas. O afrouxamento da ligação da componente acetabular ao acetábulo é provocado essencialmente pelo seu deslocamento, rotura da cápsula ou da sua fixação. O deslocamento da cabeça da componente femoral relativamente ao seu eixo de rotação é uma das principais causas de desgaste da articulação. O afrouxamento de uma haste cimentada é evidenciado, no exame radiológico, pelo aparecimento de uma linha radiolúcida contínua de pelo menos 2 mm na zona de interface entre o manto de cimento e o osso. Este resultado é normalmente interpretado como um sinal de instabilidade da articulação (Jonston et al., 1990).

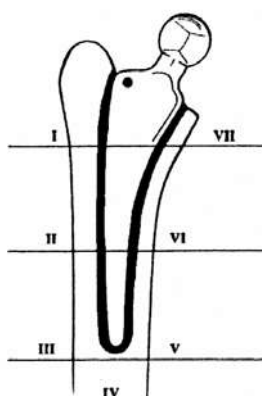


Figura 2.3 – Classificação das zonas da haste femoral segundo Gruen (fonte: Tribology and Biophysics of Artificial Joints, Elsevier 2006)

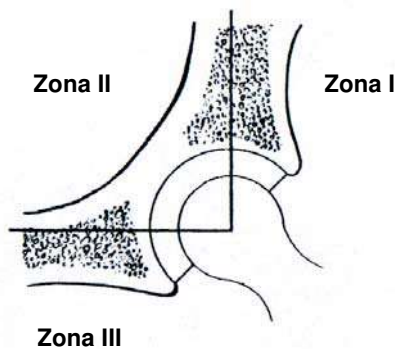


Figura 2.4 – Divisão circunferencial do acetábulo em três zonas, segundo Charnley (fonte: Tribology and Biophysics of Artificial Joints, Elsevier 2006)

O afrouxamento da haste femoral é a principal razão para a realização de uma artroplastia de revisão. Esta complicação é bastante mais comum em pacientes jovens e activos (Chandler et al., 1981) e em pacientes nos quais se aplicaram próteses cimentadas da primeira geração. O

afrouxamento da haste femoral é em alguns casos acompanhada por uma destruição bastante grande do osso (doença do cimento) (Jones et al., 1987).

O desenvolvimento de hastes femorais não cimentadas faz-se, em parte, para evitar o uso do cimento, que segundo alguns médicos apresentam limitações incontornáveis. Ao invés, outros cirurgiões continuam acreditar no uso de próteses cimentadas e tentam desenvolver melhores técnicas de fixação, como forma de obviar as suas, hipotéticas, desvantagens.

Tanto as próteses cimentadas como as próteses não cimentadas possuem características próprias, cuja recomendação depende de um conjunto de factores diversos como a idade do paciente, grau de actividade física, qualidade da massa óssea, etc. O paciente que vai submeter-se à cirurgia não deverá iludir-se quanto à sua capacidade funcional posterior, pelo que deverá estar consciente, não só das possíveis limitações funcionais, mas também, da provável durabilidade da prótese.

Em 1979, surgiram na Suécia os primeiros registos ortopédicos, e posteriormente em outros países como a Noruega, Dinamarca, Finlândia, Bélgica, EUA, Reino Unido, etc. Estes registos são importantes para melhorar a actividade cirúrgica da artroplastia da anca, permitindo melhorar o método de selecção da prótese, indicando qual ou quais as próteses com melhores taxas de sucesso em função da região ou em função de características como idade e sexo dos pacientes, permitindo ainda avaliar os mecanismos de insucesso. É possível, através dessas, aperfeiçoar as técnicas cirúrgicas e obter soluções para casos específicos ou para uma população de pacientes num determinado país ou região.

Os registos ortopédicos são bases de dados que compilam informações sobre causas e factores inerentes à artroplastia da anca. Estas permitem avaliar as formas de insucesso de cada tipo de prótese, considerando a sua geometria, forma de haste, materiais, métodos de fixação, tipo de cirurgia, etc. Através dos registos ortopédicos é possível conjugar a informação de forma a melhorar as taxas de sucesso da artroplastia da anca, permitindo consequentemente melhorar significativamente a qualidade de vida dos pacientes. Nos países que possuem registos ortopédicos, tem-se verificado uma melhoria significativa das taxas de sucesso. Por exemplo, nos registos ortopédicos suecos, entre 1992 e 2002, observou-se uma melhoria da taxa de sucesso para 95.8%, comparativamente a 93.5% dos anos de 1979 a 1991. Estes números são esclarecedores sobre a importância dos registos ortopédicos.

2.2 Próteses cimentadas

Em 1958 Charnley revolucionou a artroplastia da anca quando recorreu ao uso de PMMA para fazer a fixação da haste femoral ao osso, tendo utilizado uma componente acetabular fabricada

em UHMWPE, também ela cimentada ao acetábulo e que articulava com uma cabeça esférica de pequeno diâmetro (22mm) (Charnley et al., 1968). Esta cirurgia ficou conhecida por “low-friction arthroplasty” e os seus princípios básicos ainda se mantêm até aos dias de hoje. A utilização deste tipo de prótese cimentada constituiu a “gold standard” que serve de referência comparativa para a maioria das próteses actualmente usadas (Wroblewski et al., 1993).

Numa artroplastia com prótese cimentada, nomeadamente para a parte femoral, é usado um núcleo rígido (haste femoral) e uma camada envolvente (cimento ósseo) que é responsável pela fixação do núcleo ao osso. Os esforços mecânicos da solicitação da prótese são transmitidos ao osso através do cimento. Este é também responsável pela absorção e distribuição das forças resultantes de impactos. Estudos com elementos finitos indicam que a geometria da haste é importante na distribuição de tensões no manto de cimento, assim como na determinação da sua espessura óptima (Crowninshield et al., 1980; Ramos 2006). Resultados clínicos indicam que mantos com maiores espessuras comportam-se melhor do que mantos finos.

A estabilidade e a durabilidade de uma prótese cimentada dependem da integridade das ligações de interface prótese/cimento e da interface cimento/osso, assim como da própria integridade estrutural do cimento.

2.2.1 Tipos de prótese cimentada e geometria da haste

As próteses cimentadas apresentam geralmente taxas de sucesso bastante boas (> 85%) a 10-15 anos. Modelos como a Stanmore, a Lubinus, a Exeter e a Charnley (figura 2.5), são amplamente retratados em estudos clínicos onde são evidentes os bons resultados obtidos.



Figura 2.5 – Alguns modelos de próteses cimentadas

(fonte: Stanmore - http://www.hipreplacement.co.uk/Image%20library%20prim/stem_stanmore_ball1.jpg
Lubinus SP II - <http://www.jru.orthop.gu.se/archive/AAOS-2000-RSA.pdf>
Exeter - <http://stryker.com/jointreplacements/sites/primarysystems/exeter.php>
Charnley - http://www.ortopedia.ind.br/English/Hip/Prosthesis_No_Modular_Charnley.htm)

Em relação aos estudos clínicos referentes à utilização da prótese de Charnley, pode salientar-se o trabalho de Dall et al (1993) que numa amostra de 811 próteses em pacientes com uma média de idade de 60 anos e acompanhadas durante o período de 12 anos, apresenta uma taxa de sucesso de 87%. Assim como o estudo de Joshi et al (1993) com 218 próteses aplicadas em pacientes com uma média de idades de 32 anos e seguidas durante um intervalo entre 10 e 24 anos, que apresenta taxas de sucesso de 97% a 10 anos e 86% a 24 anos.

Gerritsma-Bleeker et al (2000) apresentam resultados excelentes de seguimento de longo prazo (22 anos) em pacientes com próteses Stanmore, onde apenas 11 das 146 próteses originalmente aplicadas em 1975 foram revistas.

A tabela 2.3 apresenta em resumo os resultados de alguns estudos de acompanhamento realizados em pacientes submetidos a artroplastias cimentadas.

Tabela 2.3 – Estudos sobre próteses cimentadas, diferentes do tipo Charnley (Faulkner et al., 1998).

Estudo	Tipo de prótese	Número de próteses (anos de acompanhamento)	Idade média dos pacientes	Resultados
August et al., 1986	McKee-Farrar	230 (10-22)	60	91% não necessitaram de revisão (10 anos) 84% não necessitaram de revisão (15 anos) 27,5% não necessitaram de revisão (20 anos)
Bryant et al., 1991	Ring	253 (20)	63	60% não necessitaram de revisão
Fowler et al., 1988	Exeter	241 (11-16)	67	11% de insucesso
Ohlin & Onsten, 1990	Lubinus	202 (3-6)	68	3% de revisões por laxação asséptica
Partio et al., 1994	Lubinus	444 (8-12)	64	11,5% de revisões 87% não necessitaram de revisão (10 anos)
Roberts et al., 1987	Howse	265 (10-15)	63	90% não necessitaram de revisão (10 anos) 80,8% não necessitaram de revisão (15 anos)

As vantagens da geometria de próteses como a de Charnley e Stanmore em relação a outras mais modernas são comprovadas pelos seus resultados clínicos e seus baixos custos. A geometria básica da prótese Stanmore mantém-se inalterada até hoje, apenas com a introdução da modularidade. Sendo de crer que os melhoramentos introduzidos pela utilização de técnicas de cimentação de segunda e terceira geração possam ainda vir a apresentar melhores resultados.

Huiskes et al (1998) apresentam dois objectivos distintos que deverão ser contemplados no projecto da haste femoral de uma prótese: geometria baseada na transferência de carga (force closed fixation design), em que a estabilidade da fixação baseia-se no princípio de cedência dos materiais quando submetidos a carga, sendo a prótese Exeter um exemplo deste tipo de geometria. A outra possibilidade é a forma geométrica ser ela própria a promover uma fixação estável (shape closed fixation design), onde a estabilidade é imediata e obtida, por exemplo, pela

presença do colar no pescoço. As próteses Charnley e Lubinus enquadram-se neste tipo de solução projectual.

O comprimento da haste é outro dos factores que pode contribuir para a falha prematura da artroplastia (Santore, 1997). Ao aumento do número de tamanhos disponíveis para a haste femoral, juntou-se a tendência para inserir a maior haste possível para o canal, resultando no aumento da rigidez provocado pela dimensão da haste mas segura por um fino manto de cimento. O aumento da dimensão da haste aumenta também a tensão sobre o manto de cimento e o risco de falha prematura, especialmente em pacientes jovens, activos ou obesos (Hozack et al., 1997).

Para pacientes jovens e activos pode ser recomendado o uso de haste estriadas ou com canais finos, permitindo ao cirurgião a aplicação de hastes mais pequenas de forma a diminuir a quantidade de massa óssea removida. Esta situação apresenta algumas reservas para jovens muito activos ou excessivamente pesados, devido à menor rigidez da articulação provocada pelo recurso a hastes mais pequenas.

2.2.2 Interface implante/cimento

A interface implante/cimento pode ser analisada segundo duas vertentes: uma diz respeito à espessura do manto de cimento, se este deve ser grosso ou fino e a outra refere-se às características da superfície da prótese, se esta deve ser polida ou rugosa (figura 2.6).

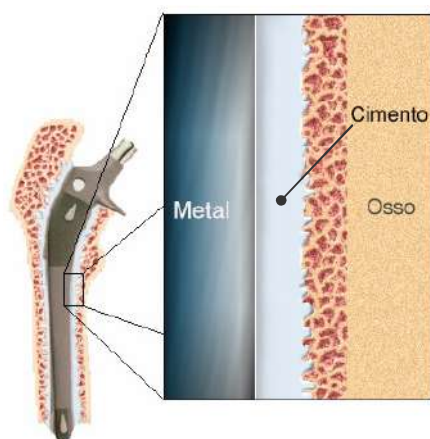


Figura 2.6 – Interface implante/cimento/osso
(fonte: <http://www.the-health-pages.com/images/CEMENT2.jpg>)

A componente femoral da prótese de Charnley caracterizava-se entre outras coisas por apresentar uma superfície perfeitamente polida, o que segundo algumas opiniões não favorece a sua ligação com o cimento.

Os resultados apresentados de observações clínicas apontam para que o fenómeno de fragmentação do manto de cimento parece iniciar-se com o aparecimento de fissuras junto da parede da prótese (Jasty et al., 1991). Por outro lado, estudos realizados por recurso à simulação com elementos finitos sugerem que o aumento das forças de ligação entre a superfície do implante e o cimento tende a diminuir as tensões no manto de cimento (Verdonschot et al., 1996).

Deste modo, alguns fabricantes introduziram no mercado próteses cimentadas com a superfície da haste rugosa (matte finish). Estes implantes são pré revestidos com PMMA, desenvolvido especialmente para favorecer a adesão do cimento à prótese. Os resultados obtidos variam entre o excelente (Mohler et al., 1995a) e falha prematura com descolamento da prótese (Mohler et al., 1995b).

Um descolamento parcial na interface implante/cimento pode não afectar a estabilidade da prótese, particularmente se se tratar de uma haste polida (Verdonschot et al., 1996, 1997 e Berry et al., 1998), mas uma extensa descolagem pode permitir o aparecimento de micro movimentos, o que em próteses rugosas aumenta a libertação de partículas metálicas e de PMMA, que poderão vir a ser responsáveis pelo desenvolvimento de um estado inflamatório (doença do cimento) que resultará no afrouxamento da prótese (Mohler et al., 1995b).

O projecto de uma prótese cimentada resulta do equilíbrio de dois estados conflituantes. No primeiro, o aumento da rugosidade da superfície do implante aumenta as forças de ligação entre a sua superfície e o cimento e tende a diminuir as tensões no manto de cimento, prevenindo os movimentos de abrasão na interface implante/cimento. No segundo, considerando que mesmo para implantes texturados a força de ligação da interface é limitada, quando esta colapsa, uma superfície polida ou macia tende a produzir menor libertação de partículas resultantes dos micro movimentos.

A controvérsia sobre a influência da rugosidade da superfície da prótese e na laxação da mesma é um dado adquirido. A existência de dados clínicos que suportem as preferências por superfícies polidas ou superfícies rugosas é uma evidência (Ling et al., 1978; Malchau et al., 1996; Rockborn et al., 1993; Ahnfelt et al., 1993) assim como as comparações de resultados podem ser difíceis atendendo às diferentes geometrias de próteses usadas e diversas técnicas de cimentação usadas.

2.2.3 Interface cimento/osso

Estudos histomorfológicos apresentam algumas hastes femorais, recuperadas por autópsia, nas quais é possível observar uma fina camada de massa óssea que envolve o manto de cimento (Jasty et al., 1990). Através de um exame radiológico não é possível distinguir entre a camada de

cobertura e o cimento. Assim, como não é possível determinar se esta camada resulta de uma técnica inadequada de cimentação ou da migração de partículas libertadas pela superfície do cimento e entretanto absorvidas pelo osso. As partículas absorvidas pelo tecido ósseo originam a formação de uma membrana fibrosa entre o cimento e o osso adjacente, que poderá ser responsável pela laxação da prótese.

A evidência de uma provável laxação de uma prótese cimentada em exames radiológicos pode estar ligada à existência de uma linha contínua radiolucida (de aproximadamente 2 mm) junto do implante. Estas linhas são por vezes referenciadas para as diferentes áreas (Zonas Gruen) do implante (Gruen et al., 1979). Uma radiografia de uma fixação estável de uma prótese mostra ausência de migração e conseqüentemente à inexistência de linhas radiolucidas ou são pequenas ou inferiores 2 mm de espessura.

O manto de cimento deve permitir uma transição suave das forças da componente femoral para o osso adjacente, especialmente nas extremidades proximal e distal da prótese, onde as tensões são maiores (Lewis et al., 1984; Tarr et al., 1982) e fazer uma colagem envolvente, completa e perfeita da prótese, de forma a diminuir a possibilidade de acesso das partículas libertadas por desgaste ao interior do osso.

2.2.4 Tipos de cimento e técnicas de cimentação

Na década de 1970 começaram a ser introduzidos melhoramentos no cimento e nas técnicas de cimentação como forma de tentar resolver os problemas de laxação surgidos nas artroplastias cimentadas mais antigas.

A tabela 2.4 apresentada resumidamente a cronologia dos maiores desenvolvimentos, de carácter tecnológico, registados na artroplastia da anca, desde dos desenvolvimentos iniciados com Sir John Charnley até ao aparecimento das próteses modulares.

Tabela 2.4 – Cronologia da tecnologia da artroplastia da anca (Faulkner et al., 1998).

Tipo de prótese	Década			
	1960	1970	1980	1990
Cimentada				
1ª geração				
compactação manual	1960			
2ª geração				
pistola de cimentação		meados		
ligas de cromo-cobalto		1970		
3ª geração				
pressurização			meados	
redução da porosidade			finais	
uso de revestimentos			1980	
uso de centralizadores				
Cerâmicas				
cabeças esféricas			finais	
e comp acetabulares			1970	
Não cimentadas				
press-fit			finais	
não revestidas			1970	
revestidas				
revestimento poroso			inícios	
			1980	
revestidas a hidroxiapatite			finais	
			1980	
Híbridas				
haste cimentada			inícios	
acetabulo não cimentado			1980	
Modular				
			finais	inícios
			1980	1990

Estas tentativas resultaram na segunda geração de cimentação, que substituiu a compactação manual do cimento com os dedos, por pelo uso de uma pistola de injeção de cimento, em estado pastoso, através de um canal existente no núcleo da haste da prótese (Barrack et al., 1992; Harris et al., 1986). A prótese apresenta-se agora, também ela com alguns melhoramentos, nomeadamente o seu fabrico forjado numa liga de cromo-cobalto, com colar e com secções transversais rectangulares de arestas arredondadas.

Apesar dos bons resultados obtidos pelo uso destes melhoramentos (Harris et al., 1986), durante os finais da década de 1970 e os inícios da década de 1980, as técnicas de cimentação e a geometria da haste femoral continuaram a sofrer modificações. Algumas das alterações da geometria da haste foram inspiradas na geometria das próteses não cimentadas, cujo uso começou a ser difundido nos anos 80. Estas alterações ocorridas, quer na geometria da prótese, quer nas técnicas de cimentação, apresentaram consequências imprevistas, senão mesmo prejudiciais (tabela 2.5). Como resultado, surgiram na literatura relatos da falha prematura de hastes femorais (Gardiner et al., 1994; Mohler et al., 1995).

Tabela 2.5 – Alterações no projecto de haste cimentada e potenciais consequências (Ranawat et al., 2004).

Alterações no projecto da haste femoral	Benefícios perseguidos	Potenciais consequências
Aumento do número de tamanhos	compatível com o sistema não cimentado	manto de cimento inadequado, geometria não otimizada
Cabeça modular	aumento da oferta de diâmetros de cabeça, aumento da oferta de comprimentos de pescoço, diminuição do stock	corrosão por picada na zonas de contacto, laxação da cabeça e aumento do desgaste do polietileno
Utilização de hastes com secções transversais circulares nas partes media e distal	manto de cimento mais uniformes, compatibilidade com a utilização de raspas para próteses não cimentadas	diminuição da resistencia à torção, descolamento da prótese
Componentes com offsets grandes	baixas forças de reacção, reprodução da acção biomecânica, aumento da amplitude do movimento abdutor	aumento da tensão no cimento e no pescoço do femur
Uso de centralizadores	evitar deficiências no manto de cimento	aparecimento de bolhas de ar no manto de cimento, quebra dos centralizadores
Melhorias da superfície da haste	melhoria da ligação da prótese ao cimento	formação de partículas de desgaste, aparecimento de osteólises mais agressivas

As alterações nas técnicas de cimentação também produziram resultados diferentes dos inicialmente pretendidos, conforme se pode observar na tabela 2.6.

Tabela 2.6 – Alterações nas técnicas de cimentação e potenciais consequências (Ranawat et al., 2004).

Alteração Técnica	Benefícios perseguidos	Potenciais consequências
Recipientes próprios de mistura de cimento	evitar fumos, cura fria	mistura do pó incompleta, aparecimento no cimento de grandes ocos
Raspas rígidas e flexíveis	abertura de uma cavidade uniforme para a centralização da prótese	remoção do osso cortical e fragilização da parede do mesmo
Pré-aquecimento da haste	remoção de bolhas de ar da interface implante-cimento	polimerização prematura
Evitar a osteotomia do grande trocanter	diminuição do tempo de cirurgia, menor perdas de sangue e menos complicações na zona do grande trocanter	dificuldade em prever o correcto posicionamento da haste e pressurização do cimento

Tabela 2.7 – Técnicas de cimentação e suas características relevantes (Ranawat et al., 2004).

1ª Geração	2ª Geração	3ª Geração
ressecação do fêmur	ligação distal do implante	acessórios de pressurização do cimento
mistura manual do cimento	colocação do cimento com pistola	acessórios de centralização
componente femoral com arestas acentuadas e facetas estreitas	componente femoral com arestas arredondadas, facetas largas e uso de colar	centrifugação
ligas de aço inoxidável 316L e de cromo-cobalto	ligas de cromo-cobalto forjadas e de titânio	mistura em vácuo
lavagem com seringa	lavagem pulsada	modificação da rugosidade e pré-revestimento da superfície

As técnicas de cimentação da terceira geração (tabela 2.7) introduziram a mistura em vácuo e a centrifugação como métodos de redução da porosidade do cimento, conjuntamente com a modificação da rugosidade da superfície da prótese e a introdução de pré-revestimento da mesma (Ranawat et al., 2004). No entanto, não existem evidências significativas que comprovem as vantagens das alterações introduzidas (Dowd et al., 1998).

A figura 2.7 apresenta uma pistola de injeção e um dispositivo de mistura de cimento em vácuo, respectivamente.



Figura 2.7 – Pistola e dispositivo de mistura de cimento
(fonte: <http://www.stryker.com/instruments/orproducts/bonecement.htm>)

Outro aspecto referente à técnica de cimentação diz respeito ao tempo de cura e inserção do cimento. Shepard et al (2000) estudou a tensão de corte da interface implante/cimento obtida em situações de introdução da haste antes e depois do cimento e com introdução de haste de superfície rugosa e polida, tendo concluído que a introdução prévia do cimento permitia obter uma interface mais forte e conseqüentemente melhores resultados com próteses de superfície rugosa, ao invés do que acontecia com as próteses de haste polida. Estes aspectos de pormenor raramente são retratados nos estudos clínicos e podem em certa medida explicar a variabilidade dos resultados referidos na literatura.

2.2.5 Vantagens e desvantagens das próteses cimentadas

A percepção das elevadas taxas de sucesso das próteses cimentadas permitem que estas sejam reconhecidas como a solução com maior implantação na artroplastia da anca. Esta opção cirúrgica é justificada por factores clínicos e económicos.

Entre as vantagens da opção por esta solução estão:

- A utilização de uma prótese cimentada é tida como uma solução mais barata comparativamente com as alternativas de utilização de próteses não cimentadas.
- Tecnicamente é mais fácil fazer a sua fixação ao osso, permitindo uma maior flexibilidade na selecção das diferentes geometrias e tamanhos, cuja adaptabilidade à morfologia do osso do paciente é compensada pelo manto de cimento.
- Numa artroplastia cimentada os pacientes põem-se em pé e iniciam os exercícios de mobilidade logo após um ou dois dias da intervenção cirúrgica.
- Este método está amplamente divulgado, o que permite aos cirurgiões uma ampla prática e experiência, o que só por si constitui uma vantagem.

Como principais desvantagens são apresentados os seguintes factores:

- O manto de cimento tende a degradar-se com o tempo, por solitação mecânica e em consequência de seu envelhecimento, podendo resultar na laxação da prótese ou na libertação de partículas que irão provocar o aparecimento da doença do cimento.
- Na realização de artroplastias de revisão, todo o processo de remoção do manto de cimento é bastante difícil e delicado, e para garantir a total remoção das partículas de cimento antigo torna-se normalmente necessário proceder a uma maior remoção de massa óssea do paciente (Barrack, 2000).

2.3 Próteses não-cimentadas

As próteses não cimentadas na artroplastia total da anca são uma alternativa cirúrgica às próteses cimentadas, especialmente para pacientes jovens e activos (Engh et al., 1987; McLaughlin e Lee, 2000; Mont et al., 1993; Ragab et al., 1999). As elevadas taxas de insucesso associadas às primeiras cirurgias que utilizaram próteses cimentadas (Stauffer, 1982 e Sutherland et al., 1982) contribuíram para o desenvolvimento e difusão do uso de próteses não cimentadas.

Estudos clínicos concluem que as artroplastias da anca não cimentadas apresentam resultados idênticos às cimentadas (Engh et al., 1987; Itami et al., 1983; Ring, 1978; Sumner et al., 1988 e Tulos et al. 1984). No entanto, nas artroplastias com próteses não cimentadas, são mais comuns os relatos de pacientes com dores, mesmo que ligeiras e atrofiamento do osso na zona proximal do fémur, resultado de fenómenos de stress shielding provocados pela presença de um componente rígido (prótese) nesta zona do fémur (Engh et al., 1987; Brown et al., 1985; Hofmann et al., 1986 e Engh et al., 1990 b).

A procura de uma solução alternativa para o problema de fixação a longo prazo de uma prótese foi o estímulo necessário para todo o projecto de desenvolvimento de um sistema de fixação não cimentado. Deste modo podem-se identificar três métodos distintos de fixação de uma prótese não cimentada (figura 2.8).

Método “press-fit” - Neste método a fixação é feita pelo ajustamento e aperto entre a superfície da prótese e a superfície do osso hospedeiro. A rigidez da fixação é por vezes auxiliada através do uso de parafusos e cavilhas, assim como é normal utilizarem-se geometrias com nervuras ou ranhuras como forma de aumentar os pontos de fixação e a sua estabilidade à torção.

Revestimento poroso – Neste método a superfície da prótese é revestida com um material inerte e micro poroso com o objectivo promover o crescimento ósseo no interior dos poros e consequentemente aumentar a fixação.

Revestimento com hidróxidoapatite (HA) – Este método é similar ao método anterior, mas sendo a HA um material biologicamente activo, este deverá ser capaz de reagir química e directamente com o osso envolvente, promovendo o seu crescimento.

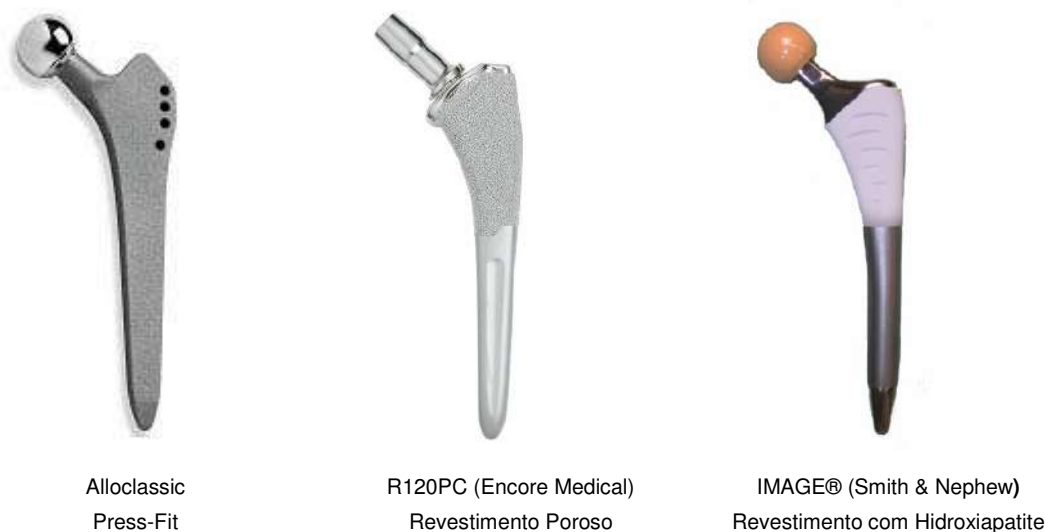


Figura 2.8 – Alguns modelos de próteses não cimentadas

(fonte: Alloclassic - <http://www.zimmer.co.uk/z/ctl/op/global/action/1/id/7773/template/MP/prcat/M2/prod/y>
R120pc - <http://www.encoremed.com/products/hip/r120/R120PC.htm>
Image - http://www.uniklinik-saarland.de/med_fak/orthopaedie/000%20-%20english/e_klinik/e_endoprothesen/engl_h-tep.html)

A preparação da zona de alojamento do componente acetabular não oferece grandes dificuldades, trata-se de uma geometria semiesférica obtida por operações de mandrilagem sucessivas até ser atingida a dimensão final. Estas operações são executadas com ferramentas de geometria fixa o que as torna bastante mais fáceis de executar. Mas a abertura do canal femoral que garanta que a haste da prótese irá ficar completa e perfeitamente ajustada é praticamente impossível, isto porque a medula óssea existente no interior da cavidade femoral não tem uma forma rígida e é muito difícil abrir uma cavidade que reproduza a geometria da haste, pois esta normalmente apresenta uma secção na zona proximal distinta da geometria da secção na zona distal.

Idealmente, a haste da prótese deverá ficar em contacto perfeito com todas as paredes envolventes da cavidade femoral, o que é muito difícil ou quase impossível, pelo que alguns cirurgiões aceitam como resultado satisfatório o contacto da prótese em pelo menos três pontos de apoio, considerando assim que este é teoricamente o número necessário para garantir a estabilidade inicial.

Os pacientes submetidos a uma artroplastia total da anca com prótese não cimentada têm normalmente um período de recobro superior em relação aos pacientes com próteses cimentadas. O processo de mobilização destes pacientes inicia-se dois dias após a cirurgia. Durante as seis semanas seguintes vão aumentando progressivamente a carga até à carga total, mas sempre com apoio, inicialmente com duas muletas ou canadianas e posteriormente só com uma. O acompanhamento radiológico da cirurgia é feito ao fim de três, seis e doze meses após a cirurgia e depois todos os anos (Radl et al., 2000).

2.3.1 Métodos de fixação e tipos de prótese não cimentada

Estudos clínicos relacionam as taxas de insucesso das artroplastias da anca com próteses não cimentadas com a existência de micromovimentos que surgem devido ao ajustamento incompleto e inadequado entre a superfície da prótese e as paredes do osso do canal femoral (Amstutz *et al.*, 1991; Bargar, 1989; Dujardin *et al.*, 1996; Walker *et al.*, 2000). A resistência mecânica da interface entre a superfície da prótese e o osso está directamente relacionada com o crescimento ósseo verificado na superfície da prótese. Este crescimento ósseo depende essencialmente da estabilidade primária da prótese e do grau de contacto desta com o osso adjacente.

A estabilidade é um dos factores de maior importância na fixação do implante. No início e na fase pós-operatória, a estabilidade de um implante não cimentado depende do grau de ajustamento e pressão exercida pelas paredes do osso (press-fit). Posteriormente a estabilidade a médio e longo prazo depende do crescimento ósseo na superfície do implante. Deste modo a interface entre a superfície da prótese e as paredes do osso é fundamental para garantir a estabilização do implante, motivo pelo qual os revestimentos feitos na superfície do implante surgem como forma de melhorar a qualidade da interface.

2.3.1.1 Método press-fit

Tal como foi referido anteriormente, este método baseia-se na fixação através do ajustamento e aperto da superfície da prótese contra a superfície do osso hospedeiro. A firmeza e a estabilidade na fixação produzidas durante a cirurgia são cruciais para o sucesso deste procedimento. No caso da haste femoral, esta deverá ser inserida no canal femoral com elevado grau de precisão e ajustamento, pelo que a sua cirurgia necessita de instrumentação específica e técnicas próprias para garantir a precisão.

A fractura intraoperativa do fémur é uma das complicações cirúrgicas que podem ocorrer durante a abertura do canal femoral e a colocação da prótese. O osso hospedeiro deverá ainda ter a condições adequadas para suportar e alojar o implante.

2.3.1.2 Método de revestimento poroso

Na tentativa de encontrar uma fixação inicial mais adequada e sem recorrer ao uso do cimento, alguns fabricantes de implantes desenvolveram revestimentos porosos para as superfícies das próteses, sobre os quais pretendiam promover o crescimento ósseo. Estes revestimentos são compostos por camadas de grânulos ou fibras sinterizadas sobre a superfície do implante. A dimensão dos poros capazes de otimizar o crescimento ósseo foi e é ainda alvo de alguma

controvérsia (Bobyn et al., 1980 e Sumner et al., 1992). A figura 2.9 representa graficamente a zona de interface prótese/osso numa fixação não cimentada.

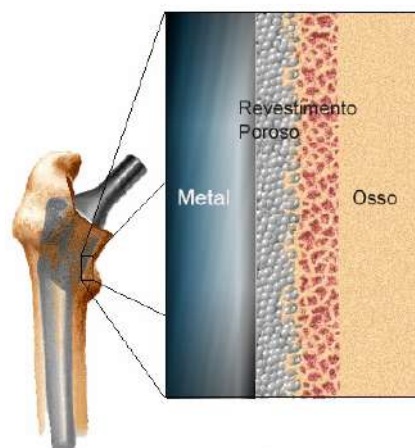


Figura 2.9 – Interface implante/osso em próteses não cimentadas
(fonte: <http://www.the-health-pages.com/images/porous.jpg>)

A extensão da fixação inicial pode influenciar o tipo de tecido vivo que se desenvolve e penetra nos poros do revestimento do implante. Pillar et al. (1986) demonstrou que pode haver crescimento de massa óssea quando o movimento relativo entre o implante e o osso é inferior a 28 μm e o crescimento de tecido fibroso ocorre quando o movimento é igual ou superior a 150 μm . Nos implantes que apresentem boa estabilidade, o processo de crescimento ósseo inicia-se com uma inflamação seguida da formação do calo ósseo, que posteriormente se transforma em osso lamelar.

Só se verifica o crescimento da massa óssea no interior de uma superfície porosa quando esta é firmemente fixa às paredes do osso adjacente. A maior proximidade da superfície do implante ao osso faz com que este cresça mais rapidamente no interior dos poros. O tecido ósseo não consegue transpor afastamentos entre o implante e o osso superiores a 1,5 mm.

Quando existem movimentos relativos de pequena amplitude (micromovimentos) entre o implante e o osso, estes tendem a facilitar a remodelação óssea (movimentos de estimulação óssea). Estes movimentos de corte afastam a vascularização dos tecidos e provocam a formação de tecido duro. Ao invés, se os movimentos forem de aproximação e afastamento entre o implante e o osso, então dá-se a formação de tecido fibroso. Este tecido fibroso impede a formação de tecido duro e o implante não consegue fixar-se de forma rígida, podendo resultar na laxação do implante.

Num implante estável e firmemente fixo, só uma pequena parte do revestimento poroso é preenchido pelo tecido ósseo que entretanto se formou. Observações clínicas relatam que somente 30% da superfície é preenchida por tecido ósseo novo. Também tem sido observado a

presença de tecido fibroso. Este tem um efeito benéfico quando estamos perante uma prótese firmemente fixada, já que a sua presença auxilia a fixação e bloqueia o acesso ao osso de partículas libertadas pelo desgaste da articulação.

Recentemente surgiu uma nova forma de revestimento poroso, designado por esponjoso ou revestimento metálico trabecular. Este é fabricado em tântalo e apresenta uma estrutura esponjosa que também pode ser designada por trabecular devido às suas semelhanças com o osso trabecular. Esta estrutura permite um maior crescimento de tecido ósseo que os revestimentos porosos convencionais de micro esferas ou fibras de titânio ou de crómio-cobalto. Este material permite ainda ser fabricado com fibras de diferentes espessuras e com rigidez variável.

2.3.1.3 Método de revestimento com hidróxidoapatite

Um método alternativo para garantir uma fixação inicial adequada sem recorrer às formas anteriores consiste em utilizar um material osteocondutor para fazer o revestimento do implante. Este método baseia-se na utilização de um material que promove e acelera o crescimento ósseo mais rapidamente no interior de uma estrutura porosa. Este método é também designado por fixação biológica. Quando se coloca uma camada de material osteocondutor, como a hidróxidoapatite, na superfície de um implante, este promove o desenvolvimento de tecido ósseo que rapidamente se agarra à superfície do implante, aumentando a estabilidade mecânica inicial (Geesink et al., 1988).

Nem todos os revestimentos apresentam uma actividade biológica idêntica ou igualmente duradoura. A osteocondutividade e a durabilidade dependem da composição, densidade, espessura da camada, força de adesão e textura entre outras características do material.

Após mais de 10 anos de estudos clínicos, os revestimentos com hidróxidoapatite são reconhecidos como uma alternativa viável à fixação com revestimento poroso e mesmo à fixação cimentada, apresentando uma boa fixação inicial do implante, inclusivamente com bom resultados a médio-longo prazo (D'Antonio et al., 1996 e Bauer, 1993) e em pacientes jovens e activos (Geesink et al., 1995 e Capello et al., 1997). A figura 2.10 apresenta uma haste femoral e um componente acetabular revestidos com hidróxidoapatite.



Figura 2.10 – Haste femoral e componente acetabular revestidos com hidroxiapatite
(fonte: Radl et al., 2000)

2.3.2 Vantagens e desvantagens das próteses não cimentadas

Apesar do conceito de prótese não cimentada ter surgido como uma alternativa à prótese cimentada para reduzir os problemas surgidos com a fixação de longo prazo, este método não está isento de controvérsia no que diz respeito àquelas que são apontadas como vantagens e desvantagens. No entanto podem ser identificadas como vantagens:

- Durante a cirurgia os médicos evitam um conjunto de problemas relacionados com a manipulação do cimento, começando pela mistura, tempo de cura e deslocação da prótese durante a fase de endurecimento do cimento. No caso de haver uma má colocação da prótese ou de um endurecimento do cimento com a prótese mal posicionada, o processo de correcção é muito difícil.
- Os pacientes evitam o risco de fissuração, fractura e desintegração do manto de cimento resultantes de artroplastias cimentadas anteriores e as consequências daí resultantes, como a doença do cimento e artroplastias de revisão bastante mais complexas.

Entre as desvantagens da utilização de próteses não cimentadas são identificados as seguintes:

- Durante a fase cirúrgica de preparação e abertura do canal femoral, há um maior risco de fissuração ou fractura do osso hospedeiro, ou de empurrar fragmentos de osso para o sistema circulatório.

- Maior tempo de recobro, normalmente 6 a 12 semanas.
- Maior numero de pacientes com queixa de dores, mesmo que ligeiras.
- A libertação de partículas da camada de revestimento da prótese, uma vez chegadas à articulação vão acelerar o seu processo de desgaste e aumentar o número de partículas libertadas.

2.4 Próteses modulares

As próteses modulares surgiram para tentar resolver os problemas relacionados com as diferenças anatómicas dos pacientes. Este tipo de prótese oferece uma gama de sub-componentes de diversos tamanhos (esferas de diferentes diâmetros, pescoços de diferentes comprimentos e componente acetabular de diferentes medidas) e cuja montagem pode resultar num melhor ajustamento à anatomia específica do paciente (Faulkner et al., 1998).

Uma das vantagens do sistema modular é a possibilidade de variar o tamanho da cabeça e do pescoço da prótese, que permite muitas das vezes compensar deformações anatómicas que historicamente têm contribuído para uma elevada taxa de deslocações da prótese e realização de cirurgias de revisão (Lombardi et al., 1991; Pak et al., 1993 e Retpen et al., 1989).

A figura 2.11 apresenta dois modelos de próteses do tipo Müller-Straight, em formato monobloco e em sistema modular com cabeça esférica amovível.



Prótese femoral monobloco

Prótese femoral modular

Cabeças esféricas modulares

Figura 2.11 –Modelos monobloco e modular da próteses Müller-Straight
(fonte: <http://www.ortopedia.ind.br/Produtos.htm>)

Existem no entanto alguns aspectos relacionados com o uso de implantes modulares que convém salientar, nomeadamente os problemas relacionados com as ligações dos diversos componentes. Bobyn et al (1994) sugerem que a existência de micromovimentos ou de corrosão nas zonas de ligação podem conduzir à libertação de partículas e à osteólise. No entanto, ainda não existem dados que confirmem este facto.

Os fabricantes desenvolveram o conceito de modularidade não só para as dimensões dos diversos sub-componentes mas também para ligações entre estes, beneficiando assim com uma redução dos custos de produção e permitindo ainda oferecer uma maior diversidade de combinações na utilização de diferentes materiais. São exemplo disso a utilização de uma liga de cromo-cobalto para a haste femoral e blindagem do componente acetabular, cabeça femoral esférica em material cerâmico (alumina) e componente acetabular em UHWPE.

Por vezes o recurso a uma haste feita num corpo integral, apesar de se tratar de um sistema modular, não é suficiente para que se possa garantir a estabilidade necessária simultaneamente na parte proximal e na parte distal do fémur. No sistema modular S-ROM a haste femoral é composta por duas peças (figura 2.12), que assim permitem um ajustamento independente para a zona proximal e outro para a zona distal. Muito do sucesso deste sistema está relacionado com a natureza modular dos seus componentes. Criando-se deste modo a possibilidade de variar o tamanho de cada um dos componentes e consequentemente garantir um melhor ajustamento em cada uma das zonas proximal e distal (Bono, 2001).

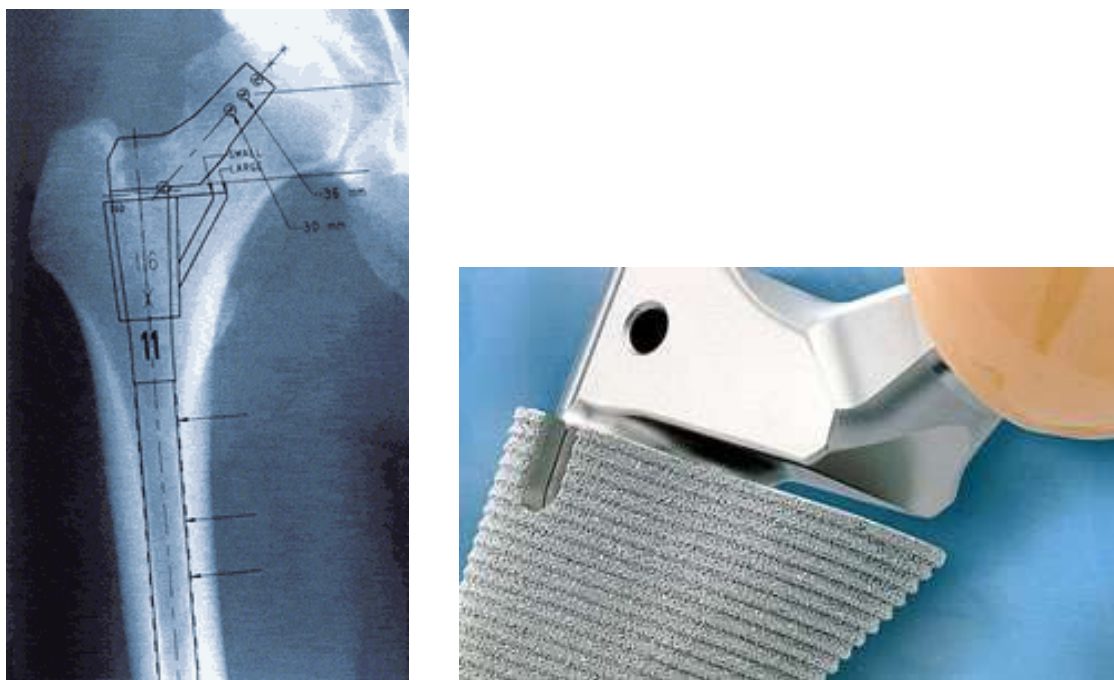


Figura 2.12 – Aspecto da geometria e pormenor de encaixe da haste da prótese modular S-ROM (fonte: http://www.hipkneetumoursurgery.com/5_professional_area/hip_primary_procedure.htm)

A modularidade dos implantes médicos é um conceito em evolução. Entre as vantagens deste sistema incluem-se a flexibilidade e a capacidade de o configurar em função da anatomia específica de cada paciente. Nas desvantagens, as preocupações clínicas são as que merecem maior destaque, pois estas dizem respeito às garantias de estabilidade de um conjunto composto por diversas partes, sendo que o aparecimento de micromovimentos provenientes das diversas ligações podem potenciar a geração de partículas de desgaste e conseqüentemente o aparecimento de osteólise.

2.5 Próteses híbridas

As próteses híbridas consistem numa combinação entre uma haste femoral cimentada e uma componente acetabular não cimentada. Este facto possibilita a mobilização do paciente logo após a cirurgia.

A laxação do componente acetabular cimentada é a causa mais frequente da artroplastia de revisão. A utilização de uma componente acetabular não cimentada é a solução preconizada para ultrapassar este problema. Esta solução combinada com a utilização de uma haste femoral cimentada permite a artroplastia dita híbrida. No início, nas artroplastias híbridas utilizavam-se parafusos para fazer a fixação do componente acetabular (Davey et al, 1989). Posteriormente, verificou-se que o uso de uma cúpula acetabular porosa, fixa por press-fit, promovia o crescimento ósseo o que tornava dispensável a fixação por parafusos (Schmalzried et al, 1994).

Numa artroplastia híbrida, a componente acetabular é não cimentada e não se utilizam parafusos de fixação. Deste modo a fixação primária depende do grau de interferência produzido (press-fit). Este sistema é mais utilizado em pacientes jovens.

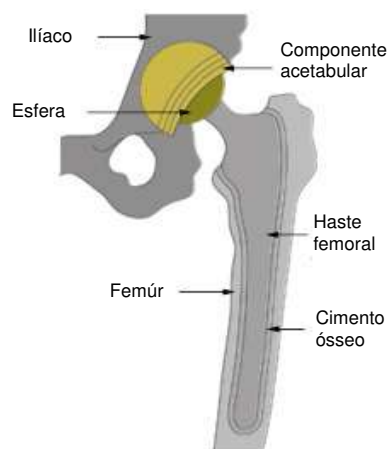


Figura 2.13 – Representação de uma artroplastia híbrida.
(fonte: <http://illumina.usc.edu/article.php?articleID=58&page=2>)

A artroplastia híbrida foi apresentada ao “National Institute of Health’s Consensus Report on THA” em 1994 como sistema a utilizar para a maioria das artroplastias totais primárias. Este sistema baseia-se em 4 factores (Behairy et al., 2001):

- O aumento da incidência de laxação do componente acetabular;
- Os bons resultados obtidos pela solução de fixação não cimentada do componente acetabular;
- A elevada incidência da laxação da componente femoral com fixação não cimentada;
- Os bons resultados clínicos apresentados pela solução híbrida.

2.6 Próteses anatômicas

A fixação da haste femoral não cimentada necessita de um contacto perfeito com o osso cortical e um bom ajustamento e acomodação na parte proximal do fémur, de forma reduzir o aparecimento de micromovimentos e obter uma boa estabilidade inicial que permita o crescimento ósseo necessário à estabilidade a longo prazo (Walker , 1987; Zweymüller et al., 1988).

Noble et al. (1995) demonstraram que a cavidade femoral não tem uma geometria uniforme e referem a enorme variabilidade da anatomia interna do fémur. As hastes femorais designadas por rectas não contemplam as diferenças anatômicas do fémur, assim como não atendem às diferenças entre o lado direito e esquerdo. Tendo em conta a sua geometria, estas hastes apresentam grandes limitações no preenchimento, ajustamento e acomodação à anatomia do fémur.

As hastes femorais anatômicas foram concebidas e introduzidas por Engh (Engh et al., 1990a). Estas eram produzidas em cromo-cobalto e apresentavam um revestimento poroso em 80% da superfície da haste e apesar da designação de anatômicas, a sua haste não apresentava qualquer curvatura no plano antero-posterior. Esta geometria apresentou bons resultados com taxas de sucesso acima de 97% em 10 anos (Engh, Jr et al, 1997).

Relatos clínicos indicam que as hastes rectas produzem fracturas intra operativas mais frequentemente que as hastes anatômicas (Toni et al., 1994). A curvatura da haste permite preencher o canal proximal do fémur e o seu melhor ajustamento anterior-posterior resulta no aparecimento de menos movimentos do que a haste femoral recta. Um fémur na sua parte superior apresenta a forma de uma elipse segundo uma secção transversal e abaixo desta desenvolve-se como um tubo oblongo em forma de S. Esta geometria torna difícil a correcta acomodação da haste da prótese. Deste modo torna-se importante que a morfologia da haste

contemple uma curvatura não só no plano frontal mas também no plano sagital (Kaneuji et al., 2000).

Mais recentemente, têm sido introduzidas novas geometrias em próteses que tentam comprovar o benefício dos conceitos teóricos produzidos com base em referências anatômicas. Estas propostas designadas por “anatomicamente adaptadas “ apresentam geometrias que tentam seguir a dupla curvatura da zona proximal do fémur e são fornecidas distintamente em versão direita e esquerda, conforme o lado onde deverão ser implantadas.

A figura 2.14 apresenta em comparação duas geometrias de haste femoral distintas, uma recta e plana (a) e a outra com dupla curvatura para melhor se adaptar à anatomia interior do fémur (b).

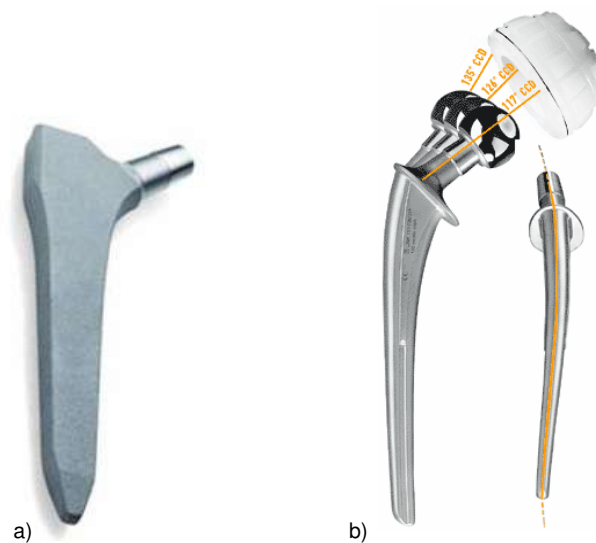


Figura 2.14 – Duas geometrias distintas de prótese: a) recta e plana; b) anatomicamente adaptada.

(fonte: a) <http://www.plusorthopedics.com/index.php?id=8226>

b) <http://www.linkhh.de/produkte/hufte/lubinus.html>

2.7 Registos ortopédicos

Os registos ortopédicos consistem na compilação de informações numa base de dados sobre o tipo de próteses mais utilizadas em cada ano e em cada região, tipo de cimento utilizado, forma como o cimento é introduzido, tipo de intervenção e abordagem cirúrgica, número de intervenções, idade média do paciente aquando da primeira artroplastia, sexo do paciente, etc.

Estas bases de dados permitem determinar a influência que cada factor pode ter no insucesso de determinada prótese, assim como melhorar ou modificar todo o procedimento cirúrgico. Sendo ainda possível identificar as próteses de melhor desempenho e as mais aplicadas em cada região através da análise das suas taxas de sucesso, bem como identificar as escolhas dos ortopedistas.

Os primeiros registos ortopédicos surgiram na Suécia, em 1979, e outros países também criaram os seus registos, nomeadamente a Noruega, a Dinamarca, a Finlândia, a Nova Zelândia, a Austrália, o Canadá, etc. Saliente-se que os registos ortopédicos suecos apresentam mais de 216 222 artroplastias registadas.

Os registos são importantes porque permitem monitorizar todo o processo da artroplastia da anca e avaliar as formas de insucesso. Contribuem para aperfeiçoar as técnicas cirúrgicas e obter a solução mais adequada para uma determinada população de pacientes ou até mesmo para casos específicos. Saliente-se que nos países onde existem registos ortopédicos tem-se verificado uma melhoria significativa das taxas de sucesso da artroplastia da anca.

Os registos ortopédicos suecos nos anos de 1979 a 1991 relatam uma taxa de sucesso de 93.5% e no período entre 1992 e 2002, observou-se uma melhoria da taxa de sucesso para 95.8%. Um relatório, publicado em Abril de 2003, revela taxas de incidência da ordem de 145 artroplastias por cada 100 000 habitantes e uma taxa média de revisão de 8.3%, tendo esta diminuindo ao longo dos anos devido à melhoria das técnicas cirúrgicas aplicadas. O mesmo relatório refere ainda uma diminuição da idade da primeira artroplastia, o que implicou a criação de um novo sector etário com pacientes de idades entre 40 a 50 anos. Regista-se ainda uma maior aplicabilidade da fixação cimentada em pacientes com idade inferior a 52 anos. Relativamente às próteses mais utilizadas, pode-se referir que a Lubinus, Charnley e Exeter Polished representam mais de 50% das artroplastias registadas (Malchau et al., 2003).

Os registos ortopédicos na Noruega iniciaram-se há cerca de 18 anos (Setembro de 1987). Neste país são elaborados registos a nível nacional, com controlo no local da artroplastia (hospitais e clínicas). Deste modo a informação é mais realista e permite facilmente analisar o sucesso ou insucesso dos implantes. Estão registadas mais de 91 523 artroplastias, em estudos realizados ao longo de 16 anos. Anualmente são colocadas em média cerca de 6108 próteses de anca primárias e 940 revisões, o que representa 135 artroplastias primárias por cada 100 000 habitantes, situando-se o número total de artroplastias em 155 por cada 100 000 habitantes. A ocorrência da artroplastia primária é de 55.1% na perna direita. A idade média dos pacientes é de cerca de 69.4 anos sendo cerca de 69% do sexo feminino. O intervalo entre os 60 e 70 anos apresenta a maior taxa de incidência, com mais de 40% das artroplastias, tendo-se verificado uma tendência de diminuição da idade da artroplastia primária. A fixação de próteses cimentadas é o método mais utilizado num total de 78%, seguido das próteses não cimentadas com 18% e as próteses híbridas com 4% (Lie et al., 2004; Report 2000; Report 2002).

Os registos ortopédicos no Reino Unido são recentes. Um relatório de 2000 revela a existência de inúmeras próteses no mercado e refere como factor principal da selecção a opinião pessoal de cada ortopedista, relegando para segundo plano os registos das taxas de sucesso. Apesar dos cirurgiões receberem recomendações para aplicarem as próteses com resultados clínicos

publicados, foram identificados 62 tipos diferentes de próteses de anca de 19 fabricantes e somente uma minoria, cerca de 30%, apresentam resultados clínicos publicados. O uso crescente de próteses mais baratas é outra das tendências que se tem observado recentemente.

Segundo este relatório, foram realizadas cerca de 31 296 artroplastias primárias e 5 503 revisões entre 1998 e 1999, representando uma elevada taxa de incidência, com cerca de 200 artroplastias por cada 100 000 habitantes. Em 10 anos a taxa de revisão média situou-se em 10%. O intervalo de idades entre 60-79 anos é o que regista o maior número de artroplastias primárias e apresenta uma relação de 1.6 para o sexo feminino e 1 para o sexo masculino. No relatório pode-se ainda verificar que as 8 próteses com uma quota de mercado entre os 5 e 20% são as Stanmore, Exeter, Lubinus SPII, ABG, CPT, Ultima, Elite e Homnift-Ha. Contudo, a prótese Charnley apresenta uma quota acima de 20% (Murray et al., 1995; Report of UK, 1996; Faulkner et al., 1998; Broun, 2000; Final Report to the Department of Health, 2000).

Nos Estados Unidos da América são realizadas anualmente mais de 500 000 operações a articulações (Bauer e Schils, 1999) sendo que 300 000 referem-se a fracturas do fémur (Anneliese e Brown). Verifica-se que do total das artroplastias, 59% incidem em pacientes com idades superiores a 65 anos. Acresce o facto do envelhecimento da população americana, que segundo um estudo demográfico prevê para 2030 que um em cada 5 habitantes tenha mais de 65 anos de idade. Como causa fundamental para as artroplastias são apontadas as artrites, em 17.5% dos casos, sendo mais frequente nas mulheres as artroplastias (57%). Os indivíduos com pouca actividade física e obesos são os que apresentam uma ocorrência mais acentuada. (Lavernia et al., 1999).

Ramos (2006), na sua tese de doutoramento apresenta um levantamento bastante completo dos registos ortopédicos da artroplastia da anca, de diversos países. Para além dos aqui referidos são ainda apresentados os registos de países como Canadá, Bélgica, Dinamarca, Nova Zelândia, Finlândia, Austrália, Estónia, França, Jordânia, Holanda, sendo de registar alguns aspectos comuns como, maior taxa de incidência nas mulheres do que nos homens e previsão de aumento das artroplastias primárias nos próximos anos.

Em Portugal, existe um estudo realizado por Simões et al (2000) e publicado na revista Portuguesa de Ortopedia e Traumatologia. Neste estudo foi realizado um questionário aos ortopedistas portugueses, onde foi solicitado a opinião dos cirurgiões relativamente a factores relacionados com os pacientes e com as próteses. Esse estudo refere que o factor que mais influencia a escolha de uma prótese é a qualidade óssea (31%), seguida da idade do paciente (21%) e as características das próteses disponíveis (material, geometria e método de fixação) (16%). É ainda de salientar que o custo da prótese é um factor com algum peso na escolha do implante em Portugal.

A artrose degenerativa (65%) foi a causa mais apontada para a realização da artroplastia da anca, seguida da artrite reumatoide (9%), transtornos pós-traumáticos (9%) e as necroses vasculares da cabeça femoral. A escolha recai nas próteses cimentadas em 56% dos casos, as não cimentadas em 34% e as híbridas em 11%. Em relação às complicações do pós-operatório referidas pelos ortopedistas, saliente-se como complicações fundamentais os deslocamentos nas interfaces osso-cimento (84%), cimento-prótese (64%) e osteólises (72%). Nas próteses não cimentadas, a complicação fundamental reside na interface prótese-osso em (66%) seguida de ossificação heterotópica em 59% e as infecções em 51%. No que se refere à idade dos pacientes e a aplicação de determinado tipo de prótese, foram referidas as cimentadas para idades superiores a 35 anos e não cimentadas para idades superiores a 22 anos e cuja idade máxima admitida foi os 75 anos, enquanto nas cimentadas foram os 88 anos de idade (Simões et al., 2000).

2.8 Conclusões

No que se refere ao tipo de fixação, tem-se verificado uma predominância de utilização de próteses cimentadas, com exceção na Austrália. Talvez esta predominância se deva ao facto de as próteses cimentadas serem referidas em todos os registos como as de melhores resultados. O tipo de fixação depende da idade do paciente, mas que tem diminuído ao longo dos últimos anos devido à melhoria da qualidade dos cimentos.

Outro dos aspectos relevantes é que cada vez mais se utilizam próteses modulares em vez das monobloco. As próteses anatômicas são as que apresentam os melhores resultados (Lubinus SPII) pois permitem uma melhor colocação e um manto de cimento mais uniforme. O factor anatómico é fundamental para o sucesso de uma prótese (Lavernia et al., 1999). Autores como Crownshield et al. (1980), Tarr et al. (1982), Rost et al. (2002), Adachi et al. (2002), Rolhman et al. (1983) e Estolk II et al. (2000) referem a geometria da haste como o elemento mais importante no desempenho da prótese.

Deve-se salientar que a prótese Lubinus SPII, nalguns registos (registos ortopédicos da Suécia), apresenta taxas de sucesso a 10 anos na ordem de 98% enquanto em outros apresentam taxas inferiores a 90%. Fender et al. (2003) referiram num estudo sobre a prótese de Charnley que a forma da geometria é fundamental para o seu sucesso. Também Östegard et al. (2001) referem a influência do novo instrumental da artroplastia Charnley como o factor fundamental para a colocação da prótese e responsável por se ter observado melhores resultados na sua colocação.

Quanto aos materiais usados nas próteses, estes variam entre o titânio, o aço de liga crómio-cobalto e o aço inoxidável. Para além do preço, uma vez que as de titânio são mais caras, os materiais podem induzir fenómenos diferentes no mecanismo de transferência de carga. As

próteses de cromo-cobalto apresentam maiores tensões no fémur e são menos propensas a micromovimentos devido à sua elevada rigidez; as de titânio apresentam comportamento inverso.

No que se refere ao tamanho de cabeça da prótese, tem-se verificado um aumento do uso da cabeça 28 mm. As cabeças da prótese originam comportamentos distintos em termos de desgaste. Uma cabeça pequena (22 mm) diminui o atrito e conseqüentemente diminui o momento torsor na prótese, mas por outro lado aumenta o risco de luxação e desgaste. As cabeças de maior tamanho (30 mm e 32 mm) aumentam a estabilidade da prótese, provocando maiores momentos torsores e maiores volumes de desgaste. As cabeças de 26 a 28 mm apresentam-se como as de melhor compromisso.

Pode-se constatar que o comportamento funcional da prótese da anca depende das diversas variáveis inerentes à artroplastia da anca e da sua conjugação ideal. Deste modo, para qualquer intervenção na área do projecto de uma prótese torna-se necessário definir objectivos que serão sempre de compromisso.

2.9 Referências

- Adachi, T.; Kunimoto, H.; Tsubota, K.; Tomita, Y. (2002) - Simulation study on shape design of femoral stem based on uniform stress at bone stem interface, Proceedings of the 13th Conference of European Society of Biomechanics, Poland, supplement 1, pp 304-305.
- Ahnfelt, L.; Herberts, P. ; Malchau, H.; Andersson, G. B. J. (1990) - Prognosis of total hip replacement: a Swedish multicenter study of 4,664 revisions. *Acta Orthop Scand* 61, Suppl 238, pp 1-26.
- Amstutz, H. C.; Kabo, J. H.; King, R. C. (1991) - Press-fit prosthesis: Principle, Results, and Techniques. In: Amstutz, H.C. (Ed.), *Hip Arthroplasty*. 1ª ed. Churchill Livingstone, New York, pp 261-270.
- Anneliese, D. H. e Brown, D. T. (2001) - Structural properties of a new design of composite replicate femurs and tibias, *Journal of Biomechanics* 34, pp 773-781.
- Annual Report 2000, Prospective studies of hip prostheses and cements, The Norwegian Arthroplasty Register 1987 – 1999.
- Annual Report 2002, Hip and Knee Prostheses, The Norwegian Arthroplasty Register 1987 – 1999.
- Bargar, W.L. (1989) - Shape the implant to the patient. A rationale for the use of custom-fit cementless total hip implants. *Clin Orthop*, 249, pp 73-78.
- Barrack, R. L. ; Mulroy, R. D. Jr; Harris, W. H. (1992) - Improved cementing techniques and femoral component loosening in young patients with hip arthroplasty: a 12-year radiographic review. *J Bone Joint Surg Br* 74, pp 385-389
- Barrack, R. L. (2000) - Early failure of modern cemented stems. *J Arthroplasty*, vol 15, nº8, pp 1036-1050.
- Bauer, T. e W., Schils, J. (1999) - The pathology of total joint arthroplasty, II. Mechanisms of implant failure, *Skeletal Radiol* 28, pp 483-497.
- Bauer, T. W. (1993) - The histology of HA-coated implants. In: Geesink RGT, Manley MT (eds) *Hydroxyapatite coatings in orthopaedic surgery*. New York: Raven Press, pp 305–318.

Behairy, F. R. C. S. C. Y.; Meldrum, R. D.; Harris, W. H. (2001) - Hybrid Revision Total Hip Arthroplasty: A 7-Year Follow-Up Study, *J. Arthroplasty* Vol. 16, No. 7, pp 829-837.

Berry, D. J.; Harmsen, W. S.; Ilstrup, D. M. (1998) - The natural history of debonding of the femoral component from the cement and its effect on long-term survival of Charnley total hip replacements. *J Bone Joint Surg Am*, 80, pp 715-721.

Boby, J. D.; Pilliar, R. M.; Cameron, H. U.; Weatherly, G. C. (1980) - The optimum pore size for the fixation of porous-surfaced metal implants by the ingrowth of bone. *Clin Orthop*, pp 263-270.

Boby, J.; Tanzer, M.; Krygier, J. (1994) - Concerns with modularity in total hip arthroplasty, *Clin Orthop* 298, pp 27-36.

Bono, J. V. (2001) - S-Rom modular total hip replacement. *Operative Techniques in Orthopaedics*, vol. 11, nº4, pp.279-287.

Broun, J. (2000) - Hip Replacements: get it right first time, National Audit Office, United Kingdom.

Brown, J. W.; Ring, P. A. (1985) - Osteolytic changes in the upper femoral shaft following porous coated hip replacement. *J Bone Joint Surg* 67, p 218.

Capello, W. N.; D'Antonio, J. A.; Feinberg, J. R.; Manley, M. T. (1997) - Hydroxyapatite-coated total hip femoral components in patients less than fifty years old: clinical and radiographic results after five to eight years of follow-up. *J Bone Joint Surg Am* 79, pp 1023-1029.

Chandler, H. P.; Reineck, F. T.; Wixson, R. L.; McCarthy, J.C. (1981) - Total hip replacement in patients younger than thirty years old: a five year follow-up study. *J Bone Joint Surg Am* 63, p 1426.

Charnley, J.; Follacci, F. M.; Hammond, B. T. (1968) - The long term reaction of bone to self-curing acrylic cement. *J Bone Joint Surg Br* 50, pp 822-829.

Charnley, J. (1972) - The long-term results of low-friction arthroplasty of the hip performed as a primary intervention, *J. Bone Joint Surg.*, Vol. 54B, pp 61-76.

Crowninshield, R. D., Brand, R. A., Johnston, R. C., Milroy, J. C. (1980) - An analysis of femoral component stem design in total hip arthroplasty, *Journal of Bone Joint Surgery*, 62A, pp 68-78.

D'Antonio, J. A.; Capello, W. N.; Manley, M. T. (1996) - Remodeling of bone around hydroxyapatite-coated femoral stems. *J Bone Joint Surg Am* 78, pp 1226-1234.

Dall, D. M.; Learmonth, I. D.; Solomon, M.; Davenport, D. M. (1993) - Charnley hips followed for 3-17 years. *Acta Orthop Scand* 64, pp 252-256.

Davey, J. R.; Harris, W. H. (1989) - A preliminary report of the use of a cementless acetabular component with a cemented femoral component. *Clin Orthop* 245, pp 150-155

De Lee, J.; Charnley, J. (1976) - Radiological demarcation of cement sockets in total hip replacement, *Clin. Orthop.*, Vol. 121, pp 20-32.

Dowd, J. E.; Cha, C. W.; Trakru, S.; Kim, S. Y.; Yang, I. H.; Rubash, H. E. (1998) - Failure of total hip arthroplasty with a precoated femoral prosthesis: 4 to 11 year results. *Clin Orthop* 355, pp 123-136.

Dujardin, F. H.; Mollard, R.; Toupin, J. M.; Coblentz, A.; Thomine, J. M. (1996) - Micromotion, fit, and fill of custom made femoral stems designed with an automated process. *Clin Orthop* 325, pp 276-289.

Engh, C. A.; Bobyn, J. D.; Glassman, A. H. (1987) - Porous-coated hip replacement. The factors governing bone ingrowth, stress shielding, and clinical results. *J Bone Joint Surg [Br]*, 69, pp 45-55.

Engh, C. A.; Glassman, A. H.; Suthers, K. E. (1990 a) - The Case for Porous-Coated Hip Implants: The Femoral Side. *Clin Orthop*. 261 pp 63-81.

- Engl, C. A.; Massin, P.; Suthers, K. (1990 b) - Roentgenographic assessment of the biologic fixation of porous surfaced femoral components. *Clin Orthop* 257, pp 107-128.
- Engl, Jr. C. A.; Culpepper, W. J.; Engl, C. A. (1997) - Long-Term Results of Use of the Anatomic Medullary Locking Prosthesis in Total Hip Arthroplasty, *J of Bone and Joint Surgery* 79: pp 177-184.
- Estok II, D. M.; Harris, W. H. (2000) - A stem design change to reduce peak cement strains at the hip of cemented total hip arthroplasty, *The Journal of Arthroplasty*, 15 (5), pp 584-588.
- Faulkner, A.; Kennedy, L. G.; Baxter, K.; Donovan, J.; Wilkinson, M.; Bevan, G. (1998) - Effectiveness of hip prostheses in primary total hip replacement: a critical review of evidence and an economic model. *Health Technol Assessment*.
- Fender, D., Van der Meulen, J. H. P., Gregg, P. J. (2003) - Relationship between outcome and annual surgical experience for the Charnley total hip replacement, *The journal of bone & Joint Surgery*, 85-B (2), , pp: 187-190.
- Final Report to the Department of Health, 2000 – National Total Hip Replacement, Outcome Study, A joint Report from The Royal College of Surgeons of England and the British Orthopaedic Association.
- Gardiner, R. C.; Hozack, W. J. (1994) - Failure of the cement-bone interface: a consequence of strengthening the cement-prosthesis interface? *J Bone Joint Surg [Br]* 76, pp 49-52.
- Geesink, R. G. T.; de Groot, K.; Klein, C. P. A. (1988) - Bonding of bone to apatite-coated implants. *J Bone Joint Surg [Br]* 70, pp 17–22.
- Geesink, R.G.T.; Hoefnagels, N.H.M. (1995) - Sixyear results of hydroxyapatite-coated total hip replacement. *J Bone Joint Surg Br* 77, pp 534–547.
- Gerritsma-Bleeker, C. L. E.; Deutman, R.; Mulder, T. J.; Steinberg, J. D. J. (2000) - The Stanmore total hip replacement, *J Bone Joint Surg Vol. 82 B, N° 1*, pp 97-102.
- Gruen, T. A.; Mc Neice, G. M.; Amstutz, H. C. (1979) - Model of Failures of Cemented Stem-Type femoral components, *Clin. Orthop.*, 141, pp 17-27.
- Harris, W. H.; McGann, W. A. (1986) - Loosening of the femoral component after use of the medullary-plug cementing technique. *J Bone Joint Surg Am* 68, pp 1064-1066.
- Harris, W. H. (1969) - Traumatic arthritis of hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty, *J. Bone Joint Surg.*, 51A, pp 739-755.
- Hofmann, A. A.; Wyatt, R. W. B.; France, E. P.; Bigler, G. T.; Daniels, A. U.; Hess, W. E. (1989) - Endosteal Bone Loss After Total Hip Arthroplasty. *Clinical Orthopaedics & Related Research*. 245, pp 138-144.
- Hozack, W. J.; Rothman, R. H.; Booth, R. E. Jr.; Rajesh, R.; Kenneth, E. (1997) - Twenty year survivorship of 1,157 Charnley cemented total hip arthroplasties. *J Arthroplasty*, vol. 12, issue 2, p 219.
- Huiskes, R.; Verdonschot, N.; Nivbrant, B. (1998) - Migration, stem shape, and surface finish in cemented total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 355, p 103.
- Itami, I.; Akamatsu, M.; Tomita, Y.; Nagai, M.; Nakajima, I. (1983) - A clinical study of the results of cementless total hip replacement. *Arch Orthop Trauma Surg* 102, pp 1-10.
- Jasty, M.; Maloney, W. J.; Bragdon, C. R.; Haire, T.; Harris, W. H. (1990) - Histomorphological studies of the long-term skeletal responses to well fixed cemented femoral components. *J Bone Joint Surg Am* 72, pp 1220–1229.
- Jasty, M.; Maloney, W. J.; Bragdon, C. R.; O'Connor, D. O.; Haire, T.; Harris, W. H. (1991) - The initiation of failure in cemented femoral components of hip arthroplasties. *J Bone Joint Surg Br* 73, pp 551–558.
- Jones, L. C.; Hungerford, D. S. (1987) - Cement disease. *Clin Orthop* 225, p 192.

Jonston, R. C.; Fitzgerald, R. H.; Harris, W. H. (1990) - Clinical and radiographic evaluation of total hip replacement, *J. Bone Joint Surg.* Vol. 72A, , pp 161-168.

Joshi, A. B.; Porter, M. L.; Trail, I. A.; Hunt, L. P.; Murphy, J. C. M.; Hardinge, K. (1993) - Long-term results of Charnley low friction arthroplasty in young patients. *J Bone Joint Surg [Br]* 75, pp 616–623.

Kaneuji, A.; Matsumoto, T.; Nishino, M.; Miura, T.; Sugimori, T.; Tomita, K. (2000) - Three-dimensional morphological analysis of the proximal femoral canal, using computer-aided design system, in Japanese patients with osteoarthritis of the hip, *J Orthop Sci*, pp 361–368.

Lavernia, C. J. L.; Barrack, R. L.; Tozakoglou, E.; Thornberry, R. L. (1999) - The effects of component position in motion to impingement and dislocation in THR, *American Academy of Orthopaedic Surgeons, Annual Meeting*, Troy, FL.

Lewis, J. L.; Askew, M. J.; Wixson, R. L.; Kramer, G. M.; Tarr, R. R. (1984) - The influence of prosthetic stem stiffness and of a calcar collar on stresses in the proximal end of the femur with a cemented femoral component. *J Bone Joint Surg [Am]* 66A, pp 280-286.

Lie, S. A.; Havelin, L. I.; Furnes, O. N.; Engesaeter, L. B.; Vollset, S. E. (2004) - Failure rates for 4762 revision total hip arthroplasties in the Norwegian Arthroplasty Register, *J. Bone & Joint Surg. (Br)*, 86-B (4), pp 504-509.

Ling, R. S. M.; Lee, A. J. C.; Thornett, C. E. E. (1978) - The collarless intramedullary stem. *J Bone Joint Surg [Br]* 60-B, pp 137.

Lombardi, A. V.; Mallory, T. H.; Kraus, T.J.; Vaughn, B. K. (1991) - Preliminary report on the S-ROM constraining acetabular insert: a retrospective clinical experience, *Orthopedics* 14-3, pp 297-303.

Malchau, H.; Herberts, P. (1996) - Prognosis of total hip replacement. Surgical and cementing technique in THR: a revision-risk study of 134,056 primary operations. In: 63rd Annual Meeting American Academy of Orthopaedic Surgeons.

Malchau, H.; Herberts, P.; Garellick, G. - Prognosis of total hip replacement, *Swedish National Hip Arthroplasty Register 2003. Annual Report (1979-2002)*.

Mancuso, C.A.; Ranawat, C.S.; Esdaile, J.M.; Johanson, N.A.; Charlson, M.E. (1996) - Indications for total hip and total knee arthroplasties: Results of orthopaedic surveys. *J Arthroplasty* 11, pp 34-46.

McGrory, B. J.; Morrey, B. F.; Cahalan, T. D.; An, K. N.; Cabanela, M. E. (1995) - Effect of femoral offset on range of motion and abductor muscle strength after total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 77-B, pp 865-869.

McLaughlin, J. R.; Lee, K. R. (2000) - Total hip arthroplasty in young patients. 8- to 13-year results using an uncemented stem. *Clin Orthop*, 373, pp 153-163.

Mohler, C. G.; Callaghan, J. J.; Collis, D. K.; Johnston, R. C. (1995) - Early loosening of the femoral component at the cement prosthesis interface after total hip replacement. *J Bone Joint Surg Am* 77, pp 1315-1322.

Mohler, C. G.; Kull, L. R.; Martell, J. M.; Rosenberg, A. G.; Galante, J. O. (1995 a)- Total hip replacement with insertion of an acetabular component without cement and a femoral component with cement: four to seven-year results. *J Bone Joint Surg Am* 77, pp 96–97.

Mohler, C. G.; Callaghan, J. J.; Collis, D. K.; Johnston, C. (1995 b) - Early loosening of the femoral component at the cement-prosthesis interface after total hip replacement. *J Bone Joint Surg Am* 77, pp 1315–1322.

Mont, M. A.; Maar, D. C.; Krackow, K. A.; Jacobs, M.A.; Jones, L. C.; Hungerford, D. S. (1993) - Total hip replacement without cement for non-inflammatory osteoarthritis in patients who are less than forty-five years old, *J Bone Joint Surg [Am]*, 75, pp 740-751.

(Murray et al., 1995) - Murray, D. W.; Carr, A. J.; Bulstrode, C. J. - Which primary hip replacement?, *Journal Bone & Joint Surgery*, 77B (4), (1995), pp 520-527.

- Noble, P. C.; Box, G. G.; Kamaric, E.; Fink, M. J.; Alexander, J. W.; Tullos, H. S. (1995) - The effect of aging on the shape of the proximal femur. *Clin Orthop* 316, pp 31–44.
- Östgaard, H. C.; Helger, L.; Regnér, H.; Garrellick, G. (2001) - Femoral alignment on the Charnley Stem, A Randomised trial comparing the original whit new instrumentation in 123 hips, *Act Orthopaedic Scand.* 72 (3), pp 228-323.
- Pak, J.; Paprosky, W.; Jablonsky W. S.; Lawrence, J. M. (1993) - Femoral strut allografts in cementless revision total hip arthroplasty, *Clin Orthop* 295, pp 172-178
- Pilliar, R. M.; Lee J. M.; Maniopoulos, C. (1986) - Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous surfaced implants. *Clin Orthop* 208, pp 108–113.
- Radl, R.; Aigner, C.; Hungerford, M.; Pascher, A.; Windhager, R. (2000) - Proximal femoral bone loss and increased rate of fracture with a proximally hydroxyapatite-coated femoral component, *J Bone Joint Surg*, Vol. 82-B, Nº. 8, pp 1151-1155.
- Ragab, A. A.; Kraay, M. J.; Goldberg, V. M. (1999) - Clinical and radiographic outcomes of total hip arthroplasty with insertion of an anatomically designed femoral component without cement for the treatment of primary osteoarthritis: A study with a minimum of six years of follow-up. *J Bone Joint Surg [Am]*, 81, pp 210-218.
- Ramos, A. M. A. M. (2006) - Estudo numérico e experimental de uma nova componente femoral da prótese de anca cimentada, Universidade de Aveiro, Tese de Doutoramento.
- Ranawat, C. S.; Ranawat, A. S.; Vijay, J.; Rasquinha (2004) - Mastering the Art of Cemented Femoral Stem Fixation, *J. Arthroplasty* Vol. 19, No. 4, Suppl. 1, pp 85-91.
- Report of United Kingdom (1996), Effective Health care, Total Hip replacement, , 2(7).
- Report, 2001 - An investigation of the Performance of the 3MTM Capital™ Hip System, Julho 2001, The Royal College of Surgeons of England (Report).
- Retpen, J.; Varmarken, J.; Stürup, J.; Olsen, C.; Sölund, K.; Jensen, J. S. (1989) - Clinical results after revision and primary total hip arthroplasty, *J Arthroplasty* 4 (4), pp 297-302
- Ring, P. A. (1978) - Five to fourteen year interim results of uncemented total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 137, p 87-95.
- Rockborn, P.; Olsson, S. S. (1993) - Loosening and bone resorption in Exeter hip arthroplasties: review at a minimum of five years. *J Bone Joint Surg [Br]* 75-B, pp 865-868.
- Rohlmann, A.; Mosser, U.; Bergmann, G.; Hees, G.; Kolbel, R. (1983) - Effects of stem design and material properties on stresses in hip endoprostheses, *J. Biomedical Engineering*, 9, pp 77-83.
- Rost, J.; Liefelth, K. (2002) - A concept of a biomechanical optimised implant for THR , *Proceedings of the 13th Conference of European Society of Biomechanics*, 4 (1), , pp 253-254.
- Sakalkale, D. P.; Sharkey, P. F.; Eng K.; Hozack, W. J.; Rothman, R. H. (2001) - Effect of femoral component offset on polyethylene wear in total hip arthroplasty. *Clin Orthop*. 388, pp 125-134.
- Santore, R. (1997) - Can precoating of the femoral stem in total hip arthroplasty contribute to early loosening and failure? *Proceedings from the 10th annual meeting of the International Society for Technology in Arthroplasty*,.
- Schmalzried, T. E.; Wessinger, S. J.; Hill, G. E.; Harris, W. H. (1994) - The Harris-Galante porous acetabular component press-fit without screw fixation. *J Arthroplasty* 9, p 235.
- Shepard, M. F.; Kabo, J. M.; Lieberman, J. R. (2000) - Does cementation technique influence the interface strength of roughened and polished femoral components? Presented at the Hip Society meeting, Orlando, FL,.

Simões, J.; Lurdes, M.; Marques, A.; Cabral, T. (2000) - Factores de selecção da prótese de anca, Revista Portuguesa de Ortopedia e Traumatologia, 8 (1), pp 93-105.

Stauffer, R. N. (1982) - Ten-year follow-up study of total hip replacement: with particular reference to roentgenographic loosening of the components. J Bone Joint Surg [Am] 64-A, pp 983-990.

Sumner, D.R.; Turner, T. M.; Urban, R. M.; Galante, J. O. (1988) - Bone ingrowth and porous coated cementless femoral stems retrieved from human patients. Orthop Trans 13, p 365.

Sumner, D. R.; Turner, T. M.; Urban, R. M.; Galante, J. O. (1992) - Remodeling and ingrowth of bone at two years in a canine cementless total hip-arthroplasty model. J Bone Joint Surg Am 74, pp 239–250.

Sutherland, C. J.; Wilde, A. H.; Borden, L. S.; Marks, K. E. (1982) - A ten-year follow-up of one hundred consecutive M^uller curved-stem total hipreplacement arthroplasties. J Bone Joint Surg [Am] 64-A, pp 970-982.

Tarr, R.; Clarke, I. C.; Gruen, T. A.; Sarmiento, A. (1982) - Predictions on cement bone failure criteria: Three dimensional finite element models versus clinical reality of total hip replacement, Finite elements in Biomechanics, John Wiley, New York, pp 345–360.

Toni, A.; Ciaroni, D.; Sudanese, A.; Femino, F.; Marraro, M. D.; Bueno Lozano, A. L.; Giunti, A. (1994) - Incidence of intraoperative femoral fracture. Straight-stemmed versus anatomic cementless total hip arthroplasty. Acta Orthop Belg 60, pp 43–54.

Tulos, H. S.; McCaskill, B. L.; Dickey, R. J. Jr; Davidson, J. P. (1984) - Total hip arthroplasty with a low modulus porous coated femoral component. J Bone Joint Surg 66A, p 888.

Verdonschot, N.; Huiskes, R. (1996) - Mechanical effects of stem cement interface characteristics in total hip replacement. Clin Orthop 329, pp 326–336.

Verdonschot, N.; Huiskes, R. (1997) - Cement debonding process of total hip arthroplasty stems. Clin Orthop 336, pp 297–307.

Walker, P. S. (1987) - Strains and micromotions of press-fit femoral stem prostheses. J Biomech 20:, pp 693–702.

Walker, P. S.; Culligan, S.G.; Hua, J.; Muirhead-Allwood, S. K.; Bentley, G. (2000) - Stability and bone preservation in custom designed revision hip stems. Clin Orthop, 373, pp 164-173.

Wroblewski, B. M.; Siney, P. D. (1993) - Charnley low-friction arthroplasty of the hip: long-term results. Clin Orthop, 292, pp 191–201.

Zweymüller, K. A.; Lintner, F. K.; Semlitsch, M. F. (1988) - Biologic fixation of a press-fit titanium hip joint endoprosthesis. Clin Orthop, 235, pp 195–206.

3

Biomecânica das próteses anatómica e recta

3 Biomecânica das próteses anatómica e recta

O debate sobre as vantagens e desvantagens das próteses rectas e das próteses anatómicas é motivo de enorme controvérsia. Certamente que haverá apologistas de uma e “detractores” de outra. Em termos biomecânicos, cada uma apresenta vantagens para determinadas condições patológicas. Para casos de revisões, ou revisões das revisões, aparentemente, a solução de uma prótese anatomicamente adaptada pode permitir um ambiente biomecânico mais favorável à estabilidade da prótese. Contudo, é necessário ter em mente que, na maioria dos casos de revisões, os pacientes são idosos, sendo a sua actividade física mais reduzida e de menores esforços.

O conceito de fabrico de um implante intraoperativamente tanto pode ser aplicado em cirurgias primárias ou de revisão, embora o conceito possa ser mais adequado e potenciado em situações de revisão. As artroplastias de revisão, sejam de anca ou de outra articulação, são normalmente complexas e muito onerosas para o Serviço Nacional de Saúde, ou para os pacientes que recorram aos hospitais ou clínicas privadas. Assim, uma prótese de revisão tem características diferentes de uma primária e é necessário a compreensão da biomecânica da cinemática e da dinâmica da artroplastia de revisão. Para além da prótese, é necessário perceber quais as técnicas de revisão e que plano pré-operatório pode ser o mais adequado. É necessário também perceber como os defeitos ósseos podem condicionar a selecção do implante, que deverá objectivamente manter estável a sua fixação e tornar a articulação funcional, preservar ou restabelecer o volume de tecido ósseo e oferecer ao paciente qualidade de vida, com uma articulação funcional e indolor.

Uma das controvérsias, oportunamente abordadas nesta tese, é saber se será mais adequado uma prótese de revisão cimentada e não cimentada? Este problema não se coloca tanto ao nível da artroplastia primária, mas na revisão é um assunto de grandes e apaixonados debates. Há muitos autores que advogam a solução cimentada e outros a não cimentada. Contudo, parece mais ou menos consensual que para casos severamente osteoporóticos, com grande erosão óssea ou num caso tumoral, a utilização de uma prótese cimentada parece ser uma inevitabilidade.

As próteses primárias não são adequadas para as revisões. Nas próteses de revisão devem-se considerar a geometria da secção da haste e a geometria da secção metafisária, para além da sua modularidade, características essenciais para esta tipologia de próteses. De facto, a modularidade das próteses de revisão é o chamado “mal necessário”, pois torna-se necessário providenciar soluções capazes de satisfazer as necessidades e apresentar soluções cirúrgicas aos ortopedistas no momento da artroplastia de revisão. Em sentido contrário, o sistema desenvolvido nesta tese permitirá ao ortopedista uma solução sem a necessidade de diversos componentes que implicam mais interfaces, sempre biomecanicamente indesejáveis.

O requisito principal da cirurgia de revisão é que possa fornecer uma boa estabilidade na interface osso-prótese, o que nem sempre é possível. Na fase inicial é necessária uma fixação mecânica inicial ao nível da haste com o osso cortical, à qual se segue uma fixação biológica numa fase mais tardia na metáfise de maior actividade osteogénica. Neste sentido, deve-se considerar os revestimentos bioactivos como os de hidroxiapatite e biovidro para aumentar as possibilidades de osteointegração ou osteoadesão. Quando o volume de tecido ósseo ao nível metafisário é diminuto é desejável uma haste revestida com metal poroso e com o auxílio de enxerto ósseo pode minimizar-se as possibilidades de insucesso.

O material é também um parâmetro importante na prótese de revisão. É, mais ou menos consensual que o titânio deve ser o material para as próteses não cimentadas, do tipo press-fit. A dicotomia entre o titânio e as ligas de crómio-cobalto prende-se com os efeitos antagónicos que cada um proporciona. É sabido que as próteses de titânio permitem menor efeito de stress shielding e, nesta perspectiva, menor reabsorção óssea, mas permitem maior mobilidade do implante e maiores dificuldades de osteofixação. Ao contrário, as próteses feitas em ligas de crómio-cobalto provocam maior efeito de stress shielding, mas menor micromobilidade. Como as próteses não cimentadas têm maior geometria (não necessitam de manto de cimento), a rigidez total (material e geométrica) assemelha-se às de crómio-cobalto com cimento ósseo de menor rigidez.

Nas artroplastias de revisão a componente geométrica da prótese tem um papel importante. Se a haste é de pequeno comprimento, menos de 200 mm, a componente femoral anatómica não apresenta, aparentemente quaisquer vantagens. O mesmo não sucede quando a haste é comprida. Para as próteses anatómicas, a modularidade é vantajosa, evitando o fabrico de hastes esquerda e direita, pois basta rondar a mesma de 180° para passar de uma haste esquerda para direita e vice-versa, evitando maior número de inventariação e menores custos. A modularidade permite a alteração das características geométricas das hastes, nomeadamente as suas variantes ao nível da geometria do colo. De facto, este tipo de próteses permitem uma colocação independente da haste na diáfise com variação do seu comprimento e diâmetro. Outras permitem modificações independentes de comprimento da haste, *offset* e ângulo cérvico-diafisário. Todavia, a modularidade também apresenta as suas desvantagens. Se por um lado permite uma maior flexibilidade de soluções intra-operatórias, por outro lado pode provocar o surgimento de *debris* e potencial corrosão. Neste sentido, uma prótese anatómica não apresenta este tipo de desvantagens. O espectro dos malefícios dos *debris* não parece crítico. A corrosão ou produção desses devido ao maior número de interfaces da prótese, nomeadamente haste-metáfise aponta para a sua inocuidade quando comparados com os provenientes da interface colo-cabeça (cone de Morse). Os valores de *debris* neste tipo de interface são muito baixos. A prótese anatómica adapta-se à curvatura natural do fémur, pode permitir a correcção do defeito ósseo e também a correcção independente de necessidade de anteversão e retroversão.

Alguns fabricantes de próteses de revisão apresentam hastes com furos distais para permitir uma fixação mecânica inicial. Normalmente as hastes têm dois furos e através de dois parafusos faz-se a fixação da prótese ao fémur, porque este encontra-se, na parte proximal, muitas vezes, deformado, dilatado, fragilizado ou ausente. Contudo, uma boa fixação distal pode provocar algum stress shielding pronunciado. O ideal será a fixação proximal, mas muitas vezes não é possível.

O tipo de perfil (cónico, cilíndrico, estriado...) da haste é também uma característica das próteses de revisão. A maioria das hastes de revisão, para além de serem modulares, apresentam alguma conicidade, que é justificada pelo facto do istmo, o canal medular ser também cónico. As hastes cilíndricas contêm uma ranhura distal para esta se adaptar à conicidade e curvatura do canal femoral. Tal como noutros aspectos da prótese de revisão, há defensores das hastes cónicas e outros das hastes cilíndricas. As cilíndricas apresentam como vantagem o facto de permitirem maior superfície de contacto, mas, pelo facto de serem cilíndricas, necessitam de estabilidade proximal, caso contrário a possibilidade de afundamento é superior às cónicas. As cónicas e estriadas apresentam menor probabilidade de afundamento porque ficam "encastradas" no istmo e as estrias bloqueiam a possibilidade de rotação da haste.

O sistema de encaixe é um factor intimamente ligado às próteses de revisão. Existem dois sistemas de encaixe: bloqueio e press-fit. Os encaixes implicam mais interfaces, que sobre o ponto de vista mecânico são de evitar. O sistema de bloqueio por encaixe é normalmente complementado com uma fixação por parafuso e pode apresentar diferentes tipologias. Pode ser de estrias que oferece resistência à torção, aos movimentos de rotação (anteversão e retroversão). A tipologia de dentado também oferece boa resistência. O sistema por interferência é o utilizado no encaixe das cabeças na haste. É um sistema universalmente conhecido e utilizado em muitos dispositivos e equipamentos mecânicos e outros sistemas. Aparentemente complica a técnica cirúrgica no momento do ensaio dos componentes, pois por ser cónico e cada vez que se queira fazer a correcção de orientação é necessário desmontar o sistema com instrumentação dedicada. A maior desvantagem projectual dos sistemas de encaixe relaciona-se com os micromovimentos relativos e potencial corrosão.

As próteses de revisão, tal e qual como elas são apresentadas, e tendo em consideração os aspectos de projecto inerentes às mesmas atrás apresentados, não é evidente, pelo menos cientificamente, sobre as vantagens das rectas sobre as anatómicas ou vice-versa. Contudo, é um facto que as soluções actuais apresentam determinadas desvantagens pela sua modularidade, embora apresente maior versatilidade de soluções, que é importante do ponto de vista clínico. Deste modo, é importante que possa haver soluções que permitam ao cirurgião a versatilidade desejada e minimização dos sistemas de encaixe, de preferência só a da cabeça da prótese. É nesta preocupação que se apresenta esta tese, que teve como objectivo o desenvolvimento de um conceito, de um sistema de fabrico de próteses (primárias ou de revisão) que do ponto de vista biomecânico apresenta melhores soluções clínicas. É também importante demonstrar que sob o

ponto de vista da biomecânica estrutural a solução da prótese anatómica é potencialmente mais adequada. Assim, nesta secção da tese foi objectivo comparar, usando o método dos elementos finitos, a biomecânica das próteses anatomicamente adaptada e recta, assim como analisar o efeito da sua rigidez material, comparando próteses em polietileno e em titânio, numa perspectiva de utilização em animais de pequeno porte, como os caninos. Os resultados obtidos podem naturalmente, sem perda de rigor científico, serem extrapolados para pacientes humanos.

3.1 Materiais e Métodos

Para o estudo em causa, digitalizou-se um fémur de uma ovelha e conceberam-se duas próteses: anatomicamente adaptada e recta. As “artroplastias” virtuais foram realizadas de acordo com instruções dadas por um cirurgião e um veterinário com larga experiência no campo das artroplastias da anca em pacientes humanos e animais.

A geração das geometria do fémur foi realizada a partir de uma digitalização tridimensional das suas superfícies com uma precisão de 0.2 mm (Roland LPX 250). Posteriormente foram geradas as diversas superfícies de forma a poderem ser utilizadas na montagem dos conjuntos osso-implante a partir da aplicação de CAD tridimensional (PowerShape, Birmingham, UK). As componentes femorais, anatómica e recta, foram também modeladas e colocadas no interior do fémur. A figura 3.1 ilustra os modelos CAD do fémur e a figura 3.2 mostra os modelos CAD das duas próteses. Procedeu-se à criação da malha sólida com elementos tetraédricos de 4 nós e seis graus de liberdade por nó (Altair HyperMesh v6.0, Troy, Michigan, USA). A figura 3.3 ilustra alguns pormenores da malha de elementos finitos do conjunto fémur-prótese. Importaram-se os modelos para uma aplicação de análise estrutural de elementos finitos (Marc Research Analysis, Palo Alto, CA, USA). As simulações dos diferentes modelos numéricos foram realizadas em condições de contacto entre os diferentes componentes e materiais e também ligados (sem consideração de atrito).

O objectivo desta parte do estudo foi meramente comparativo e, assim, considerou-se as propriedades homogéneas para o osso cortical e esponjoso e com comportamento linear elástico, assim como os materiais das próteses. Considerou-se módulos de elasticidade de 20, 1, 1.3 e 110 GPa para o osso cortical, osso esponjoso, polietileno e titânio, respectivamente. Para todos os materiais considerou-se um coeficiente de Poisson de 0.3. Todos os materiais foram considerados isotrópicos e homogéneos.

Os coeficientes de atrito utilizados entre o implante e o osso esponjoso e cortical foi $\mu=0.25$ (Viceconti et al., 2000; Lu et al., 2001). Nas simulações utilizou-se o algoritmo de contacto nó-

superfície disponível na aplicação de análise estrutural usada. O modelo de atrito utilizado foi o de Coulomb. Considerou-se que todas as superfícies dos diversos componentes estavam simplesmente em contacto, sem zonas de interferência. Todos os modelos foram rigidamente imobilizados na zona distal. O ponto A da figura 3.2 assinala o ponto de aplicação das cargas, que foram respectivamente nas direcções: axial (vertical) = -245.6; antero-posterior = -35.1 e medial-lateral = 57.85. Estas forças correspondem a uma força total resultante de 255 N.



Figura 3.1 – Modelo CAD do fémur

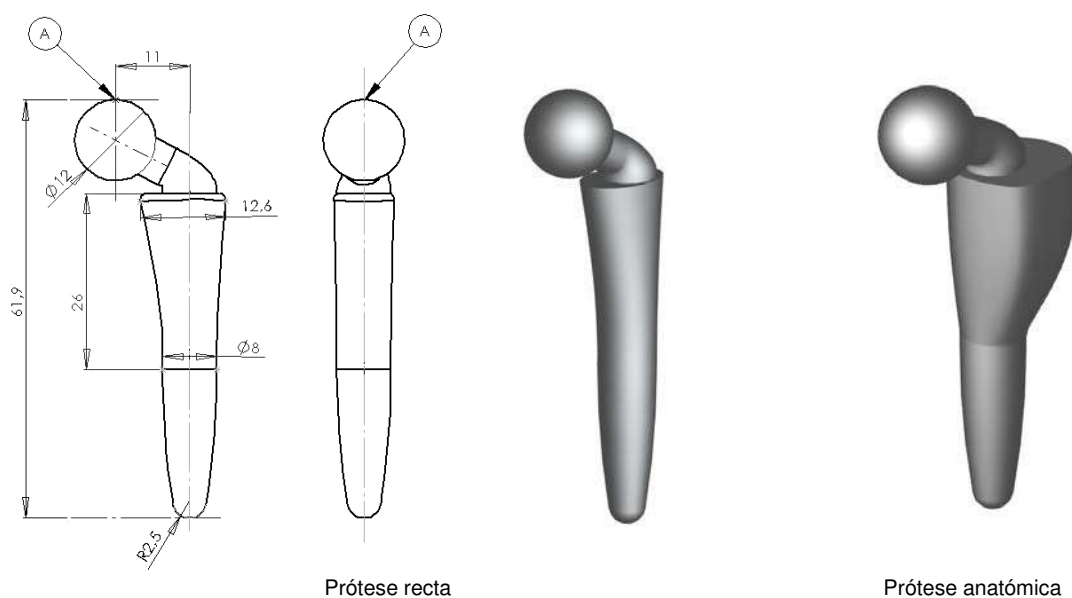
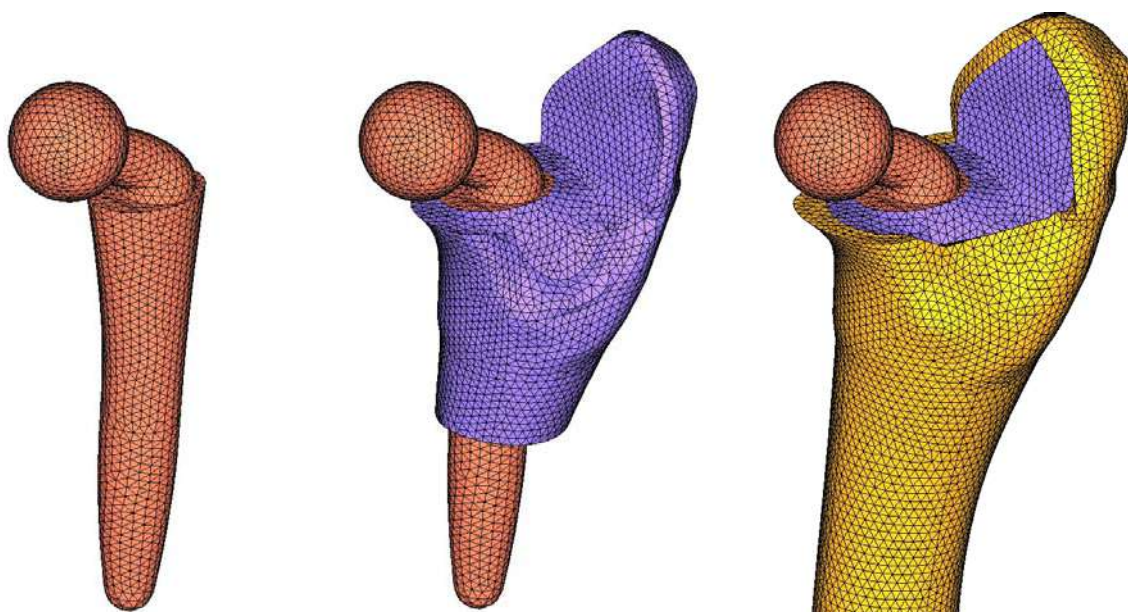
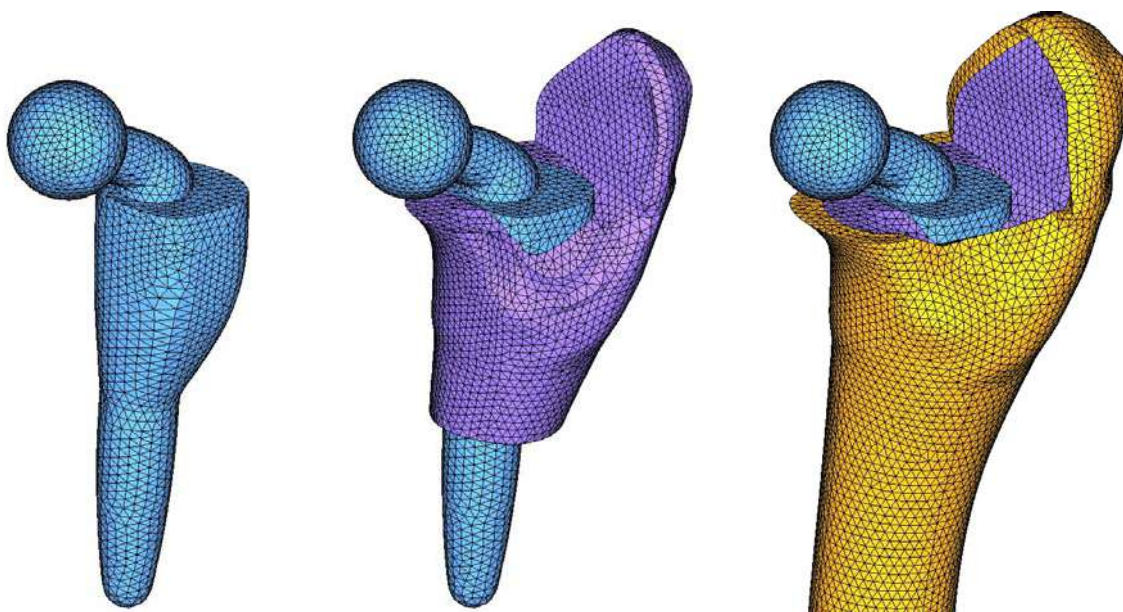


Figura 3.2 – Modelos CAD das próteses



Prótese recta



Prótese anatómica

Figura 3.3 – Pormenores da malha de elementos finitos do conjunto (prótese, prótese-osso esponjoso e conjunto fémur-prótese).

3.2 Tensões equivalentes de von Mises na interface do osso esponjoso com a prótese

A tabela 3.1 contém os valores das tensões de von Mises para as próteses recta e anatómica, considerando-se as mesmas coladas ou em atrito com o osso esponjoso. A consideração das tensões de von Mises (tensões equivalentes), embora não sendo a mais adequada em função da natureza anisotrópica do tecido ósseo esponjoso, foi a utilizada para realizar a comparação do desempenho das próteses, quer em polietileno, quer em titânio. Assim, considerou-se o modelo de rotura das trabéculas do osso esponjoso baseado nas tensões de von Mises.

Quantitativamente, e tendo em mente as limitações diversas dos modelos simulados, e para o caso da interface colada, não se observou nenhuma tendência específica, isto é, não foi possível extrair uma diferenciação do desempenho de uma prótese relativamente à outra. A prótese recta de polietileno provocou maiores tensões nos lados posterior (5.75 MPa) e anterior (5.58 MPa) na interface do osso esponjoso com a mesma. Doravante referiremos sempre interface como sendo a mesmo materializada pelo osso esponjoso e pela prótese. Quando a prótese foi de titânio, as tensões mais elevadas, de pico, desenvolveram-se nos lados medial (5.52 MPa) e lateral (4.48 MPa). Este facto mostra-nos que a diferença de rigidez material induz maiores ou menores tensões em diferentes lados da interface. Quando se considerou a prótese anatómica, as tensões mais elevadas foram observadas nos modelos numéricos no lado medial (5.12 MPa) para a prótese em polietileno e lado posterior (7.31 MPa) para a prótese em titânio. Mas, de uma forma geral, as maiores tensões na interface foram induzidas pela prótese recta, o que permite confirmar as vantagens das próteses anatómicas por sujeitarem o osso esponjoso a tensões mais baixas, minimizando o risco de rotura da interface. Quando a análise é confinada ao material, a prótese anatómica de polietileno foi aquela que gerou as tensões de von Mises mais baixas. No que diz respeito à prótese recta, a de maior rigidez (de titânio) provocou tensões comparativamente mais baixas.

A análise dos resultados considerando a interface em atrito, que segundo diversos autores é a situação sempre presente numa situação *in vivo* (Mann et al., 1995, 1999; Vendonschot e Huiskes, 1996; Lu e McKellop, 1997; Stolk et al., 1998, 2002; Ramaniraka et al., 2000; Viceconti et al., 2000, 2001; Lennon e Prendergast, 2001; Lu et al., 2001; Kleemann, et al., 2002; Nuño e Avanzolini, 2002; Rost e Liefelth, 2002) algumas conclusões interessantes podem ser feitas. Verificou-se que de um forma mais ou menos generalizada, as tensões aumentaram para a prótese recta e diminuíram para a prótese anatómica. A título de exemplo, a tensão máxima para a prótese em polietileno foi de 3.42 MPa quando considerada colada e 8.25 MPa quando considerada em *press-fit*, ou seja, um aumento de cerca de 140%. Considerando o mesmo material, houve para a prótese anatómica *press-fit* uma diminuição da tensão máxima de quase 50%. Também para as próteses em titânio houve o aumento da tensão máxima quando a prótese recta foi simulada em atrito e uma diminuição da mesma quando considerada anatómica. A prótese anatómica de

polietileno foi a que induziu tensões de von Mises de mais baixa intensidade em todos os lados da interface, medial, lateral, anterior e posterior.

Embora a média e o pico das tensões permita inferir o melhor ou pior desempenho das prótese recta e anatômica, é necessário analisar a distribuição do campo de tensões ao longo da interface em cada lado do fêmur. Esta análise permite observar o efeito de concentração de tensões nas regiões proximal e distal da interface. Os gráficos das figuras 3.4 a 3.11 ilustram a distribuição das tensões de von Mises na interface osso esponjoso-prótese para cada simulação realizada, considerando as diferenças de geometria, material e condições na interface.

Tabela 3.1 – Tensões de von Mises para a interface com e sem atrito.

Interface osso esponjoso-prótese			SEM ATRITO		COM ATRITO	
			Tensão von Mises média (MPa)	Tensão von Mises máxima (MPa)	Tensão von Mises média (MPa)	Tensão von Mises máxima (MPa)
Recta	Polietileno	Medial	1,23	3,42	3,15	8,25
		Lateral	1,10	4,85	3,07	6,63
		Posterior	1,40	5,75	2,53	5,11
		Anterior	0,96	5,58	1,83	3,26
	Titânio	Medial	3,18	5,52	3,45	7,99
		Lateral	2,46	4,48	3,33	6,92
		Posterior	2,48	3,95	2,42	4,55
		Anterior	1,21	4,19	1,99	3,81
Anatômica	Polietileno	Medial	2,03	5,12	1,31	2,62
		Lateral	0,92	1,78	1,46	4,55
		Posterior	1,20	2,67	1,66	3,51
		Anterior	1,18	1,97	0,96	1,90
	Titânio	Medial	1,88	3,39	1,33	2,45
		Lateral	1,51	2,67	1,47	5,52
		Posterior	1,97	7,31	1,68	4,00
		Anterior	2,23	3,06	0,99	2,62

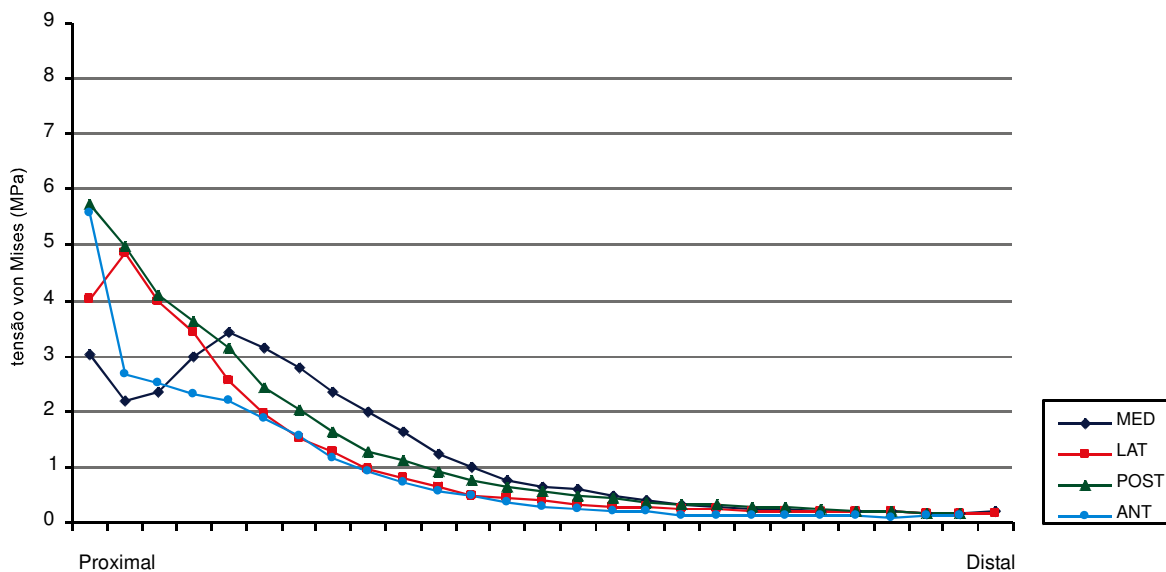


Figura 3.4 – Tensões de von Mises (prótese recta de polietileno, sem atrito).

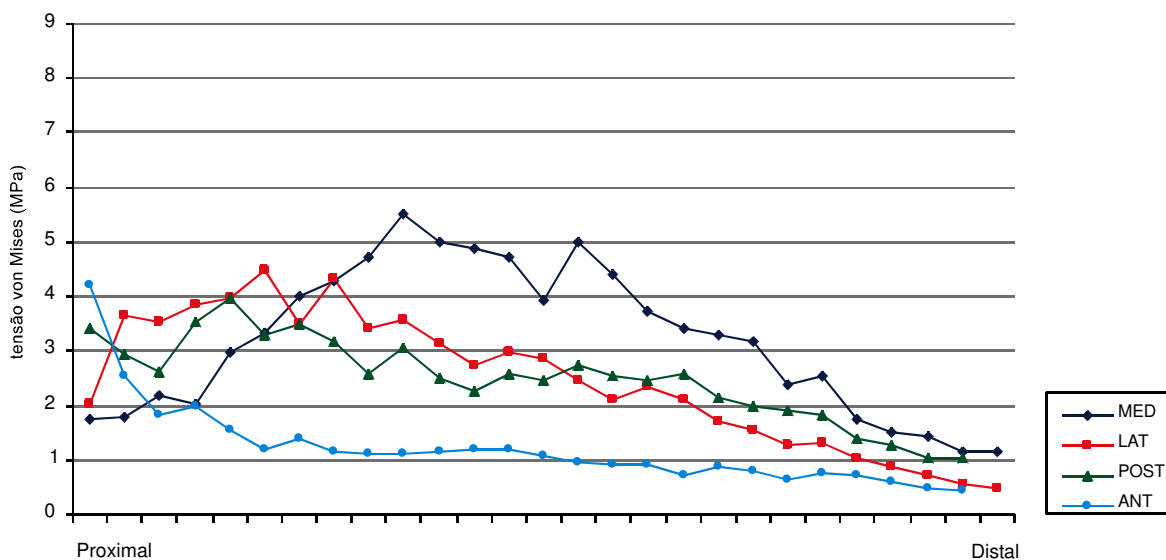


Figura 3.5 – Tensões de von Mises (prótese recta de titânio, sem atrito).

A distribuição das tensões de von Mises para as prótese em polietileno (figura 3.4) e em titânio (figura 3.5) são diferentes. A distribuição das tensões para a prótese de polietileno mostra que estas são mais elevadas na parte proximal da interface, numa região de concentração de tensões.

As tensões tendem para zero na região mais distal da interface. Para a prótese de titânio, as tensões são mais elevadas na zona medial-média da prótese. Observa-se que a prótese em polietileno provoca um campo tensões mais “harmonioso” em todos os lados da interface. Essa distribuição é de menor irregularidade para a prótese de titânio.

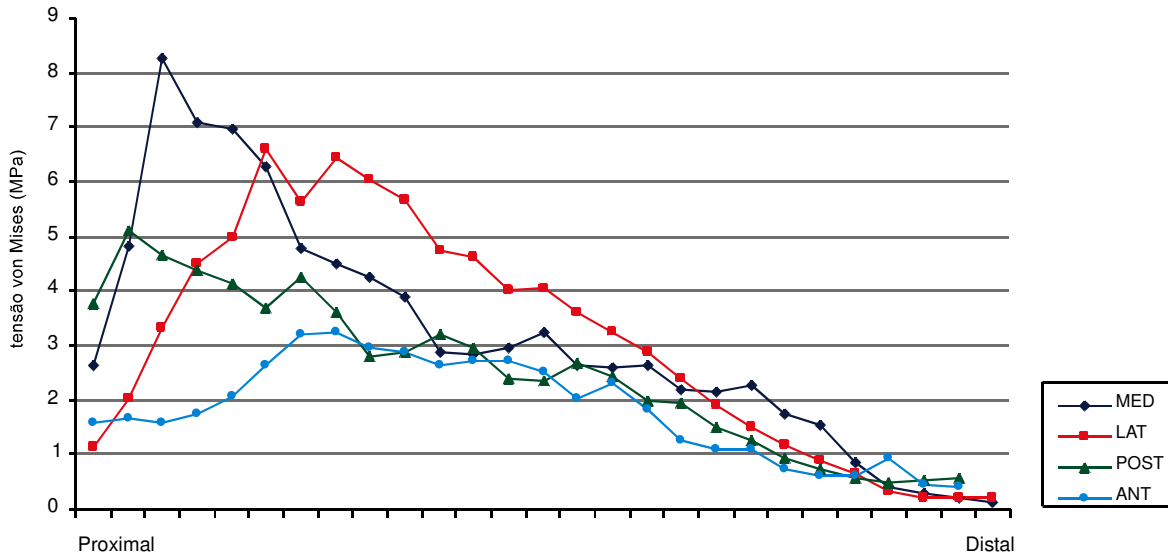


Figura 3.6 – Tensões de von Mises (prótese recta de polietileno, com atrito).

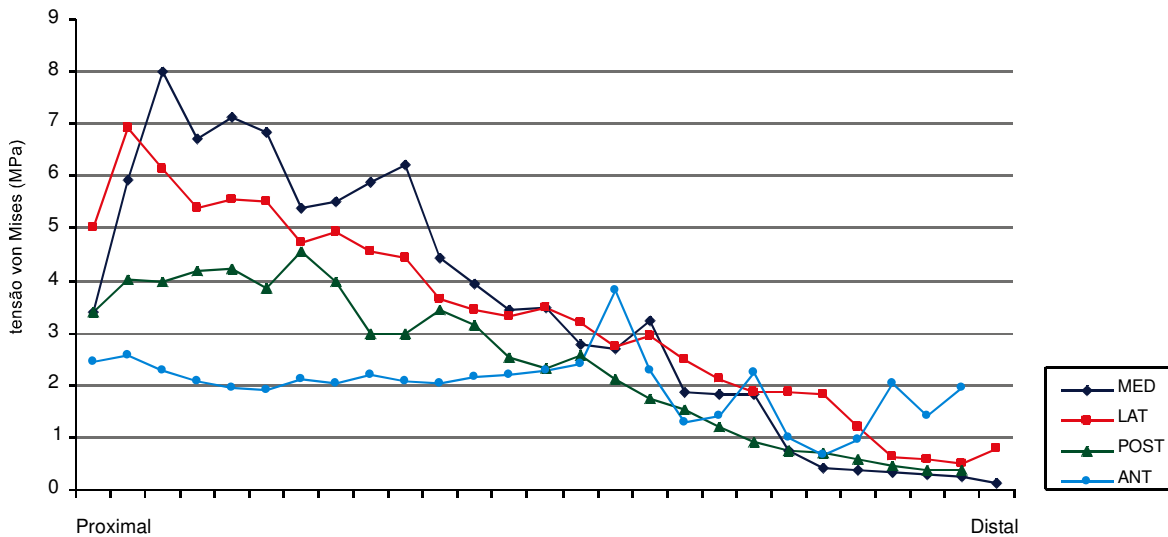


Figura 3.7 – Tensões de von Mises (prótese recta de titânio, com atrito).

A consideração de atrito na interface osso esponjoso-prótese altera a forma da distribuição das tensões de von Mises (figuras 3.6 e 3.7). Contudo, para este caso, não se observam diferenças significativas entre a prótese de polietileno e a de titânio. Observa-se, contudo, que a prótese de polietileno, nesta situação, provoca tensões mais elevadas, em todos os lados da interface. Este facto leva-nos a supor que para uma prótese solidamente fixa na sua parte proximal ao osso esponjoso, esta apresentara melhores vantagens se for de maior rigidez material, em titânio ou numa liga de crómio-cobalto.

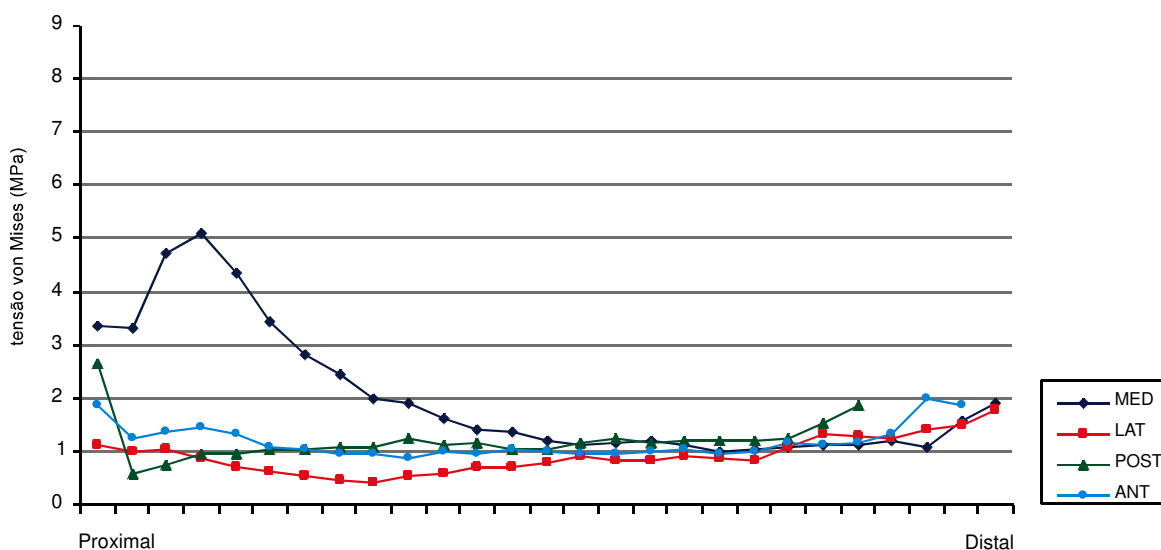


Figura 3.8 – Tensões de von Mises (prótese anatómica de polietileno, sem atrito).

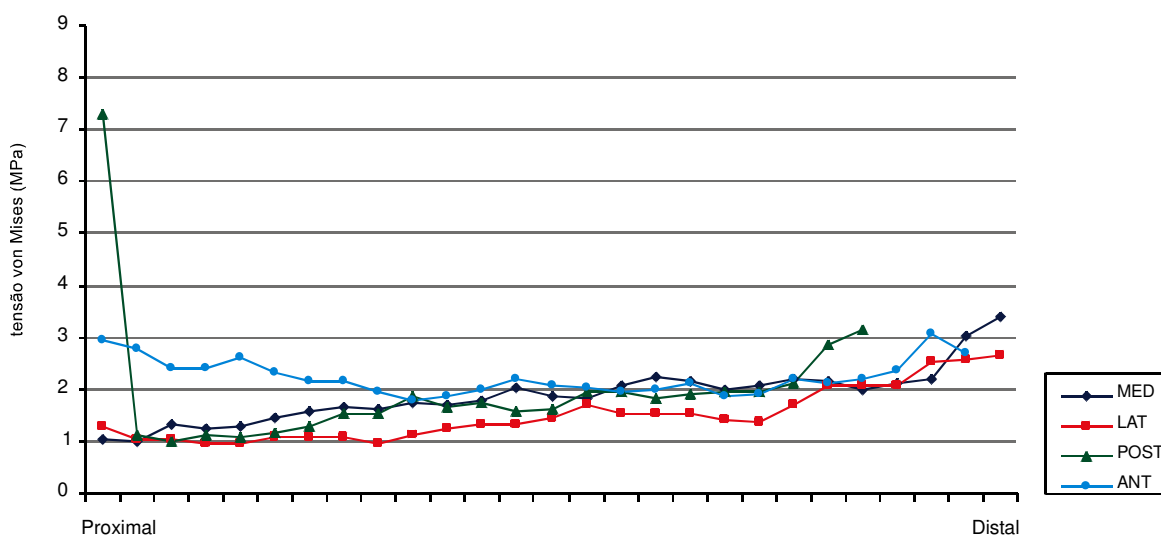


Figura 3.9 – Tensões de von Mises (prótese anatómica de titânio, sem atrito).

A prótese anatómica provocou uma distribuição de tensões mais uniforme (figuras 3.8 e 3.9), independentemente de ser em titânio ou em polietileno. A prótese em polietileno provocou tensões mais elevadas na sua parte medial-proximal. Nos outros lados da interface, as tensões foram de intensidade semelhante, em torno de 1 MPa. Verifica-se uma elevada tensão na parte posterior-proximal da interface para a prótese em titânio. Nesta, sendo uma região de concentração de tensões, onde o colo da prótese liga à sua haste e acaba o suporte ósseo, deve-se ter algum cuidado na análise deste valor. Os modelos numéricos, em regiões de elevada concentração de tensões, ou em pontos singulares da estrutura, pode mascarar o verdadeiro valor da tensão. Contudo, verifica-se que a prótese anatómica induziu uma distribuição de tensões muito uniforme em toda a interface.

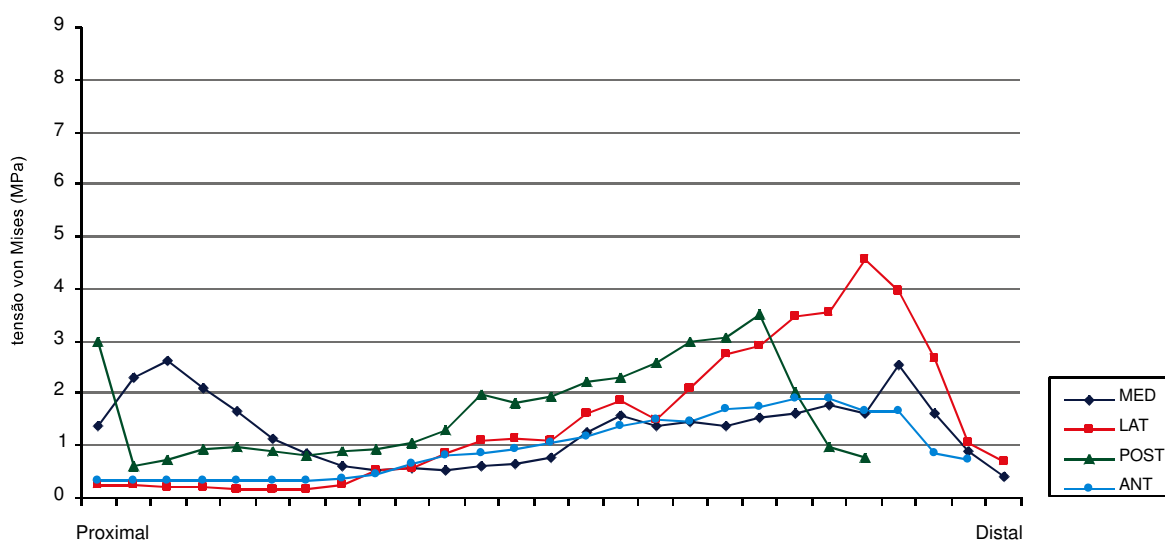


Figura 3.10 – Tensões de von Mises (prótese anatómica de polietileno, com atrito).

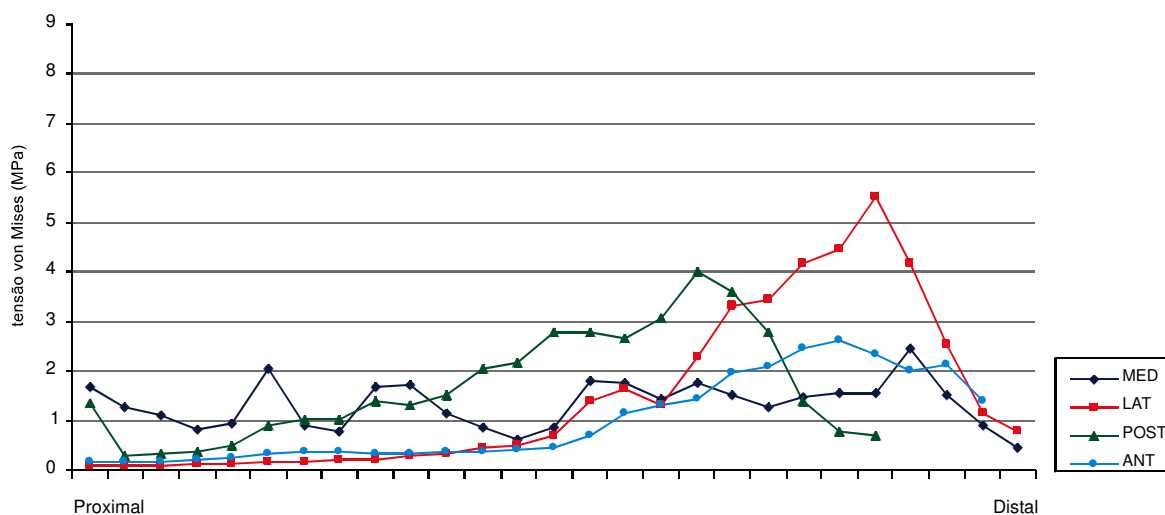


Figura 3.11 – Tensões de von Mises (prótese anatómica de titânio, com atrito).

Os gráficos das figuras 3.10 e 3.11, com a interface em atrito, mostram semelhantes distribuições às observadas para a prótese recta, mas tensões de menor intensidade. Curioso é o facto da prótese anatómica press-fit provocar maiores tensões na região distal do osso esponjoso, ao contrário da prótese recta e da prótese anatómica quando simulada com a interface ligada, sem atrito.

Da análise realizada sobre a forma de tensões de von Mises no osso esponjoso adjacente à prótese, verifica-se que o atrito provoca tensões de maior intensidade. Com ou sem atrito, a prótese anatómica de polietileno foi a que gerou um campo de tensões de von Mises de menor intensidade e consequentemente, este tipo de prótese terá menores probabilidades de provocar a rotura da interface.

3.3 Deformações na direcção axial na diáfise do fémur

A análise das deformações na diáfise do fémur permite aferir o efeito de stress shielding que a prótese provoca. Neste sentido, determinou-se as deformações na direcção axial da diáfise do fémur para as próteses recta e anatómica (tabela 3.2). Também se teve em consideração a intensidade das mesmas deformações, que sendo demasiada baixas podem induzir a reabsorção óssea, ou se forem demasiado elevadas podem levar à fractura do tecido ósseo.

Tabela 3.2 – Deformações na direcção axial da diáfise do fémur.

Diáfise do fémur			SEM ATRITO			COM ATRITO		
			Deformação máxima (µε)	Deformação mínima (µε)	Deformação média (µε)	Deformação máxima (µε)	Deformação mínima (µε)	Deformação média (µε)
Recta	Polietileno	Medial	350	-288	-32	351	-298	-49
		Lateral	21	-559	-153	49	-560	-161
		Posterior	-56	-687	-384	-108	-655	-373
		Anterior	24	-663	-354	428	-252	108
	Titânio	Medial	350	-260	-134	350	-367	-52
		Lateral	-1	-562	-164	33	-556	-169
		Posterior	-6	-664	-337	-97	-660	-364
		Anterior	-7	-687	-369	430	-482	90
Anatómica	Polietileno	Medial	398	-259	9	398	-208	0
		Lateral	18	-611	-184	40	-612	-190
		Posterior	102	-658	-315	-45	-654	-350
		Anterior	438	-88	161	437	-29	158
	Titânio	Medial	398	-171	37	397	-224	13
		Lateral	27	-611	-180	69	-611	-191
		Posterior	336	-659	-292	-19	-654	-337
		Anterior	438	-13	179	437	-126	151

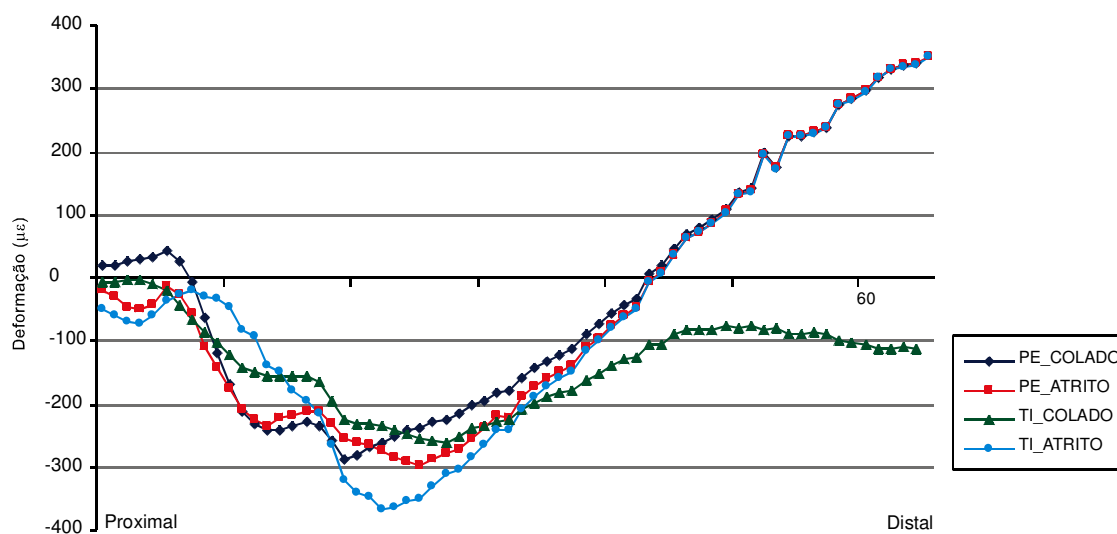


Figura 3.12 – Deformações na direcção axial da diáfise (prótese recta, lado medial).

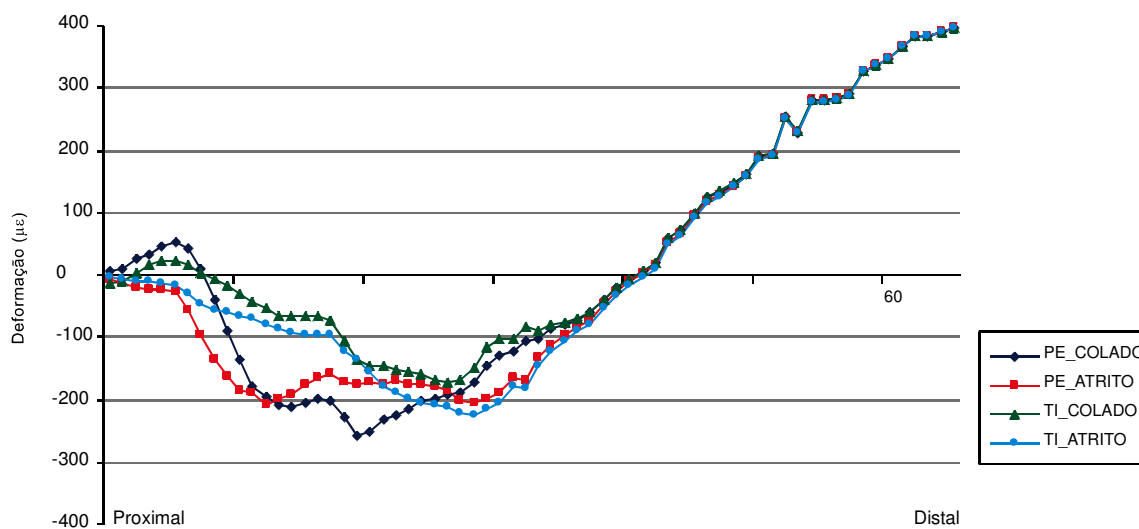


Figura 3.13 – Deformações na direcção axial da diáfise (anatómica, lado medial).

As distribuições das deformações nas figuras 3.12 e 3.13 mostram que de um modo geral a prótese recta provoca maiores deformações, com um pico na parte medial em torno de 400 $\mu\epsilon$. No caso da prótese recta, observa-se comportamentos diferentes entre a prótese de titânio colada e as restantes. De facto, enquanto que para as outras próteses, logo após a ponta distal, as deformações foram iguais, a de titânio colada induziu deformações mais baixas em torno de 100 $\mu\epsilon$. O mesmo não se verificou para a prótese anatómica. Para este caso, as distribuições das

deformações foram iguais após a ponta distal das próteses. Para ambas as próteses, independentemente do seu material, polietileno ou titânio, o efeito de stress shielding é bem evidente na região proximal do fémur. Não se verifica, neste âmbito, diferenças significativas entre as próteses coladas ou não coladas. Tal constatação leva-nos a supor que a prótese do tipo intramedular provoca sempre um efeito de stress shielding que não depende do tipo de fixação na interface nem da rigidez do material. Tal observação já foi referida por Simões (1998).

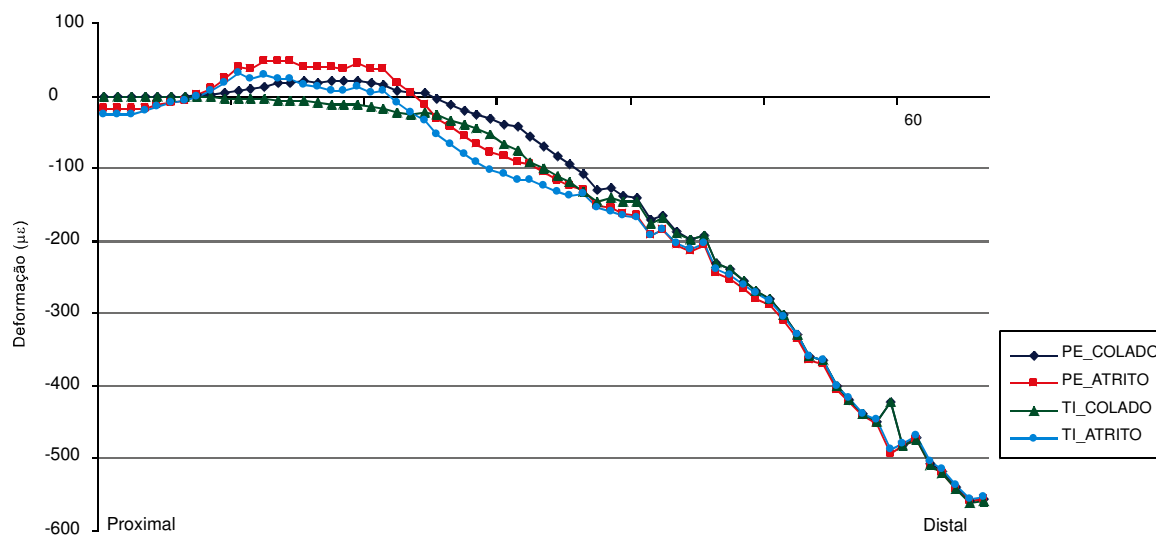


Figura 3.14 – Deformações na direcção axial da diáfise (prótese recta, lado lateral).

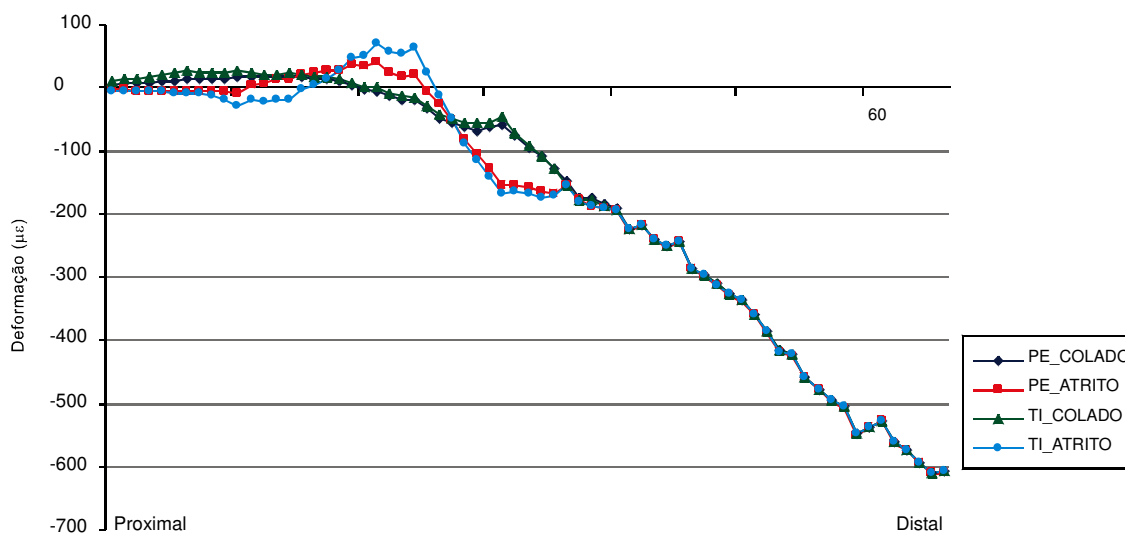


Figura 3.15 – Deformações na direcção axial da diáfise (prótese anatómica, lado lateral).

Na parte lateral do fémur, as diferenças das distribuições e intensidade das deformações são mínimas. Para a prótese de geometria recta, observa-se que as distribuições são praticamente iguais, em torno de $0 \mu\epsilon$, quando se considera a prótese colada, ou não colada. Observa-se uma ligeira diferença dos níveis das deformações na parte média-proximal. Estas observações também se adequam ao observado com a prótese anatómica. Nesta parte do fémur, e considerando as simplificações de simulação do sistema de forças, onde não se incluiu, por exemplo as forças provenientes do sistema muscular, verificou-se forte efeito de stress shielding, onde as deformações foram praticamente inferiores a $100 \mu\epsilon$ em toda a extensão da prótese. Para este lado do fémur, as deformações induzidas pelas diferentes próteses não dependem nem do material, nem do tipo de interface, tal como foi observado para a parte medial do fémur.

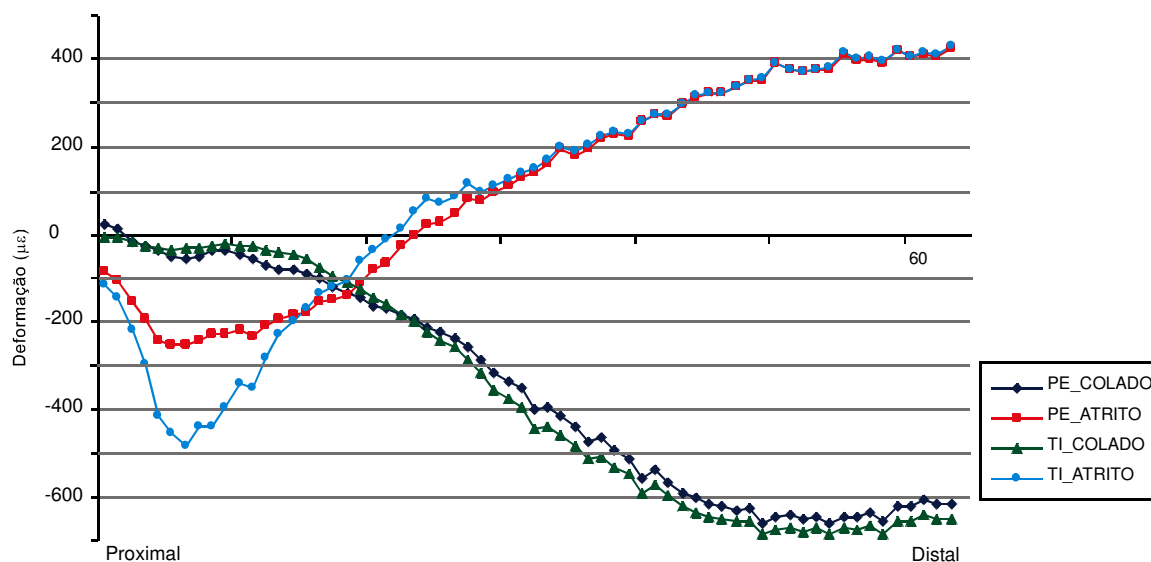


Figura 3.16 – Deformações na direcção axial da diáfise (prótese recta, lado anterior).

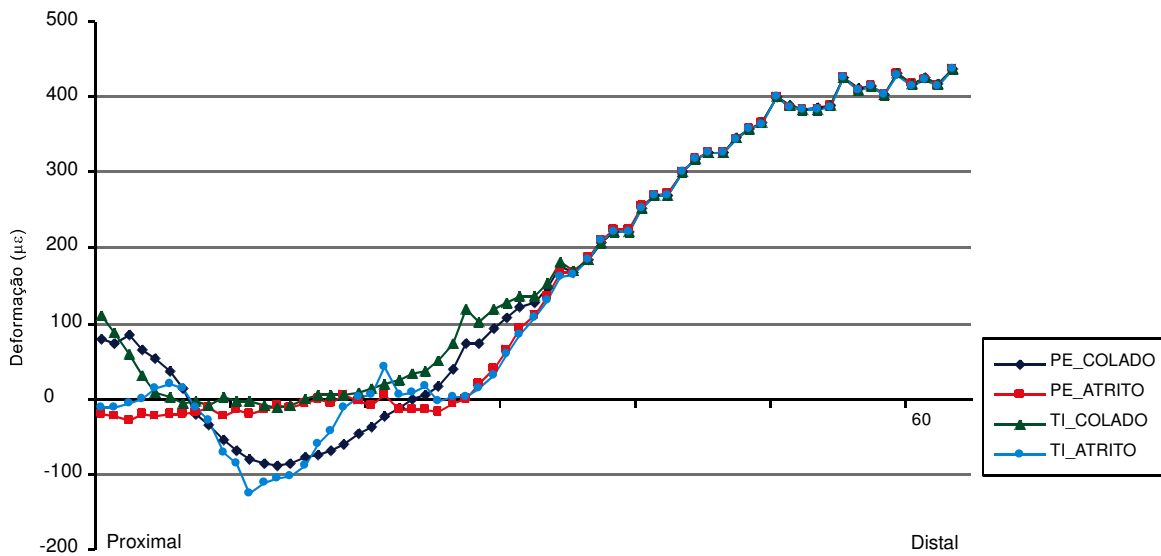


Figura 3.17 – Deformações na direcção axial da diáfise (prótese anatómica, lado anterior).

Na parte anterior do fémur, as diferenças entre as distribuições das deformações são significativas. Para a prótese de geometria recta, as distribuições das deformações são diferentes. Na região proximal da prótese as deformações são mais elevadas para a press-fit, o que do ponto de vista do efeito de stress shielding é mais vantajoso, e menores para a colada. O facto da prótese estar colada ao fémur, implica que o mesmo esteja sujeito a maiores momentos flectores, provocando deformações mais elevadas, da ordem de $700 \mu\epsilon$. Para a prótese press-fit, as deformações tendem para valores da ordem de $500 \mu\epsilon$. Neste lado do fémur os efeitos do tipo de interface são visíveis.

As distribuições das deformações para a prótese anatómica não são significativamente diferentes, sendo menos influenciadas pelo tipo de interface ou tipo de material. As deformações são mais elevadas na parte distal do fémur, nomeadamente após a ponta distal de prótese, e são da ordem de $450 \mu\epsilon$. No lado anterior do fémur, as diferenças entre as deformações na direcção axial são notórias, o que não sucedeu, de forma evidente, nos lados medial e lateral do fémur.

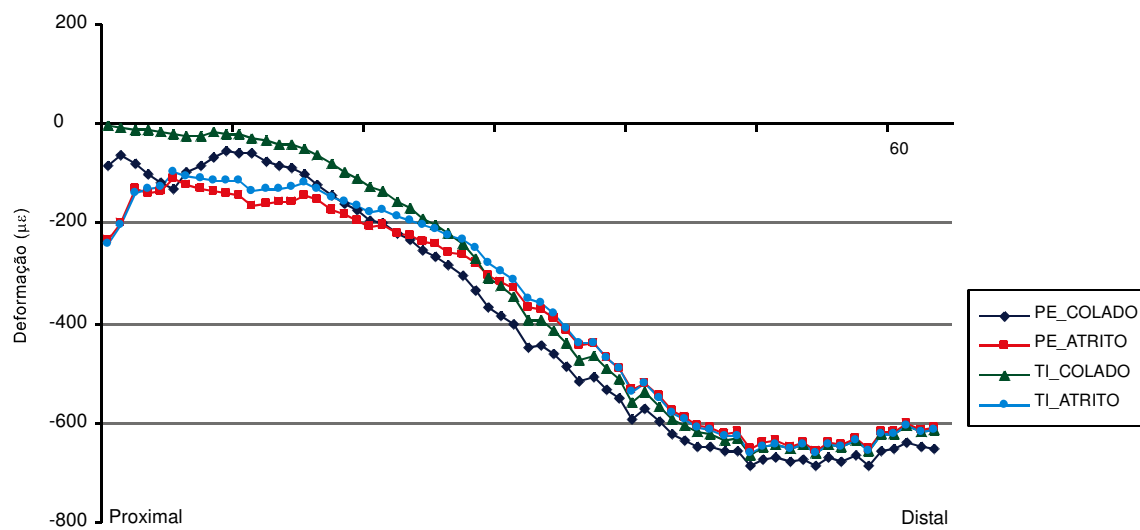


Figura 3.18 – Deformações na direcção axial da diáfise (prótese recta, lado posterior).

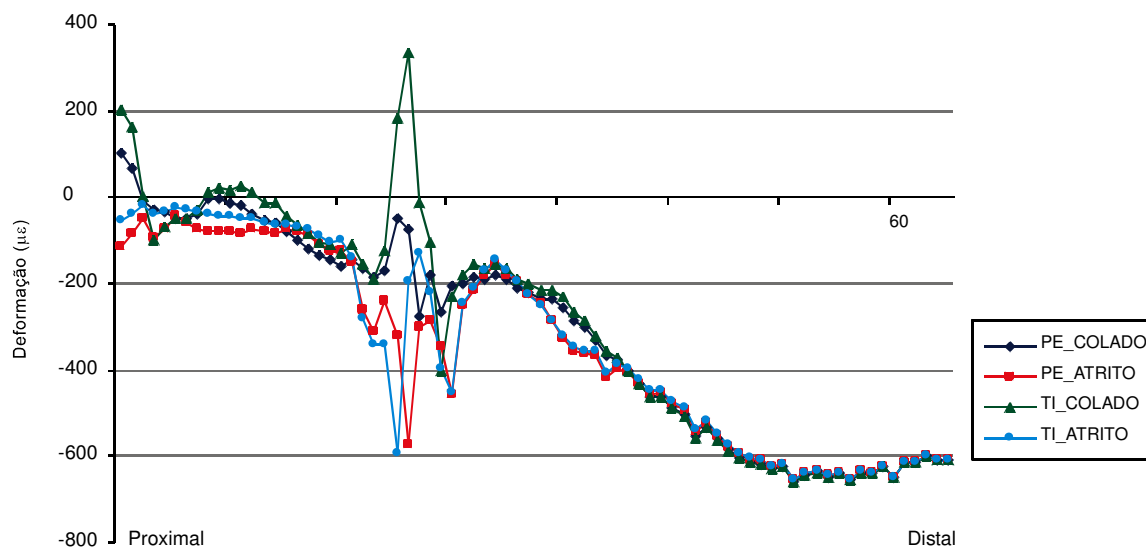


Figura 3.19 – Deformações na direcção axial da diáfise (prótese anatómica, lado posterior).

Na parte posterior, não se observa diferenças nas distribuições das deformações para a prótese recta. Para a prótese anatómica, as diferenças são visíveis na ponta distal. De facto, todas as próteses anatómicas provocaram um pico de deformações na região da sua ponta distal, sendo mais elevados para as próteses press-fit, da ordem de $-600 \mu\epsilon$. A prótese de titânio provocou um pico de deformação da ordem de $400 \mu\epsilon$. Nesta região da prótese pode observar-se o efeito do facto da prótese estar ou não colada ao fémur, sendo o pico negativo para as press-fit e positivo para a prótese de titânio. A prótese de polietileno colada apresentou um pico perto de $0 \mu\epsilon$.

3.4 Conclusões

Uma prótese com menos interfaces permite evitar os problemas relacionados com a sua rigidez e corrosão entre as peças nas suas interfaces. A solução de uma prótese em sistema único apresenta vantagens óbvias, mas limita fortemente a versatilidade das soluções clínicas, incompatível com o momento da cirurgia. Não é possível determinar com exactidão desejada o tipo de prótese mais adequada para um determinado paciente com base numa análise pré-operatória em radiografias, ou mesmo em tomografias ou ressonâncias. Assim, uma solução que permita de forma intraoperativamente fabricar o componente sem sistemas de encaixes e mais adequado à geometria do fémur parece-nos trazer vantagens biomecânicas e clínicas evidentes.

A análise das tensões na interface osso esponjoso-prótese e as deformações na diáfise do fémur mostra que a prótese anatómica provoca, potencialmente, níveis mais baixos, logo será menor a probabilidade de rotura do tecido ósseo e laxação do implante. Deste modo, em especial nas artroplastias da anca de revisão, a utilização de uma prótese anatómica apresenta maiores probabilidades de provocar ambientes biomecânicos mais favoráveis. Contudo, só a avaliação clínica pode verdadeiramente mostrar os efeitos positivos e negativos destas duas soluções aqui discutidas.

3.5 Referências

Kleemann, R.; Heller, M. O. W.; Taylor, W. R.; Duda, G. N. (2002) - Femoral strains and cement stresses increase with anteversion and prosthesis offset in THA, Proceedings of the 13TH Conference of European Society of Biomechanics, Poland, Vol. 4 supplement 1, pp 223.

Lennon, A. B.; Prendergast, P. J. (2001) - Evaluation of cemented stresses in finite element analysis of cemented orthopaedic implants, Journal of Biomechanical Engineering, vol. 123, pp. 623-628.

Lu, Z.; McKellop, H. (1997) - Effects of cement creep on stem subsidence and stress in the cement mantle of a total hip replacement, Journal of Biomedical Materials Research, vol. 34, pp 221-226.

Lu, Z.; McKellop, H.; Schmalzried, T. (2001) – Effect of stem surface and debonding on load transfer to cement and femur in a hip replacement: A viscoelastic FEA model, 47th Annual Meeting, Orthopedic Research Society, February 25-28, San Francisco, California.

Mann, K. A.; Bartel, D. L.; Wright, T. M.; Burstein, A. H. (1995) - Coulomb frictional interfaces in modeling cemented total hip replacements: A more realistic model. Journal of Biomechanics, vol. 28, No. 9, pp: 1067-1078.

Mann, K. A., Werner, F. W., Ayers, D. C. (1999) - Mechanical strength of the cement bone interface is greater in shear than in tension, Journal of Biomechanics 32, pp 1251-1254.

Nuño, N.; Avanzolini, G. (2002) - Residual stress at the stem-cement interface of an idealized cemented hip stem, Journal of Biomechanics, Technical note, Vol. 53, pp 849-852.

Ramaniraka, N. A.; Rakotomanara, L. R.; Leyvraz, P. F. (2000) - The fixation of the cemented femoral components. Effects of stem stiffness, cement thickness and the roughness of the cement bone surface. *J. Bone Joint Surg.* 82B, pp 297-303.

Rost, J., Liefelth, K., (2002) - A concept of a biomechanical optimised implant for THR , *Proceedings of the 13TH conference of European Society of Biomechanics*, Vol. 4 supplement 1, pp 253-254.

Simões, J.A. (1998) - Estudo da componente femoral de uma prótese de anca de rigidez controlada, Tese de Doutoramento, Departamento de Engenharia Mecânica e Gestão industrial, Universidade do Porto,

Stolk, J.; Maher, S. A.; Prendergast, P. J.; Verdonschort, N.; Huiskes, R. (2002) - Can finite element models detect cement hip implants with inferior clinical results?, *Proceedings of the 13TH Conference of European Society of Biomechanics*, Vol. 4 supplement 1, pp 147-148.

Stolk, J.; Verdonschot, N.; Huiskes, R. (1998) - “ Sensivity of failure criteria of cemented total hip replacements to finite element mesh density”, *Proceedings of the 11TH Conference of European Society of Biomechanics*, july 8-11, Toulouse , France.

Vendonschot, N.; Huiskes, R. (1996) - Cement debonding process of total hip artroplasty stems, *Clinic Orthopedics and related Research*, Number 336, pp 297-307.

Viceconti, M.; Muccini, R.; Bernakiewicz, M.; Baleani, M.; Cristofolini, L. (2000) – Large sliding contact elements accurately predict levels of bone implant micromotion relevant to ostointegration, *Journal of Biomechanics* 33, pp 1611-1618.

Viceconti, M.; Cristofolini, L.; Baleani, M.; Toni A. (2001) - Pre-clinical validation of a new partially cemented femoral prosthesis by synergetic use of numerical and experimental methods, *Journal of Biomechanics*, Volume 34, Issue 6, pp 723-731.

4

Maquinabilidade de biomateriais de aplicação em ortopedia

4 Maquinabilidade de Biomateriais de Aplicação em Ortopedia

4.1 Biomateriais de aplicação em ortopedia

A selecção de materiais é implícita no projecto e fabrico de um implante. As características geométricas e funcionais da prótese dependem do material utilizado para a produzir. Idealmente, a vida útil de uma prótese deveria coincidir com a do paciente, no entanto, existem factores relacionados com aspectos técnicos da fixação da prótese, qualidade do osso hospedeiro e tipo de actividade e mobilidade do paciente que podem constituir-se como factores limitadores da duração da prótese.

Para uma prótese da anca, o material seleccionado para o seu fabrico deve permitir recuperar a mobilidade da articulação, uma eficaz transferência de carga, evitar modificações químicas, dissolução ou corrosão, evitar o desgaste, a dilatação e principalmente não gerar elementos ou libertar partículas que possam causar perturbações ao nível biológico.

O material para cumprir de forma adequada a sua função mecânica deve possuir um módulo de elasticidade mais próximo do osso para evitar o efeito de stress shielding, possuir resistência à rotura e garantir uma distribuição de tensões uniforme na interface. No contacto tribológico, deve permitir a mobilidade, apresentar baixo coeficiente de atrito e baixo desgaste quando em contacto com outros materiais.

As propriedades químicas dos materiais da prótese não devem provocar reacções biológicas adversas por parte dos tecidos vivos. Devem possuir boa resistência à corrosão, baixo atrito nas interfaces e grande resistência ao desgaste. Nos casos das próteses com revestimentos bioactivos, estes devem estimular a função biológica para permitir a ligação óssea.

Biomaterial é definido como todo material utilizado para substituir, no todo ou em parte, sistemas biológicos. Assim, podemos ter biomateriais metálicos, cerâmicos, poliméricos e compósitos. Para uma dada aplicação deve haver pelo menos um material e um processo de fabricação disponível.

Os materiais metálicos são os mais aconselhados para situações de carregamentos cíclicos e deverão possuir elevada rigidez e elevada resistência mecânica. Os materiais cerâmicos são compostos de materiais metálicos ou não metálicos possuindo uma grande gama de propriedades tais como elevada resistência ao desgaste e boas propriedades osteocondutivas, podendo-se citar o biovidro e a hidroxiapatite.

Os polímeros são excelentes pelas suas características de biocompatibilidade. Os compósitos são materiais mais recentes e com uma aplicação reduzida, no entanto, o facto de permitirem criar

estruturas com propriedades variáveis, dependentes da sua composição e arquitectura, torna-os passíveis de serem aplicados no desenvolvimento de próteses.

A propriedade fundamental para que um material seja utilizado para uma aplicação ortopédica é a biocompatibilidade, que de acordo com Williams (Williams et al., 2002) e Cowin (Cowin et al., 2001) depende de:

- Boa absorção de proteínas, ou seja, deve permitir que as proteínas rapidamente cubram a superfície do implante, permitindo a interacção das células com a superfície e sua posterior adesão;
- Degradação do material ao nível atómico e molecular, a corrosão nos materiais metálicos, a reabsorção nos cerâmicos e a hidrólise nos polímeros ocorrem quando em contacto com outros meios como o corpo humano, ou seja, a degradação dos materiais depende das suas propriedades;
- Tipo de resposta do material ao trauma causado pela cirurgia aquando da introdução da prótese, sendo iniciado um processo inflamatório em torno dos tecidos, seguido do processo de reparação que determina a estabilidade do implante, sendo importante o tempo necessário para reparar a influência química dos materiais introduzidos e estabilizar o sistema local;
- Os efeitos sistémicos, pequenas partículas soltas da superfície do implante devido ao desgaste ou da degradação das superfícies levam a rotura de ligações químicas e a efeitos indesejados.

4.1.1 Materiais metálicos

A utilização de metais e suas ligas em medicina, nomeadamente na cirurgia, foi impulsionada pelo desenvolvimento de técnicas cirúrgicas assépticas, assim como pelo aperfeiçoamento da anestesia e das transfusões de sangue. Por volta de 1900 os materiais mais utilizados eram os metais nobres, como o ouro, que sendo dúcteis, não apresentavam adequadas propriedades de resistência e inércia química capazes de permitirem o fabrico de implantes ortopédicos (Mears, 1997).

As ligas ferrosas e não ferrosas à base de zinco, cobre e alumínio, existentes na época, não apresentavam estabilidade química adequada. Os metais em contacto com os fluidos do corpo humano produziam substâncias tóxicas por dissolução (oxidação). O emprego dos primeiros aços inoxidáveis em implantes ortopédicos data de 1926, a que se seguiram o emprego de ligas à base de níquel e metais como o titânio e o tântalo (Mears, 1997).

4.1.1.1 Aço inoxidável

Segundo Ramos (Ramos, 1978) e Anstots (Anstots et al, 1994) um aço designa-se de “inoxidável” quando apresenta na sua composição um teor mínimo de 10% a 12% do elemento crómio.

Os aços inoxidáveis, de acordo com a sua estrutura, podem ser classificados basicamente em: austeníticos (c.f.c.), ferríticos (c.c.c.) e martensíticos (t.c.c.) (Van Vlack, 2002). Os aços inoxidáveis austeníticos são os que têm maior aplicação em implantes ortopédicos. Estes retêm a estrutura c.f.c. do ferro a baixas temperaturas, comparáveis às do corpo humano, e apresentam boas propriedades mecânicas e resistência à corrosão.

Todos os elementos constituintes do aço são nocivos quando se apresentam em grandes quantidades, no entanto a resistência à corrosão destes materiais quando em contacto com os fluidos biológicos permite o controlo da dissolução metálica em níveis não prejudiciais à saúde.

O aço inoxidável tem maior aplicabilidade em implantes temporários, apresentando como grande vantagem o seu mais baixo custo entre todos os materiais metálicos aplicados em cirurgia. Permite excelentes acabamentos de superfície, mas apresenta como desvantagem a possibilidade de formação de iões de Ni⁺², Cr⁺³ e Cr⁺⁶, nocivos ao organismo humano. Os problemas de corrosão com este material são diminutos, podendo ocorrer quando dois componentes do mesmo material estão em contacto.

Actualmente os aços inoxidáveis mais utilizados em implantes ortopédicos são o F138 e F139 segundo as normas ASTM e os aços 316 e 316L de acordo com as normas ISO e mais recentemente o 5832-9. Estes caracterizam-se por apresentarem boa resistência à corrosão proveniente da formação de óxido de crómio (Cr₂O₃) na superfície durante o processo de fabrico. A película formada tem uma espessura média de cerca de 10 µm, protegendo o metal. Com a adição do níquel, a liga aumenta a estabilização da estrutura cristalina de c.f.c. melhorando a sua resistência à corrosão e as suas características de fabrico, quer por processos de conformação ou de maquinagem.

A adição de molibdénio à liga aumenta a sua resistência à corrosão por picada quando em contacto com líquidos. A tabela 4.1 apresenta a composição química dos aços inoxidáveis 316L, F138 e 5832-9. Estas ligas caracterizam-se pela baixa percentagem de carbono para evitar a formação de carbonetos de crómio que se alojariam nas fronteiras de grão, provocando a formação de corrosão intergranular.

Tabela 4.1 – Composição química dos aços inoxidáveis (em percentagem).

Elementos	316L	F138	ISO 5832-9
Cr	16,60	17,60	20,70
Ni	10,40	14,20	9,94
Mo	2,11	2,08	2,50
N	0,078	0,021	0,320
Mn	1,40	1,94	4,09
P	0,039	0,023	0,014
S	0,025	0,002	0,005
C	0,025	0,012	0,015
Si	0,012	0,260	0,330
Nb	-	-	0,280

Fonte: Bresciani F. E.: Seleção de Materiais, 2ª ed. Ed. Campinas, 1988

Os aços inoxidáveis 316 e 316L diferenciam-se pela sua percentagem de carbono, tendo cada um, respectivamente, o máximo de 0.08% e 0.03%.

4.1.1.2 Ligas de cromo-cobalto

As ligas de cromo-cobalto apresentam melhor resistência à corrosão do que o aço inoxidável. Este material pode ser fundido ou forjado, sendo que este último processo permite melhores propriedades de resistência à fadiga. Existem essencialmente dois tipos de ligas de aços cromo-cobalto usados em implantes, um designado por CoCrMo, capaz de ser obtido por fundição, e um outro tipo designado por CoNiCrMo normalmente forjado a quente.

Segundo a norma ASTM existem quatro grupos de ligas de cromo-cobalto recomendadas para aplicações ortopédicas: 1) liga para fundição CoCrMo designada por F75; 2) liga no estado de recozido (normalizada) CoCrWNi, designada de F90 que possui maior percentagem de tungsténio e níquel; 3) liga recozida (normalizada) CoNiCrMo com níquel e molibdénio designada de F562; e a liga normalizada que possui maior percentagem de ferro CoNiCrMoWFe designada de F563. As mais utilizadas são as referidas nos pontos 1 e 3. Uma das características destas ligas é que possuem na sua composição química uma percentagem de Co superior a 65% na solução sólida; o molibdénio é adicionado para permitir a diminuição do tamanho do grão de forma a aumentar a tensão limite de elasticidade depois de forjado ou fundido.

As ligas de cromo-cobalto (F75 e F562) são para fundição, diferenciando-se das ligas para forjamento pela sua composição química, contendo estas últimas níquel e tungsténio para permitir a sua deformabilidade. Na tabela 4.2 apresenta-se a composição química das quatro ligas.

Tabela 4.2 – Composição química das ligas de Crómio - Cobalto (em percentagem).

Elementos	CoCrMo(F75)		CoCrWNi(F90)		CoNiCrMo(F562)		CoNiCrMoWFe(F563)	
	min.	max.	min.	max.	min.	max.	min.	max.
Cr	27.0	30.0	19.0	21.0	19.0	21.0	18.0	22.0
Mo	5.0	7.0	-	-	9.0	10.5	3.0	4.0
Ni	-	2.5	9.0	11.0	33.0	37.0	15.0	25.0
Fe	-	0.75	-	3.00	-	1.00	4.0	6.0
C	-	0.35	0.05	0.15	-	0.03	-	0.05
Si	-	1.00	-	1.00	-	0.15	-	0.50
Mn	-	1.00	-	2.00	-	0.15	-	1.00
W	-	-	14.0	16.0	-	-	-	4.00
P	-	-	-	-	-	0.02	-	-
S	-	-	-	-	-	0.02	-	0.01
Ti	-	-	-	-	-	1.00	-	3.5
Co	variável							

[American Society for Testing and Materials, F75–87, p.42; F90–87, p.47; F562–84, p.150, 1992]

As ligas de crómio-cobalto apresentam superfícies de boa qualidade com dureza que pode atingir mais de 400 HB. Estas ligas possuem um elevado módulo de elasticidade, sendo perniciosas no que diz respeito ao efeito de stress shielding, têm elevada resistência à riscagem, apresentando como desvantagem a possibilidade de formação de iões nocivos como os de Co, Ni e Cr.

Segundo Park (2000), a resistência ao desgaste abrasivo destas ligas é elevada, cerca de 0.14 mm/hora em contacto com uma cabeça de polietileno de alta densidade. Num contacto metal/metal o desgaste é inferior, da ordem de 0.0042 mm/hora.

4.1.2 Ligas de titânio

O uso do titânio na fabricação de implantes data dos finais dos anos 30, quando se descobriu após aplicação em fémures de gatos que era bem tolerado pelo organismo. Salienta-se a vasta aplicação de ligas de titânio no fabrico de implantes caracterizado pela sua leveza e boas propriedades mecânica e química.

Existem quatro classes de titânio: comercial puro (CP), liga de Ti6Al4V com 5.5 a 6.5% de alumínio e 3.5 a 4.5% de vanádio, liga de Ti13V11Cr3Al com 13% de vanádio e liga de Ti13Nb13Zr com 13% de nióbio e 13% zircónio, sendo estruturas do tipo martensíticas com elevada resistência à corrosão e baixo módulo de elasticidade ($E=110$ GPa). O titânio é um material alotrópico com uma estrutura hexagonal compacta (HC) a temperaturas superiores a 882°C e cúbica de corpo centrado à temperatura ambiente.

A composição das ligas de titânio está representada na tabela 4.3 de acordo com a norma ASTM F67 e F136.

Tabela 4.3 – Composição química das ligas de titânio (em percentagem) (Park et al., 2000).

Elementos	Comercial Puro				Ti6Al4V*
	Classe 1	Classe 2	Classe 3	Classe 4	
N	0.030	0.030	0.050	0.050	0.050
C	0.100	0.100	0.100	0.100	0.080
H	0.015	0.015	0.015	0.015	0.013
Fe	0.200	0.300	0.300	0.500	0.250
O	0.180	0.250	0.350	0.400	0.130
Ti	variável				

* Alumínio (5.5-6.5%), Vanádio (3.5-4.5%), outros elementos (0.1 no máximo de 0.4 do total)

As ligas de titânio apresentam melhor resistência à corrosão quando comparada com a do aço inoxidável ou das ligas de cromo-cobalto. Esta característica é conseguida por intermédio da formação de óxidos de titânio (TiO_2) na superfície. No entanto, o titânio apresenta menor rigidez do que o aço de liga de cromo-cobalto, sensivelmente metade, o que é estruturalmente melhor para reduzir o efeito de stress shielding.

As ligas de titânio apresentam superfícies com maior rugosidade e maior aderência através dos iões de titânio e apresentam dureza variável que pode atingir 330 HB, sendo por isso muitas vezes aplicadas em revestimentos, não existindo evidências de corrosão por picada ou intergranular.

A adição de elementos como vanádio e nióbio permitem aumentar as propriedades mecânicas para o dobro das do titânio puro. As propriedades destas ligas variam desde valores baixos como as do aço inoxidável até às do cromo-cobalto forjado. O titânio apresenta como grande vantagem a sua resistência específica, o valor da tensão limite de elasticidade por unidade de peso.

Outra das vantagens das ligas de titânio é a sua resistência ao corte, sendo indicada para parafusos e placas de osteossíntese. Apresenta ainda grande resistência à propagação de fissuras e resistência a corrosão em fadiga. Contudo, apresenta comportamento deficiente na resistência ao desgaste e à formação de partículas abrasivas.

Algumas das propriedades mecânicas e físicas das ligas metálicas aplicadas em cirurgia ortopédica estão representadas na tabela 4.4 (exemplificativas). Por exemplo, a tensão de rotura e limite de elasticidade das ligas de cromo-cobalto são superiores a de outros materiais metálicos aplicados no fabrico de próteses de anca e as ligas de titânio apresentam valores de peso específico que é aproximadamente metade dos valores do aço inoxidável e das ligas de cromo-cobalto.

Tabela 4.4 – Propriedades mecânicas e físicas de materiais metálicos (Park et al., 2000).

Material	Tensão de Ruptura (MPa)	Módulo (GPa)	Peso Específico (g/cm ³)
aço inoxidável 316L	465 - 950	200	7,9
Ti (classe 1-4)	240 - 550	110	4,5
Ti-Al-4V	960 - 970	110	4,5
CoCrMo	600 - 1795	200 - 230	8,3
ligas de CoCr	655 - 1896	210 - 253	9,2

A baixa rigidez da liga de titânio torna-a mais flexível, permitindo maior amplitude de micromovimentos na interface prótese-cimento, tornando inevitável que as partículas de óxido de titânio que se soltam provoquem atrito na interface, originando a criação de tecido fibroso e laxação da prótese. A baixa rigidez induz ainda a ocorrência de maior deformação na zona proximal e conseqüentemente menor reabsorção óssea.

O titânio induz na sua superfície uma melhor ligação com as células, permitindo uma maior adesividade, pois possui um maior coeficiente de área molhável (coeficiente de adesão).

A constatação de fracturas em próteses de titânio levou ao fabrico de ligas de titânio com a introdução de hidrogénio (Williams et al., 2002). Estas novas ligas apresentam propriedades mecânicas melhoradas, melhores acabamentos de superfície com elevada dureza, podendo atingir 770 HB para evitar excessivo desgaste. Esta alteração nas ligas de titânio levou a uma diminuição das fracturas das próteses.

Existem ainda ligas de titânio-níquel (TiNi), também designadas por ligas de memória de forma, que após sujeitas a uma deformação, recuperam à sua forma inicial. Outra propriedade pouco comum é a sua super elasticidade, ou seja, a partir do patamar de elasticidade a tensão não aumenta quando se aumenta a deformação. Em conclusão, é um material que absorve grande energia elástica, é dúctil e tem boas propriedades de resistência à fadiga. Este material caracteriza-se pelo seu baixo módulo de elasticidade, muito inferior ao da liga de cromo-cobalto, com boa resistência à corrosão e excelente biocompatibilidade.

4.1.2.1 Outras ligas metálicas

Existem outras ligas metálicas de menor aplicabilidade como as de tântalo, que apresentam excelentes propriedades de biocompatibilidade, mas com propriedades mecânicas inferiores às das ligas de titânio e de aço cromo-cobalto, e com a desvantagem de possuírem um elevado peso específico (16.6 g/cm³). Estes factores torna-as irrelevantes em aplicações como a prótese de anca.

As ligas de platina (Pt, Pd, Rh, Ir, Ru) apresentam excelentes propriedades anti-corrosivas, mas baixas propriedades mecânicas. Estes materiais tornam-se muitas vezes úteis em revestimentos de superfícies de forma a melhorar as propriedades de biocompatibilidade e de resistência à corrosão.

4.1.3 Materiais cerâmicos

Os materiais cerâmicos caracterizam-se pela sua baixa densidade, elevada dureza e grande resistência ao desgaste. Os componentes cerâmicos são utilizados na artroplastia total da anca, na Europa, com bons resultados desde do início dos anos 70 (Boutin, 1972; Griss e Heimke, 1981; Christel et al., 1989; Clarke, 1992; Sedel, 1992; Pulliam e Trousdale, 1997; Willmann, 1998; Bizot et al., 2000; Cales, 2000; Hamadouche et al., 2002). Estes componentes apresentam teoricamente um conjunto de vantagens quando comparados com os fabricados em ligas metálicas.

Apresentam excelente biocompatibilidade, demonstrado por diversos estudos (Griss e Heimke, 1981; Christel et al., 1989; Clarke, 1992; Pulliam e Trousdale, 1997), permitem muito bom acabamento superficial e grande resistência à rascagem combinado com elevada resistência ao desgaste e à corrosão, o que possibilita articulações de muito baixo atrito (Pulliam e Trousdale, 1997).

As cerâmicas usadas em próteses dividem-se nas seguintes categorias: cerâmicas estruturais, ou seja cerâmicas bioinertes tais como a alumina (Al_2O_3), o nitrato de silício (Si_3N_4) e a zircónia (ZrO_2); cerâmicas biodegradáveis, que se degradam em contacto com o tecido humano; e as cerâmicas bioactivas que possuem propriedades que permitem estimular o crescimento ósseo (Billotte, 2000).

4.1.3.1 Cerâmicas bioinertes ou estruturais

Estes materiais cerâmicos são biocompatíveis e apresentam uma grande resistência ao desgaste, produzindo menor quantidade de partículas libertadas no organismo relativamente a qualquer liga metálica. São também resistentes à corrosão e trabalham bem em “ambientes molhados”, ao contrário dos materiais metálicos que normalmente acabam por apresentar corrosão e oxidação.

Permitem uma boa qualidade superficial, apresentando rugosidades inferiores às de qualquer liga metálica, o que permite melhorar o deslizamento entre superfícies como no caso das articulações artificiais.

Caracterizam-se ainda pelas suas elevadas durezas de superfície, podendo atingir valores de 1430 HB, muito superior à dos metais e elevada resistência à rotura e compressão, cerca de 500

MPa. Possuem módulos de elasticidade superior aos metais, podendo atingir 190 GPa para a zircónia e 380 GPa para a alumina. São materiais compostos por silicatos, óxidos metálicos, refractários, carbonos, etc.

Os materiais cerâmicos são materiais frágeis e susceptíveis de fractura não possuindo qualquer ductilidade. Como têm uma limitada plasticidade, os mecanismos de deformação em termos de fissuração e fractura são muito rápidos apresentando-se como a sua maior desvantagem.

Das cerâmicas bioinertes encontram-se a alumina (Al_2O_3) e a zircónia (ZrO_2). A alumina pertence à classe de materiais de óxidos cerâmicos, que por sua vez compreende a dos óxidos metálicos puros e sintéticos. As suas propriedades mecânicas dependem do tamanho de grão e da porosidade, devendo-se referir que a diminuição do tamanho de grão leva a uma diminuição da porosidade e conseqüente aumento das propriedades mecânicas, podendo atingir valores de módulo de elasticidade superior a 380 GPa e durezas 9 na escala de dureza de Moh's.

A alumina é um excelente material para a substituição da articulação numa artroplastia total da anca, uma vez que permite um bom acabamento superficial (Clake, 1992; Zichner et al., 1992; Yoon et al., 1998; Vaughn et al., 1999; Cuckler et al., 1995), apresentando muito baixo atrito e elevada resistência ao desgaste (Weber, 1981; Yoon et al., 1998; Mittelmeier et al., 1994), assim como excelente biocompatibilidade (Davidson, 1993; Kumar et al., 1991; Pulliam e Trousdale, 1997).

A biocompatibilidade da alumina foi comprovada clinicamente, observando-se que a sua superfície cobria-se completamente de moléculas de proteínas imediatamente após a implantação, concluindo-se que o organismo aceita a alumina e não a identifica como uma substância estranha, pelo que não são desencadeados os mecanismos de reacção (Yoon et al., 1998; Boehler et al., 1994; Boutin e Blanquaert, 1981; Sedel et al., 1998).

São frequentes as utilizações de próteses de anca em que a sua cabeça é em alumina que articula com componentes acetabulares em polietileno de ultra elevado peso molecular (UHMWPE). O desempenho deste par articulado está extensamente estudado e retratado por casos clínicos (Semlitsch e Dawohl, 1994) podendo ser caracterizada por:

- A cabeça cerâmica em alumina apresenta melhor biocompatibilidade e bioestabilidade do que a metálica;
- A dureza e a resistência à riscagem do material cerâmico é 6 a 10 vezes superior à dos materiais metálicos;
- As cabeças de prótese em alumina permitem apresentar uma melhor qualidade superficial do que as cabeças metálicas;
- As superfícies dos materiais cerâmicos comportam-se melhor em “ambientes molhados” do que as superfícies dos materiais metálicos;

- O desgaste resultante da combinação entre a cabeça de prótese cerâmica e a componente acetabular em polietileno é bastante mais reduzido do que qualquer outra combinação, apresentando valores de aproximadamente 0.05-0.1 mm/ano (Hamadouche et al., 2002).

Sendo ainda de realçar que o fabrico de cabeças de prótese de anca em alumina exige um ajustamento perfeito do cone que liga a cabeça à haste da prótese, considerando que o material cerâmico da cabeça é muito duro e extremamente frágil, podendo fracturar no caso de sofrer um impacto.

A zircónia (ZrO_2) é um material cerâmico quimicamente inerte e susceptível de apresentar maior biocompatibilidade que a alumina (Piconi e Maccauro, 1999) (Cales, 2000). As suas qualidades de biocompatibilidade estão comprovadas em diversos estudos (Christel, 1989; 1992; Christel et al., 1989; Cales, 2000).

A principal razão para a utilização da zircónia nas articulações das próteses resulta do perfeito conhecimento das suas propriedades mecânicas e do comportamento dos mecanismos de fase e transformação. A tenacidade à fractura da zircónia é o dobro da alumina, o que faz com que este material cerâmico não seja quebradiço, embora apresente uma fractura do tipo frágil. Acresce ao bom comportamento mecânico o facto da zirconia oferecer elevada resistência à corrosão e à riscagem (Cales, 2000; Mishra e Davidson, 1993).

Dambreville (1999) apresenta um estudo detalhado de acompanhamento durante 7 anos de pacientes submetidos a uma artroplastia total da anca com cabeças em zircónia de diâmetro 28 mm e componentes acetabulares em polietileno (UHMWPE). Na maioria dos casos verificaram-se desgastes nulos ou abaixo da sensibilidade da técnica de medição usada, pelo que se pode estimar que o desgaste do polietileno seja na ordem de 0.1mm/ano (Dambreville et al., 1999).

4.1.3.2 Cerâmicas biodegradáveis

Os materiais cerâmicos biodegradáveis são assim designados por se degradarem dentro do corpo humano. Estes têm como função principal substituir o osso temporariamente, sendo formados à base de fosfatos de cálcio. São muito aplicados em revestimentos de hastes e de componentes acetabulares de próteses e outro tipo de implantes.

O fosfato de cálcio é utilizado em muitas aplicações sendo também designado de osso artificial. Tal como a hidroxiapatite ($Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2$) encontra-se no osso humano. Apresenta-se na forma porosa ou sólida e é usado no revestimento de implantes. Possui baixo peso específico (3.16 g/cm^3), o seu módulo de elasticidade pode variar de 4 a 117 GPa, apresentando uma tensão

limite de rotura de 300 MPa em compressão e cerca de metade em tracção. As suas propriedades podem ser alteradas em função da sua porosidade e temperatura de processamento.

O fosfato – cálcio – alumínio (ALCAP) é um material cerâmico preparado com base em óxido de alumina, óxido de cálcio e penta-óxido-fosforoso, numa taxa de 50:34:16. Pode ser usado sob a forma de uma estrutura porosa (andaime) susceptível de facultar o processo de reabsorção óssea, permitindo o crescimento ósseo que gradualmente irá substituindo o implante. Apresenta baixas propriedades mecânicas, com um módulo de elasticidade que pode variar de 2 a 40 MPa e uma tensão limite de rotura de 170 MPa em compressão. Não é indicado para a substituição de osso cortical e zonas de articulação, podendo no entanto ser bastante vantajosa a sua utilização para indução do crescimento de osso trabecular.

O coralino é um material cerâmico que deriva do coral natural, apresentando uma estrutura porosa com excelentes condições para o intracrescimento ósseo. Contém componentes como o carbonato de cálcio que é absorvido pelo organismo do homem. Os corais podem ser convertidos em hidroxiapatite por um processo hidrotérmico. As propriedades deste cerâmico variam com a porosidade, podendo apresentar módulos de elasticidade de 8 GPa (50% porosidade) a 100 GPa quando muito denso, revelando-se um excelente material para revestimentos.

O fosfato de tricálcio ($\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)$) é o mais biodegradável de todos os materiais anteriores. Este apresenta boas propriedades de osteocondutividade, pois possui uma estrutura porosa com poros da ordem de $100\mu\text{m}$, sendo este o tamanho indicado, entre outros, por Bauer et al. (1999), Smit et al., (2002) e Skinner et al. (2003) para promover o crescimento do osso numa estrutura porosa, sendo por isso muito usado em revestimentos de superfícies metálicas.

O óxido fosforoso - cálcio - zinco (ZCAP) possuiu excelentes propriedades de biocompatibilidade uma vez que o zinco estimula o crescimento ósseo, pois é um componente comum em muitas enzimas existentes no nosso organismo e facilita o seu metabolismo, sendo por isso utilizado na reparação de defeitos ósseos. Revela ainda uma dureza elevada quando adicionado em líquidos, principalmente com água.

4.1.3.3 Cerâmicas bioactivas

Os materiais cerâmicos bioactivos ou de superfície reactiva são cerâmicos amorfos e caracterizam-se pela formação de fortes ligações com tecidos adjacentes. Estes biovidros, vidro mono poroso, cera vital e hidroxiapatite são na sua maioria aplicados em revestimentos de superfícies, possuindo grande quantidade de óxido de silício (SiO_2) e outros componentes como óxido de titânio (TiO_2).

O conceito de material bioactivo resulta da sua posição entre os materiais biodegradáveis e os materiais bioinertes (Hench e Ethridge, 1982; Hench, 1988; Gross et al., 1988). Um material bioactivo é aquele que promove uma resposta biológica específica na superfície do material da qual resulta a formação de tecido ósseo (Hench et al., 1972). Actualmente este conceito é muito amplo de forma a incluir um vasto número de materiais bioactivos com uma ampla gama de ligações e espessuras das camadas de ligação.

Estes materiais incluem por exemplo o biovidro e o ceravital, que são constituídos por elementos metálicos e outros como o SiO, CaO, Na₂O, P₂O₅, MgO, K₂O. Estas cerâmicas são amorfas, permitem ligações químicas directamente com os tecidos ósseos e apresentam baixas propriedades mecânicas. São normalmente dissolvidas na superfície dos implantes de forma a estabelecerem a ligação química entre corpos, resultando numa elevada rigidez da interface o que origina elevadas resistências de rotura da mesma.

Na tabela 4.5 apresenta-se as propriedades das cerâmicas de alumina e de zircónia, podendo-se observar que esta última apresenta propriedades inferiores.

Tabela 4.5 – Propriedades mecânicas e físicas de materiais cerâmicos.

Material	Tensão de Rotura (MPa)	Módulo de Elasticidade (GPa)	Dureza (Mohs)	Peso Específico (g/cm ³)	Tamanho de Grão (µm)
Alumina	300	380	9,0	3,8 - 3,9	4,0
Zircónia	820	190	6,5	6,0	0,6
Biovidro	42	35	--	--	--
Hidroxiapatite	50	95	--	--	--

fonte: Black J., Hastings GW. Handbook of Biomaterials Properties. London, UK: Chapman and Hall, 1998.

4.1.4 Materiais Poliméricos

Os materiais poliméricos são amplamente utilizados em aplicações médicas. Estes oferecem enormes possibilidades, tanto em variedade de composição, como na variedade de formas como podem ser produzidos, apresentando características bem determinadas e é possível obtê-los na forma de fibra, tecido, película ou em barra.

Podem ser naturais ou sintéticos e apresentam-se em duas formas distintas: bioestável e biodegradável. A forma bioestável significa que têm carácter permanente, e são particularmente úteis para a substituição total ou parcial de tecidos ou órgãos lesionados ou destruídos. Os biodegradáveis têm carácter temporal e apresentam uma funcionalidade adequada enquanto subsistir o problema e durante um período limitado de tempo.

Para além das aplicações químicas e em fármacos, têm especial importância os cimentos ósseos acrílicos que apresentam campos de aplicação relevantes, nomeadamente na ortopedia e traumatologia.

Um dos problemas dos polímeros é a radiação utilizada na esterilização que altera as suas propriedades devido às temperaturas utilizadas. A esterilização é realizada com técnicas não convencionais tais como radiação e autoclavagem de forma a não degradar as suas propriedades.

O Polivinilclorídrico (PVC) pertence à categoria dos termoplásticos, sendo um polímero rígido e amorfo. Apresenta grande dificuldade de processamento pois adere às superfícies das ferramentas e possui uma temperatura de transição relativamente baixa (75° a 105°), pelo que as suas propriedades degradam-se a temperaturas baixas, é um material com excelente biocompatibilidade, sendo bastante utilizado na substituição de vasos sanguíneos, grafos gastrointestinal e próteses coronárias.

O Polietileno (PE) é um termoplástico que é comercializado em 5 classes: 1) alta densidade (HDPE); 2) baixa densidade (LDPE); 3) baixa densidade linear (LLDPE); 4) muito baixa densidade (ULDPE); e de ultra elevado peso molecular (UHMWPE). As propriedades de cada um destes materiais variam com a sua densidade, estando normalizados segundo as normas ASTM F981, F639 e F755. Todos eles apresentam excelentes propriedades de biocompatibilidade, sendo de realçar o uso do polietileno de elevada densidade molecular no fabrico de componentes acetabulares devido às suas excelentes características de baixo atrito e elevada resistência ao desgaste.

O Polipropileno (PP) apresenta propriedades físicas similares às do polietileno, e tem como vantagem a sua elevada flexibilidade a longo prazo, pois possui uma temperatura de transição negativa ($T_g = -12^{\circ}\text{C}$), o que permite a sua deformação à temperatura ambiente, apresenta ainda uma elevada resistência à fissuração.

O Polimetilmetacrilato (PMMA) é um polímero amorfo e apresenta alta resistência à diluição em líquidos. Entre todos os polímeros é o que apresenta melhor transparência à luz, cerca de 92% e é o mais biocompatível. Sendo de fácil processamento (maquinagem e moldação), apresenta alto índice de refração. Possui uma temperatura de transição próxima de 100°C e peso específico entre 1.15 a 1.20 g/cm^3 . Existem duas variantes deste polímero (hidrogel): o polidroximetilmetacrilato (PHEMA) e o policriamida (PAAM), sendo bastante utilizado no fabrico de cimento ósseo e lentes de contacto.

O Poliestireno (PS) tem duas variantes: o poliestireno comercial (GPPS) que apresenta elevada resistência ao impacto e a espuma de poliestireno. O poliestireno comercial tem boa transparência, é de fácil produção, boa estabilidade térmica e de baixo peso específico (1 a 1.12 g/cm^3). O poliestireno com adição de borracha possui maior ductilidade. Existe ainda outro copolímero (ABS)

que possui variadas propriedades funcionais por resultar da união de três monómeros. Apresenta boas propriedades superficiais e estabilidade dimensional.

O Poliéster (PET) é bastante aplicado na área médica devido às suas propriedades únicas, elevada cristalinidade, elevada temperatura de transição ($T_g = 265^\circ\text{C}$) e resistência aos ácidos do organismo. Este polímero é utilizado no fabrico de próteses pulmonares, renais, de fígado e na substituição de vaso sanguíneos

Entre os polímeros de fluoro carbono o mais conhecido é o politetrafluoreto (PTFE), designado normalmente por Teflon. Este é um polímero cristalino em 94%, de elevado peso específico (2.1 a 2.2 g/cm^3), com módulo de elasticidade de 0.5 GPa e baixo coeficiente de atrito (0.1). Possui uma elevada temperatura de transição, logo não pode ser injectado, nem extrudido, nem plastificado, o que torna muito difícil o seu processamento para a obtenção de peças sólidas, é no entanto bastante utilizado no fabrico de válvulas cardíacas.

Os poliamidas (Nylon) são polímeros utilizados normalmente como fibras de reforço para materiais compósitos, pois as fibras podem ter propriedades semelhantes à dos aços. Um dos materiais mais conhecidos e aplicados é o Kevlar®.

Os policarbonatos têm excelentes propriedades mecânicas, são transparentes e biodegradáveis sem problemas de toxicidade e facilmente processáveis. Entre eles encontram-se os poliglicóides (PGA), o poli(diáxanoide) e o poli(carbonato) entre outros. São utilizados em aplicações muito específicas como por exemplo, em articulações, no fabrico de componentes cardíacos e partes do ouvido.

Os poliuretanos (PU) pertencem à categoria de polímeros termoendurecíveis, apresentam baixo peso molecular e são por vezes descritos como um material de transição entre os termoplásticos e os elastómeros. Têm como característica a sua boa resistência química sendo por isso muito usados em revestimentos de implantes, são também utilizados no fabrico dispositivos de apoio ventricular (VAD), ortóteses e em reconstruções maxilo-faciais.

O polietereteracetona (PEEK) é um termoplástico de enorme resistência que mantém as suas propriedades mecânicas mesmo a altas temperaturas. É bastante resiliente e resistente à abrasão e tem boas propriedades de resistência à flexão e tracção. Apresenta baixo coeficiente de atrito e boa resistência ao ataque a um vasto leque de agentes químicos orgânicos e inorgânicos e solventes. Considerando a sua versatilidade, este polímero tem sido usado no desenvolvimento de aplicações cardio-vasculares, como a válvulas cardíacas, bombas, artroscopia e aplicações ortodônticas.

O silicone é um elastómero de grande versatilidade e com enorme aplicação na área médica. Entre as suas características pode destacar-se o facto de se tratar de um polímero biocompatível,

não tóxico, estável a temperaturas entre -50°C e 220°C , dureza entre 10 shore A e 90 shore A e impermeável. Os silicões são utilizados essencialmente no fabrico de tubos aplicados para a cirurgia cardio-pulmonar, sistemas auxiliares de apoio respiratório e renal, sistemas de fornecimento de soro, drenos e equipamento ortodôntico.

A tabela 4.6 apresenta valores de tensão de rotura e o módulo de elasticidade de alguns dos materiais poliméricos mais utilizados em artroplastias.

Tabela 4.6 – Propriedades mecânicas dos materiais poliméricos biocompatíveis.

Material Polimérico	Tensão de Rotura (MPa)	Módulo de Elasticidade (GPa)
Polietileno de elevado peso molecular (HDPE)	40	1,8
Polietileno de ultra elevado peso molecular (UHMWPE)	21	1
Poliacetil (PA)	65	2,1
Poliestireno (PS)	75	2,65
Polietileno (PE)	35	0,88
Poliuretano (PU)	35	0,02
Silicone (SR)	8	0,008
Polietereteracetona (PEEK)	139	8,3
Politetrafluoretano (PTFE)	28	0,4
Poliéster (PET)	61	2,85
Polimetilmetacrilato (PMMA)	21	4,5

Fonte: F.O. Schmitt, Ann. Rev. Biophys. Biophys. Chem. 4 (1985) 1; M.E. Nimni (Ed.), Collagen: Biotechnology, vol. III, CRC Press, Boca Raton, FL, 1988;
S. Ramakrishna, J. Mayer, E. Wintermantel, K.W. Leong, Comp. Sci. Technol. 61 (2001) 1189.

4.1.5 Materiais compósitos

Os compósitos são materiais formados por mais de um componente e apresentam variadas aplicações, pois é possível fazer variar as suas propriedades em função da orientação das fibras ou da sua espessura, caracterizam-se normalmente por serem anisotrópicos, podendo apresentar módulos de elasticidade superiores a 200 GPa.

A tabela 4.7 apresenta algumas das propriedades de dois materiais compósitos de resina de epóxido, um reforçado com fibras de carbono orientadas unidireccionalmente e outro com fibras colocadas aleatoriamente.

Tabela 4.7 – Propriedades mecânicas e físicas de materiais compósitos.

Material Compósito	Tensão de Rotura (MPa)	Módulo de Elasticidade (GPa)	Peso Específico (g/cm ³)
Carbono-Epóxido (Fibra orientadas unidireccionalmente)	1240	215	1,63
Carbono-Epóxido (Fibra orientadas aleatoriamente)	579	46	1,55

fonte: Schwartz, M.M., Composite Materials Handbook, 2nd ed. McGraw-Hill, New York, 1992.

Genericamente, os materiais compósitos utilizados como biomateriais ósseos estão agrupados em três áreas de largo espectro: compósitos classificados de funcionais, compósitos cerâmico-poliméricos (sem fibras de reforço) e compósitos biomiméticos ou compósitos com macro moléculas biológicas.

Os compósitos classificados de funcionais representam uma área importante da investigação actual dos materiais compósitos. A principal característica destes materiais resulta da sua completa adequação em função das suas duas vertentes funcionais principais. O fabrico do compósito hidroxiapatite/titânio permite que este combine a biocompatibilidade com o organismo que é garantida pela HAP, com as necessidades mecânicas dadas pelas propriedades do titânio (Watari et al, 1997). Por outro lado, o compósito de fosfato de tricálcio (TCP) /fluoroapatite combina as propriedades de bioactividade da fluoroapatite com as propriedades de bioreabsorção do TCP (Wong et al, 2002). A investigação que se desenvolve actualmente nesta área é bastante promissora, no entanto as propriedades mecânicas deste tipo de compósitos estão claramente acima das mesmas dos ossos.

Os materiais compósitos cerâmico-poliméricos aplicados numa artroplastia total de uma articulação apresentam propriedades relativas superiores aos materiais cerâmicos e aos materiais poliméricos (Wang et al, 2000). Nestes compósitos são escolhidos materiais poliméricos que apresentem boa biocompatibilidade, habitualmente usados em aplicações cirúrgicas. Muitos destes compósitos usam a hidroxiapatite como material de enchimento (Kikuchi et al, 1997; Higashi et al, 1986). Os materiais como o PLA (ácido polilático) que apresentam um módulo de elasticidade muito baixo (2-7GPa) comparativamente ao do osso (3-30GPa) e onde se torna necessário aumentar substancialmente a percentagem de HAP no compósito. Por outro, lado a inclusão de fibras, mesmo em pequena percentagem, permite melhorar consideravelmente a tensão de rotura, o módulo de elasticidade e o alongamento, permitindo um material compósito com comportamento mais similar ao do osso (Galego et al, 2000).

A fibra de carbono apresenta boa biocompatibilidade e pode ser usada como reforço do polietileno com ultra elevado peso molecular (UHMWPE) nas artroplastias totais da anca com o intuito de aumentar a resistência ao desgaste do componente acetabular. Os materiais compósitos de fibra de carbono-PMMA (Woo et al, 1974), fibra de carbono-polipropileno (Christel et al, 1980; Claes et al, 1997), fibra de carbono-polietileno, fibra de carbono-PEEK (Gillet et al, 1986; Jockisch et al, 1992) têm sido objecto de investigação para potenciais aplicações biomédicas, particularmente em placas de osteossíntese. A utilização destes materiais compósitos na artroplastia total da anca tem sido até ao momento reduzida, considerando o seu menor desempenho quando conjugado com o osso do fémur, por exemplo.

Em relação aos compósitos biomiméticos ou compósitos com macro moléculas biológicas pode-se referir que o material ósseo é um nanocompósito de hidroxiapatite e cologénio do tipo I.

Os compósitos poliméricos e HAP são obtidos geralmente por misturas simples que lhes garante a combinação pretendida entre as propriedades de biocompatibilidade e a sua resistência mecânica. A investigação actual tenta reproduzir os processos biológicos naturais recorrendo ao uso de macro moléculas, sejam elas sintéticas ou biológicas. Nesse sentido têm sido produzidos alguns compósitos como coprecipitação de nanocristais de HAP com cologénico solúvel (Kikuchi et al, 1999; Chang et al, 2002) e a HAP-gelatina (Chang et al, 2003). Estes apresentam ainda resultados pouco eficientes quando comparados com o material ósseo, quer ao nível do comportamento mecânico, quer no que diz respeito à dimensão dos poros.

Outra linha de investigação para os compósitos biomiméticos aponta para a mineralização *in situ* da hidroxiapatite quando em presença de macro moléculas poliméricas como cálcio ligado com ácidos poli acrílicos com elevado peso molecular (Katti et al, 2002; Katti et al, 2001; Liou et al., 2003). Também nestes estudos os resultados não têm correspondido às expectativas.

4.2 Processos de fabrico de componentes ortopédicos

Os processos de fabrico e de produção de componentes ortopédicos variam entre si, dependendo essencialmente do material em que são feitos, do tipo de solicitação a que vão estar sujeitos, quer ao nível do seu comportamento mecânico, quer ao nível da sua função biológica e das quantidades a produzir.

No caso das próteses femorais podem ser utilizados vários materiais para fabricar as diferentes partes que constituem uma prótese. Por exemplo, a haste pode ser metálica, a cabeça cerâmica e a componente acetabular polimérica. Isto envolve não só o processamento de materiais diferentes, mas também a produção de geometrias diferentes conforme o componente, com os seus diferentes graus de complexidade e de precisão geométrica e dimensional.

Deste modo, no fabrico de próteses femorais recorre-se à utilização de um vasto leque de processos de fabrico como a fundição, o forjamento e a maquinagem.

4.2.1 Fundição

Os processos de fundição aplicam-se essencialmente a materiais metálicos para o fabrico de componentes ortopédicos. Existem vários processos de fundição, que se podem agrupar em: processos de fundição em areia (moldação em: areia verde, auto-secativa, carapaça, etc.) e processos de fundição em moldes de precisão (moldes permanentes, fundição sob pressão, cera perdida, etc.).

A tabela 4.8 apresenta comparativamente os diferentes processos de fundição e moldação, salientando-se a maior precisão das peças obtidas pelo processo de fundição em carapaça cerâmica.

A utilização de alguns destes processos para o fabrico e produção de componentes ortopédicos não se coloca, uma vez que os produtos deles resultantes não permitem assegurar um comportamento mecânico adequado e apresentam um elevado grau de variabilidade ao nível da sua precisão dimensional, o que também pode ser comprovado pela análise mais detalhada da tabela 4.8.

Tabela 4.8 - Comparação dos vários processos de moldação e de fundição

	Fundição em Areia	Molde permanente	Fundição injectada	Moldação em carapaça cerâmica	Moldação em areia shell e CO ₂
Tolerância dimensional típica	+0.010" +0.030"	+0.010"+0.050"	+0.001"+0.015"	+0.010"+0.020"	+0.005"+0.015"
Custo relativo em quantidade	Baixo	Baixo	Mais baixo	Mais alto	Médio alto
Custo relativo para pequenas quantidades	Mais baixo	Alto	Mais alto	Médio	Médio alto
Peso do fundido	Ilimitado	100 lb	75 lb	Oz-100 lb	shell (oz-250 lb.) CO ₂ & "Nobake"(.5 lb-tons)
Secção mais fina do fundido	1/10"	1/8"	1/32"	1/16"	1/10"
Facilidade de desenhos complexos do fundido	Razoável - boa	Boa	Boa	Muito boa	Areia shell - boa CO ₂ - Razoável
Facilidade de mudança do desenho na produção	Melhor	Pobre	Mais pobre	Razoável	Razoável
Gama de ligas que podem ser fundidas	Ilimitado	Ligas de Al e de Cu (preferencialmente)	Ligas de Al (preferencialmente)	Ilimitado	Ilimitado

(As características são aproximadas e dependem do metal)

Fonte: "Casting Buyers'Guide," American Foundrymen's Society, Des Plaines, Illinois.

Entre todos estes processos, o processo de fundição por cera perdida é provavelmente o mais utilizado. Este utiliza materiais cerâmicos no fabrico da moldação, que por sua vez é obtida recorrendo a modelos em cera sintética (Silva Ribeiro, 2001). Este processo é capaz de produzir componentes de elevada qualidade, nomeadamente implantes ortodônticos, hastes femorais, próteses do joelho e do ombro, em materiais como o titânio ou aço crómio-cobalto.

Realça-se o facto de durante um largo período de tempo o fabrico de componentes ortopédicos em crómio-cobalto fazer-se pelo processo de fundição em carapaça cerâmica. O relativo sucesso da utilização deste processo justificava-se pelo facto de o material fundido apresentar

normalmente uma percentagem de carbono que ronda 0,25%, o que o tornava apropriado para aplicações de revestimentos porosos na sua superfície, uma vez que os pequenos grânulos do revestimento auxiliavam e promoviam o crescimento ósseo necessário para garantir uma boa fixação osso-implante.

Na figura 4.1 pode-se observar a sequência de fabrico para a obtenção de uma prótese femoral por fundição por cera perdida. Nesta sequência temos: a) o modelo “mestre” obtido por maquinagem CNC; b) fabrico dos modelos em cera; c) preparação dos modelos em cera no cacho para fabrico da carapaça cerâmica e d) modelo final.

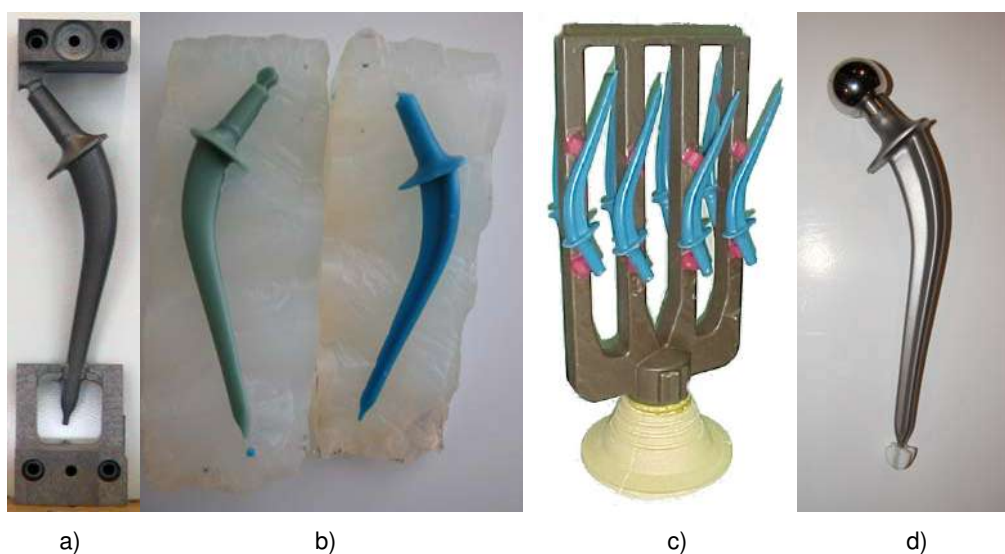


Figura 4.1 – Sequência de fabrico por fundição de uma componente femoral de uma prótese de anca (fonte: Ramos, 2006)

4.2.2 Forjagem

O forjagem é talvez o processo de produção mais utilizado no fabrico de próteses da anca e mais particularmente a sua haste. Incluem-se entre os materiais conformáveis que podem ser forjados, os aços ao carbono e de liga, os aços inoxidáveis, as ligas de alumínio, as ligas de cobre e as ligas especiais, como as de magnésio, níquel e de titânio.

No fabrico de próteses da anca é utilizada a forjagem em matriz fechada. Neste processo o material de partida é um tarugo laminado que é conformado entre duas metades da matriz que possuem a forma em baixo relevo da geometria da prótese. A deformação ocorre sob alta pressão preenchendo na totalidade a cavidade moldante da matriz, o material excedente aparece sob a forma de uma faixa estreita (rebarba) e aloja-se numa cavidade apropriada existente em redor da zona moldante (Ashby e Johnson, 2002).

O processo de forjagem de uma prótese da anca faz-se em três estágios (figura 4.2): dobragem do tarugo cilíndrico, pré-forjagem com esboço da geometria pretendida e forjagem final. De seguida é retirada a rebarba e definido o contorno da prótese com uma ferramenta de corte por pancada. Por fim é executada uma operação de calibração que é feita com o auxílio de uma prensa munida de uma ferramenta com a geometria final da prótese.

Os implantes ortopédicos fabricados por forjagem utilizando ligas de CoCrMo apresentam uma maior tensão de rotura do que os implantes produzidos por fundição. No entanto, a sua aplicação tem-se feito essencialmente para as fixações cimentadas e isto deve-se em grande parte ao facto de a conformabilidade destas ligas de material ser fortemente afectada pela presença de carbono na liga, que é geralmente inferior a 0,07% de carbono. Este facto faz com que os implantes de CoCrMo forjados sejam pouco indicados para aplicações com revestimentos porosos.



Figura 4.2 – Aspectos do fabrico por forjagem de uma componente femoral de uma prótese da anca.
(Fonte: <http://www.bbraun.com> - Manufacturing practices - hip prosthesis – hot pressing)

4.2.3 Maquinagem

A utilização do processo de maquinagem para fabricar próteses e componentes ortopédicos pode fazer-se recorrendo a duas tecnologias completamente distintas: convencional onde o controlo das operações e das máquinas é feito manualmente; e outra através de CAD-CAM que permite a planificação do processo e gera um programa de instruções que é enviado para uma máquina CNC (controlo numérico computadorizado) que permite maquinar de forma automática a peça.

A maquinagem oferece uma enorme diversidade de operações como a furacção, o torneamento, a fresagem e a rectificação, que por sua vez podem ser executados em equipamentos como furadoras, tornos, fresadoras, rectificadoras, etc. A escolha da operação e respectivo equipamento depende da complexidade da geometria da peça e do seu material e pode implicar a necessidade de dividir a peça em dois ou mais componentes, ou maquinar um ou mais moldes que podem ser utilizados em outros processos como a fundição ou a injeção.

No fabrico de próteses da anca, uma das operações de maquinagem mais utilizadas é o torneamento do cone de fixação da cabeça da prótese. Independentemente de se tratar de uma prótese em titânio ou em CoCrMo, e quer tenha sido obtida por fundição ou forjagem, a operação de torneamento é sempre executada porque é a única capaz de garantir a precisão dimensional necessária para um bom ajustamento entre o cone e a cabeça.

A fresagem pode ser executada só localmente, como por exemplo para definir a geometria do pescoço da prótese o que é frequente em próteses em titânio obtidas por forjagem, ou eventualmente para produzir toda a geometria da haste (figura 4.3), do pescoço e do cone de fixação de uma prótese. Neste caso é utilizado predominantemente o titânio como material de base e a preferência por este processo está normalmente associada à complexidade da geometria ou ao reduzido número de próteses a fabricar.

O fabrico de implantes médicos como as próteses de anca, do joelho, discos vertebrais, próteses ortodônticas, dentes artificiais e instrumentos cirúrgicos, possuem actualmente geometrias cada vez mais complexas e tem exigido a utilização de equipamentos bastante sofisticados, sendo normal o uso de tornos CNC de três e mais eixos, assim como o recurso a operações de fresagem multi-eixos de três e cinco eixos.

A rectificação está associada a operações de correcção geométrica e melhoramento do acabamento da superfície da cabeça da prótese e da parte interna da componente acetabular. Esta operação é um requisito essencial para assegurar um bom funcionamento e o baixo atrito das articulações das próteses totalmente metálicas.



Figura 4.3 – Aspecto geral da maquinagem da componente femoral de uma prótese de anca (fonte: Ramos, 2006)

4.3 Revestimentos

Uma das formas para aumentar o tempo de vida de um implante metálico consiste em revestir a sua superfície com um material bioactivo que promova a fixação entre o componente inorgânico (prótese) e o osso natural, através da formação e adesão da hidroxiapatite.

Idealmente, um implante ósseo como a prótese da anca deve apresentar uma resposta mecânica idêntica à do osso original, sem no entanto descurar a biocompatibilidade necessária com o meio envolvente. A compatibilidade com o meio envolvente engloba a compatibilidade superficial, a compatibilidade mecânica e a osteocompatibilidade. Uma forma de melhorar a biocompatibilidade de uma prótese é proceder ao revestimento do implante. O processo de revestimento de uma prótese metálica com um material cerâmico é bastante complexo e diferentes métodos podem ser usados.

As ligas de titânio são materiais adequados para serem utilizados no fabrico de implantes ortopédicos um vez que apresentam boas propriedades mecânicas. No entanto, se não houver uma perfeita adesão entre o osso e o titânio, podem surgir micro-movimentos indesejados na zona de interface e o implante acaba por soltar-se.

O êxito clínico de uma artroplastia depende em grande parte da qualidade e duração da fixação na interface prótese-osso que por sua vez é condicionada pela grau de pureza, tamanho de grão e composição química do revestimento, espessura de revestimento e características superficiais do substrato.

Existem diversos silicatos de vidro que podem ser utilizados como revestimentos bioactivos. No entanto, a utilização de alguns destes cerâmicos, conhecidos por bioactivos, levanta dois tipos de problemas. Um relaciona-se com o seu coeficiente de expansão que sendo normalmente diferente entre o material metálico e o cerâmico resulta numa acumulação de tensões de origem térmica durante o processo. Estas tensões estão na origem do aparecimento de fissuras e quebra da camada de revestimento provocando consequentemente a falha de adesão entre o tecido ósseo e a prótese (Katti, 2004).

Outro tipo de problema relaciona-se com a reacção química entre o material cerâmico e a superfície metálica da prótese uma vez que esta poderá degradar-se na zona de interface e reduzir a força de adesão do sistema. Este problema é particularmente importante no revestimento de ligas de titânio, uma vez que estas apresentam uma alta reactividade com a maioria dos materiais à base de óxidos (Katti, 2004).

4.3.1 Tipos de revestimento

Os processos tradicionais de revestimento como a esmaltagem, a vitrificação, a pulverização por chama e a pulverização por sopro têm apresentado algumas limitações no que se refere à sua utilização para revestir próteses metálicas com biovidro.

No caso de próteses de titânio, um dos processos de revestimento bastante utilizado é designado por *plasmapore* e consiste em pulverizar com titânio puro em pó na superfície da prótese. A superfície da prótese deverá estar livre de óxidos e o processo decorre dentro de uma câmara de vácuo. As partículas de titânio em pó são projectadas ao dobro da velocidade do som e quando estas colidem com a superfície da prótese rebentam, formando uma camada rugosa, microporosa e de grande estabilidade. Conforme as aplicações, esta camada pode variar em espessura, porosidade e força de adesão à superfície da prótese. Este revestimento faz-se para garantir a fixação da prótese ao osso melhorando a adesão do tecido ósseo envolvente à superfície rugosa da prótese.

A hidroxiapatite é um dos materiais mais utilizados para o revestimento de próteses da anca metálicas, porque permite melhorar a fixação da prótese devido às suas excelentes propriedades biológicas.

Um dos procedimentos químicos para colocar revestimentos com hidroxiapatite em implantes metálicos é o método de imersão (Izquierdo-Barba et al.,2003). Outro procedimento é o método de pirosol, onde a partir de um pulverizador pode sintetizar-se revestimentos cerâmicos e em função das condições de processamento pode obter-se morfologias distintas da camada depositada (Cabañas e Vallet-Regí, 2003).

A utilização de biovidros como material de revestimento de próteses em titânio permite aumentar a biocompatibilidade desses implantes. Estes materiais são baseados em misturas de óxidos de silício, sódio, potássio, cálcio e magnésio. Novos desenvolvimentos permitiram fabricar estes materiais com um coeficiente de expansão térmica ajustado e muito próximo da liga de titânio, evitando deste modo o aparecimento de tensões de origem térmica.

Inicialmente a literatura de materiais biocerâmicos não distinguia os níveis de bioactividade e propriedades bioactivas entre a hidroxiapatite e vidros bioactivos. No entanto, de acordo com Hench (Hench, 1994) é mais adequado classificar os materiais cerâmicos bioactivos em duas classes distintas de bioactividade: Classe A e Classe B.

Classe A de Bioactividade: O processo de biológico de colonização da superfície começa por vezes por osteogenia através de células livres que são deixadas nas falhas da cavidade femoral que é aberta durante a intervenção cirúrgica. A resposta extra e intra celular é despoletada pela bioactividade do material de interface. Estes materiais são designados por osteoprodutivos.

Classe B de Bioactividade: O osso cresce ao longo de um trajecto biocondutivo, sendo que o material apresenta uma resposta extracelular na sua interface. Estes materiais são designados por osteocondutivos.

A hidroxiapatite é osteocondutiva, enquanto os biovidros são osteocondutivos e osteoprodutivos. Nenhum destes materiais é osteoindutivo, pois estes requerem a presença de proteínas morfogénicas do osso (BMP), e outros elementos que somente estão presentes no osso natural. As BMP provocam a reprodução das células do osso, resultando no aumento do crescimento da matriz óssea através da activação das células precursoras que se diferenciam em células osteogénicas (as células precursoras ou células estaminais, por serem indiferenciadas, têm a possibilidade de se desenvolver em qualquer tipo de tecido ou órgão do corpo humano e podem ser retiradas de indivíduos adultos, do sangue materno ou de embriões humanos). Os materiais osteoprodutivos provocam o crescimento e o desenvolvimento das células do tecido ósseo já existente, mas não são responsáveis pela transformação destas em células osteogénicas.

A figura 4.4 apresenta uma imagem microscópica, onde é possível ver o crescimento ósseo no seio da hidroxiapatite, em sequência das suas características de biocompatibilidade e de osteocondução.

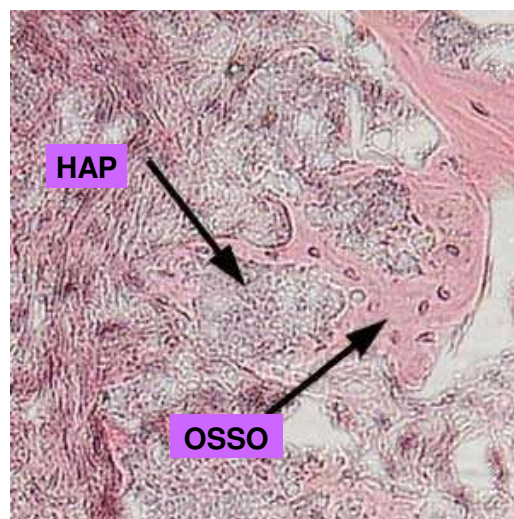


Figura 4.4 – Imagem microscópica do crescimento ósseo no seio de hidroxiapatite
(adaptado de: http://www.karger.com/gazette/65/lidgren/art_5_2.htm)

4.4 Maquinabilidade de Biomateriais

A tecnologia de maquinagem desenvolveu-se com a tecnologia de produção em série iniciada por Henry Ford e as suas linhas transfer e, apesar do enorme desenvolvimento industrial ocorrido até à actualidade, nomeadamente ao nível dos processos de conformação e a produção de produtos quase em forma final, a maquinagem continua a ser o processo elegido quando os principais requisitos da peça são o rigor da geometria e a precisão dimensional.

A tecnologia de maquinagem é constituída pelo conjunto de processos de corte que permitem a remoção do material da superfície de uma peça através de levantamento de aparas (Oberger et al, 1998). Os processos de corte mais usuais são: o torneamento, a fresagem, a furacão, a mandrilagem, a roscagem, a serragem e a rectificação. Mais recentemente surgiram alguns processos não tradicionais de maquinagem como a química, electroquímica, corte por laser, corte por jacto de água, etc.

Entre as vantagens da utilização da maquinagem podem apresentar-se as seguintes:

- Este processo é genericamente recomendado como o mais adequado para a produção de protótipos ou de séries reduzidas;
- Apresenta uma baixa influência na alteração das propriedades do material da peça;
- Pode ser usado para obter uma superfície com uma qualquer geometria com enorme rigor dimensional, geométrico e com a qualidade de acabamento superficial pretendido;
- Pode ser aplicado na maioria dos materiais.

Os materiais utilizados no fabrico de implantes ortopédicos são muito diferentes na sua natureza, desde materiais muito macios e fáceis de maquinar como os polímeros até aos materiais cerâmicos conhecidos pela sua dureza e extremamente abrasivos para as ferramentas, e as ligas de aço inoxidável, de cromo-cobalto e de titânio.

O correcto conhecimento do comportamento ao corte do material da peça, do material da ferramenta, das condições de corte, os tempos de processamento, as condições de funcionamento do equipamento, etc., é fundamental não só para garantir a qualidade dimensional da peça produzida mas também da qualidade de acabamento da sua superfície.

4.4.1 Conceitos gerais sobre maquinagem

A maquinagem é um termo utilizado para descrever o corte por levantamento de aparas. Esta designação abrange um conjunto de processos que podem ser divididos em três categorias (Kalpakjian, 1995):

- Processos de corte, envolvendo ferramentas de aresta de corte única ou multi-aresta;
- Processos por abrasão, envolvendo abrasivos e operações de rectificação;
- Processos de maquinagem não convencionais que recorrem à utilização de processos eléctricos, químicos, térmicos e hidráulicos para produzir o levantamento da aparas.

No processo de obtenção de peças por maquinagem por arranque de aparas, a matéria-prima é montada numa máquina-ferramenta que por acção de um movimento relativo entre o material e uma ferramenta cortante provoca a remoção do material em excesso sob a forma de aparas, permitindo a conformação progressiva da peça até à obtenção da sua forma final.

Os processos de maquinagem mais utilizados na obtenção de peças por arranque de aparas são o torneamento, a furacção, a fresagem e a rectificação.

A escolha da máquina-ferramenta que satisfaça as exigências tecnológicas convenientes deve fazer-se de acordo com os seguintes factores:

- Forma da peça a obter;
- Dimensões da peça;
- Precisão requerida;
- Quantidade de peças a produzir.

A furacção é a operação de maquinagem que tem por objectivo abrir e alargar furos em peças, com o auxílio de uma ferramenta designada por broca. Os furos podem ser produzidos em dimensões muito variadas. A broca é dotada de um movimento rotação e de um movimento rectilíneo segundo o seu eixo. Os gumes cortantes da broca arrancam o material e a aparas resultante desliza pelos dois canais helicoidais de descarga, à medida que é retirada.

O processo de torneamento permite a obtenção de peças de revolução, possibilitando a execução de superfícies cilíndricas, cónicas, boleadas, abertura de roscas ou hélices. Este processo consiste em fazer rodar a peça em torno de um eixo e pela aproximação e contacto da ferramenta com a peça origina o arranque de material, obtendo-se deste modo o perfil da superfície desejada. Para a obtenção de uma peça por torneamento há normalmente a necessidade de executar uma grande variedade de operações distintas até à obtenção da forma final.

A fresagem é um processo de maquinagem em que o material da peça é removido por uma ferramenta giratória de aresta múltipla chamada fresa. Este processo permite a obtenção de superfícies com qualquer orientação, atendendo a que tanto a peça como a ferramenta podem ser

movimentadas em diferentes direcções. Deste modo podem ser produzidas formas prismáticas, tanto interiores como exteriores, superfícies planas ou complexas.

O processo de maquinagem e a fenomenologia do corte por levantamento de aparas envolve diversas variáveis, sendo que volume de material removido durante o processo depende da dimensão e características da máquina, potência disponível, material da ferramenta, material da peça, velocidade e avanço durante o corte (Vaughn, 1958). Deste modo podem identificar-se um conjunto de factores que podem ser estabelecidos como forma de regular o processo (Kalpakjian, 1995).

- Material da ferramenta de corte e revestimentos utilizados;
- Geometria da ferramenta de corte;
- Material da peça;
- Parâmetros de corte como: velocidade de rotação, velocidade de avanço, profundidade de corte;
- Tipo de refrigeração;
- Características da máquina-ferramenta, como rigidez e amortecimento;
- Sistema de fixação e aperto da peça.

A alteração destes factores influencia um conjunto de outros factores como o tipo de aparas produzido durante o corte, força, energia e temperatura produzida pelo corte, desgaste da ferramenta e textura da superfície resultante na peça. Sendo que, também estes factores condicionam a precisão dimensional geométrica e a qualidade de acabamento superficial obtida na peça.

Durante o processo de maquinagem o movimento de trabalho decompõe-se em movimento de corte, movimento de avanço e movimento de penetração. A velocidade do movimento de corte denomina-se por velocidade de corte (V_c) e representa a velocidade com que a aresta de corte da ferramenta se desloca sobre a superfície do material, arrancando-o, é uma velocidade linear e mede-se em metros por minuto (m/min.). A velocidade do movimento de avanço denomina-se por avanço ou velocidade de avanço (V_a), mede-se em milímetros por minuto ($V_a = \text{mm/min.}$), milímetros por rotação ($F_n = \text{mm/rot}$) ou milímetros por navalha de corte ($F_z = \text{mm/z}$) e indica-nos a espessura da aparas. O terceiro dos movimentos, movimento de penetração, é um movimento rectilíneo que se expressa por um comprimento (mm) e regula a profundidade de corte ou de penetração da ferramenta sobre a peça.

A correcta definição dos parâmetros de corte, velocidade de corte, velocidade de avanço e profundidade de corte constitui a principal acção de regulação do processo de maquinagem.

4.4.2 Geometria de corte

No que se refere à geometria da ferramenta podemos identificar dois géneros distintos. A geometria da forma define o tipo de ferramenta de modo a podermos distinguir por exemplo as ferramentas em fresas frontais de topo raso, esféricas, boleadas, etc. Esta classificação permite estabelecer a ferramenta adequada para a realização de uma determinada operação, por exemplo fresagem de desbaste por planos paralelos ou fresagem de acabamento em cópia. Já a geometria de corte permite estabelecer os parâmetros de corte passíveis de serem utilizados por um determinado par ferramenta-material da peça.

O conhecimento da geometria de corte é fundamental para uma correcta avaliação e desenvolvimento do processo de maquinagem. A geometria de corte está directamente relacionada com os ângulos que caracterizam a ferramenta. Estes ângulos são distintos e têm designações ligeiramente diferentes conforme o tipo de ferramenta a que nos referimos, broca, fresa, suporte de torneiar, etc.

O valor dos ângulos para cada ferramenta varia com o material desta e o material da peça a maquinar. Deste modo fala-se em geometria positiva quando estamos perante ângulos de formação da apara menores que 90° e geometria negativa para ângulos superiores a 90° . De uma forma geral as ferramentas de geometrias positivas possuem arestas de corte penetrantes e são usadas para maquinar materiais macios e de apara longa, como por exemplo o alumínio e o cobre. As ferramentas de geometria negativa possuem uma aresta de corte mais resistente e são usadas em materiais resistentes ou de apara curta, como é o caso dos ferros fundidos e dos latões.

A maquinagem dos aços é feita recorrendo a diversas geometrias conforme o seu teor de carbono e elementos de liga. Estas composições resultam em diferentes propriedades mecânicas e consequentemente afectam o comportamento ao corte dos diferentes tipos de aços.

O correcto desenvolvimento do processo de maquinagem depende da geometria da ferramenta dos respectivos ângulos da aresta de corte. A figura 4.5 representa a extremidade de uma ferramenta de corte onde estão indicados os principais movimentos realizados durante o processo e as respectivas nomenclaturas associadas à geometria de corte.

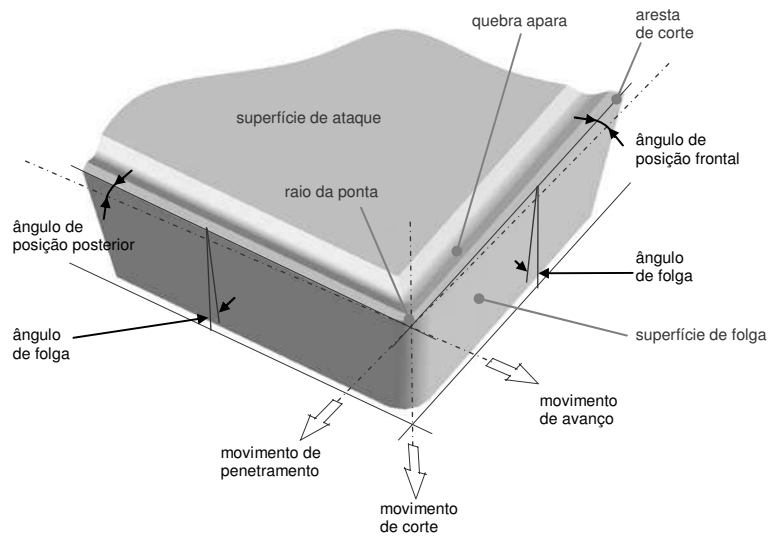


Figura 4.5 – Movimentos principais e nomenclatura da geometria de corte

Nas operações de corte de metais por maquinagem o calor é gerado em duas zonas de deformação principais, conforme é possível observar na figura 4.6. Na zona de deformação primária o calor é gerado pela deformação plástica do material e na zona de deformação secundária o calor desenvolve-se devido ao atrito entre a apara e a superfície de ataque da ferramenta. Apesar da maior parte do calor gerado ser evacuado pela apara, o facto desta atingir temperaturas muito elevadas (750°C) contribui para o aumento da temperatura da superfície da ferramenta, da peça e para a degradação da aresta de corte da ferramenta, com a conseqüente diminuição da vida útil da mesma.

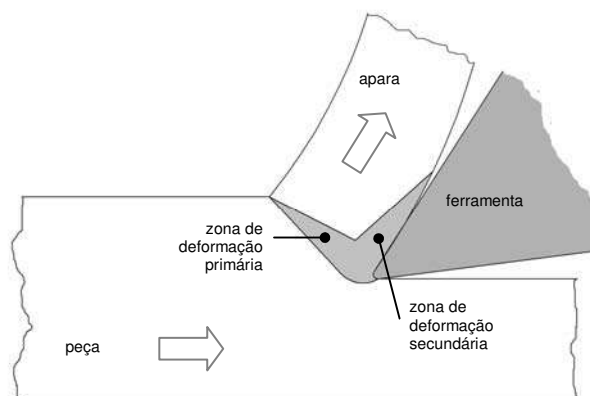


Figura 4.6 – Fontes de calor e zonas de deformação plástica na formação de apara.
(adaptado de: Mills e Redford, 1983)

4.4.3 Materiais da ferramenta

A selecção correcta do material da ferramenta de corte é um factor com enorme importância para a realização de uma operação de maquinagem. O material escolhido deve apresentar resistência ao desgaste, dureza, tenacidade e ser inerte em relação ao material da peça de forma a permitir produzir peças de boa qualidade e de forma económica.

O aço rápido (HSS) é talvez o material mais vulgarizado para a produção de ferramentas de corte, sendo que o seu aparecimento fez-se no início dos anos 1900. Este material apresenta uma boa resistência à fractura, grande tenacidade, boa resistência ao desgaste e é de relativamente baixo custo. É utilizado no fabrico de grande parte das ferramentas de corte em que seja necessário a utilização de arestas de corte muito agudas e no fabrico de uma boa parte das fresas de corte.

Com o objectivo de aumentar a velocidade e o volume de produção, em 1930 foram introduzidos os carbonetos sinterizados, que apresentam uma muito maior dureza para uma maior gama de temperaturas, um módulo de elasticidade elevado, elevada condutividade térmica e baixa dilatação térmica. Estas características fazem com que os carbonetos sejam o material escolhido para uma vasta gama de aplicações. As plaquetas foram introduzidas como forma de aumentar o número de arestas de corte de uma única ferramenta, melhorando assim a eficiência de todo o processo de corte.

Os carbonetos sinterizados são fornecidos em duas categorias: os integrais e a classe mista. Os carbonetos integrais são compostos essencialmente por cobalto (Co) e tungsténio (WC) com a composição de Co a variar entre 5% e 12%. Na classe mista há que contar ainda com a adição dos carbonetos de titânio (TiC), dos carbonetos de tântalo (TaC) e dos carbonetos de Nióbio (NbC). O carboneto de titânio tem maior dureza que o carboneto de tungsténio assim como apresenta melhor resistência ao desgaste. A incorporação carboneto de tântalo aumenta a dureza a temperaturas elevadas, prevenindo o aparecimento da deformação plástica da aresta de corte a altas velocidades.

Para revestir as ferramentas de corte são utilizados materiais cerâmicos como forma de melhorar o seu desempenho, apresentando elevada dureza e elevada resistência ao desgaste por abrasão. Estes apresentam excelentes características a temperaturas elevadas, assim como elevada resistência ao desgaste por abrasão e ao desgaste por oxidação. Outra característica destes materiais é que as boas propriedades lubrificantes do revestimento minimizam o atrito entre a ferramenta e a peça e entre a ferramenta e a peça. Os materiais mais utilizados para revestimento são TiC, TiN, Al₂O₃, TiCN, TiAlN, TiZrN, TiB₂ e mais recentemente os revestimentos de diamante (Ezugwu et al., 2003).

A utilização de ferramentas cerâmicas na maquinagem aumentou significativamente nas duas últimas décadas, principalmente a partir da altura em que as máquinas-ferramentas se tornaram

mais potentes, mais rígidas e mais estáveis de modo a suportar condições de corte mais altas. As ferramentas cerâmicas apresentam uma grande dureza a temperaturas elevadas. Temperaturas essas normalmente geradas pelo uso de velocidades muito altas. A baixa tenacidade das ferramentas cerâmicas torna-as susceptíveis à fractura por choque mecânico ou térmico, eventualmente gerados durante a maquinagem (Chakorabarty et al., 2000).

Existem duas categorias comerciais disponíveis para as ferramentas cerâmicas:

- Cerâmicas à base de alumina que engloba os óxidos puros, os óxidos compostos e os carbonetos de silício reforçados com alumina;
- Cerâmicas à base de nitratos de silício.

O nitrato cúbico de boro (CBN) é o material utilizado em ferramentas de corte com maior dureza depois do diamante, sendo por isso bastante utilizado na maquinagem de materiais endurecidos (50-65 HRC). No entanto o seu uso restringe-se quase exclusivamente às operações de acabamento, com especial enfoque em peças com superfícies complexas em que a maquinagem com ferramentas de CBN possam substituir as operações de rectificação, uma vez que estas são mais onerosas para estes casos.

As ferramentas de CBN são normalmente 10 a 20 vezes mais caras que as ferramentas em carboneto de tungsténio (Zone-Ching e Din-Yan, 1995). Comercialmente existem duas classes de ferramentas de nitrato cúbico de boro. A CBN_H , com grande concentração de nitrato de boro policristalino e a CBN_L com baixa concentração de nitrato de boro policristalino. O CBN_L contém ainda para além do CBN, o carboneto de titânio (TiC) ou o nitrato de titânio (TiN) de forma a aumentar a resistência ao desgaste e a resistência ao choque. O CBN_H , é bastante mais duro mas também mais frágil.

O diamante policristalino (PCD) é um diamante sintético produzido por sinterização de um composto de partículas de diamante numa matriz metálica. Este material é normalmente utilizado como revestimento sobre uma placa base em metal duro e apresenta muito boa resistência ao desgaste que em certas aplicações pode melhorar a vida útil da ferramenta, comparativamente com as ferramentas de carboneto e as ferramentas cerâmicas, entre 50 a 100 vezes.

Para determinadas aplicações o uso de PCD apresenta vantagens significativas em relação ao diamante natural. O custo das ferramentas em PCD é mais baixo que em diamante natural. O PCD é mais resistente ao choque que o diamante natural, porque possui uma estrutura aleatória das partículas de diamante e o seu núcleo ser em metal duro. O PCD está disponível numa grande variedade de formas e tamanhos, enquanto o diamante natural está dependente da sua formação pela natureza. As ferramentas em PCD podem ter geometrias complexas, pois este é um condutor eléctrico o que permite o recurso a processos como a electroerosão. Tal não é possível no diamante natural uma vez que este não é condutor.

4.4.4 Fluidos de corte

O uso de um fluido refrigerante na zona de corte pode efectivamente reduzir a temperatura desenvolvida durante a maquinagem. Quando as condições de corte são baixas as temperaturas desenvolvidas também são relativamente baixas ($<350^{\circ}\text{C}$) (Paul e Chattopadhyay, 1995). Nestes casos o fluido refrigerante actua também como lubrificante, minimizando o atrito e reduzindo as forças desenvolvidas durante o corte, melhorando a vida da ferramenta.

No entanto, em determinadas condições, o acesso do fluido refrigerante a zonas de desenvolvimento de calor, ferramenta-peça e ferramenta-apara, pode ser extremamente deficiente, assim como o aumento das velocidades de corte e o conseqüente aumento da temperatura desenvolvida na aresta da ferramenta pode ser de tal forma que o fluido refrigerante vaporize e torne o seu efeito nulo.

A ideia de utilizar na maquinagem um fluido de corte a pressões elevadas como forma de aumentar a vida útil da ferramenta surgiu no início dos anos 1950 (Pigott e Colwel, 1952). A possibilidade de atingir a zona de corte secundária permite melhorar a maquinabilidade a velocidades de corte elevadas, uma vez que permite diminuir o atrito entre a apara e a ferramenta e conseqüentemente reduzir a temperatura desenvolvida.

No entanto a utilização de óleos de refrigeração nos processos de maquinagem envolvem vários riscos. Nomeadamente riscos ambientais no escoamento dos óleos usados, reacções adversas para os operadores das máquinas resultantes do seu contacto com a pele, fumos libertados, odores, contaminação bacteriana, etc. Para tentar resolver estes problemas surgiu o conceito de maquinagem limpa, que pode ser definida como a maquinagem que usa a mínima quantidade possível de fluido refrigerante e/ou usa fluidos ambientalmente aceitáveis (Baradie, 1996).

A quantidade mínima de lubrificação (Minimal Quantity Lubrication, MQL) é uma tecnologia que usa um jacto de ar comprimido com uma quantidade muito pequena de óleo solúvel (6-70ml/h), directamente orientado para a aresta de corte da ferramenta (Braga e Diniz, 2002; Derflinger et al., 1999), comparativamente aos 300-4000 ml/h usados no processo convencional de refrigeração do corte. Esta tecnologia tem apresentado bons resultados, sendo estes atribuídos à capacidade lubrificante do fluido de corte atingir com grande proximidade as zonas de desenvolvimento de calor (ferramenta-peça e ferramenta-apara), reduzindo desta forma o atrito e as forças desenvolvidas durante maquinagem. A função refrigerante é essencialmente cumprida pelo fluxo de ar comprimido utilizado para transportar o óleo solúvel.

Este processo apresenta um elevado potencial na obtenção de superfícies de precisão por maquinagem a altas e a baixas velocidades de corte (Machado e Wallbank, 1997). A pulverização da mistura de ar comprimido com óleo solúvel tem no entanto efeitos bastante nocivos para a saúde do operador da máquina, sendo esta a principal desvantagem deste processo.

4.4.5 Fenomenologia do desgaste da ferramenta

O desgaste da ferramenta de corte localiza-se essencialmente na face de saída ou de folga da ferramenta e na face de ataque ou de saída da apra. O desgaste da face de saída é normalmente atribuído ao deslizamento da ferramenta sobre a superfície de maquinagem, resultado de processos de adesão e de abrasão. As elevadas temperaturas geradas durante a maquinagem também afectam a propriedades do material da ferramenta, assim como da superfície da peça.

O desgaste que ocorre na face de ataque aparece normalmente em forma de cratera e altera a geometria da zona de interface ferramenta-apara, prejudicando o processo de corte. Os factores que mais influenciam esta zona de desgaste são a temperatura gerada na interface ferramenta-apara e a corrosão química entre o material da ferramenta e da peça. Genericamente pode-se afirmar que os factores que favorecem o aparecimento do desgaste na face de saída são os mesmos que influenciam o desgaste da face de ataque da ferramenta (Kalpakjian, 1995). O desgaste da ferramenta de corte é um processo gradual e a vida útil da ferramenta indica-nos o período de tempo em que o desgaste está dentro de valores admissíveis.

A vida útil da ferramenta pode ser definida como o intervalo de tempo durante o qual a ferramenta produz com uma determinada qualidade antes de ser substituída. As normas ANSI especificam que o fim da vida da ferramenta é estabelecido pela dimensão do desgaste apresentado na face de ataque de uma única aresta de corte de uma ferramenta (Oberg et al, 1998).

A vida útil da ferramenta é determinada por factores como: parâmetros de corte, material da peça, qualidade da superfície pretendida, geometria da ferramenta, fluido de corte e características e estado de funcionamento da máquina-ferramenta. Entre todos estes factores aqueles que têm uma influência maior na determinação da vida útil da ferramenta são os parâmetros de corte, onde por sua vez se regista que a velocidade de corte tem muito maior influência sobre a vida da ferramenta do que o avanço e a profundidade de corte (Oberg et al, 1998).

4.5 Conceito de Maquinabilidade

Maquinabilidade é a designação utilizada para definir a facilidade com que um material pode ser maquinado com um determinado requisito de precisão dimensional e geométrico e uma determinada qualidade de acabamento superficial (Cincinnati, 1980).

A maquinabilidade pode ser medida através de factores como: a vida útil da ferramenta, o volume de material removido, as forças de corte, a potência necessária ao corte, a qualidade da superfície obtida e o tipo de apra produzido durante o processo de corte (Balakrishnan et al., 1982).

O conceito de índice de maquinabilidade foi introduzido no início do século XX e estabelece um valor indicativo do grau de facilidade ou de dificuldade para maquinar determinado material, tendo como referência o valor de 100%, o torneamento de um aço B1112 (norma AISI) executado com uma ferramenta de HSS e uma velocidade de corte de 55 m/min (Niebel et al., 1989). O índice de maquinabilidade é estabelecido para os diversos materiais através da determinação da vida útil de uma ferramenta de corte em HSS quando utilizada numa operação de maquinagem realizada com as mesmas condições de trabalho.

A figura 4.7 apresenta alguns dos factores que influenciam a maquinabilidade dos materiais.

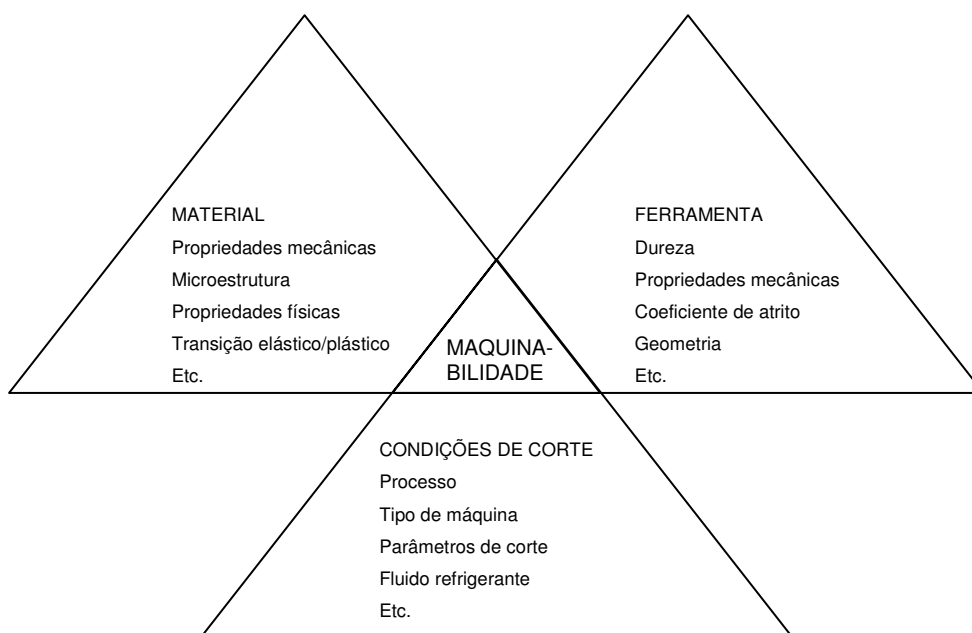


Figura 4.7 – Factores de influência da maquinabilidade (Mills e Redford, 1983).

O índice de maquinabilidade pode ser afectado pelas propriedades do material da peça, material e geometria da ferramenta de corte, condições e respectivos parâmetros de corte utilizados e ainda outros factores como por exemplo a rigidez da máquina-ferramenta (Davis, 1989). No entanto o desenvolvimento de novos materiais utilizados nas ferramentas de corte e no fabrico de peças e componentes, bem como o aparecimento de novas geometrias de corte, com reflexos na formação da apar, vieram tornar muito mais complexo a determinação da maquinabilidade dos materiais.

Os valores dos parâmetros de corte, velocidade de corte, avanço e profundidade, são apresentados na literatura de forma separada pelos diversos processos de maquinagem e agrupados de acordo com os diferentes tipos de materiais e suas durezas.

Esta forma de obtenção de dados apresenta no entanto algumas limitações, pois os valores previstos para os cenários de maior exigência na maquinagem, são valores indicados para

situações específicas podendo não ser os mais recomendados para situações ligeiramente diferentes.

A maquinabilidade pode ser estabelecida com base em dois tipos de informação (Mills e Redford, 1983):

- a) Ensaio de maquinagem e de não maquinagem. Nos ensaios de maquinagem são medidos os diferentes parâmetros de corte e a maquinabilidade do material é estimada em função dos resultados. Nos ensaios de não maquinabilidade, a maquinabilidade e os diferentes parâmetros de corte são baseados nas propriedades físicas e químicas dos materiais.
- b) Tabelas de maquinabilidade. Nestas tabelas são apresentados valores indicativos da maquinabilidade relativa entre os diferentes materiais e os respectivos parâmetros de corte resultantes da combinação entre o material da ferramenta e o material da peça.

A experimentação laboratorial e a experiência do operador na escolha de uma combinação dos factores de corte mais adequada podem promover o aumento da produtividade da maquinagem sem comprometer a exigência dimensional e geométrica do componente e melhorar a qualidade superficial da peça.

4.6 Maquinabilidade dos aços inoxidáveis

A maquinagem dos aços inoxidáveis austeníticos, como os aços AISI da série 300, apresenta um grau de dificuldade superior comparativamente aos aços inoxidáveis de matriz ferrítica ou martensítica. Esta dificuldade advém de factores como, superior dureza, tensão de deformação mais elevada, maior tenacidade e ductilidade (Carpenter, 2002).

Na maquinagem de um aço inoxidável austenítico existe um enorme desenvolvimento de calor, com tendência para formação de apara aderente de grandes dimensões na aresta de corte da ferramenta, sendo ainda de realçar que a apara formada é grossa e enrolada o que dificulta a sua remoção. O conjunto dinâmico máquina e ferramenta devem apresentar uma elevada rigidez para evitar o aparecimento de vibrações porque afectam a qualidade da superfície produzida. O escorregamento superficial entre a ferramenta e a peça, resultado da utilização de uma velocidade de avanço muito baixa, pode alterar as propriedades do material provocando o endurecimento superficial da peça (Carpenter, 2002).

O aço inoxidável AISI 316L é o mais utilizado no fabrico de próteses e componentes ortopédicos, apresentando uma maquinabilidade ligeiramente mais difícil que por exemplo um aço da classe 304. Com um índice de maquinabilidade de aproximadamente de 50% (Interlloy, 2006) as ferramentas de corte utilizadas, como brocas, fresas e suportes de tornear devem apresentar

arestas de corte bem afiadas para facilitar o corte e tentar evitar a formação de apara aderente, vibrações e alterações da superfície da peça.

A figura 4.8 apresenta um pormenor da fresagem de uma prótese da anca em aço inoxidável 316L.



Figura 4.8 – Fresagem de uma peça em aço inoxidável 316L

A utilização de um fluído refrigerante em operações de maquinagem de aços inoxidáveis é bastante recomendável, principalmente quando se usam ferramentas de carbonetos sinterizados. Em determinadas situações o uso de um óleo solúvel, como fluído refrigerante, apresenta melhores resultados que o uso de um óleo de corte integral, permitindo o recurso a mais altas velocidades de corte, em virtude da melhor capacidade de dissipação de calor, e consequentemente apresentando um melhor acabamento superficial da peça. A utilização de um óleo solúvel é também a solução mais económica.

4.7 Maquinabilidade das ligas de titânio

Os primeiros trabalhos sobre maquinagem de ligas de titânio iniciaram-se nos anos de 1950 nos EUA (MIT, Instituto Tecnológico de Massachusetts (Shaw et al., 1954 e Cook, 1953), Cincinnati Milacron Inc. (Merchant, 1952) e em França (LeMaitre e Gobin, 1968; 1970) e visavam essencialmente o estudo dos processos de formação da apara e os fenómenos de desgaste da ferramenta.

A maquinagem de titânio e das suas ligas apresenta particulares dificuldades comparativamente aos aços com propriedades similares, devido à sua dureza e altas temperaturas desenvolvidas. Estes factores são normalmente contornados com uma selecção cuidada da geometria da ferramenta e respectivos parâmetros de corte utilizados. A utilização de ferramentas de geometria positiva podem minimizar a flexão e reduzir a temperatura desenvolvida na zona de corte (Shaw et al., 1954).

A velocidade de corte tem uma grande importância no desgaste da ferramenta, pelo que a formação deste resulta numa perda de qualidade da superfície obtida na peça. A utilização de grandes velocidades de avanço resulta em aparas grossas e no aumento da potência de corte, resultante do aumento das forças desenvolvidas na zona de corte e favorecendo o rompimento da aresta de corte. O aumento da profundidade de corte radial aumenta o comprimento da apra e consequentemente a temperatura desenvolvida (De Lacalle et al., 2000).

A geometria da ferramenta é outro dos factores que tem grande influência na maquinagem de ligas de titânio, onde a utilização de ângulos de incidência pequenos (menores que 18°) provocam tempos de vida útil da ferramenta baixos, devido ao enorme atrito e calor gerados entre a aresta de corte e o material da ferramenta. O uso de ângulos de incidência grandes (maiores que 20°) são também desaconselhados devido à fragilidade do bordo de corte da ferramenta e consequente falta de resistência deste ao choque, nomeadamente em situações de corte interrompido como é o caso da fresagem (De Lacalle et al., 2000).

As ligas de titânio como a Ti-6Al-4V são muito difíceis de maquinar com velocidades de corte superiores a 30 m/min quando se utilizam ferramentas em HSS (Vigneau, 1997). A utilização de ferramentas em metal duro, não revestidas (WC-Co) deve ser feita a velocidades de corte que não excedam 60 m/min, o uso de velocidades de corte superiores favorece o desenvolvimento de temperaturas muito elevadas junto ao bordo de corte, causada pelas tensões altas e pela elevada deformação plástica que ocorre no processo de corte, podendo resultar na quebra da aresta de corte da ferramenta (Trent, 1991).

O revestimento da ferramenta não altera a dureza do material e é usado para criar uma barreira entre a superfície da ferramenta e da peça, de modo a diminuir o atrito, reduzir o calor gerado e evitar a reacção química. Este último factor tem grande importância no caso da maquinagem de ligas de titânio devido à grande reactividade química deste material. Deste modo é normal que o aparecimento de desgaste em ferramentas em HSS revestidas, nomeadamente por nitrato de cromo (NCr), carbonitrato de titânio (TiCN) e nitrato de alumínio-titânio (TiAlN), possa ocorrer ligeiramente mais tarde, mas é mais acelerado comparativamente com o desgaste que ocorre quando se utilizam ferramentas integrais de metal duro (De Lacalle et al., 2000).

Esta situação resulta do facto dos materiais de revestimento das ferramentas não actuarem como barreiras para o desgaste mas somente retardarem a sua ocorrência, uma vez eliminado o revestimento, o desgaste da ferramenta é mais acelerado devido à natureza do material de base da ferramenta. Outro facto é que em condições normais e para o mesmo nível de desgaste da aresta de corte, a velocidade de corte que pode ser usada em ferramentas integrais em metal duro não revestidas ($V_c=100\text{m/min}$) é aproximadamente o dobro da velocidade utilizada em ferramentas em HSS revestidas ($V_c=51\text{m/min}$) (De Lacalle et al., 2000).

A utilização de um óleo de refrigeração não só é recomendada para a maquinagem de titânio (Ti-6Al-4V) como o uso de refrigeração de alta pressão pode aumentar para o triplo a vida útil de uma ferramenta de carbonetos sinterizados (Machado e Wallbank, 1994). Também se pode realçar que a utilização de um gás inerte como é o caso do argon para fazer a refrigeração da maquinagem de Ti-6Al-4V com uma ferramenta de carbonetos sinterizados não apresenta resultados significativos na melhoria da vida útil da ferramenta mas previne a ignição da limalha (Ezugwu et al., 2005).

A literatura relata a utilização de ferramentas de CBN e de PCD na maquinagem de alta velocidade de ligas de titânio com ganhos de cerca de 300% na velocidade de corte (Zoya e Krishnamurthy, 2000). Realçando-se que nestes casos a utilização de refrigeração de alta pressão provoca o aparecimento de desgaste excessivo, a lascagem e até mesmo a fractura da aresta de corte (Ezugwu, 2005).

A tabela 4.9 apresenta os valores velocidade de corte recomendada em operações de fresagem, com fresas de topo direito e de facejamento. Comparando os valores entre a maquinagem convencional e a maquinagem de alta velocidade para diversos materiais metálicos e entre fresas integrais e de pastilha amovível.

Tabela 4.9 – Velocidades de corte recomendadas (em m/min.) (Ashley, 1995).

Material	Ferramentas Integrais WC, WC revestida, PCD, Cerâmica		Ferramentas de Plaquetes WC, Cerâmica, CBN, PCD	
	Maquinagem convencional	Maquinagem de alta velocidade	Maquinagem convencional	Maquinagem de alta velocidade
Alumínio	>305 (WC, PCD)	>3050 (WC, PCD)	>610 (WC, PCD)	>3658 (WC, PCD)
Ferro Fundido	cinzento	152	366	1219
	maleável	107	244	914
aço	baixa liga	107	366	610
	liga	76	244	213
	inoxidável	107	152	152
	endurecido (HRC 65)	24	122	30 (WC) 91 (CBN, Cerâmica)
titânio	38	61	46	91

4.8 Maquinabilidade de materiais poliméricos de aplicação ortopédica

A grande maioria dos objectos fabricados em materiais plásticos é produzida através de moldes de injeção (Witwer, 1989), mas o recurso a processos de maquinagem pode ser aconselhado para pequenas quantidades, ou quando a complexidade da geometria e os requisitos de precisão assim o exigem.

No entanto, a existência de uma grande variedade de materiais plásticos coloca dificuldades para se conseguir obter sempre bons resultados no fabrico peças por maquinagem. A maquinabilidade destes materiais parece depender das suas propriedades mecânicas, térmicas e reológicas (Kabayashi, 1967). Deste modo a identificação do material de acordo com a sua classe, termoendurecível ou termoplástico, torna-se fundamental já que estes tendem a comportarem-se de forma distinta durante o arranque de apara.

No caso da maquinagem de materiais poliméricos, as melhores condições de corte parecem ser as que resultam da obtenção de uma apara contínua, evitando deste modo a deformação do material da peça e o desenvolvimento de calor (Kabayashi, 1967). A utilização de ferramentas com geometrias positivas, com ângulos de ataque muito acentuados, facilita o corte produzindo o mínimo de deformação. O uso de grandes avanços por dente também pode ser vantajoso, pois diminui o calor gerado durante a formação da apara.

Os materiais polimericos termoendurecíveis são extremamente quebradiços durante a maquinagem, pese embora que quando se utilizam condições de corte adequadas estes materiais podem ser facilmente maquinados e com tolerâncias elevadas. O aspecto final da superfície obtida melhora significativamente quando se usam ferramentas de geometria positiva e velocidades de corte maiores (Alauddin et al., 1995).

A fresagem de materiais poliméricos termoplásticos deve ser feita a velocidades de corte bastante elevadas, nunca inferiores a 300 m/min. A utilização de ferramentas com geometria positiva e velocidades de avanço pequenas permite obter acabamentos superficiais de melhor qualidade (Alauddin et al., 1995).

A figura 4.9 apresenta dois componentes de uma prótese de anca a serem fabricados por fresagem de polietileno.

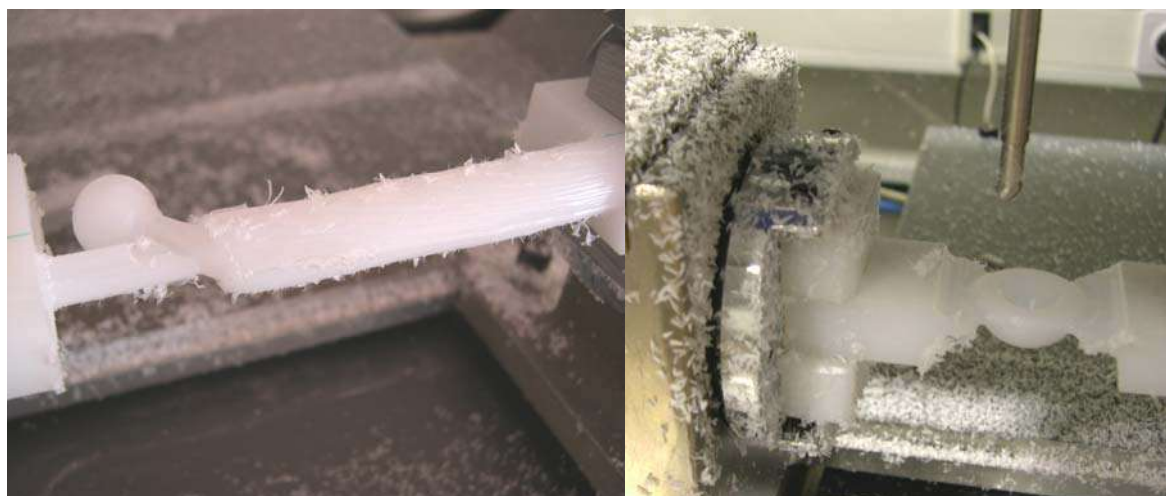


Figura 4.9 – Fresagem em polietileno de uma componente femoral e de uma componente acetabular.

Outra das operações de maquinagem que pode ser realizada é a furação. Esta apresenta requisitos distintos quando realizada em materiais termoendurecíveis ou em termoplásticos. A furação de termoendurecíveis é mais difícil que a furação de termoplásticos. No primeiro caso o material tende a fissurar e lascar, sendo crucial a escolha correcta das condições de maquinagem onde a velocidade de avanço e a geometria da broca são os factores de maior influência. A furação de termoplásticos deve ser feita com velocidades de rotação elevadas e avanços pequenos, efectuar a libertação da limalha e utilizar um fluído refrigerante adequado. O uso de determinados fluidos de refrigeração pode provocar o aparecimento de fissuras na parede do furo (Kabayashi, 1967).

Os materiais poliméricos também podem ser esmerilados ou rectificados com abrasivos, no entanto a solução para se obter resultados aceitáveis parece apontar para o uso de mós de óxido de alumínio de grão grosso e a utilização de passagens de corte muito ligeiras e com recurso ao uso abundante de um óleo solúvel de refrigeração (Alauddin et al., 1995).

4.8.1 Maquinabilidade de materiais compósitos de matriz polimérica

Uma grande parte das peças em materiais compósitos é fabricada por moldação já na sua forma final. Este facto não invalida a necessidade em determinadas situações recorrer-se ao uso da maquinagem como forma de garantir melhor qualidade dimensional e geométrica da peça. No entanto os conhecimentos relativos ao processo de maquinagem de materiais metálicos não podem ser aplicados para a maquinagem de materiais compósitos sem considerar as particularidades destes materiais (Krishnamurthy et al., 1992)

A natureza e o tipo de fibra utilizada influenciam fortemente o resultado da maquinagem. Outro facto que também tem uma enorme relevância é a diferença de comportamento ao corte entre o material de reforço e o material de matriz, dificultando a escolha da ferramenta e a selecção dos parâmetros de corte mais indicados (Doran et al., 1973 e Friend et al., 1973).

Os materiais compósitos com aplicações biomédicas como por exemplo o PEEK-Carbono e que têm matriz termoplástica apresentam uma maior capacidade de deformação plástica o que facilita o corte e a consequente formação de aparas (figura 4.10). Ao invés, os materiais compósitos carbono-epóxico de matriz termoendurecível são mais quebradiços, o que resulta numa fractura prematura da aparas durante o processo de corte, provocando normalmente a sua formação em pó (Rahman et al., 1999).



Figura 4.10 – Haste femoral em PEEK-Carbono obtida por fresagem

As ferramentas em HSS não devem ser usadas na maquinagem de materiais compósitos, pois sofrem um desgaste muito grande. A utilização de ferramentas de CBN para maquinar materiais compósitos de matriz polimérica permite a obtenção de melhores acabamentos da superfície maquinada e mesmo a velocidades de corte mais elevadas apresenta um desgaste da aresta de corte menor, comparativamente com as ferramentas em carbonetos sinterizados (Rahman et al., 1999). No entanto, para velocidades de corte moderadas as ferramentas em metal duro constituem a solução mais económica, uma vez que para estas condições apresenta níveis de desgaste aceitáveis (Mackey, 1980).

4.9 Maquinabilidade de materiais cerâmicos de aplicação ortopédica

O processo tradicional de fabrico de um implante cerâmico passa por numa primeira fase fazer a aquisição de forma, normalmente no caso de estruturas anatómicas esta é feita por impressão, e posteriormente fabricar um molde que servirá para produzir o implante cerâmico com a geometria

pretendida. A utilização de processos de maquinagem em materiais cerâmicos desta natureza coloca-se quando o objectivo é melhorar a qualidade dimensional e geométrica do modelo pretendido, como forma de garantir um melhor desempenho funcional.

Os materiais cerâmicos colocam especiais dificuldades para a sua maquinagem, nomeadamente as que se relacionam com a natureza da fractura do material e o seu comportamento extremamente abrasivo para as ferramentas. A característica mais comum de uma superfície maquinada de um material cerâmico é o aparecimento de fissuras e rachadelas. A fractura propaga-se na superfície, acima ou abaixo da linha de corte em função de factores como: tamanho do poro, tamanho do grão e limite das fronteiras dos mesmos (Chelule et al., 2003).

Na fresagem de hidróxidoapatite (HA) devem ser considerados alguns factores como (Chelule et al., 2003):

- Utilizar ferramentas de elevada dureza e grande resistência ao desgaste. É normal o aparecimento acentuado de desgaste e até mesmo a fractura completa da extremidade da ferramenta causadas pela flutuação de temperaturas nessa zona. Também podem surgir sulcos na aresta da ferramenta provocados pelas partículas cerâmicas libertadas na peça.
- A qualidade e a rugosidade das superfícies obtidas são fortemente afectadas pela forma e tamanho de grão correspondente ao material removido. Deste modo, a qualidade do acabamento é muito mais afectada pela microestrutura do material do que pela variação dos parâmetros de corte.

A baixa maquinabilidade da HA tem motivado o desenvolvimento de alguns estudos. Holand (1985) e Vogel e Holand (1987) usaram cristais de mica e apatite para desenvolver cerâmicos de bio-vidro com melhor maquinabilidade. Schaffer e Burr (1998) por seu lado propuseram a utilização de granulometria mais pequena, aumentando a densidade do material e consequentemente a sua resistência, sem no entanto comprometer a porosidade, aspecto fundamental para garantir a osteointegração do implante.

Denkena et al. (2005) em 'Production of Complex Medical Implants with Ceramic Functional Surfaces' utiliza uma máquina de controlo numérico de 5 eixos para fabricar por abrasão componentes cerâmicos de próteses de joelho. O processo consiste em após a obtenção da pré forma do implante sujeitá-lo a operações de rectificação e posterior polimento, fazendo uso de ferramentas tóricas revestidas por diamante. As condições de trabalho e as trajectórias realizadas pela ferramenta, assim como a sua geometria e dimensão foram ajustadas em função da complexidade da superfície e do volume de material que era necessário remover em cada momento.

4.10 Referências

- Alauddin, M.; Choudhury, I. A.; Baradie M. A.; Hashmi, M. S. J. (1995) - Plastics and their Machining: a review, *Journal of Materials Processing Technology* 54, pp 40-46.
- Anstots, T.; Giesa, D.; Spieckermann, K.; Wuppermann, C. D. (1994) - The New Annealing and Pickling Line for Wide Stainless in the Krefeld Works of Thyssen Stahl AG, *Metallurg Plant Technol Intern* 1, 90.
- Ashby, M.; Johnson, K. (2002) - *Materials and Design, the Art and Science of Material Selection in Production Design*, ed. Butterworth Heinemann,.
- Ashley, S. – High speed machining goes mainstream, *Mechanical Engineering*, May 1995.
- Balakrishnan, P.; DeVries, M.F. (1982) - A review of computerized machinability data base systems. *Proceedings of the NAMRC-X*, pp. 348–356.
- Baradie, M. A. El (1996) - Cutting fluids: part II. Recycling and clean machining, *Journal of Material Processing Technology* 56, pp 798–806.
- Bauer, T. W.; Schils, J. (1999) - The Pathology of Total Joint Arthroplasty, II. Mechanisms of Implant Failure, *Skeletal Radio* 28, pp 483-497.
- Billotte, W. G. (2000) - *Ceramic Biomaterials, The biomedical Engineering Handbook: Second Edition*. Ed. 2000, Joseph D. Bronzino, Boca Raton: CRC Press LLC, 38.
- Bizot, P.; Nizard, R.; Lerouge, S.; Prudhommeaux, F.; Sedel, L. (2000) - Ceramic/ceramic total hip arthroplasty. *J Orthop Sci*, 5, pp 622–627.
- Boehler, M.; Knahr, K.; Salzer, M.; Plenk, H.; Walter, A.; Schreiber, V. (1994) - Long term results of uncemented alumina acetabular implants. *J. bone and Joint Surg. Vol. 76 B, N°1*, pp 53-59.
- Boutin, P.; Christel, P.; Dorlot, J. M.; Meunier, A.; De Roquancourt, A.; Blankaert D, Herman, S.; Sedel, L.; Witvoet, J. (1988) - The use of dense alumina–alumina ceramic combination in total hip replacement. *J Biomed Mater Res*, 22, pp 1203–1232.
- Boutin, P. (1972) - Arthroplastie totale de la hanche par prothese en alumina fritee. Etude experimentale et premieres applications cliniques. *Rev Chir Orthop*, 58, pp 229–246.
- Boutin, P.; Blankaert, D. (1981) - Le Frottement Al/Al en Chirurgie de la Hanche: 1205 Arthroplasties Totales. *Rev. Chir. Orthop.*, Vol. 67, pp 279-287.
- Braga, D. U.; Diniz, A. E. (2002) - Using a minimum quantity of lubricant (MQL) and diamond coated tool in the drilling of aluminium–silicon alloys, *Journal of Material Processing Technology* 122, pp 127–138.
- Cabañas, M. V.; Vallet-Regí, M. (2003) - Calcium phosphate coatings deposited by aerosol chemical vapour deposition. *J. Mater. Chem.* 13, pp 1104-1107.
- Cales, B. (2000) - Zirconia as a sliding material. *Clin Orthop Relat Res*;379, pp 94–112.
- Guide To Machining Carpenter Specialty Alloys, 2002.
- Chakorabarty, K.K.; Ray, S.; Bhaduri, B. (2000) - Comparative wear behavior of ceramic and carbide tools during high speed machining of steel. *Mater. Manufac. Process.* 15 2, pp 269–300.
- Chang, M.C.; Ikonama, T.; Kikuchi, M.; Tanaka, J. (2002) - The cross-linkage effect of hydroxyapatite/collagen nanocomposites on a self-organization phenomenon. *J. Mater. Sci., Mater. Med.* 13, N° 10, pp 993-997.
- M.C. Chang, C.C. Ko, W.H. Douglas, (2003) - *Biomaterials* 24, pp 2853-2862.

Chelule, K.L.; Coole, T.J.; Cheshir, D.G. (2003)- An investigation into the machinability of hydroxyapatite for bone restoration implants, *Journal of Materials Processing Technology* 135, pp 242–246.

Christel, P.S.; Leray, I.L.; Sedal, L.; Morel, E.; (1980) - in: G.W. Hastings, D.F. Williams (Eds.), *Mechanical Evaluation and Tissue Compatibility of Materials for Composite Bone Plates in Mechanical Properties of Biomaterials*, , pp. 367–377.

Christel, P.S. (1989) - Zirconia: The second generation of ceramics for total hip replacement. *Bull Hosp Joint Distrib Orthop Inst* 49, pp 170–177.

Christel, P.; Meunier, A.; Heller, M.; Torre, J. P.; Peille, C.N. (1989) - Mechanical properties and short-term in vivo evaluation of yttriumoxide – partially - stabilized zirconia. *J Biomed Mater Res* 23, pp 45–61.

Christel, P.S. (1992) - Biocompatibility of surgical-grade dense polycrystalline alumina. *Clin Orthop* 282, pp 10–18.

Cincinnati, (1980) - Metcut Research Associates Inc. (third ed.), *Machining Data Handbook* vols. 1 and 2 (1980) Cincinnati.

Claes, L.; Hutter, W.; Weiss, R. (1997) - Mechanical properties of carbon fiber reinforced polysulphone plates for internal fixation, in: P. Christel, A. Meunier, A.J.C. Lee (Eds.), *Biological and Biomechanical Performance of Biomaterials*, Elsevier, Amsterdam, The Netherlands, , pp. 81–86.

Clake, I. C. (1992) - Role of ceramic implants. Design and clinical success with total hip prosthetic ceramic-to-ceramic bearings. *Clin Orthop* 282, pp 19–30.

Cook, N. H. (1953) -Visual study of the machining of titanium, MIT Rep., Massachusetts Institute of Technology, Cambridge, MA, Contract DA 19-020-ORD-2425

Cowin, S. C.; Prendergast, P. J. (2001) - Bone prostheses and implants, *Bone Mechanics Handbook*, Second Edition, CRC press, 35, pp 1–29.

Cuckler, J. M.; Bearcroft, J.; Asgain, C. M. (1995) - Femoral head technologies to reduce polyethylene wear in total hip arthroplasty. *Clin Orthop* 317, pp 57–63.

Dambreville, A.; Phillipe, M.; Ray, A. (1999) - Zirconia ceramics or “by night, all cats are gray”, *Maitrise Orthop* 78, pp 1–11.

Davidson, J. A. (1993)- Characteristics of metal and ceramic total hip bearing surfaces and their effect on long-term ultra high molecular weight polyethylene wear. *Clin Orthop* 294, pp 361–78.

Davis J.R.: *Metals handbook*, Ninth edition, Volume 16 Machining, ASM International 1989.

De Lacalle, L. N. L.; Pérez, J.; Llorente, J. I.; Sánchez, J. A. (2000) - Advanced cutting conditions for the milling of aeronautical alloys, *J. Materials Processing Technology* 100, pp 1-11.

Denkena, B.; Reichstein, M.; Van Der Meer, M. (2005) - Production of complex medical implants with ceramic functional surfaces. *Proceedings of 5th euspen International Conference*, Montpellier, France.

Derflinger, V.; Brandle, H.; Zimmermann, H. (1999) - New hard/lubricant coating for dry machining. *Surface and Coating Technology* 113, pp 286–292.

Doran, J. H.; Maikish, C. R. (1973) - *Composites materials in Engineering Designed*, ASM, pp 242–250.

Ezugwu, E. O.; Bonney, J.; Yamane, Y. (2003) - An overview of the machinability of aeroengine alloys. *J. Materials Processing Technology* 134, pp 233-253.

Ezugwu, E. O. (2005) - Key improvements in the machining of difficult-to-cut aerospace superalloys, *International Journal of Machine Tools & Manufacture* 45, pp 1353-1367.

Ezugwu, E. O.; Da Silva, R. B.; Bonney, J.; Machado, A. R. (2005) - The effect of argon enriched environment in high speed machining of titanium alloy, *Tribology Transactions* 48 (1), pp 1–6.

Friend, C. A.; Clyne, R. U.; Valentine, G.G. (1973) - Machining Graphite Composites Materials in *Composites Materials in Engineering Materials*, IBBD, pp 217–224.

Galego, N.; Rozsa, C.; Sanchez, R.; Fung, J.; Vazquez, A.; Tomas, J. S. (2000) - Characterization and application of poly(β -hydroxyalkanoates) family as composite biomaterials. *Polym. Testing* 19 (5), pp 485-492.

Gillett, A.; Brown, S. A.; Dumbleton, J. H.; Pool, R.P. (1985) - The use of short carbon fibre reinforced thermoplastic plates for fracture fixation. *Biomaterials* 6, issue 2, pp 113-121.

Griss P.; Heimke, G. (1981) - Five years experience with ceramic–metal composite hip endoprotheses. I. Clinical evaluation. *Arch Orthop Trauma Surg* 98, pp 157–164.

Gross, U.; Kinne, R.; Schmitz, H. J.; Strunz, V. (1988) - The Response of Bone to Surface Active Glass/Glass-Ceramics. *CRC Critical Reviews in Biocompatibility* 4 (2), pp 25-30.

Hamadouche, M.; Boutin, P.; Daussange, J.; Bolander, M. E.; Sedel, L. (2002) - Alumina-on-alumina total hip arthroplasty: a minimum 18.5-year follow-up study. *J Bone Joint Surg*; 84A (1), pp 69-77.

Hench, L. L.; Splinter, R. J.; Allen, W. C.; Greenlee, T. K. (1972) - "Bonding Mechanisms at the Interface of Ceramic Prosthetic Materials," *J. Biomed. Mater. Res.*, 2 (1), pp 117-141.

Hench, L. L.; Ethridge, E. C. (1982) - *Biomaterials: An Interfacial Approach*, Academic Press, New York.

Hench, L. L. (1988) - Bioactive Ceramics; in *Bioceramics: Materials Characteristics Versus In Vivo Behavior*, Vol. 523. Edited by P. Ducheyne and J. Lemons. *Annals N.Y. Acad. Sci.*, pp 54.

Hench, L.L. (1994) - Bioactive Ceramics: Theory and Clinical Applications, in *Bioceramics* 7, Ö. H. Andersson and A. Yli-Urpo, eds., Butterworth-Heinemann Ltd., Oxford, England, pp 3-14.

Higashi, S.; Yamamuro, T.; Nakamura, T.; Ikada, Y.; Jamshidi, K. (1986) - Polymer-hydroxyapatite composites for biodegradable bone fillers. *Biomaterials* 7 (3), pp 183-187.

Holand, W. (1985) - Interface reactions between machinable bioactive glassceramics and bone, *J. Biomed. Mater. Res.* 19, pp 303–312.

Interlloy – Alloy Steels & Special Metals. Disponível em <http://www.interlloy.com.au/index.html>, 2006-05-03.

Izquierdo-Barba, I.; Asenjo, A.; Esquivias, L.; Vallet-Regí, M. (2003) - SiO₂-CaO Vitreous Films Deposited onto Ti6Al4V Substrates. *Eur. J. Inorg. Chem.*, pp 1608-1613.

Jockisch, K. A.; Brown, S. A.; Bauer, T. W.; Merritt, K. (1992) - Biological response to chopped-carbon-fiber-reinforced peek. *J. Biomed. Res.* 26, (2), pp 133-146.

Kabayashi, A. (1967) - *Machining of Plastics*, McGraw-Hill, New York.

Kalpakjian, S. (1995) - *Manufacturing Engineering and Technology* (third ed ed.), Addison-Wesley, Reading, MA.

Katti, K. S.; Gujjula, P.; Ayyarsamy, A.; Arens, T. (2001) - In situ mineralization of hydroxyapatite for a molecular control of mechanical responses in hydroxyapatite-polymer composites for bone replacement, in: *Proceedings of the 2001 MRS Fall Meeting Symposium*, vol. GG 4.3.

Katti, K. S.; Gujjula, P. (2002) - Control of mechanical responses in in situ polymer-hydroxyapatite composites for bone replacement, in: *Proceedings of the 15th ASCE Engineering Mechanics Conference*, New York.

Katti, K. S. (2004) - Biomaterials in Total Joint Replacement, *Colloids and Surfaces B: Biointerfaces* 39, pp 133-142.

Kikuchi, M.; Suetsugu, Y.; Tanaka, J.; Akao, M. (1997) - Preparation and mechanical properties of calcium phosphate/copoly-L-lactide composites. *J Mater Sci Mater Med.* 8 (6), pp 361-364.

Kikuchi, M.; Suetsugu, Y.; Tanaka, J.; Ito, S.; Ichinose, S.; Shiniyama, K.; Hiraoka, Y.; Mandia, Y.; Nakatani, S. (1999) - *Bioceramics* 12, pp 393-399.

Krishnamurthy, R.; Santhanakrishnan, G.; Malhotra, S. K. (1992) - Machining of Polymeric Composites, in: *Proceedings of the Machining of Composite Materials Symposium, ASM Materials Week, Chicago.*

Kumar, P.; Oka, M.; Ikeuchi, K.; Shimizu, K.; Yamamuro, T.; Okumura, H.; Kotoura Y. (1991) - Low wear rate of UHMWPE against zirconia ceramic in comparison to alumina ceramic and SUS 316L alloy. *J Biomed Mater Res* 25, pp 813–828.

LeMaitre, F.; Gobin, F. (1968) - Considérations expérimentales sur les paramètres de coupe dans les alliages de titane. *Rev. Metall. (Paris)* 65, pp 67–74.

LeMaitre, F. (1970) - Contribution à l'étude de l'usinage du titane et des ses alliages. *Ann. CIRP* 23, pp 413–424.

Liou, S. C.; Chen, S. Y.; Liu, D. M. (2003) - Synthesis and characterization of needlelike apatitic nanocomposite with controlled aspect ratios. *Biomaterials* 24, pp 3981-3988.

Machado, A. R.; Wallbank, J. (1994) - The effect of high-pressure jet on machining, in: *Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, vol. 208, Part B*, pp 29–38.

Machado, A. R.; Wallbank, J. (1997) - The effect of extremely low lubricant volumes in machining, *Wear* 210, pp 76–82.

(Mackey, 1980) – Mackey, B. A. - How to drill precision holes in reinforced plastics in a hurry. *Plastic Engineering*, 1980, pp. 22–24.

Mears, D. C. (1997) - Metals in Medicine and surgery. *Intern Metals Rev* 218, pp 119-155.

Merchant, M. E. (1952) - Fundamental facts in machining titanium, in: *Proceedings of the Titanium Symposium, Metallurgical Advisory Committee on Titanium, Inf. Bull. 15, Watertown Arsenal, Watertown, MA.*

Mills, B.; Redford, A. H. (1983) - *Machinability of engineering materials*, Applied science publishers Ltd.

Mishra, A. K.; Davidson, J. A. (1993) - Zirconia/zirconium. A new abrasion resistant material for orthopaedic applications. *Mater Tech* 8, pp 16–21.

Mittelmeier, H.; Heisel, J.; Schmitt, E. (1994) - Clinical experiences regarding the safety of ceramic endoprosthetic components. In: *Technical principles: design and safety of joint implants*. Gottingen: Hogrefe & Huber, pp 374.

Niebel, B. W.; Draper, A. B.; Wysk, R. A. (1989) - *Modern manufacturing process engineering*, McGraw – Hill Book Co.

Oberg, E.; Jones, F. D.; Horton, H.L. (1998) - *Machinery's Handbook (23rd ed.)*, Industrial Press Inc, New York.

Park, J. B.; Kim, Y. (2000) - *Metallic Biomaterials*, The biomedical Engineering Handbook: Second Edition, 2000, Ed. Joseph D. Bronzino, Boca Raton: CRC Press LLC, 37.

Paul, S.; A. B. (1995) - Effect of cryogenic cooling by liquid nitrogen jet on forces, temperature and surface residual stresses in grinding steels, *Cryogenics* 35 (8), pp 515–523.

Piconi, C.; Maccauro, G. (1999) - Zirconia as a ceramic biomaterial. *Biomaterials* 20, pp 1–25.

Pigott, R. J. S.; Colwel, A. T. (1952) - Hi-Jet system for increasing tool life, *SAE Quarterly Transactions* 6 (3), pp 547–566.

- Pulliam, I.; Trousdale, R. (1997) - Fracture of a ceramic femoral head after a revision operation. *J Bone Joint Surg* 79-A, pp 118–21.
- Rahman, M.; Ramakrishna, S.; Prakash, J. R. S.; Tan, D. C. G. (1999) - Machinability study of carbon fiber reinforced composite, *J. Materials Processing Technology* 89–90, pp 292–297.
- Ramos, M. A. (1978) - Principais Tipos e Utilizações de Aços Inoxidáveis, Rio de Janeiro, Boletim Técnico Petrobrás 25, p 85.
- Ramos, A. M. A. M. (2006) - Estudo numérico e experimental de uma nova componente femoral da prótese de anca cimentada, Universidade de Aveiro, Tese de Doutoramento.
- Schaffer, M. B.; Burr, D. B. (1998) - Stiffness of compact: effects of porosity and density on fracture toughness of human femur and tibia, *Bone* 22, p 79.
- Sedel, L.; Bizot, P.; Nizard, R.; Meunier, A. (1998) - Perspective on a 25 years experience with ceramic on ceramic articulation in total hip replacement. *Seminars in arthroplasty* vol 9, N°2, pp 123-134.
- Sedel, L. (1992) - Editorial. Ceramic Hips. *J Bone Joint Surg* 74- B, (3), pp 331–332.
- Semlitsch, M.; Dawihl, W. (1994) - Basic Requirements of Alumina Ceramic in Artificial hip Joint Balls in Articulation with Polyethylen Cups. S. 99–101 in: Buchhorn, G.H., H.-G. Willert (eds.): *Technical Principles, Design and Safety of Joint Implants*. Hogrefe & Huber Publ., Seattle, Toronto, Bern, Göttingen.
- Shaw, M. C.; Dirke, S. O.; Smith, P. A.; Cook, N. H.; Loewen, E. G.; Yang, C. T. (1954) - Machining titanium, MIT, Massachusetts Institute of Technology, Cambridge, MA, Contract AF 22 (600) - 22674.
- Silva Ribeiro, C. A. (2001) - Departamento da Licenciatura em Engenharia Metalúrgica e de Materiais da Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, Apontamentos das aulas teóricas da disciplina de Fundação 2.
- Skinner, J. A.; Kroon, P. O.; Todo, S.; Scott, G. (2003) - A femoral component with proximal HA coating, an analysis of survival and fixation at up to ten years. *J Bone Joint Surg*, 85-B, n° 3, pp 365-370.
- Smit, T. H.; Huyghe, J. M.; Cowin, S. C. (2002) - Estimation of poroelastic parameters of cortical bone”, *Journal of Biomechanics* 35, pp 829-835.
- Trent, E.M. (1991) - *Metal Cutting*, Butterworths, London.
- Van Vlack, L. W. (2002) - *Princípios de Ciência dos Materiais*, Ed. Edgard Blücher, 241, São Paulo.
- Vaughn, B. K.; Dameron, T. B.; Bauer, T. W.; Mochida, Y.; Akisue, T.; Eberles, R. (1999) - Early osteolysis following total hip arthroplasty with use of a hylamer liner in combination with a modular ceramic femoral head. *J Bone Joint Surg* 81, pp 1446–1449.
- Vaughn, R. L. (1958) - A theoretical approach to the solution of machining problems. *ASTME Technical Paper*, N° 164.
- Vigneau, J. (1997) - Cutting materials for machining superalloys, *International CIRP/VDI Conference on Cutting Materials and Tooling*, Dusseldorf.
- Vogel, W.; Holand, W. (1987) - Development of glass-ceramics for medical application, *Angew. Chem. Int. Ed. Engl.* 26, pp 527–544.
- Wang, M.; Deb, S.; Bonfield, W. (2000) - Chemically coupled hydroxyapatite-polyethylene composites: processing and characterisation. *Materials Letters*, Vol 44, Issue 2, pp 119-124
- Watari, F.; Yokoyama, A.; Saso, F.; Uo, M.; Kawasaki, T. (1997) - Fabrication and properties of functionally graded dental implants, *Compos Part B* 28, pp 5–11.

Weber, B. G. (1981) - Total hip replacement: rotating versus fixed and metal versus ceramic heads. In: Proceedings of the 9th Hip Society Meeting, pp 264–275.

Williams, H. D.; Browne, G.; Gie, G. A.; Ling, R. S. M.; Timperley, A. J.; Wendover, N. A. (2002) - The Exeter universal cemented femoral component at 8 to 12 years. J Bone Joint Surg, 84-B, pp 324-334.

Willmann, G. (1998) - Ceramics for total hip replacement, what a surgeon should know. Orthopedics, 21, pp 173–177.

Witwer, E. D. (1989) - Plastics processing, what you should know, J. Chem Eng. 96, pp 123-128.

Wong, L. H.; Tio, B.; Miao, X. (2002) - Functionally graded tricalcium phosphate/fluoroapatite composites. Mater. Sci. Eng.: C, vol 20, pp 111-115.

Woo, S. L. Y.; Akeson, W. H.; Levenetz, B.; Coutts, R. D.; Mathews, J. V.; Amiel, D. (1974) - Potential application of graphite fiber and methyl methacrylate resin composites as internal fixation plates. J. Biomed. Mater. Res. 8, pp 321-338.

Yoon, T. R.; Rowe, S. M.; Jung, S. T.; Seon, K. J.; Korea, K.; Maloney, W. J. (1998) - Osteolysis in association with a total hip arthroplasty with ceramic bearing surfaces. J Bone Joint Surg. 80, pp 1459– 1468.

Zichner, L. P.; Willert, H. G. (1992) - Comparison of alumina–polyethylene and metal–polyethylene in clinical trials. Clin Orthop 282, pp 86–94.

Zone-Ching, L.; Din-Yan, C. (1995) - A study of cutting with CBN tools. J. Mater. Process. Technol. 49, pp 149–164.

Zoya, Z. A.; Krishnamurthy, R. (2000) - The performance of CBN tools in the machining of titanium alloys. J. Mater. Process. Technol. 100, pp 80–86.

5

**Fabrico de próteses de anca intraoperativamente:
conceito e desenvolvimento**

5 Fabrico de Próteses de Anca Intraoperativamente: Conceito e Desenvolvimento

5.1 Introdução

A utilização de hastes femorais não cimentadas na artroplastia da anca tem sido considerada como uma alternativa bastante válida em relação ao uso de próteses cimentadas (Engh et al., 1987; McLaughlin e Lee, 2000; Mont et al., 1993; Ragab et al., 1999). Apesar dos dados clínicos mais recentes reflectirem uma melhoria da taxa de sucesso dos implantes cimentados, em resultado das melhorias das técnicas de cimentação entretanto introduzidas (Mulroy e Harris, 1990; Oishi et al., 1994), a utilização de próteses não cimentadas continua a ser bastante utilizada, principalmente em pacientes jovens (Huggler et al., 1993; Berry e Morrey, 1996; Munting et al., 1997).

Em jovens pacientes, bastante activos, a causa mais comum de falha dos implantes cimentados é a laxação asséptica, sendo que a utilização de próteses não cimentadas e o recurso a revestimentos porosos ou a hidroxidoapatite tem por objectivo melhorar a fixação e evitar a laxação (Duffy et al, 2001). No entanto, os resultados clínicos revelam também que a falha dos implantes não cimentados deve-se essencialmente ao aparecimento de micromovimentos resultantes de um inadequado ajustamento da prótese ao canal femoral (Amstutz et al., 1991; Bargar, 1989; Dujardin et al., 1996; Walker et al., 2000).

A estabilidade inicial de uma haste femoral não cimentada é dada pelo seu grau de ajustamento e aperto contra o osso (press-fit) aquando da cirurgia, sendo que a estabilidade permanente e de longo prazo é determinada pelo intra crescimento ósseo na superfície do implante. Deste modo a zona de interface entre o osso e o implante é fundamental para garantir a fixação inicial do implante, que por sua vez irá influenciar o desenvolvimento dos tecidos envolventes (Wu et al., 2004). Uma haste femoral deverá ajustar-se perfeitamente ao osso envolvente, pelo que a cavidade femoral deve ser preparada com o máximo de precisão, para que a montagem da haste no interior do canal femoral possa permitir o máximo de área de contacto (fit) e na maior extensão de superfície possível (fill).

Os conceitos de ajustamento e de preenchimento (fit and fill) descrevem a relação de envolvência entre a haste e o canal femoral. O ajustamento (fit) é estabelecido pelo grau de proximidade ou contacto entre a haste e as paredes do canal femoral. As medidas são tomadas em toda a superfície da haste, quer transversalmente quer axialmente, sendo que normalmente são consideradas 'contacto' as distâncias inferiores a um milímetro. O preenchimento (fill) dá-nos um rácio entre a área de contacto da prótese com o osso e a sua área total segundo uma secção transversal.

Com esta informação pretende-se estabelecer um retrato da distribuição das forças entre a haste e o osso envolvente, assim como permitir uma análise comparativa entre as diferentes geometrias de hastes femorais (Robertson et al 1988). No entanto, a análise do ajustamento e do preenchimento deve ser feita com cuidado, pois enquanto a região medial proximal deve ser considerada muito relevante, a região distal lateral apresenta uma relevância relativa.

A técnica cirúrgica é muito exigente. O cirurgião tem de preparar um canal no interior do fémur onde irá alojar a prótese. Para isso terá de executar cortes, furos e raspagens com grande precisão. Esta exigência, geométrica, resulta da necessidade de ajustamento de uma haste rígida ao osso cortical, onde pequenas distâncias, na ordem dos 0.5 mm, podem determinar a diferença entre a fixação adequada e a folga.

Um ajustamento muito apertado pode afectar o funcionamento fisiológico, assim como a remodelação óssea. A folga, ou por outra lado a sub espessura da haste femoral, é normalmente aquela que se revela mais problemática e geradora de dor.

Apesar das próteses comerciais poderem ser fornecidas em diversos tamanhos e configurações, os fémures apresentam uma grande variedade anatómica, em geometria e em dimensão (Averill et al., 1980; Dai et al., 1985; Huang e Suarez, 1983 e Morscher, 1983), pelo que é muito difícil fornecer próteses comerciais capazes de permitirem um ajustamento perfeito com o osso envolvente.

5.1.1 Análise da geometria da haste

Como consideração prévia deve-se referir que uma haste de uma prótese não cimentada é normalmente mais rígida que a sua versão cimentada. Esta diferença resulta do facto de uma haste cimentada ter uma dimensão inferior para permitir a colocação do manto de cimento.

A geometria de uma haste femoral não cimentada é outro dos factores de controvérsia, pelo que esta deverá ter a geometria adequada para obter a correcta fixação da prótese. A geometria da prótese deverá proporcionar um ajustamento perfeito na região proximal, como forma de garantir uma correcta transferência de carga, assim como permitir o ajustamento na zona distal do fémur, para evitar os deslocamentos axiais durante os movimentos de flexão da perna. Sendo que alguns modelos de prótese reduzem a zona de contacto na zona medial, como forma de facilitar a sua montagem e evitar que esta fique suspensa.

A transferência de carga entre a prótese e o osso, na zona proximal, pode melhorar com a utilização de um revestimento poroso ou de hidróxidoapatite, no entanto como a haste femoral de uma prótese não cimentada tem dimensões superiores a uma prótese equivalente cimentada, este

facto pode conduzir frequentemente a considerável blindagem de tensões durante a flexão, cujas cargas são aquelas que maiores tensões exercem sobre o osso.

Estudos recentes demonstram que a transferência de carga entre a haste e o osso ocorre essencialmente nas zonas distal e proximal, enquanto na zona intermédia esta é praticamente inexistente. Além disso é possível diminuir o stress shielding da zona proximal se diminuirmos a transferência de carga na zona distal (Viceconti et al., 2006; Decking et al., 2006; Gillies et al., 2002). Deste modo, a geometria da haste deve permitir realizar um ajustamento perfeito na zona proximal e ao mesmo tempo ter um apoio na zona distal. Outro dos aspectos a considerar é que uma haste de geometria regular, mais ou menos simples, tem a vantagem de permitir utilizar instrumentos cirúrgicos de maior precisão.

Em teoria, a maioria das geometrias das hastes das próteses comerciais cimentadas são passíveis de serem utilizadas, isto porque o manto de cimento vai preencher todo o espaço do canal femoral que fica entre o osso e a prótese, evitando a concentração de tensões localizadas, apesar de quando o manto apresenta paredes de espessura diferente, as zonas de espessura mais fina serem indutoras da laxação da prótese.

No caso de utilização de próteses não cimentadas torna-se necessário a abertura de um canal femoral com a geometria exacta da haste que se vai montar. No entanto, a percentagem de osso cortical ou esponjoso que formam a parede interna do canal que servirá para alojar a prótese depende da anatomia do fémur, o que por si só pode afectar o resultado final, com reflexos na fixação primária (Freeman et al., 1993) e no sucesso de médio e longo prazo (sobrevida da prótese) (Engh et al., 1992; Pilliar et al., 1986).

5.1.2 Próteses fabricadas por medida

São considerados implantes ortopédicos fabricados por medida, os implantes cuja definição da sua geometria e fabrico são estabelecidos especificamente em função da anatomia do paciente. O objectivo da utilização de uma prótese que foi concebida especificamente para um indivíduo é que esta deverá ser capaz de permitir um ajustamento mais perfeito ao osso hospedeiro e repor a funcionalidade da articulação de uma forma mais próxima da existente anteriormente. A utilização clínica deste tipo de implantes é sugerida por diversos autores (Bargar, 1989; Stulberg et al., 1989; McCarthy et al., 1997).

Em pacientes com anatomias invulgares e em pacientes jovens, as próteses da anca fabricadas por medida são recomendadas como forma de aumentar a durabilidade e a longevidade do implante. O facto de estas serem concebidas em função da anatomia específica de cada paciente permite obter níveis de preenchimento (fill) na ordem de 80% (Bargar, 1989), ao invés das

próteses convencionais que apresentam valores de aproximadamente 50% (Noble et al., 1990; Poss et al., 1988).

São vários os fabricantes de próteses convencionais que também oferecem pelo menos um tipo de prótese fabricada por medida, seja ela obtida por processos pré operativos ou intraoperativos. Teoricamente a vantagem deste tipo de prótese é o seu elevado nível de preenchimento do canal femoral, factor relevante para garantir a estabilidade primária da prótese na zona proximal, pré-requisito necessário para o sucesso da artroplastia (Engel et al., 1987). Outra das eventuais vantagens relaciona-se com o facto de um maior preenchimento do canal femoral por parte da prótese diminuir a probabilidade de afundamento ou de rotação do implante no interior do fémur. Este facto é de enorme relevância para prevenir o aparecimento de micro movimentos do implante em relação ao osso, micro movimentos esses que são frequentemente responsáveis pela laxação da prótese (Markoff et al., 1980; Walker et al., 1987).

As próteses não cimentadas apresentam transferências de carga na zona proximal mais próximas do comportamento normal do osso que as próteses cimentadas (Fischer et al., 1992), no entanto as hastes não cimentadas são mais susceptíveis ao aparecimento de micro movimentos, principalmente de rotação, pelo que pretende-se que as próteses de fabrico por medida possam também neste aspecto apresentar um melhor desempenho que as próteses convencionais.

Os problemas mais frequentes associados à fixação não cimentada de implantes são a laxação da haste femoral e a osteólise relacionada com os fenómenos de desgaste da cúpula de polietileno na zona de articulação. Sabe-se hoje que os problemas surgidos com a primeira geração de próteses não cimentadas podem estar relacionados com o facto de se terem de utilizar esferas de grande diâmetro (32 mm), associadas a cúpulas de polietileno finas e esterilização por radiação (Duffy et al, 2001).

Os implantes fabricados por medida foram introduzidos no final da década de 1980 (Bargar, 1989; Mulier et al., 1989; Stulberg et al., 1989), sendo o objectivo primário deste tipo de sistemas produzir um melhor ajustamento e de preenchimento da haste no canal femoral. Não existindo ainda resultados clínicos de acompanhamento de médio e longo prazo pode-se referir que os primeiros estudos clínicos mencionam uma melhoria do nível de dor apresentado pelos pacientes (Bargar, 1989) em relação às próteses convencionais, mas apresentam ainda um elevado índice de fracturas produzidas durante a cirurgia (7 a 8%). Estudos de Lombardi et al. (1995) e Robinson e Clark (1996) referem elevadas taxas de insucesso antes dos 48 meses (28% e 20% respectivamente).

5.1.3 Processo de fabrico de implantes por medida

Os sistemas de fabrico de próteses por medida foram concebidos para produzir próteses que pudessem acomodar a grande variabilidade geométrica do canal femoral resultante das diferenças anatómicas dos pacientes (Bargar, 1989; Stulberg et al., 1989).

Os sistemas utilizados para o fabrico podem dividir-se em processos pré operativos e intraoperativos. Os sistemas pré operativos baseiam-se em informação recolhida previamente do paciente, informação esta que é utilizada para fabricar o implante que é posteriormente colocado no paciente durante a cirurgia. Estas técnicas recorrem a processos não invasivos como radiografias (RX) e tomografias axial computadorizadas (vulgarmente designado por TAC) para obter a geometria do implante. Os outros sistemas utilizam técnicas invasivas já que baseiam a geometria do implante em informação produzida durante a cirurgia.

A tomografia axial computadorizada (TAC) foi inicialmente desenvolvida para produzir imagens do coração que pudessem ser usadas como meios de diagnóstico (Johns e Cunningham, 1983). No entanto, esta tecnologia pode ser usada para outros fins, nomeadamente, para criar modelos tridimensionais (modelos 3D) de órgãos para visualização ou modelação (Herman e Liu, 1998; Viceconti et al., 1998), aplicações para análise de elementos finitos (FEA) (Huiskes e Chao, 1983; Huiskes e Hollister, 1993), fabrico de implantes por medida (Robertson et al., 1987; Winder et al., 1999), ou criação de realidade virtual baseada em cenários pré e pós operativos (Caponetti e Fanelli, 1993).

A tomografia computadorizada (TC) tornou-se uma realidade com o desenvolvimento das tecnologias computacionais nos anos 60s, ainda que os seus fundamentos pudessem ter tido origem alguns anos antes. As primeiras imagens clínicas de TC foram produzidas em 1972 no Atkinson Morley Hospital em Londres. Em 1989 dá-se a introdução da TC em espiral e os desenvolvimentos registados ao nível do raio X, e da tecnologia de detecção e varrimento parecem ter permitido recuperar o interesse por esta tecnologia.

Os sistemas de levantamento de forma baseados em informação gerada por TC ou MRI são capazes de produzir descrições 3D precisas de tecidos e órgãos, no entanto, as representações anatómicas baseadas em voxel não podem ser usadas, de um modo efectivo, em determinadas actividades da engenharia biomecânica. Por exemplo, o reconhecimento e construção de um modelo 3D necessita de maior capacidade de computacional e recorre a sistemas específicos de tratamento de dados, isto é, quando se constrói uma superfície anatómica 3D, esta não contém informação geométrica da sua topologia. A informação pode ser convertida em formato STL (Standard Triangulation Language), e pode ser utilizada para descrever a morfologia do modelo ou para produzir uma réplica do modelo em sistemas de prototipagem rápida, mas não permite a análise da sua estrutura de construção, modelação e simulação do seu comportamento

biomecânico. Quando se pretende utilizar um modelo 3D em aplicações biomecânicas, este deverá ser modelado em sistemas CAD 3D e não obtidos a partir de qualquer sistema de levantamento de forma.

O método fabrico de próteses por medida, com base em informação gerada por TC é talvez o mais frequente e aquele que tem sido alvo de maior interesse científico (Robertson et al 1987, Aldinger et al. 1988, Bargar 1989, Stuhlberg et al. 1989, Rubin et al. 1992, Hua et al. 1995, Dujardin et al. 1996). A TC usa a radiação de um feixe de raio X, para gerar uma imagem bidimensional, correspondente a uma secção do modelo de estudo. Uma imagem produzida por TC apresenta normalmente uma resolução de 512x512 pixels. Durante o processo de varrimento, o paciente ou um qualquer outro modelo de estudo, desloca-se em incrementos de 1 a 3 mm de cada vez. Uma vez recolhida a informação correspondente a um determinado comprimento, os slides produzidos são colocados nas suas posições relativas, e através da detecção do gradiente de cinzento constrói-se uma fronteira de contorno. Uma vez obtidos os contornos estes permitem fazer a construção volumétrica do modelo (Keppel, 1975; Fuchs et al., 1977; Boissonat, 1988).

Após a criação do modelo virtual tridimensional (fémur) este é utilizado para gerar a geometria da haste femoral. O modelo CAD da haste é exportado e com o auxilio de um sistema de fabrico assistido por computador (CAM) e com máquinas de controlo numérico (CNC) é maquinado um modelo físico da prótese cuja haste tem a geometria anatomicamente adaptada ao paciente que irá ser submetido à artroplastia.

Este processo apresenta alguns aspectos críticos, nomeadamente os que se relacionam com a criação do modelo 3D do osso e definição com precisão da geometria do canal femoral, já que esta definição é feita com base nas imagem obtidas no TAC e as secções do modelo são criadas pelo reconhecimento do contraste de cinzento. Os TACs apresentam as estruturas de matéria mais densa em níveis de cinzento mais claro, mas a transição para os outros órgãos de outras densidades fazem-se de forma gradual e progressiva. Ora é na correcta identificação do nível de contraste que reside uma das principais dificuldades, já que estes variam conforme o individuo, pois nem todos apresentam a mesma massa óssea, nem a mesma densidade.

Na figura 5.1 pode-se ver uma descrição do processo apresentado pela empresa Scandinavian Customized Prosthesis para o fabrico de próteses anatomicamente adaptadas a partir de TAC.

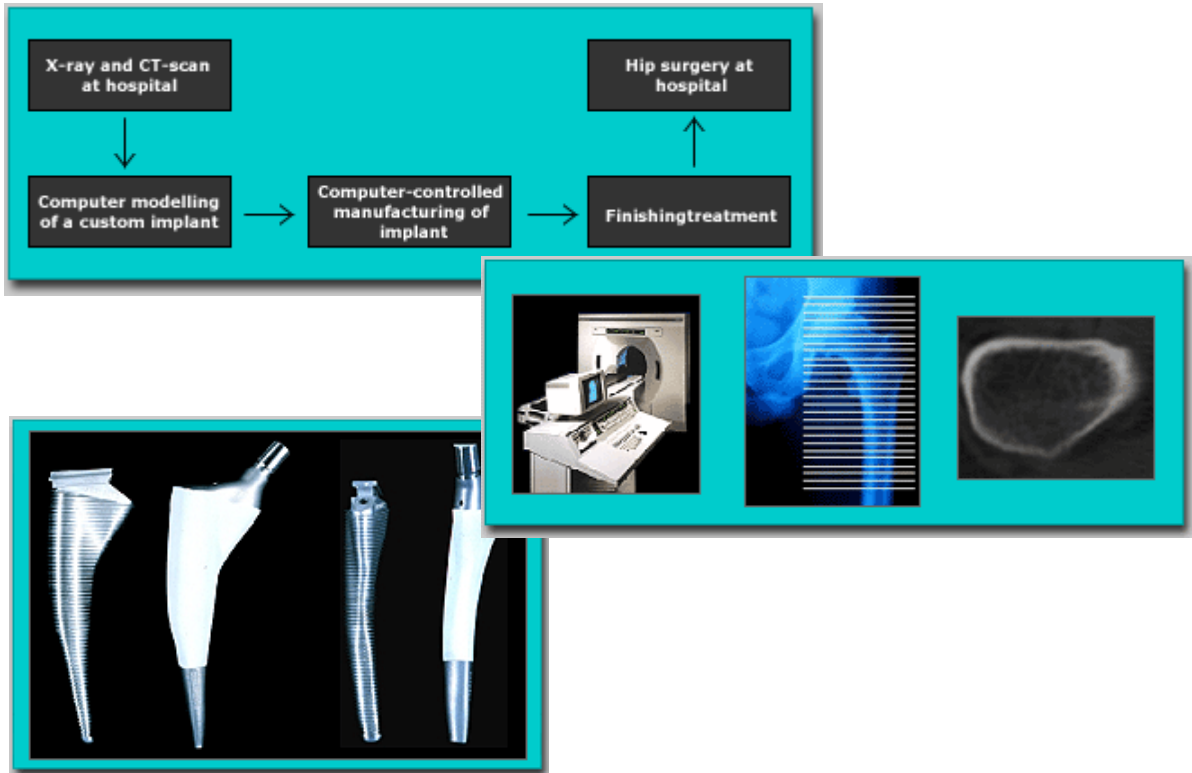


Figura 5.1 – Método de fabrico de próteses através de informação gerada por TAC (fonte: Unique, <http://www.scp.no>)

Outro dos problemas relaciona-se com a resolução do sistema e os tempos de processamento da informação em computador. No que diz respeito à resolução pode-se referir que as imagens são obtidas com um espaçamento normal de 3mm, podendo no entanto variar entre 1 e 10mm para situações limites (Liu et al., 2004; Laine et al., 1997). Este espaçamento pode ser adequado para geometrias simples, mas pode ser insuficiente para definir com detalhe a geometria de pequenos pormenores. A informação gerada a partir de imagens obtidas por TAC é processada informaticamente com aplicações específicas e requerem tempos de processamento elevados, assim como exigem pessoal altamente habilitado.

A dificuldade de definir com rigor as geometrias a partir das imagens do TAC e o espaçamento entre estas, têm como resultado o facto de as hastes apesar de ser fabricadas por medida apresentam desvios em relação ao canal femoral superiores a 1mm (Rubin et al., 1992), o que pode afectar o ajustamento e comprometer o sucesso da artroplastia a médio e longo prazo.

O recurso a radiografias convencionais (RX) é outro dos processos utilizados para definir a geometria do canal femoral (Iguchi et al., 1996). Este processo, no entanto, revelou-se inadequado para uma definição correcta da geometria do canal femoral, apresentando desvios dimensionais entre 1 e 2.4mm (Rubin et al., 1992) o que inviabilizou a sua utilização para o fabrico de próteses por medida.

Mulier et al. (1989) apresenta um processo intraoperativo de fabrico de próteses femorais no qual o implante é realizado durante a cirurgia. Este processo inicia-se com a preparação do canal femoral pelo cirurgião, segue-se a aquisição de forma do canal que é feito recorrendo ao uso de um master composto por um núcleo metálico e revestido por uma membrana de látex. Uma vez introduzido o master no interior do canal é feita a injeção de um silicone de cura rápida que reproduz a geometria das paredes do canal. O master é retirado e colocado posteriormente num sistema de aquisição de forma (scanner 3D) que irá produzir as geratrizes da haste femoral. Esta informação é posteriormente utilizada para a maquinagem da haste em titânio. Após, o fabrico da prótese esta é esterilizada e posteriormente colocada no paciente.

5.2 Conceito e arquitectura do sistema

As próteses fabricadas por medida e anatomicamente adaptadas apresentam vantagens funcionais em relação às próteses convencionais de geometria pré definida. Os métodos mais frequentemente utilizados na concepção de implantes anatomicamente adaptados são baseados em tomografias computadorizadas (TAC), sendo que, conforme vimos anteriormente, estas apresentam algumas limitações na geração geométrica das estruturas ósseas e na precisão final do implante. Deste modo, a concepção de implantes com base na obtenção da geometria *in situ* da estrutura óssea pode apresentar vantagens no que diz respeito às suas características geométrica e dimensionais, principalmente em determinadas patologias, onde exista vantagem no recurso à utilização de implantes concebidos com base na estrutura óssea do paciente.

A complexidade geométrica da superfície de uma estrutura anatómica viva, implica a correcta selecção das técnicas de aquisição e produção da forma que pretendemos reproduzir. Como vimos anteriormente os métodos não invasivos apresentam algumas vantagens mas são comparativamente inferiores aos métodos de reprodução geométrica por contacto. Estes últimos apresentam níveis de detalhe e precisão na reprodução de formas anatómicas substancialmente superiores e normalmente dispensam os elevados tempos de processamento em computador, exigidos por exemplo pela construção do modelo digital a partir das imagens de TAC.

Para além de outros factores de análise pode-se referir como critérios de selecção para uma qualquer solução preconizada o tempo e custo associados, quer ao desenvolvimento e aquisição da tecnologia necessária, quer posteriormente durante a fase de implementação da solução. Ora o processo de fabrico de próteses com base em informação gerada por TAC é bastante oneroso, pois implica um equipamento TAC, uma aplicação informativa específica para gerar o modelo digital a partir da informação gerada no TAC e posteriormente fabrico do modelo.

O desenvolvimento de um sistema de fabrico rápido de implantes anatomicamente adaptados capaz de reproduzir fielmente finos detalhes de qualquer estrutura anatómica e que possa ser

utilizado em simultâneo com o acto da cirurgia, apresenta-se como altamente vantajoso pois pode permitir à medicina repor não só a função mas também a forma de uma estrutura óssea danificada. O recurso a processos pré operativos requer tempo prévio o que pode em certos casos não ser o mais conveniente.

Outro dos factores é que uma grande maioria dos sistemas de fabrico de próteses por medida envolve equipamentos que para além de serem onerosos têm uma aplicação específica e requerem pessoal extremamente especializado. O desenvolvimento de um sistema que apesar de se enquadrar na área de concepção e fabrico assistidos por computador (CAD/CAM) recorre a equipamentos e aplicações comerciais, tem como consequência custos mais acessíveis e maior facilidade no recrutamento e formação de técnicos habilitados. Só a diminuição dos custos dos equipamentos e de operação pode favorecer o desenvolvimento e tornar esse mesmo desenvolvimento mais abrangente, isto é, o recurso a equipamentos menos dispendiosos e mais fáceis de utilizar pode permitir utiliza-los em situações até aí pouco usuais, como por exemplo no fabrico de próteses ou implantes por medida em animais cuja preservação seja relevante como é o caso dos cães de guia para invisuais.

Por fim, outra das características que pode afectar a solução é a sua rentabilidade e esta depende normalmente da sua taxa de utilização. A portabilidade do sistema pode ajudar a rentabilizar a solução. O recurso a um sistema portátil que possa ser usado em diferentes locais e responder a uma solicitação que não se preveja que seja muito grande numa fase inicial de implementação é talvez uma melhor solução, apesar de se reconhecer que a criação de instalações próprias, principalmente em meios clínicos apresenta inúmeras vantagens.

O sistema desenvolvido no âmbito desta tese teve por base o método apresentado por Mulier et al. (1989), no entanto pretendeu-se implementar os seguintes benefícios: recurso a materiais e equipamentos de baixo custo e facilmente disponíveis no mercado, adequação ao fabrico de modelos adaptados a morfologias específicas e de elevada complexidade e portabilidade do sistema.

O processo baseia-se na recolha intraoperativa e *in situ* da geometria do canal femoral, recorrendo ao uso de um master com um núcleo metálico, através do qual é injectado um silicone de cura rápida que permita captar a geometria da zona proximal do canal femoral. O master é colocado numa máquina (scanner 3D) que realiza a aquisição de forma pelo processo de laser. A informação digital é importada para uma aplicação de CAM, que gera um programa que posteriormente é enviado para uma fresadora CNC de 4 eixos. Na fresadora está montada uma prótese cuja zona proximal apresenta uma pré forma sobre a qual irá ser maquinada a geometria do canal femoral inicialmente aberto.

A figura 5.2 apresenta em forma de esquema as fases principais da metodologia desenvolvida para o fabrico de próteses anatomicamente adaptadas através da obtenção *in situ* da geometria do canal femoral.

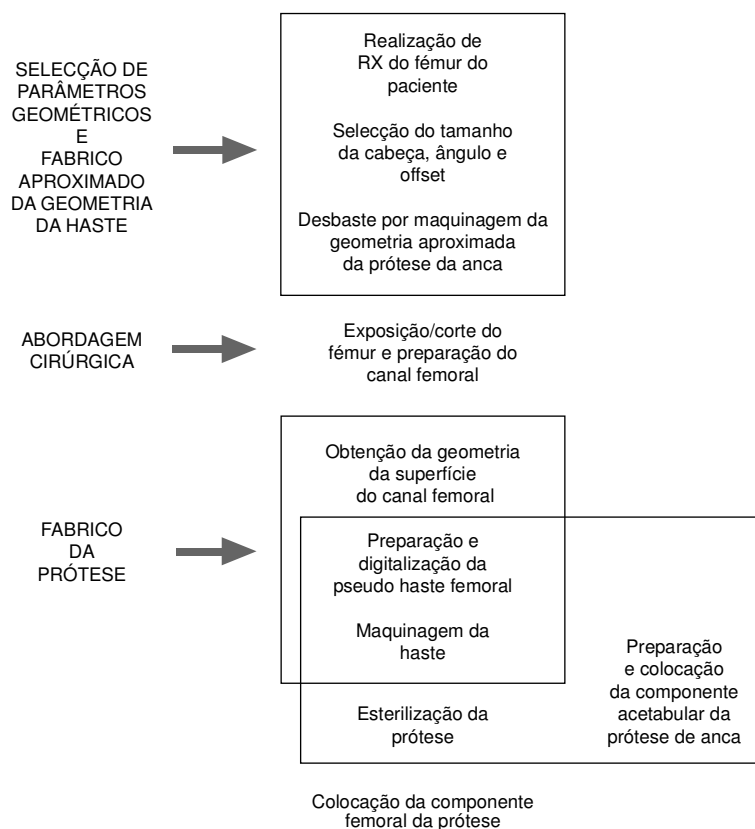


Figura 5.2– Fases principais da metodologia de fabrico de próteses anatomicamente adaptadas

A utilidade de um sistema deste tipo pode justificar-se pela necessidade de encontrar uma solução para a realização de próteses por medida, recorrendo a uma metodologia mais simples e menos onerosa que os sistemas actuais, de TAC ou mesmo do que o sistema Mulier (1989), e que se possa justificar a sua utilização em situações pouco usuais, nomeadamente no fabrico de próteses para animais com patologias ou traumatismos e cujas soluções clínicas actuais são insuficientes. Podem-se citar com exemplo a colocação de próteses de anca em caninos.

Em Medicina Veterinária a artroplastia total da anca tem a sua aplicação clínica mais frequente nos casos de displasia de anca e artrite (doença articular degenerativa) caninas, embora possa estar também indicada em certas fracturas do colo do fémur (Olmstead, 1998; Montgomery, 2000). A displasia de anca é uma patologia multifactorial que consiste numa lassitude excessiva da articulação coxofemoral que frequentemente resulta na deslocação (luxação) total ou parcial da cabeça do fémur em relação ao acetábulo. Factores hereditários e ambientais contribuem para o aparecimento desta doença, bem como o rápido crescimento e aumento de peso associados a um aporte nutricional excessivo fazem com que haja discrepâncias no desenvolvimento dos tecidos

moles em relação ao osso. Estes factores provocam alterações articulares e favorecem o aparecimento de factores de instabilidade cuja consequência é a degeneração estrutural e funcional progressiva da articulação, sendo esta de carácter irreversível.

Nos cães de raças puras e de grande porte é mais frequente o aparecimento de dor e claudicação resultantes de afecções na articulação coxo-femoral. Estas alterações são provocadas pelo desenvolvimento de um processo artrítico ou por trauma (Hulse e Johnson, 1997; Mccarthy e Frassica, 1998; Montgomery, 2000) e cuja única possibilidade de tratamento passa pela artroplastia total da anca. Sendo no entanto de ressaltar que esta só pode ocorrer em animais com um fémur suficientemente grande para acolher a haste protésica (acima dos 25 kg de peso vivo) (Barrios, 1997; Hulse e Johnson, 1997; Olmstead, 1998).

Um estudo desenvolvido por Palierne et al. (2006) com o objectivo de obter um conhecimento mais detalhado da morfologia do fémur canino, como forma de melhorar o projecto de prótese da anca, concluiu que não só existe uma enorme variabilidade no tamanho e morfologia da população canina (amostragem de 90 animais com pesos entre 2 a 65Kg e comprimentos do fémur entre 76 e 267,5mm) como esta apresenta algumas diferenças significativas em relação aos fémures humanos, nomeadamente nas suas características de anteversão, cortico-medular e na geometria do canal femoral. Este trabalho permite-nos tirar conclusões sobre a necessidade de fabrico de próteses por medida face às dificuldades encontradas.

5.3 Definição do sistema de fabrico

5.3.1 Definição do sistema de aquisição de forma *in situ*

O processo inicia-se com a captação da geometria do canal femoral depois do cirurgião ter procedido à sua abertura e limpeza. A captação da geometria é feita utilizando um modelo mestre metálico, com a geometria da componente femoral e dimensão ajustada ao fémur a interencionar. Esta informação é obtida previamente através de RX do osso. O modelo mestre está revestido por uma manga de látex na sua zona proximal e permite reter um silicone de cura rápida, e fazer a aquisição por contacto da geometria do canal femoral.

Após a preparação do canal o cirurgião introduz o modelo mestre no seu interior, posiciona-o de acordo com a colocação final desejada para a prótese e procede à injeção do silicone. Após o endurecimento do silicone, que deverá ocorrer em aproximadamente 3 minutos, o modelo mestre é retirado com a réplica da geometria interna do canal. O modelo obtido, que podemos designar por modelo prévio, é um modelo físico e replica a geometria que se pretende reproduzir na prótese a aplicar posteriormente.

O modelo mestre e todos os dispositivos metálicos utilizados para a aquisição de forma *in situ* foram fabricados em aço inox 316L dadas as suas características de biocompatibilidade. Para a membrana de retenção do silicone foi utilizado o látex, dada a sua fina espessura e as suas características de expansibilidade capazes de se deformar e se ajustar às paredes envolventes.

A figura 5.3 representa esquematicamente o conceito do modelo mestre desenvolvido para permitir a captação *in situ* da geometria do canal femoral.

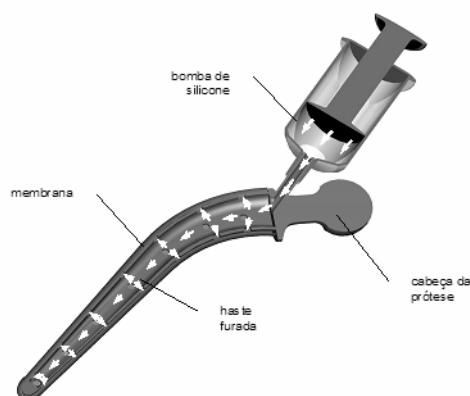


Figura 5.3 – Representação do modelo mestre para obtenção da geometria do canal femoral

O polivinilsiloxano (Vinylpolysiloxane- Zhermack, Elide HD+, light body fast setting) foi utilizado como silicone de cura rápida. Este material é bastante utilizado no fabrico de moldes dentários intra-orais e foi desenvolvido em 1975 pela empresa Coltène. O polivinilsiloxano é uma mistura à base de silicone e um catalizador na proporção 1:1, cuja cura se faz por polimerização por adição, sendo que esta reacção química não tem resíduos voláteis e adquire a sua consistência final em menos de 5 minutos. Este material é utilizado em outras áreas, nomeadamente por paleontologistas e paleoantropologistas na produção de réplicas de artefactos devido à elevada capacidade de preenchimento de finos pormenores e facilidade de desmoldação, o que permite grande fidelidade na reprodução geométrica de uma superfície. Apresenta ainda como vantagens cura rápida e o facto de poder ser utilizado em pequenas quantidades.

Entre outras características deste material pode-se referir a sua fluidez inicial, capaz de preencher, os mais finos detalhes, a sua flexibilidade de conformação de modo a poder ser utilizado em superfícies duras e moles, como são as partes ósseas e as partes moles de animais, e a sua elevada precisão e estabilidade dimensional (Lloyd and Scrimgeour, 1995). As características do polivinilsiloxano (Zhermack, Elide HD+, light body fast setting): deformação com compressão (min 3% - max 5%); recuperação elástica > 99,5 % e estabilidade dimensional < - 0,20%, apresentam

as condições necessárias para garantir uma reprodução detalhada e de boa precisão de uma qualquer superfície.

Estudos de citotoxicidade (Craig, 1982; Sydskis and Gerhardt, 1993 e Chen et al., 2002) relacionam a presença deste tipo de materiais com um potencial efeito de citotoxicidade, principalmente no caso dos designados *light body materials* (materiais de cura rápida) que contêm platina e paládio e cuja presença revelou efeitos cito patogénicos em fibroblastos gengivais e em células de tecido humano.

5.3.2 Definição do sistema de levantamento de forma e realização do modelo digital

Após a obtenção do modelo prévio este é colocado numa máquina de varrimento 3D por laser (3D Laser Scanner) que faz o levantamento de forma na zona proximal do modelo. Este levantamento de forma permite obter o modelo digital da superfície da prótese que corresponde à parte anatomicamente adaptada ao canal femoral.

O processo de levantamento de forma é feito por recurso a um equipamento laser, considerando que não pode haver contacto com a superfície obtida sob risco de esta se poder danificar. O processo de varrimento 3D da superfície deve ser rápido (menor que 3 min.) e a obtenção do modelo digital da superfície deve ser automática.

Considerando os factores anteriormente referidos foi escolhido como equipamento de varrimento 3D uma máquina Roland LPX 250, cujas características referentes à área de trabalho, precisão, modos de operação e geração automática do modelo digital, correspondiam aos requisitos necessários.

5.3.3 Produção da prótese

Uma vez obtido o modelo digital da superfície anatomicamente adaptada, este é importado para uma aplicação de fabrico assistido por computador (CAM – Computer Aided Manufacturing) onde previamente, na área de trabalho, existe uma réplica em formato digital da componente femoral da prótese e do sistema de fixação desta à máquina CNC. O sistema CAM gera as trajectórias da ferramenta e produz um programa CN que contém todas as instruções necessárias para controlar a máquina CNC.

Na máquina CNC é instalada a ferramenta previamente definida no sistema de CAM e é montada uma pré prótese que tem uma sobreespessura na zona proximal. Ao enviar o programa CN para a máquina esta procede à maquinação da zona proximal da prótese e produz a superfície

anatomicamente adaptada. A prótese uma vez retirada da máquina, e após esterilização, está pronta para ser colocada no canal femoral inicialmente aberto.

O sistema de CAM seleccionado foi o PowerMill (Delcam plc., Birmingham, Reino Unido) porque reunia os requisitos necessários, nomeadamente no que se refere à geração das estratégias de maquinaria adequadas, fiabilidade de resultados e facilidade de uso. Acresce ainda o facto de em relação a esta aplicação já dispormos de vasta experiência de utilização.

A máquina CNC escolhida foi uma Roland MDX 650 de 4 eixos. Esta escolha deveu-se essencialmente ao facto de pretendermos escolher um equipamento com alguma portabilidade (peso total = 120 kg; dimensões totais = 930 mm (L) x 1085 mm (P) x 870 mm (A)), precisão (erro de posicionamento = 0.05 mm), boa rapidez (5 000 mm/min.), elevada rotação para permitir maquinar diversos materiais e pequenos detalhes (12 000 rpm) e facilidade de utilização (programação CN ISO / compatível fanuc). Deve-se referir o facto de haver necessidade da máquina dispor de um 4 eixo programável de modo a permitir maquinar a superfície da haste femoral com um só aperto de fixação.

5.4 Implementação e simulação *in vitro*.

5.4.1 Selecção e instalação do equipamento de apoio

A primeira fase do processo foi o levantamento das necessidades, selecção e aquisição do equipamento a utilizar na implementação do sistema de fabrico de próteses de anca anatomicamente adaptadas. O financiamento da aquisição do equipamento foi feito com o apoio do projecto POCTI/CVT/42718/2001 tendo para o efeito sido adquiridos um computador pessoal, uma máquina de varrimento 3D por laser (Roland LPX 250) (figura 5.4) e uma fresadora CNC de 4 eixos (Roland MDX 650) (figura 5.5).

No sistema de varrimento 3D por laser foram feitos alguns estudos prévios que visaram a ambientação com o sistema de funcionamento e operação do equipamento, determinação da precisão média de trabalho, tipo de informação produzida pelo sistema e sua posterior utilização e qualidade dos modelos digitais obtidos. Foram ainda feitos alguns trabalhos de prospecção de controlo directo do equipamento com o objectivo de implementar outras possíveis estratégias de varrimento da superfície, não tendo sido possível implementar outras trajectórias de movimento, concluiu-se que não haveria vantagem no controlo directo sem recurso ao software da máquina.

Estes ensaios prévios permitiram-nos estabelecer os parâmetros de varrimento da geometria de uma haste femoral. Tendo-se optado por uma estratégia de varrimento circular com espaçamento axial de 3mm e 0.6mm de espaçamento radial. Com estas condições é obtida uma superfície que

é exportada em formato STL (Standard Triangulated Language) e que não deverá ter um desvio superior a 0.2mm em relação ao modelo físico original. A opção pelo formato STL para a transferência de ficheiros deve-se ao tipo de informação que é gerada pelo sistema de varrimento 3D e a criação automática de informação representativa da superfície. Este formato permite a sua transferência directa para os sistemas de CAM e sua posterior utilização sem qualquer tipo de alteração.



Figura 5.4 – Roland LPX 250



Figura 5.5– Roland MDX 650

Foram também estudadas algumas alternativas quanto aos diferentes tipos de informação gerada pelo sistema de varrimento (nuvem de pontos e malha de triângulos) e sua posterior utilização com recurso a sistemas de CAD 3D para tratar, manipular, transformar e produzir outros tipos de informação, nomeadamente a criação de ficheiros em formato iges. Tendo-se concluído que os resultados apresentavam maiores desvios de forma em relação ao modelo físico original e todo o processo era bastante mais lento, já que pressuponha mais fases até ao ficheiro estar em condições de ser lido no sistema CAM, optou-se pelo processo directo através da utilização da informação em formato STL.

A instalação e colocação em funcionamento da fresadora CNC para a execução da maquinagem da haste femoral nas condições pretendidas pressupôs a realização de duas tarefas prévias. A primeira foi encontrar uma alternativa ao software de programação e controlo da máquina, pois o software fornecido pelo fabricante da máquina não era capaz de efectuar o controlo simultâneo do 4º eixo. Este contratempo foi eliminado com a utilização do sistema de CAM PowerMill, bastante mais eficiente e flexível. A segunda tarefa resulta da primeira, já que ao escolhermos um sistema de programação externo à máquina, houve necessidade de configurar o seu pós-processador de

forma a gerar programas CN perfeitamente compatíveis com a máquina. Em ambas as tarefas as soluções encontradas foram boas e apresentam uma enorme fiabilidade nos resultados.

5.4.2 Trabalhos prévios

A realização dos trabalhos prévios foram condicionados pela decisão de que o sistema seria validado pela sua experimentação *in vivo* em animais e que o animal seria a ovelha. Esta decisão determinou que todo o conjunto de dispositivos e modelos desenvolvidos deveriam ser concebidos e dimensionados de forma a serem utilizados na realização de uma artroplastia da anca traseira de uma ovelha.

O primeiro facto prendeu-se com a necessidade de produzir o material de ensaio. Face à inexistência de fémures de ovelha artificiais e à dificuldade de obter fémures fisiológicos de dimensões idênticas ou muito semelhantes que nos permitissem evitar a variabilidade dimensional do modelo de estudo, optou-se por produzirmos réplicas de fémures de ovelha. O objectivo era ter uma base de trabalho comum que nos permitisse dimensionar a prótese de implante, conceber e dimensionar o sistema de aquisição e levantamento de forma e testá-lo face a uma anatomia animal, sendo que depois de testado o sistema seria mais fácil ajustá-lo face à previsível variabilidade provocada pela dimensão do animal ou mesmo da variação anatómica que pudesse resultar da alteração das características do animal submetido à artroplastia.

Para produzir as réplicas escolheu-se um fémur fisiológico de ovelha de porte médio, limpo e seco. Foi feito o levantamento de forma na máquina de varrimento por laser (LPX 250) e gerado o modelo CAD 3D do fémur (figura 5.6). Com o modelo CAD foi produzido uma primeira réplica do fémur completo através de maquinagem por controlo numérico computadorizado. A réplica foi produzida em poliuretano de alta densidade (0.7g/cm³).

Uma vez obtido o modelo verificou que este apresentava um bom nível de reprodução da geometria do osso, ou pelo menos um nível de reprodução suficientemente capaz para que o modelo pudesse servir para iniciar os primeiros trabalhos. Sobre o modelo CAD do fémur foi definida uma superfície de apartação, de modo a permitir a abertura de um canal que simulasse o canal femoral e que pudesse alojar a prótese a conceber. Seguiu-se a maquinagem de uma nova réplica que contemplasse estas alterações. A figura 5.7 mostra o fémur fisiológico inicial e duas das réplicas produzidas, sendo possível perceber o nível de aproximação geométrica dos modelos obtidos.

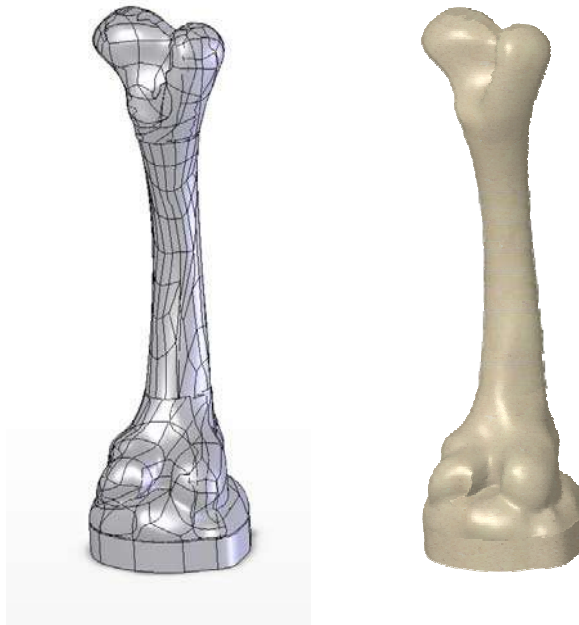


Figura 5.6 - Modelo CAD 3D gerado a partir do fémur cadavérico.



Figura 5.7 - Fémur cadavérico e duas das réplicas produzidas

A primeira geometria de haste concebida foi modelada em CAD 3D de forma a preencher todo o canal femoral e produzida por maquinagem CNC. Após a sua obtenção verificou-se que o implante ajustava-se perfeitamente no alojamento, mas a sua configuração, com uma excessiva curvatura na zona proximal da prótese impedia a sua introdução e respectiva extracção do canal femoral. A figura 5.8 mostra o primeiro modelo de haste desenvolvida, sendo perceptível que o nível de ajustamento da geometria é bom, mas não permitia a implantação desde o exterior.



Figura 5.8 – Primeiro modelo de haste desenvolvido

Este facto exigiu a concepção e modelação de uma nova geometria de haste de forma a possibilitar a sua introdução e extracção do fémur. O modelo obtido apresentou os requisitos necessários, pelo que se passou à fase seguinte que era desenvolver o sistema de aquisição de forma.

O conceito estabelecido para se proceder à aquisição de forma implica a utilização de um modelo mestre com núcleo metálico revestido por uma membrana, sendo injectado um silicone de cura rápida que permitia obter a geometria do canal e permitia o fabrico do modelo mestre. Em substituição do núcleo metálico utilizou o poliacetal para fabricar o núcleo. A justificação para a escolha deste material deveu-se à sua melhor maquinabilidade quando comparado com qualquer material metálico e, tratando-se de um primeiro teste justificava-se esta opção. O núcleo foi maquinado com uma sub espessura de 2 mm. Utilizou-se um balão de látex como membrana e silicone de cura rápida de polivinilsiloxano.

A figura 5.9 mostra o segundo modelo de haste de prótese e o núcleo em poliacetal fabricado e utilizado no processo de aquisição de forma. Nesta imagem é possível ver as alterações produzidas na geometria da haste de modo a permitir a sua introdução e extracção do canal femoral. A figura 5.10 apresenta o segundo modelo de prótese implantado no fémur artificial de ovelha.

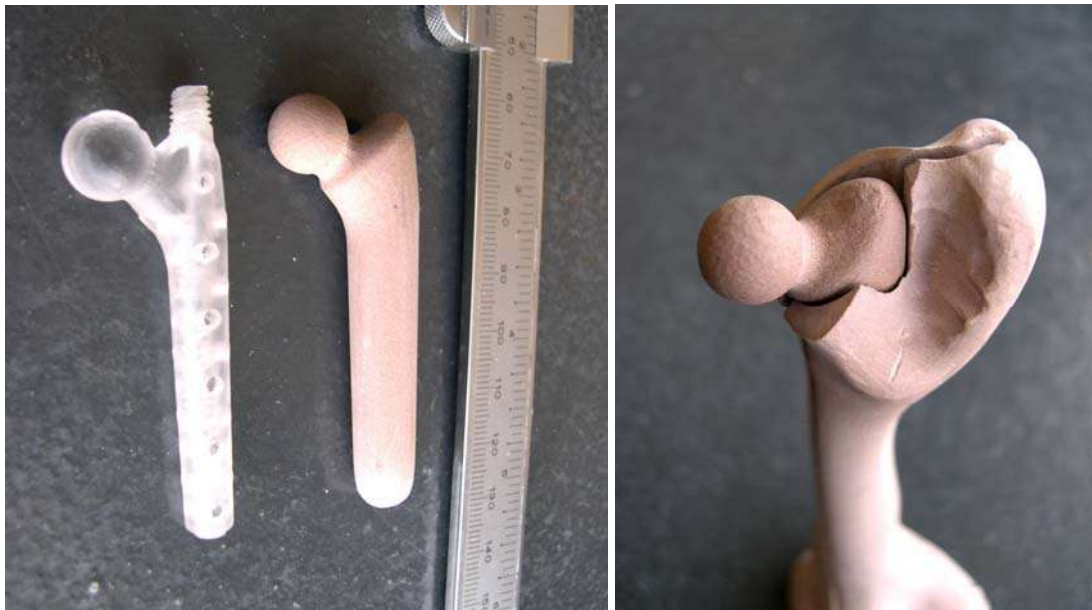


Figura 5.9 – Segundo modelo de haste e nucleo em poliacetal

Figura 5.10 – Prótese Implantada no osso artificial

Após a obtenção do núcleo, procedeu-se aos primeiros ensaios de aquisição de forma do canal femoral. Nesse sentido foi realizada a obtenção de forma da geometria do canal, conforme se pode observar na figura 5.11 a), sendo possível ver que o núcleo foi introduzido e posicionado no interior do canal, tendo-se procedido seguidamente à injeção do polivinilsiloxano para o interior da membrana. Após a cura do polivinilsiloxano, o modelo mestre foi retirado do interior do canal femoral. Na figura 5.11 b) é possível ver a geometria da haste obtida.

Este modelo com a geometria da haste foi colocado na máquina de varrimento por laser e procedeu-se ao levantamento de forma (figura 5.11 c). Para testar quais os parâmetros de aquisição de pontos mais adequados e quais os desvios obtidos entre o modelo real e o modelo virtual teórico, foram realizadas 3 medições. Os resultados obtidos em cada uma das 3 medições foram comparados com o modelo CAD 3D da prótese. A figura 5.12 mostra uma imagem de ecrã relativos a aplicação informática, CopyCad, da Delcam, Birmingham UK, utilizada para a realização deste trabalho de análise de desvios.



a) Injecção de polivinilsiloxano para a aquisição de forma

b) Geometria da haste obtida por aquisição de forma

c) Levantamento de forma da geometria da haste por varrimento por laser

Figura 5.11 – Ensaio do sistema de aquisição de forma da haste da prótese.

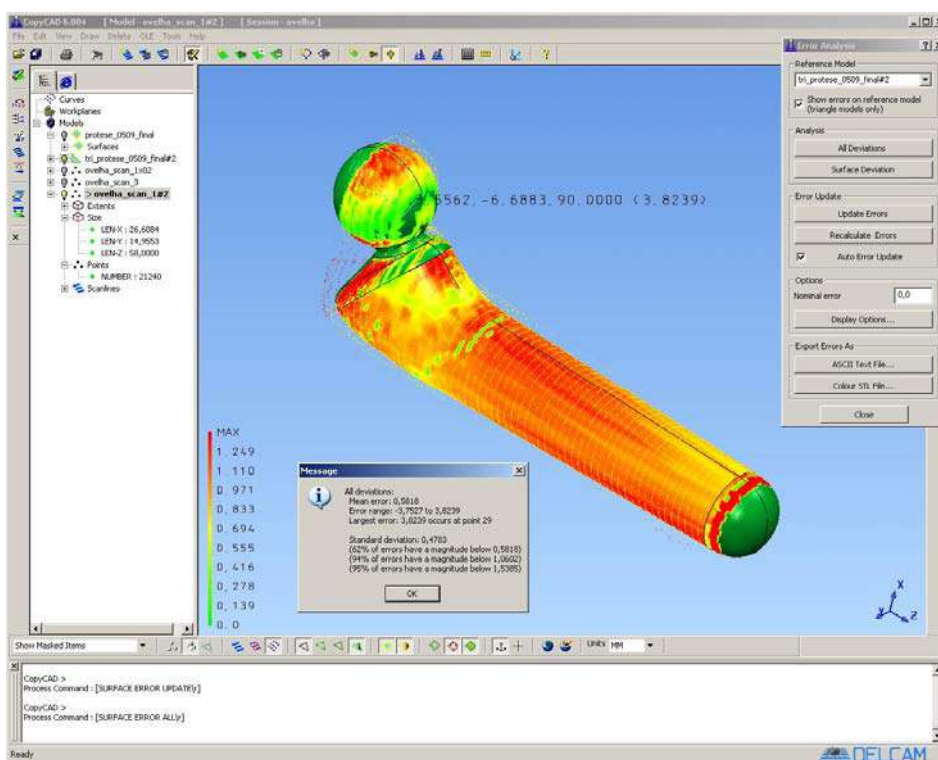


Figura 5.12 – imagem de ecrã da aplicação informática, CopyCad (Delcam, Birmingham UK).

A tabela 5.1 apresenta os resultados obtidos das 3 medições. As medições foram efectuadas num comprimento de haste de 58 mm e utilizaram-se trajectórias radiais na aquisição de pontos. A variação do número de pontos obtidos resulta dos diferentes espaçamentos utilizados, sendo que quanto menor for o passo radial maior é o número de pontos obtidos em cada plano em Z e quanto menor for o passo em Z, maior é o número de trajectórias geradas.

Tabela 5.1 - Resultados obtidos nas 3 medições

medição	parâmetros de medição (mm)		nº pontos obtidos	desvio padrão (mm)	% de pontos abaixo do desvio	valor do desvio (mm)
	passo em Z	passo radial				
1	1,0	0,2	106 200	0,49	59	0,61
2	1,0	1,0	21 240	0,47	62	0,58
3	3,0	1,0	7 200	0,43	57	0,73

Dos resultados obtidos verifica-se que a medição 1 apresenta 59% dos pontos obtidos com um desvio inferior a 0,61 mm; a medição 2 apresenta 62% dos pontos obtidos com um desvio inferior a 0,58 mm e a medição 3 apresenta 57% dos pontos com um desvio inferior a 0,73 mm. Os desvios padrão foram de 0,49; 0,47 e 0,43 respectivamente para cada uma das medições. Estes valores são perfeitamente aceitáveis para os objectivos propostos, já que se considera que 1 mm é o valor a partir do qual é difícil fazer-se o crescimento ósseo e consequentemente impossibilitar a fixação a longo prazo do implante. Acresce ainda o facto do sistema de varrimento laser apresentar como valor mínimo de parametrização 0,2 mm e uma precisão funcional de ± 0.2 mm.

Face aos resultados verificados conclui-se que em situações futuras haveria vantagens, em termos de tempo, na utilização de uma parametrização idêntica ao método 3 sem perda de precisão, pelo que todos os restantes ensaios de varrimentos por laser foram executados com estes parâmetros, estratégia de varrimento circular, espaçamento vertical de 3mm e espaçamento radial de 1 mm.

5.4.3 Desenvolvimento dos dispositivos de ensaio prévio

Para a realização dos ensaios de simulação *in vitro* e posterior aplicação *in vivo* foi necessário realizar um conjunto de acessórios e dispositivos. Em primeiro lugar foram realizados os acessórios cuja sua aplicação nas máquinas permitia a montagem da prótese ou dos seus semi-produtos nos equipamentos. Neste contexto foi fabricado um dispositivo para a máquina de varrimento 3D que possibilita a montagem sempre na mesma posição do master com silicone da impressão obtida do canal femoral. Foi também fabricado um dispositivo de fixação da prótese ao 4º eixo da máquina CNC de modo a permitir a sua total maquinagem.

Foi também realizado um “gabari” de posicionamento que serviu para a realização dos ensaios prévios de simulação em bancada. Foram fabricadas diversas raspsas para a abertura do canal femoral e diferentes modelos mestre para captação da geometria do canal.

5.4.4 Realização do ensaio 1

O primeiro ensaio realizou-se utilizando para o efeito dois ossos de ovelha previamente limpos e macerados. O primeiro osso foi montado no “gabari” de posicionamento (figura 5.13 a)), foram marcados os referenciais e procedeu-se posteriormente ao corte e abertura do canal femoral. O canal foi aberto na bancada com dimensão aparentemente adequada. Tentou-se que a morfologia do canal não produzisse zonas de retenção ou contra saídas. Tornou-se a montar o fémur no “gabari” e usando os mesmos referenciais procedeu-se à captação da geometria do canal (figura 5.13 b)).

Para a captação da geometria do canal, recorreu-se a um modelo mestre de geometria idêntica a uma prótese em polietileno. A zona da haste do modelo foi revestida por uma membrana flexível e expansível que serviu para fazer a retenção do polivinilsiloxano, para o efeito utilizou-se um balão de látex como membrana.

Os resultados revelaram que a membrana era fixada ao modelo mestre através de três zonas de retenção, mas para além da complexidade do sistema de fixação este permitia fugas após a injeção de polivinilsiloxano. Acrescia ainda o facto de o modelo mestre ser em polietileno e apresentar um diâmetro da haste muito grande, o que acabava por contactar as paredes do canal femoral, e não garantia a estabilidade na montagem nem o posicionamento durante as diversas fases do processo.

Este modelo mestre foi substituído por outro totalmente metálico com um só ponto de retenção da membrana. Os ensaios realizados mostraram um bom comportamento geral de todo o sistema, não havendo fugas de polivinilsiloxano durante a injeção e a montagem e alinhamento do modelo na máquina de varrimento 3D fez-se sem problemas. Contudo, notou-se que por vezes, após a injeção do polivinilsiloxano, o master ficava ligeiramente preso no interior do canal femoral e após a sua extracção, a zona de impressão da geometria apresentava contra saídas o que inviabilizava a montagem da prótese final.

Ponderadas as alternativas, as possibilidades consistiam na correcção sobre o modelo digital com o conseqüente acréscimo de tempo, ou correcção directa no modelo físico com maiores riscos de desvios. A opção recaiu sobre a segunda possibilidade, considerando que o acréscimo de tempo inviabilizava tudo o processo de fabrico de próteses durante o período considerado normal de cirurgia.

Após a obtenção da geometria do canal femoral, o modelo mestre era pintado em branco fosco para permitir um melhor reconhecimento da superfície quando se procedia ao varrimento 3D por laser (figura 5.13 c). Os modelos digitais obtidos não apresentaram problemas e revelaram-se com qualidade suficiente para serem utilizados no sistema de CAM.

O processo de maquinagem das próteses de geometria anatomicamente adaptadas revelou-se fiável, permitindo obter um conjunto de modelos capazes de serem montados no canal femoral original. Foram maquinados alguns modelos em poliuretano de alta densidade (Renshape 5460 de 0.7g/cm³) com diferentes sub espessuras, de modo a determinar qual o valor mais adequado para obter o melhor ajustamento sem danificar o fémur (figura 5.13 d). O valor obtido para a sub espessura foi de 0.3mm. Os tempos para a maquinagem de uma haste femoral completa foram de aproximadamente 30 min.

Nesta fase, o processo aparentemente apresentava-se suficientemente fiável para a realização do ensaio cirúrgico numa ovelha.

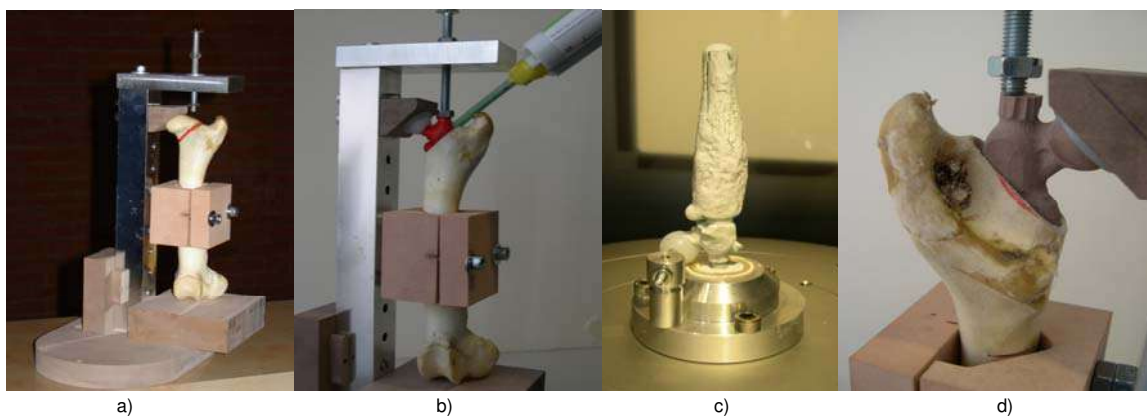


Figura 5.13 – a) Dispositivo de posicionamento do fémur
 b) Injecção do polivinilsiloxano para captação da geometria do canal femoral
 c) Levantamento de forma do canal femoral
 d) Colocação e posicionamento da protese fabricada com base na geometria do canal

A figura 5.14 apresenta os passos de correcção da contra-sáida da geometria obtida no canal femoral e a prótese final obtida com a correcção efectuada.

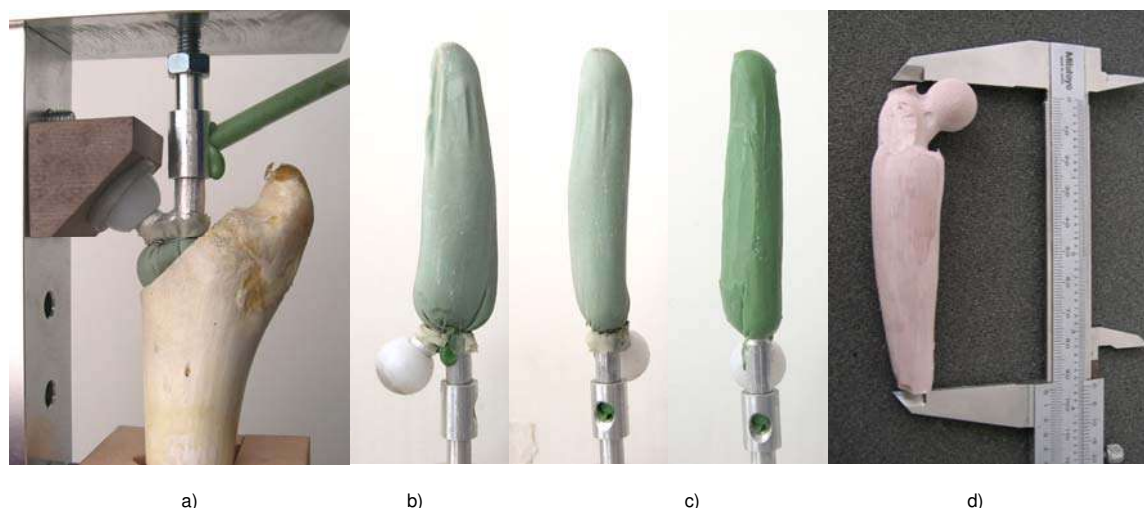


Figura 5.14 – a) Injecção do polivinilsiloxano para captação da geometria do canal femoral

- b) Aspecto geral da geometria obtida
- c) Aspecto da geometria antes e após correcção
- d) Prótese final obtida

5.4.5 Realização do ensaio 2

A segunda fase do desenvolvimento do sistema implicou a realização de um ensaio *in vitro* e consequente fabricação da prótese durante a cirurgia. Na cirurgia, ficou evidente que alguns pressupostos iniciais como a abertura do canal femoral com instrumentação simples, dispensando raspas por medida não era viável. Outro dos aspectos que exigiu maior reflexão foi o facto de as condições de trabalho na mesa de cirurgia e os respectivos procedimentos não serem reproduzíveis em bancada. Os ensaios *in vitro* não reproduziam o processo cirúrgico.

A realização do ensaio cirúrgico revelou algumas fragilidades da abordagem anterior. A membrana era fixada de forma pouco fiável e acabou por se romper, o que inviabilizou a captação da geometria do canal. Outro dos aspectos que induziu em erro foi a tomada de dimensões através do RX. O fémur do animal era mais pequeno do que as radiografias aparentemente indicavam, revelando um enorme desajustamento entre as dimensões dos dispositivos a utilizar na cirurgia e as dimensões de alojamento dos mesmos no animal.

O primeiro factor considerado foi a anatomia do fémur da ovelha. O fémur tem uma parede cortical fina e muito frágil, tem uma geometria tubular de dupla curvatura, apresentando-se mais largo na zona distal, o que provoca contra saída e inviabiliza a utilização de próteses longas.

Deste modo, foi concebido um novo modelo de prótese no qual só a zona proximal é que foi preparada para se adaptar anatomicamente à geometria do canal femoral. Esta prótese foi fabricada em aço inoxidável 316L e na sua zona proximal continha uma camisa num material fácil maquinabilidade, tendo neste caso e considerado os constrangimentos da máquina CNC (400 Watts), optado por utilizar o polietileno de alta densidade.

Foi desenvolvido um novo modelo mestre baseado na geometria da nova prótese e foram realizadas diversas alterações que visaram corrigir os problemas anteriormente detectados. Deste modo foi alterado o sistema de fixação da membrana para a tornar mais eficiente, o que obrigou a conceber uma câmara de escoamento do ar retido no interior da membrana. As dimensões do modelo mestre foram redefinidas em função das observações realizadas durante a primeira cirurgia. O sistema de injeção foi melhorado e acrescentou-se um tubo para facilitar o guiamento do bico da pistola de injeção de polivinilsiloxano para evitar a fuga de material, assim como impedir o contacto deste com a ferida cirúrgica. Foi também melhorado, com a criação de anéis, o modo de retenção e ligação da camada envolvente de polivinilsiloxano à superfície do master, melhorando também todo o processo de extracção deste do interior do canal

Foram concebidas e fabricadas por medida, três raspas progressivas para a abertura do canal femoral e duas para o acetábulo.

No segundo grupo de ensaios foi utilizado um osso de ovelha jovem (figura 5.15), mais pequeno que os anteriores. O canal femoral foi obtido com recurso às raspas fabricadas por medida, e as fases seguintes desenvolveram-se sem grandes alterações em relação às do primeiro ensaio.



Figura 5.15 – Aspecto geral do fémur de ovelha utilizado no segundo grupo de ensaios.

Nesta segunda fase de ensaios decidiu-se fazer um teste completo com a maquinagem de uma réplica de prótese a implantar e sua colocação no fémur cadavérico. Estes ensaios, por serem mais completos, permitiram estabelecer os valores a utilizar em situação de cirurgia,

nomeadamente concluiu-se que o valor de 0.2 mm de sub espessura de maquinagem era a que garantia as melhores condições de fixação da prótese.

A figura 5.16 mostra o modelo desenvolvido em CAD 3D destinado a fazer a aquisição de forma do canal femoral. A figura 5.17 apresenta as dimensões nominais do mesmo modelo.



Figura 5.16 – Modelo mestre em perspectiva.

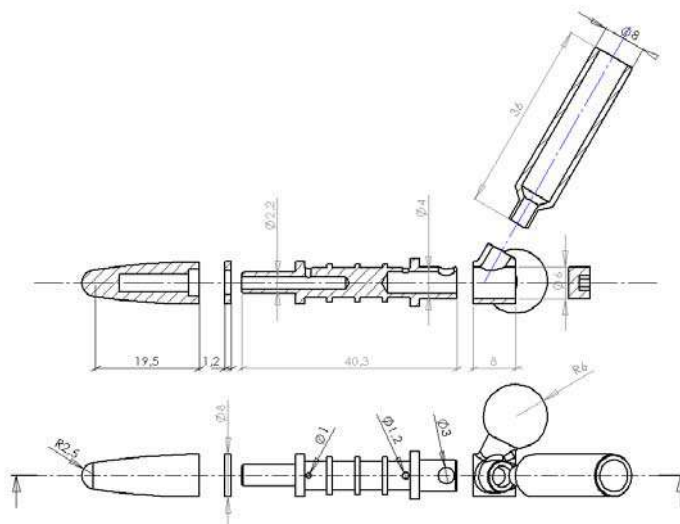


Figura 5.17 – Dimensões nominais do modelo mestre.

Nas figuras 5.18 e 5.19 é possível ver, respectivamente, o modelo mestre desmontado e depois de montado, pronto para ser utilizado. Na figura 5.19 é perfeitamente visível a membrana de látex que serviu para fazer a obtenção da geometria do canal femoral.



Figura 5.18 – Modelo mestre desmontado.



Figura 5.19 – Modelo mestre montado.

A figura 5.20 mostra a prótese obtida, onde é possível observar que a zona proximal desta depois de maquinada fica com uma geometria anatomicamente adaptada ao canal femoral. A figura 5.21 mostra a implantação da prótese no canal femoral.



Figura 5.20 – Prótese final obtida.



Figura 5.21 – Implantação da prótese no osso cadavérico.

5.5 Controlo

Em relação ao controlo do sistema pode-se referir que a utilização de sistemas de CAD 3D, CAM, sistemas de aquisição de forma e de fabrico assistidos por computador podem gerar erros. Contudo, o erro é menor e são asseguradas as melhores condições de repetitividade dos processos. No entanto, no decorrer dos ensaios foi necessário realizar alguns ensaios prévios de verificação das condições de funcionamento dos equipamentos.

Para a máquina de varrimento 3D foi feito novamente todo o seu alinhamento, de acordo com as especificações do fabricante. O sistema foi testado com a realização de repetidas operações de varrimento em provetes cilíndricos de 6 e 12mm de diâmetro, valores para os quais estarão compreendidos a grande maioria das impressões realizadas. Os resultados foram controlados com diversas medições comparativas entre o modelo físico e o modelo digital e os valores medidos estavam de acordo com as especificações do fabricante para aquele equipamento ($\pm 0.2\text{mm}$).

A máquina CNC apresentou sempre resultados dentro das especificações do fabricante ($\pm 0.1\text{mm}$). Estes valores foram comprovados com a realização de diversas medições lineares em inúmeros trabalhos antes executados. A integração do sistema de CAM não produziu alterações nesta análise, já que toda a programação da máquina foi feita sempre de forma automática.

Quase todas as ferramentas e dispositivos necessários foram fabricados em máquinas CNC, no pressuposto de que este é o processo que melhor garante a minimização dos desvios dimensionais e geométricos entre o projecto e a peça final.

5.6 Referências

- Aldinger, G.; De Pellegrin, M.; Kusswetter, W. (1988) - The personalized hip prosthesis. *Ital J Traumatol* 14, (4), pp 429-433.
- Amstutz, H. C.; Kabo, J. H.; King, R. C. (1991) - Press-fit prosthesis: Principle, Results, and Techniques. In: Amstutz, H.C. (Ed.), *Hip Arthroplasty*. 1ª ed. Churchill Livingstone, New York, pp 261-270.
- Averill, R. G.; Pachtman, N.; Jaffe, W. E. (1980) - Basic dimensional analysis of normal human proximal femora. In: *Proceedings of the 8th Annual Northeast Bioengineering Conference*, Cambridge, MA, p. 352.
- Bargar, W.L. (1989) - Shape the implant to the patient. A rationale for the use of custom-fit cementless total hip implants. *Clin Orthop*, 249, pp 73-78.
- Barrios, J. J. T. (1997) - Articulacion de la cadera. In *Traumatologia y Ortopedia de pequeños animales*. M. A. Sanchez-Valverde. McGraw-Hill – Interamericana, Madrid, pp 265-302.
- Berry, D. J.; Morrey, B. F. (1996) - Uncemented femoral components. In: Morrey BF, ed. *Reconstructive surgery of the joints*. Second edition. New York: Churchill Livingstone.
- Boissonat, J. D. (1988) - Shape reconstruction from planar crosssections, *Comput. Vis. Graph. Image Process*. 44, pp 1–29.
- Caponetti, L.; Fanelli, A. M. (1993) - Computer-aided simulation for bone surgery, *IEEE Comput. Graph. Appl.* 13 (6), pp 86–92.
- Chen, S. Y.; Chen, C. C.; Kuo, H.W. (2002) - Cytotoxicity of dental impression materials. *Bull. Environ. Contam. Toxicol.* 69, pp 350–355.
- Craig, R. G. (1982) - Composition, characteristics and clinical and tissue reactions of impression materials. In: D.C. Smith and D.F. Williams, Editors, *Biocompatibility of Dental Materials*, Vol. 3, CRS Press, Inc, Boca Raton, Florida, pp. 277–289.
- Dai, K. R.; An, K. M.; Hein, T.; Nakahjima, I.; Chao, E. (1985) - Geometric and biomechanical analysis of the human femur. *Orthop Trans* 10, p 99.
- Decking, R.; Puhl, W.; Simon, U.; Claes, L. E. (2006) - Changes in strain distribution of loaded proximal femora caused by different types of cementless femoral stems. *Clinical Biomechanics* 21, pp 495–501.
- Duffy, G. P.; Berry, D. J.; Rowland, C.; Cabanela, M. E. (2001) - Primary Uncemented Total Hip Arthroplasty in Patients <40 Years Old: 10- to 14-Year Results Using First-Generation Proximally Porous-Coated Implants. *J. Arthroplasty*, Vol. 16 No. 8 Suppl. 1.
- Dujardin, F. H.; Mollard, R.; Toupin, J. M.; Coblenz, A.; Thomine, J. M. (1996) - Micromotion, fit, and fill of custom made femoral stems designed with an automated process. *Clin Orthop* 325, pp 276-289.
- Engh, C. A.; Bobyn, J. D.; Glassman, A. H. (1987) - Porous-coated hip replacement. The factors governing bone ingrowth, stress shielding, and clinical results. *J Bone Joint Surg [Br]* 69, pp 45-55.
- Engh C. A.; McGovern, T. F.; Bobyn, J. D.; Harris, W. H. (1992) - A quantitative evaluation of periprosthetic bone-remodeling after cementless total hip arthroplasty. *J Bone Joint Surg* 74-A, pp1009–1020.

Fischer, K. J.; Carter, D. R.; Maloney, W. J. (1992) - In vitro study of initial stability of a conical collared femoral component. *J Arthroplasty* 7, p 389,

Freeman, M. A. R.; Plante-Bordeneuve, P. (1993) - Early migration of uncemented porous coated anatomic femoral component related to aseptic loosening. *Clin Orthop* 295, pp 146–155.

Fuchs, H.; Kedem, Z. M.; Uselton, S. P. (1977) - Optimal surface reconstruction from planar contours, *Commun. ACM* 20, pp 693–702.

Gillies, R. M.; Morberg, P. H.; Bruce, W. J. M.; Turnbull, A.; Walsh, W. R. (2002) - The influence of design parameters on cortical strain distribution of a cementless titanium femoral stem. *Medical Engineering & Physics* 24, pp 109–114.

Herman, G. T.; Liu, H. K. (1979) - Three-dimensional display of human organs from computed tomograms, *Comput. Graph. Image Process.* 9, pp 1–21.

Hua, J.; Walker, P. S.; Muirhead-Allwood, W.; Bentley, G.; McCullough, C. J. (1995) - The rationale for CAD-CAM uncemented custom hips an interim assessment. *Hip International* 5 (2), pp 52-56.

Huang, H. K.; Suarez, F. (1983) - Evaluation of cross-sectional geometry and mass density distributions of humans and laboratory animals using computerized tomography. *J Biochem* 16, p 821.

Huggler, A. H.; Jacob, H. A. C.; Bereiter, H.; Haferkorn, M.; Ryf, C.; Schenk, R. (1993) - Long-term results with the uncemented thrust plate prosthesis. *Acta Orthop Belg.* 59, Suppl 1, pp 215-223.

Huiskes, R.; Chao, E. Y. S. (1983) - A survey of finite element analysis in orthopedic biomechanics: the first decade, *J. Biomech.* 16 (6), pp 385–409.

Huiskes, R.; Hollister, S. J. (1993) - From structure to process from organ to cell: recent developments of FE-analysis in orthopaedic biomechanics, *J. Biomech. Eng.* 115, pp 520–527.

Hulse, D. A.; Johnson, A. L. (1997) - Management of Joint Disease – Coxofemoral joint. In *Small Animal Surgery*. Theresa Welch Fossum. Mosby-year Book, Inc., St. Louis, pp 942-949.

Iguchi, H.; Hua, J.; Walker, P. S. (1996) - Accuracy of using radiographs for custom hip design. *J Arthroplasty* 11 (3), pp 312-321.

Johns, H. E.; Cunningham, J. R. (1983) - *The Physics of Radiology*, Thomas, Springfield.

(Keppel, 1975) – Keppel, E.; - Approximating complex surfaces by triangulation of contour lines. *IBM J. Res. Develop.* 19 (1975), pp 2–11,.

Laine, H. J.; Kontola, K.; Lehto, M. U. K.; Pitkänen, M.; Jarske, P.; Lindholm, T. S. (1997) - Image processing for femoral endosteal anatomy detection: description and testing of a computed tomography based program. *Phys. Med. Biol.* 42, pp 673–689.

Liu, J. G.; Li, D. S.; Ma, W. H.; Zhou, Z. P.; Xu, X. X. (2004) - Computer assisted reconstruction of three-dimensional canal model of femur and design for custom-made stem, *Chin Med J (Engl)*. 117 (8), pp 1265-1267.

Lloyd; Scrimgeour (1997) - Dental materials review: 1995 literature review, *J. of Dentistry*, Vol. 25; N 3 4, , pp 173-208.

Lombardi, A. V.; Mallory, T. H.; Eberle, R. W.; Mitchell, M. B.; Lefkowitz, M. S.; Williams, J. R. (1995) - Failure of intraoperatively customized non-porous femoral components inserted without cement in total hip arthroplasty - *J. Bone Joint Surg. Am.* 77, pp 1836-1844.

Markoff, K. O.; Amstutz, H. C.; Hirschowitz, D. L. (1980) - The effect of calcar contact on femoral component micromotion. *J Bone Joint Surg Am.* 62A, pp 1315-1323,

McCarthy, E.; Frassica, F.J. (1998) - Diseases of Joints. In Pathology of Bone and Joint Disorders, W.B. SAUNDERS, Philadelphia, pp.317-352.

McCarthy, J. C.; Bono, J. V.; O'Donnel, P. J. (1997) - Custom and modular components in primary total hip replacement. Clin Orthop 344, pp 162-171.

McLaughlin, J. R.; Lee, K. R. (2000) - Total hip arthroplasty in young patients. 8 to 13 year results using an uncemented stem. Clin Orthop 373, pp 153-163.

Mont, M.A., Maar, D.C., Krackow, K.A., Jacobs, M.A., Jones, L.C., Hungerford, D.S. (1993) - Total hip replacement without cement for non-inflammatory osteoarthritis in patients who are less than forty-five years old, J Bone Joint Surg Am. 75, pp 740-751.

Montgomery, R. (2000) - Toma de decisiones en el manejo de la displasia de cadera canina. Waltham Focus 10 (1), pp 26-31.

Morscher, E. W. (1983) - Cementless total hip arthroplasty. Clin Orthop 181, pp 76-91.

Mulier, J. C.; Mulier, M.; Brady, L. P.; Steenhoudt, H.; Cauwe, Y.; Goossens, M.; Elloy, M. (1989) - A new system to produce intraoperatively custom femoral prosthesis from measurements taken during the surgical procedure. Clin Orthop. 249, pp 97-112.

Mulroy, R. D. Jr; Harris, W. H. (1990) - The effect of improved cementing techniques on component loosening in total hip replacement: an 11-year radiographic review. J Bone Joint Surg [Br] 72-B, pp 757- 760.

Munting, E.; Smitz, P.; Van Sante, N.; Nagant de Deuxchaisnes, C.; Vincent, A.; Devogelaer, J. P. (1997) - Effect of a stemless femoral implant for total hip arthroplasty on the bone mineral density of the proximal femur: a prospective longitudinal study. J Arthroplasty 12, pp 373-379.

Noble, P.C.; Davis, R.; Landon, G. C.; Tulos, H. S. (1990) - The rhyme & reason of stress shielding following cementless hip replacement. Presented at the 57th Annual Meeting of American Association of Orthopaedic Surgeons, New Orleans, LA.

Oishi, C. S.; Walker, R. H.; Colwell, C. W. Jr. (1994) - The femoral component in total hip arthroplasty: six to eight-year follow-up of one hundred consecutive patients after use of a third-generation cementing technique. J Bone Joint Surg [Am] 76-A, pp 1130-1136.

Olmstead, M. L. (1998) - Total Hip Replacement. In Current Techniques in Small Animal Surgery, M. Joseph Bojrab, Gary W. Ellison, Barclay Slocum (Eds.), 4th Edition, Williams & Wilkins, Baltimore, pp. 1173-1178.

Pilliar, R. M.; Lee, J. M.; Maniopoulos C. (1986) - Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous-surfaced implants. Clin Orthop 208, pp 108-113.

Poss, R.; Robertson, D. E.; Walker, P. S. (1988) - Anatomic stem design for press-fit and cemented application. In Fitzgerald RH Jr (ed): Noncemented total hip arthroplasty: the bone interface. Churchill Livingstone, New York.

Ragab, A. A.; Kraay, M. J.; Goldberg, V.M. (1999) - Clinical and radiographic outcomes of total hip arthroplasty with insertion of an anatomically designed femoral component without cement for the treatment of primary osteoarthritis: A study with a minimum of six years of follow-up. J Bone Joint Surg [Am] 81, pp 210-218.

Robertson, D. D.; Walker, P. S.; Granholm, J. W.; Nelson, P. C.; Weiss, P. J.; Fishman, E. K.; Magid, D. (1987) - Design of custom hip stem prostheses using three-dimensional CT modeling, J. Comput. Assist. Tomogr. 11 (5), pp 804- 809.

Robertson, D. D.; Walker, P. S.; Hirano, S. K.; Zhou, X. M.; Granholm, J. W.; Poss R. (1988) - Improving the Fit of Press-Fit Stems. Clin. Orthop. 228, pp 134-140.

Robinson, R. B.; Clark, J. E. (1996) - Uncemented press-fit total hip arthroplasty using the identikit custom-moldeing technique: A prospective minimum 2-year follow-up study, J arthroplasty 11, pp 247-254.

Rubin, P. J.; Leyvraz, P. F.; Aubaniac, J. M.; Argenson, J. N.; Esteve, P.; De Roguin, B. (1992) - The morphology of the proximal femur. A three-dimensional radiographic analysis. *J Bone Jt Surg (Br)* 74 ,(1), pp 28-32.

Palierne, S.; Asimus, E.; Mathon, D.; Meynaud-Collard, P.; Autefage, A. (2006) - Geometric analysis of the proximal femur in a diverse sample of dogs, *Research in Veterinary Science* 80, pp 243–252.

Stulberg, S. D.; Stulberg, B. N.; Wixson, R. L. (1989) - The rationale, design characteristics, and preliminary results of a primary custom total hip prosthesis. *Clin Orthop* 249, pp 79–96.

Sydiskis, R. J.; Gerhardt, D. E. (1993) - Cytotoxicity of impression materials. *J Prosthet Dent* 69, pp 431–435.

Viceconti, M.; Zannoni, C.; Pierotti, L. (1998) - Tri2solid: an application of reverse engineering methods to the creation of CAD models of bone segments, *Comput. Methods Programs Biomed.* 56, (3), pp 211–220.

Viceconti, M.; Brusia, G.; Pancantia, A.; Cristofolini, L. (2006) - Primary stability of an anatomical cementless hip stem: A statistical analysis. *Journal of Biomechanics* 39, pp 1169–1179.

Walker, P. S.; Schneeweis, D.; Murphy, S.; Nelson, P. (1987) - Strains and micromotions of press-fit femoral stem prostheses. *J Biomech* 20, pp 693-702.

Walker, P. S.; Culligan, S. G.; Hua, J.; Muirhead-Allwood, S.K.; Bentley, G. (2000) - Stability and bone preservation in custom designed revision hip stems. *Clin Orthop*, 373, pp 164-173.

Winder, J.; Cooke, R. S.; Gray, J.; Fannin T.; Fegan, T. (1999) - Medical rapid prototyping and 3D CT in the manufacture of custom made cranial titanium plates, *J. of Med. Eng. & Tech.*, Vol. 23, N1, pp 26-28.

Wu L.; Hahne, H. J.; Hassenpflug J. (2004) - The dimensional accuracy of preparation of femoral cavity in cementless total hip arthroplasty, *J Zhejiang Univ SCI* 5 (10), pp 1270-1278

Unique - Scandinavian Customized Prosthesis (SCP), manufacturing implant. Disponível em <http://www.scp.no/index.html>

6

**Aplicação in vivo das próteses
anatomicamente adaptadas
(estudo animal)**

6 Aplicação *in vivo* das Próteses Anatomicamente Adaptadas (estudo animal)

6.1 Introdução

A utilização de modelos animais tem sido frequente para a análise e avaliação da eficácia de próteses, materiais e métodos de fixação de sistemas de substituição da articulação da anca. Esses estudos, quantitativos, têm-se centrado na fixação do implante ao osso e no processo de remodelação óssea.

O desenvolvimento de um sistema automatizado para o fabrico de próteses anatomicamente adaptadas apresenta enormes vantagens relativamente ao processo de fabrico convencional, devido à enorme variabilidade da estrutura anatómica dos animais e reduzida oferta do processo convencional.

O objectivo de aplicação, em animais vivos, de próteses anatomicamente adaptadas visou essencialmente, a validação de uma metodologia que permita fabricar e aplicar uma prótese durante o tempo de cirurgia, intraoperativamente.

O trabalho desenvolvido em laboratório ou numa bancada de ensaio pode ser substancialmente diferente do *in vivo* e pode implicar a sua completa reformulação e adaptação. Este era um dos aspectos que foi tomado em consideração e exigia que a metodologia desenvolvida fosse validada através de experimentação *in vivo*.

Os constrangimentos criados pela própria intervenção cirúrgica não são facilmente reproduzíveis em ambiente de laboratório, a instrumentação necessária, os procedimentos e a abordagem do acto cirúrgico, são factores não desprezíveis para a validação de uma qualquer metodologia que se pretenda desenvolver com viabilidade.

6.2 Selecção das ovelhas e local de estudo

As ovelhas foram os animais seleccionados para a realização da aplicação *in vivo* de próteses anatomicamente adaptadas. As cirurgias decorreram nas instalações da Universidade de Évora, no Pólo da Mitra, em Valverde, e os animais foram cedidos pelo Departamento de Medicina Veterinária dessa mesma instituição. As cirurgias foram realizadas por uma equipa de investigadores e especialistas na área de medicina veterinária e cirurgia ortopédica.

A escolha de ovelhas como animal de estudo e o local da cirurgia vem na sequência de alguns trabalhos anteriormente desenvolvidos entre o grupo de Investigação em Biomecânica do Departamento de Engenharia Mecânica da Universidade de Aveiro e o Departamento de Medicina Veterinária da Universidade de Évora. Sendo de salientar o trabalho realizado no âmbito do PROJECTO N.º POCTI/CVT/42718/2001, SISTEMA INTEGRADO PARA O FABRICO RÁPIDO DE PRÓTESES FEMORAIS DE CANINOS ANATOMICAMENTE ADAPTADAS E ESTUDO DA ESTABILIDADE DA FIXAÇÃO ÓSSEA, e que serviu de base para a elaboração deste trabalho de tese.

Outros trabalhos foram desenvolvidos no âmbito desta parceria, na dissertação de mestrado em Engenharia Biomédica da Universidade do Porto pela Mestre Joana Reis Margarida (docente Departamento de Medicina Veterinária da Universidade de Évora) que consistiu na caracterização de biocompatibilidade (amostras de material) e biofuncionalidade de um novo material compósito de designação PEEK/Carbono (KETRON® PEEK-CA30-matriz de polieteretercetona com 30% de reforço de fibra de carbono curta) aplicado sob a forma de prótese de anca implantadas e testadas em ovelhas.

Esse trabalho serviu para testar as características de biocompatibilidade, biofuncionalidade e de maquinabilidade do compósito de PEEK/Carbono, assim como aferir o processo convencional de concepção e fabrico de próteses de anca recorrendo a um sistema de CAD/CAM. Nessa abordagem foi feita uma radiografia do fémur de uma das ovelhas seleccionadas para a colocação da prótese e com base nas mesmas foram desenhadas de forma tradicional as próteses a aplicar. O veterinário definiu o tamanho de cabeça da prótese, a distância de “offset” entre o centro da prótese e o eixo da sua haste, assim como o seu comprimento total e secção transversal, que foi do tipo rectangular. Após o fabrico das próteses, estas foram posteriormente implantadas nas ovelhas. A figura 6.1 apresenta algumas das fases do trabalho desenvolvido, nomeadamente a definição da prótese através da RX, a raspa e a prótese fabricada.

Para além dos resultados de biocompatibilidade e biofuncionalidade apresentados na dissertação de mestrado de Joana Reis, verificou-se que o acto cirúrgico de implantação das próteses foi complexo, pois foi necessário proceder à correcção da geometria das próteses de forma a permitir a sua fixação. Foram notórios os desvios dimensionais resultantes da obtenção das cotas a partir do RX, bem como a dificuldade de adaptação da geometria da prótese à cavidade medular, factor essencial para o sucesso de uma prótese como esta, do tipo *press-fit*.



Figura 6.1 – a) Definição da geometria da prótese através do exame de RX
b) Raspa fabricada para abertura do canal femoral
c) Prótese em PEEK/Carbono fabricada

A escolha de ovelhas como animal de estudo para aplicação de próteses anatomicamente adaptadas constituiu um enorme desafio. A morfologia do fémur da ovelha é extremamente complexa para o alojamento do implante femoral, ao contrário da mesma do fémur humano.

Os fémures apresentam normalmente uma curvatura em S acentuada, a cortical do osso é fina e muito frágil, não permitindo qualquer falha ou movimento mais brusco na abertura, o interior do canal femoral apresenta uma geometria praticamente circular com alargamento no sentido proximal medial, o que dificulta a fixação do implante.

Assim, objectivo de conceber um sistema de fabrico rápido de implantes adaptado para estruturas ósseas como as de ovelhas constitui um grande desafio, devido à anatomia complexa dos ossos e à fragilidade dos mesmos. O tamanho do fémur também constitui uma dificuldade acrescida no processo. Ossos de maior dimensão, como os dos humanos e de animais de grande porte, facilitariam certamente o desenvolvimento do sistema.

6.3 Preparação da cirurgia

Para a validação do processo foram necessárias realizar duas intervenções cirúrgicas, em Março e Setembro de 2006. A necessidade da segunda cirurgia deveu-se ao facto de na primeira não ter sido possível testar o sistema de fabrico de próteses, por ineficácia do sistema de enchimento do balão com polivinilsiloxano. Este rompeu-se por contacto com o osso compacto, impossibilitando a sua utilização na aquisição de forma da cavidade femoral.

Em ambas as cirurgias o trabalho de preparação iniciou-se com a selecção dos animais e a realização de duas radiografias (uma frontal e outra lateral). Uma vez obtidos os exames radiológicos, estes foram enviados de Évora para Aveiro, e com base nestes foram projectados e fabricados um conjunto de dispositivos, raspas para o fémur e para o acetabulo, modelo mestre para a aquisição de forma *in situ*, componente acetabular e a pré forma da componente femoral da prótese a aplicar.

Uma vez projectado e fabricado este conjunto de componentes, os mesmos foram submetidos a um conjunto de ensaios de simulação em bancada da intervenção cirúrgica, cujo objectivo consistiu na minimização de erros de concepção.

Após a conclusão dos ensaios e uma vez afinados os procedimentos, os parâmetros de regulação dos equipamentos e estabelecidos os tempos necessários para a execução dos diversos passos, estavam reunidas as condições para a realização da cirurgia.

Os equipamentos necessários para o fabrico da prótese, máquina CNC e máquina de varrimento 3D, foram parcialmente desmontados para permitir o seu melhor acondicionamento e transporte para o Pólo da Mitra, Valverde, Évora. De referir que a tarefa preparação do equipamento realizou-se em aproximadamente 2 horas. Após a viagem e uma vez instalado o equipamento estavam reunidas as condições para o início da cirurgia. A figura 6.2 apresenta o aspecto geral do equipamento antes do início da cirurgia, colocado numa sala adjacente à da cirurgia.

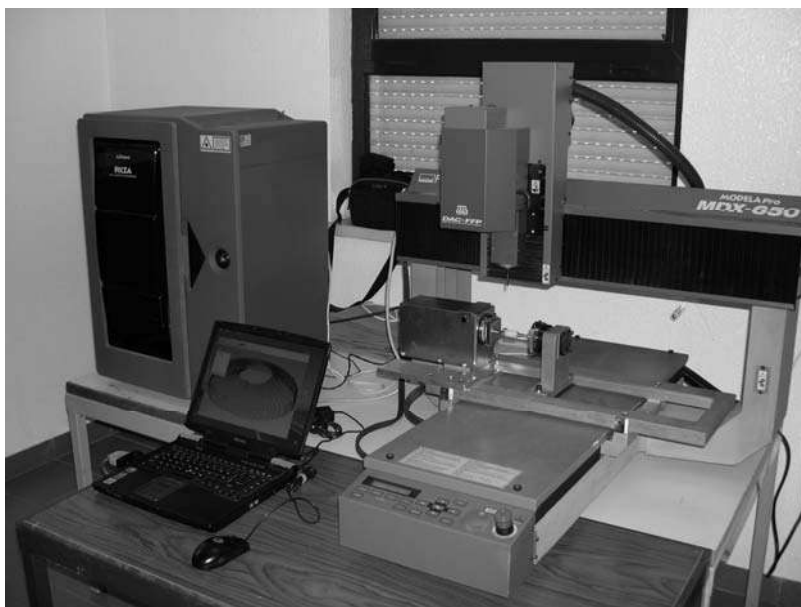


Figura 6.2 – Aspecto geral do equipamento instalado para o fabrico da prótese por medida

Para a realização da primeira cirurgia não tinha sido concebido um sistema com raspas específicas, nem para a abertura do canal femoral nem para o acetábulo. Este pressuposto foi

induzido pelo trabalho de simulação realizado em bancada, onde qualquer raspa circular, broca cirúrgica ou outra ferramenta permitia abrir o canal. Assim, para a segunda cirurgia foram concebidos e fabricados um conjunto de instrumentação constituído por uma haste de detecção, três raspas femorais e duas raspas acetabulares.

Foram ainda fabricados para ambas cirurgias, várias componentes acetabulares e cabeças esféricas da componente femoral, já que o conceito assenta numa prótese de arquitectura modular, conforme se podem observar nas figuras 6.3 e 6.4, que mostram os dispositivos usados na primeira cirurgia.



Figura 6.3 – Raspa cilíndrica fabricada para a 1ª cirurgia



Figura 6.4 – Conjunto de componente femoral e acetabular e respectivos dispositivos de substituição

Na segunda cirurgia, para além do fabrico de raspas específicas, fabricaram-se também os dispositivos e a prótese utilizada na intervenção cirúrgica. Podem-se observar nas figuras 6.5 e 6.6 os novos dispositivos concebidos e fabricados.



Figura 6.5 – Conjunto de raspas fabricadas para a realização da 2ª cirurgia.



Figura 6.6 – Aspecto da haste femoral com núcleo metálico e revestimento em polietileno e componente acetabular em polietileno.

6.4 Cirurgia e aplicação de prótese anatomicamente adaptada

Em ambas as intervenções cirúrgicas, os procedimentos prévios foram idênticos. Os animais foram submetidos a jejum de 24 horas antes da cirurgia, e depois foram tranquilizados com xilazina (Rompun®, via endovenosa), a anestesia induzida com tiopental sódico, via endovenosa, e mantida com anestésico volátil (isoflurano). A monitorização do animal durante a indução e manutenção da anestesia fez-se com base no traçado electrocardiográfico, pulsoximetria, auscultação mediante estetoscópio esofágico e exploração dos reflexos e posição do globo ocular. Na execução das referidas artroplastias não foi aplicado qualquer antibiótico localmente e a administração pós operatória de antibiótico sistémico, limitada a uma semana, faz parte do protocolo habitualmente seguido no Hospital Veterinário da Universidade de Évora na sequência de qualquer intervenção cirúrgica (incluindo as cirurgias ditas de conveniência e de tecidos moles). Todo o material cirúrgico especialmente fabricado para a artroplastia, como raspas, modelo mestre, etc, foi previamente esterilizado por autoclavagem.

Na cirurgia #1 o cirurgião, depois de realizar o corte do colo do fémur, fez uma primeira tentativa de abertura do canal femoral usando uma raspa de geometria cilíndrica simples. A utilização desta raspa revelou-se problemática devido à sua dimensão e às dificuldades de acesso à zona interior do osso, uma vez que a raspa era recta e não permitiu fazer o seu alinhamento com o canal medular. Foram utilizadas outras raspas existentes no Hospital, mas a abertura do canal revelou-se complexa e dificultada por falta de instrumentação apropriada.

Após a abertura do canal femoral com dimensões que se considerou suficiente, embora inferior à expectável, fez uma primeira tentativa de captação da geometria do canal com a introdução do modelo mestre e injeção do polivinilsiloxano. Todavia, a membrana não estaria em boas condições e permitiu a fuga do material de enchimento. Na segunda tentativa, o processo de enchimento da membrana correu como desejado, mas aquando da extracção do modelo mestre, devido à prisão provocada pela contra-saída existente na zona interna do fémur, esta separou-se do núcleo metálico e acabou por provocar o rompimento da membrana.

Deste modo, concluiu-se que o modelo mestre não permitia fazer a aquisição de forma, pelo que não se fez mais nenhuma tentativa. Refira-se que os problemas surgidos durante a primeira cirurgia não ocorreram em nenhum dos ensaios realizados previamente em bancada. A primeira cirurgia foi concluída com a colocação de uma prótese em UHWPE, que tinha sido feita com uma geometria pré definida e fixada com cimento, assim como a componente acetabular da prótese.

A figura 6.7 mostra o enchimento do modelo mestre no interior do canal femoral, para tentar obter a geometria interna deste. A figura 6.8 mostra a colocação final de um prótese em polietileno de geometria pré definida após o insucesso de obtenção *in situ* da geometria do canal.



Figura 6.7 – Enchimento do modelo mestre com polivinilsiloxano.

Figura 6.8 – Implantação da prótese de polietileno.

Na segunda cirurgia os procedimentos iniciais foram idênticos, com a realização da incisão, luxação da articulação coxo-femoral, exposição da cabeça femoral e corte do colo (figura 6.9). Nesta, as etapas foram:

Etapa #1 – Abertura do canal femoral - A abertura do canal femoral foi feita utilizando as rasps especialmente fabricadas para o efeito (figura 6.10). A primeira raspa estava concebida para perfurar a parte de osso trabecular da zona superior e abrir um primeiro canal cilíndrico de 4 mm. A segunda raspa também apresentava uma geometria cilíndrica de 6 mm e foi concebida para fazer o alargamento do canal. A terceira raspa destinou-se a produzir a geometria final do canal e apresentava uma geometria variável entre uma secção oval na zona proximal e um secção circular na outra extremidade, sendo ainda de salientar que a geometria da extremidade desta raspa era idêntica à geometria da extremidade quer do modelo mestre, quer da prótese final. Todas as rasps funcionaram correctamente, com excepção da terceira raspa cuja utilização se revelou algo difícil porque apresentava um ligeiro sobre dimensionamento.

Etapa #2 – Obtenção *in situ* da geometria do canal femoral - Após a abertura do canal introduziu-se o modelo mestre para realização de obtenção da geometria (figura 6.11). Este foi posicionado de acordo com a posição de fixação da prótese e procedeu-se à injeção de polivinilsiloxano. Foram injectados aproximadamente 3 ml de polivinilsiloxano, após os quais efectuou-se uma espera de 3 minutos, necessários para o período de presa do material. Retirou-se o modelo mestre e procedeu-se à sua pintura em branco (para melhor funcionamento da aquisição de forma por varrimento por laser).

Etapa #3 – Levantamento de forma por varrimento 3D - Colocou-se o modelo na máquina de varrimento 3D e obteve-se, em formato digital, a geometria da zona proximal do canal (figura 6.12). Para esse efeito utilizou-se a máquina Roland LPX 250 e o software Dr.Picza 3 versão 4.65 para o controlo. O varrimento da superfície do modelo mestre ocorreu numa extensão de 26,5 mm, tendo

sido utilizada uma estratégia de revolução com 3 mm de espaçamento axial e 0,6° de espaçamento radial, tendo esta operação demorado 2 min. A informação gerada pelo varrimento da superfície foi convertida em formato STL e transferida para o sistema de CAM.

Etapa #4 – Programação CAM - Para a programação da máquina CNC utilizou-se a aplicação de CAM – PowerMill 6.0 (figura 6.13). Nesta aplicação estava definida uma sessão de trabalho com o pré modelo da prótese e ao qual se adicionou a superfície da zona proximal obtida por varrimento 3D. A superfície foi posicionada de acordo com o referencial de trabalho previamente estabelecido para a máquina e foram geradas duas trajectórias de maquinagem, uma destinada a fazer um desbaste do polietileno da zona proximal do modelo da pré prótese e a outra para fazer o acabamento final da superfície da zona da prótese. Em ambos as trajectórias utilizou-se uma ferramenta esférica de 4 mm de diâmetro, tendo sido utilizada uma estratégia de maquinagem a 4 eixos e trajectórias paralelas ao eixo de rotação. O desbaste foi realizado numa extensão de 26,3 mm, com um espaçamento radial de 5° e com uma sobre espessura de 1 mm. Para o acabamento utilizou-se a mesma estratégia de maquinagem com um espaçamento de 1° e uma sub espessura de 0.2mm. Os parâmetros tecnológicos de corte utilizados foram de 10 000 rpm para a velocidade de rotação e uma velocidade de avanço de 500 mm/min. para o desbaste e para o acabamento foi utilizado a mesma velocidade de rotação e um avanço de 800 mm/min., considerando que o volume de material a remover era bastante menor. Esta etapa finalizou com o pós-processamento e geração de dois programa CN com as instruções de controlo da máquina CNC.

Etapa #5 – Maquinagem da geometria anatomicamente adaptada da prótese - Esta etapa consistiu essencialmente na maquinagem da zona proximal da prótese (figura 6.14). A máquina CNC já estava preparada para a execução da maquinagem, que se iniciou imediatamente com o envio dos programas CN gerados no CAM. O tempo total de maquinagem foi de aproximadamente 15 min. Para a execução imediata da maquinagem houve necessidade de fazer a preparação prévia da máquina, que consistiu montagem da ferramenta de corte, fixação da prótese e definição dos referenciais de trabalho. Após a execução da maquinagem da zona proximal da prótese, esta foi retirada, tendo sido cortada uma extensão de material utilizada para fazer a fixação da prótese à máquina. Finalmente, a prótese ficou pronta a ser esterilizada e posteriormente implantada no fémur (figura 6.15).

Etapa #6 – Esterilização da prótese – Esta realizou-se por autoclavagem durante 40 min.

Etapa #7 – Implantação da prótese e finalização da cirurgia. Após a esterilização da prótese, esta foi implantada na ovelha (6.16). A implantação da prótese, assim como do componente acetabular revelou-se ligeiramente mais complicada do que o inicialmente previsto, que se deveu à deformação apresentada pelos componentes em polietileno após a esterilização. A temperatura de autoclavagem utilizada no processo de esterilização deformou a geometria dos componentes, o

que criou complicações inesperadas. A cirurgia foi contudo finalizada quando se conseguiu obter um posicionamento a acoplamento aceitável dos componentes da prótese.



Figura 6.9 - Os procedimentos iniciais da cirurgia



Figura 6.10 - Abertura do canal femoral



Figura 6.11 - Obtenção *in situ* da geometria do canal femoral

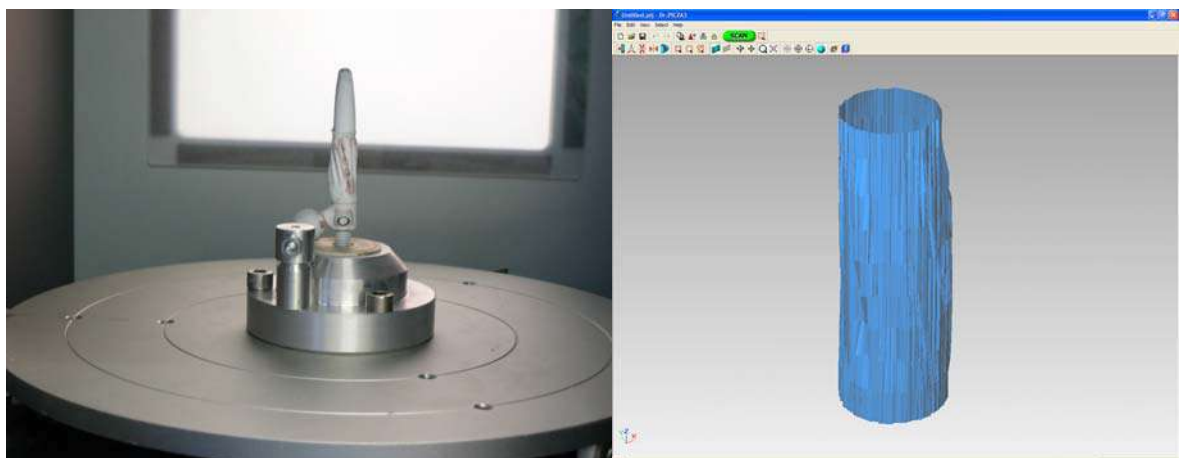
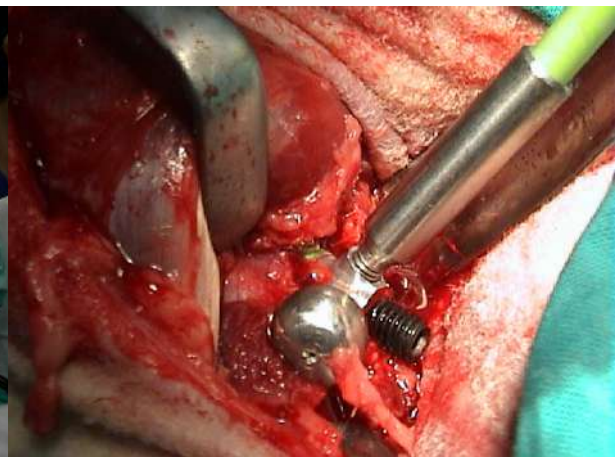


Figura 6.12 - Levantamento de forma por varrimento 3D

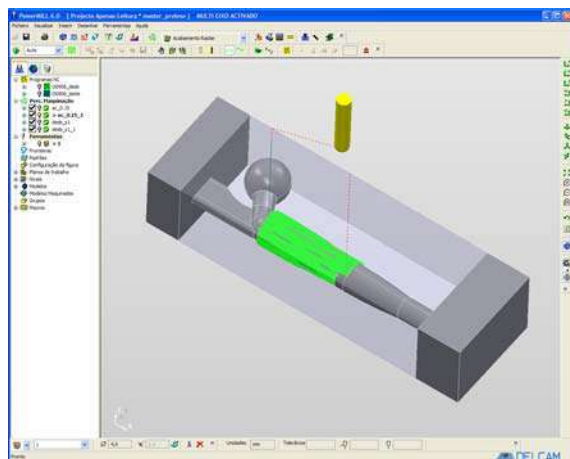


Figura 6.13 - Programação CAM



Figura 6.14 - Maquinagem da geometria da prótese



Figura 6.15 - Aspecto geral da prótese depois de maquinada



Figura 6.16 - Implantação da prótese

As figuras 6.17 e 6.18 apresentam respectivamente a fase de conclusão da cirurgia e a imagem da radiografia tirada à ovelha imediatamente após a cirurgia, onde é perfeitamente perceptível a prótese implantada.

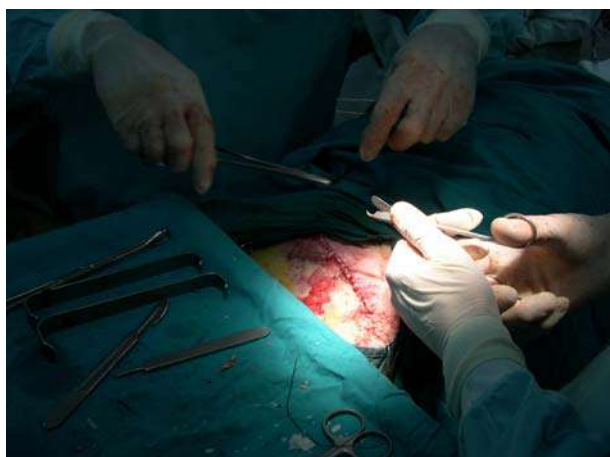


Figura 6.17 - Conclusão da artroplastia



Figura 6.18 - Imagem radiográfica do implante

6.5 Análise final da aplicabilidade do processo

Com a realização das duas cirurgias foi possível obter informação relevante sobre a aplicabilidade do processo na realização da antroplastia da anca com obtenção *in situ* da geometria interna do canal femoral. O desenvolvimento da metodologia e a sua experimentação *in vivo* permitiu obter um conjunto de dados indicativos sobre os requisitos necessários para uma futura implementação comercial do processo.

Pelos diversos ensaios realizados pode-se concluir que o processo desenvolvido e as decisões tomadas para a selecção da tecnologia dos equipamentos revelou-se adequada aos objectivos definidos.

Os equipamentos seleccionados e a sua tecnologia de suporte revelaram-se capazes de responder aos dois requisitos essenciais. O primeiro requisito prendia-se com o uso de tecnologias acessíveis, comercialmente disponíveis e de baixo custo operacional. O segundo requisito era a necessidade de elevada portabilidade do sistema. Estes aspectos foram perfeitamente alcançados com a aquisição de todo o equipamento por aproximadamente € 27 500.

A tecnologia de suporte, nomeadamente as aplicações informáticas que foram utilizadas também se revelaram adequadas, disso são demonstrativos os tempos médios de processamento da informação e a fiabilidade dos resultados produzidos no fabrico dos implantes.

Relativamente à cirurgia #1 pode-se salientar dois grupos de factores que condicionaram os resultados obtidos. O primeiro grupo de factores resultou da falta de percepção das diferenças que separam a realidade do *in vitro* da *in vivo* (da cirurgia). A abordagem cirúrgica, as condições de acesso ao canal femoral não são facilmente reproduzíveis em bancada. Este aspecto afectou o segundo grupo de factores, que se prende com a instrumentação específica para a realização da cirurgia. Toda a instrumentação e dispositivos concebidos eram simples de fabricar e visavam baixar as exigências de fabrico e consequentes custos. Os dispositivos iniciais revelaram enormes deficiências, impossibilitando a sua utilização em ambiente cirúrgico.

A realização de testes exaustivos em bancada, não impediu que na cirurgia ocorressem um conjunto de situações (dificuldade de fixação da membrana ao modelo mestre, rotura da membrana, libertação do polivinilsiloxano, etc) resultantes de deficiências do processo e da metodologia escolhida na sua abordagem. Não ficaram dúvidas que neste capítulo, a fabricação por medida, pressupõe o recurso de ferramentas e dispositivos especialmente concebidos para cada caso. A enorme variabilidade da anatomia das ovelhas é causa suficiente para justificar uma abordagem de fabrico por medida. Sendo necessário uma maior modularidade dos dispositivos auxiliares à ATA.

Com a realização da segunda cirurgia obteve-se resultados muito mais concretos, nomeadamente no que se refere a materiais, técnicas e tempos utilizados para a implementação do processo. Pode-se referir o bom funcionamento dos dispositivos fabricados de apoio à cirurgia, nomeadamente as raspas fabricadas por medida, o modelo mestre utilizado para fazer a obtenção da geometria do canal femoral e a pré prótese fabricada para ser anatomicamente adaptada à geometria do canal.

A obtenção da geometria do canal femoral através da captação *in situ*, era a etapa mais crítica, já que do seu sucesso dependia a aplicabilidade e viabilidade de todo o processo. Neste aspecto, a metodologia escolhida para a captação de forma com recurso a um modelo mestre e a utilização da injeção do polivinilsiloxano para fazer a impressão da geometria foi adequada e os resultados apresentados revelaram-se capazes de reproduzir fielmente a geometria, quer do ponto de vista geométrico quer do ponto de vista dimensional. Saliente-se que a membrana e o material desta (látex) revelou-se o factor mais delicado, criando algumas dificuldades na sua montagem de modo a evitar fugas e a sua manipulação durante a cirurgia pudesse fazer-se sem que esta se rompesse aquando da sua introdução no canal femoral.

A seguir à obtenção do modelo com a impressão da geometria do canal femoral, a fase de aquisição 3D da superfície e obtenção do modelo digital decorreu sempre sem que tenha sido detectada qualquer anomalia, facto que permite-nos concluir pela fiabilidade do processo e com a posterior realização da maquinagem confirmou-se não só a adequação da tecnologia como também a satisfação dos requisitos dimensionais necessários à boa implantação da prótese.

Neste âmbito, pode-se considerar também que a fase de fabrico da prótese, com recurso ao sistema de CAM e posterior maquinagem em fresadora CNC, cumpriu integralmente os requisitos exigidos, quer ao nível de fiabilidade dos métodos e tecnologias utilizadas quer nos resultados dimensionais registados nas próteses.

O sistema implementado apresentou um desempenho perfeitamente adequado às condições operacionais, nomeadamente não foram registados ocorrências anormais durante a sua utilização. Os desvios dimensionais e geométricos não interferiram com a finalidade da pseudo prótese. A utilização de sistemas integrados de concepção e fabrico assistidos por computador, neste caso, permite-nos concluir que os erros eventualmente gerados durante o processo são desprezíveis perante a tolerância final estabelecida para a prótese, desde de que os procedimentos sejam cumpridos e executados de forma adequada.

O tempo total dispendido com o processo de captação de forma *in situ* do canal femoral e fabrico de uma prótese anatomicamente adaptada durante a realização da cirurgia revelou-se ajustado e perfeitamente compatível com tempo durante o qual se pode manter um animal na anestesia. A tabela 6.1 apresenta os tempos totais de cirurgia e os tempos parciais para a realização de

algumas fases do processo. Saliente-se que o tempo total directamente relacionado com o fabrico da prótese não excedeu os 40 min. devendo-se somar 40 minutos de esterilização da prótese antes de proceder à sua implantação. Todos os outros tempos dizem respeito a fases comuns da cirurgia e que são idênticas para qualquer colocação de um implante. Deste modo, pode-se referir que existe um acréscimo de aproximadamente 80 minutos em relação a uma cirurgia convencional, o que não sendo bom é no entanto viável.

Tabela 6.1 – Tempos da cirurgia #2

Actividade	Tempo minutos	Horas do dia
início da cirurgia		11h40
início do processo		12h43
colocação do modelo mestre		
pot-time	3	
pintura do modelo	3	
varrimento 3D	3	
programação CAM	8	
maquinagem/fabrico	20	
tempo para fabrico da protese	37	
esterilização da prótese	40	
tempo total do processo	77	
início do fecho da cirurgia		14h10
tempo total de cirurgia	2h50	

Comparativamente com os outros processos de fabrico de próteses por medida, pode-se referir que o fabrico de prótese por medida através de RX é um processo muito pouco preciso (Hayes et al., 1991) sendo apontadas como causas da imprecisão a ampliação e os desvios de alinhamento gerados, bem como a dificuldade de determinar com exactidão a fronteira do contorno geométrico. Acresce o facto de a informação gerada pela radiografia ser bidimensional, o que limita a representação correcta de uma qualquer forma geométrica 3D complexa. Este aspecto é referido por Iguchi et al. (1996) nas conclusões do seu trabalho. Os desvios (1 – 2,4 mm) apresentados pelas próteses fabricadas por medida através desta técnica (Iguchi et al., 1996; Rubin et al., 1992) independentemente de outras análises, inviabilizam a sua utilização em situações que envolvam o fabrico de implantes de pequena dimensão como foi o caso dos implantes utilizados no decorrer deste trabalho, e não satisfaz os requisitos para obter uma adequada fixação primária por interferência.

No que se refere ao processo de levantamento de forma através de TAC, verifica-se que o processo desenvolvido é tecnologicamente mais acessível e substancialmente menos oneroso. Pode ainda constatar-se que o processo total pode ser feito num período de tempo mais curto. Isto é, no método de levantamento de forma por TAC há a necessidade de gerar o modelo virtual da prótese a partir das imagens 2D geradas no TAC, este é um processo algo complexo que requer maiores recursos tecnológicos e exige mais tempo de processamento informático. As próteses fabricadas por medida através do processo de TAC apresentam em algumas zonas desvios dimensionais na ordem de 1 mm (Rubin et al., 1992; Götze et al., 2005). Esta constatação inviabiliza a utilização do processo de levantamento de forma em implantes de pequena dimensão, como aquele que foi realizado durante este trabalho. Tem no entanto a vantagem de ser um método não invasivo, ao invés do processo desenvolvido.

Numa análise global ao sistema, pode-se referir que este não exige um treino ou formação muito especializada para ser utilizado, não existindo nenhuma fase do processo que requeira grande especialização. O processo de concepção e fabrico de instrumentos e dispositivos cirúrgicos pode ser feito por qualquer pessoa com conhecimentos na área de concepção e fabrico e que domine as ferramentas informáticas de CAD 3D, sistemas de aquisição de forma e de fabrico assistidos por computador (CAM). Acresce ainda a importância dos conhecimentos sobre anatomia e abordagens cirúrgicas como forma de valorizar o desempenho e melhorar a qualidade do produto final. Neste aspecto, o sistema não está suficientemente desenvolvido para poder ser operado por pessoas sem conhecimentos de CAD/CAM, mas poderá no futuro ser preparado para que tal possa vir a verificar-se.

6.5.1 Análise económica do processo

Em primeiro lugar, pode-se referir que estamos perante um processo que se pode enquadrar naquilo que Womack e Jones (1996) define como um processo perfeito:

- a) Tem valor, não é lixo, e não oferece nada que o cliente não esteja disposto a pagar. Na realidade para a cirurgia ortopédica, este estudo pretende apresentar uma solução que permita melhorar a qualidade de vida do paciente, nomeadamente libertando-o da dor e promover a sua recuperação total ou pelo menos parcial das suas capacidades funcionais.
- b) É capaz e apresenta sempre bons resultados, desde o início até ao final do processo. Efectivamente sendo este um processo muito apoiado em aplicações informáticas e cuja intervenção humana é pequena, verificou-se que não existe grande dispersão dos resultados, pois o grau de automatismo é grande e os desvios são pequenos.
- c) Está disponível e pode trabalhar sempre que for necessário. Verificou-se que sendo este um processo que assenta na premissa de recurso a materiais e tecnologias disponíveis no

mercado e bastante acessíveis, permite-nos que os equipamentos e os materiais possam estar disponíveis quase sem restrições.

- d) Está correctamente dimensionado para a solicitação, não criando constrangimentos ou estrangulamentos. Este aspecto tem de ser analisado em função do investimento inicial previsto e adequação à sua previsão de utilização.
- e) É suficientemente flexível para permitir a rápida mudança de um produto para outro. Os equipamentos e as tecnologias seleccionadas são em si mesmo flexíveis e em caso algum essa flexibilidade é limitada pela implementação deste processo, pois este preconiza uma forma de aproveitamento dessa flexibilidade para o fabrico de um produto unitário.

Podemos ainda realçar que como um qualquer processo económico de fabrico de um produto ou prestação de um serviço, este também se inicia com o cliente e a sua demonstração de necessidades e permite prestar-lhe um serviço no momento pretendido, no lugar escolhido, por um preço adequado e com a qualidade necessária. Permite a maximização do valor, pois gera muito pouco desperdício durante as diversas fases de implementação, não obrigando o cliente a pagar algo que verdadeiramente não usufrui.

Tomando como base valores que indicam um custo para a aplicação de próteses fabricadas por medida entre 3 a 5 vezes superior aos custos de aplicação de uma prótese convencional, e aplicando-se a mesma proporção entre os custos de uma radiografia e de um TAC (Depuy, 1993), não é difícil reconhecer que o custo de concepção e fabrico de uma prótese por medida para um paciente é incomparavelmente superior ao de uma prótese convencional. No entanto, esta diferença pode ser substancialmente reduzida se estivermos perante uma solução sem alternativa comercial ou se por outro lado a aplicação de uma prótese por medida diminuir o número de artroplastias de revisão necessárias. Uma simples artroplastia de revisão cimentada pode custar o equivalente a 9 artroplastias com próteses fabricadas por medida (Huo et al., 1993).

O sistema implementado tinha por base o desenvolvimento de uma solução mais económica que as alternativas existentes no mercado. Este facto pode ser constatado pelos valores apresentados na tabela 6.2 que reflectem os custos dos equipamentos e dos materiais utilizados na cirurgia. Efectivamente, na tabela só está reflectido os custos efectivos, não contemplando o tempo de disponibilização do equipamento sem utilização. Isto é, apesar do equipamento só ter sido utilizado durante um período de 3 e 20 min (respectivamente para a máquina de varrimento 3D e máquina CNC), este teve que estar disponível para transporte, instalação e posterior uso durante um período superior a 16 horas (para o caso ensaiado em Évora).

Outro dos factores relaciona-se com os valores estabelecidos para a utilização total estimada, tendo estes sido fixados com base num cenário de 5 anos de utilização para os equipamentos e 200 dias úteis por ano. Para alguns dos dispositivos fabricados assumiu-se que estes poderiam

ser reutilizados no futuro em situações similares. Não foi tida em consideração qualquer taxa de retorno para os custos de investimento inicial.

Tabela 6.2 – Custos de equipamentos e materiais (em Euros)

designação	custo de aquisição	utilização total estimada	utilização efectuada	custo de utilização
Roland MDX 650	20000	2500 h	20 min	2,64
Roland LPX 250	7500	1000 h	3 min	0,38
PowerMill	7500	800 h	8 min	1,25
ferramenta corte	71	2 h	20 min	11,85
fixação Scanner	200	10 X		20,00
fixação fresadora	200	10 X		20,00
modelo mestre	250	10 X		25,00
protese pre-modelo	250	1 X		250,00
componente acetabular	20	1 X		20,00
Polivinilsiloxano	27	100 ml	3 ml	0,80
outros	50	1 X		50,00
investimento inicial	36068	custo da intervenção		401,92

A tabela reflecte o peso que a aquisição da fresadora Roland MDX 650 tem no investimento inicial. Em relação a este aspecto pode-se salientar que a própria Roland tem actualmente um outro produto (Roland MDX 40) passível de ser utilizado nestas situações e cujo custo de aquisição é inferior a € 10 000, no entanto um equipamento com características industriais poderá custar aproximadamente entre € 80 000 a € 100 000.

O fabrico de próteses metálicas por medida, nomeadamente em titânio, pode ser viável caso hajam condições para instalar os equipamentos de levantamento de forma e CNC com características industriais junto, ou em local próximo, da sala de cirurgia. No limite poderíamos considerar viável a instalação do sistema no Departamento de Engenharia Mecânica da Universidade de Aveiro, por quanto a cirurgia pudesse ocorrer no Hospital Distrital de Aveiro, considerando que a distância que separa as duas instalações é compatível com a implementação de um sistema com estas características.

No que se refere ao custo de utilização de equipamentos e materiais utilizados na intervenção cirúrgica pode-se concluir que apesar destes apresentarem valores elevados, não são de modo nenhum valores inoportáveis.

Aspectos relacionados com a redução de complicações operatórias e pós-operatórias como, redução do risco de fractura óssea durante a cirurgia, deslocações, redução do nível de dor apresentado pelos pacientes e nível de satisfação dos mesmos, são factores que sendo dificilmente contabilizados em termos económicos são no entanto relevantes, já que representam sempre um benefício e conseqüente redução de dispêndio de tempo para a sua correcção, o que tem reflexos económicos.

6.6 Processos alternativos

6.6.1 Prototipagem rápida

A utilização cada vez mais corrente de meios computacionais para apoiar o projecto e fabrico de componentes aumentou o número de possibilidades e de soluções alternativas. Tal como foi apresentado anteriormente a solução desenvolvida no âmbito deste trabalho recorreu a sistemas de CAM e máquinas CNC para fabricar o implante durante a cirurgia. Mas face aos actuais desenvolvimentos e considerando o aparecimento mais recente de outras tecnologias, nomeadamente as que se relacionam com a prototipagem rápida colocou-se a questão se estas podiam ou não ser uma alternativa válida.

A prototipagem rápida ("Rapid Prototyping") também designada por "Solid Freeform Fabrication" ou por "Layered Manufacturing" define-se como um conjunto de processos tecnológicos que permitem fabricar modelos físicos tridimensionais directamente a partir de um modelo CAD (Mesquita et al., 1999). Estas tecnologias surgiram durante a década 1980 e incluem-se entre outros: a estereolitografia (SLA), a fabricação de objectos por camadas (LOM), a sinterização selectiva por laser (SLS) e a impressão tridimensional (TDP). A característica comum destes processos reside nos modelos, que são geralmente construídos por camadas sucessivas. Essas camadas têm uma espessura da ordem da décima de milímetro e assemelham-se a secções bidimensionais que são sobrepostas umas sobre as outras de modo a produzir a forma da peça.

A utilização destas tecnologias para produzir componentes funcionais é ainda hoje limitada, facto que se pode atribuir à pouca variedade de materiais utilizados por estas tecnologias. No entanto, qualquer solução que passe pela utilização destas tecnologias deve ainda considerar factores como a qualidade do modelo digital a enviar para a máquina (este tem de ser um sólido completamente fechado), tempo de processamento, fabrico e acabamento do modelo que mesmo para modelos relativamente pequenos pode envolver muitos minutos.

Considerando os diversos factores de análise, e face à quase impossibilidade de produzir um implante funcional e biocompatível, escolheu-se o factor tempo para comparar se efectivamente existia alguma vantagem na utilização das tecnologias de prototipagem rápida. A tecnologia

escolhida para realizar o ensaio comparativo foi a impressão tridimensional, já que se trata de um dos processos mais rápidos e de custos mais acessíveis (Relvas, 2002). O equipamento escolhido foi uma máquina Zcorp, modelo Zprinter 310 Plus, e utilizou-se o material composto (base cerâmica zp 130 e ligante zb58) fornecido pelo fabricante. A partir do modelo CAD 3D da prótese (figura 6.19) foi produzido uma réplica da prótese utilizada na segunda cirurgia *in vivo* (figura 6.20). O modelo produzido tinha as seguintes características, 4,51 cm³ de volume, foi fabricado com 117 camadas de aproximadamente 0,102 mm, numa altura total de 11,98 mm. O tempo dispendido foi de 3 minutos para aquecimento da câmara (32° C de temperatura de trabalho), 19 minutos para deposição das camadas e mais 60 minutos para arrefecimento da câmara e cura do material.

Face aos resultados obtidos pode-se concluir que as tecnologias de prototipagem rápida não são uma solução mais rápida que a maquinagem CNC e os tempos obtidos inviabilizam, de momento, a sua utilização em cirurgia.



Figura 6.19 – Modelo CAD 3D da prótese



Figura 6.20 - Imagem da réplica do implante obtida por prototipagem rápida

6.6.2 Utilização de ferramentas rápidas

Uma das principais limitações do processo desenvolvido no âmbito deste trabalho, relaciona-se com o tipo de material que podemos maquinar e utilizar para o fabrico do implante durante a cirurgia. Face às características da máquina CNC utilizada ficamos limitados à utilização de materiais macios. Este equipamento não permite a maquinagem de um material mais adequado como o titânio ou uma liga de cromo-cobalto.

Deste modo, qualquer solução de utilização do sistema desenvolvido de fabrico de implantes anatomicamente adaptados, mas cujo implante tenha obrigatoriamente que ser fabricado num

material mais resistente, pode implicar a separação da aquisição de forma *in situ* e a colocação do implante definitivo durante a cirurgia. Esta situação pressupõe a realização de duas cirurgias. A primeira com ressecção da cabeça femoral e obtenção da geometria do canal, com colocação de uma prótese provisória num material não definitivo. A segunda cirurgia destina-se a substituir prótese provisória pela definitiva. Esta é uma situação que pode ser aplicada em casos em que seja necessário debelar uma infecção grave.

Esta solução apresenta-se como bastante discutível. É melhor do ponto de vista da qualidade do produto final, pois uma vez obtido o modelo digital com a geometria do canal femoral é possível, recorrendo a máquinas CNC com características industriais fabricar uma prótese em metal e caso seja necessário submetê-la posteriormente a um revestimento da superfície.

Outra solução para o fabrico de próteses por medida é o fabrico de um modelo mestre que é utilizado para fabricar um molde em silicone que servirá para produzir réplicas da prótese em cera. Estas réplicas são posteriormente revestidas por uma série de camadas cerâmicas que vão formar uma carapaça, que depois de seca é aquecida para derreter a cera. A cera é removida e deixa o interior da carapaça com a forma da prótese. Segue-se a fase de vazamento do metal no interior da carapaça. No final a carapaça é quebrada e retira-se a prótese. Ramos (2006) utilizou este processo para fabricar próteses em cromo-cobalto por fundição.

Os aspectos negativos relacionados com esta abordagem têm a haver com o risco acrescido de infecção resultante da realização de duas cirurgias num curto período de tempo. O segundo aspecto prende-se com a baixa mobilidade permitida durante o intervalo entre as duas cirurgias. O recurso a uma prótese provisória apresenta enormes constrangimentos para o paciente.

Deste modo, a alternativa mais realística passa por abdicar da portabilidade do sistema e utilizar equipamentos industriais que permitam a maquinagem directa de materiais metálicos. Esta solução é semelhante a Mulier (1989), mas tem um acréscimo de custos significativo.

6.6.3 Novos desenvolvimentos tecnológicos

Os recentes desenvolvimentos registados nas tecnologias suportadas por computador, nomeadamente nas tecnologias de imagiologia, nas tecnologias de concepção e fabrico assistidos por computador (CAD/CAM), na prototipagem rápida (RP) e na visualização 3D e modelação virtual, mostram que é da multidisciplinaridade que se constroem as soluções e as fronteiras de cada uma destas áreas são cada mais flexíveis.

Durante o desenvolvimento de um trabalho que assenta num suporte tecnológico e recorre a uma determinada tecnologia para concretizar o seu objectivo, é possível, se não mesmo normal, que ocorram desenvolvimentos tecnológicos que possam por em causa o trabalho desenvolvido ao

longo de três anos. Nesse sentido foi realizado um breve levantamento tecnológico dos desenvolvimentos mais recentes que de uma forma ou de outra pudessem condicionar ou alterar os resultados obtidos nesta tese.

Uma das abordagens versou a componente de imagiologia e os desenvolvimentos que pudessem influenciar o processo de levantamento de forma. São várias as razões que motivam a necessidade de se obter a geometria de estruturas anatómicas e a partir desta construir-se protótipos e modelos físicos (Sun e Pallavi, 2002). A visualização 2D no ecrã pode não fazer uma representação completa e intuitiva da geometria 3D. Qualquer deformidade ou geometria invulgar poder ser de muito difícil compreensão a partir do ecrã. A apresentação integrada de elementos, como são os casos das estruturas ósseas tornam-se muito difíceis de visualizar. Por fim, é muito difícil planificar uma manipulação 3D complexa a partir de imagens 2D.

Face a eventuais limitações do processo de levantamento de forma utilizado (varrimento por laser – Roland LPX 250) foi feita a análise de três processos de levantamento de forma alternativos: obtenção do modelo por TAC, medição por contacto e medição sem contacto. Determinou-se as vantagens comparativas ao nível de detalhe e precisão na reprodução de formas anatómicas, assim como tempos e custos associados, nomeadamente os exigidos pelo processamento em computador para a construção do modelo digital. Outro dos factores de análise consistiu em aferir a consistência da informação gerada para o fabrico directo de modelos por maquinagem ou por prototipagem rápida.

Considerando, neste caso que a geometria de uma prótese não apresentava os requisitos necessários que permitissem efectuar os ensaios, pois não se trata de uma estrutura anatómica e tem dimensões muito reduzidas, dificultando a utilização determinadas tecnologias, recorreu-se a um fémur humano (gentilmente cedido pela empresa Simpleware-UK através da sua representante em Portugal, Norcam-Engenharia e Design Industrial, Lda), tendo sido escolhida a sua parte proximal para efectuar o levantamento de forma, que foi feito comparativamente por três processos distintos: o ScanIP, o ZScanner e o de levantamento de forma com medição por contacto.

O ScanIP é uma aplicação informática que foi utilizada para gerar o modelo do fémur a partir do TAC. Este programa dispõe de um conjunto de ferramentas que permitem ao utilizador, a partir dos slides produzidos por um processo de TAC, MRI ou microTAC, visualizar e segmentar as regiões de interesse de modo a construir o modelo volumétrico 3D. O resultado é um ficheiro STL do modelo.

O ZScanner 700 é um equipamento de engenharia inversa de varrimento e reconhecimento da superfície sem contacto, introduzido no mercado pela empresa ZCorporation. Trata-se de um equipamento portátil que permite fazer a aquisição da geometria da superfície e simultaneamente

registar a sua posição relativamente ao objecto que está a ser reconhecido. O sistema está munido de duas câmaras de CCD de alta velocidade e um feixe laser, capaz de fazer 18 000 medições por segundo. Apresenta um funcionamento bastante similar a outro qualquer sistema de não contacto, mas com a vantagem de se poder movimentar livremente no espaço. Para se proceder ao levantamento de forma torna-se necessário colocar uns pequenos círculos brancos reflectores sobre a superfície. Estes deverão ser colocados aleatoriamente e servem de alinhamento espacial do modelo em relação ao Zscanner. O reconhecimento da superfície é automático e o resultado é a criação de uma malha de polígonos representativa da superfície do modelo. O sistema não produz, como os outros sistemas, uma nuvem de pontos mas gera directamente uma malha STL, filtrando o ruído normalmente existente.

No processo de levantamento de forma com medição por contacto foi utilizado uma máquina Renishaw Cyclone II que permite fazer varrimentos numa área 700mm x 700mm, com 15 µm de precisão. Estava equipada com uma cabeça de apalpação Renishaw SP 620 e o apalpador utilizado tinha uma ponta esférica de 3 mm. O princípio de funcionamento deste tipo de sistema de varrimento baseia-se na utilização uma sonda que não tem uma posição de referência fixa e que tem possibilidade de variação independente em cada um dos eixos. O *software* de medição realiza com base numa trajectória pré-definida, no raio da esfera e na direcção de aproximação, o registo de coordenadas dos pontos ao longo de uma linha a uma determinada frequência. Os erros de medição por esta técnica estão relacionados com o grau de incerteza da máquina e com trajectórias de varrimento inadequadas, nomeadamente as que provocam direcções de aproximação inadequadas. A precisão proporcionada por esta técnica é da ordem do micron, salvo as naturais excepções geradas pela sobre dimensão do apalpador em relação ao detalhe da superfície.

Para a realização deste trabalho, houve necessidade de montar o modelo do fémur num suporte paralelepípedo, em aço macio e com elevada precisão geométrica, de forma a permitir posicionar o modelo horizontalmente. Este suporte serviu como referencial para o alinhamento do eixos e para realizar a rotação em 180º de modo a permitir a digitalização do lado inverso. O processo de digitalização foi executado automaticamente, com o auxílio do programa TraceCut. Esta aplicação permite gerar ficheiros de dados em formato de nuvem de pontos (cloud Points). Posteriormente estes pontos foram processados num outro programa CopyCAD (Delcam, UK) de modo a eliminar os pontos gerados que não pertenciam ao modelo, originando uma malha de triângulos correspondente a cada um dos lados do modelo, que foi gravada num ficheiro STL.

A figura 6.21 mostra o modelo obtido por TAC e processado com o programa ScanIP. A figura 6.22 mostra o modelo obtido por levantamento de forma com contacto obtido na Cyclone II e finalmente a figura 6.23 mostra o modelo obtido com o Zscanner.

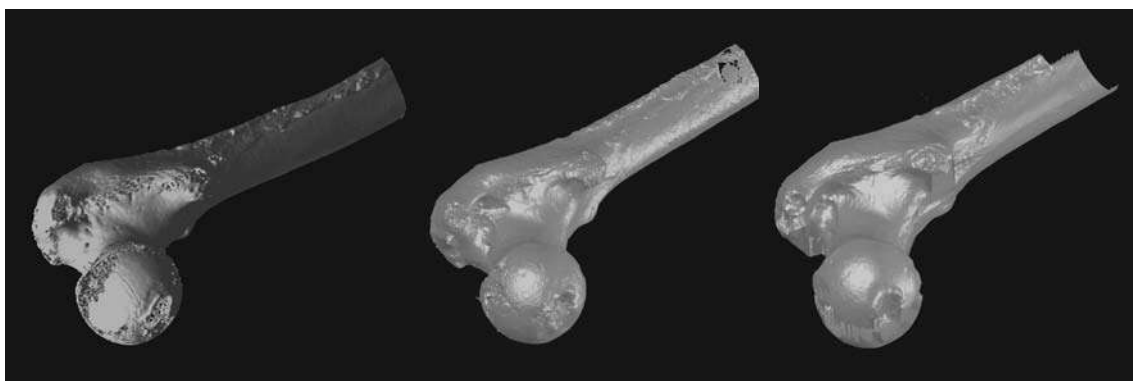


Figura 6.21 – Modelo obtido por TAC levantamento

Figura 6.22 – Modelo obtido por levantamento de forma sem contacto

Figura 6.23 – Modelo obtido por de forma com contacto

A tabela 6.3 mostra os tempos dispendidos para a preparação e obtenção do modelo digital 3D, com excepção do tempo dispendido para a realização da TAC do fémur, uma vez que esta operação foi realizada em Inglaterra, pela empresa Simpleware, que não nos facultou atempadamente essa informação.

Tabela 6.3 – Dados relativos aos métodos de levantamento de forma

Processo	Preparação e montagem	Reconhecimento da superfície (tempo em minutos)	Processamento de dados	Total dispendido	Tamanho do ficheiro STL (Kbytes)
Scan IP Tomografia Computorizada	—	5,00	10,00	15,00	75,645
Zscanner 700 Levantamento de forma sem contacto	5,00	15,00	—	20,00	6,605
Renishaw Cyclone II Levantamento de forma com contacto	25,00	240,00	60,00	325,00	14,890

Dos resultados obtidos verifica-se que o processo de TAC é o que permite a geração de modelos anatómicos digitais mais completos, apresentando comparativamente menos falhas na superfície. No entanto, o processo de levantamento de forma sem contacto apresentado pelo sistema Zscanner permitiu também a obtenção de um modelo digital do fémur com um grau de fiabilidade razoável e num intervalo de tempo relativamente curto. O modelo obtido por levantamento de forma com contacto apresentou duas superfícies separadas, correspondentes a cada um dos lados do fémur onde foi feito o varrimento. Esta falha deve-se essencialmente à dificuldade de acesso do apalpador à zonas de “contra-saída”.

No que se refere à possível utilização destes métodos para fazer o levantamento de forma do modelo mestre utilizado no processo de fabrico de próteses de anca anatomicamente adaptadas desenvolvido no âmbito desta tese pode salientar-se:

- A utilização do TAC para obter a geometria do canal femoral apresenta alguns inconvenientes, nomeadamente, para a sua aplicação em animais. Saliente-se o maior custo de aquisição e manutenção do equipamento de TAC em relação à máquina de varrimento laser, necessidade de processamento posterior da informação, antes de ser utilizada para gerar a geometria do implante.
- No processo de levantamento de forma sem contacto, com o ZScanner, verificou-se a necessidade de efectuar a colocação de uns pequenos círculos sobre a superfície do modelo, de modo a permitir efectuar o reconhecimento espacial. Esta operação prévia inviabiliza a utilização deste sistema em implantes de pequena dimensão (como foi o caso da prótese utilizada nesta tese), considerando a dimensão dos círculos que é necessário colocar.
- O processo de levantamento de forma com contacto efectuado na Renishaw Cyclone II não é possível utilizá-lo no processo de captação *in situ* da geometria do canal femoral. Neste caso particular de um implante muito pequeno, a irregularidade da superfície e a dimensão do apalpador implicam tempos longos para efectuar a montagem, o alinhamento e o varrimento da superfície do modelo, o que torna este processo inviável de ser utilizado em simultâneo com a cirurgia.

6.7 Referências

Xpress Changes Shape of custom implant service – Depuy Inc. Xpress Rapid Custom Implante Service Orthogenesis Division, Health industry Today, March 1993

Götze, C.; Vieth, V.; Meier, N.; Böttner, F.; Steinbeck, J.; Hackenberg, L. (2005) - CT-based accuracy of implanting custom-made endoprostheses. *Clinical Biomechanics* 20, pp 856–862.

Hayes, D.; Taylor, J. L.; Paul, H. Á.; Bargar, W. L. (1991) - Errors of radiographic estimation of fit and fill of cementless femoral components. *Trans Orthop. Res Soc* 16, pp 533.

Huo, M. H.; Salvati, E. A.; Lieberman, J. R.; Burstein, A. H.; Wilson, P. D. (1993) - Custom-designed femoral prostheses in total hip arthroplasty done with cement for severe dysplasia of the hip, *J. Bone Joint Surg. Am.* 75, pp 1497-1504.

Iguchi, H.; Hua, J.; Walker, P. S. (1996) - Accuracy of using radiographs for custom hip design. *J Arthroplasty* 11 (3), pp 312-321.

Rubin, P. J.; Leyvraz, P. F.; Aubaniac, J. M.; Argenson, J. N.; Esteve, P.; De Roguin, B. (1992) - The morphology of the proximal femur. A three-dimensional radiographic analysis. *J Bone Jt Surg (Br)* 74 (1), pp 28-32.

Sun, W.; Pallavi, L. (2002) - Recent development on computer aided tissue engineering-a review, *Computer Methods and Programs in Biomedicine* 67, pp 85–103.

Aplicação *in vivo* das Próteses Anatomicamente Adaptadas (estudo animal)

Womack, J. P.; Jones, D. T. (1996) - Lean Thinking- Banish Waste and Create Wealth in Your Corporation. New York: Simon & Schuster.

7

Conclusões e desenvolvimentos futuros

7 Conclusões e Desenvolvimentos Futuros

7.1 Conclusões

O trabalho realizado no âmbito desta tese, teve como objectivo a concepção de um sistema que permita o fabrico de próteses de anca anatomicamente adaptadas e cuja geometria tenha sido obtida *in situ* do canal femoral. Para o desenvolvimento deste trabalho foi necessário escolher um conjunto de equipamentos necessários para a sua realização, desenvolver uma metodologia, testá-la e validá-la através de resultados experimentais *in vitro* e *in vivo*.

Apesar dos bons resultados clínicos registados actualmente pela artroplastia total da anca, subsiste a controvérsia sobre quais as melhores soluções clínicas e biomecânicas na substituição de uma articulação natural por uma artificial. Com o objectivo de alcançar o “implante ideal”, as opiniões vão divergindo, sendo diferentes os caminhos preconizados, onde alguns cirurgiões preferem os implantes fixados com cimento por garantir uma fixação primária melhor. Ao invés, outros, preferem a fixação não cimentada como forma de melhorar o funcionamento biológico e evitar o aparecimento de doenças relacionadas com o uso do cimento (Bauer e Schils, 1999).

Do estudo prévio relacionado com o presente e o futuro da artroplastia da anca podemos concluir que esta é actualmente uma cirurgia com excelentes resultados clínicos. A utilização de um elemento desenvolvido pelo homem, como é o caso da prótese de anca, permite substituir uma articulação natural doente com eficácia em termos funcionais e duradouros. Se considerarmos que a osteoartrite a causa mais frequente de realização da artroplastia da anca (Siopack e Jergesen, 1995; Macedo et al., 2002), verifica-se que o alívio de dor e a recuperação da mobilidade é substancial comparativamente com os estados de sofrimento antes da cirurgia.

São vários os factores de decisão que envolvem a realização de uma artroplastia da anca, dos quais se salientam o tipo de patologia e a idade da pessoa. Considerando que a duração média de uma prótese pode ser de 15 a 20 anos, esta é uma das maiores limitações face a um paciente jovem, pois este período de duração pode implicar a necessidade de realização de mais do que uma cirurgia de revisão.

A obtenção de taxas de sucesso elevadas a longo prazo passa não só pelos materiais usados no fabrico de implantes, como por um melhor conhecimento dos mecanismos de falha da interface biológica entre o implante e o osso, sendo estes reconhecidamente os factores que mais contribuem para a laxação da prótese, conjuntamente com as causas clínicas, nomeadamente as infecções.

Os desafios do futuro da artroplastia da anca são enormes porque estes passarão não só por encontrar soluções para os problemas actuais, como se confrontarão com os problemas que decorrem das próprias alterações dos hábitos comportamentais. Essas soluções deverão passar pelo desenvolvimento de novos materiais de comprovada biocompatibilidade com propriedades físicas capazes de apresentar comportamentos similares com o osso. Ao nível do projecto das próteses deveremos assistir à optimização das geometrias e das suas características, de forma a promover a osteointegração e a conseqüente melhoria da fixação primária e de longo prazo. As técnicas cirúrgicas e prevenção de complicações pré e pós operatórias deverão também apresentar melhorias (Siopack e Jergesen, 1995).

O fabrico de próteses por medida ou anatomicamente adaptadas pode apresentar desenvolvimentos no sentido de produzir um ajustamento perfeito entre o implante e o osso, melhorando o desconforto pós-operatório e a taxa de sucesso a médio e longo prazo. Assim, com os continuados desenvolvimentos tecnológicos é possível reduzir os custos finais desta solução (Yates et al., 2006).

A caracterização das próteses de anca cimentadas, não cimentadas ou híbridas, faz-se em função do tipo de fixação escolhido para estabelecer a ligação da prótese ao osso, sendo que tanto as próteses cimentadas como as próteses não cimentadas possuem características próprias, e a sua recomendação depende de um conjunto de factores diversos como a idade do paciente, grau de actividade física, qualidade da massa óssea, etc. Contudo, o paciente submetido a uma artroplastia não deverá iludir-se quanto à sua capacidade funcional posterior e deverá estar consciente das limitações funcionais e de durabilidade da prótese.

O desenvolvimento de hastes femorais não cimentadas e a melhoria da sua taxa de sucesso depende de diversos factores, que incluem a qualidade do revestimento da superfície, a geometria desta e de factores que podem localmente influenciar o crescimento e a remodelação óssea. As próteses fabricadas por medida e as anatomicamente adaptadas introduzem novas geometrias que tentam comprovar o benefício dos conceitos teóricos produzidos pelos estudos anatómicos.

Idealmente, a duração de uma prótese da anca deveria coincidir com a do paciente, pelo que o material utilizado no fabrico desta deve cumprir de forma adequada a sua função mecânica, deve possuir um módulo de elasticidade mais próximo do osso para evitar o efeito de stress shielding, possuir resistência à rotura e garantir uma distribuição de tensões uniforme na interface. No contacto tribológico, deve permitir a mobilidade, apresentar baixo coeficiente de atrito e baixo desgaste. As suas propriedades químicas não devem provocar reacções biológicas adversas por parte dos tecidos vivos, possuindo boa resistência à corrosão, baixo atrito nas interfaces e grande resistência ao desgaste. Nos casos das próteses com revestimentos bioactivos, estes devem estimular a função biológica para melhorar a ligação do implante ao osso.

Inicialmente os biomateriais eram essencialmente materiais industriais seleccionados para cumprir os requisitos mecânicos versus aceitabilidade biológica. Hoje, os biomateriais são concebidos e sintetizados com fins específicos de aplicabilidade no campo médico. São vários os materiais que se podem utilizar no fabrico de um implante, desde os materiais metálicos, como o aço inoxidável, as ligas de cromo-cobalto ou o titânio, passando pelos materiais poliméricos, materiais compósitos e cerâmicos. Sendo normal a utilização de vários materiais para fabricar as diferentes partes que constituem uma prótese de anca. O que envolve não só o processamento de materiais diferentes, mas também a capacidade de produzir geometrias com diferentes graus de complexidade e de precisão conforme o componente.

Os revestimentos são também uma das formas para aumentar o tempo de vida de um implante. O revestimento da superfície de um implante com um material bioactivo, como por exemplo a hidroxiapatite, deverá melhorar a fixação, através da formação e adesão do osso natural à superfície do componente inorgânico (prótese).

São vários os processos utilizados na produção da geometria do implante, estes são normalmente escolhidos em função do tipo de material utilizado, complexidade da geometria, precisão e quantidade pretendida. A utilização de processos de maquinagem coloca-se quando o objectivo é melhorar a qualidade dimensional e geométrica do modelo pretendido de modo a garantir um melhor desempenho funcional, ou quando existem justificações económicas face ao número de unidades a obter.

Apesar dos excelentes resultados apresentados pelos implantes cimentados, as próteses não cimentadas são bastante utilizadas em pacientes jovens (Huggler et al., 1993; Berry and Morrey, 1996; Munting et al., 1997). Sendo apontado como principal causa de falha deste tipo de implantes, o aparecimento de micromovimentos resultantes de um inadequado ajustamento entre o implante e o osso envolvente (Amstutz et al., 1991; Bargar, 1989; Dujardin et al., 1996; Walker et al., 2000). Este facto justifica a importância de um ajustamento perfeito entre a prótese e o osso, como forma de garantir a estabilidade inicial necessária através da fixação desta ao osso, e a estabilidade permanente e a longo prazo determinada pelo intra crescimento ósseo na superfície do implante (Wu et al., 2004). Na breve análise numérica feita, onde se comparou o desempenho mecânico entre uma prótese convencional de geometria recta e a anatomicamente adaptada, verificou-se alguns vantagens biomecânicas das anatomicamente adaptadas. Pela análise das tensões de von Mises na interface prótese-osso esponjoso, as provocadas pela geometria recta eram de maior intensidade, sendo por isso mais propensas à fractura do tecido trabecular e, conseqüentemente à rotura da ligação. O efeito de stress shielding foi globalmente, em todos os lados do fémur, inferior para as anatomicamente adaptadas. Contudo, estas constatações devem ser entendidas e percebidas tendo em consideração as limitações e diferenças dos modelos de elementos finitos relativamente à realidade *in vivo*.

A utilização de uma prótese que foi concebida especificamente para um indivíduo deverá permitir um ajustamento mais perfeito ao osso hospedeiro e repor a funcionalidade da articulação de uma forma mais próxima da existente anteriormente (Bargar, 1989; Stulberg et al., 1989; McCarthy et al., 1997), com benefícios para o paciente, nomeadamente no alívio de dor.

O método fabríco de próteses por medida, com base em informação gerada por TAC é talvez o mais frequente e aquele que tem sido alvo de maior interesse científico (Robertson et al 1987, Aldinger et al. 1988, Bargar 1989, Stuhlberg et al. 1989, Rubin et al. 1992, Hua et al. 1995, Dujardin et al. 1996). Este método apresenta, no entanto, algumas limitações na geração geométrica das estruturas ósseas e na precisão final do implante.

O sistema desenvolvido no âmbito desta tese, em relação aos demais sistemas existentes apresenta, os seguintes benefícios: recurso a materiais e equipamentos de baixo custo e facilmente disponíveis no mercado, grande portabilidade, adequação ao fabríco de modelos adaptados a morfologias específicas e de elevada complexidade.

A utilidade de um sistema deste tipo justificou-se pela necessidade de encontrar uma solução para a realização de próteses por medida, recorrendo a uma metodologia mais simples e menos onerosa que os sistemas de TAC ou mesmo ao sistema Mulier. Podendo justificar-se a sua utilização em situações pouco usuais, nomeadamente no fabríco de próteses para animais com patologias ou traumatismos e cujas soluções actuais são insuficientes ou extremamente onerosas.

A enorme variabilidade da estrutura anatómica dos animais e baixa oferta do processo convencional permite que um sistema automatizado para o fabríco de próteses anatomicamente adaptadas apresente enormes vantagens relativamente ao processo de fabríco convencional.

A concepção de implantes com base na obtenção da geometria *in situ* da estrutura óssea apresenta vantagens no que diz respeito às suas características geométrica e dimensionais, em determinadas patologias, onde possa haver necessidade de utilização de implantes concebidos com base na estrutura óssea do paciente. O sistema desenvolvido revelou-se adequado à reprodução fiel de finos detalhes da estrutura anatómica.

Os equipamentos seleccionados e a tecnologia de suporte escolhida para implementar o sistema de fabríco rápido de implantes anatomicamente adaptados, nomeadamente a máquina de varrimento 3D, a máquina CNC e o sistema de CAM, revelaram-se adequados aos requisitos iniciais: baixo custo; grande portabilidade; facilidade de utilização; processo automático e resultados reproduzíveis. O sistema implementado apresentou um desempenho perfeitamente adequado no que se refere às condições operacionais, não tendo sido registados ocorrências anormais durante a sua utilização. Os desvios dimensionais e geométricos foram de modo a não interferir com o resultado final do trabalho.

A utilização de sistemas integrados de concepção e fabrico assistidos por computador permite-nos concluir que os erros eventualmente gerados durante o processo são desprezíveis perante a tolerância final estabelecida para a prótese, desde de que os procedimentos sejam cumpridos e executados de forma adequada. O facto dos sistema desenvolvido recorrer a equipamentos e aplicações comerciais torna os seus custos mais acessíveis, permite uma maior facilidade no recrutamento e formação de técnicos habilitados, com consequentes vantagens para a diminuição dos custos operacionais.

A tecnologia de suporte, nomeadamente as aplicações informáticas que foram utilizadas também se revelaram adequadas, facto demonstrado pelos tempos médios de processamento da informação e a fiabilidade dos resultados produzidos no fabrico dos implantes.

O processo de captação de forma *in situ* do canal femoral e fabrico de uma prótese anatomicamente adaptada durante a realização da cirurgia, desenvolvido no âmbito desta tese, revelou-se capaz de dar cumprimento aos objectivos propostos no trabalho e ser implementado durante um período tempo ajustado e perfeitamente compatível com o tempo durante o qual se pode manter um animal na anestesia.

7.2 Desenvolvimentos futuros

Os desenvolvimentos futuros podem ser separados segundo os seus níveis de abrangência de curto prazo ou de médio e longo prazo. Os primeiros trabalhos de curto prazo deverão desenvolver-se sobre algumas das limitações do trabalho realizado, nomeadamente com a experimentação e fabricação das próteses anatomicamente adaptadas em diferentes materiais, considerando que o equipamento de fabrico utilizado só permitiu a maquinagem de materiais macios, o que inviabilizou a experimentação com outros materiais. Deste modo, a alternativa passa por abdicar da portabilidade do sistema e utilizar equipamentos industriais que permitam a maquinagem directa de materiais metálicos.

O desenvolvimento de uma plataforma informática que integre as diversas aplicações informáticas (sistema de varrimento 3D, CAM e CNC) num ambiente de trabalho único, com ambiente amigável e capaz de permitir a sua utilização por pessoas da área clínica, ou outras pessoas sem conhecimentos específicos das tecnologias de concepção e fabrico assistidos por computador, é um dos trabalhos que poderão vir a ser executados no futuro.

A experimentação de utilização de uma fixação cimentada é outro dos possíveis desenvolvimentos. Assim como poderá vir a ser realizada a experimentação do processo em diferentes anatomias, como forma de verificar a sua adaptabilidade num leque mais variado de patologias e em animais com diferentes anatomias.

A utilização do processo de captação *in situ* da geometria em diferentes situações, nomeadamente para a realização de um implante anatomicamente adaptado que seja necessário providenciar durante a cirurgia, como seja o caso de correcção de um defeito ósseo ou para preencher uma qualquer falha óssea, poderá ser outro dos desenvolvimentos a realizar no futuro.

A médio e longo prazo é expectável a continuação do desenvolvimento dos materiais utilizados para o fabrico dos implantes, nomeadamente a utilização de revestimentos que possam potenciar o crescimento ósseo e melhorar a fixação do implante e cuja utilização seja compatível com o período de tempo de cirurgia.

Deveremos estar atentos para a experimentação de novas tecnologias e equipamentos, nomeadamente de levantamento de forma e de fabricação que entretanto possam surgir, pois estes poderão permitir novos desenvolvimentos do processo, sempre com o objectivo de melhorar o resultado final, aferido pela qualidade do implante obtido e colocado no paciente, de modo, a proporcionar a mais rápida e aproximada recuperação do estado funcional sem dor ou outras complicações clínicas.

7.3 Referências

Aldinger, G.; De Pellegrin, M.; Kusswetter, W. (1988) - The personalized hip prosthesis. *Ital J Traumatol* 14, (4), pp 429-433.

Amstutz, H. C.; Kabo, J. H.; King, R. C. (1991) - Press-fit prosthesis: Principle, Results, and Techniques. In: Amstutz, H.C. (Ed.), *Hip Arthroplasty*. 1ª ed. Churchill Livingstone, New York, pp 261-270.

Bargar, W.L. (1989) - Shape the implant to the patient. A rationale for the use of custom-fit cementless total hip implants. *Clin Orthop*, 249, pp 73-78.

Bauer, T. W.; Schils, J. (1999) - The pathology of total joint arthroplasty - I. Mechanisms of implant fixation, *Skeletal Radiology* 28, pp 423-432,

Berry, D. J.; Morrey, B. F. (1996) - Uncemented femoral components. In: Morrey BF, ed. *Reconstructive surgery of the joints*. Second edition. New York: Churchill Livingstone.

Dujardin, F. H.; Mollard, R.; Toupin, J. M.; Coblentz, A.; Thomine, J. M. (1996) - Micromotion, fit, and fill of custom made femoral stems designed with an automated process. *Clin Orthop* 325, pp 276-289.

Hayes, D.; Taylor, J. L.; Paul, H. Á.; Bargar, W. L. (1991) - Errors of radiographic estimation of fit and fill of cementless femoral components. *Trans Orthop. Res Soc* 16, pp 533.

Hua, J.; Walker, P. S.; Muirhead-Allwood, W.; Bentley, G.; McCullough, C. J. (1995) - The rationale for CAD-CAM uncemented custom hips an interim assessment. *Hip International* 5 (2), pp 52-56.

Huggler, A. H.; Jacob, H. A. C.; Bereiter, H.; Haferkorn, M.; Ryl, C.; Schenk, R. (1993) - Long-term results with the uncemented thrust plate prosthesis. *Acta Orthop Belg.* 59, Suppl 1, pp 215-223.

Iguchi, H.; Hua, J.; Walker, P. S. (1996) - Accuracy of using radiographs for custom hip design. *J Arthroplasty* 11 (3), pp 312-321.

Macedo, C. A. S.; Galia, C. R.; Rosito, R.; Perea, C. E.F.; Müller, L. M.; Verzoni, G. G.; Rodrigues, C. A. K.; Klein, D. R.; Bremm, L. S. (2002) - Abordagem cirúrgica na artroplastia total primária de quadril: ântero-lateral ou posterior?, Rev Bras Ortop, Vol. 37, Nº 9.

McCarthy, J. C.; Bono, J. V.; O'Donnel, P. J. (1997) - Custom and modular components in primary total hip replacement. Clin Orthop 344, pp 162–171.

Munting, E.; Smitz, P.; Van Sante, N.; Nagant de Deuxchaisnes, C.; Vincent, A.; Devogelaer, J. P. (1997) - Effect of a stemless femoral implant for total hip arthroplasty on the bone mineral density of the proximal femur: a prospective longitudinal study. J Arthroplasty 12, pp 373-379.

Robertson, D. D.; Walker, P. S.; Granholm, J. W.; Nelson, P. C.; Weiss, P. J.; Fishman, E. K.; Magid, D. (1987) - Design of custom hip stem prostheses using three-dimensional CT modeling, J. Comput. Assist. Tomogr. 11 (5), pp 804– 809.

Rubin, P. J.; Leyvraz, P. F.; Aubaniac, J. M.; Argenson, J. N.; Esteve, P.; De Roguin, B. (1992) - The morphology of the proximal femur. A three-dimensional radiographic analysis. J Bone Jt Surg (Br) 74 (1), pp 28-32.

Siopack, J.S.; Jergesen, H.E. (1995) - Total hip arthroplasty. West J Med; vol.162, nº3, pp 243-249.

Stulberg, S. D.; Stulberg, B. N.; Wixson, R. L. (1989) - The rationale, design characteristics, and preliminary results of a primary custom total hip prosthesis. Clin Orthop 249, pp 79–96.

Walker, P. S.; Culligan, S. G.; Hua, J.; Muirhead-Allwood, S.K.; Bentley, G. (2000) - Stability and bone preservation in custom designed revision hip stems. Clin Orthop, 373, pp 164-173.

Yates, P.; Serjeant, S.; Rushforth, G.; Middleton R. (2006) - The Relative Cost of Cemented and Uncemented Total Hip Arthroplasties, The J. of Arthroplasty Vol 21, Issue 1, pp 102-105.

