

INFLUÊNCIA DA RUGOSIDADE DE CABEÇAS FEMORAIS METÁLICAS NO DESGASTE DE PRÓTESES DE QUADRIL

Vinícius Oliveira dos Santos¹, vinicius.oliveira.s@grad.ufsc.br

Patricia Ortega Cubillos¹, p.ortega@ufsc.br

Gustavo Tasso Borges Fernandes¹, gustavo.tbf@hotmail.com

André Luiz A. Pizzolatti¹, alpizzolatti@gmail.com

Eduardo Fancello¹, eduardo.fancello@ufsc.br

Carlos Rodrigo de Mello Roesler¹, r.roesler@ufsc.br

¹Labortatório de Engenharia Biomecânica HU/UFSC, Florianópolis, SC, Brasil.

Resumo. O acabamento de superfície das cabeças femorais metálicas é considerado um dos fatores mais importantes para a redução do desgaste dos componentes acetabulares poliméricos. A avaliação do acabamento de superfície das cabeças femorais é efetuada através da mensuração da sua rugosidade (R_a). Atualmente, as cabeças femorais metálicas são normalmente comercializadas com R_a inferior a $0,025 \mu\text{m}$ mas, no mercado foram encontradas cabeças metálicas comercializadas com rugosidades entre $0,006 \mu\text{m}$ e $0,247 \mu\text{m}$. A norma ISO 7206-2 determina um R_a máximo de $0,050 \mu\text{m}$ para esses componentes. Portanto, o presente trabalho visa avaliar a influência do acabamento de superfície de cabeças femorais metálicas de aço inoxidável (ASTM F138) no desgaste in vitro de componentes acetabulares de UHMWPE, utilizando cabeças de 28 mm de diâmetro polidas e não polidas (a fabricação foi interrompida antes do polimento final). Os resultados indicaram que tanto as cabeças polidas quanto as não polidas apresentaram uma rugosidade superficial de acordo com os requisitos da norma ISO 7206-2, podendo ser implementadas e comercializadas considerando-se exclusivamente o quesito rugosidade. No entanto, após 1 milhão de ciclos, verificou-se que as cabeças femorais polidas apresentaram uma taxa de desgaste média de $72,70 \text{ mg}$ ($0,13 \text{ mm/ano}$) do componente acetabular, contra $102,47 \text{ mg}$ ($0,18 \text{ mm/ano}$) do grupo com as cabeças polidas, ou seja, uma taxa de desgaste 40% maior. O estudo conclui, portanto, que a faixa de rugosidade sugerida pela norma ISO 7206-2 é ampla demais e permite a comercialização de cabeças femorais com um acabamento de superfície que pode induzir uma taxa de desgaste elevada e desencadear processos como a osteólise, soltura asséptica, falhas e cirurgias de revisão prematuras.

Palavras chave: Acabamento de Superfície, Rugosidade, Cabeça Femoral, Componente Acetabular, Desgaste.

1. INTRODUÇÃO

A artroplastia total do quadril (ATQ) mantém-se como uma das técnicas cirúrgicas mais bem sucedidas, na área ortopédica, com o intuito de reduzir a dor, restabelecer a capacidade funcional e melhorar a qualidade de vida de pacientes (Green; Khan; Haddad, 2014). As próteses de quadril geralmente possuem uma vida útil de 15 a 20 anos após a cirurgia, visto que a soltura asséptica dentro desse período é quase inevitável (Sansone, 2013). As próteses de quadril são basicamente constituídas por componente acetabular, cabeça femoral e haste femoral, como pode ser visto na Fig. (1).

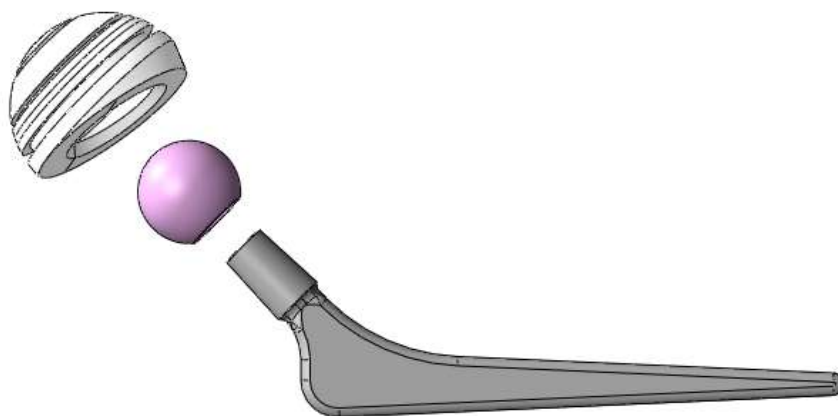


Figura 1. Componentes das próteses de quadril não modulares utilizados na artroplastia total do quadril.

A cabeça femoral e o componente acetabular da articulação de quadril são fabricados em muitos países em metal (aços inoxidáveis austeníticos ou ligas de cobalto-cromo) e polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) respectivamente. A qualidade do componente acetabular de UHMWPE é considerada como um dos maiores fatores para o sucesso da ATQ (Wang *et al.*, 1998). Entretanto, as partículas de polietileno resultantes do desgaste da superfície das articulações após a inserção no paciente pode desencadear o processo de osteólise ao redor do implante (Burger; De Vaal; Meyer, 2007). O avanço deste processo pode induzir à soltura asséptica dos componentes acetabulares, que é considerada uma das principais causas para a falha de próteses de quadril (Affatato *et al.*, 2008; Stachowiak, 2006; Wang;

Essner; Schmidig, 2004). Existem dados de pesquisas de desgaste *in vivo* que sugerem que para evitar a osteólise em pacientes a taxa de desgaste precisa estar abaixo de 0,1 mm/ano (61,58 mm³/ano), para cabeças de 28 mm, sendo que taxas superiores a esse valor aumentam significativamente o risco de osteólise (Dumbleton; Manley; Edidin, 2002).

Além disso, o controle do acabamento de superfície da cabeça femoral é considerado um fator primordial para a redução do desgaste dos componentes acetabulares. Esta última premissa foi constatada através de análises de explantes (Hall *et al.*, 1997; Kusaba; Kuroki, 1997) e por avaliações *in vitro* (Jedemalm *et al.*, 2009; Wang *et al.*, 1998). Portanto, as normas internacionais determinam o controle do acabamento superficial das cabeças metálicas através da mensuração da rugosidade média (Ra) das superfícies permitindo um valor de Ra máximo de 0,050 µm como indicado pela norma ISO 7206-2, 2011. Em pesquisa recente foi encontrado que no mercado de próteses atualmente são comercializadas cabeças femorais no mercado com Ra entre 0,006 µm a 0,247 µm (Cubillos *et al.*, 2017; Oliveira *et al.*, 2011; Souza, 2011). A variabilidade encontrada na rugosidade das cabeças metálicas foi a motivação para que no presente trabalho seja avaliada a influência do acabamento de superfície de cabeças femorais metálicas de aço inoxidável (ASTM F138) no desgaste *in vitro* do componente acetabular de UHMWPE, utilizando cabeças de 28 mm de diâmetro polidas e não polidas (a fabricação foi interrompida antes do polimento final do componente), que apresentaram uma rugosidade superficial que cumpre os requisitos exigidos pela norma ISO 7206-2.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

Foram avaliados seis conjuntos tribológicos de articulações de quadril que constavam de 6 cabeças femorais metálicas e 6 acetábulo poliméricos. Todas as cabeças femorais eram da liga de aço inoxidável com composição de acordo com a norma ASTM F138, com um diâmetro de 28 mm e um cone de 12-14. Os acetábulo testados foram fabricados de UHMWPE, com diâmetro interno de 28 mm e diâmetro externo de 52 mm. Foram avaliados dois grupos de cabeças femorais: polidas (A, B e E) e não polidas ou rugosas (C, D e F), retiradas do processo de fabricação antes da fase de polimento final.

O Ra das seis cabeças femorais foi avaliado de acordo com os procedimentos de análise apresentados na norma ISO 7206-2:2011. As cabeças femorais foram medidas no polo e nos 4 quadrantes próximo ao polo. Três medidas foram realizadas para cada quadrante com um apalpador de 2 µm. A rugosidade média Ra foi medida com um *cut-off* de 0,08 mm, comprimento avaliado de 0,4 mm, velocidade de 0,5 mm.s⁻¹ e força de 1,5 mN. Foi aplicado o filtro gaussiano. Posteriormente, os conjuntos foram submetidos ao ensaio de desgaste no simulador de desgaste de prótese de articulação de quadril (ADL Hip Simulator AMTI ADL-H-06-01) até 1 milhão de ciclos, seguindo o procedimento e controlando a carga compressiva, o deslocamento angular e as condições de lubrificação como indica a norma ISO 14241:2012. Quatro amostras (A, B, C e D) foram colocadas nas estações de trabalho e duas (E e F) em estações de controle, operando a 1Hz. A perda de massa foi mensurada.

Para simular as condições *in vivo* durante o ensaio de desgaste foi utilizado como lubrificante soro fetal bovino (Vitrocell diluído em água deionizada a uma concentração proteica de 35 g/L e filtrado através de um filtro de 0,22µm) substituído a cada 0,5 milhões de ciclos. Ácido etilenodiamino tetra-acético (EDTA) foi adicionado ao soro com concentração de 20 mM para minimizar a precipitação de fosfato de cálcio nas superfícies de articulação finalmente, para minimizar a contaminação por fungos e bactérias, uma fração mássica de 0.2% de azida de sódio também foi adicionada ao lubrificante.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

A Norma Internacional ISO 7206-2 sugere para a cabeça femoral metálica deve apresentar um acabamento superficial com rugosidade Ra_{max} menor que 0,50 µm. Os resultados da presente pesquisa mostraram que as cabeças A e B (cabeças polidas) possuem uma rugosidade Ra de 0,10 µm estando de acordo com os requisitos da norma. As amostras C e D (cabeças não polidas) possuem um Ra de 0,30 µm desta forma, as amostras C e D também possuem uma rugosidade que está de acordo com os requisitos da norma ISO 7206-2, mesmo não passando pelo polimento final durante sua fabricação. Portanto, ambos grupos de cabeças metálicas com diâmetro de 28 mm (polidas e não polidas), considerando exclusivamente o quesito rugosidade poderiam ser implantadas, o que permite que a partir da variação de rugosidade das cabeças de 0,10 para 0,30 µm possa ser avaliada a influência na taxa de desgaste do acetábulo, de 60% da faixa de rugosidade aceitável para a cabeça. Na Figura (2) podem-se observar as cabeças femorais antes e após o polimento.

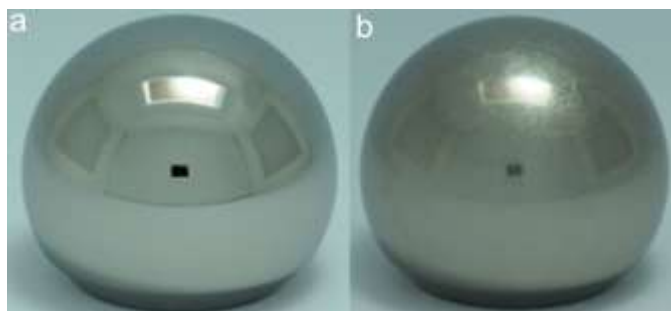


Figura 2. Cabeças femorais (a) A-B polidas e (b) C-D não polidas.

Após 1 milhão de ciclos, o desgaste resultante para os dois grupos de cabeças femorais (polidas e rugosas) mostrou ser significativamente diferente (valor- $p < 0,001$). O grupo com a cabeça femoral polida apresentou uma taxa de desgaste média de 72,70 mg (0,13 mm/ano) e o grupo com a cabeça rugosa gerou uma taxa de 102,47 mg (0,18 mm/ano). Os resultados são apresentados na Fig. (3).

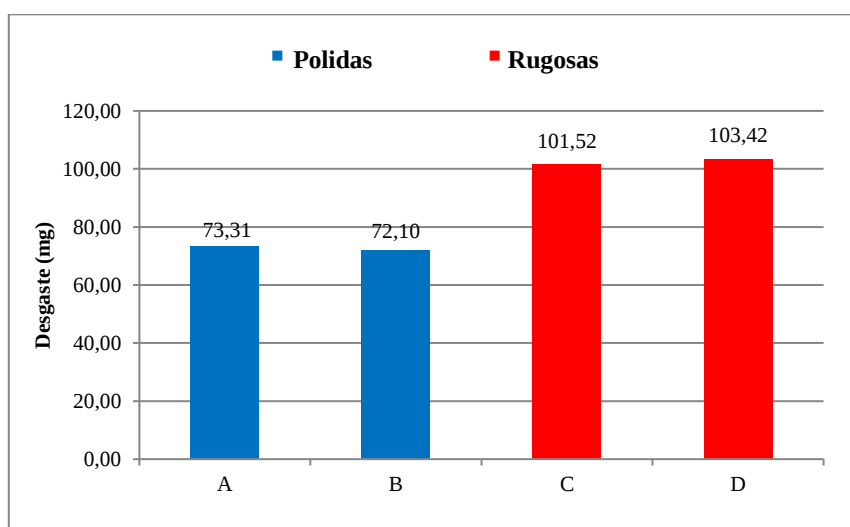


Figura 3. Desgaste gravimétrico do componente acetabular de UHMWPE após o 1 milhão de ciclos.

Os resultados indicam que as cabeças femorais rugosas (0,030 μm) promoveram um desgaste 40% maior que as polidas, demonstrando que um R_a maior na superfície da cabeça femoral pode induzir a um desgaste maior do componente acetabular, para pares tribológicos com cabeças de 28 mm de diâmetro. Estes resultados estão de acordo com vários estudos que mostraram uma redução da taxa de desgaste com uma redução da rugosidade da cabeça femoral (Gispert *et al.*, 2007; Hall *et al.*, 1997; Wang *et al.*, 1998). De acordo com estudos clínicos anteriores (Dumbleton *et al.*, 2002), o desgaste em ambos os grupos pode induzir a osteólise, mas o risco para cabeças femorais com R_a acima ou igual a 0,03 μm é muito maior.

Outra informação relevante da pesquisa é que cabeça femoral com diâmetro de 28 mm, não polidas podem apresentar o nível de acabamento superficial de acordo com a norma ISO 7206-2, portanto esse implante poderia ser aprovado para ser comercializado. Isto demonstra que a faixa de rugosidade da norma ISO 7206-2 é ampla o que pode permitir a comercialização de cabeças femorais de 28 mm de diâmetro com um acabamento de superfície fora das especificações, podendo induzir uma taxa de desgaste elevada o que promove processos como a osteólise, soltura asséptica, falhas e cirurgias de revisão prematuras.

4. CONCLUSÃO

Esta pesquisa sugere que cabeças femorais com rugosidade acima de 0,03 μm podem induzir uma taxa de desgaste que está acima do limite máximo onde inicia o processo de osteólise para conjuntos com cabeça metálica de 28 mm. Desta forma a amplitude de R_a estabelecida pela norma ISO 7206-2 (0,05 μm) para cabeças femorais metálicas pode permitir a comercialização de componentes com acabamento superficial que incrementa as taxas de desgaste dos componentes acetabulares de próteses de quadril de 28 mm de diâmetro interno, aumentando o risco de soltura asséptica, de falhas e de cirurgias de revisão prematuras.

5. REFERÊNCIAS

- AFFATATO, S.; SPINELLI, M.; ZAVALLONI, M.; MAZZEGA-FABBRO, C.; VICECONTI, M. Tribology and total hip joint replacement: Current concepts in mechanical simulation. **Medical Engineering and Physics**, v. 30, n. 10, p. 1305–1317, 2008.
- BURGER, N.D.L.; DE VAAL, P.L.; MEYER, J.P. Failure analysis on retrieved ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) acetabular cups. **Engineering Failure Analysis**, v. 14, n. 7, p. 1329–1345, 2007.
- CUBILLOS, P.O.; DOS SANTOS, V.O.; PIZZOLATTI, A.L.A.; DA ROSA, E.; ROESLER, C.R.M. Evaluation of surface finish and dimensional control of tribological metal-UHMWPE pair of Commercially Available HIP implants. **The Journal of Arthroplasty**, 2017.
- DUMBLETON, J.H.; MANLEY, M.T.; EDIDIN, A.A. A Literature Review of the Association Between Wear Rate and Osteolysis in Total Hip Arthroplasty. **The Journal of Arthroplasty** Vol., v. 17, n. 5, 2002.
- GISPERT, M.P.; SERRO, A.P.; COLAÇO, R.; PIRES, E.; SARAMAGO, E. The Effect of Roughness on the Tribological Behavior of the Prosthetic Pair UHMWPE/TiN-Coated Stainless Steel. **Journal of biomedical materials research. Part B, Applied biomaterials**, v. 83, n. 2, p. 340–344, 2007.
- GREEN, G.; KHAN, M.; HADDAD, F.S. (i) Why do total hip replacements fail ? **Orthopaedics and Trauma**, v. 29, n. 2, p. 79–85, 2014. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.mporth.2014.11.003>>.
- HALL, R.M.; SINEY, P.; UNSWORTH, A.; WROBLEWSKI, B.M. The effect of surface topography of retrieved femoral heads on the wear of UHMWPE sockets. **Medical Engineering and Physics**, v. 19, n. 8, p. 711–719, 1997.
- ISO 7206-2. Implants for surgery -- Partial and total hip joint prostheses -- Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials. , 2011
- JEDENMALM, A.; AFFATATO, S.; TADDEI, P.; LEARDINI, W.; GEDDE, U.W.; FAGNANO, C.; VICECONTI, M. Effect of head surface roughness and sterilization on wear of UHMWPE acetabular cups. **Journal of Biomedical Materials Research - Part A**, v. 90, n. 4, p. 1032–1042, 2009.
- KUSABA, A.; KUROKI, Y. Femoral component wear in retrieved hip prostheses. **The Journal of Bone and Joint Surgery**, n. x, p. 331–336, 1997.
- OLIVEIRA, A.L.L.; LIMA, R.G.; CUEVA, E.G.; QUEIROZ, R.D. Comparative analysis of surface wear from total hip prostheses tested on a mechanical simulator according to standards ISO 14242-1 and ISO 14242-3. **Wear**, v. 271, n. 9–10, p. 2340–2345, 2011. Disponível em: <<http://dx.doi.org/10.1016/j.wear.2011.01.062>>.
- SANSONE, V.; PAGANI, D.; MELATO, M. The effects on bone cells of metal ions released from orthopaedic implants. A review. **Clinical Cases in Mineral and Bone Metabolism**, v. 10, n. 1, p. 34–40, 2013.
- DE SOUZA, M.M. **Study of the Form and Roughness in Orthopaedic Hip Prosthesis**. Tese (Doutorado em Engenharia Mecânica) - Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-Graduação e Pesquisa em Engenharia, Universidade Federal do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2011.
- STACHOWIAK, G.W. **Wear: materials, mechanisms and practice**. **Wiley**, 2006.
- WANG, A.; ESSNER, A.; POLINENI, V.K.; STARK, C.; DUMBLETON, J.H. Lubrication and wear of ultra-high molecular weight polyethylene in total joint replacements. **Tribology International**, v. 31, n. 1–3, p. 17–33, 1998.
- WANG, A.; POLINENI, V.K.; STARK, C.; DUMBLETON, J.H. Effect of Femoral Head Surface Roughness on the Wear of Ultrahigh Molecular Weight Polyethylene Acetabular Cups. **The Journal of Arthroplasty**, v. 13, n. 6, 1998.
- WANG, A.; ESSNER, A.; SCHMIDIG, G. The effects of lubricant composition on in vitro wear testing of polymeric acetabular components. **Journal of biomedical materials research. Part B, Applied biomaterials**, v. 68, n. 1, p. 45–52, 2004.

6. AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem ao CNPQ e a FINEP.

7. RESPONSABILIDADE PELAS INFORMAÇÕES

Os autores são os únicos responsáveis pelas informações incluídas neste trabalho.