

AVALIAÇÃO DO DESGASTE DE PRÓTESE DE JOELHO EM UM EQUIPAMENTO SIMULADOR

Rafael Mello Trommer, Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia-Inmetro,
rmtrommer@inmetro.gov.br

Ricardo dos Santos, Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia-Inmetro,
rdsantos@inmetro.gov.br

Vanessa Kapps, Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia-Inmetro, vkapps@inmetro.gov.br

Marcia Marie Maru de Moraes, Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia-Inmetro,
mmmaru@inmetro.gov.br

Resumo. O desgaste observado no componente tibial fabricado em polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) em próteses de joelho é um dos principais motivos de falha, limitando a longevidade do implante e podendo levar à necessidade de recirurgia. Para validar o projeto de um implante de joelho, são necessários ensaios pré-clínicos que demonstrem a segurança e eficácia deste dispositivo. Neste trabalho, a avaliação do desgaste do inserto tibial de UHMWPE de uma prótese de joelho fixa com estabilização posterior foi realizada em um equipamento mecânico que simula a marcha humana, com o intuito de determinar os níveis esperados de desgaste. As cargas e movimentos, semelhantes aos esperados no paciente após implantação, foram aplicados conforme os parâmetros descritos na ABNT NBR ISO 14243-3. Após cinco milhões de ciclos de ensaio, a taxa de desgaste determinada para o sistema de joelho avaliado foi de $(13,56 \pm 1,06)$ mg/ 10^6 ciclos, valor que está dentro da faixa reportada na literatura para ensaios em laboratório. Os principais mecanismos de desgaste identificados na superfície articular de todos os insertos tibiais de UHMWPE foram o desgaste adesivo, pela observação de regiões polidas e deformadas plasticamente, e o desgaste abrasivo, caracterizado pela presença de riscos.

Palavras chave: Implante. Joelho. Desgaste. Polietileno de ultra-alto peso molecular. Simulador de desgaste.

1. INTRODUÇÃO

Implantes do joelho são dispositivos fabricados para substituir a articulação natural do joelho do corpo humano, minimizando a dor no paciente e recuperando a sua funcionalidade (Carr e Goswami, 2007). O joelho é a maior articulação do corpo e mais solicitada mecanicamente, formada pela extremidade inferior do osso da coxa (fêmur), pela extremidade superior do osso da canela (tíbia) e pela patela. Em relação a sua cinemática, o joelho é uma articulação com seis graus de liberdade, o que permite os movimentos combinados e independentes de rotação e translação, sendo a flexão/extensão o principal movimento. Os outros graus de liberdade compreendem a translação superior/inferior, medial/lateral e anterior/posterior; além das rotações interna/externa e abdução/adução.

A complexa interação dos componentes do joelho associada à sua cinemática faz com que qualquer dano nessa articulação acarrete em um desequilíbrio da biomecânica natural do joelho, promovendo a deterioração de todo o sistema articular. Nesse caso, muitas vezes é necessário substituir a articulação natural do joelho por implantes, em um procedimento cirúrgico denominado artroplastia, e que tem a função de recuperar a funcionalidade do joelho e aliviar a dor no paciente. A artroplastia é um procedimento de reconhecido sucesso clínico, com sobrevivência a longo termo de mais de 90 % após 10 anos de implantação (Kurtz, 2016).

O desgaste dos implantes ortopédicos leva à geração de partículas (*debris*), que iniciam processos inflamatórios no corpo humano e causam a soltura asséptica do implante (Chakrabarty *et al.*, 2015). Isto causa dor ao paciente, e pode inclusive levar à necessidade de uma nova cirurgia. O polímero UHMWPE é amplamente utilizado como material de componentes articulares de implantes ortopédicos, e o seu desgaste é inevitável (Pécora *et al.*, 2003). Em próteses de joelho, a falha mecânica é frequentemente uma consequência de delaminação grosseira ou fratura. Estudos clínicos mostram que tanto o tamanho como a morfologia do resíduo de desgaste são fatores importantes que afetam a resposta biológica dos tecidos aos particulados (Kurtz, 2016).

Visando garantir a segurança e eficácia destes produtos para os pacientes antes de sua disponibilização no mercado nacional para médicos e hospitais, é imprescindível avaliar e validar o projeto/modelo do implante ortopédico. Isto pode ser feito através da execução de inúmeros ensaios pré-clínicos, usualmente denominados de ensaios *in vitro*, que são realizados em ambiente laboratorial sob parâmetros controlados que visam replicar a condição esperada no corpo humano. Com o intuito de simular as cargas e movimentos descritos nas normas internacionais, as quais têm como base a biomecânica da marcha humana, são necessários equipamentos que possibilitam obter condições laboratoriais controladas para a aplicação de tais parâmetros. No Brasil, o Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro) possui, no Laboratório de Biomateriais e Tribologia (Labit), infraestrutura tecnológica para apoiar a indústria para a avaliação do comportamento tribológico de implantes de joelho com base em critérios metrológicos.

Este trabalho apresenta o resultado da avaliação do desgaste de um modelo de prótese de joelho, onde um equipamento simulador mecânico foi utilizado para reproduzir as cargas e movimentos observados na marcha humana com o objetivo de produzir *in vitro* os mecanismos de desgaste esperados nos componentes da prótese de joelho.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

2.1. Prótese Total de Joelho

O modelo de prótese total de joelho avaliado é para joelho direito, do tipo fixo e com estabilização posterior (tipo PS). O modelo é composto por um componente femoral fabricado em liga fundida de Co-Cr-Mo, um inserto tibial com espessura de 12 mm, fabricado em UHMWPE (*ultra-high-molecular-weight polyethylene*) não irradiado, e um componente tibial (platô tibial) cimentado, fabricado em liga forjada de Ti-6Al-4V.

Os espécimes de ensaio compreenderam cinco pares, sendo cada par formado pelo componente femoral e inserto tibial. Três pares foram utilizados para desgaste no ensaio, ou seja, foram submetidos aos deslocamentos angulares e aos ciclos de carregamento mecânico, e são denominados pares de desgaste. Dois pares foram submetidos somente aos ciclos de carregamento mecânico e são denominados pares de controle ativo. Estes foram utilizados para contabilizar o ganho de massa por sorção de fluido pelo material polimérico que ocorre durante o tempo de ensaio. A posição de referência definida para o ensaio é equivalente à posição de 0° de flexão, ou seja, de extensão total *in vivo*.

Os insertos tibiais foram fixados nos platôs tibiais por interferência (*press-fit*), e os platôs tibiais foram fixados nos suportes poliméricos do equipamento de ensaio utilizando cimento ósseo, conforme Fig. (1). Isto permite que os insertos tibiais sejam removidos para limpeza e procedimento gravimétrico, e posteriormente o ensaio seja reiniciado com os espécimes na mesma posição. A montagem no equipamento de ensaio foi feita de forma que o eixo da força axial no ensaio passe pelo componente tibial deslocado de $0,07 w \pm 0,01 w$ na direção medial, a partir do eixo tibial, onde w é a largura total do componente tibial conforme informado pelo fabricante.

Os componentes femorais foram fixados com cimento ósseo em dispositivos de aço inoxidável. O componente femoral é removido do equipamento junto com o suporte para limpeza em cada etapa intermediária e reinício do ensaio, mantendo-se assim o componente femoral sempre na mesma posição angular em cada reinício de ensaio.



Figura 1. Componente femoral fixo com cimento no suporte metálico do equipamento, e inserto tibial montado por *press-fit* no platô tibial fixo com cimento no suporte polimérico do equipamento de ensaio.

2.2. Equipamento simulador

O equipamento utilizado para o ensaio é um simulador hidráulico AMTI (modelo ADL-K-06-1) com três estações de desgaste e duas estações de controle ativo. A prótese total é montada de modo que o equipamento aplique variações cíclicas nos ângulos de flexão/extensão e de rotação tibial, no deslocamento ânteroposterior e na força axial exercida na interface entre os componentes tibial e femoral, simulando uma marcha humana, conforme apresentado na Fig. (2).

Para o ensaio de desgaste de próteses totais do joelho, pode ser utilizado o controle por força ou controle por deslocamento no equipamento simulador, conforme descritos nas normas ABNT NBR ISO 14243-1 e ABNT NBR ISO 14243-3, respectivamente. Em ambos métodos, a carga axial é controlada em sincronia com o movimento de flexão/extensão. A diferença entre os métodos está no modo como o movimento anteroposterior (AP) e a rotação interna/externa (IE) são controlados, ou seja, pela aplicação de força ou de deslocamento (Haider e Garvin, 2008). Para a execução deste ensaio, escolheu-se utilizar as curvas de força e deslocamentos angulares em função do tempo, representativos de um ciclo completo simplificado da marcha humana, em conformidade com os requisitos descritos na ABNT NBR ISO 14243-3. A frequência de oscilação dos movimentos angulares e de aplicação do carregamento mecânico foi de 1 (um) Hz.

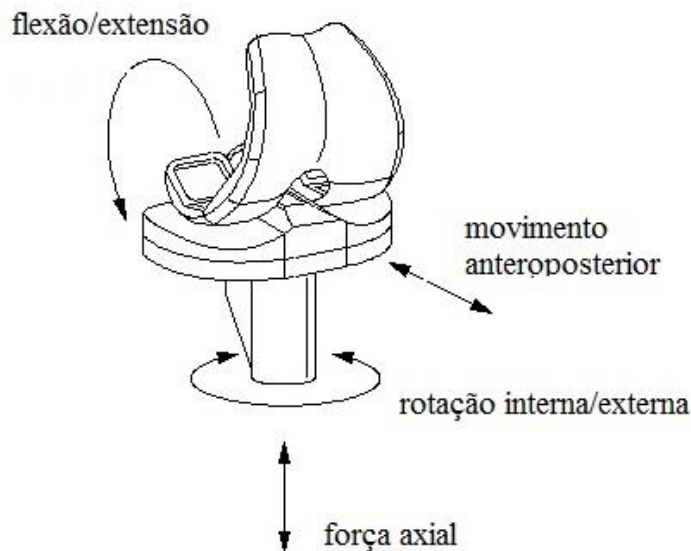


Figura 2. a) Montagem de ensaio segundo a ABNT NBR ISO 14242-3 e b) espécime montado para o ensaio.

2.2. Fluido lubrificante

O lubrificante utilizado nos ensaios foi o soro fetal bovino diluído em água deionizada (Vitrocell lote 11/15), com filtragem em 2 μm e com uma concentração em massa de proteína de 20 g/L, em conformidade com os requisitos da norma ABNT NBR ISO 14242-3. Foram adicionados ao soro azida de sódio (0,2% em peso) como agente bactericida, e ácido etilenodiamino tetra-acético (EDTA - 20 mmol) para minimizar a precipitação de fosfato de cálcio. A temperatura do fluido durante o ensaio foi mantida em $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$. O soro foi mantido circulando em circuito fechado durante o ensaio e foi substituído a cada 500 mil ciclos de ensaio.

2.3 Caracterização do desgaste

O dano superficial e o desgaste do inserto tibial de UHMWPE são parâmetros importantes para o desempenho clínico da artroplastia do joelho a longo termo (Kurtz, 2016). Desta forma, no ensaio *in vitro* é importante avaliar o dano às superfícies articulares e medir o desgaste do inserto polimérico. As medições do desgaste foram feitas pelo método gravimétrico e de acordo com a norma ABNT NBR ISO 14243-2, após completar 500 mil ciclos e após o primeiro milhão de ciclos de ensaio, e posteriormente em intervalos de 1 milhão de ciclos até completar 5 milhões de ciclos acumulados. As medidas gravimétricas foram executadas com auxílio de uma balança analítica (Sartorius, modelo MSA225S-0CE-DI), com resolução de 0,01 mg.

Conforme descrito na norma ABNT NBR ISO 14243-2, a taxa de desgaste de cada espécime de desgaste foi calculada utilizando a equação de regressão linear aplicada à curva de perda de massa acumulada em função do número de ciclos, empregando o método dos mínimos quadrados sem forçar a passar pela origem. A perda de massa de cada espécime de desgaste resultante em cada intervalo de ensaio foi calculada contabilizando-se o valor médio do ganho de massa resultante dos dois espécimes de controle devido à sorção de fluido no mesmo intervalo de ensaio. Todos os espécimes foram submetidos a um total de 5 milhões de ciclos de ensaio.

Um microscópio óptico (Zeiss, modelo Axio Scope.A1) foi utilizado para observar as superfícies articulares do componente femoral e do inserto tibial após a execução do ensaio, com o intuito de identificar a região de desgaste e os mecanismos responsáveis por este desgaste. Registros fotográficos foram realizados para identificar a região de desgaste em cada inserto tibial.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

3.1 Taxa de desgaste do inserto tibial

A perda de massa acumulada de cada um dos insertos tibiais em função do número de ciclos aplicados pelo equipamento simulador, com a devida correção por causa da sorção de fluido lubrificante, é apresentada na Fig. (3).

Observa-se que os três insertos tibiais apresentaram um aumento progressivo praticamente linear na perda de massa com o aumento do número de ciclos de ensaio.

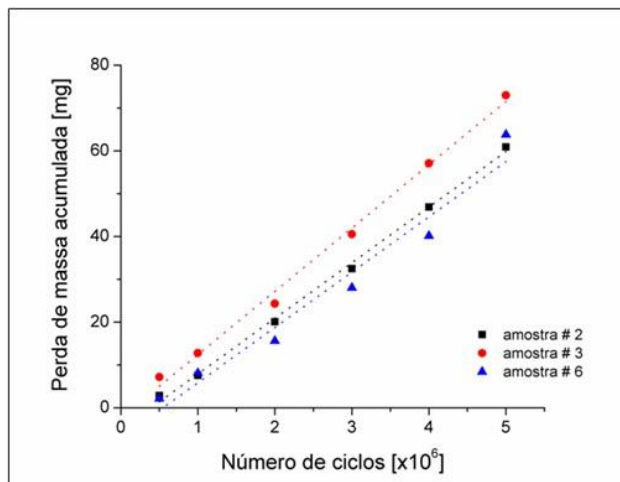


Figura 3. Desgaste dos insertos tibiais em função do número de ciclos de ensaio.

A taxa de desgaste de cada um dos insertos tibiais e a taxa média de desgaste são apresentadas na Tab. (1).

Tabela 1. Taxa de desgaste calculada para cada um dos insertos tibiais ensaiados.

	Taxa de desgaste [mg/ 10^6 ciclos]	Taxa média de desgaste [mg/ 10^6 ciclos]	Desvio padrão [mg/ 10^6 ciclos]
Espécime #2	12,99	13,56	1,06
Espécime #3	14,78		
Espécime #6	12,91		

Considerando o desvio-padrão e a média, a variação na taxa de desgaste foi de 8%, o que indica um conjunto amostral relativamente homogêneo.

A taxa média de desgaste determinada para o inserto de UHMWPE do modelo de prótese de joelho avaliado no presente trabalho está dentro da faixa de valores reportados na literatura de próteses de joelho ensaiadas em equipamentos simuladores. Na literatura observa-se uma ampla variedade de valores quanto à taxa de desgaste de próteses de joelho. Isto é devido às diferenças nas condições de ensaio utilizadas para a avaliação, como por exemplo, o perfil de carga, a cinemática e o tipo de controle (força ou deslocamento). Além disso, a taxa de desgaste também pode variar dependendo do projeto da prótese, seja pelo tamanho ou modelo; por exemplo, se o modelo é do tipo com retenção ou não do ligamento cruzado posterior.

Um trabalho reportado na literatura por Grupp *et al.* (2013) menciona valores na faixa de 3,4 a 31,7 mg/milhão de ciclos para próteses do tipo PS com inserto tibial de UHMWPE não irradiado, como as do presente trabalho. No estudo de Schwenke *et al.* (2009), utilizando o controle de deslocamentos durante o ensaio de desgaste, reportam que a prótese de joelho com retenção do ligamento cruzado posterior apresentou uma taxa de desgaste de $(9,2 \pm 0,9)$ mg/ 10^6 ciclos. Affatato *et al.* (2013), também utilizando controle de deslocamentos no equipamento simulador, determinou uma taxa de desgaste de $(19,46 \pm 0,93)$ mg/ 10^6 ciclos para uma prótese de joelho de tamanho #2 e espessura de 12 mm, e com retenção do ligamento cruzado posterior. Utilizando controle de forças no equipamento simulador, Haider e Garvin (2008) determinaram uma taxa de desgaste de $(8,14 \pm 2,63)$ mg/ 10^6 ciclos para insertos tibiais fixos com retenção do ligamento cruzado posterior. Já Muratoglu *et al.* (2004) em seu estudo relatam que a taxa de desgaste do inserto tibial com retenção do ligamento cruzado posterior e tamanho #3, utilizando controle de deslocamentos no equipamento simulador, foi de $(8,8 \pm 1,5)$ mm³/ 10^6 ciclos. Para insertos tibiais de UHMWPE com estabilização posterior de tamanho #7, Lancin *et al.* (2007) reportam uma taxa de desgaste de $(34,3 \pm 5,7)$ mm³/ 10^6 ciclos, mas utilizando parâmetros de carga e deslocamentos no ensaio referentes a subida de uma escada.

Como a taxa de desgaste depende das condições de ensaio, uma comparação mais precisa entre diferentes projetos de próteses totais de joelho requer que as avaliações sejam feitas sob uma mesma condição de simulação, ainda que existam normas internacionais para execução do ensaio de desgaste. Desta forma, é importante destacar que cada laboratório construa a sua base de dados ao longo do tempo.

3.2 Análise da superfície do inserto tibial

As superfícies articulares dos insertos tibiais observadas em microscópio óptico e por registro fotográfico, após o encerramento do ensaio de desgaste, são apresentadas na Fig. (4).

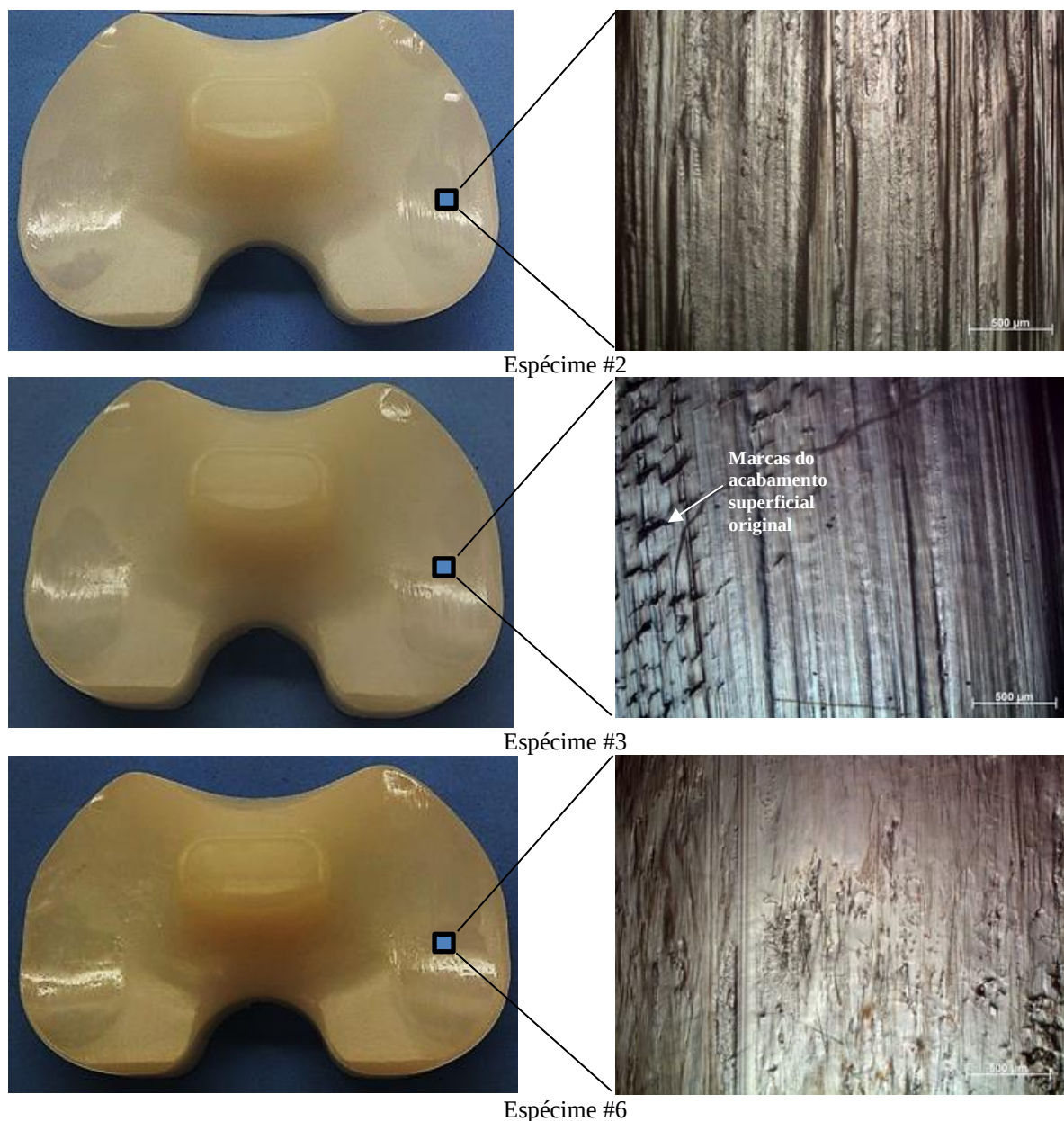


Figura 4. Imagem fotográfica e em microscópio óptico da superfície articular dos insertos tibiais após o ensaio.

Todos os espécimes apresentaram uma região de desgaste similar, localizada na região posterior da superfície articular, típica de ensaios *in vitro* de próteses de joelho (Grupp *et al.*, 2016). A região de desgaste se caracteriza por uma área polida, indicativa da ocorrência de desgaste adesivo/abrasivo (Kurtz, 2016). No polimento, partículas de desgaste (*debris*) são geradas, podendo ocasionar um efeito biológico se o tamanho destas estiver dentro da faixa que possa estimular uma resposta osteolítica, que é da ordem de sub-micro a unidades de micrometros (Kurtz, 2016).

Na análise com microscópio óptico da região polida dos insertos tibiais, identificou-se a ocorrência de riscamento em todas as superfícies. Este tipo de dano é produzido pelo contato com as asperezas da superfície metálica do componente femoral ou por partículas de terceiro corpo, tal como aquelas oriundas do cimento ósseo (Kurtz, 2016). Este dano é considerado como desgaste abrasivo. O desgaste abrasivo e adesivo do UHMWPE continuam sendo um dos principais mecanismos responsáveis pela produção de partículas, tendo como consequência uma possível osteólise e soltura asséptica (Chakrabarty *et al.*, 2015; Lancin *et al.*, 2007; Muratoglu *et al.*, 2004).

Entretanto, vale ressaltar que após o ensaio, não houve formação de trincas, nem presença de *pitting* (defeitos superficiais de diâmetro entre 2 a 3 mm e profundidade de 1 a 2mm) ou delaminação (remoção de lâminas de UHMWPE)

nas superfícies articulares dos insertos tibiais avaliados. A ausência de *pitting* e delaminação visível é um indicativo de que durante os ensaios não houve dano perceptível no inserto associado ao processo de fadiga cíclica (Lancin *et al.*, 2007), e que ocorre principalmente em regimes de elevada tensão (Affatato *et al.*; 2013). A ausência de delaminação visível particularmente é um bom resultado, já que este tipo de dano pode resultar em desgaste catastrófico do UHMWPE, resultando na necessidade de uma cirurgia de revisão (Kurtz, 2016).

Em relação ao componente femoral, em todos os espécimes foi observado ao final do ensaio riscos unidirecionais nos côndilos medial e lateral, na direção do movimento anteroposterior, e é uma característica tipicamente observada em componentes femorais metálicos (Affatato *et al.*; 2013; Haider e Garvin, 2008). Este dano superficial no componente femoral é observado durante o uso clínico do implante, e associado ao aprisionamento na articulação de partículas de terceiro corpo oriundas do osso ou do cimento ósseo (Muratoglu *et al.* (2004).

4. CONCLUSÕES

O ensaio de desgaste simulado em laboratório é uma ferramenta útil para estimar o desempenho da prótese de joelho antes do uso clínico. Ao encerramento dos cinco milhões de ciclos de ensaio, a taxa média de desgaste da prótese de joelho fixa com estabilização posterior foi de $(13,56 \pm 1,06)$ mg/ 10^6 ciclos, valor que está dentro da faixa reportada na literatura. A região de desgaste observada nos insertos tibiais de UHMWPE ao final do ensaio se caracteriza visualmente por um polimento, o que é um indicativo de desgaste por adesão/abrasão. O desgaste abrasivo, caracterizado pela presença de riscos na superfície articular de todos os insertos tibiais de UHMWPE também foi observado, e identificado por características lineares na superfície articular e produzidos pelo contato com as asperezas da superfície metálica do componente femoral ou por partículas de terceiro corpo, tal como aquelas oriundas do cimento ósseo.

5. REFERÊNCIAS

- AFFATATO, S.; GRILLINI, L.; BATTAGLIA, S.; TADDEI, P.; MODENA, E.; SUDANESE, A. Does knee implant size affect wear variability? **Tribology International**, v. 66, p. 174, 2013.
- CARR, B.C.; GOSWAMI, T. Knee implants – Review of models and biomechanics. **Materials and Design**, v. 30, p. 398, 2009.
- CHAKRABARTY, G.; VASHISHTHA, M. Daniel Leeder. Polyethylene in knee arthroplasty: A review. **Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma**, v. 6, p. 108, 2015.
- GRUPP, T.M.; FRITZ, B.; KUTZNER, I.; SCHILLING, C.; BERGMANN, G.; SCHWIESAU, J. Vitamin E stabilised polyethylene for total knee arthroplasty evaluated under highly demanding activities wear simulation. **Acta Biomaterialia**, v. 48, p. 415, 2017.
- GRUPP, T.M.; SALEH, K.J.; MIHALKO, W.M.; HINTNER, M.; FRITZ, B.; SCHILLING, C.; SCHWIESAU, J.; KADDICK, C. Effect of anterior–posterior and internal–external motion restraint during knee wear simulation on a posterior stabilized knee design. **Journal of Biomechanics**, v.46, p. 491-497, 2013.
- HAIDER, H.; GARVIN, K. Rotating Platform versus Fixed-bearing Total Knees - An In Vitro Study of Wear. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 466, p. 2677, 2008.
- KURTZ, S. M. The Clinical Performance of UHMWPE in Knee Replacements. In: KURTZ, S. M. **UHMWPE Biomaterials Handbook**. New York: Elsevier, 2016. Cap. 9, p. 123-153.
- LANCIN, P.; ESSNER, A.; YAU, S.-S.; WANG, A. Wear performance of 1900 direct compression molded, 1020 direct compression molded, and 1020 sheet compression molded UHMWPE under knee simulator testing. **Wear**, v. 263, p. 1030, 2007.
- MURATOGLU, O. K.; BRAGDON, C. R.; JASTY, M.; O’CONNOR, D. O.; VON KNOCH, R. S.; HARRIS, W. H. Knee-Simulator Testing of Conventional and Cross-Linked Polyethylene Tibial Inserts. **The Journal of Arthroplasty**, v. 19, p. 887, 2004.
- PÉCORA, J.R.; REZENDE, M.U.; HERNANDEZ, A.J.; AMATUZZI, M.M.; PEREIRA, C.A.M.; LEIVAS, T.P. Análise comparativa das alterações nos fluxos de tensão do joelho nas próteses totais e unicompartmentais cimentadas Estudo experimental em dez cadáveres humanos. **Acta Ortopédica Brasileira**, v. 11, p. 3, 2003
- SCHWENKE, T.; OROZCO, D.; SCHNEIDER, E.; WIMMER, M.A. Differences in wear between load and displacement control tested total knee replacements. **Wear**, v. 267, p. 757, 2009.

6. AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem à Iconacy Orthopedic Implants Indústria e Comércio de Produtos Médico Hospitalares Ltda pelo apoio na execução dos ensaios e fornecimento das amostras.

7. RESPONSABILIDADE PELAS INFORMAÇÕES

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