



Universidade do Porto

Faculdade de Engenharia

FEUP



André Ferreira Vieira

“Projecto de um componente femoral de uma prótese articular da anca em materiais compósitos”

ERRATA

Tese de Mestrado:

Técnicas Experimentais e Numéricas na Verificação da Integridade de Espiras de Enrolamentos de Transformadores de Elevada Potência

1 - Capítulo 3 Pág. 38

A fórmula 3.1 deve ler-se: $F = \int \vec{I} \times \vec{B} \cdot dl$

2 - Capítulo 3 Pág. 45

A Tabela 3.1 Características de alguns papéis isolantes deve ler-se:

Qualidade	Unid.	De acordo c/ DIN 6740/6741	De acordo c/ IEC 554-1 a 3	TK*	Cu*	IC*	IN*
Espessura	mm	<0.065 >0.065	0.015 a 0.250	0.06 0.08 0.10	0.13	0.08	0.06 0.08
Peso por unidade de área	g/m ²		< 45 +/- 10% > 45 +/- 10%	46 58 74	143	76	49 57
Densidade	g/cm ³	0.66 a 1.05	+/- 0.05g/cm ³	0.76 0.74 0.76	1.10	1.05	0.71 0.70
Conductividade Eléctrica	μS/cm	Máx. 100	Máx. 100	<40	<40	<100	69 58
Conteúdo Cinzas	%	Máx.1.0	Máx. 1.0	<1.0	<1.0	<1.0	<1.0
Comprimento de Tracção	m	MD*: min. 8000 CD*: min. 3500	MD*: min. 8000 CD*: min. 3000	12000 5500			8000 5400
Extensão após Separação.	%	MD*: min. 2 CD*: min. 4	MD*: min. 2 CD*: min. 4	2.6 2.6 3.1 5.2 5.7 6.5	14 10	15	2.4 2.2 7.1 6.4
Capacidade de absorção depois de 10min.	mm		>= 5	6 6 8	<10		8 12
Falha tensão	kV/mm		Min. 6.5	Min. 6.5	Min.12	Min. 8	7.4 7.0

Universidade do Porto

Faculdade de Engenharia

Projecto de um Componente Femoral
duma Prótese Articular da Anca
em Materiais Compósitos

André Ferreira Vieira

Licenciado em Engenharia Mecânica
pela Universidade do Porto, Faculdade de Engenharia

Dissertação submetida para satisfação parcial
dos requisitos do grau de mestre
em
Engenharia Biomédica

Dissertação realizada sob a supervisão de

Professor Doutor José António de Oliveira Simões
Professor Doutor António Torres Marques

Porto, Maio de 2004

51(043) VIEa/PRO

UNIVERSIDADE DO PORTO
Faculdade de Engenharia
BIBLIOTECA M
N.º <u>73590</u>
CDU <u>61(043)</u>
Data <u>16/12/05</u>

Agradecimentos

Ao meu orientador, Prof. José António Simões, que pelo apoio que prestou e envolvimento que teve permitiu a conclusão desta tese.

Ao meu co-orientador Prof. António Torres Marques, director do Centro de Materiais Compósitos do INEGI, pelo papel importante que teve para que este tema pudesse ser tratado nesta tese e no INEGI-CEMACOM.

Aos colaboradores da Universidade de Aveiro, em particular ao grupo TEMA que auxiliaram a produção dos protótipos.

Aos meus colegas do gabinete de desenho do CEMACOM –INEGI que deram ajuda indispensável na simulação numérica das hastes.

A todos os meus colegas que comigo trabalharam no Centro de Materiais Compósitos (CEMACOM) do INEGI. Em particular à coordenadora da Secção de Produção, Eng.^a Célia Novo, que muito me ensinou sobre materiais compósitos.

Aos meus colegas do Laboratório de Óptica e Mecânica Experimental do INEGI que ajudaram na instrumentação da prótese.

Aos colaboradores do Laboratório Experimental de Tensões (LET) que me auxiliaram e operaram com a máquina de ensaios de fadiga.

Aos professores e colegas da licenciatura em Engenharia Biomédica do Politécnico di Milano, pelos valiosos conhecimentos transmitidos sob o tema de Engenharia Biomédica.

Aos professores e colegas do curso de mestrado em Engenharia Biomédica da Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, em particular à minha colega Dr.^a Joana Costa Reis.

Aos meus pais, irmãos, e à Joana pela paciência, o apoio e incentivo, aos quais devo a possibilidade de escrever esta tese.

Aos meus amigos Pedro Leuschner e ao Luís Nazaré, pelas interessantes discussões sobre medicina. Finalmente, a todos os amigos que se viram privados da minha companhia (e se sentiram com isso prejudicados, espero eu!) nos últimos tempos.

Ao meu país

Resumo

A prótese da anca é a endoprótese articular mais usada em cirurgia ortopédica. Em Portugal, estima-se, que o número de artroplastias realizadas anualmente seja cerca de cinco mil. Deve salientar-se que cerca de 10% são reoperações devido ao insucesso das primeiras intervenções.

As próteses convencionais metálicas provocam o efeito de *stress shielding*, ou seja, a prótese absorve a maior parte da carga aplicada sobre a articulação, protegendo o osso desta "tarefa". O osso, como estrutura viva, reage a este efeito sob a forma de reabsorção óssea, nomeadamente na região do calcar do fémur. Por outro lado, uma prótese relativamente rígida provoca movimentos relativos de baixa amplitude entre o osso e o implante, evitando assim a degradação da interface e a acumulação do dano. Os micro-movimentos constituíram o factor mecânico responsável pelo grande número de insucessos das designadas próteses isoelásticas. O objectivo deste tipo de próteses é o de transferir as cargas ao osso de uma forma mais parecida com o fisiológico, para evitar o efeito de *stress shielding*. No entanto, o que é vantajoso para solucionar um problema torna-se extremamente nefasto a outro. Não existem no mercado próteses que congreguem as vantagens das próteses rígidas e das flexíveis simultaneamente.

Uma prótese com rigidez material variável poderá desempenhar melhor as suas funções. No entanto, para fabricar uma prótese com estas características é necessário recorrer à utilização de materiais compósitos avançados, não descurando naturalmente a necessária biocompatibilidade destes com o tecido ósseo. O desenvolvimento de uma prótese da anca, não cimentada, fabricada em materiais biocompósitos e de rigidez variável apresenta vantagens relativamente ao processo convencional. A variabilidade de rigidez pode ser conseguida através da adequada arquitectura espacial das fibras de reforço do compósito. Desta forma pretende-se que a prótese em compósito distribua a carga ao osso de uma forma equitativa e em maior percentagem que as próteses rígidas, evitando a reabsorção óssea. Além disso, pretende-se limitar os micro-movimentos relativos na interface de forma a evitar degradar a interface prótese-osso.

No âmbito desta dissertação foram produzidos protótipos de próteses de anca Freeman, recorrendo a diferentes soluções compósitas e diferentes tecnologias de produção de materiais compósitos: moldação manual com compressão a quente, moldação por transferência de resina (RTM), vazamento por gravidade, maquinagem de um laminado obtido numa prensa de pratos quentes. As soluções compósitas foram comparadas entre si e com uma prótese Freeman metálica, em termos de desempenho à fadiga. O procedimento seguido nos testes de fadiga foi de acordo com a norma BS 7251: Part 5: 1990.

Orientadores: J.A. Simões (Professor Associado) e A. T. Marques (Professor Catedrático)

Índice

Agradecimentos.....	1
Resumo.....	2
Índice.....	3
Introdução.....	5
CAPÍTULO 1.....	9
1. Qualidade no projecto e desenvolvimento de dispositivos biomédicos.....	10
1.1 Introdução.....	10
1.2 Noções gerais de desenvolvimento e projecto de uma prótese de anca.....	11
1.3 Compatibilidade.....	14
1.4 Directiva 93/42/CEE.....	18
1.5 Normas.....	20
CAPÍTULO 2.....	22
2. Anátomo-fisiologia da articulação da anca.....	23
Introdução.....	23
Processo inflamatório.....	25
2.2.1. Influência da camada proteica (<i>layer</i>).....	28
2.2.2. Sistema do complemento (SC).....	30
2.2.3. Interação entre as células do processo inflamatório e o biomaterial.....	33
Osso.....	38
Propriedades mecânicas do osso.....	45
Remodelação óssea - Lei de Wolff.....	48
Cartilagem e Líquido sinovial.....	51
Músculos, Tendões e Ligamentos.....	55
Cinemática da articulação da anca.....	60
CAPÍTULO 3.....	65
3. Próteses articulares da anca de uso clínico.....	66
3.1 Introdução.....	66
3.2 Métodos de fixação.....	69
3.2.1 Artroplastia cimentada.....	69
3.2.1.1. Cimento ósseo.....	70
3.2.1.2. Interface cimento-prótese.....	72
3.2.1.3. Interface osso-prótese.....	74
3.2.1.4. Materiais e tecnologias tradicionais.....	74
3.2.1.5. Geometria das hastes cimentadas.....	77
3.2.2 Artroplastia não cimentada.....	81
3.2.2.1. Revestimentos superficiais da haste.....	83
3.2.2.2. Materiais e tecnologias tradicionais.....	87
3.2.2.3. Geometria das hastes não cimentadas.....	88
3.3 Análise dos riscos de uma artroplastia.....	89
3.3.1 Probabilidade de Infecção.....	90
3.3.2 Probabilidade de erro cirúrgico.....	92
3.3.3 Probabilidade de rotura.....	94
3.3.4 Probabilidade de desgaste.....	95
3.3.5 Probabilidade de mobilização.....	97
3.4 Laxação asséptica - Aspectos da biocompatibilidade de uma prótese de anca.....	102
3.4.1 Dano acumulado.....	103
3.4.2 Reacções dos tecidos a corpos estranhos.....	104
3.4.3 Fixação deficiente.....	105
3.4.4 Efeito de <i>stress shielding</i>	106
3.4.5 Efeito de <i>stress bypass</i>	109
3.4.6 Desgaste das superfícies em contactos com escorregamento.....	109
CAPÍTULO 4.....	111
4. Próteses de anca em material compósito.....	112
4.1 Introdução.....	112

4.2	Biomateriais constituintes	118
	Reforço	118
	Matriz	125
4.3	Projecto optimizado duma haste em material compósito	131
4.4	Processos Tecnológicos avançados de produção de Materiais Compósitos.....	136
4.4.1	Fabrico de laminados com aplicação de pressão e temperatura.....	139
4.4.2	Injecção de resina por gravidade	141
4.4.3	Moldação por transferência de resina (RTM).....	142
4.4.4	Enrolamento filamental	143
4.5	Previsão do comportamento mecânico a longo prazo de hastes em material compósito	143
4.5.1	Modelos viscoelásticos lineares.....	145
4.5.2	Modelos viscoelásticos não lineares.....	148
4.5.3	Simulação dinâmica.....	148
4.5.4	Modelação das falhas a longo prazo.....	151
4.5.5	Identificação paramétrica inversa	152
CAPÍTULO 5		155
5.	Ensaio de caracterização da biocompatibilidade	156
5.1.	Introdução	156
5.2.	Caracterização Biológica.....	158
5.2.1	Experimentação <i>in vitro</i>	160
5.2.2	Experimentação <i>in vivo</i>	160
5.3.	Caracterização Mecânica (Funcional e Morfológica).....	162
5.3.1	Simulação Numérica	163
5.2.2	Ensaio de caracterização material	168
5.2.3	Ensaio <i>in vitro</i> de fadiga (ISO 7206-3)	168
5.2.4	Ensaio <i>in vitro</i> de estabilidade.....	174
5.2.5	Ensaio <i>in vitro</i> do efeito <i>stress shielding</i>	180
5.2.6	Avaliação clínica do desempenho	184
Conclusões		186
Futuros Desenvolvimentos.....		188
BIBLIOGRAFIA.....		189

Introdução

A artroplastia total de anca (ATA) está indicada numa grande variedade de patologias, de etiologias também diversas como sejam osteoartrite, artrite reumatóide, espondiloartrite anquilosante, doença de Paget, necrose asséptica da cabeça do fémur e fracturas do colo do fémur (estas últimas com especial incidência em pacientes de idade avançada, devido a osteoporose). Este tipo de intervenção tem a sua aplicação clínica mais frequente nos casos de osteoartrite (doença articular degenerativa local) e artrite reumatóide (doença articular degenerativa sistémica). O espectro das doenças na articulação da anca, que determinam a sua substituição através de prótese, varia muito com a idade dos pacientes. Em pacientes mais novos prevalece a artrite reumatóide, em conjunto com osteoartrite secundária após doença articular na infância. Em pacientes de idade mais avançada prevalece a osteoartrite primária. A displasia de anca é uma patologia multifactorial que consiste numa lassitude excessiva da articulação coxofemoral que produz uma deslocação total ou parcial da cabeça do fémur em relação ao acetábulo. Normalmente, uma patologia induz a alteração da mecânica articular, e tem como consequência a degeneração estrutural e funcional, progressiva e irreversível.

A artroplastia da anca tem sido nos últimos anos objecto de estudos interdisciplinares aprofundados. A crescente importância deste problema deve-se ao aumento da esperança média de vida da população, para além da sua grande relevância clínica e social. Em Portugal, estima-se que o número de artroplastias da anca realizadas anualmente ronde as cinco mil unidades. A prótese de anca é a endoprótese articular mais utilizada em cirurgia ortopédica e isto deve-se a vários factores como:

- A anca é a articulação do corpo humano que suporta as cargas mais elevadas, existindo, portanto, uma maior probabilidade de cedência mecânica;
- As patologias que limitam o funcionamento normal da anca são muito invalidantes;
- A substituição da anca é cirurgicamente fácil;

- A cinemática da articulação da anca é facilmente reproduzida com uma rótula esférica.

Os mecanismos de reparação das cartilagens, mesmo em indivíduos novos e são, são lentos e imperfeitos. A interacção de traumas e de patologias conduz progressivamente a situações de não funcionalidade que, associada à dificuldade dos processos auto regenerativos, conduz normalmente à necessidade da substituição da articulação mediante próteses.

Porém, a substituição da articulação por uma prótese não demonstrou até hoje total eficácia. Uma prótese não dura eternamente. Em média, uma prótese de anca poderá durar 10 anos, embora existam casos que duram mais de 15 anos. O insucesso de uma artroplastia é um processo progressivo e não um evento. Existem diversos factores, que associados determinam o insucesso. Alguns desses factores são incompatíveis em termos de projecto de uma prótese de anca do tipo intramedular. A instabilidade de um implante pode ser provocada por factores mecânicos e por factores biológicos como as reacções inflamatórias, que serão abordados mais à frente.

A articulação natural é um sistema de tecidos conjuntivos interligados (osso, cartilagem, líquido sinovial, músculos, tendões e ligamentos) que foi evoluindo ao longo de milhares de anos para desempenhar de forma optimizada a função articular. Ao substituir o osso natural por uma endoprótese (prótese implantada completamente no interior do corpo) compromete-se sempre a funcionalidade das estruturas envolventes. Existem vários riscos de incompatibilidade que vão aumentando com o tempo. Em fase de projecto de um genérico dispositivo biomédico é fundamental avaliar e prever esses riscos.

Os sintomas de degeneração da articulação são detectados apenas quando a patologia já progrediu demasiado. Os esforços da investigação técnica e diagnóstica preventiva vão no sentido de encontrar terapias inovadoras aplicáveis nos estados iniciais da doença, para evitar a artroplastia total de anca. No caso de pacientes jovens, em que a degeneração de origem traumática é ligeira e localizada, a recuperação pode ser conseguida através de xenoimplantes de pequenas áreas de superfície cartilaginosa. Tais superfícies podem ser obtidas através da cultura de células pluripotenciais em substratos de biomaterial reabsorvível com propriedades mecânicas muito semelhantes. Estas células em ambientes controlados conseguem diferenciar-se em condrócitos e proliferar, formando tecidos conjuntivos algo

similares à cartilagem natural. Estes materiais são bem aceites pelo sistema imunitário devido à fraca irrigação sanguínea das superfícies cartilaginosas.

A artroplastia total da anca só é considerada apenas quando os fármacos, ou outras soluções menos invasivas, não conseguem repor a funcionalidade da articulação. É portanto sempre a última opção do médico. Neste caso, uma solução ideal seria a substituição da articulação da anca por uma estrutura viva semelhante ao osso, mas esta solução ainda está longe de ser uma realidade. Num futuro a médio ou longo prazo, as próteses biológicas vão provavelmente estabelecer-se no mercado dos dispositivos biomédicos. Contudo, a investigação e desenvolvimento na área da engenharia de tecidos é ainda incipiente, talvez devido à estreita relação com as engenharias genética e de biomateriais que ainda dão os primeiros passos.

Actualmente as próteses mecânicas são a solução mais viável para a reposição da funcionalidade na maioria das patologias degenerativas da articulação da anca. As soluções mecânicas têm grande potencialidade de evolução no sentido da diminuição dos riscos ou do aumento da fiabilidade a longo prazo. A introdução dos materiais compósitos na concepção de hastes permite uma maior aproximação à estrutura natural do osso. As actuais soluções de uso clínico para a haste recorrem a materiais metálicos, que são de natureza isotrópica e de rigidez constante ao longo de todo o volume de material da haste. Soluções compósitas permitem a concepção de hastes ditas anisotrópicas e de rigidez variável. Recorrendo a materiais compósitos têm-se maior flexibilidade de projecto, permitido manipular a arquitectura das fibras de reforço e assim orientar a resistência e rigidez da haste ao longo do seu volume.

No Capítulo 1 é abordado o tema da qualidade no projecto e desenvolvimento de um componente femoral duma prótese de anca. Aborda-se ainda o principal critério de qualidade em dispositivos biomédicos: a biocompatibilidade. Faz-se referência ao que vem descrito nas normas e directivas comunitárias, no sentido de garantir e validar a qualidade de um dispositivo biomédico. Será apresentado um diagrama de fluxo do desenvolvimento e projecto de uma prótese de anca.

No Capítulo 2 são considerados os aspectos fisiológicos e anatómicos da articulação da anca. A resposta natural dos tecidos biológicos, após o implante de um dispositivo genérico, é descrita. Serão analisadas separadamente as diversas estruturas e tecidos que constituem uma articulação natural: o osso, a cartilagem e o líquido sinovial, os músculos, os tendões e os ligamentos. É descrito o processo de

remodelação óssea e a lei de Wolff. É ainda analisada a cinemática da articulação natural.

No Capítulo 3 é apresentada a revisão bibliográfica das próteses articulares da anca usadas clinicamente. São avaliados os riscos inerentes à artroplastia total da anca. São descritos os principais factores que determinam o progressivo insucesso dos vários tipos de artroplastia. Neste capítulo, são analisados os requisitos específicos duma prótese de anca assim como os parâmetros de projecto.

No Capítulo 4 são apresentados genericamente os materiais compósitos. Faz-se referência aos biomateriais mais usados como matriz e reforço. Analisam-se as variações das propriedades mecânicas dos materiais compósitos em função da arquitectura das fibras de reforço, assim como a variação dessas propriedades a longo prazo em ambiente fisiológico. São descritas as tecnologias de produção de componentes em material compósito. É apresentada a revisão bibliográfica referente a estudos de soluções compósitas desenvolvidas para próteses de anca. Outras soluções em materiais compósitos são propostas.

Por fim, no capítulo 5 são enumerados e descritos os testes para a validação da funcionalidade e fiabilidade de uma prótese de anca, tanto mecânicos como biológicos *in vitro* e *in vivo*. É efectuado um estudo de validação em termos de durabilidade, de algumas soluções em material compósito propostas. O procedimento seguido nos testes, descrito neste capítulo, está de acordo com a norma BS 7251: Part 5: 1990. O desempenho destas hastes em termos de fadiga é comparado com o de hastes metálicas. Por fim é feita uma breve revisão aos modelos numéricos para simulação do desempenho da prótese de anca a vários níveis.

CAPÍTULO 1

1. Qualidade no projecto e desenvolvimento de dispositivos biomédicos

1.1 Introdução

O projecto de um dispositivo biomédico genérico implica o conhecimento dos critérios de selecção dos materiais, das tecnologias de produção e dos aspectos funcionais e de compatibilidade que determinam a interface artificial-biológico. O objectivo dum projecto de engenharia deste tipo, é na maioria das vezes, desenvolver um dispositivo que reproduza as funções de um tecido natural. Tal facto reduz fortemente os graus de liberdade do projecto. A forma, a interface biomaterial-tecido biológico, a massa, propriedades mecânicas, físicas e químicas são requisitos específicos do projecto rigidamente fixados. O conhecimento da anatomia e da fisiologia de um órgão é frequentemente qualitativa em vez de quantitativa, e por isso tais requisitos são muitas vezes impossíveis de avaliar. Outra limitação prende-se com o facto de um órgão natural não ser um componente normalizado, enquanto as características anátomo-funcionais podem variar significativamente de sujeito para sujeito.

Um qualquer produto genérico diz-se que tem qualidade quando reúne as propriedades e características que lhe conferem a capacidade de satisfazer os requisitos expressos ou implícitos. Quando o produto é um dispositivo biomédico, a questão da qualidade assume especial importância. No projecto de uma prótese de anca tem que se considerar os requisitos anatómicos ou morfológicos, funcionais e de biocompatibilidade. Tais requisitos derivam do estudo do funcionamento normal da articulação saudável, nomeadamente através da experiência clínica.

Os requisitos essenciais que um dispositivo biomédico deve satisfazer estão descritos numa directiva que faz referência a várias normas. A qualidade de um dispositivo biomédico tem de ser atestada por uma entidade independente, que deve verificar a congruência do produto, assim como da empresa que o desenvolve e produz, às normas e directivas em vigor.

O grau de exigência de um dispositivo aumenta proporcionalmente com a duração do contacto com os tecidos biológicos, com a frequência do contacto, com o

grau de invasão e depende do tipo de função que o dispositivo realiza (vital ou não). Quanto maior a classe do dispositivo (Classe I, IIa, IIb, III), maior é o grau de exigência na avaliação dos riscos associados a possíveis falhas. A análise dos riscos relativos ao uso de um dispositivo biomédico começa pela identificação das possíveis causas de falha. A norma EN 1441 inclui uma lista de potenciais causas de dano que têm de ser analisadas em diferentes fases do projecto. Segue-se a avaliação de cada um dos riscos associados às possíveis falhas e que passa pela experimentação. A validação dos requisitos depende de resultados de ensaios mecânicos e de caracterização biológica *in vitro* e *in vivo*. Os modelos usados na validação dos requisitos devem representar as condições reais de funcionamento.

1.2 Noções gerais de desenvolvimento e projecto de uma prótese de anca

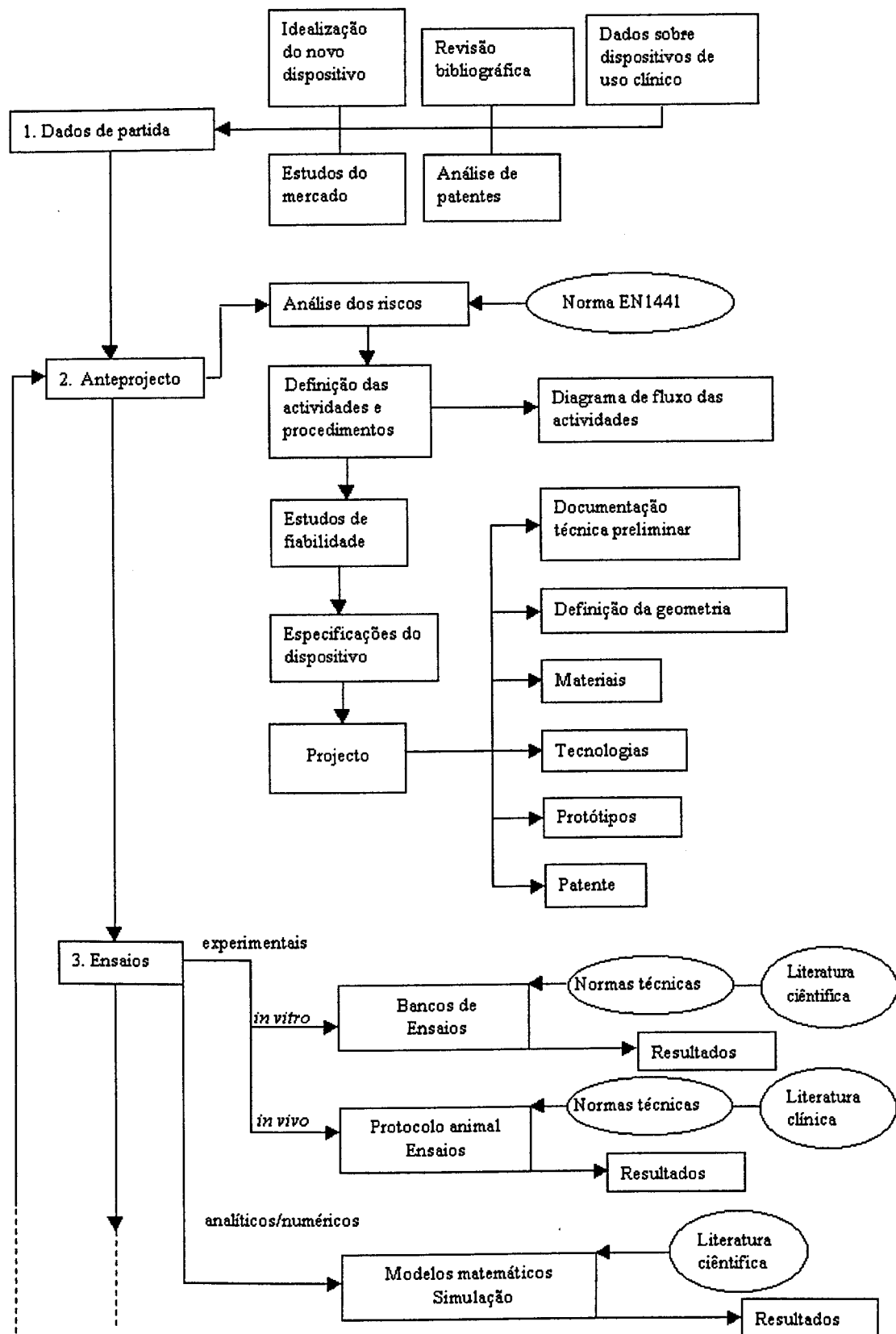
O objectivo dum projecto de uma prótese de anca consiste em reproduzir a função da articulação da anca natural. O conhecimento aprofundado da anatomia e fisiologia desse órgão ou tecido é fundamental para dar início à fase de projecto. A fase de identificação do órgão natural tem por objectivo definir as especificações do projecto. É importante sublinhar que é o organismo, no seu conjunto de tecidos e órgãos, que determina as condições funcionais óptimas de cada órgão. As condições funcionais óptimas derivam da relação que o órgão tem com os outros órgãos para um bom funcionamento do organismo. O desenvolvimento e projecto de um dispositivo biomédico, tem sempre que envolver considerações acerca das interacções com o organismo hospedeiro, especialmente aqueles intra corpóreos. Pode ser necessário descer ao nível celular para recolher informações e compreender o funcionamento do órgão.

Comparando o órgão artificial com o órgão natural pode-se estabelecer um paralelo entre células e biomateriais, entre tecidos e componentes do órgão artificial. As células e os materiais são caracterizados pelas propriedades físico-químicas que dependem das condições externas. Os tecidos e os componentes dos órgãos artificiais apresentam características funcionais que dependem das células ou dos materiais constituintes e pelo modo como são associados. O bom funcionamento dos órgãos, artificiais ou naturais, é determinado pelo acoplamento e pela interacção dos

objectivos funcionais dos tecidos ou componentes elementares. Cada componente tem uma função própria mas interage com os outros componentes. O desenvolvimento e projecto de um componente, tem sempre que envolver considerações acerca das interacções com os outros componentes. Geralmente o projecto de uma prótese visa aperfeiçoar a fiabilidade de soluções já existentes. É também necessário recolher dados sobre produtos no mercado, incluindo fichas técnicas e resultados clínicos. Deve ser feita uma análise das patentes registadas.

O primeiro passo da fase de projecto consiste em analisar os riscos associados a todas as possíveis falhas da prótese. A fase de projecto de um dispositivo médico prevê ainda a realização de desenhos técnicos, a definição da modalidade de funcionamento, a escolha dos materiais e tecnologias a usar na construção, a produção de protótipos para ensaios. Estas operações baseiam-se na informação fornecida na fase de recolha de dados.

A fase de validação prevê uma série de testes capazes de controlar a resposta do órgão artificial de acordo com as especificações do projecto. Estes testes realizam-se aos materiais constituintes dos componentes, aos componentes elementares, assim como a todo o órgão artificial. Com os testes de validação pretende-se obter informações, tanto do funcionamento global como da resposta aos requisitos funcionais específicos. Superados os teste de validação, segue-se a fase de produção industrial, comercialização e uso clínico. O fluxo de operações, apresentado na figura 1.1, prevê a retroacção a fases anteriores se algum teste de validação não for superado.



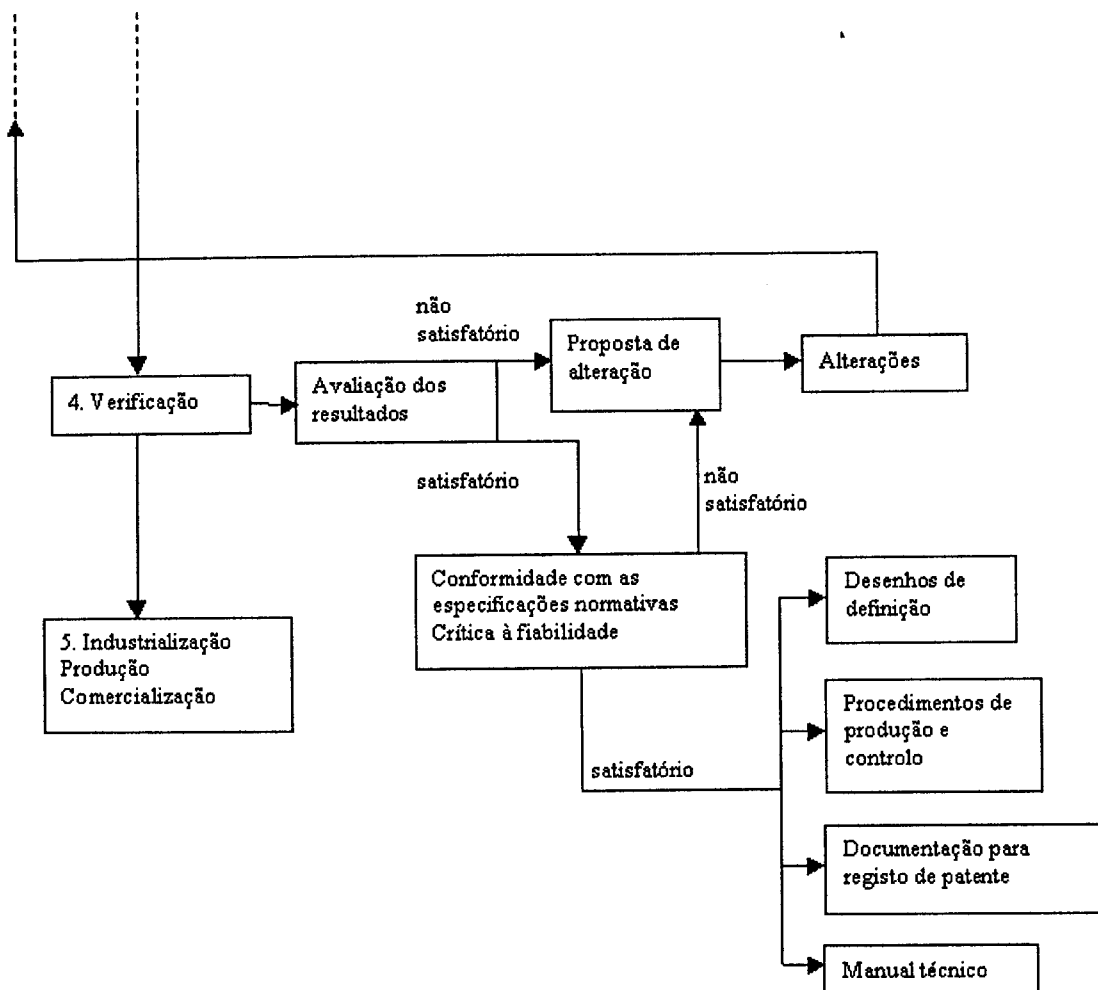


Figura 1.1 - Diagrama do fluxo de actividades no desenvolvimento de uma prótese de anca

1.3 *Compatibilidade*

No que diz respeito a dispositivos biomédicos, a compatibilidade do dispositivo com o organismo hospedeiro é o principal critério de qualidade. Os dispositivos biomédicos, especialmente os intra corpóreos, são dispositivos tecnológicos para os quais se prevê o seu uso em estreito contacto com o corpo humano, a nível da interface dos contornos geométricos mas também a nível da interface química e funcional. Este aspecto associado à natureza biológica do corpo humano, portanto à sua capacidade de se modificar após o implante de um órgão artificial, gera fenómenos de interactividade entre o dispositivo tecnológico e o organismo hospedeiro que evoluem. Esta interactividade dinâmica pode ter um papel importante

no desenvolvimento de estados fisiopatológicos, muitas vezes novos e provocados pelo próprio funcionamento do dispositivo tecnológico. A previsão destes fenómenos de interactividade é de grande importância no desenvolvimento e projecto de um dispositivo biomédico, porque fenómenos não previstos poderão comprometer o funcionamento tanto do órgão artificial como do organismo hospedeiro. Porém, a avaliação quantitativa da compatibilidade de um dispositivo é quase sempre desconhecida. É possível conhecer apenas as condições iniciais no momento do implante. A compatibilidade pode ser dividida em três aspectos:

- i. Compatibilidade morfológica: aspectos ligados à interface dimensional, como a forma ou a massa. Uma endoprótese deve ter dimensões adequadas para ser inserida no lugar do tecido natural, deve ser geometricamente interfaciável e deve apresentar um peso que impeça migrações devidas à força gravítica.
- ii. Compatibilidade funcional: aspectos ligados ao papel desenvolvido pela prótese relativamente ao desempenho esperado. Nem sempre um órgão artificial se comporta como o órgão original que substitui. Tais diferenças de desempenho devem ser controladas a fim de minimizar eventuais respostas indesejadas por parte do organismo hospedeiro.
- iii. Compatibilidade biológica ou biocompatibilidade. Um material define-se biocompatível quando induz, da parte de um sistema vivo, uma reacção favorável à sua presença numa aplicação específica. A biocompatibilidade engloba aspectos de natureza química e biológica que possam induzir alterações danosas tanto para os tecidos naturais como para o próprio material empregue na construção do dispositivo. Para um dispositivo ser biocompatível é necessário, mas não suficiente, que o material com que é construído seja biocompatível. Ou seja a biocompatibilidade não é uma propriedade geral, mas específica à aplicação para a qual é validada.

Os fenómenos de interactividade, ligados principalmente à natureza biológica do organismo hospedeiro, têm origem em fenómenos locais. A aplicação de biomateriais levanta sempre problemas de compatibilidade com o ambiente biológico. Uma definição para biomaterial, elaborada em Março de 1986 durante a segunda *Consensus Development Conference on the Clinical Application of Biomaterials*, patrocinada pela Sociedade Europeia de Biomateriais, é a seguinte: "...uma

substância utilizada na produção de um dispositivo médico, que apresenta um qualquer ponto de interface com um tecido vivo". Ao implantar um biomaterial inerte genérico verifica-se absorção rápida pela superfície de proteínas plasmáticas. A superfície dos materiais adquire bio-reactividade após as primeiras interações com as proteínas dissolvidas. Serão estas proteínas, entretanto alteradas na superfície do material, que vão mediar a interação com as células do sistema imunitário e determinar a resposta histológica local. As variáveis que influenciam a resposta histológica local a um implante incluem as características superficiais, as dimensões, a geometria, a composição química e a zona do implante.

Comparando as respostas histológicas de um provete cilíndrico com provetes pentagonais ou triangulares de igual superfície lisa, constata-se sempre em ambos a formação de uma cápsula fibrótica em torno dos implantes que permanece estável. O provete cilíndrico de superfície lisa, determina uma resposta mínima, com a presença de fibroblastos e colagénio a formar uma cápsula fibrótica. Com provetes pentagonais e triangulares verificou-se inflamação crónica com um aumento da zona fibrótica sobretudo nas arestas. A actividade das enzimas lisossomais, evidenciada pela medida do conteúdo de fosfatase ácida após 30 dias de permanência *in vivo*, é claramente superior nas arestas. Por outro lado, na cápsula fibrótica que envolve um implante de superfície rugosa verifica-se um incremento do nível de fosfatase ácida. Esta actividade enzimática localizada amplifica a resposta dos macrófagos aumentando o seu número no local da inflamação. Normalmente as superfícies rugosas retardam a estabilidade da cápsula fibrótica devido a factores biológicos.

Com as hastes de próteses de anca, a estabilidade secundária da prótese está fortemente ligada à estabilidade da cápsula fibrótica. Neste caso, são principalmente os factores mecânicos, e não os biológicos, que determinam a instabilidade progressiva da interface osso-haste. A instabilidade da cápsula fibrótica, que tem origem na associação de vários factores de insucesso, biológicos e mecânicos, promove a mobilização da haste no interior do canal femoral.

A compatibilidade levanta problemas de fiabilidade. Se o dispositivo é totalmente implantado, como é o caso de uma prótese de anca, é impossível a manutenção ou substituição de componentes danificados, assumindo a fiabilidade do dispositivo especial relevância. As exigências de fiabilidade e compatibilidade de um dispositivo biomédico crescem em função de três aspectos principais: duração do contacto com o ambiente fisiológico, o local do organismo em que se verifica esse contacto com o

dispositivo, e a função desempenhada por este. A título de exemplo considera-se a fiabilidade de uma prótese de anca. Indicando $I(t)$ com a probabilidade de insucesso das próteses de anca, então a fiabilidade das próteses será: $A(t) = 100 - I(t)$. Para uma prótese de anca, assim como para outros dispositivo, existem várias causas de insucesso possíveis, entre outros:

- a) - infecção;
- b) - mobilização;
- c) - desgaste do acoplamento articular;
- d) - rotura por fadiga;
- e) - erro cirúrgico.

Estas causas apresentam probabilidades variáveis no tempo. Para uma dada causa de insucesso a fiabilidade é calculada por $A_i(t) = 100 - I_i(t)$, onde $I_i(t)$ é a probabilidade de insucesso para a i -ésima causa. A fiabilidade geral é igual ao produto das fiabilidades elementares $A_g = A_1 * A_2 * A_3 * \dots * A_n$. Mesmo na hipótese em que as causas de insucesso sejam totalmente independentes umas das outras, basta que uma causa apresente elevada probabilidade de insucesso para que a fiabilidade do implante fique comprometida (Figura 1.2).

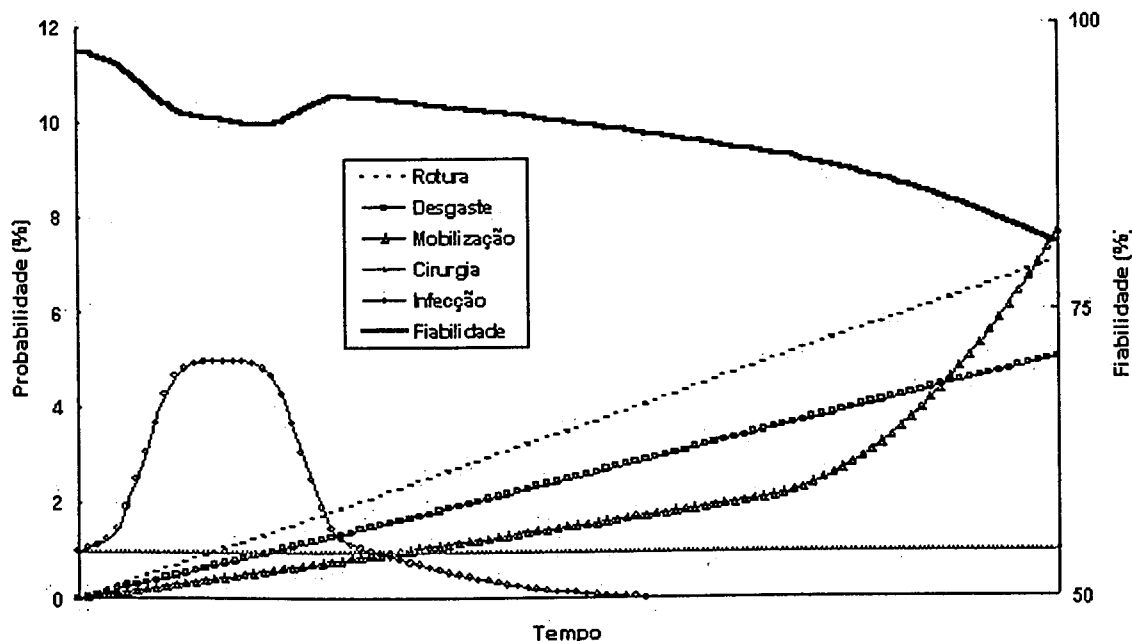


Figura 1.2 - Variação da fiabilidade com o tempo [124]

1.4 Directiva 93/42/CEE

A certificação da qualidade de um dispositivo biomédico tem como objectivo último garantir a segurança, tanto do utilizador como de terceiros. As directivas 93/42/CEE do Conselho de 14 de Junho 1993 [38], referente a dispositivos médicos, e a Directiva 90/385/CEE, relativa aos dispositivos médicos activos, tem por objectivo a certificação da qualidade, para poderem ser comercializados livremente no espaço europeu. Um produto com a marca (CE) está em conformidade com os requisitos descritos na directiva. Estas directivas foram transpostas para a legislação portuguesa através do Decreto-Lei nº44/93, de 20 de Fevereiro, e Decreto-Lei nº273/95, de 23 de Outubro [33][34]. Todavia, esta legislação não define as normas necessárias à comprovação da conformidade com os requisitos essenciais, bem como o controlo da continuidade de observância desses requisitos. São então reconhecidos como organismos competentes para a elaboração dessas normas harmonizadas a nível europeu, o Comité Europeu de Normalização e o Comité Europeu de Normalização Electrotécnica. O Comité Europeu de Normalização elaborou a Norma harmonizada EN 30993 que é equivalente à Norma ISO 10993 [73]. Em Portugal, as normas técnicas que determinam os critérios de classificação dos dispositivos médicos e os procedimentos de avaliação de conformidade são fixadas pela Portaria nº136/96 [128].

Um dispositivo biomédico é qualquer instrumento, aparelho, implante, substância ou outro produto, incluindo software informático, usado sozinho ou em combinação com o objectivo de:

- a) Diagnóstico, prevenção, controlo, terapia ou atenuação de uma doença;
- b) Diagnóstico, controlo, terapia, atenuação ou compensação de uma ferida ou de uma deficiência;
- c) Estudo, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico.

se o objectivo pretendido não for conseguido através de meios farmacológicos, nem imunológicos, nem mediante metabolismo.

A classificação dos dispositivos baseia-se no destino do dispositivo. Estes são divididos pelas Classes I, IIa, IIb e III, segundo as regras de aplicação definidas na directiva 93/42/CEE [38]. Quanto maior a classe do dispositivo maior é o risco associado. As regras gerais de classificação dependem de:

- i. duração do contacto com os tecidos biológicos;
- ii. grau de invasão ou implantabilidade;
- iii. actividade do dispositivo e local do implante.

Se um dispositivo é destinado a ser usado em combinação com outro dispositivo, as regras aplicam-se separadamente. Por exemplo os acessórios são classificados separadamente. Por outro lado, se um dispositivo prevê vários destinos possíveis, a classificação deve basear-se na utilização mais crítica.

A directiva 93/42/CEE [38] define ainda os requisitos essenciais que um dispositivo biomédico deve satisfazer para estar em conformidade, relativos a:

- a) características químicas, físicas e biológicas;
- b) infecção e contaminação microbiana;
- c) características relativas ao processo produtivo e higiene;
- d) dispositivos com funções de medida;
- e) protecção contra as radiações;
- f) protecção contra os riscos eléctricos;
- g) protecção contra os riscos mecânicos ou térmicos;
- h) protecção contra os riscos que podem apresentar a administração de energia ou de substâncias ao paciente.

A directiva 93/42/CEE [38] também identifica as normas harmonizadas ou nacionais que estabelecem a conformidade de um dispositivo biomédico. Descreve ainda a forma de apresentação dos documentos para obter a conformidade do dispositivo à directiva:

- Relatório sobre a evolução das vendas do dispositivo;
- Tabela dos requisitos essenciais do dispositivo;

- Análise dos riscos do dispositivo;
- Recolha de leitura científica sobre o dispositivo;
- Certificação dos materiais usados na produção do dispositivo;
- Projecto de referência do dispositivo;
- Provas mecânicas e biológicas;
- Documentação relativa à higiene e controlo ambiental;
- Documentação relativa ao processo de produção do dispositivo;
- Documentação relativa aos processos de esterilização e embalagem;
- Etiquetas e manual de instruções;
- Declaração de conformidade CE (excluem-se os dispositivos de medida ou de diagnóstico clínico);
- Documentação relativa às verificações do projecto e alterações efectuadas.

1.5 Normas

As normas são usadas para avaliar a conformidade dos dispositivos, assim como das empresas e de todo o processo produtivo. É necessário validade externa dos procedimentos seguidos no desenvolvimento e produção de um dispositivo para obter a declaração de conformidade CE.

Por exemplo, recorre-se a normas referidas na directiva, tanto internacionais como nacionais, para validar os requisitos essenciais. Estas normas descrevem os procedimentos a seguir nos ensaios mecânicos e de caracterização biológica *in vitro* e *in vivo*. No capítulo 5 será novamente abordado o assunto das normas, incidindo nas normas relativas às próteses de anca. Para poder comparar os resultados dos ensaios em produtos do mesmo tipo, os procedimentos têm de ter validade externa. Por outro lado, os modelos usados na validação dos requisitos têm que representar as condições reais de funcionamento. Os modelos só são válidos externamente, se forem seguidos os procedimentos descritos nas normas.

A Norma EN 1441, relativa à análise dos riscos, descreve os procedimentos a seguir na avaliação dos riscos. Inclui uma lista de potenciais causas de dano:

- Riscos ligados à energia ;
- Riscos ligados aos efeitos biológicos;
- Riscos ligados a causas acidentais e ambientais;
- Riscos ligados à certificação do próprio dispositivo;
- Riscos ligados ao insucesso funcional, manutenção e envelhecimento.

Uma determinada causa de potencial dano tem uma probabilidade associada (PPCD) de efectivamente acontecer. Por outro lado, essa causa potencial de dano apresenta vários riscos associados, que têm também probabilidades associadas de efectivamente acontecer (PPCD => PRA 1,2,...,n). A probabilidade total de ocorrer um dano (PD) é igual ao produto das probabilidades referidas (PD = PPCD * PRA i). Um dano pode ser: catastrófico, crítico, marginal ou irrelevante. No caso da endoprótese de anca, que pertence à classe IIb, o índice de aceitabilidade é avaliado utilizando a Tabela 1.1 (adaptado da norma EN 1441).

Tabela 1.1 - Índices de aceitabilidade de dispositivos biomédicos da classe II-b (adaptado da norma EN 1441).

		Catastrófico 10 ⁻⁸	Crítico 10 ⁻⁶	Marginal 10 ⁻⁴	Transcurável 10 ⁻²
Probabilidade de ocorrer um					
Total	10 ⁰	10 ⁻⁸	10 ⁻⁶	10 ⁻⁴	10 ⁻²
Frequente	10 ⁻¹	10 ⁻⁷	10 ⁻⁵	10 ⁻³	10 ⁻¹
Provável	10 ⁻²	10 ⁻⁶	10 ⁻⁴	10 ⁻²	10 ⁰
Ocasional	10 ⁻³	10 ⁻⁵	10 ⁻³	10 ⁻¹	10 ⁻¹
Raro	10 ⁻⁴	10 ⁻⁴	10 ⁻²	10 ⁰	10 ⁻²
Improvável	10 ⁻⁵	10 ⁻³	10 ⁻¹	10 ⁻¹	10 ⁻³
Incrível	10 ⁻⁶	10 ⁻²	10 ⁰	10 ⁻²	10 ⁻⁴

Índices superiores a 10² correspondem à zona de não aceitabilidade, enquanto os índices entre 10¹ e 10² inclusive, correspondem à zona de alarme. Se o índice não está na zona de aceitabilidade, têm de ser tomadas medidas preventivas para reduzir a probabilidade de acontecer uma causa potencial de dano.

CAPÍTULO 2

2. Anátomo-fisiologia da articulação da anca

Introdução

A fase de identificação do órgão natural tem por objectivo definir as especificações do projecto. Esta fase é essencial para identificar as funções que devem ser repostas pelo dispositivo biomédico. A função articular é desempenhada de uma forma otimizada devido à interacção de diferentes tecidos envolvidos. A principal função é a de efectuar e suportar o movimento. A optimização das características do órgão, como a forma ou a densidade, deve-se por um lado à evolução antropológica da espécie ao longo de milhões de anos. A interacção com os outros órgãos do organismo determina, por outro lado, uma evolução óptima pessoal. Os tecidos vivos respondem a alterações das solicitações externas, melhorando a todo o momento a sua resposta. Esta capacidade de adaptação óptima dos tecidos vivos ao ambiente circundante está associada à capacidade de auto regeneração. Porém, a auto regeneração dos tecidos, no sentido de devolver a função desempenhada pelo órgão, é limitada, verificando-se sempre a formação de tecido anómalo designado por cicatriz. Normalmente é necessário intervir para auxiliar a reparação funcional. Os materiais usados para auxiliar a reparação funcional não se auto regeneram, e necessitam de manutenção mais ou menos frequente. Ao contrário do que acontece com os tecidos vivos, os materiais convencionais acumulam danos devido aos esforços dinâmicos.

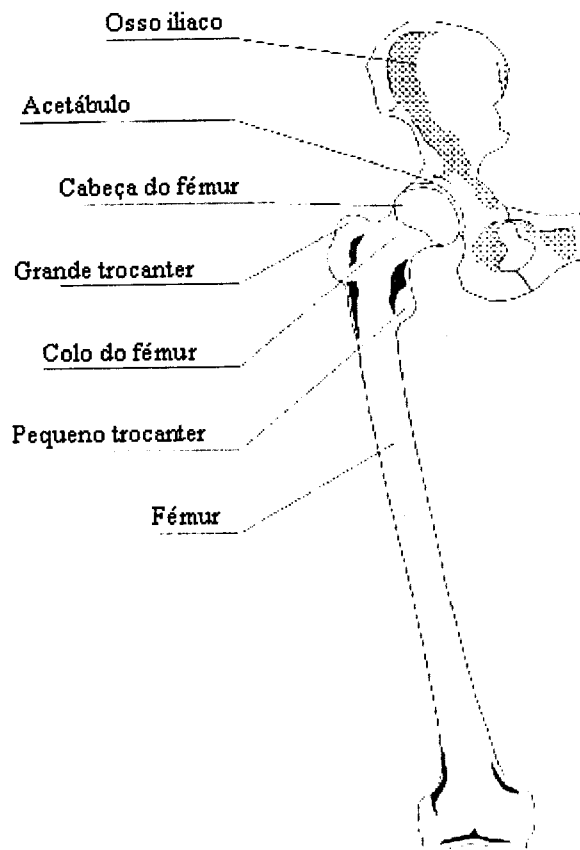


Figura 2.1 -Representação anatómica dos ossos envolvidos na articulação da anca

O organismo hospedeiro reage sempre à presença de um material estranho, no sentido de o eliminar ou de o isolar. Esta resposta biológica depende das características físico-químicas do dispositivo tecnológico assim como do grau de invasão. A previsão destes fenómenos de interactividade é de grande importância no desenvolvimento e projecto de qualquer dispositivo biomédico, porque fenómenos não previstos poderão comprometer o funcionamento tanto do órgão artificial como do organismo hospedeiro.

Desta forma, tanto a análise dos riscos como a definição das especificações do projecto, partem sempre dum conhecimento aprofundado da anátomo-fisiologia da articulação da anca natural.

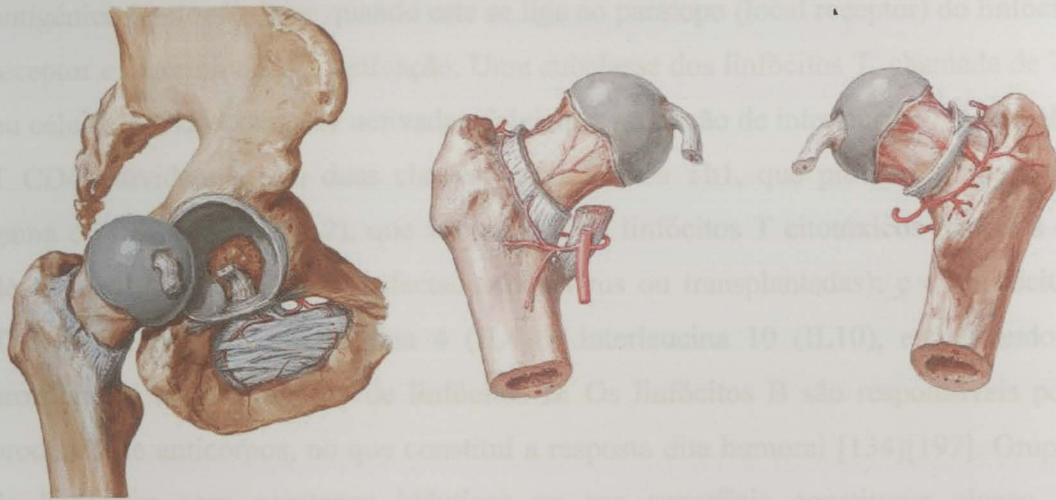


Figura 2.2 – Anatomia da articulação da anca

Processo inflamatório

O organismo tem a capacidade autónoma de se defender de situações que o possam danificar nalguma parte. Ao verificar-se uma situação deste tipo (por exemplo uma ferida ou uma infecção), o organismo responde com uma série de processos naturais, que podem ser alterados farmacologicamente, capazes de inibir os impactos de tal situação. Apesar destes processos naturais serem indispensáveis à sobrevivência do organismo em condições normais, podem complicar a aplicação de dispositivos biomédicos, ou mesmo das modernas terapias cirúrgicas de transplante. O organismo tende a rejeitar e não é capaz de avaliar localmente os efeitos benéficos a nível global. A aceitação pelo organismo depende do reconhecimento do material e não da avaliação funcional desse mesmo material.

O sistema imunitário tem por função reconhecer e eliminar agentes estranhos ao organismo. A resposta imunitária tem uma componente específica e uma componente não específica. Um composto capaz de induzir uma resposta imunológica é denominado imunogénio. A resposta específica implica reconhecimento de um determinante antigénico (conformação estrutural específica) por um linfócito do tipo T. O antigénio é qualquer composto (célula ou molécula) que na sua estrutura possui ligandos que se unem a receptores específicos na membrana linfocitária ou aos anticorpos segregados pelos linfócitos B. O reconhecimento de um determinante

antigénico (epítopo) dá-se quando este se liga ao parátopo (local receptor) do linfócito receptor e determina a sua activação. Uma subclasse dos linfócitos T, chamada de T4 ou células T CD4+ uma vez activadas, iniciam a produção de interleucinas. As células T CD4+ dividem-se em duas classes: os linfócitos Th1, que produzem interferon gama e interleucina 2 (IL2), que vão activar os linfócitos T citotóxicos (capazes de destruir células neoplásicas, infectadas por vírus ou transplantadas); e os linfócitos Th2, que produzem interleucina 4 (IL4) e interleucina 10 (IL10), estimulando a proliferação e diferenciação de linfócitos B. Os linfócitos B são responsáveis pela produção de anticorpos, no que constitui a resposta dita humoral [134][197]. Grupos de linfócitos com paratopos idênticos na sua superfície constituem clones. O reconhecimento de um epítopo por um linfócito determina a sua activação e proliferação (expansão clonal), bem como diferenciação em células efectoras e de memória. As células efectoras (T citotóxicos ou B produtoras de anticorpos – plasmócitos) morrem após eliminação do antigénio, enquanto que as células de memória são linfócitos de grande longevidade (meses a anos). Se houver um segundo contacto com o mesmo antigénio estas células sofrerão expansão e diferenciação clonal rapidamente, permitindo uma resposta específica rápida e intensa [134][197]. A resposta não específica é idêntica, seja qual for o agente invasor. Ao contrário da resposta específica, a intensidade da resposta não específica não se altera com exposições repetidas. As células com actividade fagocitária (como os neutrófilos e macrófagos) e a via alternativa de activação do complemento fazem parte deste tipo de mecanismos inespecíficos de defesa.

Uma intervenção cirúrgica provoca lesões nos tecidos, que podem ir da simples interrupção da continuidade do tecido (como no caso da abertura cutânea para aceder aos tecidos internos), até à remoção de porções de tecido que serão substituídas por materiais artificiais. O organismo, e em particular os tecidos envolvidos no processo cirúrgico, respondem tentando repor a continuidade interrompida. Esta resposta biológica é determinante para o sucesso da intervenção cirúrgica e é um aspecto fundamental da biocompatibilidade. A reparação de uma lesão é sempre mediada pelo processo inflamatório.

O processo inflamatório é um complexo de fenómenos reactivos e defensivos com os quais o organismo responde a estímulos patogénicos (mecânicos, químicos, radiações, infecções, etc.). O processo de reacção proliferativa começa sempre com a necrose celular. As etapas seguintes não iniciam sem destruição das células. Segue-se

a inflamação durante a qual se forma o tecido inflamatório a partir dos componentes humorais libertados pelas células mortas, incluindo os componentes derramados dos vasos sanguíneos danificados e das células envolvidas no processo de reparação que começam a proliferar [66]. Por fim, o tecido inflamatório (edema) desenvolve-se num tecido fibroso que forma a cicatriz.

Na presença de um material estranho o organismo, a nível local, tende a eliminá-lo através do processo inflamatório, com atraso da cicatrização e possibilidade de necrose dos tecidos circundantes por trauma mecânico, térmico ou químico. A eliminação pode ocorrer pela metabolização do material implantado, através de células com capacidade de fagocitose. No caso de um material quimicamente inerte o organismo não consegue metabolizá-lo, e tende a expeli-lo, se é móvel, ou a isolá-lo.

Com os materiais metálicos usados, verifica-se a corrosão com libertação de iões metálicos nos tecidos. A sua concentração pode aumentar com o tempo, dependendo do equilíbrio entre os iões libertados e a capacidade do organismo os eliminar naturalmente. A difusão dos iões metálicos no organismo pode provocar perigosos efeitos sistémicos.

Por sua vez, os materiais poliméricos usados em implantes apresentam um elevado peso molecular, e portanto são potencialmente inertes. Porém, determinadas quantidades de substâncias, como os monómeros residuais na massa polimérica, antioxidantes, e plastificantes usados na síntese dos polímeros podem ser tóxicos e provocar efeitos negativos, tanto localmente como a nível sistémico. Em algumas aplicações, pode pretender-se obter um polímero quimicamente activo. No caso dos polímeros biodegradáveis, a actividade química é uma propriedade induzida ao material com fins específicos, para promover uma interacção positiva com o ambiente biológico.

Imediatamente após um implante de material estranho verifica-se:

- Absorção superficial de proteínas solúveis;
- Adesão celular por intermédio das proteínas absorvidas;
- Activação celular.

2.2.1. Influência da camada proteica (*layer*)

Inicialmente verifica-se a rápida absorção à superfície de proteínas plasmáticas, com os consequentes fenómenos determinados pela interacção da camada de proteínas absorvidas-proteínas em solução, proteínas-componentes celulares, incluindo as bactérias (susceptibilidade a infecções). O estrato proteico formado é uma estrutura dinâmica, e a variação da sua composição em função do tempo depende: da concentração proteica local, das características da superfície do dispositivo, e dos processos de competição entre diferentes proteínas. A competição entre as várias proteínas presentes varia com a natureza da superfície implantada.

As proteínas são copolímeros macromoleculares com diferentes combinações de cerca de 20 aminoácidos (aa) diferentes, cuja sequência define a estrutura primária da proteína. A disposição espacial da molécula proteica em ambiente fisiológico (estrutura secundária e terciária ou conformação) depende das interacções entre os resíduos da cadeia proteica, e por isso depende da estrutura primária (princípio de Anfinsen). A conformação nativa da proteína é determinada espontaneamente pelo efeito das forças não covalentes sujeitas ao princípio da mínima energia livre, compatível com as condições ambientais (pH, forças iónicas, temperatura). Os resíduos dos aa constituintes que são hidrofílicos tendem a expor-se para o exterior da molécula e a imergir na fase aquosa, enquanto os resíduos hidrofóbicos tendem a virar-se para o interior da molécula para evitar a água. A estrutura terciária da proteína influencia a sua interacção com a superfície do material, uma vez que os resíduos internos à cadeia polipeptídica não conseguem formar ligações com a superfície. A absorção proteica é regulada por interacções hidrofóbicas com a superfície, que podem induzir a alteração da conformação da molécula (desnaturação) com alteração da antigenicidade (os grupos funcionais expostos mudam). As proteínas desnaturadas frequentemente deixam de ser solúveis, tornam-se menos densas, e sobretudo perdem a sua actividade biológica específica.

Verifica-se que algumas proteínas conseguem ligar-se a determinadas células, apenas quando absorvidas pelo material, e perdem esta capacidade quando se encontram na sua forma nativa dispersas na matriz extracelular.

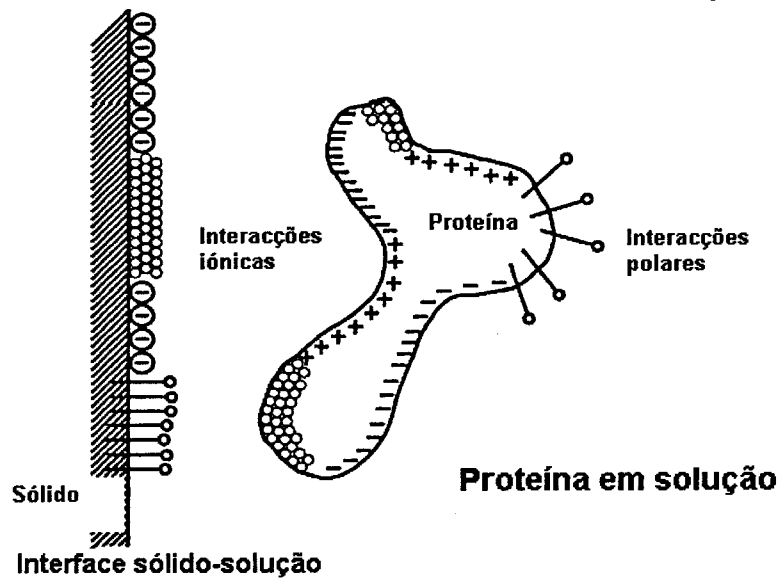


Figura 2.3 – Esquema representativo de uma proteína em solução

Por exemplo, o factor de complemento C3b adquire, quando absorvido, a capacidade de activar o sistema de complemento [161]. O mecanismo de adesão celular depende de receptores de membrana específicos para os grupos funcionais das proteínas absorvidas. A ligação entre um grupo funcional da proteína e o receptor de membrana correspondente induz a alteração da conformação das proteínas transmembranares envolvidas, iniciando a resposta bioquímica da célula.

A energia superficial dos materiais determina a sua interacção com as proteínas do soro. Os metais, por norma, possuem elevada energia superficial como consequência da presença de iões livres à superfície [22]. Com os polímeros são as interacções electrostáticas e electrocinéticas que desempenham um papel determinante na absorção proteica. Por exemplo, a superfície do poliuretano, carregada positivamente, absorve intensamente as proteínas carregadas negativamente, o que resulta na fraca adesão dos leucócitos, enquanto numa superfície de polietileno, não carregada, os leucócitos permanecem aderidos por longos períodos de tempo [135]. A energia superficial depende também do acabamento superficial. Uma maior rugosidade superficial favorece a adesão, comparando materiais iguais [147]. Determinadas proteínas provaram em estudos *in vitro* favorecer a adesão das células às superfícies artificiais. Por exemplo, espalhar fibronectina sobre o material a implantar acelera a adesão celular [145].

2.2.2 Sistema do complemento (SC)

O sistema do complemento, assim designado porque complementa e amplifica a acção dos anticorpos, é o principal meio de defesa dos vertebrados contra a maior parte das infecções bacteriológicas. Consiste num sistema de proteínas do soro que podem ser activadas por complexos antigene-anticorpo ou por microrganismos, e sofrer uma cascata de reacções proteolíticas, cujo resultado final é um *complexo de ataque à membrana* (figura 2.4) das células não reconhecidas como autólogas. Ao mesmo tempo que se dão as reacções em cascata do SC, fragmentos da cadeia proteica libertados durante a activação (proteólise), favorecem a resposta defensiva fazendo dilatar os vasos sanguíneos e atraindo células fagocitárias.

Os componentes do SC são cerca de 20 proteínas solúveis (designadas de C1 a C9, mais os factores B e D) produzidas maioritariamente no fígado, apresentando-se normalmente inactivas, a menos que sejam activadas directamente por algum estímulo externo (microrganismo invasor, material) ou indirectamente pelo sistema imunitário. A activação deste sistema envolve uma cascata de reacções sequenciais entre as diversas proteínas. A propagação destas reacções é regulada por proteínas reguladoras, componentes do SC e que funcionam como inibidores ou amplificadores. A activação do SC dá início à montagem dos componentes secundários do SC (C5, C6, C7, C8 e C9) num grande complexo proteico (complexo de ataque das membranas) que medeia a lise (rotura da membrana plasmática) dos microrganismos.

A sequência de activação do SC pode ser dividida em duas vias: a via clássica e a via alterna. As principais diferenças entre as duas vias encontram-se na activação até à formação do componente C3-convertido.

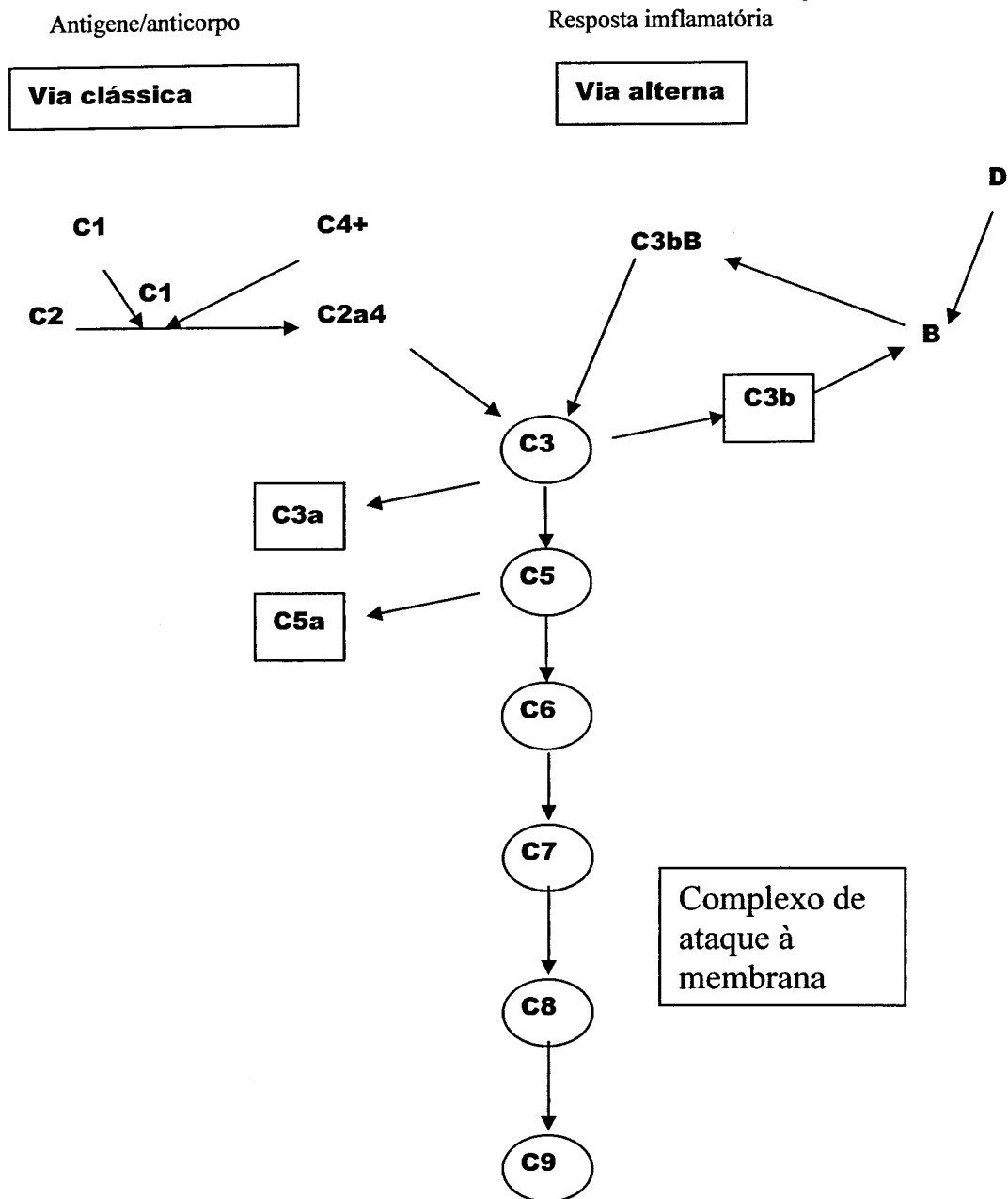


Figura 2.4 – Diagrama de fluxo da cascata proteolítica do sistema do complemento [115]

Esta enzima cataliza a formação do C3, que é a primeira proteína comum às duas vias. Os componentes primários e o C3 são proenzimas activas após proteólise: cada proenzima da sequência quando é dividida fica activada e vai actuar na proenzima sucessiva (cascata proteolítica). Algumas destas divisões libertam fragmentos

peptídicos que funcionam como sinais, que se difundem e desencadeiam a reacção inflamatória. São sobretudo estes fragmentos peptídicos que estarão envolvidos nas interacções material/ambiente biológico.

O fragmento C3b, produzido por ambas as vias, tem algumas propriedades importantes, como:

- activa a via alternativa a produzir mais C3b (nó de amplificação);
- liga-se ao factor C5 expondo-o à activação;
- liga-se a determinados receptores de membrana dos macrófagos e dos neutrófilos, aumentando a capacidade de fagocitar elementos estranhos aos quais está ligado o próprio factor C3b. Estas propriedades aumentam a capacidade de defesa, uma vez que são independentes do complexo de ataque à membrana.

Os fragmentos proteicos biologicamente activos C3a e C5a são os maiores responsáveis pela resposta inflamatória local que acompanha geralmente a activação do complemento [115]. Ambas estimulam o aumento da permeabilidade dos vasos sanguíneos localmente. As porções C3a e C5a induzem ainda a libertação de interleucina 1 (IL1) pelos macrófagos e neutrófilos. A IL1 estimula a produção de fibroblastos e é pirogénica, mediando muitos dos eventos do processo inflamatório ao nível do tecido alvo. O C5a é também uma substância quimiotáctica para os neutrófilos.

A maior parte dos polímeros activa a cascata do complemento pela via alternativa [134][42]. Polímeros como a celulose possuem uma elevada densidade de grupos hidroxilo expostos. A fracção C3b estabelece ligações covalentes com estes grupos hidroxilo, continuando a activação pela via alternativa, gerando o fragmento activo C5a e permitindo a adesão de macrófagos e polimorfonucleares à superfície do polímero [134]. Esta é então atacada pelos radicais livres de oxigénio e enzimas lisossómicas resultantes da desgranulação dos leucócitos, que libertam ainda IL1 [42]. A fracção C5a do complemento promove a adesão de neutrófilos e a sua agregação, bem como a agregação de macrófagos [134].

2.2.3 Interação entre as células do processo inflamatório e o biomaterial

O primeiro contacto directo entre o corpo estranho ao organismo e o sistema imunitário é feito pelos fagócitos. Estes são uma população muito diversa, que se divide em três grandes grupos: polimorfonucleares, monócitos e macrófagos. Em comum, têm a capacidade de migrar e de fagocitar partículas de substâncias se estas forem suficientemente pequenas para tal [1]. O reconhecimento pelos fagócitos dos seus alvos deve-se às características antigénicas da sua superfície ou à sua opsonização. A opsonização consiste na adesão à superfície do alvo de moléculas denominadas opsoninas, aumentando a eficácia da fagocitose. Estas podem ser moléculas C3b e imunoglobulinas G (IgG), que são anticorpos produzidos pelos plasmócitos [134].

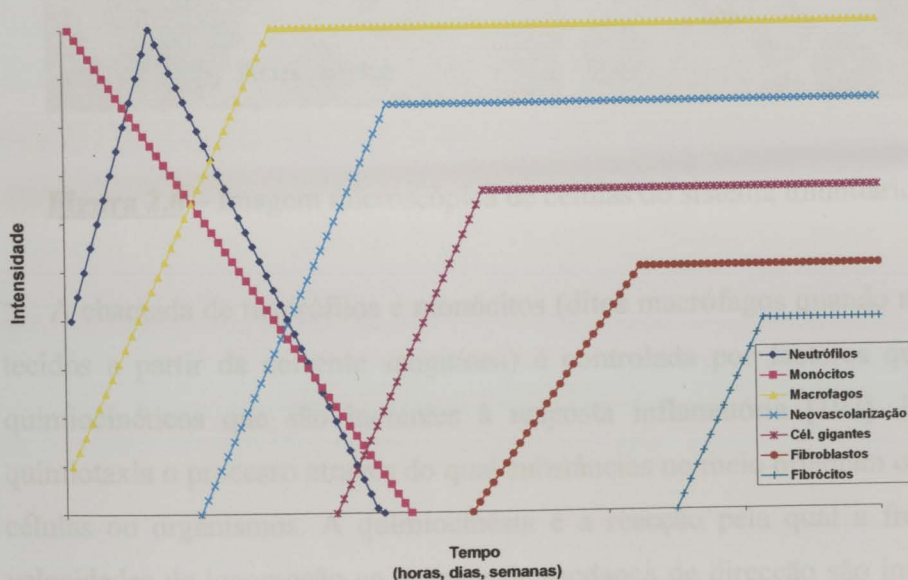


Figura 2.5 – Gráfico da população celular em função do tempo [115]

Um dos primeiros eventos em resposta ao estímulo inflamatório é a vasodilatação local, com aumento da permeabilidade dos capilares, devido a substâncias libertadas pelos mastócitos (células comuns nos tecidos conjuntivos, presentes com frequência na vizinhança de vasos sanguíneos, acumulam mediadores farmacológicos, como a histamina, que são segregados em consequência de um determinado estímulo). O aumento da permeabilidade do endotélio dos capilares, com a consequente formação

de um edema circundante, promove a passagem de líquidos e proteínas plasmáticas assim como células do sangue envolvidas no processo inflamatório.

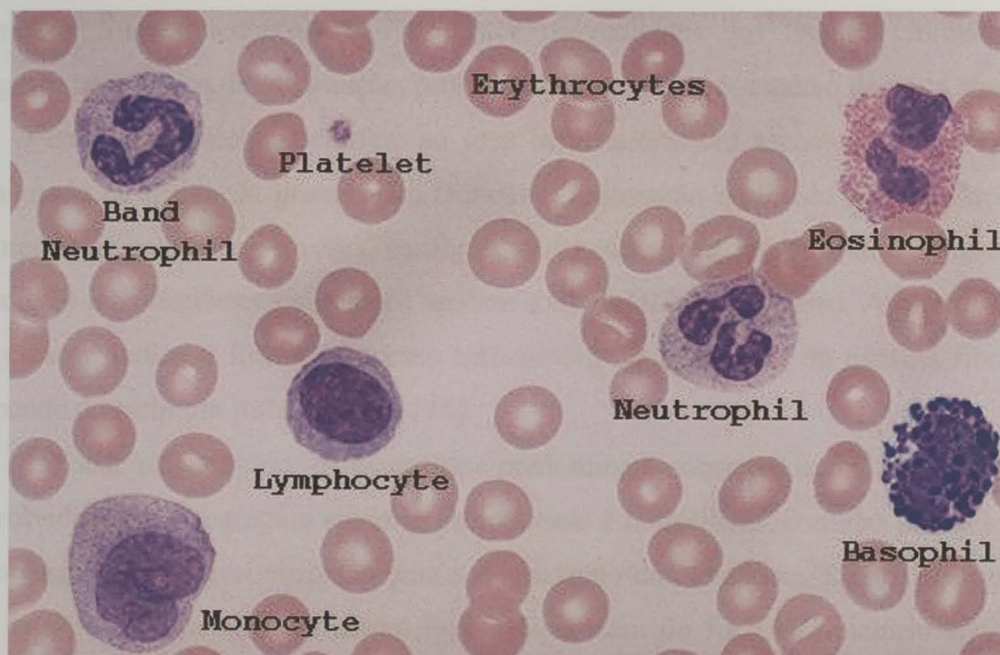


Figura 2.6 – Imagem microscópica de células do sistema imunitário

A chamada de neutrófilos e monócitos (ditos macrófagos quando migram para os tecidos a partir da corrente sanguínea) é controlada por factores quimiotácticos e quimiocinéticos que são inerentes à resposta inflamatória [197]. Entende-se por quimiotaxia o processo através do qual substâncias no meio orientam o movimento de células ou organismos. A quimiocinésia é a reacção pela qual a frequência ou as velocidades de locomoção ao acaso e de mudança de direcção são influenciadas por substâncias existentes no meio [134]. Os factores mediadores da quimiotaxia dos macrófagos incluem factores do complemento (C5a, Bb), linfoquinas, fragmentos de bactérias, factores plaquetários, leucotrienos e factores de coagulação (calicreína, fibrinopeptídeo B) [197]. Nesta primeira fase, o processo inflamatório é modulado pela libertação de mediadores químicos e factores quimiotácticos para os neutrófilos.

A migração dos neutrófilos começa imediatamente após o dano (poucos minutos) e pode durar cerca de 24 horas. O papel destas células é a fagocitose dos fragmentos de tecido ou de material. São a primeira linha de defesa activa e não especifica contra um estímulo estranho, porém têm uma vida curta e são incapazes de se dividir. Os

monócitos são células provenientes do sangue, que substituem os neutrófilos na sede da reacção inflamatória. Quando activados diferenciam-se em macrófagos, eliminando por fagocitose os fragmentos celulares e eventuais partículas de material estranho. Sucessivamente, os fibroblastos provenientes dos tecidos circundantes, migram para o foco da inflamação, proliferam e depositam colagénio de nova síntese.

O conjunto de células confere ao foco inflamatório um aspecto típico, o qual é designado de tecido de granulação. Durante a maturação do tecido de granulação, o conteúdo de colagénio aumenta, os fibroblastos tendem a diferenciar-se em fibrócitos inactivos e os capilares sanguíneos tendem a diminuir o seu número. A consolidação da cicatriz indica o fim do processo inflamatório. A espessura da cápsula fibrótica depende do estímulo inflamatório [115].

Em sede inflamatória, os neutrófilos predominam sobre os outros tipos celulares envolvidos. Estes segregam enzimas proteolíticas e hidrolíticas, contidas nos grânulos citoplasmáticos, que contribuem para a degradação dos materiais. Removida a causa da reacção inflamatória, os neutrófilos desaparecem do foco inflamatório após 3-4 dias [161]. Em algumas circunstâncias, como uma infecção, ou a degradação do material, ou a necrose do tecido circundante por efeitos mecânicos, térmicos ou químicos, verifica-se uma persistente reacção inflamatória aguda. Desta forma, a persistência de neutrófilos no local do implante, requer posteriores investigações.

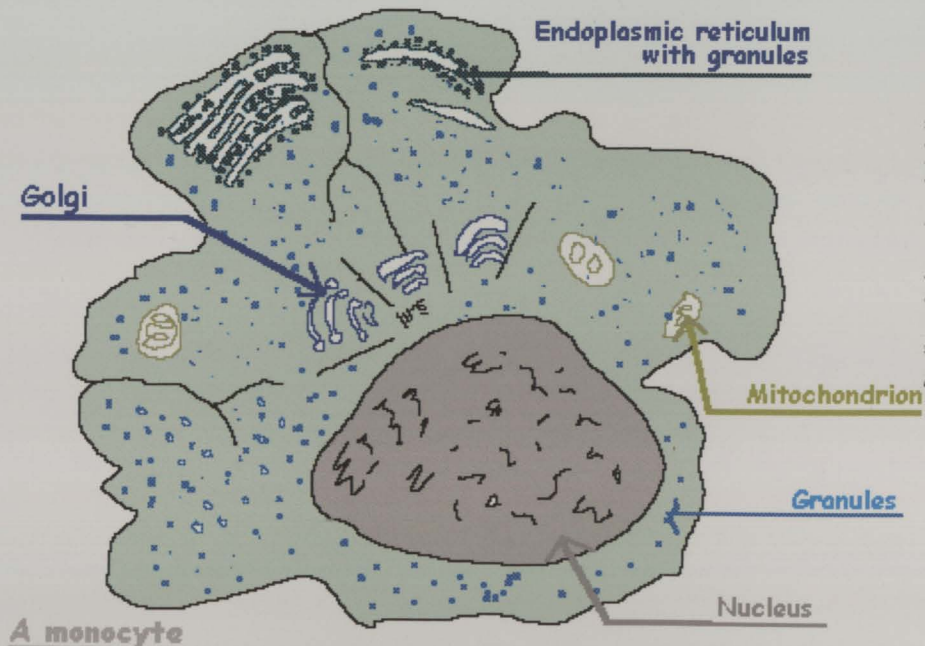


Figura 2.7 – Esquema de monócito

Os macrófagos chegam mais tarde que os neutrófilos ao foco de inflamação. Por outro lado, a sua persistência e fagocitose promovem a reparação. A actividade enzimática dos macrófagos é determinada pelas enzimas contidas nos lisossomas. À superfície de todos os implantes, encontram-se macrófagos activos, porém o seu número varia com as características do material. Em materiais de superfície lisa e não tóxicos, a população de macrófagos é pouco numerosa e em cerca de 2 semanas são quase completamente substituídos por fibroblastos, e mais tarde pela cápsula fibrótica. Em superfícies rugosas e irregulares, os macrófagos permanecem activos na interface por tempos mais longos, proliferando sobre a superfície [161].

A análise histoenzimoquímica permite revelar a actividade lisossomal das células envolvidas no processo inflamatório. Em particular, a quantidade de fosfatase ácida era superior nos tecidos fibrosos que envolviam provetes (PVC, PE, PP, PTFE e silicone) com secção triangular, comparando com provetes de secção pentagonal. A menor quantidade de fosfatase ácida verificou-se em provetes de secção arredondada [106]. A rugosidade superficial intensifica a adesão celular, aumentando também a quantidade de fosfatase ácida assim como a presença de células gigantes e macrófagos [167].

Figura 2.11 - Resposta celular de macrófagos aderidos a uma superfície

Se a resposta celular, esta resposta celular inicial evolui para uma resposta proliferativa, caracterizada por células mononucleares como os macrófagos e linócitos que são outras características de inflamação crónica. Há casos em que uma população de células, que se forma decorrente do implante, que caracteriza a resposta celular, pode ser formada pela células que estão presentes no sangue circulante e que se vão multiplicar libertando de novo células. No caso particular do implante de PVC, observou-se que a resposta celular, sob estimulação, encontra-se numa fase inicial de actividade celular, com células mononucleares, com baixa actividade e número de células e com baixa actividade de fosfatase ácida [166]. Em seguida, a população celular multiplica-se (11.6) e forma-se uma cápsula fibrosa (11.7) formada por células fibroblásticas, com um núcleo e um nucléolo, e com uma alta actividade de fosfatase ácida [166]. Há também uma população de células multinucleares (11.8) e (11.9) e células de grande tamanho (11.10) associadas com células fibroblásticas, células que são típicas da resposta celular.

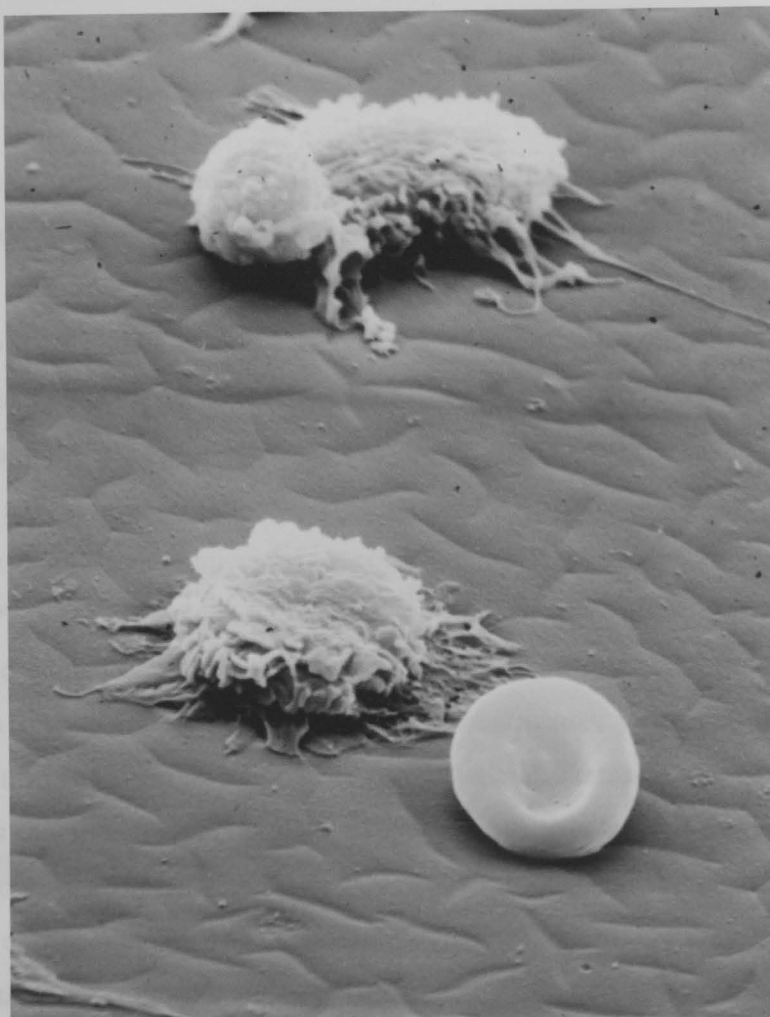


Figura 2.8 – Imagem SEM de macrófagos aderidos a uma superfície

Se a agressão persiste, esta resposta exsudativa inicial evolui para uma resposta proliferativa, essencialmente de células mononucleares como os macrófagos e linfócitos que são células características de inflamação crónica. Há como que uma perpetuação da agressão, não apenas decorrente do implante mas também devido às substâncias continuamente libertadas pelas células fagocitárias que lesam os tecidos circundantes, o que por sua vez causará libertação de mediadores da inflamação. No caso particular do tecido ósseo a libertação de IL1 e IL2 por macrófagos e linfócitos estimula a produção do factor activador dos osteoclastos (FAO) por macrófagos e monócitos. Este factor induz o aumento do número de osteoclastos e estimula a sua actividade de reabsorção óssea [134]. Os macrófagos produzem também interleucina 6 (IL6) e factor- α de necrose tumoral (TNF- α , do inglês *tumor necrosis factor*), citoquinas que mediam a diferenciação osteoclástica [108].

Ossos

O osso é uma forma altamente especializada de tecido conjuntivo que consiste em células rodeadas por uma substância semelhante a um gel que se torna mineralizada. A composição do osso depende de um grande número de factores: a espécie animal, o tipo de osso, o local onde a amostra foi retirada, a idade e o sexo, etc. A matriz extracelular constitui 92 a 95% do volume total ósseo e é composta de diversas substâncias orgânicas (colagénio, glicoproteínas, proteoglicanos, glicosaminoglicanos, péptidos, lípidos, etc.) e substâncias inorgânicas (predominantemente cristais de hidroxiapatite). Estima-se que a matriz orgânica óssea constitua 22% da massa, os componentes inorgânicos 69% e o teor de água não ultrapasse 9% [45].

A matriz orgânica denomina-se osteoide e é formada por um estroma fibroso e por substância amorfa (proteoglicanos, glicosaminoglicanos, proteínas, lípidos...). O colagénio (de tipo I) é o principal componente matricial. Pensa-se que as substâncias interfibrilares funcionam como focos iniciais da mineralização [45][188]. O processo de mineralização é acompanhado pela remoção dos proteoglicanos da matriz por enzimas tais como as metaloproteínases, que se difundem a partir de vesículas matriciais (estruturas rodeadas por uma membrana biológica e presentes na matriz extracelular) ou são segregadas pelos osteoblastos [10][65][159].

O osso é um tecido vivo e dinâmico. Entre as várias funções, distingue-se a de transmitir ou suportar esforços. Os ossos podem ser agrupados em ossos longos (caso dos ossos dos braços e pernas), em que o comprimento prevalece sobre as outras dimensões; ossos planos (caso do crânio), em que o comprimento e a largura prevalecem sobre a espessura, e ossos breves (caso das vértebras) onde não se distinguem dimensões preferenciais. A microestrutura inerente de cada osso é influenciada pelos esforços mecânicos associados ao normal funcionamento.

Todos os ossos são constituídos por um tecido conjuntivo altamente especializado e complexo, no qual se distingue a parte celular e uma substância intercelular particularmente dura devido à presença de uma fase mineral. O diagrama da figura 2.10 apresenta a estrutura do fémur humano a diferentes níveis [121]. Ao nível molecular encontramos a mais pequena unidade da estrutura do osso: a molécula de *tropocollagen* e os cristais de apatite associados. A maior parte da fase mineral do osso é constituída por estes cristais microscópicos de apatite (Ap) de cálcio e fósforo,

semelhante, como estrutura cristalina, à hidroxiapatite $[Ca_{10}(PO_4)_6(OH)_2]$. Os cristais de apatite têm forma de agulha, com 20/40 nm de comprimento e espessura de 1,5/3 nm. No nível ultra estrutural o colagénio e os cristais Ap formam micro fibras compósitas, que por suas vez quando associadas formam fibras com 3 a 5 μm de espessura. Ao nível micro estrutural, estas fibras podem estar distribuídas aleatoriamente (*woven bone*) ou organizados em grupos lamelares concêntricos (osteon) ou grupos lamelares planos (osso plexiforme).

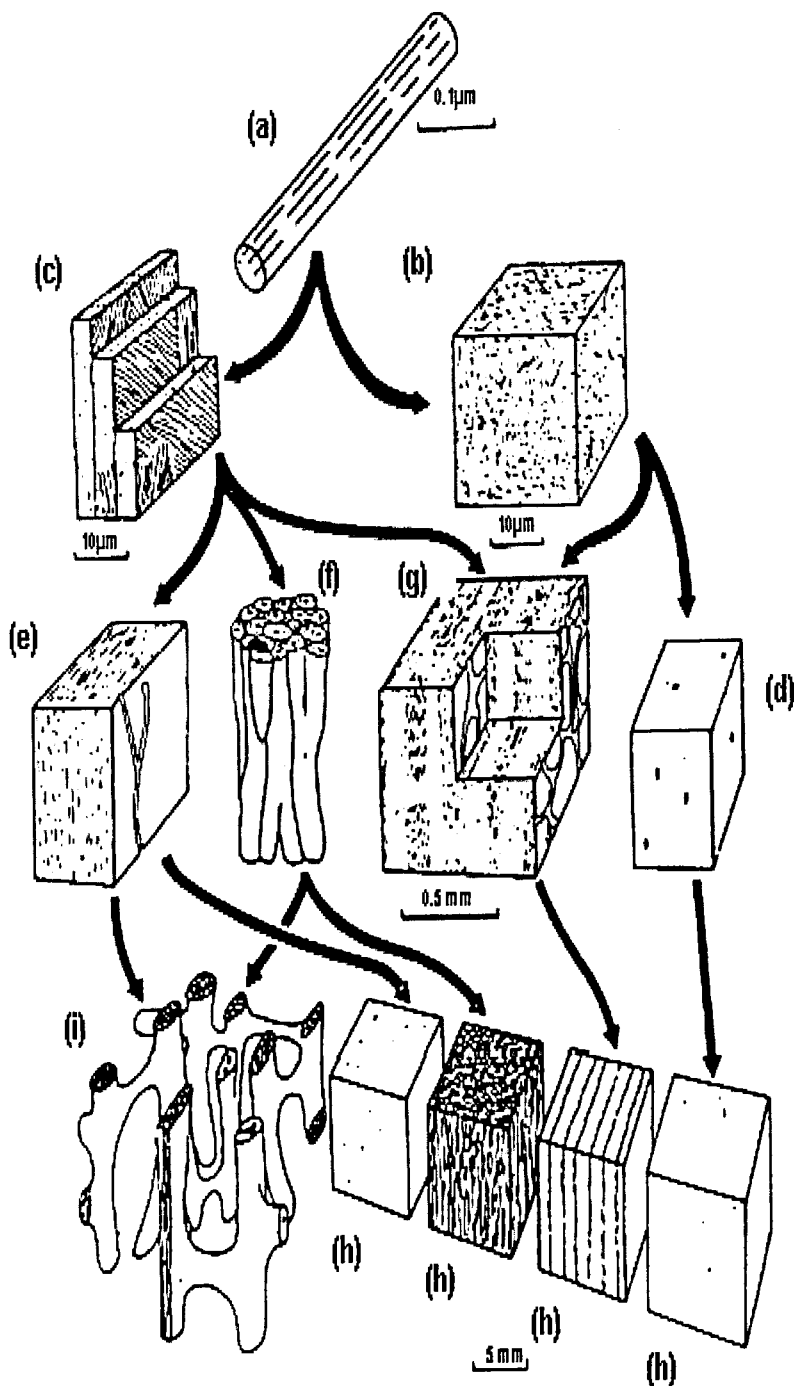


Figura 2.9 – Diagrama representativo das diferentes estruturas dos ossos dos mamíferos a diferentes níveis de observação. Os tipos de osso em cada nível têm a mesma ampliação.

- (a) Fibras de colagéneo
- (b) Osso *woven* com fibras dispostas aleatoriamente
- (c) Osso lamelar com fibras dispostas em planos paralelos com diferentes orientações
- (d) Osso *woven*. Os capilares sanguíneos são representados pelos pontos a negro.
- (e) Osso lamelar primário
- (f) Osso Haversiano. Conjunto de sistemas Haversianos, com lamelas concêntricas em torno de um capilar.
- (g) Osso lamelar. Estão representadas em corte duas redes de capilares. Verificam-se camadas de osso *woven* e osso lamelar intercaladas.
- (h) Diferentes tipos de osso compacto
- (i) Osso esponjoso

A unidade estrutural do osso é o osteon ou sistema de Havers. Os sistemas de Havers são a forma de organização típica do osso cortical e são formados por lâminas concêntricas que originam cilindros orientados segundo o eixo longo do osso com 150/250 μm de diâmetro. Entre os osteons existem sistemas intersticiais e fluidos corpóreos responsáveis pelo transporte de substâncias metabólicas. O canal central, denominado canal de Havers ou osteonal, contém terminações nervosas ou vasos sanguíneos. O sistema vascular ósseo é extremamente ramificado e anastomótico e o fluxo sanguíneo faz-se de forma centrífuga, ou seja, da medula para o periosteio. Os canais de Volkmann permitem a ligação dos vasos situados no interior dos osteons com aqueles situados nas superfícies do endosteio e periosteio.

Os osteons podem ser primários (formados a partir da superfície do periosteio) ou secundários (formados no interior do osso compacto). A formação dos osteons secundários inicia-se por actividade osteoclástica desde o canal de Havers de um osteon pré-existente. Os osteoclastos removem osso, expandindo o canal pré-existente. O limite desta osteoclasia é definido por uma linha basofílica chamada linha reversa. A linha reversa é, assim, o limite periférico da remoção de osso e é também a superfície a partir da qual os osteoblastos iniciarão a deposição de osteóide, iniciando a formação de um novo osteon [45][51][159][188].

Além das diferenças na organização lamelar, a este nível podem ainda distinguir-se dois tipos de estruturas: o osso compacto, que forma a diáfase dos ossos longos; e o osso esponjoso ou trabecular, que forma as epífases. É importante notar que a organização material e estrutural das fibras colagénico-Ap, que compõem o osso haversiano e o osso plexiforme, é semelhante ao osso esponjoso. Finalmente, a nível macro estrutural, o osso é um conjunto de osteons. As propriedades mecânicas do osso resultam da contribuição hierárquica de cada nível.

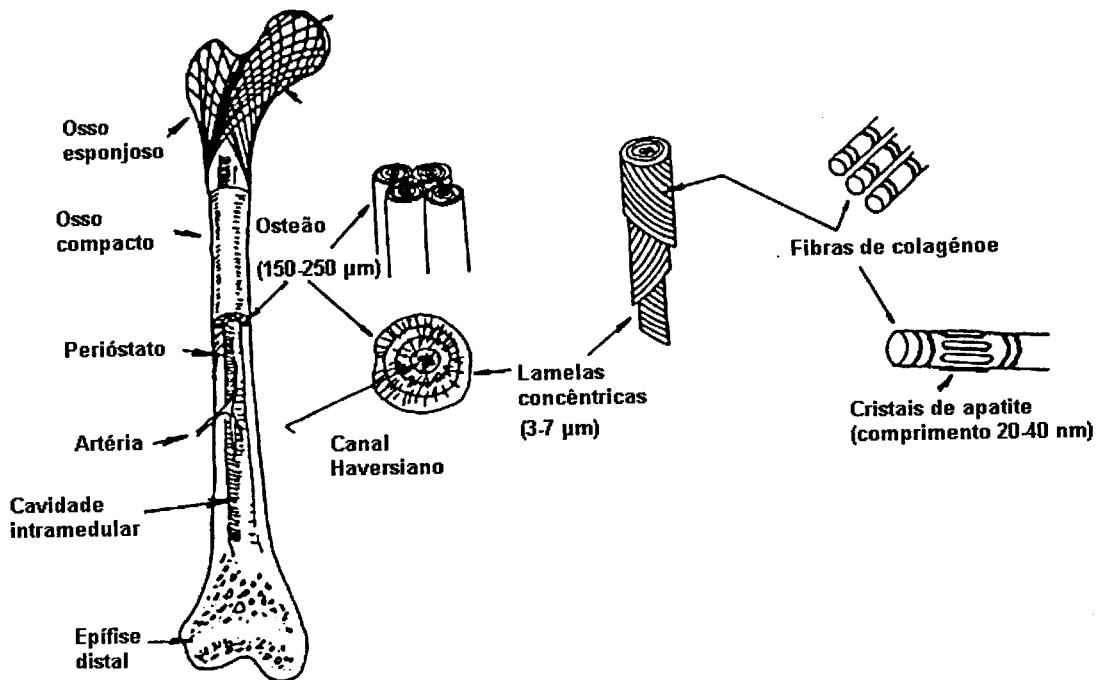


Figura 2.10 - Estrutura do osso

Os ossos longos apresentam uma parte central comprida e cilíndrica, designada por diáfase, percorrida por uma ampla cavidade central e formada por osso compacto; e duas extremidades mais largas, designadas por epífises, constituídas por osso esponjoso. As trabéculas do osso esponjoso são preferencialmente orientadas segundo as direcções principais de transmissão das solicitações dinâmicas. Entre as trabéculas e na cavidade da diáfase existe a medula óssea, responsável pela produção dos elementos corpusculares do sangue, entre os quais os glóbulos vermelhos. As superfícies, externas e interna, do osso são cobertas pelo perióstio e o endóstio respectivamente, que são conjuntivos não mineralizados.

A população celular do osso é constituída por quatro tipos celulares distintos: osteoblastos, osteoclastos, osteócitos e células osteoprogenitoras. Estas revestem as superfícies livres dos ossos (endóstio, face interna do perióstio e nas trabéculas de cartilagem calcificada na zona metafisária dos ossos em fase de crescimento) [45][105][159].

Os osteoblastos possuem a estrutura típica de células produtoras de proteína, com o aparelho de Golgi bem desenvolvido, assim como o retículo endoplasmático. Durante a fase activa de deposição de matriz, os osteoblastos dispõem-se tal como

uma camada epitelioide de células cuboidais ou colunares na superfície do osso. O núcleo posiciona-se excêntricamente, junto ao extremo da célula mais distante da superfície óssea, o citoplasma é altamente basófilo e o aparelho de Golgi surge como uma zona mais pálida entre o núcleo e a base celular. Embora a secreção dos diversos componentes da matriz (colagénio tipo I e proteínas matriciais não colagénicas) esteja polarizada, dirigida para a superfície óssea, não está, todavia, limitada ao seu pólo basal pois algumas destas células ficam embebidas na matriz, convertendo-se em osteócitos, num processo de diferenciação que não é ainda bem conhecido [45][105][159].

Os osteócitos são osteoblastos diferenciados que devem assegurar a manutenção das suas necessidades metabólicas pela extensão de processos citoplasmáticos através de canaliculos da matriz, o que confere a estas células uma forma dendrítica [15][116]. A matriz, quando ocorre mineralização, torna-se impermeável pelo que limita grandemente a difusão de nutrientes e metabolitos. O osteócito, localizado na sua lacuna, fica, assim, dependente dos seus prolongamentos citoplasmáticos para comunicar com os osteócitos adjacentes, superfícies interna e externa do osso e vascularização [15] [45][105].

O osteócito maturo preserva, embora de forma muito limitada, algumas capacidades secretoras, pensando-se que produz moléculas específicas que influenciam a maturação e mineralização da matriz osteóide (pensa-se que por fosforilação de alguns componentes matriciais). Por outro lado, têm de inibir a calcificação da matriz que directamente os rodeia para assegurarem a difusão de oxigénio, nutrientes e metabolitos através do sistema de canaliculos [7][116].

O osteócito surge ainda como a principal célula óssea mecanorreceptora, pela sua forma e pelo facto de integrar uma extensa rede que se estende desde regiões próximas das superfícies ósseas (estabelecendo contacto com as células que as revestem), até às zonas corticais mais internas. A camada muito fina de osteóide que rodeia cada osteócito e os seus prolongamentos permite a rápida passagem de iões e moléculas via extra celular, e os processos citoplasmáticos constituem uma via intracelular para a passagem de substâncias sinalizadoras para as restantes células ósseas. O seu papel no processo de remodelação e adaptação funcional é, portanto, muito importante [7] [89] [116].

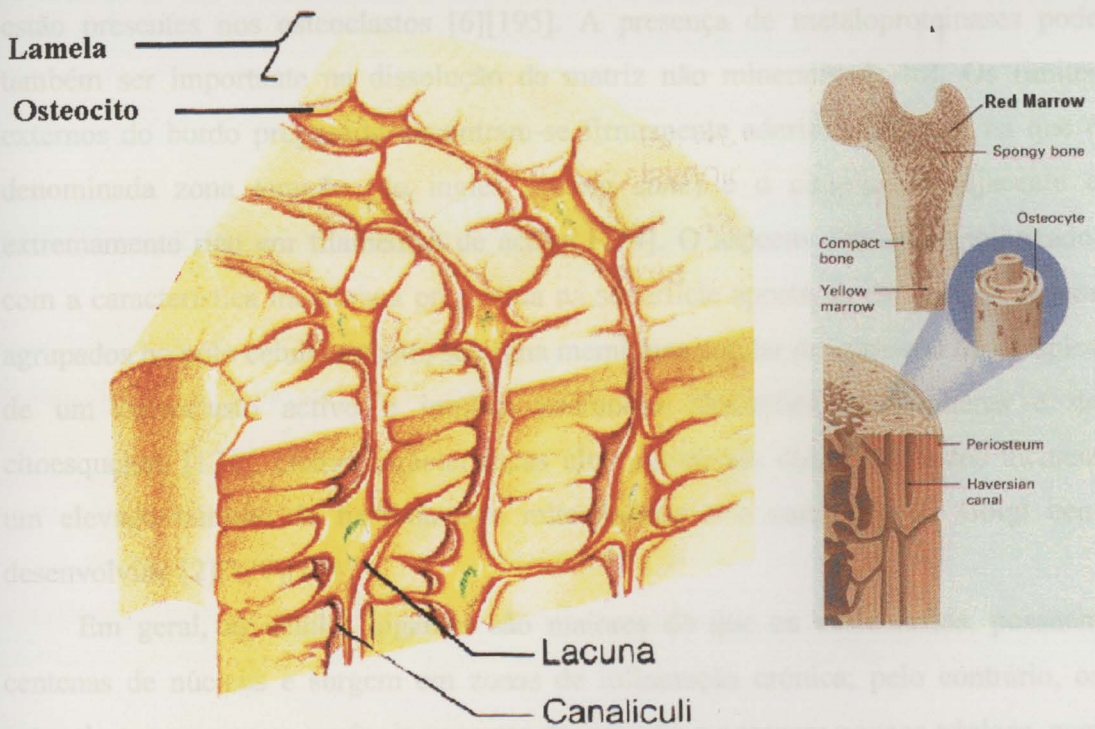


Figura 2.11 – Imagem de osteócitos no osso compacto

Os osteoclastos são células gigantes multinucleadas (podendo conter entre 2 a 100 núcleos e medir até 100 μm de diâmetro) que reabsorvem os tecidos mineralizados. Estas células são, provavelmente, de origem hematopoiética e de linha monocítica-macrofágica [45][105][137][158][172]. Os osteoclastos localizam-se nas superfícies do endósteo dentro dos sistemas de Havers e na superfície perióstica. São normalmente células muito raras no osso, e encontram-se sobretudo em locais de modelação/remodelação óssea activa. Encontram-se geralmente aderidos à superfície do osso, possuindo múltiplas projecções citoplasmáticas na membrana celular adjacente a este, característica distintiva deste tipo celular e que habitualmente se denomina bordo pregueado [2][137][174]. A reabsorção e degradação da matriz óssea mineralizada ocorre sob esta estrutura osteoclástica extremamente activa e móvel, pela libertação de enzimas proteolíticas e iões de hidrogénio, formando uma lacuna de reabsorção que não é possível observar na ausência de osteoclastos, mesmo que estejam presentes macrófagos ou células gigantes [45][137].

A dissolução dos cristais de hidroxapatite é levada a cabo pelo ácido clorídrico segregado pelo osteoclasto. A degradação do colagénio matricial é assegurada em meio ácido pela catepsina K, mas outras proteases como as catepsinas D, B, E e L

estão presentes nos osteoclastos [6][195]. A presença de metaloproteinases pode também ser importante na dissolução da matriz não mineralizada [6]. Os limites externos do bordo pregueado encontram-se firmemente aderidos ao osso, na que é denominada zona tampão (do inglês *sealing zone*) e o citoplasma adjacente é extremamente rico em filamentos de actina [174]. O aspecto altamente polarizado, com a característica membrana pregueada na superfície aposta ao osso, e os núcleos agrupados no pólo celular oposto, sob uma membrana celular de contorno liso é típico de um osteoclasto activo e implica profundas alterações membranares e do citoesqueleto [174]. Outras características ultra estruturais dos osteoclastos incluem um elevado número de lisossomas e mitocôndrias e o complexo de Golgi bem desenvolvido [2][137][174].

Em geral, as células gigantes são maiores do que os osteoclastos, possuem centenas de núcleos e surgem em zonas de inflamação crónica; pelo contrário, os osteoclastos surgem na ausência aparente de infecção e possuem poucos núcleos, com excepção dos osteoclastos observados na doença de Paget e em resposta a implantes ortopédicos, que possuem um número mais elevado de núcleos [179]. A distinção entre os dois tipos celulares pode ser feita com base em critérios morfológicos, enzimáticos, imunohistoquímicos e de comportamento funcional [2].

Os mecanismos que conduzem à fusão dos fagócitos mononucleares para se formarem osteoclastos não são ainda bem conhecidos. Sabe-se que apenas ocorre na superfície do osso e que é necessário que a densidade local de macrófagos permita o contacto entre as células, estando, portanto, dependente de factores de crescimento e quimiotáxicos e parecendo ser facilitada por um pH ambiental mais baixo como o encontrado em áreas de inflamação crónica [179]. Solari *et. al.* sugeriram que a origem dos macrófagos poliarions inflamatórios (células gigantes inflamatórias) e dos osteoclastos seria idêntica nas primeiras etapas da sua formação, com mecanismos de agregação e fusão semelhantes mas que a diferenciação em osteoclastos necessitaria de factores específicos segregados pelo osso [155]. Glowacki *et. al.* sugerem que a osteocalcina, uma proteína matricial, induz a agregação e diferenciação de osteoclastos [54].

Propriedades mecânicas do osso

O osso é um material viscoelástico termoreologicamente complexo, anisotrópico, heterogêneo e com comportamento mecânico não linear. Como a maioria dos tecidos biológicos, o osso apresenta propriedades mecânicas dependentes da humidade, do sentido da carga (compressão ou tracção), da velocidade de aplicação da carga (ver Figura 2.12) e da direcção da carga em relação à orientação da microestrutura do tecido. Segundo Pietrabissa [126] um provete seco apresenta um ligeiro aumento do módulo de elasticidade, mas menor resistência e menor alongamento (ver Figura 2.13). O osso em condições normais é por isso mais tenaz.

A estrutura do osso é fortemente anisotrópica, apresentando valores de rigidez e resistência mecânica dependentes da direcção de aplicação da carga. Como o osso é um material viscoelástico, as propriedades dependem ainda da velocidade de aplicação da carga. As propriedades mecânicas do osso, a nível local, dependem da função. As diferenças entre os diversos tipos de osso, também em termos de propriedades, resultam dos fenómenos de adaptação.

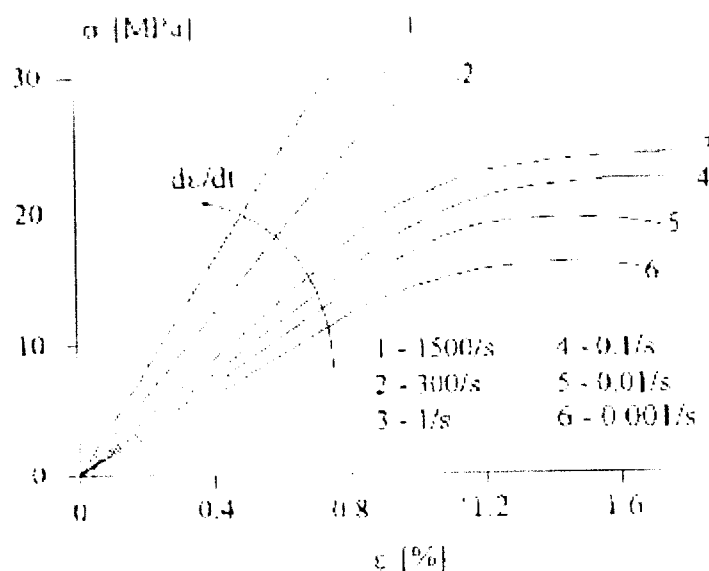


Figura 2.12 – Efeito da velocidade de aplicação da carga nas propriedades mecânicas do osso [126]

Verifica-se que com o aumento da substância mineral aumenta a densidade, diminui o trabalho necessário para romper o osso assim como a resistência à flexão aumentando o módulo de elasticidade.

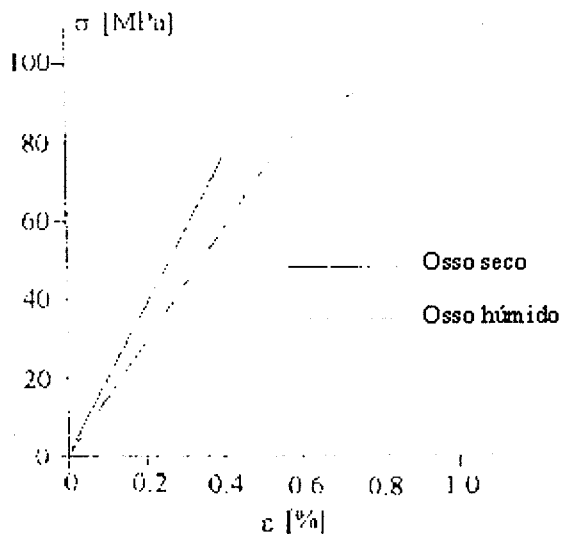


Figura 2.13 - Efeito da humidade nas propriedades mecânicas do osso [126]

Tabela 2.1 - Composição do osso [126]

Componentes	Quantidade em peso (%)
Mineral (apatite)	69
Matriz orgânica	22
Colagénio	90/96% da matriz orgânica
Outro	4/10% da matriz orgânica
Água	9

Tabela 2.2 - Propriedades mecânicas dos ossos [126]

Tipo de osso		Direcção	Módulo de elasticidade (GPa)	Limite de tracção (MPa)	à Limite de compressão (MPa)	à
Ossos da perna	Fémur	Longitud.	17.2	121	167	
	Tíbia	Longitud.	18.1	140	159	
	Perónio	Longitud.	18.6	146	123	
Ossos do braço	Húmero	Longitud.	17.2	130	132	
	Rádio	Longitud.	18.6	149	114	
Vértebras	Cervical	Longitud.	0.23	3.1	10	
	Lombar	Longitud.	0.16	3.7	5	
Crânio		Tangencial	-	25	-	
		Radial	-	-	97	

Tabela 2.3 - Propriedades mecânicas de ossos com diferentes quantidades de substância mineral [126]

Tipo de osso	Conteúdo mineral (% peso)	Densidade (gr/cm ³)	Energia de rotura (J/m ²)	Resistência à flexão (MPa)	Módulo de Young (GPa)
Corno de veado	59.3	1.86	6190	179	7.4
Fémur de bovino	66.7	2.06	1710	247	13.5
Osso timpânico de baleia	86.4	2.47	200	33	31.3

Embora o osso seja um material viscoelástico, para pequenas velocidades de deformação em ensaios mecânicos quasi-estáticos é razoável numa primeira aproximação, modelar o comportamento mecânico do osso cortical como um sólido com elasticidade linear e anisotrópico, usando a lei de Hooke como equação constitutiva. A anisotropia do osso cortical tem sido descrita segundo dois tipos principais de simetria. Lang (1969) [96], Katz e Ukraincik (1971) [83], e Yoon e Katz (1976) [193] assumiram o osso como um material isotrópico transversal, sendo o eixo longitudinal (na direcção do comprimento do osso longo) o único eixo de simetria. Consideraram que as pequenas diferenças nas propriedades elásticas ao longo dos

eixos radial e transversal não são significativas. Para um material isotrópico transversal a matriz de rigidez é a seguinte:

$$[C_{ij}] = \begin{bmatrix} C_{11} & C_{12} & C_{13} & 0 & 0 & 0 \\ C_{12} & C_{11} & C_{23} & 0 & 0 & 0 \\ C_{13} & C_{23} & C_{33} & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & C_{44} & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & C_{55} & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & C_{66} \end{bmatrix} \quad \text{Eq. 2.1}$$

sendo $C_{66}=1/2(C_{11}-C_{12})$. Dos 12 coeficientes não nulos, apenas 5 são independentes.

Contudo, Van Buskirk and Ashman (1982) [175] consideraram as diferenças das propriedades elásticas entre as direcções tangencial e radial, assumindo o osso como um material ortotrópico. Desta forma dos 12 coeficientes elásticos, 9 são independentes:

$$[C_{ij}] = \begin{bmatrix} C_{11} & C_{12} & C_{13} & 0 & 0 & 0 \\ C_{12} & C_{22} & C_{23} & 0 & 0 & 0 \\ C_{13} & C_{23} & C_{33} & 0 & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & C_{44} & 0 & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & C_{55} & 0 \\ 0 & 0 & 0 & 0 & 0 & C_{66} \end{bmatrix} \quad \text{Eq. 2.2}$$

Remodelação óssea - Lei de Wolff

A remodelação óssea é um fenómeno segundo o qual o osso é capaz de otimizar a sua forma em função da carga suportada. Duma forma simplista, a lei de Wolff sugere que "a forma segue a função". Isto significa que tanto a forma como as dimensões da secção resistente do osso apresentam capacidade de adaptar-se em resposta às solicitações mecânicas. Este fenómeno é descrito na lei de Wolff que assenta nas seguintes três leis qualitativas [126]:

- A remodelação óssea é governada por solicitações à flexão, e não por esforços principais;

- A remodelação óssea é estimulada por cargas dinâmicas cíclicas, e não por cargas estáticas;
- A flexão dinâmica produz crescimento ósseo na zona côncava.

A remodelação óssea tem sido verificada em experiências clínicas assim como em diversas experiências conduzidas em modelos animais. Algumas patologias degenerativas do osso podem ser imputadas ao mau funcionamento dos mecanismos de remodelação óssea, provocando uma redução anormal de tecido ósseo. A remodelação óssea parece dever-se a um mecanismo de retroacção segundo o qual as células do tecido conjuntivo ósseo sentem o estado de deformação na matriz que as circunda, provocando assim reabsorção ou criação de tecido ósseo de forma a manter a deformação dentro de valores fisiológicos.

O osso pode formar-se por ossificação endocondral (se se inicia dentro da cartilagem), ossificação intramembranosa (quando se forma no seio da matriz de uma membrana orgânica) ou por crescimento aposicional (por deposição de osso sobre osso pré-existente). Este é o tipo de formação de osso que se observa durante o crescimento de osso a partir do perióstio e no processo de remodelação óssea. Inicia-se com o alinhamento de osteoblastos sobre uma superfície óssea já existente, após o que estes iniciam a síntese de osteóide. Alguns autores distinguem remodelação óssea de modelação óssea, considerando que a primeira consiste no processo de renovação sem alteração da forma, o que ocorre na segunda. A distinção entre ambas não é, *in vivo*, clara e pensa-se que ambas ocorrem em simultâneo. Durante o crescimento o processo de modelação predomina mas durante a vida adulta a renovação dos tecidos ósseos faz-se essencialmente por remodelação [65][159]. Esta serve dois propósitos principais:

- assegurar a renovação tecidual óssea para que as suas características biomecânicas não sejam comprometidas pelos danos causados pelos esforços diários e;
- manter a homeostasia mineral por transferência de cálcio e outros iões a partir do tecido ósseo [51].

A remodelação pode ser iniciada por diversos estímulos:

- A morte de osteócitos devido ao seu afastamento do suprimento vascular é um poderoso estímulo para que ocorra remodelação, com reposicionamento dos vasos sanguíneos de forma a minimizar a morte celular;
- A formação de micro fracturas em resultado de esforços mecânicos obriga à sua reparação, assim como a ocorrência de fracturas mais extensas;
- O aumento de tensão biomecânica obriga ao reposicionamento ou reorientação dos osteons, assim como pode estimular a formação de novos osteons (secundários);
- A diminuição dos esforços mecânicos sobre o osso ocasiona também um aumento dos processos de remodelação;
- Alterações do metabolismo do cálcio, de origem alimentar, endócrina ou devido à administração de fármacos podem causar aumento da remodelação óssea [45] [51] [159].

O equilíbrio entre a velocidade de deposição de osso e a sua reabsorção é essencial para evitar a perda gradual de tecido ósseo (tal como ocorre na osteoporose) ou o excesso de deposição de osso trabecular (tal como sucede na osteopetrose).

O processo ou os processos mediante os quais as células sentem as deformações ainda não são conhecidos, apesar de alguns mecanismos não demonstrados terem sido propostos. Uma hipótese levantada baseia-se nas propriedades piezoeléctricas do osso, segundo a qual o osso quando sujeito a solicitações mecânicas é capaz de produzir um campo eléctrico que serve de sinal de estímulo às células que regulam a remodelação óssea. Segundo algumas observações experimentais, a aplicação de campos eléctricos externos estimula a osteogenese. Existem outras hipóteses levantadas, como o deslocamento relativo das lamelas ou os efeitos do estado de esforço na pressão hidrostática dos líquidos no tecido ósseo ou directamente nas células.

Filvaroff *et. al.* aponta que a secreção de osteoprotegerina (OPG) pelos osteoblastos e o ligando da osteoprotegerina (OPGL) possivelmente modela a diferenciação osteoclástica [46]. A OPG pode ainda funcionar como receptor para o factor de activação dos osteoclastos/ligando activador do receptor do factor nuclear κ B (na literatura anglo-saxónica mencionado como *receptor activator of nuclear*

factor- κB ligand – RANKL), competindo com este e inibindo a diferenciação e a função osteoclástica e induzindo a apoptose dos osteoclastos [148][173]. O RANKL intervém induzindo a diferenciação dos pré-osteoclastos em osteoclastos funcionais [148]. A ausência de OPGL livre induz *in vivo* em ratos a apoptose dos osteoclastos [95].

A actividade das células do tecido ósseo é regulada assim, tanto por factores sistémicos como locais. O genoma e as hormonas são exemplo de factores sistémicos; o exercício físico pode influenciar tanto a nível sistémico como local e a libertação de moléculas a partir da matriz e células ósseas exercem efeitos a nível local sobre a população celular.

Cartilagem e Líquido sinovial

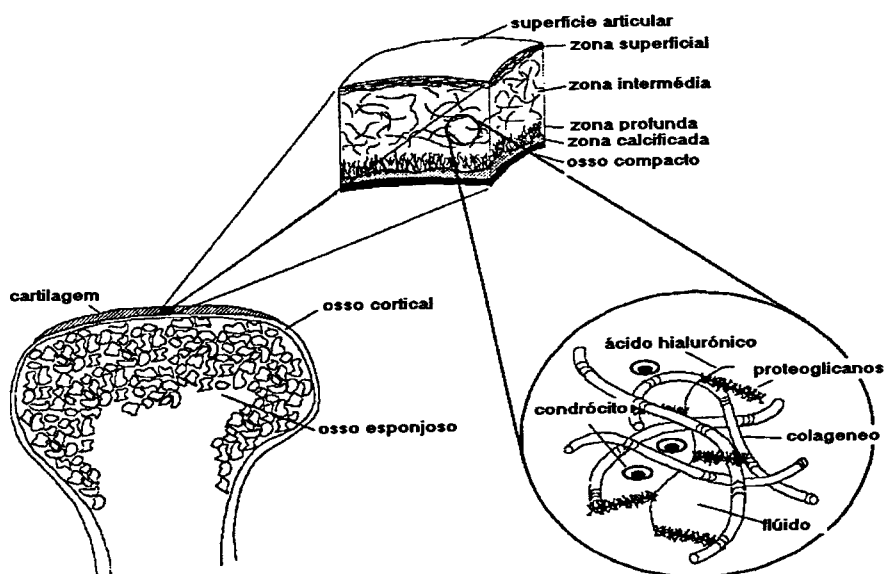


Figura 2.14 – Imagem de uma cartilagem articular

As cartilagens são tecidos conjuntivos especializados, constituídos por células inseridas numa matriz intercelular, que por sua vez é atravessada por um sistema de fibras. O osso distingue-se da cartilagem pela massiva presença de apatite. Durante o desenvolvimento do organismo, e em particular durante a vida fetal, a maior parte do esqueleto é cartilaginoso. Muitas destas estruturas vão sendo substituídas por osso.

Num indivíduo adulto as cartilagens estão presentes nas superfícies das juntas articulares.

A cartilagem é um tecido rico em fibras de colagénio, como no caso do tecido ósseo, que reveste as superfícies articulares para reduzir o atrito durante os movimentos relativos. A sua espessura varia entre 1 a 5 mm e consiste em duas fases: a matriz sólida, constituída principalmente por fibras de colagénio e proteoglicanos e a fase líquida, constituída principalmente por água. As células da cartilagem, os condrócitos, permanecem encapsuladas no seio da matriz sólida. A água constitui 60 a 85% do peso total de uma cartilagem. O colagénio tipo II, presente em maioria, constitui 15 a 22%, enquanto o colagénio tipos I, V, VI, IX e XI constituem menos de 2%.

A deformabilidade das cartilagens articulares deve permitir a sua adaptação a uma distribuição óptima das cargas. Desta forma, a cartilagem articular é um material viscoelástico poroso cheio de líquido no seu interior. Mantendo uma carga constante a actuar na cartilagem, verifica-se uma deformação crescente no tempo. Ao retirar a carga verifica-se a recuperação instantânea de parte da deformação enquanto a restante deformação é recuperada com o tempo. Quando é solicitada, o líquido sinovial percorre os canais da matriz cartilaginosa amortecendo assim as solicitações. Este fluxo satisfaz duas exigências:

- Auto lubrificação em presença de cargas;
- Transporte de elementos nutritivos e eliminação de produtos metabólicos.

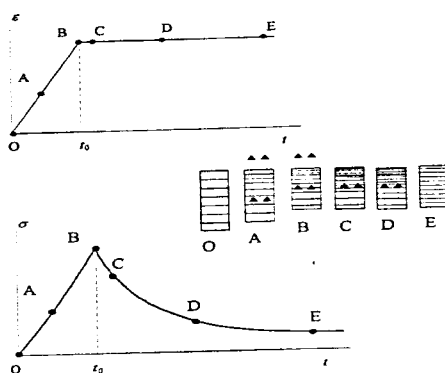


Figura 2.15 – a) gráfico da deformação em função do tempo; b) gráfico tensão em função do tempo

Ao realizar uma deformação de compressão num provete de cartilagem articular, segundo lei de compressão descrita pela figura 2.15-a), obtém-se os resultados descritos na figura 2.15-b). O aspecto interessante desta experiência consiste, não só em avaliar o comportamento mecânico macroscópico do provete, mas também em analisar os aspectos ligados aos fluxos internos que permitem a sua redistribuição. Ao deformar a cartilagem até ao ponto B, verifica-se uma distribuição não homogénea das deformações no seu interior devido à presença de estratos que, se empobrecidos de líquido apresentam elevadas deformações, ou se ainda retêm líquido tendem a ser pouco deformados. Mantendo a deformação constante o líquido é distribuído no interior da cartilagem conduzindo a um estado final de equilíbrio em que todas as porções da cartilagem estão igualmente deformadas.

A capacidade de crescimento, evolução e adaptação da cartilagem é muito limitada, devido à inexistência de vascularização nas superfícies articulares. Esta capacidade depende exclusivamente do líquido sinovial. Por outro lado, o risco de rejeição de um xenoinplante, como resposta do sistema imunitário, é muito baixo. Actualmente transplantam-se pequenas porções de cartilagem, ou biomateriais com condrócitos cultivados no seu interior, para reparação de pequenas lesões.



Figura 2.16 – Anatomia da cápsula articular

A cápsula articular é formada pelas cartilagens articulares, por uma membrana elástica designada por matriz sinovial, e interposta pelo líquido sinovial. A matriz sinovial envolve a cápsula articular, de forma a evitar a saída do líquido sinovial. Consiste num tecido fibroso e denso, mais rígido do lado anterior e mais elástico do lado posterior. A cápsula articular é reforçada por ligamentos que promovem a estabilidade da articulação. O espaço no interior da cápsula articular encontra-se a pressão negativa, para evitar o deslocamento da cabeça do fémur para fora do soquete.

A matriz sinovial é servida por uma rede capilar e linfática que controla as características do líquido sinovial e regulando desta forma o metabolismo da cartilagem articular. O fluido sinovial deve apresentar características reológicas que permitam o funcionamento óptimo das articulações. Alterações patológicas destas características podem conduzir a danos por desgaste na articulação.

Embora a cartilagem seja muito resistente ao desgaste, esta pode ser destruída devida a doença (como por exemplo a artrite reumatóide), devido ao excesso de carga na direcção errada (como acontece se as superfícies articulares estiverem incongruentes, resultante, por exemplo duma displasia articular congénita), ou por trauma directo.

A danificação das cartilagens articulares deve-se mais frequentemente (aproximadamente 70% de todas as artroplastias) a uma patologia normalmente designada por osteoartrite. Numa articulação danificada por osteoartrite, a cartilagem desaparece progressivamente sendo substituída por uma camada muito fina de tecido conjuntivo. Este facto reduz progressivamente a mobilidade do paciente, tanto em flexão como em abdução. À medida que a cartilagem vai desaparecendo devido à osteoartrite, a cápsula articular fica mais curta e espessa. Ao mesmo tempo os músculos abdutores ficam enfraquecidos porque deixam de estar tracionados. Desta forma, os músculos em torno da articulação adaptam-se às novas posições relativas cabeça/acetábulo, encolhendo e assim restringindo ainda mais a mobilidade. Nos casos em que a doença evolui muito, as superfícies articulares são já constituídas apenas por osso, enquanto a cabeça femoral e o acetábulo deixaram de estar congruentes. O contacto directo osso-osso provoca dor e o progressivo enrigecimento da articulação.

O tratamento possível, capaz de aliviar a dor e a rigidez no movimento em articulações destruídas por artrite, passa pela remoção das superfícies danificadas

substituindo-as por outras artificiais. Este é o princípio usado numa intervenção para a artroplastia total da anca.

Músculos, Tendões e Ligamentos

Todos os mamíferos são capazes de converter energia química em energia mecânica. Este processo requer que a força de contracção gerada pelos músculos seja transmitida aos componentes do esqueleto envolvidos no movimento. Os músculos assumem um papel particular na classificação dos tecidos biológicos, pela sua capacidade contráctil. É possível definir para este tecido um comportamento passivo, de pouca influência na restrição dos movimentos, e um comportamento activo de contracção, que desempenha um papel fundamental nas actividades motoras e actividades de regulação (como os músculos dos vasos sanguíneos). O músculo é constituído por unidades fundamentais, designadas de fibras musculares, correspondendo a uma única célula com várias centenas de núcleos. As fibras musculares apresentam diâmetros de 10 a 60 μm e comprimento de alguns milímetros, e podem ir de um extremo ao outro do músculo. Os músculos respondem a estímulos provenientes do sistema nervoso. Cada estímulo, a actuar numa fibra nervosa, desencadeia um esforço de contracção com a duração de uma fracção de segundo. Ao aumentar a frequência do estímulo, aumenta-se a força de contracção gerada pela fibra, até um determinado limite de saturação. Geralmente, nem todas as fibras do músculo são estimuladas contemporaneamente. A força total gerada por um músculo depende da distribuição espacial e temporal dos estímulos de contracção.

Figura 2.15 - Vista anterior dos músculos dissecção profunda, vista anterior dos músculos dissecção superficial e músculos psoas e ilíacos; respectivamente da esquerda para a direita

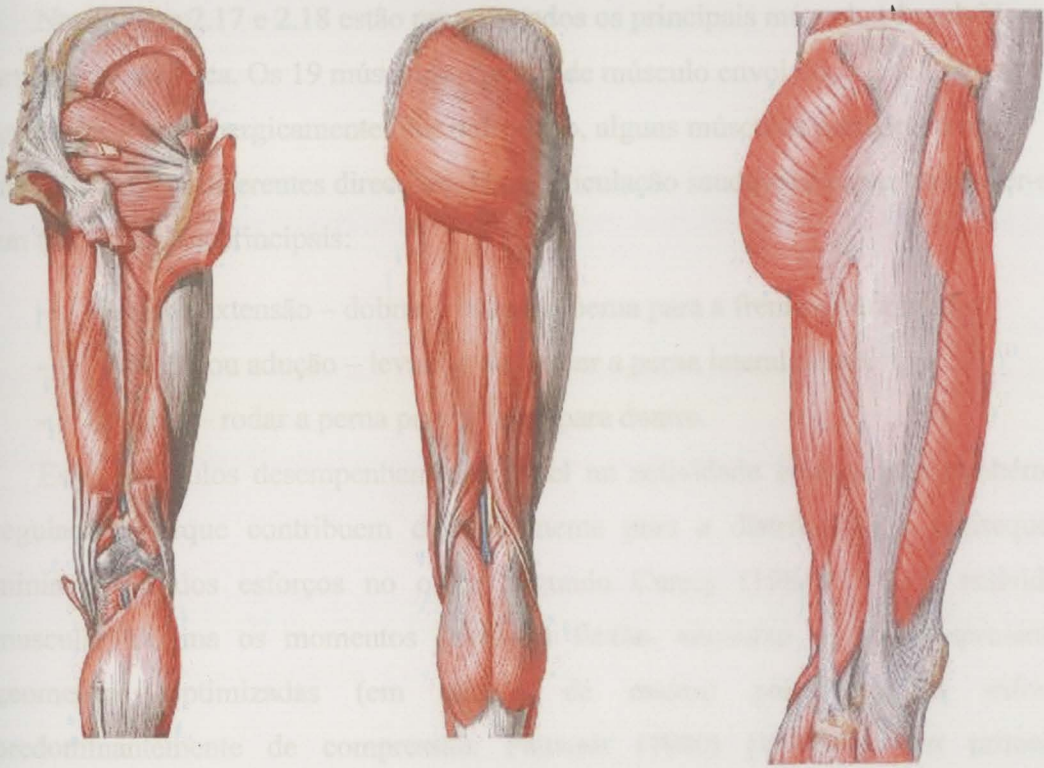


Figura 2.17 - Vista posterior dos músculos dissecção profunda, vista posterior dos músculos dissecção superficial e vista lateral dos músculos, respectivamente da esquerda para a direita

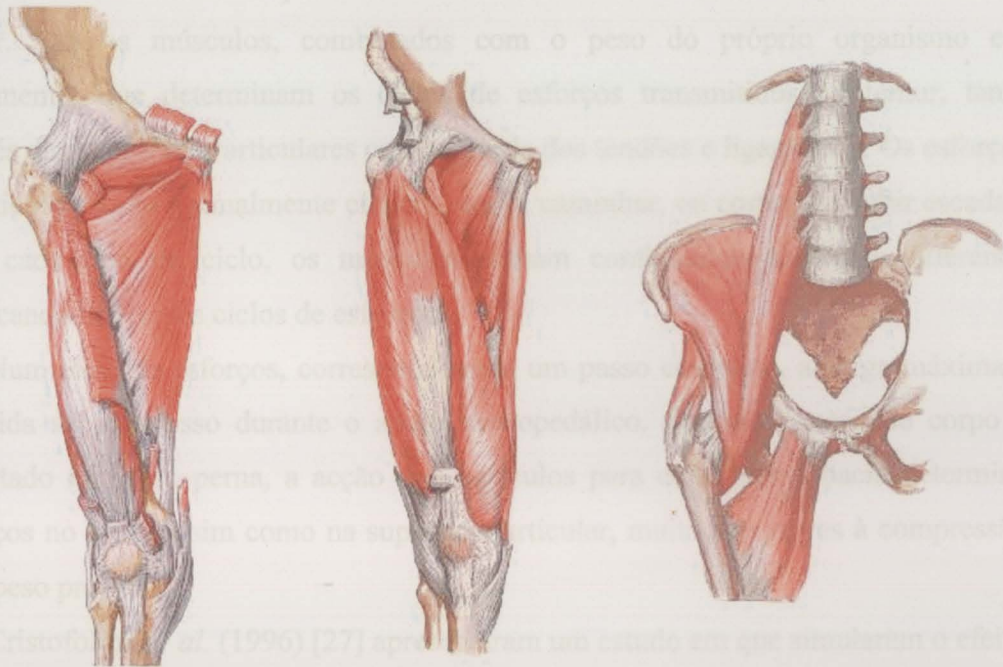


Figura 2.18 - Vista anterior dos músculos dissecção profunda, vista anterior dos músculos dissecção superficial e músculos psoas e iliacus, respectivamente da esquerda para a direita

Nas figuras 2.17 e 2.18 estão representados os principais músculos envolvidos na articulação da anca. Os 19 músculos e partes de músculo envolvidos na cinemática da anca trabalham sinergicamente. Por outro lado, alguns músculos participam nos movimentos em diferentes direcções. Uma articulação saudável é capaz de mover-se em três direcções principais:

- Flexão e extensão – dobrar e esticar a perna para a frente e para trás;
- Abdução ou adução – levantar ou descer a perna lateralmente;
- Rotação – rodar a perna para fora ou para dentro.

Estes músculos desempenham um papel na actividade motora mas também de regulação, porque contribuem dinamicamente para a distribuição e conseqüente minimização dos esforços no osso. Segundo Currey (1984) [31], a actividade muscular elimina os momentos devido à flexão, enquanto os ossos apresentam geometrias optimizadas (em termos de massa) para suportar esforços predominantemente de compressão. Pauwels (1980) [123] foi dos primeiros investigadores a sugerir que os músculos desempenham um papel fundamental na redução das tensões de flexão e, conseqüentemente, na minimização do efeito das mesmas (Taylor, 1995) [163]. Rohlman *et. al.* (1983) [136] analisando resultados experimentais verificaram que o trato ílio-tibial reduzia a flexão no plano frontal do fémur. São os músculos, combinados com o peso do próprio organismo em movimento, que determinam os ciclos de esforços transmitidos ao fémur, tanto através das superfícies articulares como através dos tendões e ligamentos. Os esforços na articulação são normalmente cíclicos, como caminhar, ou correr, ou subir escadas. Para cada tipo de ciclo, os músculos actuam combinados de forma diferente, implicando diferentes ciclos de esforços.

Num ciclo de esforços, correspondente a um passo completo, a carga máxima é exercida sobre o osso durante o apoio monopodálico. Quando o peso do corpo é suportado numa só perna, a acção dos músculos para equilibrar a bacia determina esforços no osso, assim como na superfície articular, muito superiores à compressão pelo peso próprio.

Cristofolini *et. al.* (1996) [27] apresentaram um estudo em que simularam o efeito de dez músculos da anca: três glúteos, três vastos, o recto femoral, o adutor longo e magno e o bíceps femoral. Neste estudo verifica-se que os glúteos são os principais

músculos na determinação das extensões axiais. Contudo, os músculos tecto femoral, bíceps femoral e adutores, também influenciam ligeiramente o campo de extensões.

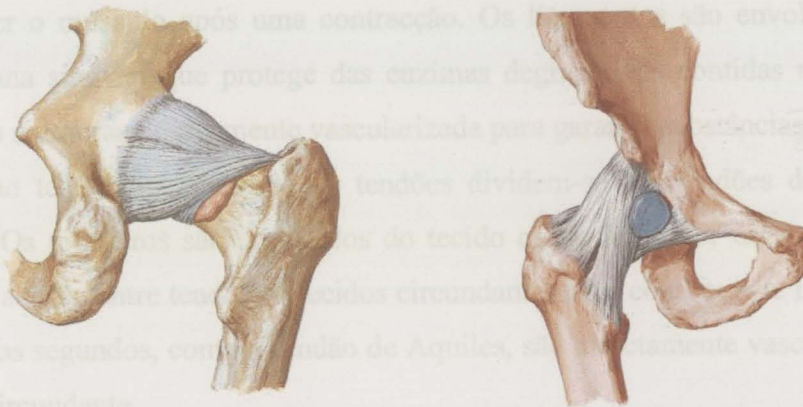


Figura 2.19 – Vista posterior e anterior da articulação da anca com ligamentos, respectivamente

Os tendões e ligamentos desenvolvem um papel fundamental na conversão das forças de contracção em translações e rotações. Os tendões (figura 2.20) transmitem a força gerada pelos músculos aos ossos. Os ligamentos promovem o contacto entre os ossos intervenientes numa articulação, limitando alguns movimentos relativos. Tanto os tendões como os ligamentos são tecidos constituídos essencialmente por colagénio. O comportamento mecânico à tracção é não linear, como vem representado na figura 2.21.

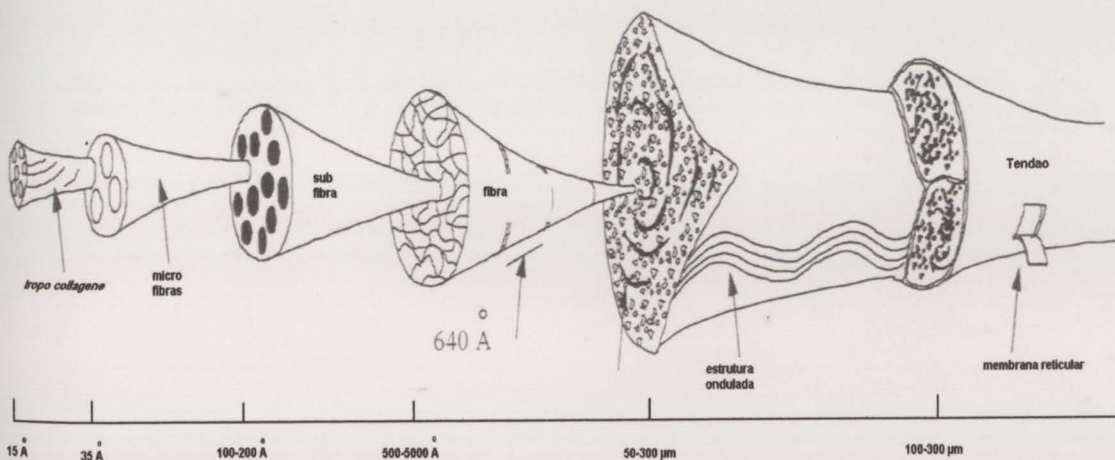


Figura 2.20 – Esquema de um tendão a diferentes escalas de observação.

Em ambiente biológico, os tendões e ligamentos trabalham com deformações e cargas que não excedem o ponto A. Ao cortar um tendão ou ligamento, este recolhe-se, pelo que a sua situação de repouso é pré-tensionada. Deste modo servem de mola, para distender o músculo após uma contracção. Os ligamentos são envolvidos por uma membrana sinovial que protege das enzimas degradativas contidas no líquido sinovial. Esta membrana é ricamente vascularizada para garantir substâncias nutritivas necessárias ao tecido ligamentoso. Os tendões dividem-se em tendões de longo e curto curso. Os primeiros são protegidos do tecido circundante por uma membrana para evitar a adesão entre tendões e tecidos circundantes com consequente redução da mobilidade; os segundos, como o tendão de Aquiles, são directamente vascularizados pelo tecido circundante.

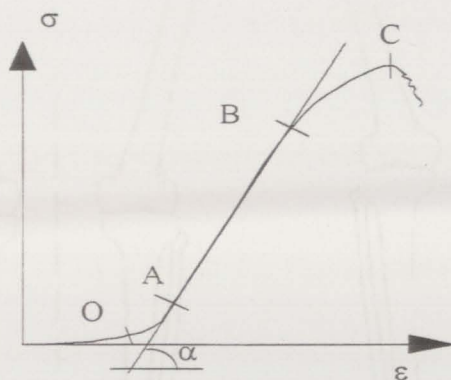


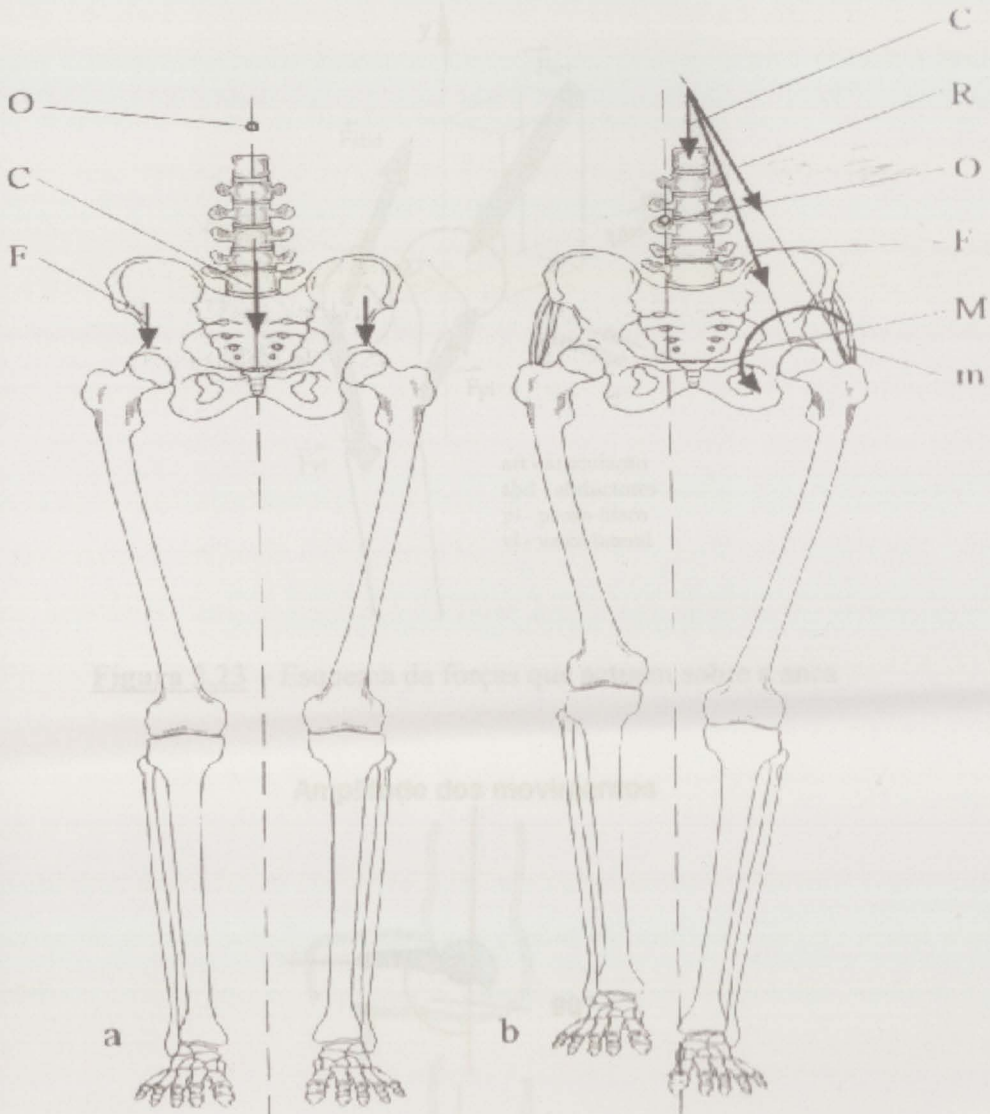
Figura 2.21 – Gráfico de um ensaio de tracção típico de um tendão

Forças que interagem sobre a articulação da anca como do agente estabilizador da anca (Fig. 2.22):
 O – Centro de gravidade
 C – Peso corpóreo
 F – Força e activar sobre a articulação
 M – Músculo abductor
 N – Força de reacção do abductor abductor
 M – Momento gerado pela contracção do músculo abductor

Figura 2.22 – Esquema simplificado da cinemática da anca

A cinemática da articulação da anca (figura 2.22) é relativamente simples de reproduzir. O eixo de rotação é um ponto fixo. A geometria da articulação corresponde a uma esfera de centro conhecido que desliza sobre uma superfície esférica com o mesmo centro e raio da esfera. No caso da articulação do joelho, o eixo

Cinemática da articulação da anca



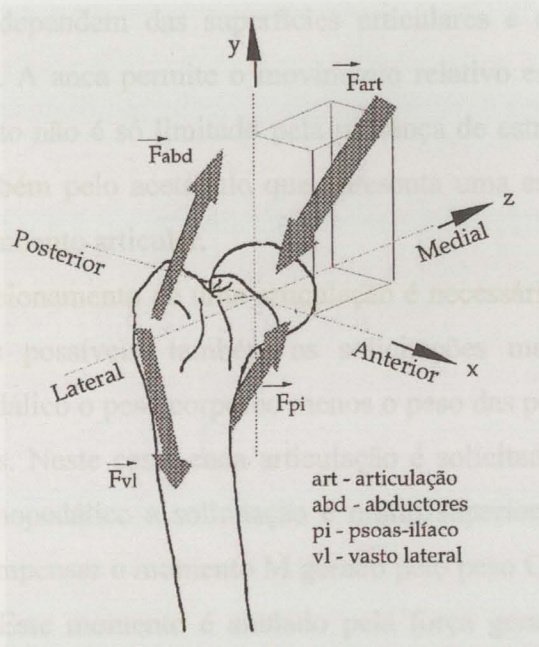
Forças que interagem sobre a articulação da anca no caso do apoio bipedálico (a) e de apoio monopodálico (b).

- O - Centro de gravidade
- C - Peso corpóreo
- F - Força a actuar sobre a articulação
- m - Músculo abdutor
- R - Força de contração do músculo abdutor
- M - Momento gerado pela contração do músculo abdutor

Figura 2.22 – Esquema simplificado da cinemática da anca

A cinemática da articulação da anca (figura 2.22) é relativamente simples de reproduzir. O eixo de rotação é um ponto fixo. A geometria da articulação corresponde a uma esfera de centro conhecido que desliza sobre uma superfície esférica com o mesmo centro e raio da esfera. No caso da articulação do joelho, o eixo

de rotação continua a ser um ponto, mas móvel em função da posição relativa dos ossos.



art - articulação
 abd - abdutores
 pi - psoas-ilíaco
 vl - vasto lateral

Figura 2.23 – Esquema das forças que actuam sobre a anca

Amplitude dos movimentos

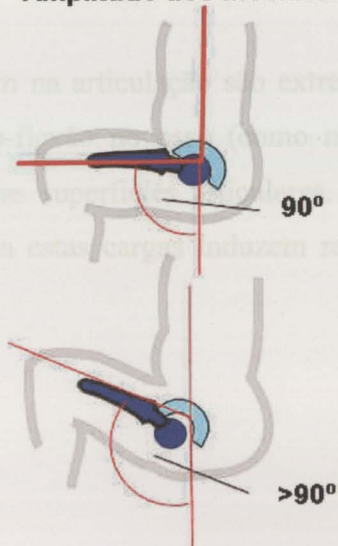


Figura 2.24 – Representação esquemática da estabilidade da cabeça da prótese

Cada articulação é caracterizada pelos seus graus de liberdade, ou seja os eixos de rotação assim como os ângulos máximos de rotação. Os graus de liberdade da articulação da anca dependem das superfícies articulares e do número e tipo de ligamentos e tendões. A anca permite o movimento relativo entre a coxa e a bacia. Contudo, o movimento não é só limitado pela presença de estruturas ligamentosas e musculares, mas também pelo acetábulo que apresenta uma estrutura que garante a estabilidade do acoplamento articular.

Ao avaliar o funcionamento de uma articulação é necessário considerar, além do tipo de movimentos possíveis, também as solicitações mecânicas transmitidas. Durante o apoio bipedálico o peso corpóreo menos o peso das pernas é distribuído por ambas as articulações. Neste caso, cada articulação é solicitada com poucos quilos. Durante o apoio monopodálico a solicitação é muito superior. Para o equilíbrio da bacia é necessário compensar o momento M gerado pelo peso C do corpo mais o peso da perna levantada. Este momento é anulado pela força gerada na contração dos músculos (R). A força a actuar na articulação é igual à soma vectorial de C com R . Em condições de apoio monopodálico dinâmico, como durante a caminhada, a força resultante a actuar na articulação (F) atinge valores acima de sete vezes o peso corpóreo.

Os esforços que actuam na articulação são extremamente elevados e provocam solicitações de compressão-flexão no osso (como no colo do fémur) assim como compressão e atrito entre as superfícies articulares. Estas cargas são dinâmicas e, enquanto na estrutura óssea estas cargas induzem remodelação óssea, nas próteses verifica-se fadiga.

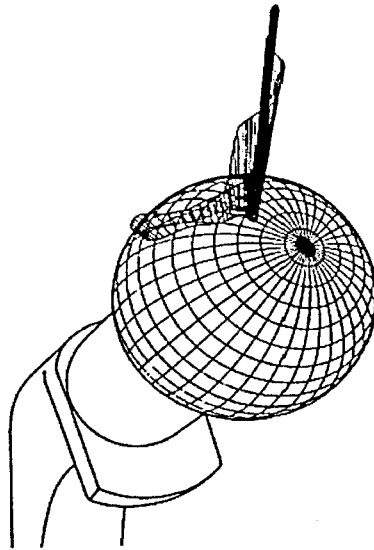
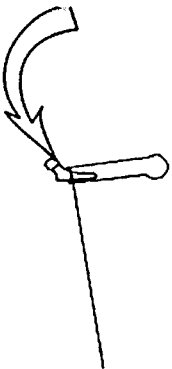


Figura 2.25 – Representação esquemática da força aplicada à articulação durante um passo

Na figura 2.25 está representada a evolução da carga no decorrer de um passo típico a caminhar. Mas este é apenas um tipo de ciclo, e o mais frequente numa actividade física normal. Porém, actividades físicas menos frequentes, como subir ou descer escadas, envolvem esforços muito superiores.

Estas actividades físicas provocam solicitações de torção no fémur, que somadas às habituais solicitações de compressão-flexão, são potencialmente mais danosas.

Torção aplicada à haste ao subir escadas



haste da prótese no interior da cavidade femoral

Figura 2.26 – Representação esquemática da torção aplicada à haste ao subir escadas

Desta forma, a evolução ou adaptação pessoal de todos os tecidos do sistema que compõem a articulação da anca é determinada pela actividade física do organismo. Essa adaptação natural é progressiva e contínua. Após uma ATA interrompe-se sempre a continuidade da adaptação natural nos tecidos envolvidos. Assim, como a cinemática da articulação é fortemente alterada, principalmente quando suporta cargas impulsivas. A adaptação natural sofre uma descontinuidade, devido ao impacto da prótese que alterou fortemente a biomecânica

de toda a articulação. A adaptação da articulação da anca, após uma ATA, é que vai determinar a biocompatibilidade da prótese de anca.

CAPÍTULO 3

3. Próteses articulares da anca de uso clínico

3.1 Introdução

As primeiras tentativas documentadas de substituição da anca por uma prótese remontam ao ano de 1890. Contudo, foi a partir dos finais dos anos 30 que se começou a desenvolver diversos modelos de próteses de anca. A evolução em termos geométricos, de materiais e de métodos de fixação foi sendo ditada pelos resultados da experiência clínica.

Inicialmente foram desenvolvidas próteses que substituíam somente a cabeça femoral por uma calote esférica fabricadas em ligas de crómio, cobalto e molibdénio. São exemplos desses trabalhos, os realizados por Smith-Peterson, sendo essencialmente abordadas questões relativas aos materiais utilizados.

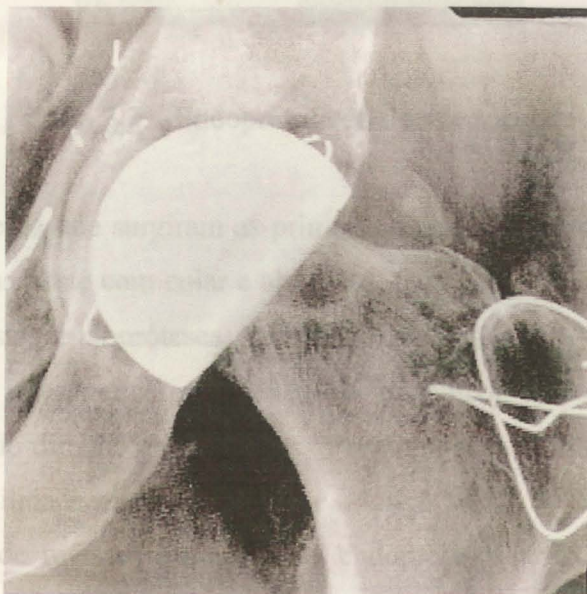


Figura 3.1 – Artroplastia com calote metálica de *Smith-Peterson*

Deve salientar-se que estas próteses não permitiam a correcção de deficiências do tecido ósseo nem de anormalidades anatómicas, como por exemplo, o encurtamento do fémur. Um passo importante no desempenho da artroplastia deve-se ao aparecimento das endopróteses de tipo cervical, constituídas por uma calote em

crómio-cobalto fixa por um cravo. Com este tipo de próteses, verificava-se frequentemente a laxação da haste devido à pressão exercida por esta no osso circundante.



Figura 3.2 – Endoprótese do tipo cervical de *Judet*

Foi neste contexto que surgiram as primeiras endopróteses do tipo intramedular, constituídas por uma haste com colar e aberturas, para permitir a reconstituição óssea através destas. Nestas endopróteses a fixação imediata era conseguida por macro ligação, devido à interferência verificada ao introduzir a haste sob pressão na cavidade medular de dimensões inferiores. Verificou-se que as aberturas, apesar de melhorarem a estabilidade mecânica da haste a longo prazo, dificultavam muito a sua remoção em caso de revisão. Porém, estas endopróteses articulavam directamente com a cartilagem do acetabulum, provocando a sua irritação e rápido desgaste.

- as superfícies articulares devem ser resistentes ao desgaste e não devem produzir danos funcionais nem provocar respostas indesejadas nos tecidos circundantes;
- deve ser produzida com materiais biocompatíveis que não provoquem alterações ou respostas indesejadas nos tecidos circundantes.



Figura 3.3 – Endoprótese do tipo intramedular de *Moore*

Foi no sentido de responder aos vários requisitos que iam sendo descobertos, que a prótese de anca foi evoluindo até algo semelhante ao que hoje é utilizado. Actualmente, na artroplastia da anca, normalmente usam-se endopróteses do tipo intramedular, constituídas essencialmente por dois componentes: femoral e acetabular. Os principais requisitos específicos no projecto de uma prótese de anca são [125]:

- consentir os graus de liberdade permitidos pela articulação natural;
- suportar as cargas dinâmicas aplicadas durante o passo. Recorde-se que tais cargas podem atingir valores superiores a sete vezes o peso corpóreo;
- resistir à fadiga mecânica resultante da aplicação cíclica da carga durante o passo. Em geral a articulação da anca é submetida a cerca 10 milhões de ciclos em dez anos para um sujeito com actividade física normal;
- as superfícies articulares devem ser resistentes ao desgaste de forma a não produzir danos funcionais nem induzir respostas indesejadas dos tecidos circundantes;
- deve ser produzida com materiais biocompatíveis que não induzam alterações ou respostas indesejadas dos tecidos circundantes;

- devem provocar uma resposta biológica que favoreça a estabilidade mecânica da interface entre a haste e o fêmur logo após o implante (estabilidade primária), assim como a longo prazo (estabilidade secundária);
- deve ser facilmente implantável;
- deve ser facilmente removível no caso de uma cirurgia de revisão. A sua remoção não deverá danificar o osso circundante em demasia de forma a aumentar a probabilidade de sucesso da artroplastia de revisão;
- deve apresentar um comportamento biomecânico que não altere as características mecânicas gerais do acoplamento bacia-fêmur. O amortecimento do conjunto haste-cabeça-acetábulo das próteses é muito mais rígido que a articulação natural, o que determina a transmissão de cargas impulsivas potencialmente danosas;
- deve evitar-se ao máximo alterações no tipo de solicitações transmitidas ao osso, para que a remodelação óssea não provoque absorção ou crescimento anormal de osso.

3.2 Métodos de fixação

3.2.1 Artroplastia cimentada

A descoberta e desenvolvimento do metacrilato de metilo (MMA) para fixar a prótese ao osso foi um enorme avanço para a medicina cirúrgica (Charnley, 1960) [21]. A utilização do vulgarmente designado cimento ósseo, para fixar a haste no interior da cavidade medular, deu resposta a um dos problemas, até então de difícil resolução: a estabilidade mecânica da haste. O cimento é inserido, ainda fluido antes da polimerização, no canal femoral preparado pelo cirurgião de dimensões superiores à haste. Desta forma, evita-se a ocorrência de movimentos relativos acentuados na interface osso-prótese, que provocam dor no paciente e promovem a reabsorção óssea. Por outro lado, como o cimento apresenta baixo módulo de elasticidade e é capaz de ocupar todo o espaço entre a haste e o canal medular, permite uma transferência de

esforços da prótese para o osso mais uniforme, reduzindo as concentrações de tensões e a consequente necrose do osso.

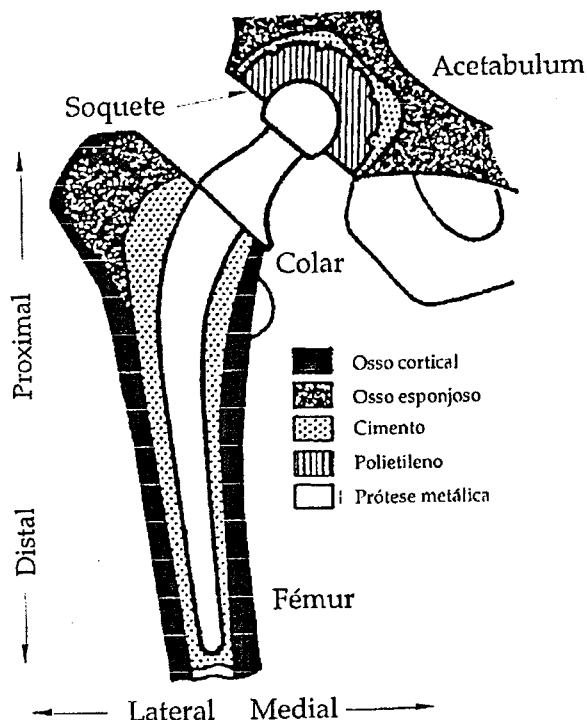


Figura 3.4 – Artroplastia cimentada

3.2.1.1. Cimento ósseo

Na sua apresentação comercial, o cimento ósseo é fornecido sob a forma de dois componentes:

- Componente sólido constituído por micro esferas (10 a 30 μm de diâmetro) de PMMA, ou de um copolímero PMMA-poliestireno, completamente polimerizado. Contem ainda cerca de 10% em peso de sulfato de bário (BaSO_4) que lhe confere radiopacidade;
- Componente líquido constituído por monómero de metilmetacrilato (MMA), mais iniciador da reacção e substâncias estabilizantes para impedir a polimerização prematura.

Alguns cimentos ainda incluem antibióticos em fase sólida, 5 a 10% do peso. Estes últimos são sobretudo usados em artroplastias de revisão após laxação asséptica da prótese precedente.

Quando se misturam os dois componentes inicia-se o processo de polimerização. A sua apresentação em dois componentes resulta da necessidade de limitar, por um lado, a contracção volumétrica do cimento após a polimerização, assim como a temperatura desenvolvida na reacção exotérmica. Se durante o endurecimento do cimento se verificasse uma sensível contracção volumétrica, este descolava-se da prótese e/ou do osso, com conseqüente perda de estabilidade mecânica da interface e mobilização da prótese. Os cimentos comerciais apresentam contracções volumétricas entre 0,5 e 1% durante a polimerização, e nos 30 dias seguintes sofrem uma expansão volumétrica de 1 a 2% devido à absorção de água e outras substâncias presentes no ambiente biológico circundante.

O processo de polimerização de um cimento ósseo apresenta três tempos característicos: o tempo de mistura, o tempo de endurecimento e o tempo de aplicação (figura 3.5).

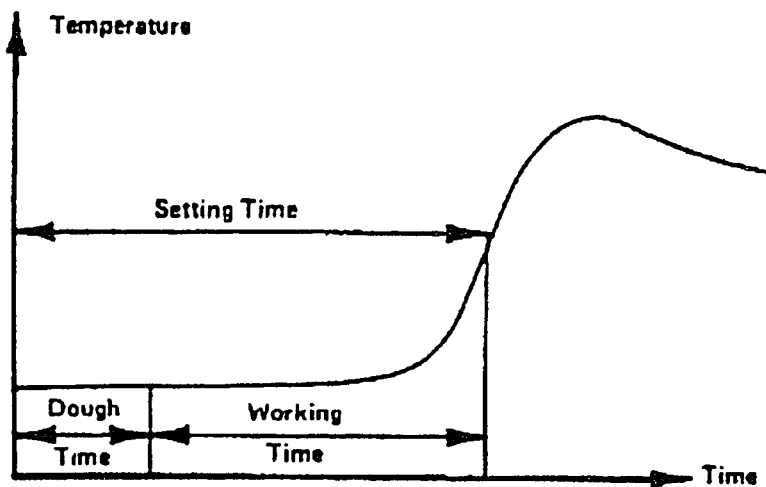


Figura 3.5 – Gráfico do desenvolvimento da temperatura durante a reacção de polimerização do cimento ósseo [161]

O processo de polimerização produz de forma homogénea 12/14 kcal por cada 100 g de cimento. Desta forma, quanto maior for a espessura do cimento, maior será a temperatura desenvolvida à superfície, e assim maior será o risco de necrose do osso circundante por efeitos térmicos. Quantidades de cimento entre 50 e 60 g podem atingir temperaturas à superfície de 70 a 80 °C [125]. Porém, devido à presença da haste metálica, assim como da circulação sanguínea, a dissipação do calor produzido pela reacção exotérmica, é favorecida. Nestas condições, e com espessuras de cimento da ordem dos 5 mm, estima-se que a temperatura na interface osso-cimento não exceda os 42°C e apenas por breves momentos. Por outro lado, quanto maior a espessura da camada de cimento ósseo a envolver a prótese, maior será a sua resistência à fadiga. A zona proximal é a mais crítica para a resistência do cimento [30][70], e por esta razão a espessura de cimento nesta zona deverá ser superior.

Outro factor que influencia a resistência à fadiga do cimento, assim como a contracção volumétrica do mesmo, é a sua porosidade interna. A porosidade depende muito da modalidade de mistura dos componentes sólido e líquido. Em geral a porosidade varia entre 1% e 10%. Bayne (1975) [3] demonstrou que a redução da porosidade é crucial para a obtenção de melhores propriedades mecânicas. Tal redução pode ser conseguida através de técnicas de centrifugação e de vácuo. Outro factor que pode influenciar as propriedades mecânicas do cimento é a inclusão de aditivos, como o sulfato de bário.

Inibidores de polimerização, aminas aromáticas e peróxidos, assim como os radicais criados durante a reacção de polimerização, são substâncias tóxicas para o corpo humano. Em particular, é crítico o monómero de metilmetacrilato (MMA), que é tóxico e altamente reactivo, e que é utilizado em quantidades muito superiores. Pode provocar alergia e efeitos citotóxicos, além de efeitos sistémicos, sendo o mais relevante a queda de pressão sanguínea no momento de inserção do cimento.

3.2.1.2. Interface cimento-prótese

O cimento ósseo não é um material adesivo, verificando-se frequentemente, após poucos ciclos de serviço, a rotura da ligação cimento-prótese e a consequente migração da prótese dentro do manto de cimento. Esta migração pode ser detectada em radiografia pelo aparecimento de linhas e zonas radiolucidas na interface cimento-prótese (figura 3.6).

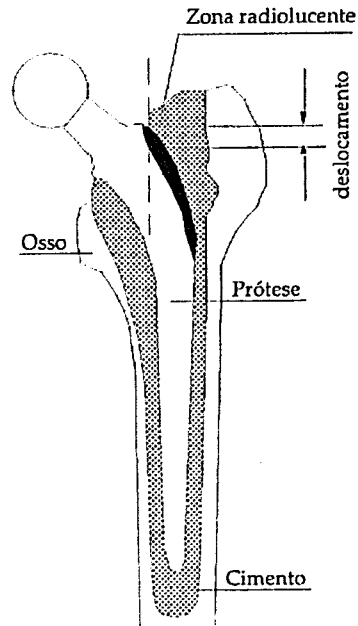


Figura 3.6 – Detecção do deslocamento da prótese por observação de zonas e linhas radiolúcidas

Na artroplastia, a resistência da ligação da prótese ao cimento é relativamente baixa. Quando esta ligação rompe, a prótese fica parcialmente solta, alterando a distribuição de tensões, podendo provocar a rotura do cimento e, conseqüentemente, a laxação da prótese [69][78][79]. A rotura da ligação por acumulação de danos pode ser evitada de duas formas: aumentando a resistência da ligação ou reduzindo as tensões na interface.

A primeira forma pode ser conseguida com próteses cimentadas de superfície rugosa, ou pré-revestidas com cimento [59][79]. A adesão dos elementos na interface resulta de interacções moleculares, dependendo a resistência da ligação do estado superficial do metal e da forma de polimerização do cimento. A introdução do cimento na cavidade deve ser imediata após o tempo de mistura, para obter melhor adesão. Quanto mais tarde se processar o contacto entre o cimento e a superfície da haste, pior será a adesão. Quando a haste se encontra parcialmente solta, a sua tendência para deslizar dentro da camada de cimento aumenta, originando o desenvolvimento de partículas de cimento e o risco de insucesso da prótese [97]. À

partida, uma prótese polida é menos abrasiva e por isso desenvolve menos partículas de cimento.

A segunda hipótese pode ser materializada com próteses cuja geometria minimize o efeito das tensões no cimento [69][114]. Ou ainda, reforçando o cimento em torno da haste, para resistir às tensões circunferencial e radial desenvolvidas durante a locomoção. Para tal usa-se um arame que envolve a prótese, colocado durante cirurgia, antes de injectar o cimento. Ensaios de fadiga demonstraram um substancial aumento da resistência do cimento [88], em que o arame inibe a propagação de fissuras de fadiga. A taxa de migração da prótese no interior do cimento também diminui.

3.2.1.3. Interface osso-prótese

Para melhorar a adesão do cimento ao osso exploraram-se vários métodos, como por exemplo, a limpeza da superfície óssea e a injeção de cimento de baixa viscosidade [92][110]. A resistência da interface osso-cimento pode ser melhorada ainda, fazendo penetrar osso nas cavidades do cimento após a fixação primária. Desta forma, o cimento é usado na fixação primária, porém permite algum espaço para o crescimento de tecido ósseo, ao misturar partículas absorvíveis (como partículas de osso inorgânico). Estudos histológicos demonstraram a integração de tecido ósseo nos espaços das partículas dissolvidas. A quantidade de partículas deve ser balanceada com o aumento de viscosidade e diminuição da resistência.

3.2.1.4. Materiais e tecnologias tradicionais

As próteses cimentadas devem ter dimensões mais reduzidas que as não cimentadas para permitirem espaço para o cimento ósseo. Por outro lado, ao diminuir a rigidez das próteses, diminui o esforço na haste mas aumenta no cimento [30]. Desta forma a rigidez da prótese deve ser elevada para não danificar rapidamente o cimento e/ou evitar grandes quantidades do mesmo. Deve ainda resistir aos esforços dinâmicos impostos pela actividade física do doente.

Pelas razões apresentadas, as próteses cimentadas são normalmente produzidas em ligas de CoCrMo, CoNiCrMo ou aço inoxidável 316L SS. As ligas CoCrMo são

usadas em tecnologias de fundição, enquanto as ligas CoNiCrMo, são usadas em tecnologias de forjamento a quente. Hastes em aço inoxidável austenítico são normalmente produzidas por fundição ou forjamento, a quente ou a frio. A rigidez destas ligas é elevada (200 a 230 GPa), superior às ligas de Ti₆Al₄V (110 GPa) usadas frequentemente na produção de hastes não cimentadas. Por esta razão, e considerando a cedência da interface como mecanismo fundamental no insucesso da artroplastia, espera-se que as ligas CoCr produzam melhores resultados [70]. Estes materiais apresentam ainda uma baixa velocidade de corrosão quando implantados, que por serem susceptíveis à passivação, formam uma camada de óxido superficial que inibe a corrosão.

Geralmente as ligas de cobalto contêm altos teores de crómio e molibdénio para reduzir as dimensões dos grãos e assim melhorar as propriedades mecânicas. As ligas CoCrNiMo, que contêm cerca de 35% de cobalto e níquel, apresentam óptimas propriedades anticorrosivas. Por outro lado, as ligas CoCrNiMo apresentam, também, melhor resistência à fadiga. O aço inoxidável é menos utilizado porque é menos resistente química e mecanicamente.

A corrosão generalizada, e sobretudo a localizada, dos metais utilizados podem determinar:

- Efeitos transcuráveis na integridade mecânica do implante;
- Libertação de iões para os tecidos circundantes;
- Activação da reacção inflamatória local;
- Fenómenos alérgicos em sujeitos sensíveis a determinados iões (como o níquel) ou sensibilização alérgica de sujeitos não sensíveis;
- Obstáculo aos processos de osteointegração.

Tabela 3.1 – Comparação dos metais tradicionais usados em implantes protésicos

	Aços inoxidáveis		Ligas Cr-Co		Titânio e ligas	
	AISI 316 ISO 5832-1	Alto teor de azoto ISO 5832-9	Fundição ISO 5832-4	Forjamento ISO 5832- 5/6/7/8	Titânio ISO 5832-2	Ligas Ti ISO 5832- 3/10/11
Características mecânicas	Baixas (não encruado)	Médias	Médias	Altas	Médias	Altas
Tecnologias de fundição	Fáceis	Díficeis	Fáceis	Díficeis	Díficeis	Díficeis
Maquinagem	Fácil	Média	Muito difícil	Difícil	Fácil	Difícil
Resistência à corrosão localizada	Fraca	Boa	Boa	Boa	Óptima	Boa
Biocompatibilidade	Fraca	Fraca	Boa	Fraca	Óptima	Boa
Osteointegração	Fraca	Fraca	Fraca	Fraca	Óptima	Boa

As tecnologias de fundição que garantem melhores propriedades mecânicas são:

- a fundição injectada de elevada pressão, que consiste em injectar uma liga fundida a elevada pressão para o interior dum molde com uma cavidade de dimensões semelhantes (considerando as contracções volumétricas da liga ao arrefecer). Esta tecnologia é usada em grandes séries e permite bons acabamentos superficiais;
- a fundição por cera perdida, com tratamento de compressão isostática a quente, consiste na produção de um modelo em cera, que seguidamente é revestido com areia e/ou resinas termoendurecíveis, e levado ao forno para retirar a cera e consolidar o molde. Finalmente a liga fundida é vertida para o interior do molde, ocupando assim o espaço da cera. Um tratamento de compressão isostática, numa câmara com gás inerte a alta pressão e temperatura (significativamente inferior à temperatura de fusão), permite melhorar um pouco as propriedades mecânicas.

O forjamento, a quente ou a frio, consiste em deformar uma peça metálica semi-acabada mediante sucessivas compressões em moldes com cavidades de dimensões oportunas. As ligas CoCrNiMo encruam muito quando deformadas a frio, sendo por isso necessário o seu forjamento a quente.

3.2.1.5. Geometria das hastes cimentadas

O desenho ou a forma e dimensões da prótese também determinam a cinemática da nova articulação, assim como a transmissão dos esforços ao osso. As hastes da prótese de anca podem ser classificadas, consoante a forma, em autoblocantes ou não autoblocantes. A primeira classe é constituída por hastes de forma cónica com um elevado índice de Flare.

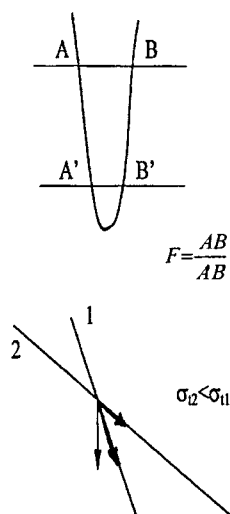


Figura 3.7 – Representação esquemática do índice de Flare

Ao aumentar o índice de Flare, diminui a componente tangencial, enquanto aumenta a componente circunferencial dos esforços transmitidos ao cimento. A resistência ao corte do cimento ósseo é cerca de 1/3 da resistência à compressão. Com as próteses autoblocantes pretende-se que o escorregamento no interior do canal promova a estabilização mecânica da haste. Uma significativa redução dos esforços de corte no cimento pode ser obtida pela maximização do índice de Flare compatível com a resistência à compressão [67][194]. No caso das próteses não autoblocantes, com índice de Flare menor, a estabilização acontece no momento do implante. A presença de um colar induz um aumento significativo da carga longitudinal transmitida à zona calcar do fémur [28], e evita o afundamento das próteses não autoblocantes com baixo índice de Flare.

A contracção dos músculos envolvidos na articulação é a principal força responsável por manter os componentes da articulação na sua posição de

funcionamento. O comprimento do pescoço da haste femoral regula a contracção desses músculos. Quanto maior o comprimento do pescoço maior será a força gerada pelos músculos que mantêm a cabeça dentro do acetabulum pélvico. Cabe ao cirurgião determinar o comprimento ideal do pescoço da prótese, caso a caso, para melhor balancear as forças geradas pelos músculos em torno da nova articulação.

Por outro lado, quanto maior for o comprimento do pescoço, mais comprida será a perna. Para resolver este problema, o cirurgião pode optar por uma prótese com o pescoço mais comprido, mas que é colocada numa posição “mais horizontal”. Neste caso, usa-se um componente femoral com “maior *offset* lateral”. “Offset” é a distância entre o centro da cabeça femoral e o eixo longitudinal da haste. Um componente femoral com maior *offset* é capaz de traccionar os tecidos moles em torno da articulação artificial, sem alterar o comprimento da perna. Uma haste com maior *offset* consegue traccionar os músculos lateralmente. Por outro lado, um maior *offset* permite uma maior amplitude dos movimentos e aumenta o momento gerado pelos músculos (ao aumentar o braço da força). Porém, também aumentam os esforços no pescoço da haste (pouco problemático com as modernas tecnologias de produção) assim como no osso circundante.

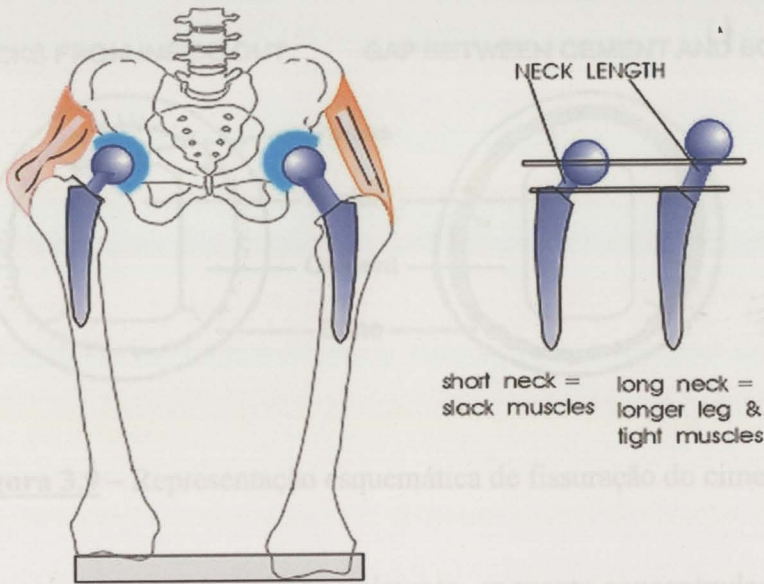


Figura 3.7 – Representação esquemática de fissuração do cimento

As arestas vivas são prejudiciais ao cimento, enquanto concentradores de tensão.

Os esforços máximos à compressão no cimento verificam-se junto à arestas vivas do

lado medial, enquanto os esforços máximos à tracção se verificam junto à arestas

vivas na zona lateral. Os ângulos arredondados reduzem a redução da

incidência clínica. Os ângulos arredondados reduzem a redução da

baixa rugosidade superficial de

também cerca de

nas próteses autoblendadas [189].

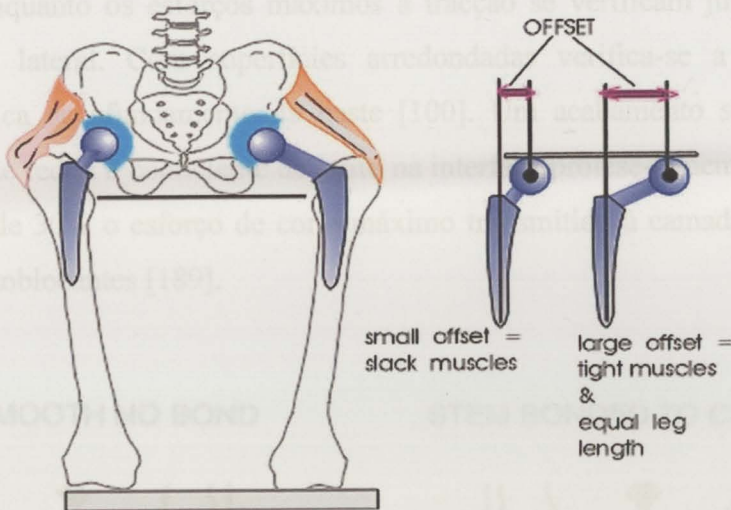


Figura 3.8 – Representação esquemática de offset da haste

Os esforços máximos transmitidos ao cimento na zona distal verificam-se abaixo da sua ponta distal, sendo máximos em pontas com pouca ou nenhuma conicidade [86]. Aumentando o comprimento da haste, aumentam os esforços na mesma devido ao aumento do braço. Porém, diminuem os esforços no cimento devido ao aumento da área de transferência [28]. Por outro lado, aumentando as dimensões da secção na zona distal, diminuem os esforços tanto na haste como no cimento [30].

Figura 3.10 – Comparação entre próteses cimentadas de acabamento liso e

rugoso

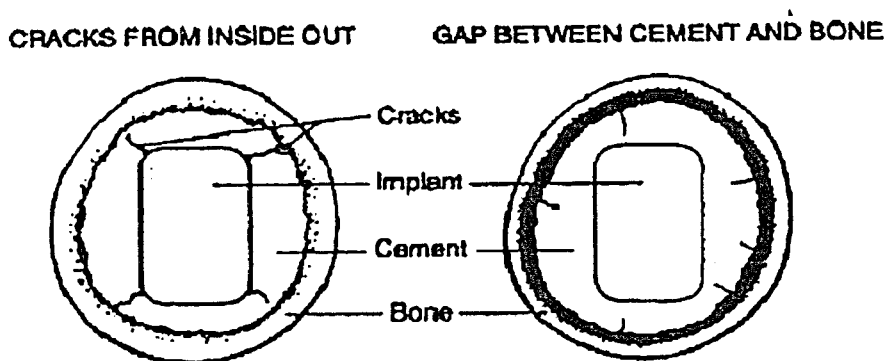


Figura 3.9 – Representação esquemática de fissuração do cimento

As arestas vivas são prejudiciais ao cimento, enquanto concentradores de tensão. Os esforços máximos à compressão no cimento verificam-se junto a arestas vivas no lado medial, enquanto os esforços máximos à tracção se verificam junto a arestas vivas na zona lateral. Com superfícies arredondadas verifica-se a redução da incidência clínica de afundamento da haste [100]. Um acabamento superficial de baixa rugosidade reduz o coeficiente de atrito na interface prótese-cimento, reduzindo também cerca de 30% o esforço de corte máximo transmitido à camada de cimento nas próteses autoblocantes [189].

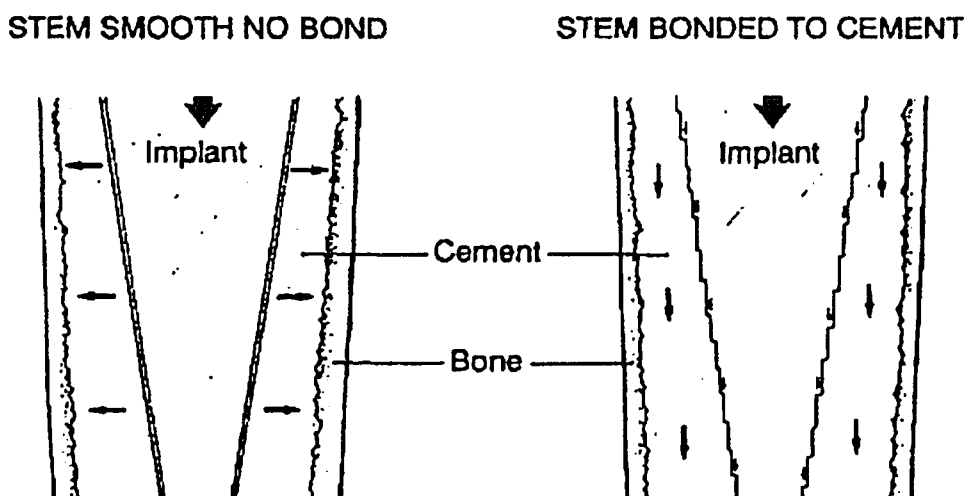


Figura 3.10 – Comparação entre próteses cimentadas de acabamento liso e rugoso

3.2.2 Artroplastia não cimentada

O principal objectivo das próteses não cimentadas é a osteointegração, ou seja, o contacto directo entre a prótese e o osso, sem interposição de tecido conjuntivo. Este contacto directo deve ser mecanicamente estável, permitindo que a transmissão de esforços na interface não gere movimentos relativos entre a prótese e o osso. A principal diferença entre os dois tipos de fixação reside no facto da fixação das próteses cimentadas depender apenas da ligação mecânica do cimento, enquanto que a fixação de próteses não cimentadas depende da ligação biológica e mecânica. Neste último caso, o revestimento da prótese é o elemento crucial de fixação, e a resistência máxima da ligação, que depende da ligação biológica, é atingida após um determinado período de tempo posterior à sua colocação.

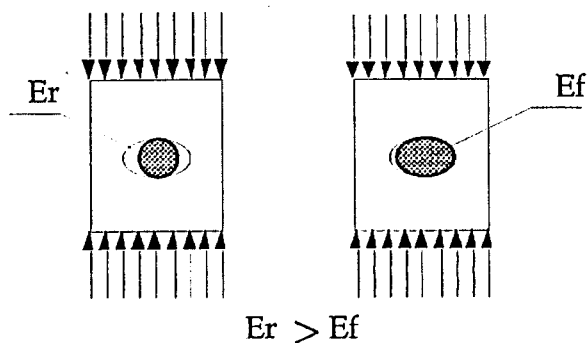


Figura 3.11 – Prótese flexível aumenta a área de transferência da carga

A capacidade de osteointegração depende da forma e dimensões da prótese, dos materiais com que é produzida, das características da sua superfície e da modalidade cirúrgica. Um primeiro aspecto diz respeito à percentagem de superfície em contacto directo com o osso. O canal femoral, preparado pelo cirurgião, deve maximizar a área de contacto para melhor distribuir os esforços transmitidos pela interface ao osso. Por outro lado, o osso que suporta a haste deve ser do tipo cortical, enquanto o osso esponjoso não apresenta grande capacidade de suportar os esforços transmitidos pela prótese. Porém, é muito difícil obter uma geometria do canal que garanta o total contacto osso-prótese. Quanto menor a superfície de contacto, maiores serão os esforços locais que podem romper a ligação e até, localmente, danificar o

osso circundante. Por outro lado, nas zonas onde não há contacto o osso não é solicitado e pode ser reabsorvido.

A estabilidade primária das próteses não cimentadas é garantida por macro ligação mecânica. Esta macro ligação mecânica depende da pré-compressão conseguida durante a fase de colocação, que por sua vez depende, além da habilidade do cirurgião, das formas da haste e do canal previamente preparado no fémur. Inicialmente, uma interface não cimentada tem a capacidade de transmitir esforços de compressão e alguma capacidade de transmitir esforços de corte, dependendo do atrito gerado pelas superfícies em contacto. Mas não tem a capacidade de transmitir esforços de tracção.

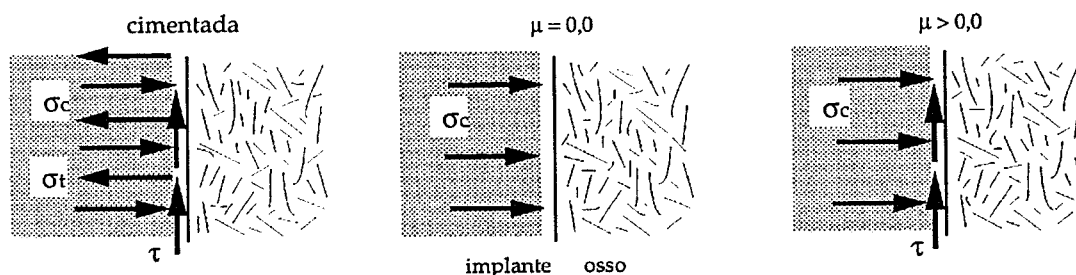


Figura 3.12– Influência do método de fixação no modo de transferência de carga

A estabilidade secundária das próteses não cimentadas depende, essencialmente, do acabamento superficial da haste. O acabamento superficial tem um papel crucial na capacidade de osteointegração das próteses não cimentadas. As próteses não cimentadas podem ser agrupadas de acordo com o tipo de superfície em próteses com e sem revestimento. No caso das próteses não revestidas de superfície polida, dificilmente se registam fenómenos de osteointegração. No caso de próteses rugosas, a fixação compreende inicialmente uma fase de macro ligação mecânica e posteriormente uma micro ligação biológica, durante a qual ocorre a formação de tecido ósseo no revestimento. A micro ligação biológica promove a estabilidade secundária da prótese, e com o tempo os micro-movimentos relativos tendem para valores próximos de zero, como sucede com as próteses cimentadas.

3.2.2.1. Revestimentos superficiais da haste

Pelas razões apresentadas, nos últimos anos foram desenvolvidas várias soluções de revestimento superficial para melhorar a micro ligação biológica:

- Próteses com furos passantes através dos quais o osso pode crescer;
- Próteses com superfície rugosa;
- Próteses com superfície macroporosa;
- Próteses revestidas com materiais osteogénicos (hidroxiapatite, biovidro).

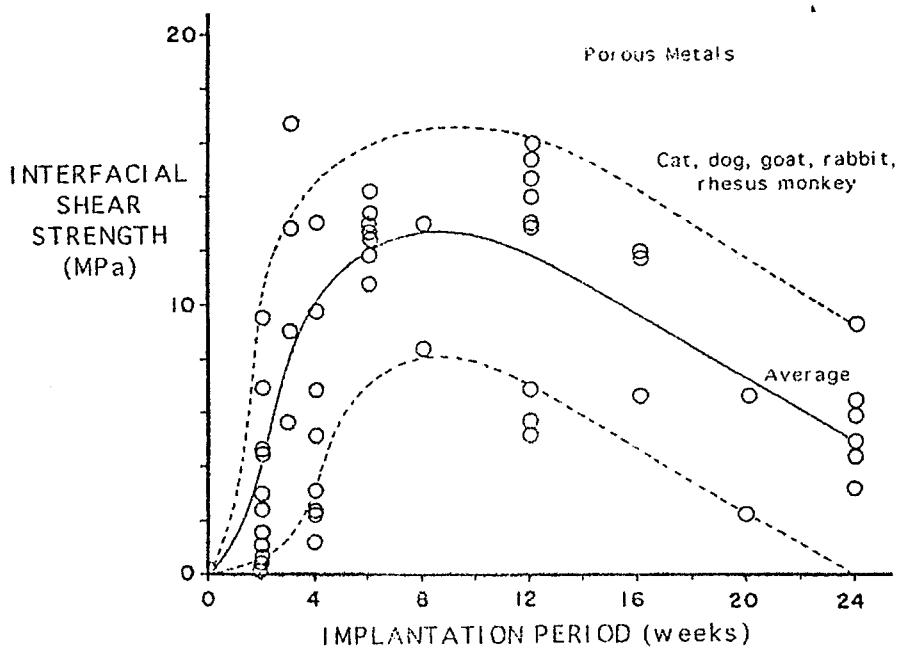
A primeira solução apresentada, que consiste em incluir furos passantes na haste, tem vindo a ser abandonada. Esta solução dificulta a remoção da prótese, o que provoca sérios danos no osso circundante. A obtenção de uma porosidade superficial da ordem dos 100µm, ou o simples aumento da rugosidade, são as soluções mais adoptadas. Neste caso, a osteointegração é conseguida através da reconstituição do tecido ósseo nos poros do revestimento em material semelhante ao da prótese. Basicamente, qualquer material biocompatível permitirá, em condições favoráveis, crescimento de tecido ósseo no interior de poros com dimensões suficientes para albergar os osteões. Para assegurar uma continuidade nos osteões a porosidade superficial deve ser aberta superior a 75µm [61]. A resposta cortical parece ser determinada mais pela amplitude dos micro-movimentos relativos e pela extensão da zona revestida, do que pelo tipo de porosidade [171]. Micro-movimentos na interface de amplitude superior a 150 µm inibem a formação de tecido ósseo em revestimentos porosos, enquanto que micro-movimentos da ordem de 40 µm, ou inferiores, não inibem a formação do mesmo.

Clinicamente, verifica-se osteointegração em cerca de 30% das próteses com revestimento poroso [24], sendo que a área que efectivamente é invadida pelo osso ronda os 5% da área total revestida. A inexistência de movimentos na interface conduz ao gradual preenchimento dos espaços na interface por tecido ósseo, sendo em média necessários três meses para preencher espaços de 1 a 2 mm [17][140]. Segundo a lei de Wolff, o tecido ósseo formado à superfície deve estar sujeito a cargas cíclicas para prevenir a sua absorção. O crescimento pouco uniforme ao longo da superfície revestida também pode ser explicado pela mesma lei. Por essa mesma razão, a

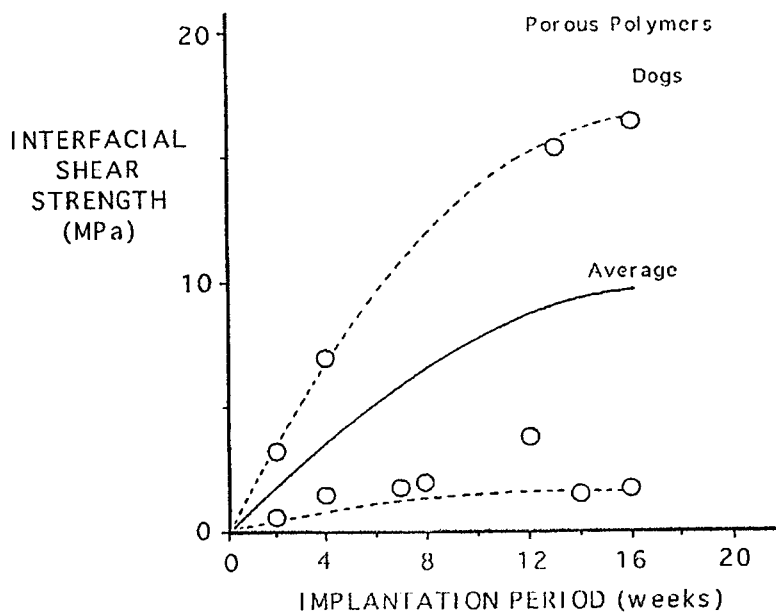
osteointegração ocorre preferencialmente nas zonas de transferência de esforços, como na região lateral distal da haste. A osteointegração pode ser acelerada por estimulação eléctrica ou magnética [122][187], sendo a última solução melhor por ser menos invasiva.

Nos implantes de superfície lisa, o tecido ósseo pode preencher espaços de 0,75 mm, contudo, o osso está separado do implante através de uma camada fina de tecido fibroso. Este tecido apresenta uma estrutura composta por fibras de colagénio orientadas paralelamente [91]. Quando presentes em trono de próteses revestidas, as fibras alinham-se perpendicularmente e obliquamente em torno do implante, tendo por isso alguma capacidade de absorver os micro-movimentos relativos [25][127]. Se a amplitude dos micro-movimentos for demasiada, as próteses são envolvidas por tecido fibroso instável que tende a crescer, provocando o deslocamento permanente da prótese e a osteólise local.

Em próteses com revestimento cuja porosidade pode atingir os 50%, a resistência da interface é determinada pelo produto entre a fracção volúmica dos poros e a resistência do osso cortical [26]. Revestimentos com maior porosidade tendem a auto danificar-se [26]. Contudo a resistência do osso pode variar localmente. No gráfico da figura 3.13 são apresentados os resultados em animais, da evolução da resistência ao corte da interface. Apesar das grandes variações nos resultados, com metais porosos verifica-se uma diminuição progressiva da resistência ao corte, após atingir uma resistência máxima de 12 a 13 MPa em 6 a 8 semanas (dependendo da material, tipo de animal, tipo de osso em contacto). Este facto pode dever-se, por um lado à absorção óssea devido ao efeito de *stress shielding*, e/ou por outro lado, à acrescida concentração de iões metálicos devido à maior superfície metálica exposta. Nos polímeros porosos não se verificou a mesma diminuição da resistência ao corte da interface.



(a)



(b)

Figura 3.13 – Gráficos da resistência ao corte para metais (a) e polímeros (b) porosos

A solução tecnologicamente e funcionalmente mais interessante prevê um revestimento superficial da haste muito fino e da ordem dos 0,5 mm [94]. Os biomateriais de revestimento usados nesta aplicação particular podem ser a

hidroxiapatite, o biovidro ou outros cerâmicos bio-activos. O osso é induzido a reconhecer a hidroxiapatite, que é quimicamente semelhante à componente mineral do osso, verificando-se a ligação química entre ambas. Estas ligações químicas, estabelecidas ao longo da superfície revestida, permitem a transmissão de esforços de corte e de tracção através da interface osso-prótese, inibindo desta forma os micro-movimentos relativos. Porém, as ligações estabelecidas podem romper devido às solicitações dinâmicas. Assim como, localmente as condições mecânicas da interface podem alterar-se com o tempo, devido a fenómenos de fluência, *stress-shielding* ou *stress-bypass*. A resistência da interface osso-prótese depende do equilíbrio entre a resistência inicial da macro ligação e a evolução temporal das tensões na interface. A intensidade relativa das tensões de compressão, tracção e corte pode variar localmente, em função da área de adesão.

Os revestimentos de HA é normalmente realizado pela técnica de *plasma spray*, obtendo-se espessuras variáveis de 50 a 150 μm . Consoante os parâmetros de deposição (temperatura, pressão, granulometria e tipo de pós utilizados) obtêm-se revestimentos com diferentes estruturas moleculares, cristalinidades e adesões. Os pós metálicos e/ou cerâmicos são projectados mediante um gás ionizado a alta temperatura em fase de plasma. Após a deposição de HA por *plasma spray* os revestimentos podem ser submetidos a tratamentos térmicos. A longo prazo podem verificar-se fenómenos de granulação do revestimento, que pode activar a reacção inflamatória determinando a osteólise periprotésica, especialmente para revestimentos espessos.

Outras tecnologias de deposição são a deposição física de vapor (PVD) e a deposição química de vapor (CVD). Com estas tecnologias conseguem-se temperaturas de deposição mais baixas, podendo ser utilizadas com alguns polímeros.

Os biovidros são vidros inorgânicos (mistura de $\text{Na}_2\text{O} - \text{CaO} - \text{P}_2\text{O}_5 - \text{SiO}_2$) são reabsorvíveis mais ou menos rapidamente, criando desta forma condições químicas locais que favorecem os processos de osteointegração. A sua deposição também ocorre normalmente pela técnica de *plasma spray*.

As próteses não cimentadas são revestidas, normalmente na zona proximal. A fixação apenas proximal produz um aumento de carga transferida à zona do calcar [8][70][107][184] podendo reduzir a atrofia proximal. Por outro lado, quanto maior for a área revestida, teoricamente, maior será a região de reconstituição óssea e consequentemente uma melhor ligação, mas em contrapartida um maior efeito de

stress shielding. A fixação proximal insuficiente pode promover a atrofia proximal por *stress-bypass* [70][184]. Nestas condições, a parte proximal da haste pode ficar solta, apenas suportada pela sua parte distal, e assim aumentar o risco de rotura da haste. Por outro lado, uma fraca ligação osso-prótese permite uma maior mobilização da prótese no canal femoral produzindo partículas abrasivas e dores ao paciente [69].

3.2.2.2. Materiais e tecnologias tradicionais

Os materiais usados na produção de hastes não cimentadas são as ligas Ti_6Al_4V , o aço inoxidável AISI316L e as ligas CoCrMo. Em particular, a liga Ti_6Al_4V apresenta boa resistência à corrosão sob fissura, porém está sujeito à corrosão por *fretting* e portanto não é utilizada nos acoplamentos articulares. Um aspecto tecnológico importante destas ligas é que tendem a reagir com o oxigénio a alta temperatura. Por esta razão os trabalhos mecânicos a quente devem ser executados em atmosfera inerte. Os processos de fundição podem também ser executados sob vácuo. As tecnologias de arranque de aparas são muito difíceis, enquanto as tecnologias electroquímicas, como a electroerosão, são particularmente indicados.

Um aspecto importante a considerar diz respeito à rigidez da haste femoral, geralmente metálicas. De facto, a maior rigidez da prótese relativamente ao osso tende a provocar o fenómeno de *stress-shielding*, ou seja, a prótese suporta a maioria dos esforços enquanto o osso encontra-se descarregado. Desta forma, o osso tende a ser reabsorvido, promovendo a fragilização do osso, conduzindo à mobilização da prótese. Deste modo, a parte distal das próteses não cimentadas deve ser flexível para melhor transferir as cargas ao osso. Considerando a atrofia cortical como o mecanismo fundamental de insucesso, espera-se que as ligas de Ti produzam melhores resultados em hastes não cimentadas [8][41][70], devido à menor rigidez e semelhante resistência mecânica.

No passado procurou-se contornar o fenómeno *stress-shielding* com próteses vulgarmente designadas por isoelásticas, que apresentam rigidez semelhante à do osso. Estas próteses realizadas em materiais poliméricos, reforçados ou não, provocavam deformações na zona do calcar do fémur semelhantes às fisiológicas [39][120]. Contudo, a transferência de carga ao osso depende muito mais das condições mecânicas na interface do que da flexibilidade da haste [70][107][181]. As elevadas amplitudes dos micro-movimentos relativos, entre este tipo de hastes e o

osso, não permite uma fixação estável [120]. Os resultados clínicos comprovam estas observações, com taxas de insucesso em 43% dos casos a três anos [76].

3.2.2.3. Geometria das hastes não cimentadas

A presença de colar produz um aumento da carga longitudinal transmitida ao osso cortical metaepifisário [39][57][84][176], assim como a estabilização torsional da haste [48][84]. Ao aumentar a secção distal aumenta-se a estabilidade da haste [57], porém também aumenta a rigidez com evidências clínicas de atrofia [8]. Uma parte distal em que a secção circular apresenta ranhuras, melhora a estabilidade torsional, porém apresenta maiores taxas de afundamento [152].

As hastes de forma anatómica, isto é, com forma curva no plano medial-lateral semelhante à cavidade femoral, garantem uma melhor estabilidade torsional da haste, tanto da parte proximal como da distal, em comparação com as hastes rectas [5][16][142]. A estabilidade torsional das próteses anatómicas é proporcional ao comprimento da haste [57]. A geometria destas próteses favorece o contacto quase total com o canal medular do fémur, permitindo a transferência das tensões ao osso de forma mais equilibrada. Para definir a geometria da prótese recorre-se à tomografia axial computadorizada (TAC) do fémur, ou em última análise, a radiografias obtidas a partir de diferentes ângulos. A haste é depois maquinada à medida do paciente. Este procedimento complicado envolve grandes tempos de preparação da operação, e não demonstrou ainda benefícios consideráveis. Por outro lado, as propriedades mecânicas dos materiais usados nesta aplicação específica não são as melhores.

Outra tecnologia usada para produzir hastes anatómicas envolve a produção, no bloco operatório, de um modelo da forma do canal femoral. Inicialmente, o cirurgião prepara a cavidade intramedular. Em seguida, as dimensões da cavidade são reproduzidas no modelo. Numa sala anexa ao bloco operatório, um técnico executa o molde, partindo do modelo da cavidade. Enquanto o paciente está anestesiado, o técnico produz a haste anatómica por fundição e esteriliza-a. Por último, o cirurgião introduz a haste anatómica à pressão e continua o procedimento cirúrgico. Este procedimento pode demorar entre 45 a 60 minutos, ou mais. A qualidade da haste depende dos materiais usados nesta específica aplicação. Como o controlo de qualidade está comprometido pelo tempo, as propriedades mecânicas poderão ser inferiores. Porém, estas tecnologias envolvem maiores riscos devido aos longos

tempos de anestesia, ao maior volume de sangue perdido e maior risco de infecções durante o pós-operatório.

3.3 *Análise dos riscos de uma artroplastia*

As potenciais causas de dano, associadas a qualquer intervenção cirúrgica para a artroplastia total da anca, apresentam diferentes probabilidades de efectivamente acontecer, que podem evoluir com o tempo de funcionamento da prótese. Por seu lado, cada causa potencial de dano apresenta vários riscos associados, que têm também probabilidades associadas de efectivamente acontecer. Como a prótese de anca não desempenha uma função vital, os danos possíveis numa artroplastia nunca são catastróficos. Poderá ocorrer um dano crítico, se este determinar a imobilização do paciente com a impossibilidade de revisão. O dano mais comum numa artroplastia, e que necessita de uma intervenção de revisão, é a laxação asséptica da prótese. Este dano, como outros, resulta da interacção dinâmica de várias causas potenciais de dano. Segundo um estudo de Malchau e Herberts [103], baseado no Swedish Hip Register, as principais razões para recorrer a intervenções de revisão são as seguintes: (1) laxação asséptica (72,3%), (2) laxação séptica devido a infecções (7,2%), (3) fractura do osso (4,7%), (4) o deslocamento acentuado da prótese (4,2%), (5) erro técnico (3,9%), (6) fractura do implante (1,7%), (7) desgaste acelerado do polietileno (0,3%).

Comparando os dois tipos de fixação, num estudo envolvendo 14.009 casos de próteses cimentadas e 1.326 casos de artroplastias não cimentadas [60], por ano, a taxa cumulativa de revisão para a prótese cimentada foi de 2,7% após cinco anos e 6,5% para a prótese não cimentada. Contudo, verificaram-se grandes variações no comportamento entre as diferentes geometrias de próteses não cimentadas. Desta forma, ainda é difícil concluir sobre os benefícios da fixação biológica, devido a falta de resultados e estudos retrospectivos de longa duração, apesar de algumas geometrias apresentarem resultados promissores. As próteses cimentadas parecem ter melhor desempenho a longo prazo, apesar dos vários factores envolvidos, como o tipo de geometria, materiais, as condições do paciente, etc.

3.3.1 Probabilidade de Infecção

A laxação séptica da prótese de anca tem origem na contaminação. Qualquer intervenção cirúrgica tem associado um risco de infecção que depende de muitos factores:

- Local da intervenção;
- Condições ambientais;
- Condições do paciente;
- Esterilização do material cirúrgico.

As infecções da ATA são muito raras actualmente, sendo que 0,3 a 0,5% das intervenções primárias desenvolvem infecção. As infecções no período pós-operatório acontecem no primeiro mês após a intervenção. As infecções tardias podem ocorrer meses ou até anos após a intervenção. Esta distinção é importante, porque o tratamento depende do tipo de infecção.

Uma infecção no período pós-operatório tem origem no hematoma provocado pela intervenção. Neste caso, o paciente desenvolve temperaturas elevadas e dores severas no foco inflamatório, podendo ocorrer libertação de pus. O tratamento implica a reabertura da cicatriz e a remoção do hematoma infectado, a lavagem da zona afectada com antibióticos e posterior tratamento antibiótico. Neste caso, se a prótese permanece estável não é retirada. Os agentes patogénicos neste tipo de infecção têm origem no material cirúrgico mal esterilizado, ou do ambiente no bloco operatório. Quanto maior o tempo de exposição dos tecidos internos ao ambiente, maior será o risco de infecção.

Os procedimentos de esterilização dos diferentes componentes, assim como de todo o material usado na cirurgia, devem garantir uma probabilidade mínima de infecção. Estéril define-se como ausência de organismos vivos. Um processo de esterilização aceitável deve garantir uma probabilidade de apenas 10^{-6} de ocorrer uma infecção. Os principais métodos de esterilização são: a vapor em autoclave, mediante óxido de etileno, mediante radiação ou mediante plasma.

A esterilização a vapor em autoclave consiste na exposição a vapor a 121°C durante cerca de 30 min. Muito utilizado com os dispositivos metálicos, a sua grande vantagem reside na simplicidade, na velocidade e eficácia do processo com ausência

de resíduos tóxicos. Devido à elevada temperatura e pressão, este processo não se aplica à maioria dos materiais plásticos.

O óxido de etileno [(CH₂)O] à pressão atmosférica e à temperatura ambiente é um gás muito tóxico que difunde com facilidade nos materiais poliméricos. A acção esterilizante do óxido de etileno depende de quatro parâmetros: a concentração, a duração da exposição, a temperatura e a humidade relativa. A exposição varia entre as duas e as quatro horas. No final do ciclo de esterilização é necessário proceder a uma lavagem com ar filtrado para limpar os resíduos de óxido de etileno.

As vantagens da esterilização mediante radiação são: e elevada eficácia e os efeitos térmicos transcuráveis. Como principal desvantagem, provocam a degradação da estrutura molecular e das propriedades de alguns polímeros. Este processo é contudo mais simples que o anterior. O único parâmetro a controlar é a dose de radiação, que por sua vez depende da energia dos electrões e do tempo de exposição. A radiação induz a ionização de componentes vitais nas células dos microrganismos, em particular do DNA.

Um método recente de esterilização implica a exposição a um gás ionizado por um campo de energia. O sistema da Johnson & Johnson utiliza baixas concentrações de peróxido de hidrogénio (água oxigenada) vaporizado. Este processo é conduzido a temperaturas inferiores a 50°C e os resíduos libertados são não tóxicos.

As infecções tardias ocorrem após a completa formação da cicatriz. O paciente sente uma crescente dor na articulação que pode agravar durante a noite. Também nestes casos os pacientes podem desenvolver secreções que são expelidas pela cicatriz. Uma bactéria proveniente de uma distinta fonte infecciosa pode viajar na corrente sanguínea e alojar-se na superfície da prótese, onde se desenvolve protegida pela cápsula fibrótica. Os testes sanguíneos normalmente acusam o desenvolvimento da infecção, assim como a temperatura pode ser ligeiramente elevada. O tratamento das infecções tardias é mais difícil e os seus resultados são menos previsíveis.

Os principais factores de risco para o desenvolvimento de uma infecção são:

- Anterior intervenção na articulação e/ou anterior infecção na zona de intervenção;
- Outros factores menos importantes como: diabetes, obesidade, artrite reumatóide, tratamentos imuno-supersivos, etc.

3.3.2 Probabilidade de erro cirúrgico

O sucesso da artroplastia depende sobremaneira do procedimento usado na cirurgia. Os diferentes procedimentos cirúrgicos envolvem riscos diferentes. A evolução dos procedimentos clínicos vai no sentido de diminuir a probabilidade de erro cirúrgico. Por outro lado, a execução dum procedimento depende da experiência do cirurgião.

A abertura de acesso à articulação da anca pode ser executada segundo algumas dezenas de procedimentos cirúrgicos diferentes. Os principais procedimentos usados são:

- transtrocantérico ou lateral;
- anterolateral ou oblíquo;
- posterior.

O procedimento lateral envolve a libertação do músculo abdutor, cortando uma parte do osso compacto na zona do grande trocanter correspondente ao tendão. Desta forma, o cirurgião tem um bom acesso a toda a articulação. Depois da fixação primária da prótese, o cirurgião volta a ligar o músculo abdutor, prendendo com um arame em aço inox o pedaço de osso ao resto do fémur. O osso necessita de 6-8 semanas para reparar a ligação. Os músculos abdutores ficam enfraquecidos após esta intervenção. Por outro lado, a reabilitação só será possível após a cicatrização do osso cortado. A cicatriz no osso é o ponto fraco desta nova ligação entre o músculo e o fémur. Este procedimento é usado principalmente em operações de revisão da artroplastia.

A libertação de todo músculo abdutor pode ser desnecessária, e alguns cirurgiões preferem optar por uma solução com menor impacto. O procedimento anterolateral envolve a libertação de apenas uma pequena parte dos músculos abdutores. Este procedimento anterolateral é assim designado, porque o cirurgião começa com uma incisão lateral e posteriormente, nos tecidos mais profundos acede-se à articulação pelo lado frontal ou anterior. O cirurgião, lateralmente, divide a camada de tecido espesso mais superficial (normalmente designado de *fascia lata*). Nas camadas de tecido mais profundas, o cirurgião liberta apenas uma parte frontal dos músculos abdutores, cortando também parte do osso na região do grande trocanter. A maior parte dos músculos continua assim ligadas ao grande trocanter. A maior desvantagem

deste procedimento é o risco acrescido de interromper o nervo que estimula o músculo abductor, que pode provocar a sua paralisia. Algumas estatísticas demonstraram maiores percentagens de enfraquecimento da musculatura.

O procedimento posterior envolve a libertação de parte do glúteo, dividindo-o ao longo das suas fibras musculares. O cirurgião começa lateralmente por dividir a camada superficial (*fascia lata*). Em seguida divide cuidadosamente o glúteo em duas partes (superior e inferior), sem afectar as ligações ao osso. Ao aumentar progressivamente e com cuidado esta abertura, em principio não se danifica consideravelmente o glúteo nem os nervos. Por outro lado, os músculos abdutores não são afectados. Através desta abertura, o cirurgião consegue ver os músculos responsáveis pela rotação do fémur, que cobrem posteriormente a cápsula articular. Estes músculos são libertados ao cortar o osso compacto. Depois o cirurgião pode continuar o procedimento, como normalmente, abrindo a cápsula articular. Após fixar a prótese, os músculos são novamente ligados ao fémur. O ponto fraco deste procedimento é a grande incidência de deslocações na articulação, devida sobretudo a problemas na cicatrização da ligação dos músculos.

Depois de aberta a matriz sinovial, o cirurgião desloca a cabeça femoral para fora do acetabulum, removendo em seguida a cabeça. Nesta fase, o cirurgião tem acesso ao acetabulum. Então remove o osso danificado, com instrumentos apropriados para o efeito, preparando a cavidade que vai alojar o acetabulum artificial. Seguidamente o cirurgião abre uma cavidade no canal femoral (com raspas e instrumentos apropriados) onde vai ser fixa a haste. Após a fixação, o cirurgião testa a amplitude dos movimentos da nova articulação, assim como a estabilidade da nova cabeça femoral a rodar no soquete artificial. A nova articulação deve permitir liberdade de movimentos entre os 0° e os 90° em flexão. Os movimentos em abdução não devem estar limitados por tecidos moles esticados, caso contrário devem ser cortados. No final da operação, não devem verificar-se restrições aos movimentos devido aos músculos ou outros tecidos moles em torno da articulação.

No período pós-operatório, com a cicatrização, vai crescer uma nova cápsula articular em torno da articulação artificial, que ajudará a manter os componentes na sua posição correcta de funcionamento. Porém, a força mais importante que mantém a cabeça do fémur em contacto directo com o acetabulum, resulta da acção balanceada

dos músculos envolvidos, assim como do “correcto posicionamento” de todos os componentes de articulação artificial.

Após a intervenção cirúrgica, vem a fase de reabilitação, também crucial para o sucesso da artroplastia. Nesta fase, os músculos devem ser exercitados para recuperarem as capacidades que tinham antes da intervenção. O sucesso da fase de reabilitação depende muito do contacto próximo entre o fisioterapeuta e o cirurgião, e da informação ao nível do procedimento cirúrgico utilizado, assim como das possíveis restrições a determinados movimentos. Só desta forma o fisioterapeuta poderá prescrever os exercícios individuais, relativos aos músculos libertados e posteriormente presos durante a cirurgia.

Em teoria, os pacientes com artroplastia cimentada são capazes de suportar totalmente o seu peso imediatamente após a cirurgia. Na prática, a cicatrização dos tecidos moles limita inicialmente esta capacidade. Os pacientes com próteses não cimentadas, de revestimento poroso, deveriam em teoria evitar cargas na prótese por mais de 12 semanas. Durante este tempo, o osso cresce no interior dos poros da superfície revestida da prótese. Na prática, muitos cirurgiões permitem alguma carga no período pós-operatório, nos pacientes em que a prótese não cimentada ficou bem fixa durante a operação.

3.3.3 Probabilidade de rotura

Um outro risco associado a uma intervenção de artroplastia total da anca, e que pode conduzir a uma intervenção de revisão da mesma, é a rotura da haste da prótese por fadiga, devido aos esforços dinâmicos a que está sujeita. A rotura por fadiga resulta da acumulação de dano nos materiais, devido à natureza repetitiva e dinâmica dos esforços aplicados à prótese. Recorde-se que em média, para um sujeito com actividade normal, uma prótese de anca é submetida a 10 milhões de ciclos em 10 anos. A probabilidade de fractura (figura 3.14) numa haste metálica tem vindo a reduzir muito desde a introdução da norma ISO 7206, e graças às evoluções tecnológicas. Quando uma haste fica solta na sua parte proximal, ficando apenas encastrada pela parte distal, o risco de rotura cresce significativamente. Nestas condições, os esforços à flexão na parte central da haste são maiores. Esta representa a

condição mais severa de funcionamento, e que é simulada no ensaio de fadiga segundo a norma ISO 7206.

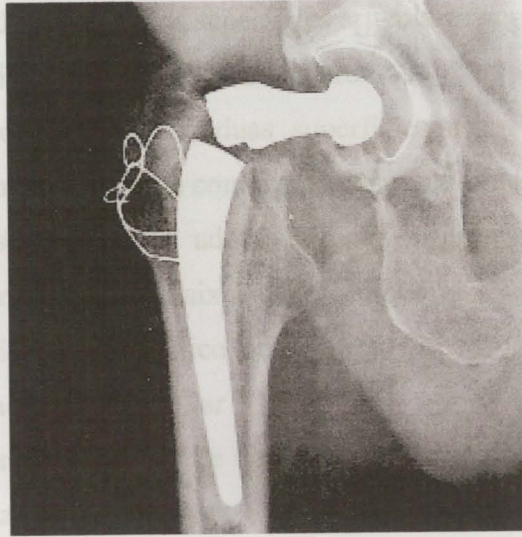


Figura 3.14 – Fractura típica da haste de uma prótese de anca

O acabamento superficial rugoso ou poroso da haste representa um risco acrescido de rotura. De facto, a rugosidade ou os poros funcionam localmente como concentradores de tensão, onde mais facilmente se inicia a fissuração por fadiga mecânica. A necessidade de suportar cargas elevadas é determinante para a escolha dos materiais metálicos na produção das hastes. Por outro lado, a rugosidade ou porosidade superficiais determinam um acréscimo significativo da quantidade de superfície metálica exposta aos agentes corrosivos. Os efeitos da corrosão localizada, se associados a solicitações cíclicas como no caso da prótese de anca, podem produzir sedimentos por fadiga mecânica e determinar a rotura da prótese.

3.3.4 Probabilidade de desgaste

O acoplamento articular tem o duplo objectivo de transmitir as cargas através da articulação e de permitir os movimentos articulares. Estes objectivos devem ser conseguidos limitando o desgaste das superfícies articulares, e garantindo uma estabilidade do acoplamento, comprometida após a intervenção cirúrgica pela danificação dos ligamentos presentes no sistema natural. Os acoplamentos artificiais

não permitem reproduzir com total eficácia o sistema natural no que diz respeito aos coeficientes de atrito e desgaste. A ausência de líquido sinovial, que caso contrário tenderia a degradar rapidamente os materiais poliméricos e a corroer os metálicos, determina o contacto directo entre as superfícies articulares gerando atrito e desgaste.

Além da geometria das superfícies articulares que determinam a cinemática do acoplamento (no caso da anca são duas superfícies esféricas), as características tribológicas dependem dos materiais com que são produzidas as duas superfícies.

Actualmente, a solução mais adoptada para a prótese de anca, designada vulgarmente por “artroplastia de baixo atrito”, prevê o acoplamento numa cabeça femoral em aço inoxidável austenítico ou em liga CoCrMo com um acetábulo em polietileno de altíssimo peso molecular (UHMWPE). Com este tipo de acoplamento obtêm-se desgastes lineares médios de cerca de 0,15 mm por ano, em condições de uso normal. As tentativas de utilizar outros materiais poliméricos conduziram a resultados inaceitáveis.

O acoplamento alumina-alumina produz, em condições de correcto posicionamento e de tolerância dimensional, um desgaste linear de cerca de 8 μm por ano. Porém, se o contacto entre as superfícies não acontece de modo correcto, ou se o toleranciamento dimensional não é aceitável, assiste-se a um aumento da pressão de contacto que pode produzir o desgaste catastrófico. Por outro lado, este tipo de acoplamento é muito rígido, devido aos materiais que o constituem, determinando pouco amortecimento às cargas impulsivas potencialmente danosas para a construção osso-prótese [125].

Também o acoplamento entre cabeças femorais em alumina e acetábulos em UHMWPE tem demonstrado baixos coeficientes de atrito com desgaste linear compreendido entre 0,05 e 0,13 mm por ano [125].

O acoplamento em que a cabeça femoral e o acetábulo são ambos em liga CoCrMo, muito usado no início dos anos 60 produzia resultados piores que os verificados com acetábulos em UHMWPE. Estes resultados deviam-se, essencialmente, a problemas tecnológicos que não garantiam o acabamento superficial nem as tolerâncias dimensionais necessárias. Hoje em dia este tipo de acoplamento produz um desgaste linear de poucos micrones por ano [125].

O desgaste das superfícies articulares está associado a problemas que podem provocar o insucesso do implante. A alteração da cinemática do acoplamento devido a modificações geométricas, a mobilização ou laxação da articulação (que pode em

parte depender dos fenómenos de fluência do componente acetabular polimérico), mas sobretudo a produção de detritos, como será apresentado adiante, podem conduzir à mobilização da prótese. Os acetábulos em UHMWPE devem incluir o vulgarmente designado *metalback*, para evitar o elevado desgaste devido aos micro-movimentos entre o acetábulo e o osso.

Tanto o desgaste como as características mecânicas do acoplamento dependem, além dos materiais com que é realizado e dos acabamentos superficiais, também das dimensões do acoplamento esférico. Actualmente as cabeças femorais mais empregues na artroplastia total da anca apresentam diâmetros entre os 28 e os 32 mm. Estas dimensões são particularmente indicadas para acetábulos em UHMWPE.

3.3.5 Probabilidade de mobilização

É hoje bem reconhecido que a maioria dos problemas da artroplastia da anca estão relacionados com a estabilidade da prótese, e conseqüentemente com o método de fixação. De um modo geral, considera-se que a alteração do estado de tensão-deformação do tecido ósseo, devido à presença da prótese, assume um papel de relevo no desempenho da prótese a longo prazo. Por outro lado, a migração ou mobilização da prótese é determinada pelo mecanismo de rotura das trabéculas que constituem o osso esponjoso circundante que suporta a mesma.

Taylor e Tanner (1997) [162] sugeriram que a migração resulta da incapacidade do osso esponjoso suportar a prótese. Isto é, assume-se que a prótese não se deforma, e que a sua migração resulta da deformação permanente do tecido ósseo. Todas as próteses migram de forma semelhante, independentemente do método de fixação. A migração ocorre, provavelmente, devido à combinação de dois processos ao nível da trabécula: acumulação de dano [52][109] e fractura [56]. A acumulação de dano deve-se à baixa amplitude e alta-frequência dos esforços. A fractura das trabéculas resulta de esforços elevados e/ou aplicados dinamicamente. O deslocamento tridimensional produzido depende da orientação das trabéculas relativamente à direcção de aplicação da carga.

A acumulação de dano no osso esponjoso promove progressivamente à migração da prótese. Como afirma Mjöberg (1990) [112], a constatação clínica da laxação asséptica é, mais do que apenas o início do processo de falha, a detecção tardia da migração inicial. Esta afirmação é suportada pela forte relação entre a taxa de

migração observada no período pós-operatório e a incidência de laxação asséptica para vários tipos de próteses femorais [50][82][180]. Normalmente, em articulações saudáveis, o dano parece estar em equilíbrio com a remodelação natural do osso. A rotura do osso esponjoso irá ocorrer no caso de desequilíbrios, por exemplo devido a doença ou à lenta remodelação em idades avançadas, ou ainda devido a elevados níveis de esforço.

Taylor (1997) [162] demonstrou, recorrendo à análise de elementos finitos (FEA), a existência de elevados níveis de compressão no osso esponjoso de um fémur com implante. Porém, a simples comparação da tensão prevista para o osso esponjoso com a sua resistência estática à compressão não permite explicar por si só a migração. Mas uma articulação da anca é submetida a mais de 1 milhão de ciclos de carga por ano, e a acumulação de dano ocorrerá devido a cargas dinâmicas de baixa amplitude e elevada frequência. A resistência à fadiga do osso esponjoso, medida em ensaios *in vitro*, estima-se que ronde um a dois terços do valor da resistência à compressão [169][182]. De facto, todos os tipos de próteses de anca intramedular produzem níveis de esforço no osso que se aproximam ou excedem a sua resistência à fadiga.

Taylor [162] propõe que a diferença verificada nas taxas de migração entre as fases 1 e 2 se deve à capacidade de o osso esponjoso adjacente à prótese remodelar e assim reparar o dano acumulado. Durante a fase 1 o implante é suportado por uma camada de osso necrótico resultante da cirurgia. Embora esta camada apresente propriedades mecânicas semelhantes, não consegue reparar o dano acumulado, e por isso a taxa de migração é superior numa fase inicial, até o osso necrótico ser substituído. Durante a fase 2, como a taxa de acumulação de dano é superior à taxa de reparação do mesmo, a migração da prótese contínua, mas a uma velocidade inferior ao verificado durante a fase 1 (figura 3.15).

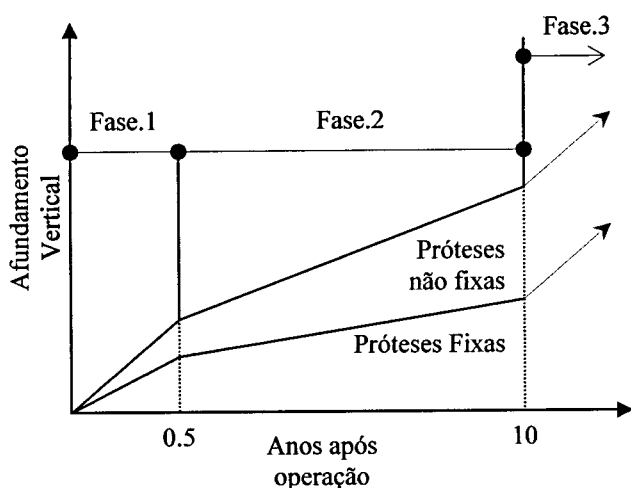


Figura 3.15 - Diagrama da evolução da migração tipicamente observada numa prótese proximal femoral do tipo cimentada ou revestida (fixas) e do tipo press-fit (não fixas) [162].

As características enunciadas sugerem que o mecanismo de migração é semelhante em todos os tipos de prótese, e é activado por um estímulo mecânico. Porém, a velocidade média de migração é diferente segundo o tipo de prótese e método de fixação. No digrama é também possível comparar as taxas de afundamento entre um tipo de prótese que garante a adesão ao osso (fixa), e outro tipo que por instabilidade mecânica não garante essa mesma adesão. Dentro do grupo das próteses fixas, as próteses de anca cimentadas apresentam velocidades médias de migração relativamente baixas, entre 0,3 e 0,8 mm/ano [12][20][50][82][99][101][112][113][119]. A velocidade de migração de próteses revestidas a hidroxiapatite é idêntica às cimentadas [50][82][93][154]. As próteses do tipo press-fit, pertencentes ao grupo das próteses não fixas, provocam velocidades de migração significativamente mais elevadas, a variar entre 1 a 2 mm/ano [12][50][117][119][191]. Conforme se verifica na Figura há ainda a ocorrência duma terceira fase, dominada fundamentalmente pelas reacções biológicas do tecido às partículas. As próteses que migram de forma estável distinguem-se, claramente das próteses que se encontram soltas, pelo facto destas últimas apresentarem velocidades médias de migração elevadas.

Num estudo pelo método de elementos finitos, Simões (1998) [149] conclui que duas próteses com geometria e material semelhantes (prótese Freeman em Cr-Co) e alterando apenas as condições do contacto osso-prótese, provocam níveis de tensão

diferentes no osso esponjoso. Quando uma prótese fixa é carregada, como a região lateral proximal é capaz de suportar esforços de tração, a região medial proximal fica menos comprimida. Como a interface de uma prótese não fixa, ou *press-fit*, é capaz apenas de suportar esforços de compressão e alguns esforços de corte devido ao atrito, o osso esponjoso em torno destas apresenta valores de tensão máxima em compressão muito elevados na região medial proximal.

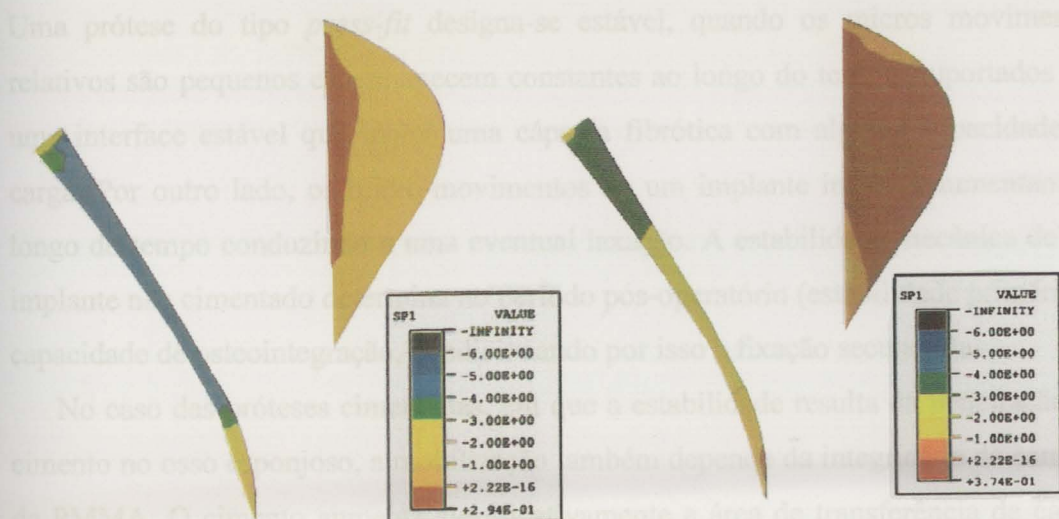


Figura 3.16 – Tensões principais mínimas no osso esponjoso que suporta a haste em Cr-Co: a) com escorregamento entre a prótese e o osso; b) com prótese solidária com o osso [149]

No caso das próteses de anca não cimentadas, os micro-movimentos relativos de elevada amplitude na interface osso-prótese promovem a formação de tecido fibroso e reabsorção óssea localizada. Deve-se acrescentar que os micro-movimentos entre o osso e a prótese provocam dor, principalmente durante os primeiros dois anos de pós-operatório [94], até à estabilização da interface. A instabilidade da construção osso-prótese depende ainda do nível de tensões instaladas. A formação de tecido ósseo em superfícies porosas ou polidas, na ausência de esforços ou movimentos relativos, demora, em média, três semanas, após as quais se obtêm uma interface resistente [17][53]. Um implante com revestimento poroso ou de um material cerâmico osteocondutor (HA ou biovidro) apresenta inicialmente um comportamento mecânico semelhante a uma prótese do tipo *press-fit*, permitindo algum micro movimento. Porém, desde que a sua amplitude seja baixa (abaixo dos 100 μm , segundo Hollister

(1995) [64]) pode ocorrer deposição de osso na superfície revestida e os micros movimentos relativos diminuem até próximo de zero, como acontece no caso de próteses cimentadas. Contudo, não existe ainda nenhum consenso acerca do limite biológico dos micros movimentos relativos que permitem a deposição de tecido ósseo [84][85][178].

Se não ocorrer deposição de osso, a prótese revestida vai apresentar um comportamento mecânico semelhante a uma prótese não revestida do tipo *press-fit*. Uma prótese do tipo *press-fit* designa-se estável, quando os micros movimentos relativos são pequenos e permanecem constantes ao longo do tempo, suportados por uma interface estável que inclui uma cápsula fibrótica com alguma capacidade de carga. Por outro lado, os micro-movimentos de um implante instável aumentam ao longo do tempo conduzindo a uma eventual laxação. A estabilidade mecânica de um implante não cimentado determina no período pós-operatório (estabilidade primária) a capacidade de osteointegração, condicionando por isso a fixação secundária.

No caso das próteses cimentadas, em que a estabilidade resulta da penetração do cimento no osso esponjoso, a mobilização também depende da integridade da camada de PMMA. O cimento aumenta significativamente a área de transferência de carga, reduzindo a tensão nas trabéculas intactas e danificadas. Por este motivo, a velocidade de acumulação de dano é menor no osso necrótico, determinando uma velocidade de migração durante a fase 1 mais baixa. A remodelação óssea é activada na interface devido aos micros movimentos e o novo tecido ósseo é formado com base nas trabéculas necróticas. Neste tipo de fixação, a micro ligação na interface osso-cimento mantém-se. Durante a fase 2 verifica-se ainda acumulação de dano devido aos elevados níveis de compressão, mas as velocidades de migração são relativamente baixas.

A probabilidade do osso esponjoso romper por fadiga, e assim a prótese se deslocar no interior do canal femoral, depende de vários factores: do peso do paciente e o seu nível de actividade, da geometria e materiais da prótese, do método de fixação, da qualidade do osso e da sua capacidade de reparar o dano. O efeito de alguns destes parâmetros é facilmente previsível. Por exemplo, ao aumentar o peso do paciente ou o nível de actividade aumenta o risco de migração. Porém, comparar geometrias ou materiais de próteses em termos de risco de laxação asséptica, sem recorrer a estudos retrospectivos envolvendo um grande número de pacientes, parece mais problemático. Não existem normas relativas a ensaios pré-clínicos para comparar próteses da anca,



em termos do risco de migração ou mobilização. Este estudo comparativo pode ser efectuado com um dispositivo de medição do deslocamento 3D relativo entre a prótese e o osso.

3.4 Laxação asséptica - Aspectos da biocompatibilidade de uma prótese de anca

A biocompatibilidade duma prótese de anca já foi largamente discutida nos capítulos precedentes. Porém, importa dar um quadro geral dos vários aspectos que, muitas vezes correlacionados e interdependentes, determinam a biocompatibilidade das próteses de anca. O insucesso de uma artroplastia é um processo progressivo e não um evento. A experiência clínica demonstra como a fiabilidade de uma prótese varia com o tempo, em função de uma série de mecanismos que concorrem com prioridades diferentes, consoante o tipo de prótese, o tipo de fixação, a técnica cirúrgica, as condições do paciente, etc., ... Por exemplo, a osteólise na interface pode dever-se à reacção do organismo a materiais estranhos, que por sua vez têm origem no desgaste das superfícies articulares. Contudo, a fase crítica de desgaste, e a aceleração da produção de partículas, deve-se à alteração da geometria articular pela mobilização da prótese. Uma vez iniciada a osteólise, o ciclo torna-se vicioso, agravando cada vez mais a estabilidade da construção.

A definição do momento em que a artroplastia não é “bem sucedida” também não é clara. Do ponto de vista clínico, a manifestação de dores por parte do paciente e dificuldades de movimentos são indicações para a realização de uma nova operação. Vários têm sido os factores mecânicos apontados como responsáveis pelo aparecimento de dores em indivíduos sujeitos a artroplastias. De entre esses factores destacam-se a concentração de tensões, as microfracturas ósseas e os micro-movimentos da prótese.

A maioria dos insucessos da artroplastia anca estão estritamente relacionados com a laxação asséptica da prótese [18][28][32]. De facto, em todos os tipos de prótese e métodos de fixação foram detectados problemas progressivos na interface, que conduzem geralmente à laxação da prótese. Até aos anos 90 eram poucos os estudos para classificar sistematicamente os mecanismos de falha da artroplastia total da anca.

Huiskes (1993) [69] propôs que os principais mecanismos de falha, que determinam o insucesso a longo prazo da artroplastia total da anca, são:

- 1) dano acumulado;
- 2) reacção a corpos estranhos;
- 3) fixação deficiente;
- 4) efeito de *stress shielding*;
- 5) efeito de *stress bypass*;
- 6) desgaste do contacto tribológico.

3.4.1 Dano acumulado

A acumulação progressiva do dano, tanto a nível dos materiais da prótese, como na interface osso-prótese, ou ainda no próprio osso, resulta da natureza repetitiva e dinâmica dos esforços. Normalmente, a interface corresponde ao elemento menos resistente da construção implante-osso. O mecanismo de rotura progressiva da ligação osso-prótese deve-se à influência dos micro-movimentos relativos, à reabsorção do osso circundante e ao desenvolvimento de tecido fibroso. A rotura mecânica não é mais que uma questão de tensões *versus* resistência. Uma ligação, mesmo pouco resistente, pode não romper desde que as tensões na interface sejam inferiores à resistência da ligação. As tensões na interface dependem dos esforços impostos à prótese, da sua geometria, dos materiais com que é produzida, do tipo de interface e das propriedades mecânicas do tecido ósseo [68].

Parte da carga que é exercida na articulação é transferida ao osso através da superfície da prótese. A percentagem de carga transferida na parte distal e proximal da prótese depende da rigidez da mesma, isto é, da geometria e do módulo de elasticidade do material de que é feita, e do método de fixação. Com a prótese de haste flexível verifica-se que o pico de tensões ocorre na parte proximal da interface, enquanto que na prótese de haste rígida o pico mais elevado das tensões ocorre na parte distal. A transferência de carga entre a componente acetabular e o acetabulum obedece aos mesmos critérios: componentes acetabulares relativamente flexíveis provocam a intensificação de tensões na zona central; componentes acetabulares rígidos produzem tensões elevadas no seu bordo [69].

No caso das próteses cimentadas, especial atenção deve ser dada à resistência do cimento, uma vez que este é o elemento mais frágil da interface, constituindo o principal factor de controlo [69]. Nas zonas de maior concentração de tensões, ocorre a formação de fendas localizadas no cimento, cujo tamanho aumenta gradualmente devido à natureza dinâmica das cargas. A propagação gradual das fissuras de fadiga no cimento conduz à progressiva degradação e descoesão da camada de cimento, e à perda de capacidade de carga, provocando, numa fase mais tardia, a laxação da prótese [11].

Em próteses não cimentadas, a resistência da interface depende, fundamentalmente, do tipo de tecido ósseo formado: se o osso for esponjoso, a rotura ocorrerá preferencialmente na parte proximal do fémur (zona propícia à formação de osso esponjoso) [53]; se o tecido ósseo for do tipo cortical, a rotura ocorrerá com maior probabilidade na interface. Quando as tensões atingem localmente níveis superiores aos do limite de resistência da ligação na interface, ocorrerá localmente a rotura da ligação e conseqüentemente a redistribuição das tensões na interface. Quando a interface é destruída localmente por uma sobrecarga, dificilmente o tecido ósseo volta a formar-se. Esta redistribuição das tensões locais será sempre desfavorável, uma vez que o nível de esforços aplicados à prótese é o mesmo, mas a área de transferência de carga é menor.

3.4.2 Reacções dos tecidos a corpos estranhos

As reacções biológicas dos tecidos devido à presença de corpos estranhos produzem um mecanismo particular de laxação da prótese. Geralmente, na presença de um corpo estranho, a reacção de um organismo traduz-se na tentativa de o eliminar. A eliminação pode acontecer através da agressão e metabolização do material implantado. É importante ter presente que após uma lesão dos tecidos, se verifica localmente o processo inflamatório, na tentativa de reparar a lesão. A reacção típica traduz-se na libertação local de substâncias quimiotácticas, com conseqüente aparecimento de macrófagos na zona afectada. Os macrófagos tendem a eliminar o corpo estranho por fagocitose. No caso de um material sólido inerte, assiste-se a uma resposta inflamatória mínima, que tende a isolar o corpo estranho pela formação de uma cápsula constituída por fibras de colagénio. A inflamação, assim como a presença de macrófagos, termina com a formação de uma nova superfície fronteira do

organismo, que isola o corpo estranho. Se, por outro lado, o material não é inerte o processo inflamatório persiste, comprometendo a cicatrização e conduzindo à eventual necrose dos tecidos por trauma mecânico, térmico ou químico. O tipo de reacção inflamatória depende da interacção físico-química entre os tecidos biológicos e os materiais estranhos.

Constituem corpos estranhos na artroplastia, para além da prótese, o cimento, e as partículas de metal e de polietileno resultantes do desgaste tribológico da articulação artificial. O principal problema de biocompatibilidade das ligas metálicas é a corrosão. As ligas normalmente usadas na produção de hastes, apesar de resistentes à corrosão, têm a tendência de libertar modestas quantidades de iões metálicos que, dependendo do tipo de iões e da capacidade do organismo os reter, podem ser danosos para as células, tanto a nível local como a nível sistémico.

Foi demonstrado *in vitro*, que o vanádio apresenta propriedades citotóxicas. Porém, geralmente não são conhecidos os efeitos de grandes quantidades de iões metálicos no organismo. Alguns metais promovem determinados processos metabólicos e catabólicos, como por exemplo, o cobalto exalta a síntese proteica enquanto o crómio regulariza a energia metabólica.

Também a rotura por fadiga do cimento ósseo, devido à acumulação de dano, gera pequenas partículas. Estas partículas deslocam-se para a interface osso-cimento, induzindo desta forma activação dos macrófagos. Se estas partículas são particularmente grandes, os macrófagos agregam-se formando células gigantes plurinucleares. Se a quantidade e/ou tamanho das partículas for grande, como normalmente acontece, os macrófagos não conseguem eliminá-las, e o processo inflamatório é activado. As células gigantes induzem, entre outros fenómenos, a produção de proteínas reguladoras que activam a reacção osteoclástica, promovendo assim a degradação do osso circundante. Nestas condições, a estabilidade da interface diminui progressivamente, aumentando a probabilidade de mobilização da prótese.

3.4.3 Fixação deficiente

O insucesso da artroplastia devido a uma estabilidade primária deficiente é o problema mais frequente, assumindo especial relevo na artroplastia não cimentada. Uma prótese não cimentada, com revestimento rugoso ou poroso, deve estabilizar

com o tempo devido à osteointegração. Caso não ocorra, os vazios entre a prótese e o osso provocam movimentos relativos susceptíveis de iniciarem uma reacção inflamatória por efeitos mecânicos, conduzindo à eventual laxação da prótese [44][140][153]. Neste caso, forma-se uma membrana fibrosa na interface que, apesar de ser estável numa fase inicial, provoca a reabsorção óssea e a laxação da prótese devido aos micro-movimentos e às partículas de desgaste [156]. Este cenário é muito característico com as próteses *press-fit*.

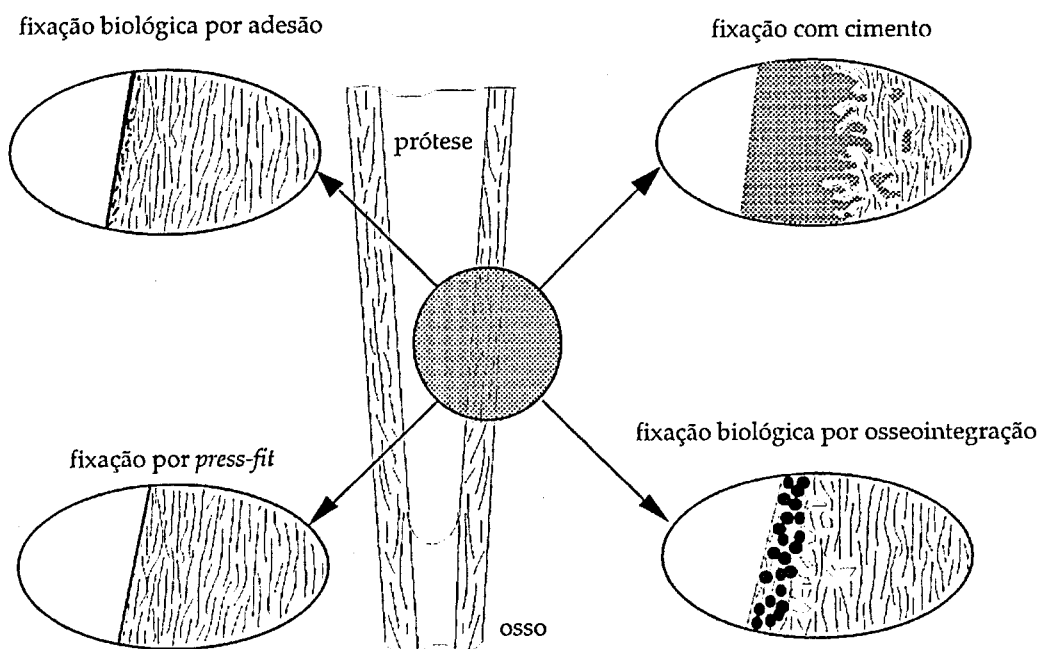


Figura 3.17 – Formas de fixação da prótese

3.4.4 Efeito de *stress shielding*

Com o fémur intacto a transferência de carga é feita através do osso esponjoso e osso cortical, enquanto que a transferência de carga através da prótese é efectuada na interface. Por outro lado, na reconstrução da articulação da anca com uma prótese do tipo intramedular, a prótese e o osso repartem a carga, anteriormente suportada unicamente pelo fémur. Daqui resultam grandes desvios do campo da deformação/tensão fisiológica no osso circundante. A percentagem de carga que é transmitida ao osso depende da rigidez relativa entre o osso e a prótese. Se a rigidez

relativa for muito grande, a maior parte da carga é suportada pela prótese. Este fenómeno, vulgarmente designado por *stress shielding*, consiste no facto da prótese suportar a carga, protegendo (*shielding*) o osso desta tarefa. Neste cenário, e devido à remodelação desfavorável do osso, verifica-se a sua reabsorção, geralmente na região do calcar do fémur.

Para compreender melhor o efeito de stress shielding, considere-se um modelo (figura 3.18) baseado numa pseudo-construção osso-implante sujeita a flexão pura. Assumindo que as secções planas do osso-implante se mantêm constantes, teremos:

$$\frac{1}{r_i} = \frac{M_{iz}}{E_i I_{iz}}$$

Eq. 3.1

e

$$\frac{1}{r_o} = \frac{M_{oz}}{E_o I_{oz}}$$

Eq. 3.2

em que r é o raio de curvatura devido à flexão do implante, M é o momento de flexão aplicado, E é o módulo de elasticidade e I é o momento de inércia (índice i refere-se ao implante e o ao osso). Igualando os raios de curvatura do osso e do implante ($r_i=r_o$) obtém-se:

$$\frac{M_{oz}}{M_{iz}} = \frac{E_o I_{oz}}{E_i I_{iz}}$$

Eq. 3.3

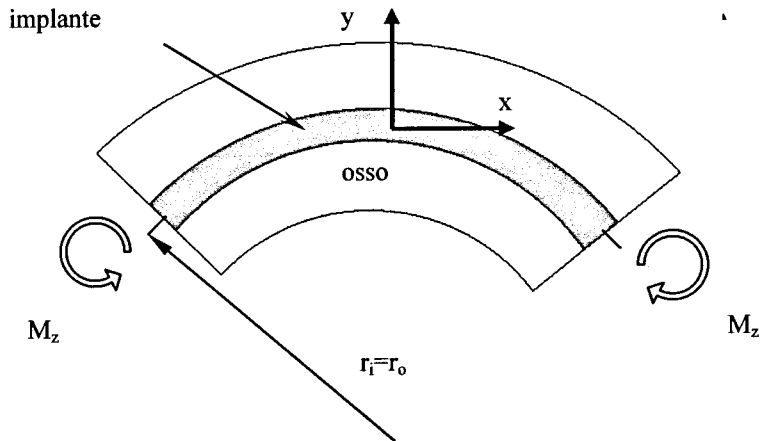


Figura 3.18 – Pseudo construção osso- implante em flexão pura

Como o momento total aplicado é igual à soma do momento aplicado ao implante e ao osso, teremos:

$$M_z = M_{iz} + M_{oz}$$

Eq. 3.4

logo

$$\frac{M_{oz}}{M_z} = \frac{1}{\frac{E_i I_{iz}}{E_o I_{oz}} + 1}$$

Eq. 3.5

O efeito de *stress shielding* depende apenas de factores mecânicos, como a rigidez e a geometria da prótese, características da fixação e esforços na articulação [68]. Cerca de 30% de tecido ósseo de um fémur pode desaparecer em 5 anos sem ser detectado. É muito difícil detectar os efeitos da reabsorção óssea através de radiografias. A perda de massa óssea em torno da prótese fragiliza o osso circundante, aumentando assim a probabilidade de rotura e consequente mobilização. Weinans *et al.* (1997) [186] determinaram uma relação linear entre o efeito de *stress shielding* e a percentagem de osso reabsorvido. Por outro lado, comparando geometrias

semelhantes, hastes em ligas CoCr apresentam maior afundamento a longo prazo, em relação a hastes em ligas de Ti [104]. Devido ao desaparecimento do tecido ósseo na região proximal, a prótese passa a ser suportada mais pela parte distal. Este cenário conduz a sobrecargas na região distal da prótese e constitui o principal mecanismo de fractura das próteses [44][98]. Por outro lado, a quantidade de osso remanescente é frágil, podendo não garantir o suporte adequado a uma prótese de revisão.

3.4.5 Efeito de *stress bypass*

O efeito de *stress bypass* deve-se ao défice de esforços transmitidos ao osso na região proximal, resultante da maior transferência na região distal. Este efeito é típico das próteses do tipo press-fit, devido à fixação deficiente na região proximal. Quando as ligações osso-prótese na interface rompem por acumulação de dano, os esforços até então transmitidos por estas são redistribuídos pelas restantes ligações danificadas ou intactas. Por um lado as restantes ligações resultam mais esforçadas, aumentando a probabilidade de rotura. Este efeito, também é progressivo, e resulta da interacção com outros efeitos. As consequências prendem-se, essencialmente, com a reabsorção óssea na região calcar do fémur. Enquanto que no efeito de *stress shielding* a rigidez da haste é o parâmetro mais influente, o efeito *stress bypass* é, fundamentalmente, condicionada pela geometria da prótese, nomeadamente a sua conicidade [70].

3.4.6 Desgaste das superfícies em contactos com escorregamento

O contacto dinâmico entre duas superfícies produz o seu desgaste segundo três principais mecanismos. O primeiro mecanismo, designado por desgaste abrasivo, acontece quando a rugosidade da superfície mais dura arranca material da superfície mais mole. Qualquer superfície apresenta uma determinada rugosidade, que depende dos processos tecnológicos com que foi obtida. Desta forma, com dois corpos em contacto apenas entre 0,001 a 1% da área está efectivamente em contacto. Quanto maior a rugosidade menor será a área efectiva de contacto. Daqui resulta, mesmo para modestas forças de contacto, elevados esforços de compressão localizada nos pontos de contacto. Um segundo mecanismo consiste na adesão de uma fina camada (transfer

film) retirada da superfície mais macia, que vai preencher as cavidades da rugosidade da superfície mais dura. O terceiro mecanismo pode acontecer sucessivamente a um dos primeiros, quando detritos produzidos por desgaste abrasivo ou uma porção de *transfer film* permanecem entrepostos como terceiro corpo, entre as duas superfícies em contacto dinâmico. Este cenário gera maiores solicitações locais que produzem um desgaste mais rápido.

Do processo de desgaste resulta a formação de partículas e a sua consequente migração para a interface da prótese com o osso [139]. As partículas de desgaste, quando presentes em grandes quantidades, promovem a resposta natural dos tecidos aos corpos estranhos, conduzindo desta forma à laxação aséptica da prótese. As partículas de desgaste não são apenas provenientes dos materiais da articulação, mas também dos materiais de ligação entre os vários componentes das próteses modulares.

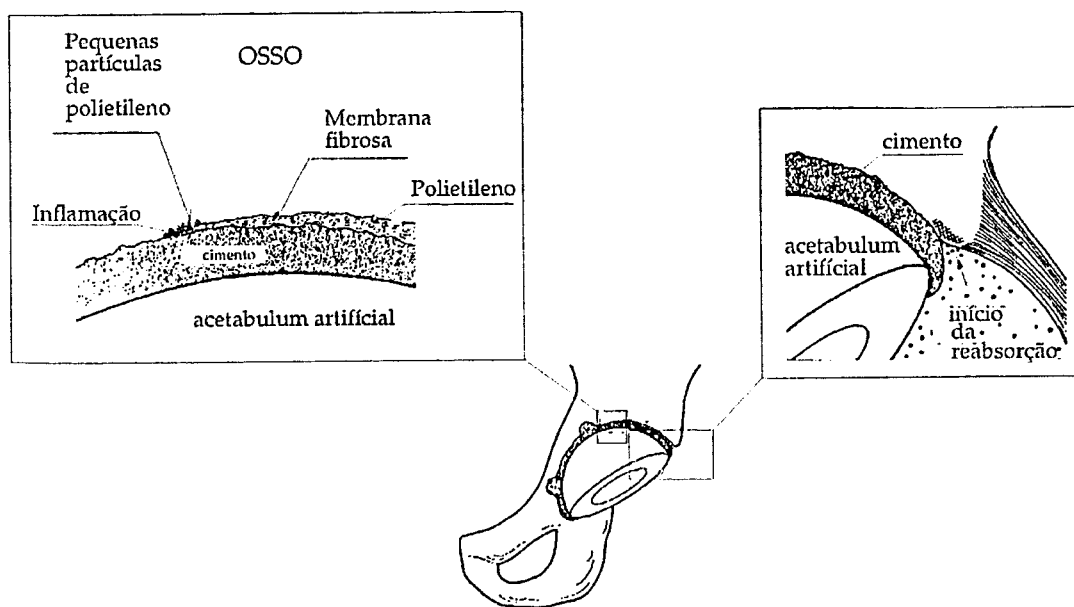


Figura 3.19 – Laxação da componente acetabular provocada por partículas de polietileno [69]

CAPÍTULO 4

4. Próteses de anca em material compósito

4.1 Introdução

Um compósito é um sistema multifásico e heterogéneo à escala microscópica. Geralmente uma fase descontínua, designada de reforço, encontra-se dispersa numa fase contínua, a matriz. Os materiais compósitos permitem a obtenção de estruturas de elevada resistência com grande variedade de módulo de elasticidade, o que do ponto de vista de um implante ortopédico pode ser encarado como uma vantagem. Nas últimas décadas, estes materiais têm sido objecto de investigação aprofundada, com o intuito de desenvolver protótipos de próteses para implantes ortopédicos.

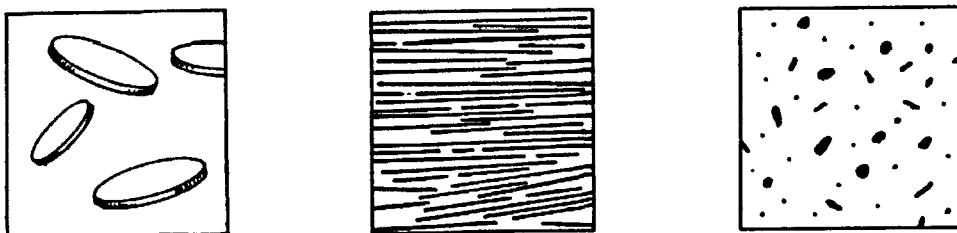


Figura 4.1 – Diferentes tipos de materiais compósitos

Os materiais compósitos encontram actualmente grande aplicação na indústria aeroespacial. Foram inicialmente desenvolvidos para se obterem materiais de elevado módulo e resistência, optimizando o seu peso e custo. Um material compósito resulta da combinação de dois ou mais materiais. Desta forma, o desempenho do conjunto é melhor do que cada material isoladamente, permitindo algum controlo das propriedades mecânicas resultantes. Geralmente o reforço é protegido da rotura frágil pela matriz flexível, garantindo ao mesmo tempo elevados níveis de tensão de rotura. Deste modo, os compósitos permitem a obtenção de estruturas de elevada resistência com menor módulo de elasticidade que os metais.

As propriedades mecânicas dum material compósito são determinadas pelas propriedades dos componentes, das dimensões da fase de reforço, da morfologia do sistema e da natureza da interface entre as fases. As propriedades dos materiais

compósitos podem ser reguladas variando a sua composição e a arquitectura da fase do reforço. Desta forma, podem apresentar diferentes propriedades mecânicas consoante a direcção de solicitação. Com as fibras de reforço alinhadas numa determinada direcção obtém-se a máxima resistência na direcção das fibras. Empilhando várias camadas de fibras de reforço alinhadas em determinadas direcções, é possível aumentar a resistência do compósito em direcções particulares e assim satisfazer os requisitos de projecto de uma estrutura sujeita a esforços multiaxiais. Esta flexibilidade de projecto parece particularmente interessante para realizar próteses capazes de replicar as propriedades do tecido natural que substituem. A possibilidade de projectar um material capaz de satisfazer requisitos de projecto complexos, permitindo melhores propriedades específicas, torna os materiais compósitos muito interessantes em aplicações biomédicas.

Como o reforço é muito mais resistente que os materiais poliméricos que normalmente constituem a matriz, o aumento da sua fracção volúmica faz aumentar a resistência da matriz em que estão incorporados. Compósitos com fibras orientadas numa determinada direcção, o módulo de elasticidade nessa direcção aproximam-se ao módulo das fibras quando a fracção volúmica de matriz tende para zero. Geralmente a fracção volúmica e o módulo de elasticidade apresentam uma relação linear. Na direcção perpendicular às fibras, o módulo de elasticidade é ligeiramente superior ao módulo do material que constitui a matriz.

O osso pode ser entendido como material compósito, constituído por uma matriz de fibras de colagénio reforçadas por cristais de apatite. Também a arquitectura espacial do reforço na apatite está naturalmente optimizada, através dos processos de remodelação inerentes ao tecido ósseo, para resistir aos esforços dinâmicos com menor peso (menor densidade óssea). A distribuição do reforço natural está de acordo com o conceito de material compósito, em que o reforço está alinhado na direcção de aplicação da carga. A distribuição típica das trabéculas na cabeça femoral demonstra que as direcções de reforço correspondem às direcções das tensões principais. Porém, o osso é um material compósito vivo capaz de se adaptar, por actividade celular, a variações do padrão de esforços aplicados. Por outro lado, consegue progressivamente reparar os danos.

As propriedades de um laminado podem ser definidas em função das características de cada camada que compõe o mesmo, como por exemplo a orientação das fibras e a sequência no empilhamento, ou pelas propriedades de todo o laminado

em duas direcções principais (material ortotrópico) no plano paralelo ao laminado (macromecânica). As propriedades de uma camada são caracterizadas pela sua composição volumétrica, propriedades geométricas, distribuição espacial das fibras e propriedades dos materiais que a constituem (micromecânica). A análise micromecânica considera a natureza não homogénea do laminado, ao contrário da análise macromecânica, que considera o laminado como um material homogéneo mas com diferentes propriedades consoante a direcção. A teoria clássica dos laminados permite, conhecendo a micromecânica do laminado, determinar a sua macromecânica.

Cada camada do laminado compósito pode conter fibras contínuas dispostas ao longo de uma determinada direcção ou, aleatoriamente orientadas no plano da camada. A máxima rigidez e resistência à tracção da camada são obtidas através da maximização do conteúdo de fibras na direcção de aplicação da carga. Reduzindo a fracção volúmica de fibra (a área transversal da fibra a dividir pela área total da secção transversal) e reduzindo a orientação das fibras (aumentando a sua aleatoriedade) diminui-se a resistência e rigidez. Com camadas unidireccionais, e variando as orientações camada a camada (sequência de empilhamento), consegue-se obter a resistência desejada a esforços de flexão, de torção ou de tensão axial.

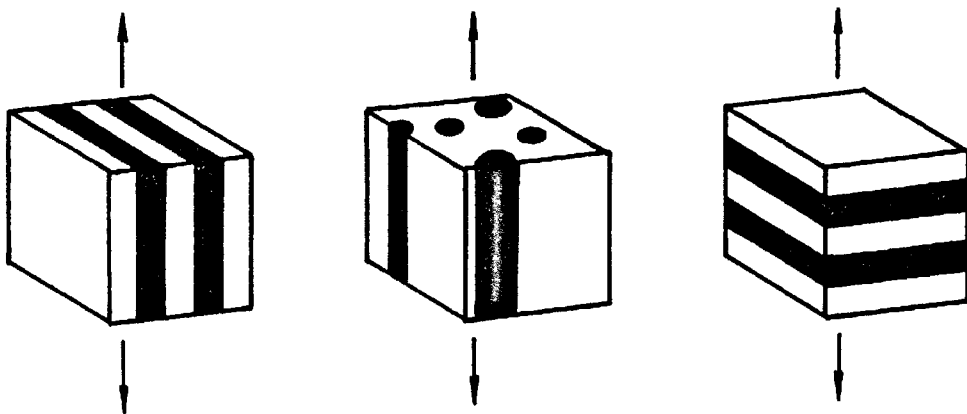


Figura 4.2 – Material compósito em situação de isodeformação (a), (b) e isotensão (c)

Quando as fibras aderem perfeitamente à matriz, ao aplicar uma carga paralela, o esforço suportado é partilhado por ambos os constituintes. Nestas condições de isodeformação, a carga suportada por um provete em material compósito é igual à soma das cargas suportadas pelo reforço e pela matriz (relação de Voigt):

$$P_c = P_r + P_m \quad \text{Eq. 4.1}$$

Como $P = \sigma A$ (em tracção):

$$\sigma_c A_c = \sigma_r A_r + \sigma_m A_m \quad \text{Eq. 4.2}$$

onde σ_c , σ_r e σ_m são as tensões e A_c , A_r e A_m as áreas transversais do compósito, do reforço e da matriz respectivamente. Como o comprimento do reforço e da matriz é igual, as áreas podem ser substituídas pelas respectivas fracções volúmicas, $V_c=1$, V_r e V_m :

$$\sigma_c = \sigma_r V_r + \sigma_m V_m \quad \text{Eq. 4.3}$$

Em condições de isodeformação (modelo de Voigt):

$$\varepsilon_c = \varepsilon_r = \varepsilon_m \quad \text{Eq. 4.4}$$

Dividindo as duas últimas equações, e dado que $E = \sigma/\varepsilon$, obtém-se:

$$E_c = E_r V_r + E_m V_m \quad \text{Eq. 4.5}$$

Esta aproximação, designada habitualmente por lei das misturas (para isodeformação), permite modular o comportamento mecânico de alguns sistemas compósitos com bastante precisão.

É possível obter uma relação semelhante para o módulo de elasticidade na direcção perpendicular às fibras (modelo de Reuss). Nestas condições teremos isotensão:

$$\sigma_c = \sigma_r = \sigma_m \quad \text{Eq. 4.6}$$

sendo a deformação em cada constituinte diferente:

$$\varepsilon_r = \frac{\sigma_r}{E_r} \quad \text{e} \quad \varepsilon_m = \frac{\sigma_m}{E_m} \quad \text{Eq. 4.7}$$

enquanto que a deformação total é:

$$\varepsilon_c = V_r \varepsilon_r + V_m \varepsilon_m \quad \text{Eq. 4.8}$$

Dividindo as duas últimas equações, e dado que $\sigma = E \varepsilon$, obtém-se:

$$E_c = \frac{E_r E_m}{E_r V_m + E_m V_r} \quad \text{Eq. 4.9}$$

Este modelo matemático, também designado por lei das misturas (para isotensão), permite uma representação menos precisa das propriedades, elásticas do compósito, perpendiculares à direcção das fibras.

Determinar a resistência de um material compósito não é tarefa simples. O comportamento anisotrópico complexo discutido relativamente ao módulo de elasticidade estende-se também à sua resistência. Num primeiro nível pretende-se medir a adesão das fibras à matriz que pode ser determinada por ensaios típicos de *pull out*. A resistência longitudinal à direcção das fibras é proporcional a fracção volúmica e resistência das fibras de reforço. A resistência transversal (para uma matriz insensível aos entalhes) é igual à resistência da matriz diminuída devido ao volume ocupado pelas fibras. Para elevadas fracções volúmicas a resistência transversal desce para valores próximos de zero, enquanto as fibras estão encostadas umas às outras sem interposição de matriz.

O módulo de elasticidade das fibras é determinante nos compósitos unidireccionais solicitados paralelamente às fibras, enquanto o módulo de elasticidade da matriz é irrelevante para elevadas fracções volúmicas de fibra. Por outro lado, o módulo elástico da matriz é muito importante na definição das propriedades mecânicas transversais à direcção de aplicação da carga.

A compressão longitudinal é um modo de rotura extremamente importante em compósitos, que depende de vários factores. Quando a resistência da fibra ao corte é inferior à resistência à encurvadura, a resistência à compressão depende do módulo ao corte da fibra e da matriz. A resistência à compressão transversal depende do corte resultante da compressão. Weaver e Williams [183] demonstraram que a formação de bandas de microencurvadura numa superfície sujeita à compressão, assim como a sua propagação, podem ser suprimidas pela aplicação de compressão hidrostática, como acontece numa haste femoral compósita suportada ao longo da maioria da sua superfície pelo osso esponjoso. Desta forma, a resistência à compressão da prótese pode variar em função da capacidade de suporte do osso que a envolve.

Nos compósitos laminados de carbono e Kevlar o corte interlaminar é o modo de falha mais provável [151]. A resistência ao corte da matriz determina a rotura, uma

vez que as fissuras se propagam por entre as camadas através da matriz, sem implicar a rotura das fibras.

Após determinar a resistência de cada camada unidireccional aos vários modos possíveis de rotura, é possível calcular a resistência de todo o laminado, composto por várias camadas empilhadas com determinada sequência. Como a direcção das fibras varia de uma camada para a seguinte, cada camada apresenta um critério de rotura diferente. Por exemplo, uma camada alinhada a 45° relativamente à direcção de aplicação da carga pode romper por corte da matriz após a camada adjacente alinhada a 90° romper por tracção da matriz, mas antes da camada alinhada a 0° romper por tracção das fibras. Um critério de rotura geral, para o laminado composto por diferentes camadas, pode ser muito complexo.

A resistência à fadiga dos materiais compósitos varia com a direcção das fibras, de forma semelhante ao descrito anteriormente. Quando a carga é aplicada a um compósito unidireccional na direcção das fibras, estas suportam a carga até romperem. Isto significa que as fibras de carbono aguentam elevados esforços de tracção e moderados esforços de compressão. O mesmo acontece com as fibras de Kevlar. A resistência à fadiga em tracção de um compósito unidireccional é próxima da resistência à tracção das fibras. Em compressão, contudo, o limite de fadiga é muito mais baixo devido à encurvadura das fibras. Na direcção transversal, o esforço dinâmico desloca a fibra da matriz e conseqüente crescimento da fissura. Num laminado, ciclos dinâmicos de esforço produzem uma redução gradual do módulo de elasticidade devido à rotura das fibras e à fissuração progressiva da matriz.

O principal desafio ao projectar um material compósito é conseguir uma combinação fibra-matriz em que a transmissão dos esforços ocorra sobretudo através das fibras de reforço. Projectar um componente em material compósito implica que o material e a geometria sejam projectados em simultâneo. Os materiais compósitos permitem uma maior flexibilidade de projecto, nomeadamente na optimização do desempenho final de um dispositivo.

4.2 Biomateriais constituintes

A matriz confere continuidade ao material, e comporta-se como meio de transmissão e distribuição das solicitações. Mantém o alinhamento e a distância entre as fibras de reforço, transmite e distribui as solicitações através das fibras, protegendo-as.

As fibras mais utilizadas em compósitos são as fibras de carbono, de aramida (Kevlar) e de vidro. As fibras têm tendência para a rotura frágil, mas como as várias fibras se encontram separadas pela matriz, a concentração de esforços (e portanto, a tendência para transmitir a fissura de uma fibra que rompeu à adjacente) é muito reduzida. A função das fibras é conferir ao compósito elevadas características de rigidez, resistência mecânica e tenacidade.

A interface constitui a ligação entre a matriz e o reforço, permitindo a transmissão de esforços entre os componentes do compósito. A qualidade da adesão entre as fases determina o comportamento mecânico do conjunto. A rotura da interface fibra/matriz ao transmitir esforços de corte ou de tracção resulta na diminuição da capacidade de carga. O carbono consegue formar ligações químicas com alguns grupos químicos insaturados das resinas termoplásticas. Usam-se fibras revestidas, quando o contacto directo reforço/matriz não garante a formação de uma interface com boas características e que seja estável no tempo. O contacto puramente mecânico entre a fibra e a matriz é outra forma de ligação, que depende fortemente da rugosidade superficial das fibras. As poliamidas (Kevlar) apresentam maiores problemas ao nível da interface com termoplásticos e termoendurecíveis, e devem ser previamente revestidas. As fibras de Kevlar apresentam alguma afinidade com resinas epóxicas. Os materiais de revestimento podem levantar problemas de biocompatibilidade.

Reforço

As propriedades mecânicas do reforço dependem das dimensões das fibras (comprimento e diâmetro), da sua quantidade e distribuição espacial, para além das características mecânicas intrínsecas ao material de reforço. A drapabilidade ou conformabilidade, que consiste na capacidade do reforço se adaptar a superfícies de elevada curvatura, é outra propriedade do reforço que depende das mesmas propriedades, e pode ser uma variável importante no projecto dum componente compósito de forma complexa. A permeabilidade do reforço, que também depende

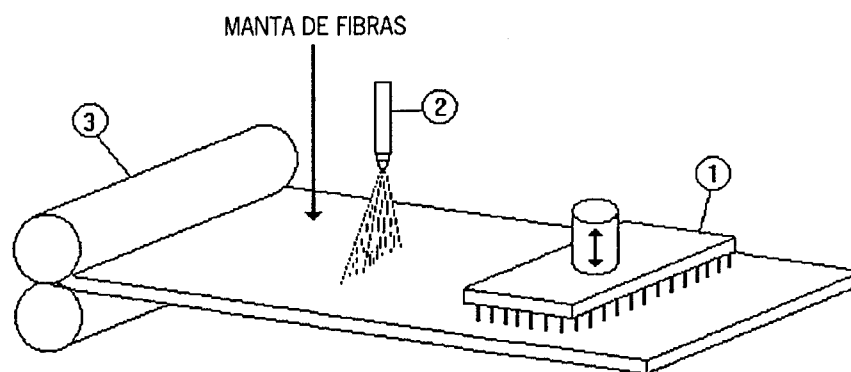
das mesmas propriedades referidas, é uma propriedade importante do reforço quando se pretende obter componentes compósitos por injeção.

As fibras de carbono são produzidas a partir de fibras de um polímero orgânico precursor, normalmente o poliácridonitrato (PAN). Através de um tratamento termomecânico, a estrutura molecular das fibras passa de termoplástico para termoendurecível e, após a pirólise com tração controlada, estas convertem-se em carbono. Existem dois tipos de fibras de carbono: de elevado módulo ou de elevada resistência, dependendo do tratamento termomecânico.

Os materiais compósitos com fibras de carbono como reforço e de matriz polimérica, como uma resina epóxida, apresentam baixo peso aliado à elevada resistência mecânica e rigidez. Uma característica peculiar das fibras de carbono é que apresentam um coeficiente de expansão térmica negativo. Desta forma é possível projectar um material compósito com coeficiente de dilatação nulo, muito útil para componentes espaciais em que a diferença de temperaturas entre a parte iluminada e a sombra pode atingir os 400-500°C. Porém, o custo elevado das fibras de carbono limita a sua utilização em sectores da indústria, muito específicos, como o automobilístico.

As fibras de aramida, constituídas de poliamida aromática, apresentam elevada resistência à tração na direcção da fibra e baixa resistência na direcção transversal. Como a sua temperatura de fusão é superior à temperatura de decomposição, não é possível produzir as fibras a partir do material fundido, mas apenas por solução. As fibras de aramida começaram a ser comercializadas em 1972 pela Du Pont, com o nome comercial de Kevlar, e também são sobretudo usadas em aplicações estruturais avançadas. A principal limitação dos compósitos reforçados com fibras Kevlar é a baixa resistência à compressão. As fibras de carbono apresentam melhor relação entre resistência, rigidez e baixo peso. Porém, apresentam baixa capacidade de alongamento. As fibras de aramida apresentam uma boa combinação entre elevada resistência à tração, módulo elevado (mas menor que as fibras de carbono), baixa densidade e elevado alongamento (resistência ao choque). As fibras de vidro apresentam resistência à tração e módulo elástico mais baixos, enquanto a densidade é mais elevada. Porém, como são mais baratas, são as fibras mais utilizadas em compósitos para aplicações estruturais menos avançadas. As fibras de vidro são produzidas por estiramento.

Relativamente à dimensão das fibras, o reforço será menos eficiente, quanto mais curtas forem as fibras. A menor eficiência de reforço das fibras curtas aleatoriamente distribuídas deve-se ao facto de o esforço ser transferido de uma fibra à outra pela matriz, além da rigidez ser distribuída nas três direcções em vez de apenas uma. Por exemplo, um material compósito PEEK com 50% de fibras curtas em carbono aleatoriamente orientadas apresenta uma resistência à flexão de cerca de 372 MPa, enquanto num laminado quasi-isotrópico (+45/0/-45/90) com 68% de fracção volúmica é de cerca de 803 MPa [170].



Legenda:

1 - Consolidação mecânica
(ex.: agulhagem)

2 - Consolidação química
(ex.: pulverização com resina)

3 - Consolidação térmica
(ex.: calandras térmicas)

Figura 4.3 – Esquema de consolidação de uma manta de fibras (não tecido)

A arquitectura espacial das fibras de reforço pode assumir diferentes soluções. As estruturas têxteis convencionais são produzidas por técnicas de tecelagem, tricotagem e entrançamento.

Os tecidos (*woven fabrics*) são estruturas têxteis planas produzidas pelo cruzamento ortogonal de dois sistemas de fios – a teia e a trama. Os tecidos de fibras contínuas podem ser vantajosos em algumas aplicações. Neste caso, as propriedades mecânicas máximas não são obtidas em nenhuma das direcções, porem obtém-se um compromisso aceitável para algumas aplicações. Existem variadas possibilidades de cruzamento das fibras teia e trama. Neste caso, as propriedades do tecido dependem do espaçamento entre as fibras, da direcção da teia e da trama em relação aos esforços aplicados, e dos entrelaçamentos das fibras da teia e da trama. A utilização de tecidos

pode ser limitada pelas suas desvantagens, tais como, ortotropia, conformabilidade limitada, fraca resistência no plano do tecido e dificuldade de manuseamento.

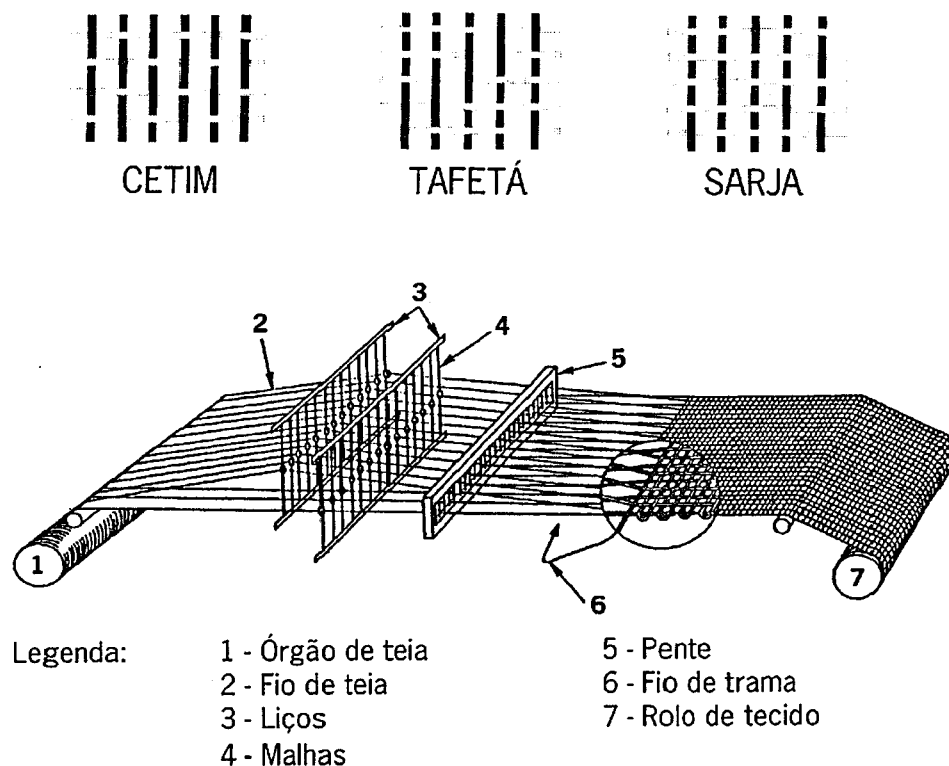


Figura 4.4 – Elementos de um tear e estruturas fundamentais dos tecidos

As malhas (*knitted fabrics*) são estruturas têxteis formadas pelo entrelaçamento de laçadas, sendo geralmente classificados em duas grandes famílias (figura 4.5):

- Malhas trama, produzidas no sentido horizontal a partir das fibras de trama;
- Malhas teia, produzidas no sentido longitudinal a partir de um conjunto de fios de teia.

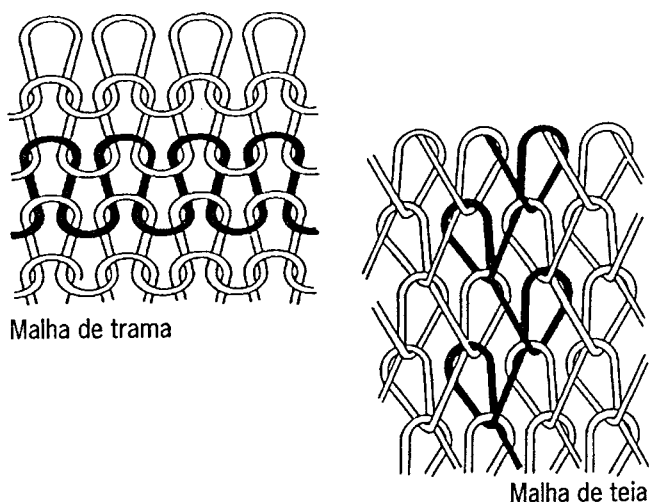


Figura 4.5 – Esquema representativo de uma malha de trama e de uma teia

As aplicações técnicas das estruturas de malhas trama é limitada pelo facto de estas apresentarem baixa tenacidade como consequência dos fios estarem dispostos na estrutura sob a forma de laçadas. As fibras com baixa resistência à flexão, como o vidro e principalmente o carbono, podem não aguentar as deformações impostas para formar a laçada. A principal vantagem das malhas trama é sua excelente conformabilidade. Por seu lado, as malhas teia combinam as vantagens tecnológicas da produção das malhas trama e dos tecidos. A tecelagem de malhas teia é um sistema flexível, podendo produzir estruturas elásticas ou rígidas, com malhas mais abertas ou mais fechadas, tubulares ou planas. É possível produzir uma malha com diferentes propriedades ao longo da superfície, variando a abertura da malha. Deste modo, é possível controlar localmente a fracção volúmica de fibra e as propriedades mecânicas do compósito resultante.

O entrançamento é um processo de produção de estruturas têxteis no qual dois ou mais sistemas de fios são entrelaçados nas direcções diagonais formando uma estrutura integrada. A geometria do entrançado resultante é definida pelo ângulo de entrançamento, que é metade do ângulo de entrelaçamento entre os sistemas de fios em relação à direcção de tiragem do material. Se o número de bobinas e a velocidade de tiragem forem devidamente programados, a orientação das fibras e o diâmetro do entrançado podem ser controlados.

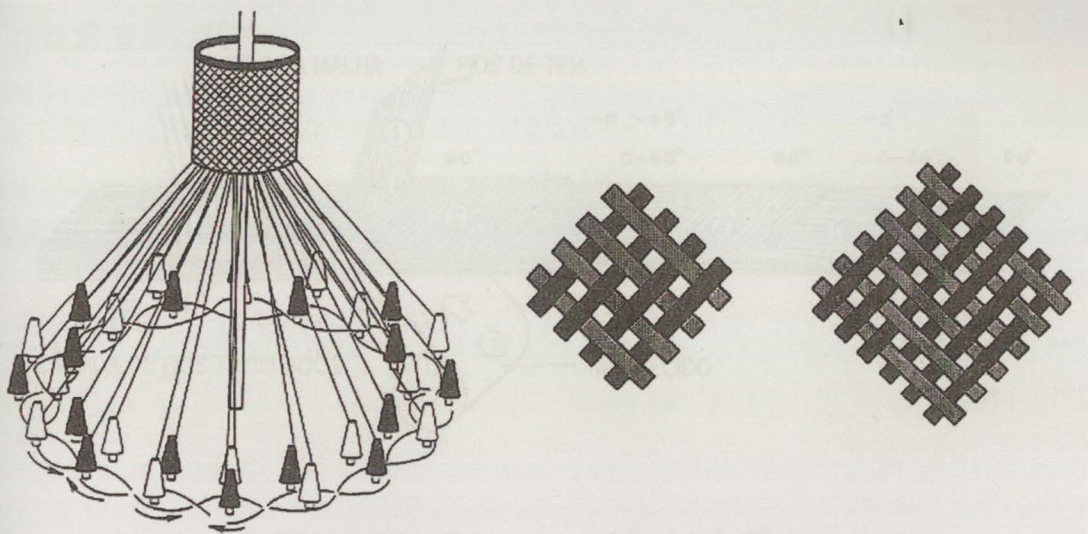


Figura 4.6 – Entrançadeira e estruturas entrançadas

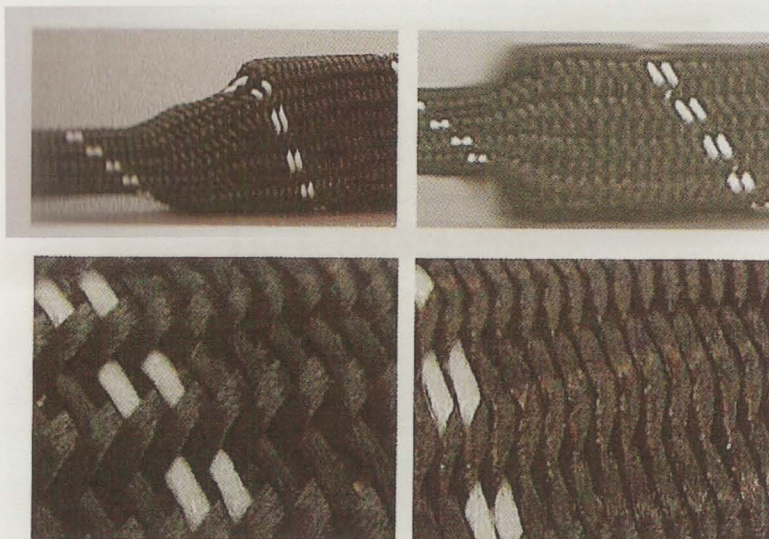


Figura 4.7 – Estruturas entrançadas em carbono

As estruturas têxteis 3D são conjuntos de fibras integradas continuamente com direcção multiaxial. A grande vantagem destas estruturas têxteis é a acrescida resistência interlaminar. O reforço adicional na direcção perpendicular ao plano do laminado constitui um entrave à delaminação da estrutura compósita. Outro aspecto interessante das estruturas integradas como os tecidos, malhas e entrançados 3D é a sua capacidade de assumirem geometrias complexas.

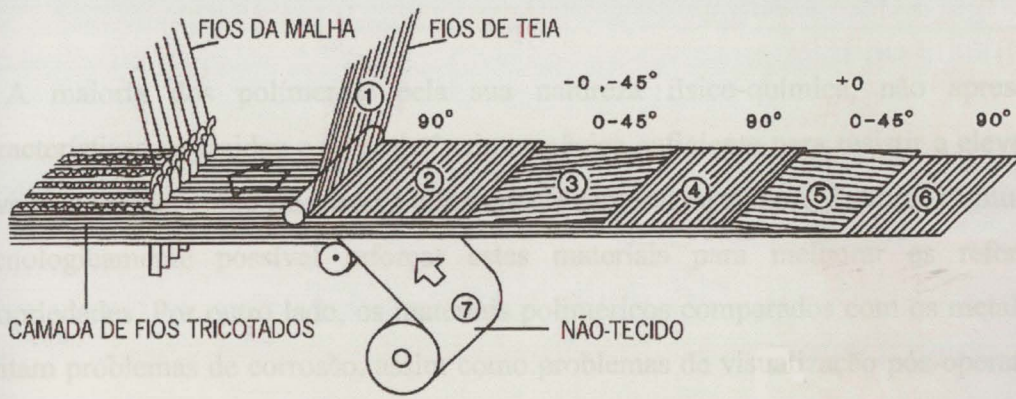


Figura 4.8 – Estrutura multiaxial de fibras

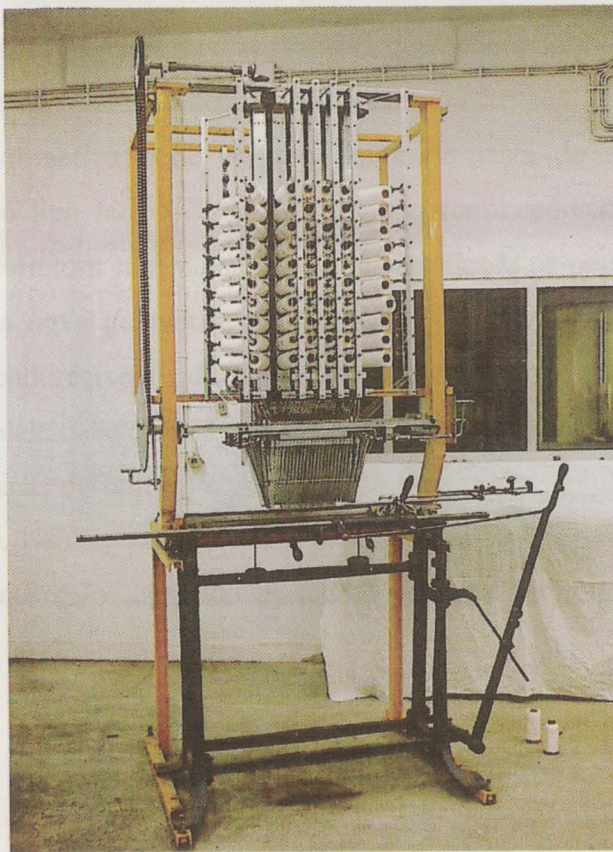


Figura 4.9 – Tear multiaxial (protótipo experimental do CITEVE)

A maioria dos polímeros, pela sua natureza físico-química, não apresenta características de rigidez e de resistência mecânica suficiente para resistir a elevados níveis de tensão, como no caso da componente femoral da prótese de anca. Contudo é tecnologicamente possível reforçar estes materiais para melhorar as referidas propriedades. Por outro lado, os materiais poliméricos comparados com os metálicos evitam problemas de corrosão, assim como problemas de visualização pós-operatória do dispositivo através de imagens CT ou MR [190]. Praticamente todos os polímeros após a reacção de polimerização tornam-se quimicamente inertes. Porém, não existem polímeros ideais. Os plásticos, além do polímero propriamente dito, estão contaminados por substâncias de baixo peso molecular, como monómero residual, catalizador, solventes, produtos da reacção, etc., que podem difundir da massa plástica e reagir quimicamente com as moléculas biológicas.

Uma matriz polimérica pode ser, do ponto de vista do seu comportamento termomecânico, do tipo termoplástico ou do tipo termoendurecível. Os primeiros, apresentam uma estrutura molecular linear ou ramificada, e podem ser remoldados várias vezes numa nova geometria por acção do calor e/ou pressão. Enquanto os polímeros termoendurecíveis, de estrutura molecular reticulada, adquirem as propriedades de plasticidade após um processo de produção, em que a geometria assume características definitivas e por isso não podem ser remoldados por acção do calor e/ou pressão. Neste caso, durante a produção da massa polimérica, obtém-se a reticulação mediante calor aplicado durante a reacção de polimerização realizada dentro do molde.

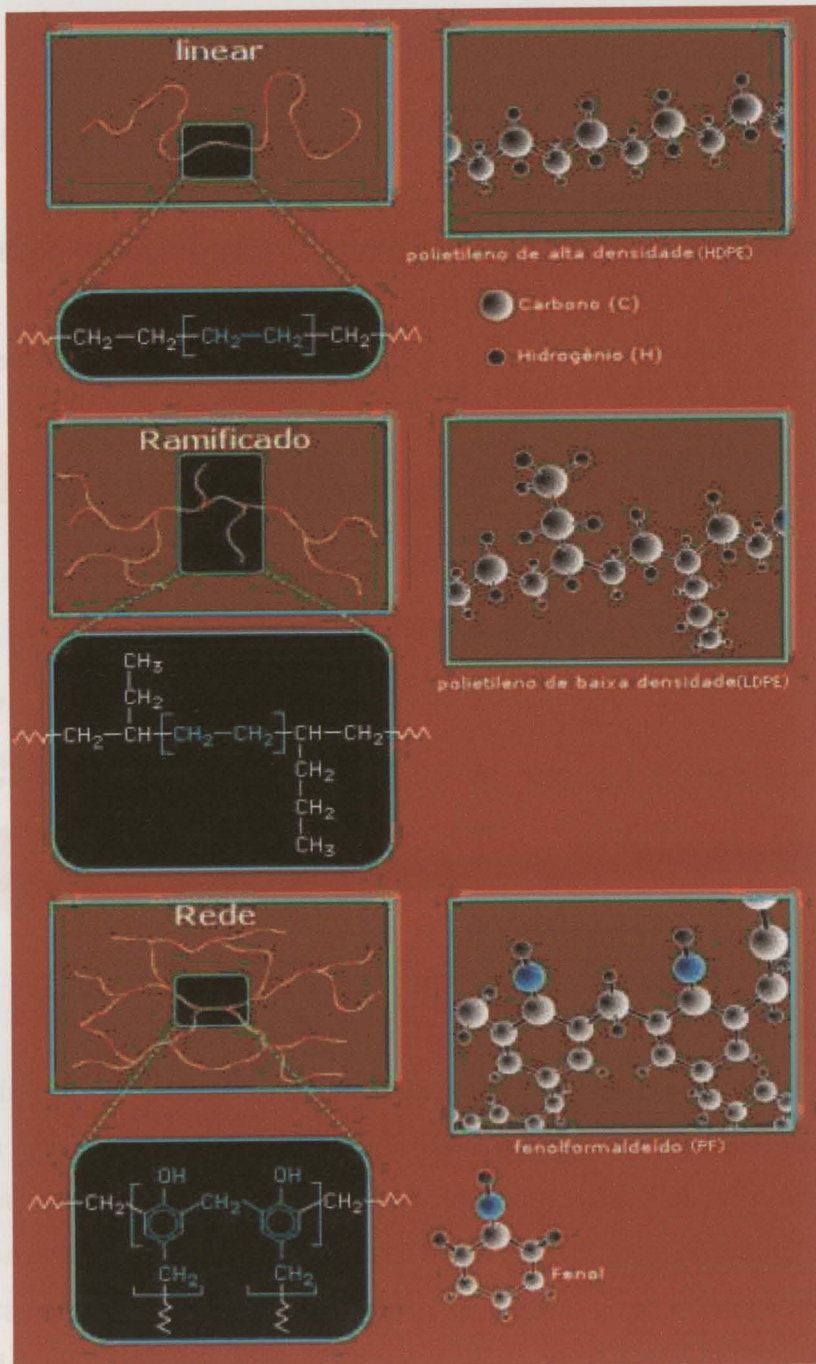


Figura 4.10 – Caracterização esquemática e molecular dos diferentes tipos de polímeros

No caso de um polímero linear amorfo, ao aumentar a temperatura observam-se duas alterações de estado, que correspondem a dois intervalos de temperatura. Na primeira alteração, que ocorre à temperatura de transição vítrea, o polímero passa do estado vítreo para o estado viscoelástico. A segunda alteração ocorre à temperatura de

fusão, em passando do estado viscoelástico para o estado fundido, quando pode ser injectado no molde, mesmo se muito viscoso. Acima da temperatura limite de estabilidade química ($T_{\text{degradação}}$), o polímero degrada-se. Num polímero parcialmente cristalino, as propriedades mecânicas decaem pouco significativamente acima da temperatura de transição vítrea. Com polímeros reticulados termoendurecíveis não se verificam alterações significativas das propriedades mecânicas até à temperatura limite de estabilidade química ($T_{\text{degradação}}$).

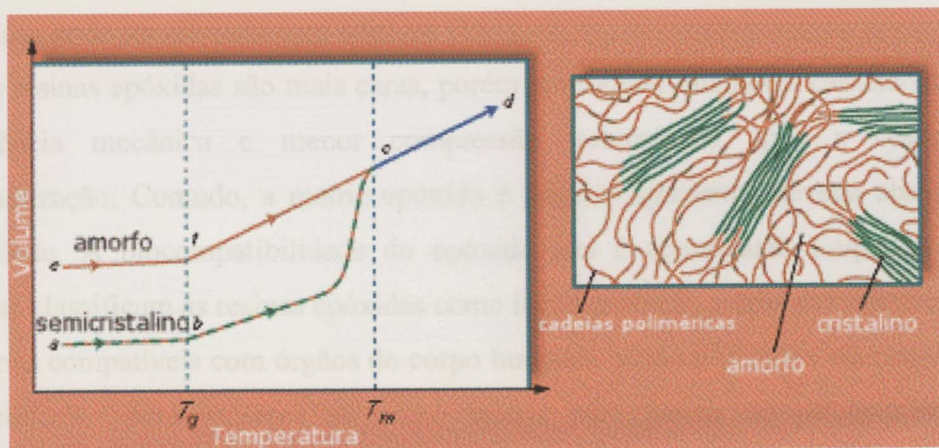


Figura 4.11 – Gráfico do volume em função da temperatura

Os polímeros termoplásticos geralmente exibem melhor biocompatibilidade que os polímeros termoendurecíveis. Este facto está relacionado com as quantidades de catalizador residual, de pré-polímeros que não reagiram, e curas incompletas que são típicas nos polímeros termoendurecíveis. Os catalizadores e os produtos da reacção incompleta são altamente reactivos e por isso tendem a ser incompatíveis [35]. Por outro lado, os termoplásticos exibem melhor estabilidade hidrolítica que os termoendurecíveis.

Alguns exemplos típicos de matrizes termoendurecíveis são as resinas de epóxico, poliéster insaturado, vinil-éster, fenólicas, poliamídicas, etc.... As matrizes termoendurecíveis apresentam boa resistência química, estabilidade dimensional e razoáveis características mecânicas a médias temperaturas ($\sim 200^\circ\text{C}$). Porém, são frágeis, ao mesmo tempo que apresentam problemas de armazenamento antes da reacção de reticulação. A reacção de polimerização dos polímeros termoendurecíveis é um processo exotérmico, que pode provocar elevados gradientes térmicos e tensões

residuais, especialmente no caso de laminados espessos. A adição de cargas diminui a compressão volumétrica, desde que estas sejam também biocompatíveis.

A resina de poliéster insaturado é a mais barata, porém é menos resistente, mecânica e quimicamente, que a resina epóxida. Por outro lado, apresenta uma elevada compressão volumétrica após a reacção de reticulação e baixa resistência superficial. Desta forma, não são particularmente indicados para compósitos avançados. A resina vinil-éster oferece melhor resistência química que uma resina poliéster insaturada. Por outro lado, a compressão volumétrica superior às resinas epóxidas pode ser aliviado com aditivos [133].

As resinas epóxidas são mais caras, porém apresentam melhores características de resistência mecânica e menor compressão volumétrica após a reacção de polimerização. Contudo, a matriz epóxida é frágil e apresenta elevada absorção de humidade. A biocompatibilidade do epóxido não é consensual. Enquanto alguns autores classificam as resinas epóxidas como incompatíveis, outros consideram alguns sistemas compatíveis com órgãos do corpo humano, sendo utilizados em pacemakers, em cimentos para próteses ou como matriz para placas de osteosíntese. Esta divergência de opiniões resulta da grande variedade dos sistemas de resina epóxida, em termos de composição química. Por outro lado, as propriedades dos diferentes sistemas de resina variam com o método de processamento, com as proporções dos componentes misturados e com as condições de cura da resina. É importante misturar a resina e o endurecedor na exacta proporção estequiométrica para não sobrar monómero residual. Os produtos de reacção voláteis devem ser retirados, aquecendo o polímero em vácuo após a cura.

As matrizes do tipo termoplástico não têm tão boa estabilidade dimensional, contudo são mais tenazes e mais fáceis de maquinar. Entre as matrizes termoplásticas mais usadas em implantes encontram-se as poliimidas lineares, as polisulfonas e o PEEK. Em aplicações biomédicas requer-se polímeros de elevado peso molecular e baixa dispersão da distribuição dos pesos moleculares [125]. Quanto maior for a regularidade da estrutura molecular em determinadas condições, maior será a tendência do polímero para o estado cristalino. O grau de cristalinidade dos polímeros pode variar de zero, quando a sua estrutura molecular é reticulada, ou fortemente ramificada com frequentes ligações transversais à cadeia polimérica; até elevadas percentagens para polímeros de estrutura linear. O grau de cristalinidade dos polímeros depende ainda da sua história mecânica e térmica. Geralmente, um maior o

grau de cristalinidade determina uma maior compactação da macromolécula com consequente aumento da densidade (maior viscosidade no estado fundido). Por outro lado, também determina um aumento da rigidez, maior coeficiente de atrito e resistência ao desgaste, maior dureza, maior resistência à fluência, e sobretudo maior resistência às agressões ambientais.

O PEEK é um termoplástico semi-cristalino, com temperatura de fusão de $\approx 334^\circ\text{C}$ e uma temperatura de transição vítrea de 145°C . Foi inicialmente desenvolvido para utilização em ambientes agressivos e elevadas temperaturas. Apresenta uma excelente resistência química e ambiental, sendo insolúvel com a maioria dos solventes [23]. Também é extremamente resistente à hidrólise e à radiação X, β e γ [143]. Outra vantagem deste material é que não contém aditivos.

Todos os polímeros absorvem alguma água (entre 1 a 3% do peso), que resulta num certo grau de plastificação. A expansão volumétrica (*swelling*) acelera a difusão das substâncias tóxicas inseridas na massa polimérica para os fluidos dos tecidos circundantes. Esta expansão é limitada pelas ligações cruzadas entre as cadeias poliméricas (*crosslinking*) e pela ligação às fibras de reforço. A perda de resistência mecânica resultante dos fenómenos de plastificação é permanente. A perda de resistência da matriz é pouco importante no caso em que os esforços aplicados são paralelos às fibras de reforço. Porém, quando as propriedades mecânicas dependem da matriz, como a resistência à compressão longitudinal e ao corte interlaminar, a plastificação da matriz determina uma perda de capacidade estrutural.

Os materiais plásticos, que normalmente constituem a matriz, são susceptíveis a ataques químicos e/ou físicos com consequente degradação. A degradação de um material polimérico consiste na rotura das ligações químicas, tanto na cadeia principal como nas ramificações, incluindo sucessivas alterações na organização das moléculas. Os principais mecanismos que provocam a degradação dos polímeros de utilização biomédica são: o ataque químico, o processo de esterilização, os efeitos químico-mecânicos e os efeitos do ambiente biológico. A degradação não se deve unicamente à acção de substâncias agressivas, como os ácidos fortes ou solventes. A água pode provocar hidrólise e o oxigénio oxidação. O calor, as solicitações mecânicas e as radiações também podem causar degradação. Duma forma geral, os materiais plásticos mais cristalinos são mais resistentes à degradação ambiental que os plásticos amorfos.

O envelhecimento ambiental deve-se ao efeito combinado da absorção de humidade e exposição à radiação UV. A absorção de água pode ter um efeito plastificante, com aumento de flexibilidade, mas ao secar provoca uma posterior fragilização. A radiação provoca roturas das ligações químicas na cadeia polimérica. A oxidação é uma reacção em cadeia, à qual muitos polímeros são susceptíveis, que inicia e se propaga através da formação de radicais livres que se combinam com o oxigénio molecular para formar um radical peróxido ($OO\cdot$). A consequência é a alteração do peso molecular devido a cisões da cadeia polimérica, ou a posterior reticulação que provoca a fragilização. Quanto mais elevado é o grau de insaturação (presença de duplas ou triplas ligações) mais susceptível é o polímero à oxidação.

O ambiente biológico no interior do corpo humano é muito agressivo. A degradação devido ao ambiente biológico ocorre segundo três mecanismos principais: hidrólise, fagocitose por parte dos macrófagos, e através da actividade lítica das células gigantes. A causa mais provável de deterioração é o ataque iónico (especialmente o ião OH^-). É possível incorporar aditivos, como os estabilizantes e os antioxidantes biocompatíveis, na fase de produção para atrasar os fenómenos degradativos. Os polímeros em contacto com fluídos fisiológicos podem estar sujeitos a degradação por acção das enzimas (oxidação, hidrólise). Este fenómeno constitui um factor de risco não só para a estrutura química mas também para o ambiente circundante, uma vez que são libertadas fragmentos de baixo peso molecular quimicamente activos. A resistência química depende da natureza química e da configuração das unidades monoméricas.

Entre as várias combinações de materiais, os compósitos carbono-carbono oferecem algumas vantagens, incluindo a estabilidade química, a não libertação de compostos solúveis, e maior resistência à fadiga. A biocompatibilidade do carbono pirolítico tem sido validada em várias aplicações biomédicas, intracorpóreas e permanentes, como por exemplo válvulas cardíacas. Entre os vários processos tecnológicos para produzir esta solução, os mais utilizados são:

- o processo LIT (*Liquid Impregnation Technic*) consiste na impregnação do reforço em carbono com um polímero precursor (PAN) que posteriormente é pirolisado a elevadas temperaturas. Com este processo obtém-se uma porosidade fechada e o reforço resulta pré-tensionado devido à contracção durante a pirólise;
- o processo CVI (*Carbon Vapor Infiltration*) consiste na infiltração de um gás hidrocarboneto que é convertido em carbono quando entra em contacto com o

substrato (as fibras de reforço) aquecido a temperaturas superiores a 1000° C. O número de ciclos de infiltrações depende da porosidade pretendida

4.3 Projecto optimizado dum haste em material compósito

Após um determinado número de anos de serviço, é de certa forma esperada a não funcionalidade progressiva da prótese. O facto de o paciente, ao desenvolver actividades físicas, sujeitar a prótese a solicitações estáticas e dinâmicas, podendo atingir um milhão de ciclos por ano, faz com que haja acumulação de dano por fadiga na interface, tanto em ligações do tipo cimentada como por integração óssea. Um dos objectivos de projecto consiste na maior duração da funcionalidade da artroplastia. Por outro lado, pretende-se evitar a erosão do osso para não dificultar caso necessário a reoperação. O principal problema reside no confronto entre requisitos incompatíveis de projecto de uma prótese, recorrendo a materiais isotrópicos ou combinações destes. O que pode ser ideal para prolongar a sua durabilidade pode precipitar outro efeito indesejável. O ideal consiste em determinar o compromisso óptimo entre os diversos factores de conflito.

As hastes flexíveis provocam um menor efeito de *stress shielding*, mas por outro implicam elevadas tensões na interface devidas à amplitude dos micro – movimentos (>150µm). O contrário verifica-se em próteses rígidas. Quando a componente femoral da prótese é de elevada rigidez, a transferência de carga é realizada, em grande parte, na região distal, com menores tensões no osso na região proximal, verificando-se a situação inversa com as próteses de baixa rigidez. Por outro lado, as componentes femorais flexíveis provocam um efeito *stress shielding* mais reduzido, mas introduzem tensões elevadas no osso esponjoso ou no cimento. A figura 4.12 ilustra a evolução, em termos percentuais, do efeito de *stress shielding* e das tensões na interface com o aumento da rigidez da haste [69].

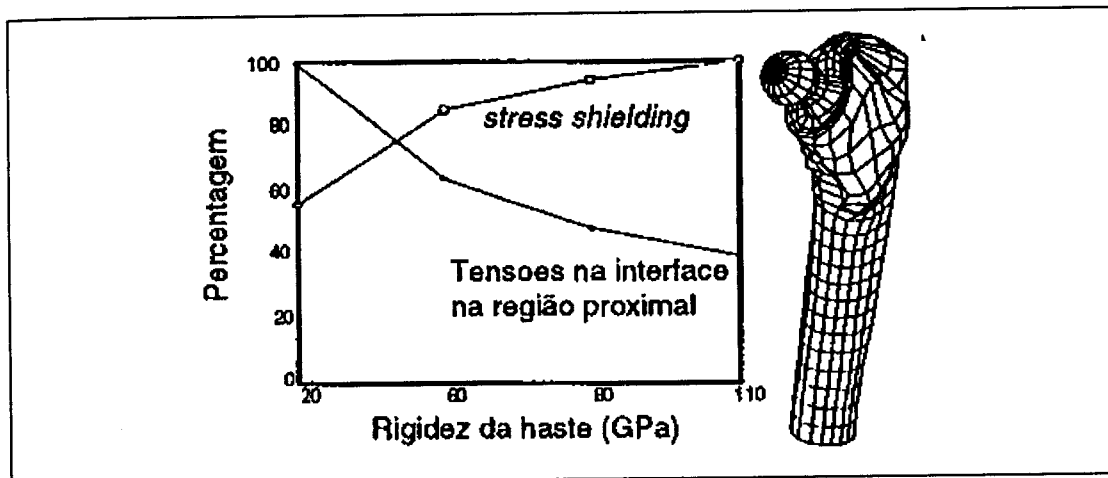


Figura 4.12 – Evolução em termos percentuais do efeito de *stress shielding* e das tensões na interface com aumento da rigidez da haste [69]

Num projecto duma haste em material compósito é um dos objectivos assegurar uma distribuição das deformações na região proximal do fémur idêntica à do fémur intacto. Como já foi revisto, as distribuições heterogéneas de deformações no fémur provocam alterações biológicas a longo prazo, como a osteopenia ou a hipertrofia do osso, e a fractura da ligação estrutural osso-prótese. O problema não consiste só em minimizar o efeito do *stress shielding*, mas sim minimizar esse efeito mantendo as tensões na interface e os micro-movimentos a níveis aceitáveis.

A resistência da ligação haste - osso é relativamente baixa. Se acontece a rotura da ligação em alguns pontos, verifica-se a redistribuição das tensões, com eventual aumento local na restante área de ligação. A rotura devida à acumulação de dano na interface pode ser evitada de duas formas: aumentando a resistência da ligação ou reduzindo as tensões na interface. Quanto maior é a rigidez da prótese, menores serão as tensões na interface. Os micro-movimentos da prótese, relativamente ao osso, são provavelmente o factor mais determinante no sucesso a longo prazo da artroplastia da anca, sendo as próteses flexíveis mais propícias a estes micro-movimentos [77][117]. Presentemente, a minimização do efeito de *stress shielding* tem sido conseguido à custa do fabrico de próteses de material compósito revestidas [160]. Porém, o revestimento dos materiais compósitos ainda é problemático, não só pelas questões tecnológicas, mas também devido às maiores tensões e micro-movimentos que estas próteses provocam. Neste contexto, o projecto de próteses compósitas deverá

contemplar a estabilização das tensões e dos micro-movimentos na interface, de forma a evitar a migração acentuada da prótese.

A otimização de próteses de anca envolve, essencialmente, a determinação da geometria e do módulo de elasticidade dos materiais que minimizam o efeito de *stress shielding* para níveis de tensões na interface aceitáveis. O problema de otimização de uma prótese de anca em material compósito passa, em grande parte, por estabelecer as propriedades elásticas que minimizem a micromobilidade da prótese e a reabsorção óssea. A micromobilidade, como já foi revisto, tem uma influência decisiva no desempenho clínico a longo prazo. O problema da reabsorção óssea é importante na revisão da prótese [8][59]. A amplitude dos movimentos relativos entre a prótese e o osso é considerado indicador importante da qualidade do implante [127][142].

O estudo de otimização de *Kuiper* (1993) [94] foi efectuado para próteses não cimentadas e consistiu na determinação da distribuição do módulo de elasticidade ao longo do volume da haste. Neste modelo de otimização, as tensões na interface foram comparadas com a resistência do osso esponjoso, e o módulo de elasticidade foi localmente ajustado até a intensidade das tensões ser inferior à resistência da ligação.

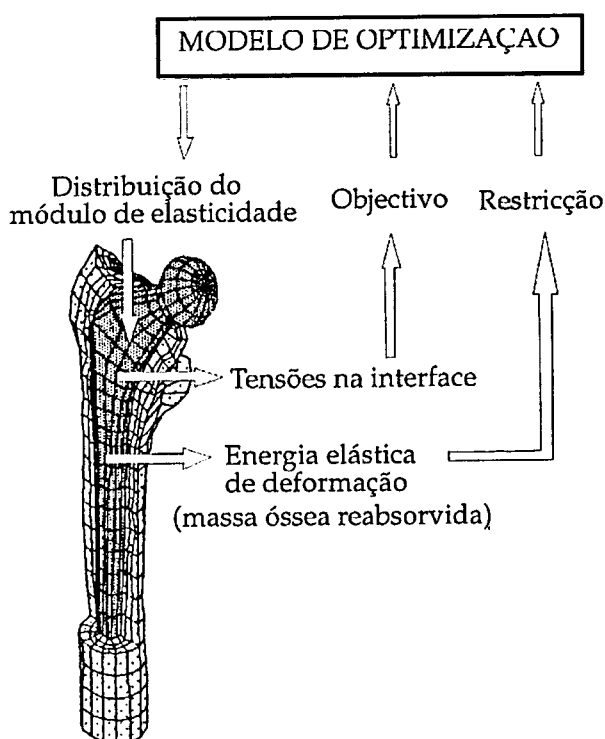


Figura 4.13 – Modelo de otimização de Kuiper [94]

Kuiper [94] determinou a resistência da interface pela densidade do osso adjacente à interface, de acordo com as seguintes expressões:

$$S_t = 14.5\rho^{1.71} \quad ; \quad S_c = 32.4\rho^{1.85} \quad ; \quad S_s = 21.6\rho^{1.71} \quad \text{Eq. 4.10}$$

sendo S_t , S_c e S_s a resistência em tracção, em compressão e ao corte respectivamente, e ρ , a densidade do osso (determinada por TAC). Estas relações foram obtidas por Kaplan *et. al.* (1985) [81] e Stone *et. al.* (1983) [157], e resultaram de estudos efectuados em osso trabecular bovino para diferentes densidades. Seireg e Kempke (1969) [144] mostraram que a resistência à fadiga de tecido ósseo vivo é cerca de 40 % da sua resistência estática. Por este motivo, *Kuiper* [94] reduziu o valor limite da resistência na interface osso-prótese num factor de 2.5. Uma vez que a resistência é função da direcção da carga (compressão, tracção e corte), Stone *et. al.* (1983) [157] propuseram o critério de Hoffman como indicador da rotura do osso [63]:

$$f = \frac{1}{S_t S_c} \sigma_n^2 + \left(\frac{1}{S_t} - \frac{1}{S_c} \right) \sigma_n + \frac{1}{S_s^2} \sigma_s^2 \quad \text{Eq. 4.11}$$

sendo σ_n e σ_s respectivamente a tensão normal e de corte na interface, enquanto f representa a probabilidade de rotura.

No modelo de optimização de *Kuiper* foram consideradas três situações representativas dos esforços no fémur, resultantes da actividade física diária de um paciente. A intensidade e direcção das forças que actuam na articulação foram obtidas através de estudos de telemetria realizados por Bergman *et. al.* (1990) e Kotzar *et. al.* (1991) [4][90]. As primeiras situações representam as maiores forças desenvolvidas durante a locomoção. A terceira representa a maior força exercida na articulação ao subir uma escada. O local de inserção, orientação e intensidade das forças musculares do pequeno, médio e grande glúteo, foram seleccionados de acordo com os estudos publicados por Crowninshield e Brand (1981) e de Dostal e Andrews (1981) [29][40].

Neste modelo, a rigidez optimizada é função da perda de massa óssea e do nível de tensões na interface. A reabsorção óssea depende, em grande parte, dos esforços a que

a estrutura óssea é sujeita. Entre vários factores mecânicos estudados (deformações, acumulação de danos por fadiga, tensões principais de von Mises, etc...) o mais usado tem sido a energia elástica de deformação, pela excelente correlação verificada com o mecanismo de reabsorção óssea [186]. Uma prótese otimizada, segundo Kuiper [94] deve ser rígida na região proximal e relativamente flexível na região distal. Uma prótese de material não homogêneo otimizado possui um módulo na região medial-proximal superior ao da região lateral-proximal, e um módulo decrescente até à ponta distal.

Baseado nas conclusões do estudo de Simões [149], este definiu uma distribuição do módulo de elasticidade da haste da prótese de *Freeman*, como representada na figura 4.14.

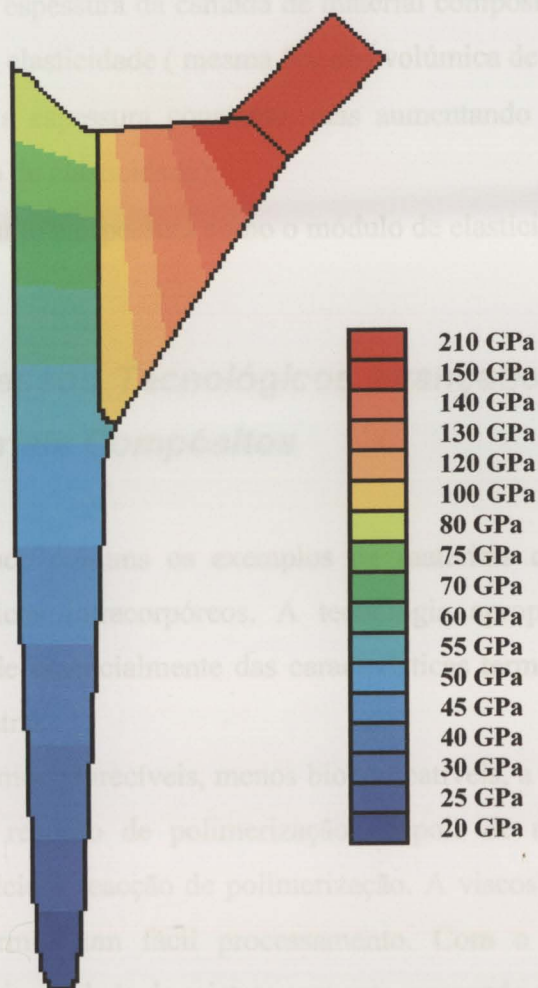


Figura 4.14 – Distribuição do módulo da elasticidade da haste da prótese de *Freeman*

O fabrico de próteses com grande variação do módulo de elasticidade implica a utilização de materiais compósitos com características específicas e tecnologias complexas para controlar as propriedades mecânicas localmente. Para simplificar a produção de próteses de rigidez variável, Simões [149] considerou um protótipo constituído por um núcleo metálico envolvido por uma camada de material compósito. A geometria do núcleo metálico foi determinada em função da espessura otimizada da camada de material compósito. Para determinar a espessura óptima foi implementado um modelo matemático baseado na distribuição do módulo de elasticidade representado na figura 4.14, e no conhecimento das propriedades mecânicas do metal e do compósito.

A variação da rigidez do protótipo pode ser conseguida:

- variando a espessura da camada de material compósito, mantendo constante o seu módulo de elasticidade (mesma fracção volúmica de reforço);
- mantendo a espessura constante, mas aumentando a quantidade de reforço (maior módulo de elasticidade);
- variando tanto a espessura como o módulo de elasticidade.

4.4 Processos Tecnológicos avançados de produção de Materiais Compósitos

São ainda pouco comuns os exemplos de materiais compósitos aplicados em dispositivos médicos intracorpóreos. A tecnologia apropriada para produzir um compósito depende essencialmente das características termo-mecânicas do polímero que constitui a matriz.

Nas resinas termoendurecíveis, menos biocompatíveis, a solidificação do polímero acontece após a reacção de polimerização. Depois de misturar os componentes líquidos, dá-se início à reacção de polimerização. A viscosidade inicial da mistura é baixa, o que permite um fácil processamento. Com o decorrer da reacção de polimerização, a viscosidade da mistura aumenta, passando por um estado de gel até à solidificação. O tempo de gel, que vai desde o tempo de mistura até ao ponto de gel, corresponde ao tempo de processamento, e pode ser alterado através de aditivos ou

variando a temperatura de processamento. Quanto maior for a temperatura de processamento, menor será o tempo de reacção.

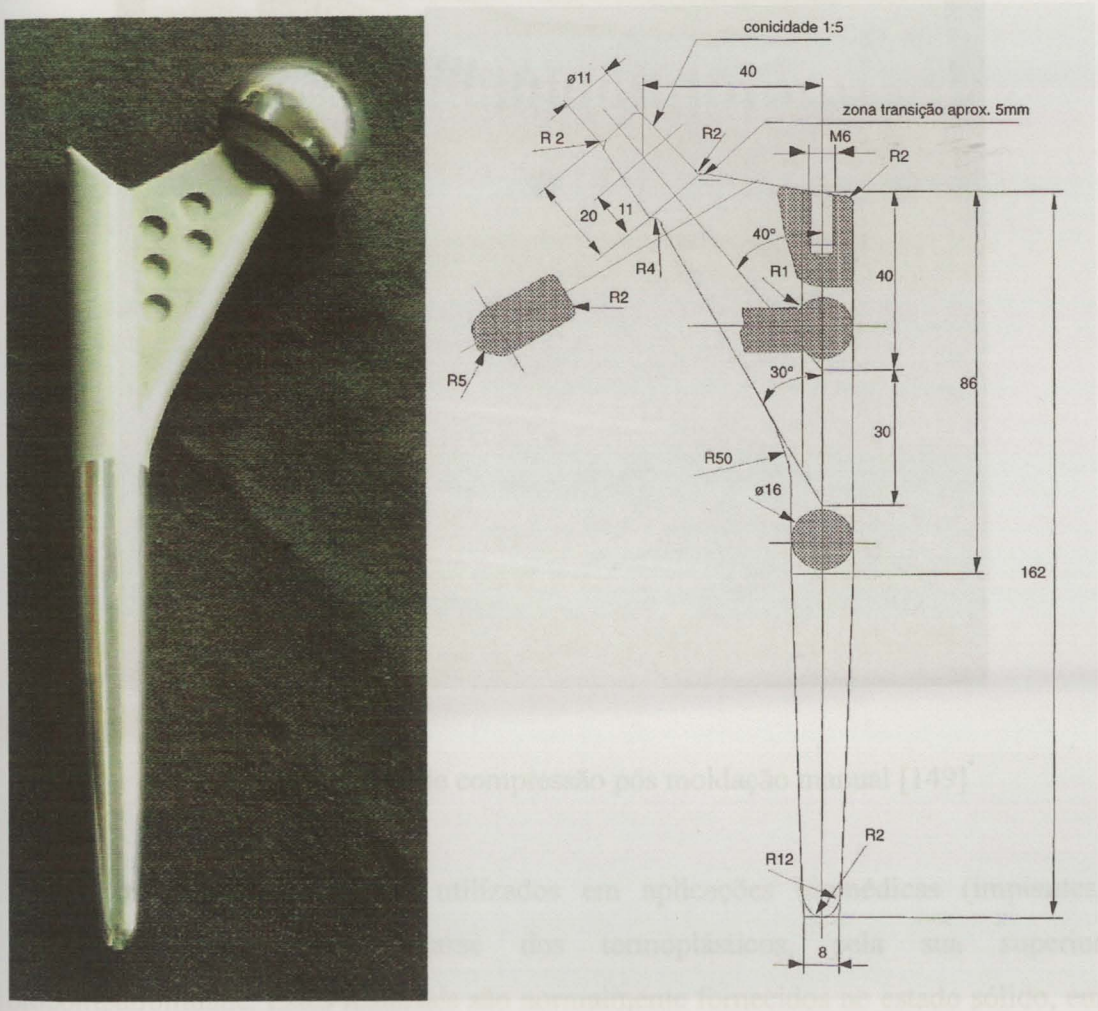


Figura 4.15 –Haste da prótese de *Freeman*

A técnica tradicional na produção de laminados em material compósito é designada por moldação manual. Esta consiste em empilhar camadas de tecido ou manta de fibras de reforço (vidro, carbono, aramida, etc...), que são impregnadas manualmente (com pincel ou rolo) com resinas termoendurecíveis antes de entrarem em gel. Porém, com esta técnica, a qualidade final do produto depende muito do operador que executa a operação de moldação. Os materiais compósitos termoendurecíveis de elevada performance são normalmente produzidos a partir de camadas de fibras pré-impregnadas com resina.

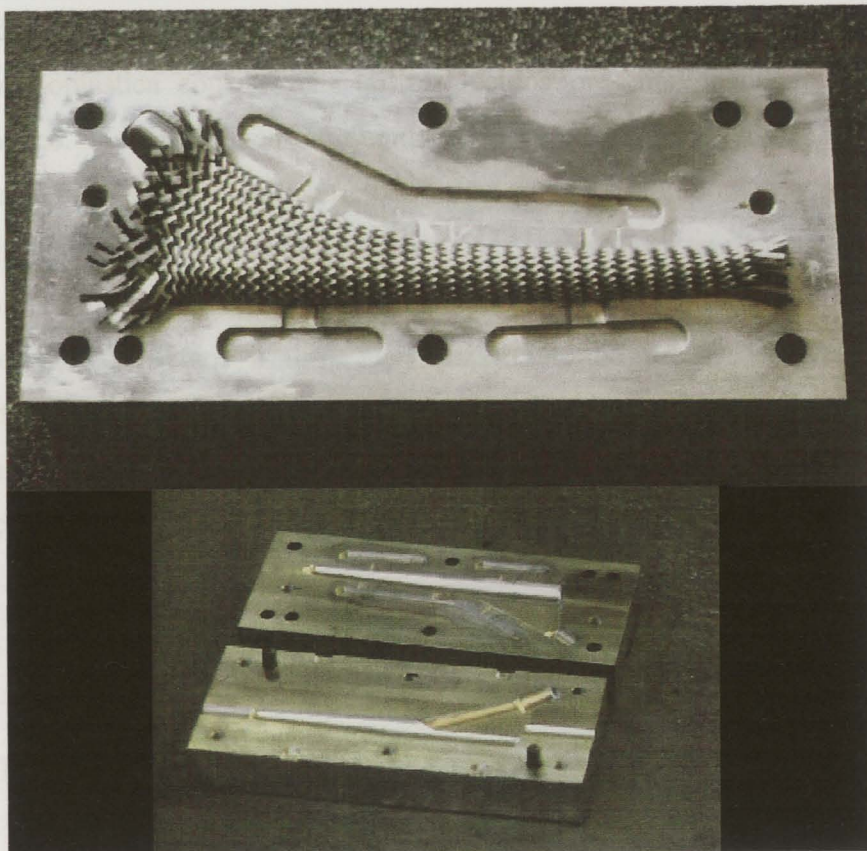


Figura 4.16 – Molde de compressão pós moldação manual [149]

Os polímeros normalmente utilizados em aplicações biomédicas (implantes, próteses,...) pertencem à classe dos termoplásticos, pela sua superior biocompatibilidade. Estes materiais são normalmente fornecidos no estado sólido, em forma de grânulos ou blocos. Nestes casos a produção do dispositivo implica a maquinagem (torno, fresa, etc...) do bloco de material na geometria final, ou o aquecimento dos grânulos acima da temperatura de fusão e posterior injeção da massa fundida a elevada pressão para o interior de um molde. As pressões de injeção são muito elevadas devido à grande viscosidade da massa fundida. Desta forma, a inclusão de fibras de reforço no interior da massa polimérica é difícil de realizar tecnologicamente. A impregnação do reforço com um fluido muito viscoso é de difícil processamento, enquanto a massa polimérica arrasta o reforço na frente de fluxo. Nos compósitos de matriz termoplástica, as fibras podem ser introduzidas na matriz por extrusão ou injeção. Esta solução conduz a um acréscimo da viscosidade, proporcional a fracção volúmica de reforço, que dificulta a injeção. É possível obter propriedades anisotrópicas através da moldação por injeção ou extrusão, porém são

diffíceis de controlar. A melhor forma de controlar as propriedades dum compósito de matriz termoplástica consiste em utilizar tecidos pré-impregnados com grãos de termoplástico. A estampagem a quente num molde apropriado destes reforços, previamente impregnados com pó termoplástico de baixa granulometria, permite obter laminados compósitos de matriz termoplástica. As pressões e temperaturas dos vários processos de produção são normalmente superiores nos termoplásticos [36].

A presença de vazios é um factor importante no processo de produção do compósito. Estes podem surgir ao longo das fibras ou entre camadas, e podem determinar a redução de resistência (1% de volume de vazios traduzem-se em 7% de diminuição da resistência interlaminar ao corte) [72].

Figura 4.17 – Produção de um laminado carbono-epóxi numa prensa de pratos

4.4.1 Fabrico de laminados com aplicação de pressão e temperatura

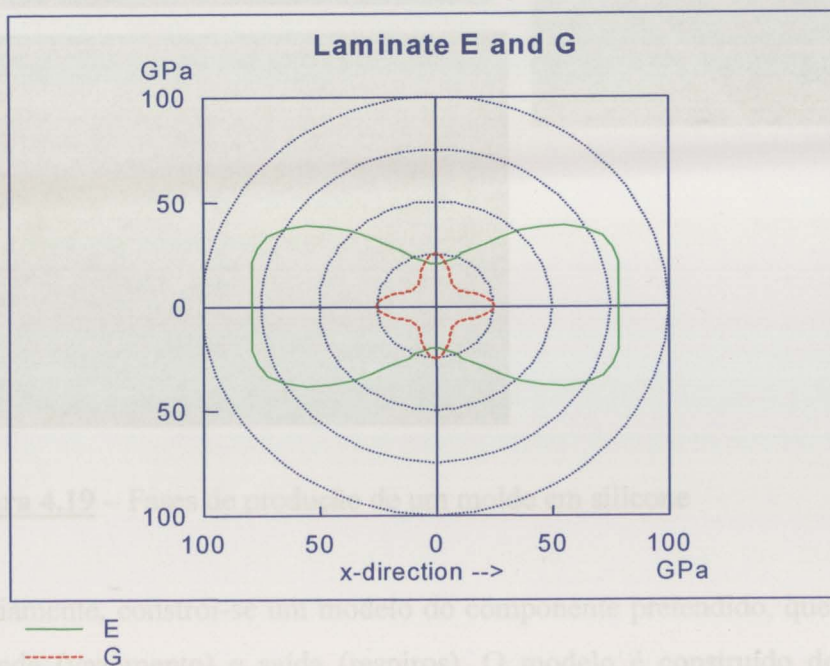
Este processo é utilizado para produzir laminados, normalmente de resinas de epóxido reforçadas com fibras de elevadas características (carbono ou Kevlar), muito utilizados na indústria aeronáutica e aeroespacial. Inicialmente empilham-se as camadas de tecido pré-impregnado sobre a superfície do molde. Os pré-impregnados são tecidos de reforço previamente impregnados com a resina polimérica termoendurecível que constitui a matriz. As várias camadas podem ser empilhadas segundo diferentes orientações. Após o empilhamento de diversas camadas de tecido pré-impregnado, aplica-se um ciclo de temperatura que promove a cura da resina, assim como um ciclo de pressão para melhorar a compactação do reforço e retirar as bolhas de ar (defeitos de fabrico) e excessos de resina (maior fracção volúmica de reforço). Os laminados com pré-impregnados são normalmente produzidos em prensas de pratos quentes ou em autoclave. Em autoclave, após terminar o empilhamento, o laminado é colocado num saco de vácuo. O vácuo ajuda a retirar as bolhas de ar presas entre as camadas. À pressão no interior da câmara do autoclave adiciona-se à pressão do vácuo, ajudando a compactação do laminado.

A sequência de empilhamento das camadas deve ser simétrica, para evitar o empenamento do laminado devido às tensões residuais instaladas durante o arrefecimento. No âmbito desta dissertação, foram realizados protótipos de uma haste femoral de uma prótese da anca, maquinados a partir de um laminado carbono-

epóxico. Este laminado foi produzido numa prensa de pratos quentes, conforme ilustrado na figura 4.17.



Figura 4.17 – Produção de um laminado carbono-epóxico numa prensa de pratos quentes



Lay-up : ((0a/+45a/+30a/0a/-45a/-30a)SE)10 h = 15

Figura 4.18 – Gráfico da variação da rigidez com a direcção

4.4.2 Injecção de resina por gravidade

Este processo permite obter pequenas séries de componentes de geometria complexa. É um processo em molde fechado, em que a resina líquida é injectada por acção da gravidade.



Figura 4.19 – Fases de produção de um molde em silicone

Previamente, constrói-se um modelo do componente pretendido, que inclui canais de entrada (vazamento) e saída (respiros). O modelo é construído dentro de uma caixa, que posteriormente é cheia com resina de silicone. A resina ao encher a caixa envolve todo modelo. Após a cura da silicone, obtém-se uma massa de silicone com o modelo no seu interior que é cortado em duas metades, segundo um plano de apartação do molde. Assim obtém-se as duas metades do molde, em que o espaço da cavidade é o espaço ocupado anteriormente pelo modelo.

No âmbito desta dissertação foram produzidos um molde e um protótipo de próteses em poliacetal. Cada prótese inclui um núcleo metálico, que foi colocado no molde antes do enchimento.

4.4.3 Moldação por transferência de resina (RTM)



Figura 4.20 – Produção de um molde em vidro-poliéster para moldação por transferência de resina (RTM)

Este processo em molde fechado é usado sobretudo na produção de grandes séries. São normalmente utilizadas pré formas têxteis, incluindo tecidos, malhas ou entrançados, que são cortadas à medida e colocadas na cavidade do molde. As pré formas utilizadas devem ser capazes de acompanhar a geometria mais ou menos complexa da cavidade do molde. A drapabilidade ou conformabilidade das pré formas é outro importante parâmetro na selecção do reforço que vai formar o compósito, para evitar zonas com excesso de resina, e evitar canais de rápida progressão da resina (*runners*).

Depois do molde estar perfeitamente fechado, a resina polimérica é injectada no seu interior por baixa pressão (0-1.5 bar de pressão relativa), e geralmente assistida por vácuo (500 mbar de pressão absoluta) para auxiliar a saída das bolhas de ar que se formam na frente de fluxo. O tempo de enchimento do molde, que depende da permeabilidade do reforço, da viscosidade da resina e do caudal de resina, tem que ser inferior ao tempo de gel para garantir o total enchimento. Quanto maior a fracção

volúmica do reforço, menor será a sua permeabilidade. A posição dos pontos de entrada (ligados à pressão) e saída (ligados ao vácuo) de resina no molde deve ser seleccionada de forma a garantir um enchimento eficaz.

4.4.4 Enrolamento filamentar

Outro importante processo em molde aberto é o enrolamento filamentar. Neste processo, a fibra de reforço atravessa um banho de resina e é enrolada num mandril com uma geometria definida. A orientação das fibras, em relação ao eixo de rotação do mandril, pode variar ao longo da deposição. Tal é possível fazendo variar a velocidade de rotação do mandril e/ou a velocidade de translação da cabeça de alimentação. Com este processo é difícil controlar o acabamento superficial.

4.5 *Previsão do comportamento mecânico a longo prazo de hastes em material compósito*

O ciclo normal de vida de uma haste metálica, utilizada na artroplastia total da anca, é de 10 a 15 anos. Como estes dispositivos tecnológicos são totalmente implantados no interior do organismo hospedeiro, os procedimentos de manutenção não são viáveis. Este facto exige uma previsão de confiança das propriedades mecânicas e da evolução do dano ao longo do ciclo de vida do dispositivo. Os métodos descritos nas normas europeias existentes, para a determinação das propriedades à fadiga de hastes femorais são de natureza essencialmente empírica, tentando simular em laboratório as condições de serviço mais desfavoráveis. Normas actuais, como a BS7251:Part5:1990, limitam-se a especificar as condições do ensaio. A validação em termos de fadiga, de novas soluções por experimentar clinicamente, é feita por comparação qualitativa do comportamento mecânico com outras soluções que apresentaram resultados satisfatórios e já validadas pela experiência clínica.

Porém, tanto o comportamento mecânico como o processo de acumulação de danos nos materiais compósitos é muito diferente ao dos materiais metálicos. Ao contrário dos metais, o comportamento linear dos materiais compósitos está limitado, geralmente, a um nível de tensão de apenas 15% da tensão máxima. Os compósitos de

matriz polimérica apresentam um comportamento mecânico marcadamente viscoelástico-viscoplástico não-linear. Por outro lado, dois componentes semelhantes em material compósito, ensaiados com ligeiras diferenças na orientação de aplicação da carga, produzem diferentes tipos de rotura.

Um modelo matemático do comportamento mecânico deve simular a resposta mecânica do dispositivo $o(out)$, a uma solicitação mecânica função dependente do tempo $i(in)$. Se Φ é o operador do modelo, tal relação pode ser na forma:

$$o(t) = \Phi[x, i(\tau)] \quad 0 \leq \tau \leq t \quad \text{Eq. 4.12}$$

onde x representa o vector de parâmetros do modelo (propriedades do material, geometria, etc...).

Existem várias formas de identificar o operador do modelo Φ , que podem ser divididas segundo a escala de observação em: modelos microscópicos, mesoscópicos ou macroscópicos (Figura 4.21).



Figura 4.21 - Diferentes escalas de observação na identificação de modelo de comportamento mecânico de materiais compósitos

A escala microscópica considera as propriedades dos componentes: fibras, resina e interface. Por seu lado, a escala mesoscópica considera as propriedades de cada camada que constitui o laminado. Os métodos microscópicos e mesoscópicos para identificar o operador do modelo Φ são mais precisos assim como conseguem simular a resposta mecânica, o (out), a qualquer solicitação função dependente do tempo, i (in), porém envolvem um elevado número de parâmetros dependentes do material e conseqüente medição experimental desses parâmetros com ensaios próprios. Outro inconveniente deste tipo de métodos de identificação do operador do modelo, é que pelo facto de considerarem a ordem de empilhamento das camadas, não permitem comparar com um mesmo operador os parâmetros de diferentes tecnologias de

produção. Os métodos macroscópicos, por sua vez, consideram todo 'o compósito como um material com propriedades homogêneas, e por isso são generalistas.

Brinson (1978) [13] e Dillard (1981) [37] desenvolveram métodos macroscópicos para a previsão do comportamento mecânico a longo prazo de materiais compósitos de matriz polimérica, apresentado na Figura 4.22.

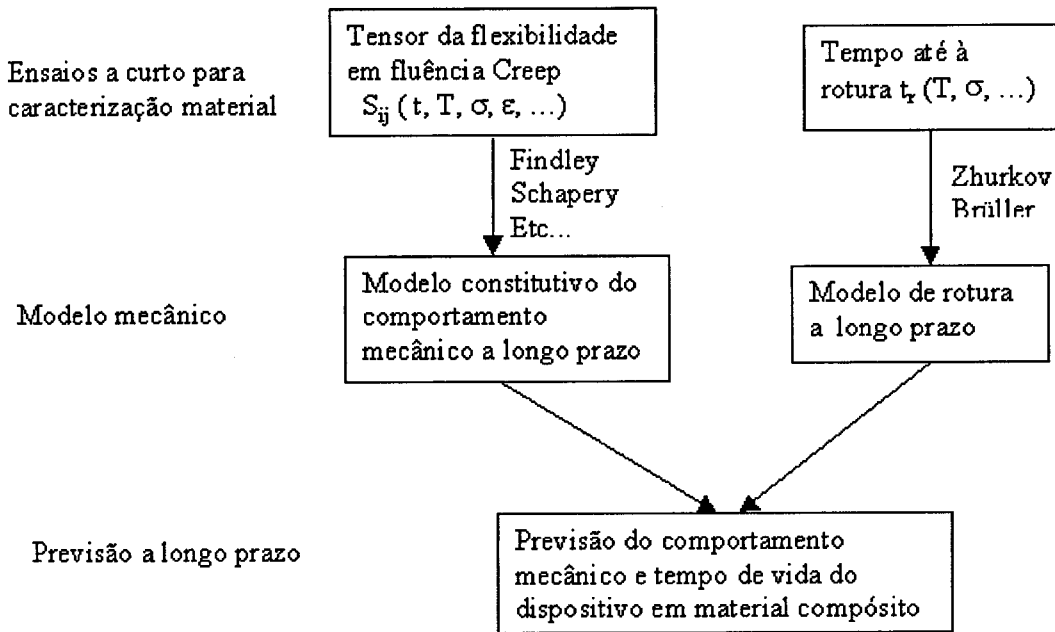


Figura 4.22 - Esquema geral dos métodos macroscópicos desenvolvidos para a previsão do comportamento mecânico e tempo de vida de materiais compósitos

4.5.1 Modelos viscoelásticos lineares

A maioria dos materiais apresenta um comportamento linear dentro de certos limites de tensão, deformação, tempo e temperatura. A opção entre modelos de comportamento mecânico lineares e não-lineares depende do rigor exigido na análise. Um modelo viscoelástico, com significado físico, pode ser representado pela combinação de molas e amortecedores. No caso da mola, temos a seguinte relação entre a tensão, σ , e a deformação ϵ :

$$\sigma = E\epsilon \tag{Eq. 4.13}$$

onde E é o módulo elástico da mola.

Para o amortecedor pode-se utilizar a seguinte equação:

$$\sigma = \eta \frac{d \varepsilon}{d t} \quad \text{Eq. 4.14}$$

onde η é o coeficiente de viscosidade.

Pela combinação destes elementos é possível obter vários modelos viscoelásticos lineares.

No caso da modelação do comportamento à fluência, a solicitação função dependente do tempo, $i(in)$, é:

$$\begin{cases} \sigma = \sigma_0 & , t < t_1 \\ \sigma = \sigma_0 \cdot H(t) - \sigma_0 \cdot H(t - t_1) & , t \geq t_1 \end{cases} \quad \text{Eq. 4.15}$$

onde H representa a função de Heaviside,

$$H(t - a) = \begin{cases} 0 & , t < a \\ 1 & , t \geq a \end{cases} \quad \text{Eq. 4.16}$$

Na Tabela 4.4 estão representadas algumas combinações possíveis.

Os modelos Maxwell, Kelvin e Burgers são demasiado simplistas para representar o comportamento real dos materiais compósitos, que apresentam múltiplos tempos de relaxação e de retardação devido à sua complexa estrutura. Um modelo mais representativo poderia ser criado, com infinitas combinações possíveis de molas e amortecedores, montados em série ou em paralelo. As equações constitutivas podem ser também apresentadas na forma integral, em vez da sua forma diferencial. Neste caso teremos:

$$\varepsilon(t) = \int_0^t S(t - \tau) d\tau \quad \text{Eq. 4.17}$$

Esta forma de integral, deduzida por Findley (1989) [47], permite incorporar deformações plásticas e fenómenos de envelhecimento.

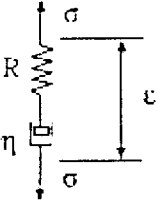
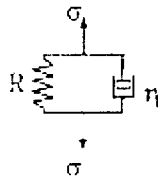
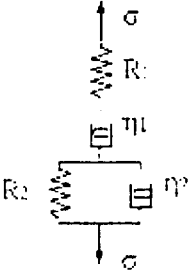
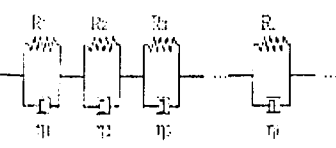
Para obter a precisão desejada, os modelos mecânicos baseados em combinações de molas e amortecedores podem incluir um grande número de parâmetros. Algumas aproximações empíricas, como a lei de Findley ou lei da potência, foram estabelecidas para reduzir o número de parâmetros:

$$S(t) = S_0 + \frac{S_\infty - S_0}{\left(1 + \frac{\tau_0}{t}\right)} \quad \text{Eq. 4.18}$$

$$S(t) = S_0 + S_1 \left(\frac{t}{\tau_0} \right)^n \quad \text{Eq. 4.19}$$

onde S_0 , S_1 , S_∞ , τ_0 e n são constantes dependentes do tempo determinadas experimentalmente. A lei da potência geral, ao contrário da lei de Findley, descreve o comportamento numa grande escala temporal.

Tabela 4.4 - Modelos viscoelásticos lineares baseados na combinação de molas e amortecedores

Representação gráfica	Equação diferencial	Solução
<p>Modelo Maxwell</p> 	$\dot{\epsilon} = \frac{\dot{\sigma}}{R} + \frac{\sigma}{\eta}$	$\begin{cases} \epsilon = \frac{\sigma_0}{R} + \frac{\sigma_0}{\eta} & , t < t_1 \\ \epsilon = \frac{\sigma_0}{\eta} t_1 & , t \geq t_1 \end{cases}$
<p>Modelo Kelvin</p> 	$\dot{\epsilon} + \frac{R}{\eta} \epsilon = \frac{\dot{\sigma}}{\eta}$	$\begin{cases} \epsilon = \frac{\sigma_0}{R} (1 - e^{-\frac{R}{\eta} t}) & , t \\ \epsilon = \frac{\sigma_0}{R} e^{-\frac{R}{\eta} t} (e^{-\frac{R}{\eta} t} - 1) & , t \end{cases}$
<p>Modelo Burgers</p> 	$\begin{aligned} \sigma + \left(\frac{\eta_1}{R_1} + \frac{\eta_1}{R_2} + \frac{\eta_2}{R_2} \right) \dot{\sigma} + \\ + \left(\frac{\eta_1 \eta_2}{R_1 R_2} \right) \ddot{\sigma} = \eta_1 \dot{\epsilon} + \frac{\eta_1 \eta_2}{R_2} \ddot{\epsilon} \end{aligned}$	$\begin{cases} \epsilon = \frac{\sigma_0}{R_1} + \frac{\sigma_0}{\eta_1} t + \frac{\sigma_0}{R_2} (1 - e^{-\frac{R_2}{\eta_2} t}) & , t \\ \epsilon = \frac{\sigma_0}{\eta_1} t_1 + \frac{\sigma_0}{R_2} e^{-\frac{R_2}{\eta_2} t} (e^{-\frac{R_2}{\eta_2} t} - 1) & , t \end{cases}$
<p>Modelo Kelvin generalizado</p> 	$\sigma = \epsilon \sum_{i=1}^N R_i + \dot{\epsilon} \sum_{i=1}^N \eta_i$	$\epsilon(t) = \sigma_0 \sum_{i=1}^N \frac{1}{R_i} \left(1 - e^{-\frac{R_i}{\eta_i} t} \right)$

4.5.2 Modelos viscoelásticos não lineares

Em muitos casos, a simples análise linear permite simular o comportamento mecânico. Contudo, os materiais compósitos apresentam um comportamento linear limitado, geralmente a apenas 15% da tensão máxima. Deduzido a partir dos processos irreversíveis dos princípios termodinâmicos, o modelo Scharpery (1969) [141] permite uma boa descrição do comportamento não-linear. No caso uniaxial:

$$\varepsilon(t) = g_0 \cdot S_0 \cdot \sigma(t) + g_1 \int \Delta S(\Psi - \Psi') \frac{d(g_2 \sigma(\tau))}{d\tau} d\tau \quad \text{Eq. 4.20}$$

onde S_0 representa a flexibilidade elástica, $\Delta S(t)$ é a flexibilidade linear, Ψ e Ψ' são os tempos "reduzidos":

$$\Psi' = \int_0^{\tau} \frac{d\tau'}{a_\sigma} \quad \Psi = \int_0^t \frac{d\tau'}{a_\sigma} \quad \text{Eq. 4.21}$$

e $g_0(\sigma)$, $g_1(\sigma)$, $g_2(\sigma)$ e a_σ representam os parâmetros não-lineares, dependentes do estado de tensão. Esta equação permite incluir componentes que considerem as deformações plásticas.

4.5.3 Simulação dinâmica

Uma solitação dinâmica de amplitude constante aplicada a um material viscoelástico induz, ao fim de algum tempo após desaparecer a vibração transiente devida ao amortecimento, uma vibração à mesma frequência, f , da solitação. Este regime vibratório permanente impõe uma variação na tensão dada por:

$$\sigma = \sigma_0 \cdot \cos(2 \cdot \pi \cdot f \cdot t) \quad \text{Eq. 4.22}$$

e como

$$w = 2\pi f \quad \text{Eq. 4.23}$$

teremos

$$\sigma = \sigma_0 \cdot \cos(\omega t) \quad \text{Eq. 4.24}$$

onde σ_0 representa a amplitude da tensão e ω é a velocidade angular da vibração forçada. Se usarmos a notação exponencial teremos:

$$e^{i\omega t} = \cos(\omega t) + i \cdot \text{sen}(\omega t) \quad \text{Eq. 4.25}$$

$$\sigma = \sigma_0 \cdot e^{i\omega t} \quad \text{Eq. 4.26}$$

Ao aplicar uma solitação oscilatória em tensão a um material viscoelástico linear, a resposta é uma deformação oscilatória à mesma frequência desfasada com atraso de um ângulo, δ :

$$\varepsilon = \varepsilon_0 \cdot \cos(\omega t - \delta) \quad \text{Eq. 4.27}$$

Em notação complexa teremos:

$$\varepsilon = \varepsilon_0 \cdot e^{i(\omega t - \delta)} \quad \text{Eq. 4.28}$$

então a flexibilidade em fluência complexa, J^* , é:

$$J^* = \frac{\varepsilon}{\sigma} = \frac{\varepsilon_0}{\sigma_0} (\cos \delta - i \cdot \text{sen} \delta) \quad \text{Eq. 4.29}$$

$$J^* = J_1 + i \cdot J_2 \quad \text{Eq. 4.30}$$

$$\tan \delta = \frac{J_2}{J_1} \quad \text{Eq. 4.31}$$

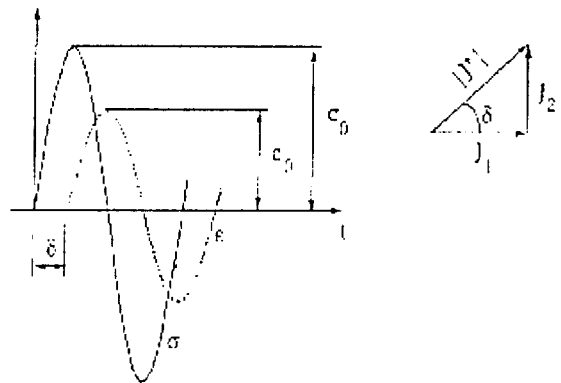


Figura 4.23 – Solicitação periódica à fadiga

O ângulo δ é geralmente designado por ângulo de perda, enquanto $\tan \delta$ representa a perda mecânica. A componente real, J_1 , em fase com a tensão imposta é designada por módulo conservativo ou de ganho e representa a energia armazenada no material. A componente imaginária, J_2 , é designada de módulo dissipativo ou de perda. As relações entre a flexibilidade em fluência real e complexa, notando que $J^*(\infty)=J(0)$ e $((\partial J(t))/(\partial t))=0$ para $t>0$, são:

$$J^*(w) = \{s.L[J(t)]\}_{s=iw} \quad \text{Eq. 4.32}$$

e

$$J^*(w) = \left\{ L \left[\frac{\partial J(t)}{\partial t} \right] + J(0) \right\}_{s=iw} \quad \text{Eq. 4.33}$$

por outro lado

$$J^*(w) = J(0) + F \left[\frac{\partial J(t)}{\partial t} \right] \quad \text{Eq. 4.34}$$

e finalmente

$$J(t) = \int_0^t F^{-1} [J^*(w) - J(0)] d\tau + J(0) \quad \text{Eq. 4.35}$$

Partindo da lei de Findley, é possível obter a flexibilidade em fluência complexa para a lei da potência:

$$S^*(w) = S_0 + S_1 \Gamma(n+1).w^{-n} \cos\left(\frac{n\pi}{2}\right) - i.S_1 \Gamma(n+1).w^{-n} \text{sen}\left(\frac{n\pi}{2}\right) \quad \text{Eq. 4.36}$$

notando que

$$i^{-n} = \left[\cos\left(\frac{\pi}{2}\right) + i.\text{sen}\left(\frac{\pi}{2}\right) \right]^{-n} = \cos\left(\frac{n\pi}{2}\right) + i.\text{sen}\left(\frac{n\pi}{2}\right) \quad \text{Eq. 4.37}$$

Para a lei da potência geral, Xiao(1987) [192] deduziu a flexibilidade em fluência complexa:

$$S^*(w) = \delta \left[U_1 \cos\left(\frac{n\pi}{2}\right) - U_2 \operatorname{sen}\left(\frac{n\pi}{2}\right) \right] - i \delta \left[U_1 \operatorname{sen}\left(\frac{n\pi}{2}\right) - U_2 \cos\left(\frac{n\pi}{2}\right) \right] \quad \text{Eq. 4.38}$$

onde

$$\delta = \frac{(S_\infty - S_0)\Gamma(n+1)}{(w\tau_0)^n} \quad \text{Eq. 4.39}$$

com

$$U_1 = \sum_{k=0}^{\infty} (-1)^k \frac{(n+1)_{2k} (n)_{2k}}{(2k)! \cdot (w\tau_0)^{2k}} \quad \text{Eq. 4.40}$$

$$U_2 = \sum_{k=0}^{\infty} (-1)^k \frac{(n+1)_{2k+1} (n)_{2k+1}}{(2k+1)! \cdot (w\tau_0)^{2k+1}} \quad \text{Eq. 4.41}$$

onde $(n)_s$ representa a notação de Pochhammer definida como $(a)_0=1$, $(a)_k=a(a+1)(a+2)\dots(a+k-1)$

4.5.4 Modelação das falhas a longo prazo

Zhurkov (1965) [196] apresentou uma relação exponencial para prever o tempo

$$\log t_r = A - B \cdot \log \sigma \quad \text{Eq. 4.42}$$

até ocorrer a rotura em condições de fluência:

onde t_r representa o tempo até ocorrer a rotura a um nível de tensão constante σ , e A e B são constantes dependentes do material e da temperatura. Hiel (1983) [62] descreve um método de análise da rotura em função do tempo, considerando que apenas a energia potencial armazenada intervém no critério de rotura. Brüller (1996) [14], baseado em resultados experimentais, refere que a rotura ocorre quando a energia armazenada durante a fluência é igual à energia libertada, atinge um determinado valor que é considerado uma propriedade dependente do material.

Reifsnider (1991) [132] introduz o conceito de elemento crítico, através da análise de um volume controle e considerando a distribuição homogénea dos danos. Partindo

da lei de Hooke, $\varepsilon^e = E \cdot \sigma$, onde ε^e é a deformação elástica, σ é a tensão aplicada e E é o tensor da flexibilidade (sem danos). O tensor da flexibilidade danificado pode ser expresso em função do tensor de flexibilidade (sem danos), E , e um tensor D expresso em função do estado de tensão e deformação:

$$\bar{E} = E + D(\sigma, \varepsilon) \quad \text{Eq. 4.43}$$

Os componentes do tensor D podem estar relacionados com a densidade de danos recorrendo a um método baseado no cálculo da energia elástica.

4.5.5 Identificação paramétrica inversa

Recapitulando, para simular o comportamento mecânico de um laminado são necessárias duas etapas fundamentais. A primeira etapa consiste em propor um operador Φ para o modelo que permita calcular a resposta teórica o (out) do laminado, quando submetido a uma solitação mecânica variável no tempo i (in). A segunda etapa consiste em determinar os valores numéricos dos parâmetros que compõem o modelo, partindo dos resultados experimentais. Trata-se de um problema de optimização (P) que consiste em minimizar o erro $f(x)$ entre a resposta do modelo e a resposta experimental:

$$(P) \left\{ \begin{array}{l} \text{min} [f(x)] \\ u \leq x \leq v \end{array} \right. \quad \text{Eq. 4.44}$$

onde u e v são os limites físicos dos parâmetros.

A minimização do erro $f(x)$ é um processo iterativo. O algoritmo da região de confiança é um método local que permite uma rápida e precisa aproximação ao óptimo, partindo de um ponto inicial "relevante" x_k . Este algoritmo é muito potente, porém requer o conhecimento preliminar da zona de pesquisa interessante. Para encontrar o próximo ponto iterativo $x_{k+1} = x_k + h$, minimiza-se a função f' que modela f na proximidade de x :

$$f'(x_{k+1}) = f(x_k) + g^T h + \frac{1}{2} h^T H h \quad \text{Eq. 4.45}$$

onde g^T é o gradiente g transposto: $g_i = ((\partial f)/(\partial x_i))$, e H , o Hessiano de f em x : $H_{ij} = ((\partial^2 f)/(\partial x_i \partial x_j))$, com $i, j = 1, \dots, n$.

Esta aproximação quadrática é minimizada quando o seu gradiente é nulo comparado com h : $g + Hh = 0$; e o valor de h é: $h = -H^{-1}g$

O incremento h fornece uma direcção e um comprimento.

O algoritmo genético (Figura 4.24) é um método global baseado nos mecanismos de selecção natural. Emprega o princípio da sobrevivência dos indivíduos melhor adaptados. Para cada solução potencial, considerada como um individuo a sua adaptação é medida maximizando uma função proveito $f_a(x) = (1/(f(x)))$ onde $f(x)$ é o erro. A população de indivíduos vai sofrendo transformações aleatórias. Após várias gerações, a evolução determina uma distribuição de soluções potenciais melhorada: o óptimo global. Este tipo de algoritmos apresenta três diferenças principais dos métodos clássicos:

- trabalham com populações de pontos, e não apenas com um ponto;
- referem-se aos valores das funções e não aos seus gradientes;
- recorrem a regras de transição probabilística e não determinística.

Para gerar a população inicial $X(0)$, tira-se aleatoriamente N indivíduos x_i que verifiquem os limites: $u \leq x \leq v$. O número de indivíduos N está relacionado com o número de parâmetros n : $N \approx 10n$.

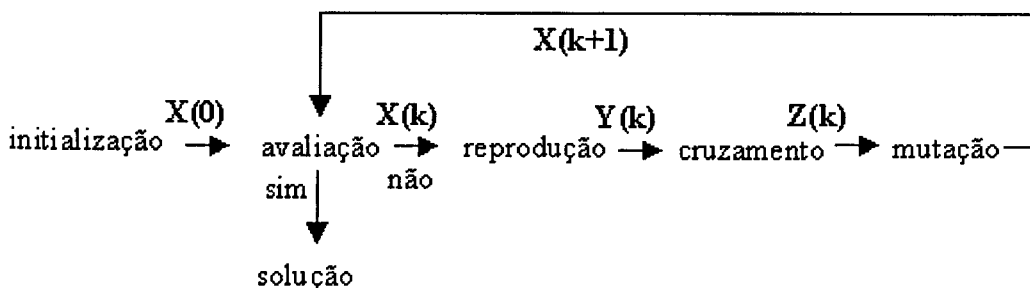


Figura 4.24 – Esquema do algoritmo genético

Os indivíduos de uma geração $X(k)$, que vão ser os reprodutores da geração seguinte $X(k+1)$ são os melhores adaptados. A probabilidade de o individuo x^j ser seleccionado é:

$$Pr ob (x^j) = \frac{f_a(x^j)}{\sum_{j=1}^N f_a(x^j)} \quad \text{Eq. 4.46}$$

Partindo da população de reprodutores seleccionados $Y(k)$, o par de indivíduos (v_1, v_2) tem a probabilidade p_c (entre 0.6 e 1) de sofrer cruzamento, e desta forma gerar dois filhos (w_1, w_2) :

$$\begin{cases} w_1 = a.v_1 + (1-a).v_2 \\ w_2 = (1-a).v_1 + a.v_2 \end{cases}, a \in [0,1] \quad \text{Eq. 4.47}$$

Os filhos w^j e os reprodutores que não cruzaram y^j constituem a população $Z(k)$. O objectivo do operador de mutação é evitar perdas irreparáveis de informação genética potencialmente útil, evitando a convergência prematura para um óptimo local. Cada variável z_i de $Z(k)$ tem a probabilidade p_m (entre $1/N$ e $5/N$) de sofrer mutação. A mutação consiste em seleccionar aleatoriamente novos vectores de parâmetros no domínio.

CAPÍTULO 5

5. Ensaio de caracterização da biocompatibilidade

5.1. Introdução

Como foi anteriormente referido, um organismo vivo apresenta um carácter dinâmico, pelo que, o contacto entre um dispositivo de material não vivo e um tecido vivo envolve interacções que evoluem com o tempo. O desenvolvimento de uma prótese pressupõe, antes da sua produção em série, a previsão destas interacções, e os riscos associados devem ser avaliados através de apropriados ensaios pré-clínicos, de forma a conceber um dispositivo que desempenhe activa e positivamente. Todavia, é também importante avaliar o desempenho de novas próteses por outros métodos para além daqueles contemplados nas normas. Os métodos de avaliação podem ser numéricos ou experimentais de análise *in vivo* e *in vitro*.

Os métodos numéricos são baseados em modelos matemáticos de fenómenos de interacção entre o dispositivo e o organismo. Os métodos numéricos permitem a manipulação dos parâmetros do modelo. Nos métodos experimentais *in vitro* são recreadas em laboratório as condições fisiológicas para avaliar o grau de determinadas interacções entre o dispositivo e o organismo. O controlo dos parâmetros do modelo, como a rugosidade ou a composição da solução fisiológica, é limitado devido à sua variabilidade. Os métodos experimentais *in vivo* recorrem a modelos animais para simular as interacções entre o dispositivo e o organismo. É muito mais difícil, neste caso, controlar a variabilidade dos parâmetros do modelo, até pela complexidade do próprio modelo. A figura 5.1 ilustra esquematicamente a comparação qualitativa dos diferentes métodos de avaliação.

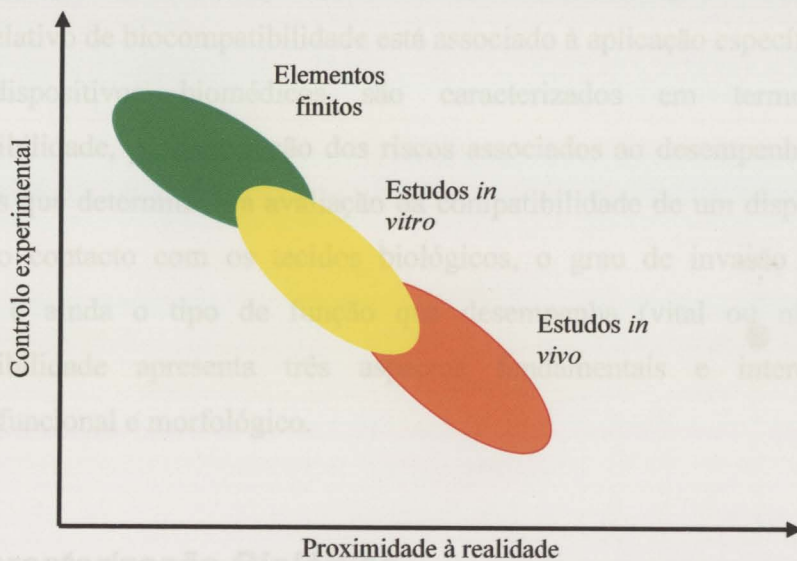


Figura 5.1 – Comparação qualitativa dos diversos métodos de análise e de desempenho de um implante [149]

Tanto os modelos numéricos como os experimentais apresentam limitações. Por exemplo, nas análises da biomecânica do fémur, efectuadas pelo método de elementos finitos (MEF) ou por ensaios estáticos, simulam-se, quase sempre, a carga na articulação e os glúteos, quando é sabido que os esforços no fémur resultam da acção dinâmica de diversos músculos e outros tecidos como os ligamentos. Outra simplificação normalmente efectuada em estudos da biomecânica do fémur consiste na fixação do fémur na sua região distal, quando se sabe que o fémur é equilibrado dinamicamente pelos tecidos envolventes e pela articulação do joelho. As limitações dos diversos métodos de caracterização da biocompatibilidade devem-se à necessidade de simplificar os modelos que simulam o funcionamento do dispositivo.

A biocompatibilidade de um dispositivo biomédico é testada ao nível dos materiais, dos componentes que compõem o dispositivo, e do dispositivo como um todo. Para cada nível de validação existem testes de caracterização da biocompatibilidade *in vivo* e testes *in vitro*. Do termo “material biocompatível” entende-se, geralmente, uma substância sintética ou natural que pode estar em contacto com os tecidos biológicos animais, sem provocarem reacções incompatíveis com a sua função e objectivo terapêutico. No passado, os materiais eram definidos biocompatíveis quando evocavam uma resposta mínima dos tecidos biológicos.

Associava-se o conceito de biocompatibilidade com a inércia química. Hoje em dia o conceito relativo de biocompatibilidade está associado à aplicação específica.

Os dispositivos biomédicos são caracterizados em termos da sua biocompatibilidade, pela avaliação dos riscos associados ao desempenho da função. Os factores que determinam a avaliação da compatibilidade de um dispositivo são a duração do contacto com os tecidos biológicos, o grau de invasão ou local de aplicação, e ainda o tipo de função que desempenha (vital ou não vital). A biocompatibilidade apresenta três aspectos fundamentais e interdependentes: biológico, funcional e morfológico.

5.2. Caracterização Biológica

Como discutido no capítulo 2, o primeiro evento importante após a colocação de um implante, é a rápida absorção de proteínas plasmáticas pela superfície. É esta camada de proteínas de vai mediar a interacção com as células do ambiente biológico.

Segundo a norma ISO 10993-1 (*Avaliação biológica dos dispositivos biomédicos*), a classificação dos dispositivos é determinada segundo o tipo de contacto e duração do contacto com o organismo. Na tabela 5.1, são apresentadas as várias categorias de dispositivos médicos em contacto com o organismo (apenas estes estão abrangidos pela norma ISO 10993-1), assim como os ensaios de avaliação necessários para a certificação da qualidade.

Tabela 5.1 – Testes de avaliação inicial de materiais para dispositivos médicos (ISO 10993-1)

Categorias de Dispositivos		Efeito biológico								
Tipo de contacto corpóreo		Duração do contacto A – limitado (24h) B – prolongado (24h a 30 dias) C – permanente (>30dias)	Citotoxicidade	Sensibilização	Irritação	Toxicidade sistémica (aguda)	Toxicidade sub-crónica (sub-aguda)	Genotoxicidade	Implante	Hemocompatibilidade
Dispositivos superficiais	Pele	A	X	X	X					
		B	X	X	X					
		C	X	X	X					
	Membranas mucosas	A	X	X	X					
		B	X	X	X	O	O		O	
		C	X	X	X	O	X	X	O	
	Superfícies rompidas ou comprometidas	A	X	X	X	O				
		B	X	X	X	O	O		O	
		C	X	X	X	O	X	X	O	
Dispositivos implantados com ligação ao exterior	Via sanguínea indirecta	A	X	X	X	X				X
		B	X	X	X	X	O			X
		C	X	X	X	X	X	X	O	X
	Ligação a tecidos internos/osso/dentes	A	X	X	X	O				
		B	X	X	X	O	X	X	X	
		C	X	X	X	O	X	X	X	
	Circulação sanguínea	A	X	X	X	X		O		X
		B	X	X	X	X	O	X	O	X
		C	X	X	X	X	X	X	O	X
Dispositivos totalmente implantados	Tecidos/osso	A	X	X	X	O				
		B	X	X	X	O	O	X	X	
		C	X	X	X	O	O	X	X	
	Sangue	A	X	X	X	X			X	X
		B	X	X	X	X	O	X	X	X
		C	X	X	X	X	X	X	X	X

X – Teste de avaliação ISO para consideração

O – Testes adicionais que podem ser aplicados

5.2.1 Experimentação *in vitro*

A avaliação *in vitro* pode fornecer, de forma rápida e económica, dados acerca das interacções biológicas. A designação *in vitro* está ligada ao facto de nestes ensaios tradicionalmente se recrear o ambiente fisiológico no interior de um recipiente em vidro. Os testes *in vitro* pertencem a uma primeira fase de avaliação e permitem avaliar importantes requisitos do material como a citotoxicidade, a citocompatibilidade ou a susceptibilidade à infecção. Estes ensaios não dependem do local de destino do material, e revelam efeitos tóxicos imediatamente após o contacto com as células. Por citotoxicidade de um material entende-se como a capacidade de provocar efeitos tóxicos (morte, alteração da permeabilidade da membrana celular, inibição enzimática, etc..) a nível celular.

Um material tóxico liberta substâncias químicas em quantidades suficientes para matar as células directamente, ou indirectamente através da inibição de uma via metabólica chave. Como as células apresentam diferentes sensibilidades às diferentes substâncias estranhas, nestes ensaios são usadas células com a máxima sensibilidade. Desta forma, um material avaliado não tóxico *in vitro* também o será *in vivo*, enquanto que um material tóxico *in vitro* poderá não o ser *in vivo* (como por exemplo o elemento de liga vanádio). Os materiais que nesta primeira fase de validação resultaram como não tóxicos passam ao nível seguinte, cujo percurso experimental depende do local de destino do dispositivo. A análise da citocompatibilidade prevê provas de divisão celular, análise do ciclo de divisão celular, testes ao X, a análise do fenótipo celular, com as quais se verificam os efeitos do material nas funções celulares. Com testes *in vitro* também é possível avaliar a susceptibilidade de um material para favorecer infecções.

5.2.2 Experimentação *in vivo*

Os sistemas *in vitro*, apesar das importantes informações que fornecem relativamente às interacções moleculares e celulares com os biomateriais, não podem substituir a avaliação *in vivo*. A experimentação em modelos animais é necessária para melhorar o conhecimento científico, porque só em animais é possível avaliar o efeito de uma doença ou de um dispositivo num organismo complexo. Desta forma é possível obter informações relevantes que seriam impossíveis de obter de outra forma,

visto que a experiência directa em humanos é considerada não ética. A experimentação animal permite ainda comparar diferentes soluções, se forem utilizados animais da mesma espécie de forma controlada, segundo procedimentos descritos nas normas. A grande desvantagem da experimentação *in vivo* é os seus custos elevados. Por outro lado, a experimentação animal levanta questões como a extrapolação dos resultados experimentais, uma vez que o modelo animal pode apresentar diferenças significativas de comportamento, nomeadamente ao nível do metabolismo.

As variáveis que determinam a resposta histológica local são: as características da superfície, as dimensões, a geometria, a composição química e a zona de implante. Comparando um provete cilíndrico com um de forma pentagonal ou triangular de igual superfície, o primeiro evoca uma resposta mínima por parte dos tecidos biológicos. Portanto, a resposta histológica de um material deve ser avaliada em provetes cilíndricos. Superfícies rugosas favorecem uma resposta por parte das células gigantes. Por outro lado, implantes pequenos evocam respostas mais uniformes, devido aos movimentos reduzidos e menor trauma que provocam nos tecidos circundantes. Os estudos biológicos iniciais sobre os materiais são conduzidos no espaço subcutâneo ou na musculatura profunda. A resposta histológica de um material é determinada por comparação entre um provete de controlo e um provete objecto de estudo, avaliando o tecido de encapsulação. É essencial que ambos os provetes tenham a mesmas dimensões, geometria e rugosidades superficiais.

A caracterização da resposta biológica requer medições a nível molecular, celular e ao nível dos tecidos. O tempo de permanência *in vivo* é determinante nas relações temporais entre os protagonistas moleculares e celulares da resposta biológica. A resposta biológica a um implante é um conjunto de efeitos fisiológicos que modelam a resposta biológica em consequência de um trauma cirúrgico e pela presença do implante. A subsequente reacção inflamatória crónica e a remodelação da matriz extra celular, danificada na zona circundante ao implante, assim como a cicatrização, variam de forma considerável consoante o tecido biológico afectado. Por este motivo, a escolha dos modelos animais para realizar as provas *in vivo*, na avaliação da compatibilidade de um material ou dispositivo, deve ter em conta o tipo de tecido com que interagem no homem. Na avaliação do impacto traumático provocado por um dispositivo, é necessário subtrair o impacto causado pelo próprio procedimento cirúrgico.

São exemplos de testes *in vivo* os testes de sensibilização, que procuram estimar o potencial de sensibilização por contacto com os materiais ou dispositivos, usando um modelo animal apropriado. A exposição ou contacto, mesmo durante poucos minutos, com substâncias potencialmente libertadas no ambiente biológico, poderá provocar reacções alérgicas ou de sensibilização. O procedimento a seguir nestes testes vem descrito na norma ISO 10993-10. Também os testes de irritação, que avaliam o potencial irritativo de um material ou dispositivo quando implantado numa zona apropriada, vêm descritos na mesma norma.

5.3. Caracterização Mecânica (Funcional e Morfológica)

O comportamento mecânico duma prótese de anca depende dos esforços a que será sujeita, das propriedades dos materiais com que é fabricada, da geometria, e das condições fronteira no contacto implante-osso, que por sua vez dependem do método de fixação e da resposta biológica dos tecidos envolventes. O desempenho funcional de uma prótese de anca pode ser avaliado e/ou otimizado recorrendo a ensaios pré-clínicos específicos. Os ensaios pré-clínicos fundamentais vêm referidos nas normas. As principais normas relativas a próteses de anca são:

- BS 7251, Part1 - Especificações e requisitos de próteses ortopédicas;
- BS 7251, Part3 – Especificações para a classificação, dimensões e requisitos para próteses ortopédicas;
- BS 7251, Part4 – Especificações sobre as superfícies de contacto;
- BS 7251, Part5; BS 7251, Part6; ISO 7206-3 - Método para determinar a durabilidade da componente femoral, com e sem torção;
- BS 7251, Part7; ISO TR 9325 – Guia para o projecto de simuladores mecânicos.

Uma variedade de técnicas de análise experimental *in vitro* têm sido aplicadas no estudo de problemas de biomecânica. Estes ensaios também procuram recrear as condições fisiológicas de funcionamento do dispositivo. Entre os métodos mais usados na análise experimental pode-se referir a extensometria, a fotoelasticidade 2 D e 3D, os vernizes frágeis, a interferometria laser etc... Normalmente, os métodos

usados têm como objectivo principal a medição de deslocamentos, deformações e tensões. Desta forma, recorre-se a dispositivos específicos de medição nestes ensaios.

Recorrendo à simulação numérica, é mais fácil reproduzir o desempenho funcional da prótese a vários níveis. A optimização da geometria, da rigidez material, da área revestida com materiais que promovem a ligação ao osso, é mais expedita com a utilização de modelos numéricos. Contudo, a simulação numérica requer sempre a validação do mesmo através de ensaios mecânicos em condições semelhantes. Um modelo numérico só é válido se houver correspondência entre os valores medidos através do ensaio e os valores calculados através do modelo.

A caracterização funcional *in vivo* de uma prótese pode ser realizada em modelos animais com características anatómicas e fisiológicas apropriadas, implantando um protótipo à escala e comparando a resposta histológica *ex-vivo* com um implante de controlo. Muitas vezes o modelo animal apresenta grandes variações de comportamento, tanto a nível mecânico como biológico. A verdadeira avaliação do desempenho funcional de uma prótese é feito através do acompanhamento clínico dos pacientes e comparando estatisticamente os resultados clínicos de outras soluções.

5.3.1 Simulação Numérica

A simulação numérica é um método matemático muito flexível de avaliação da biofuncionalidade estrutural, que permite facilmente simular um grande número de variáveis. Contudo, as simplificações impostas normalmente ao modelo numérico, como as condições fronteira ou as propriedades mecânicas, ou outras, permitem apenas, em termos comparativos, a análise qualitativa dos resultados.

O método de elementos finitos (MEF) é o mais aplicado em estudos da biomecânica, uma vez que permite determinar os estados de tensão e deformação de um corpo, inclusive no seu interior. A simulação do comportamento mecânico da prótese implica a definição da geometria da estrutura, designada por modelo de elementos finitos. O modelo é dividido num determinado número de elementos finitos ligados entre si por nós, cujo conjunto se designa por malha de elementos finitos. A rigidez global da estrutura corresponde à soma da rigidez de todos os elementos. A aplicação de condições fronteira e de cargas no modelo conduz a um conjunto de equações de equilíbrio entre deslocamentos e forças cuja forma generalizada é:

$$[K][u]=[F]$$

Eq. 5.1

sendo $[K]$ a matriz de rigidez de estrutura, $[u]$ a matriz de deslocamentos e $[F]$ a matriz de forças. A solução numérica destas equações permite determinar os deslocamentos, as deformações e as tensões em cada nó do modelo. Na maioria dos estudos com este método considera-se os materiais com comportamento linear elástico. Noutros, relativos à biomecânica da articulação artificial da anca, a simulação numérica inclui o atrito entre o osso e a prótese [70], e entre a prótese e o cimento [58]. Um número reduzido de trabalhos analisa o efeito da deformação plástica [138][166], da fluência dos materiais [177] e da fadiga [56] no comportamento da estrutura óssea. Inicialmente as simulações eram efectuadas com modelos 2D, por limitações de tempo e de hardware para calcular os resultados. Porém, as simplificações introduzidas e uma insuficiente refinação das malhas não permitiam atingir resultados satisfatórios. Este tipo de modelos 2D não considerava a rigidez no plano frontal da estrutura. A adição duma placa de rigidez variável no plano frontal de um modelo 2D permitiu conferir ao fémur o módulo de flexão resultante da sua natureza cilíndrica e tubular. Este tipo de modelo tem sido muito utilizado em simulações numéricas [164] devido à sua simplicidade e rapidez de cálculo. Em meados dos anos oitenta, foram desenvolvidos os primeiros modelos 3D de fémures e de próteses [84][85][94][130][150][163][164][165][167][168]. A modelação da construção osso-prótese foi mais tarde melhorada através da utilização de tomografias axiais computadorizadas (TAC), pela definição da posição relativa osso-prótese [80][87][138].

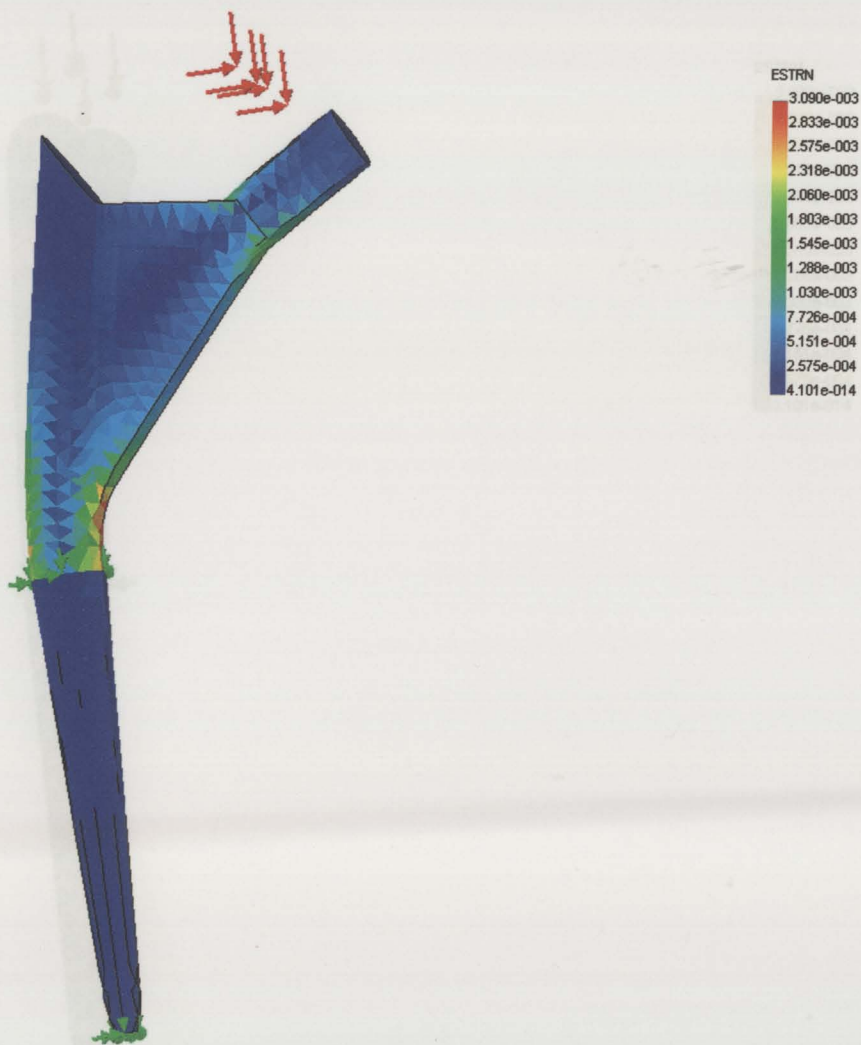


Figura 5.2 – Deformação de uma haste de *Freeman* simuladas segundo as condições do ensaio de fadiga (vista frontal)

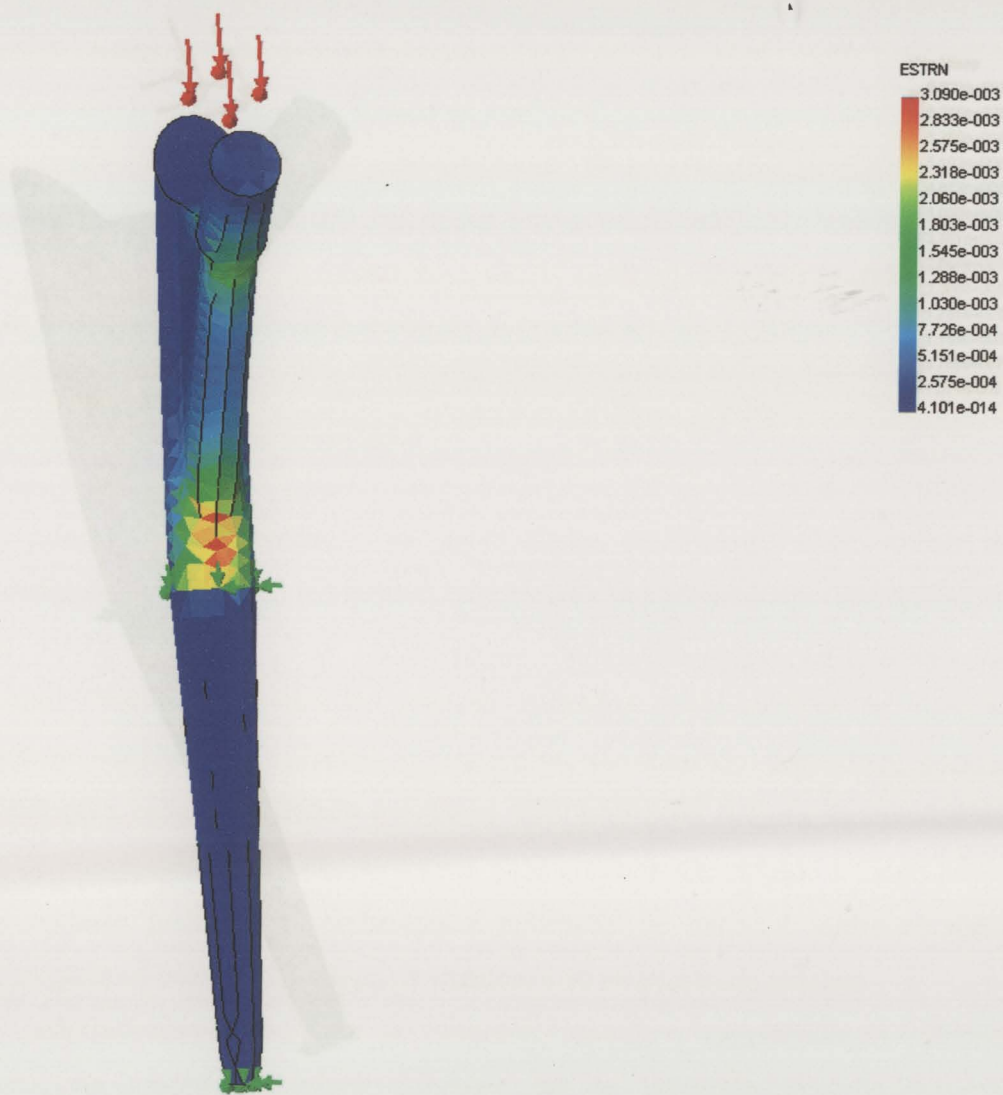


Figura 5.3 - Deformação de uma haste de *Freeman* simuladas segundo as condições do ensaio de fadiga (vista medial)

Alguns estudos realizados por elementos finitos incidiram também na simulação da remodelação adaptativa do tecido ósseo. Nestes estudos, a geometria e/ou as propriedades do tecido ósseo, foram iterativamente modificadas em função de um estímulo, tendo como referência um dado estado de equilíbrio. Os estímulos que têm sido considerados são: as tensões principais [19][111], densidade da energia elástica de deformação [71][185][186] e o dano acumulado [129][131]. A zona inativa de remodelação corresponde a um intervalo de estímulos funcionais em que o osso se mantém inativo [94].

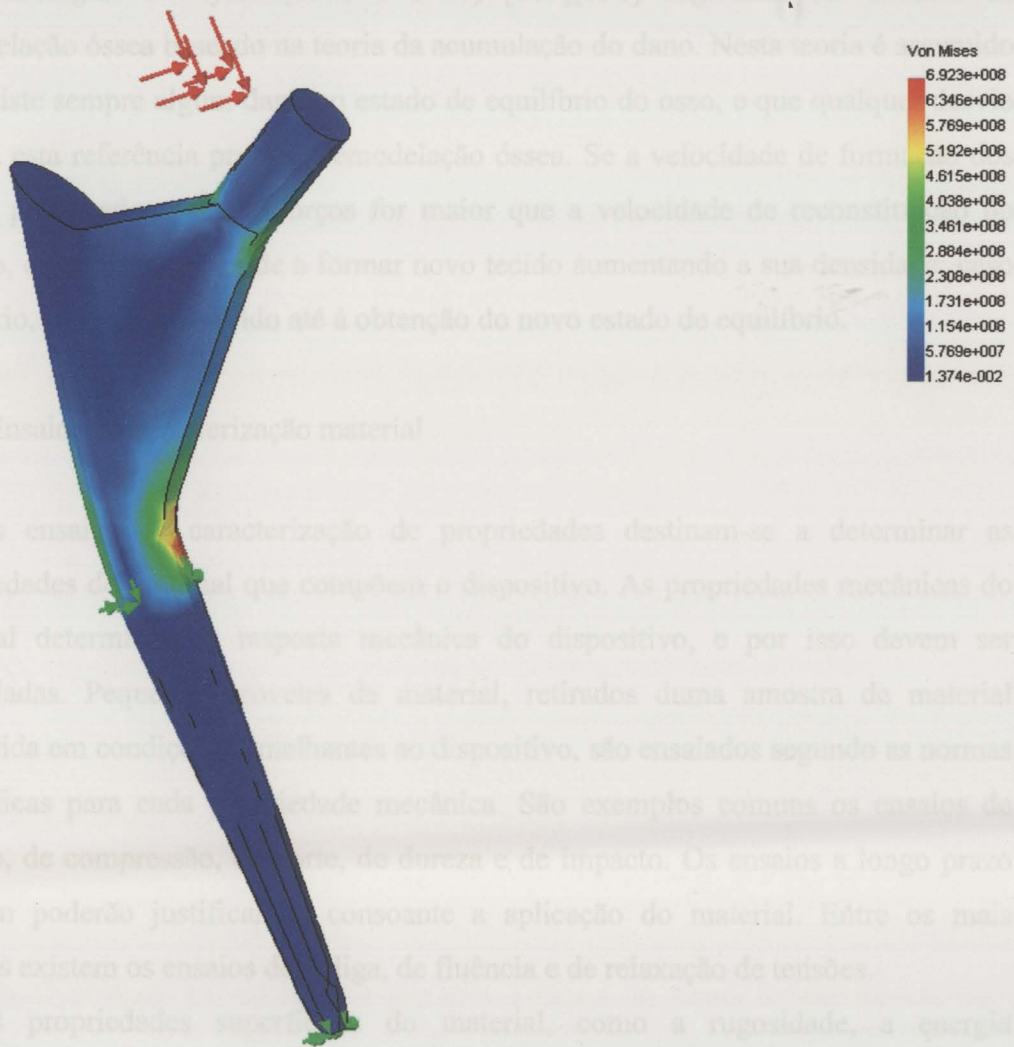


Figura 5.4 - Tensão numa haste de *Freeman* simuladas segundo as condições do ensaio de fadiga (vista frontal)

Alguns estudos realizados por elementos finitos incidiram também na simulação da remodelação adaptativa do tecido ósseo. Nestes estudos, a geometria e/ou as propriedades do tecido ósseo, foram iterativamente modificadas em função de um estímulo, tendo como referência um dado estado de equilíbrio. Os estímulos que têm sido considerados são: as tensões principais [19][111], densidade da energia elástica de deformação [71][185][186] e o dano acumulado [129][131]. A zona inactiva de remodelação corresponde a um intervalo de estímulos funcionais em que o osso se mantém inactivo [94].

Prendergast e Taylor (1992 e 1994) [129][131] sugeriram um modelo de remodelação óssea baseado na teoria da acumulação do dano. Nesta teoria é assumido que existe sempre algum dano no estado de equilíbrio do osso, e que qualquer desvio local a esta referência provoca remodelação óssea. Se a velocidade de formação dos danos, provocados pelos esforços for maior que a velocidade de reconstituição do mesmo, o tecido ósseo tende a formar novo tecido aumentando a sua densidade; caso contrário, o osso é absorvido até à obtenção do novo estado de equilíbrio.

5.2.2 Ensaio de caracterização material

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

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

5.2.3 Ensaio *in vitro* de fadiga (ISO 7206-3)

O principal ensaio pré-clínico, aplicado a hastes femorais, é o ensaio de fadiga. Como já foi discutido, uma prótese de anca está sujeita a mais de um milhão de ciclos de carga e descarga por ano. Quando numa fase tardia a prótese está fixa ao osso apenas pela parte distal, encontrando-se solta na zona proximal, o risco de rotura é superior. Os procedimentos de ensaio segundo a norma ISO 7206 descrevem o método para simular em laboratório estas condições mais adversas. Desde a introdução desta norma, a incidência de fracturas da haste diminuiu grandemente,

evidenciando-se a capacidade deste método para seleccionar as próteses em termos de desempenho à fadiga. Contudo, estes ensaios não conseguem comparar o desempenho mecânico das hastes em termos dos mecanismos de falha responsáveis pela laxação asséptica (principal causa de revisão).

No âmbito dos trabalhos práticos desta dissertação foram realizados ensaios de fadiga, segundo a norma ISO 7206, às diferentes soluções compósitas usadas em protótipos.

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

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

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

Um computador, além de introduzir a função variável correspondente à carga, registava o número de ciclos e o deslocamento vertical da cabeça do fémur. Cada haste foi preparada da seguinte forma:

- Inicialmente, a haste foi colocada num posicionador que permitia alinhar os seus ângulos de abdução e flexão referidos na norma (figura 5.5), relativamente à direcção da carga.

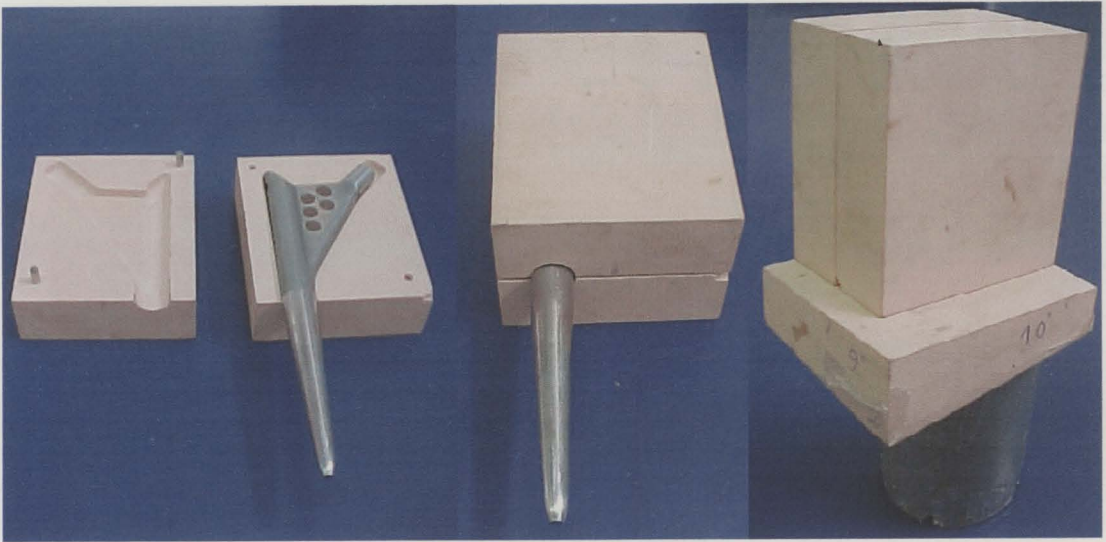


Figura 5.5 – Posicionador

- ❑ O meio de fixação foi vertido para o interior do cilindro de suporte, tapado na extremidade inferior até o encher. Para deixar endurecer o meio de fixação eram necessárias aproximadamente 24 horas. Foi usado como meio de fixação um cimento polimérico composto por 20% em massa de resina epóxida e o restante de areia bem seca. Este meio de fixação é mais barato e cumpre os requisitos especificados na norma (resistência à compressão =82MPa, módulo de elasticidade=11GPa).
- ❑ A haste femoral presa ao posicionador foi inserida no cilindro de suporte, até o posicionador ficar suportado pela base superior do cilindro.
- ❑ Depois de curado o meio de fixação, o conjunto foi preso na máquina de ensaios.

Os protótipos produzidos foram assim ensaiados de acordo com a norma BS 7251: Part 5; 1990. Uma prótese com geometria semelhante, mas metálica, foi também ensaiada para servir de referência. Devido a limitações de tempo para executar os ensaios de fadiga aos diversos protótipos, o número máximo de ciclos foi de 10^4 ciclos (a norma especifica 5×10^6).

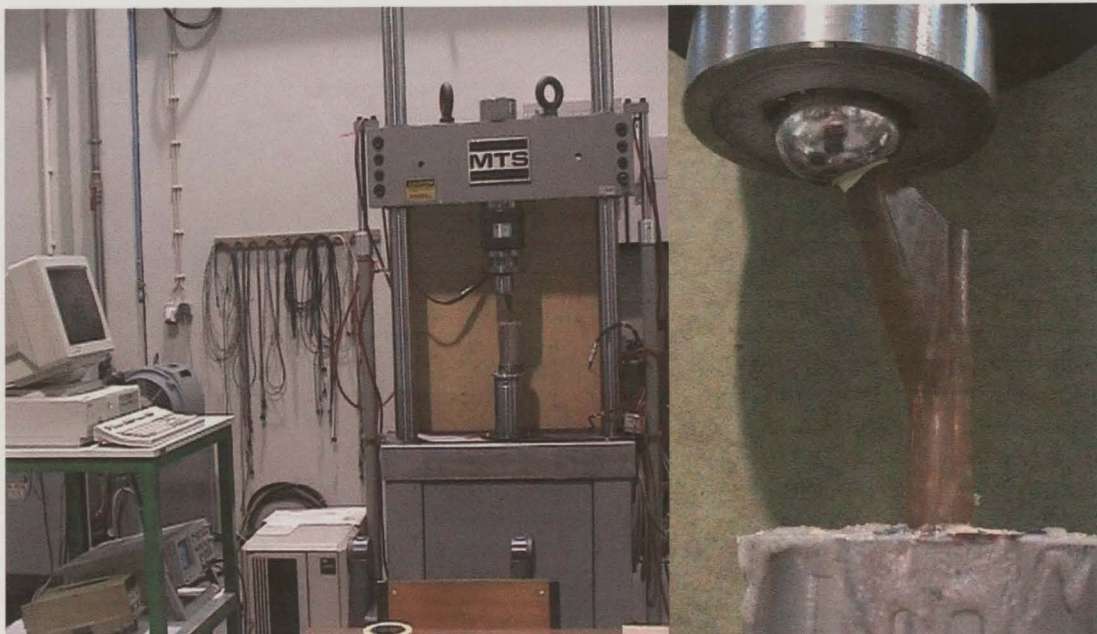


Figura 5.6 – *Set-up* do ensaio de fadiga

- Através da máquina de ensaios aplicou-se no centro da cabeça da haste uma carga variável entre os 0,3 kN e os 4,1 kN (função sinusoidal) de frequência 5 Hz, de acordo com as condições especificadas na norma.
- O deslocamento horizontal foi medido ao longo de cada ensaio. Uma condição de paragem automática da máquina foi estabelecida para um deslocamento vertical superior a 5 mm. Este deslocamento pode ser provocado pela rotura do provete ou pela rotura do meio de fixação. Não se verificando esta condição de paragem, o ensaio terminava quando se completam 10^6 ciclos de carga e descarga (aproximadamente 2,3 dias cada ensaio).

Os protótipos produzidos foram assim ensaiados de acordo com a norma **BS 7251: Part 5: 1990**. Uma prótese com geometria semelhante, mas metálica, foi também ensaiada para servir de referência. Devido a limitações de tempo para executar os ensaios de fadiga aos diversos protótipos, o número máximo de ciclos foi de 10^6 ciclos (a norma especifica 5×10^6).

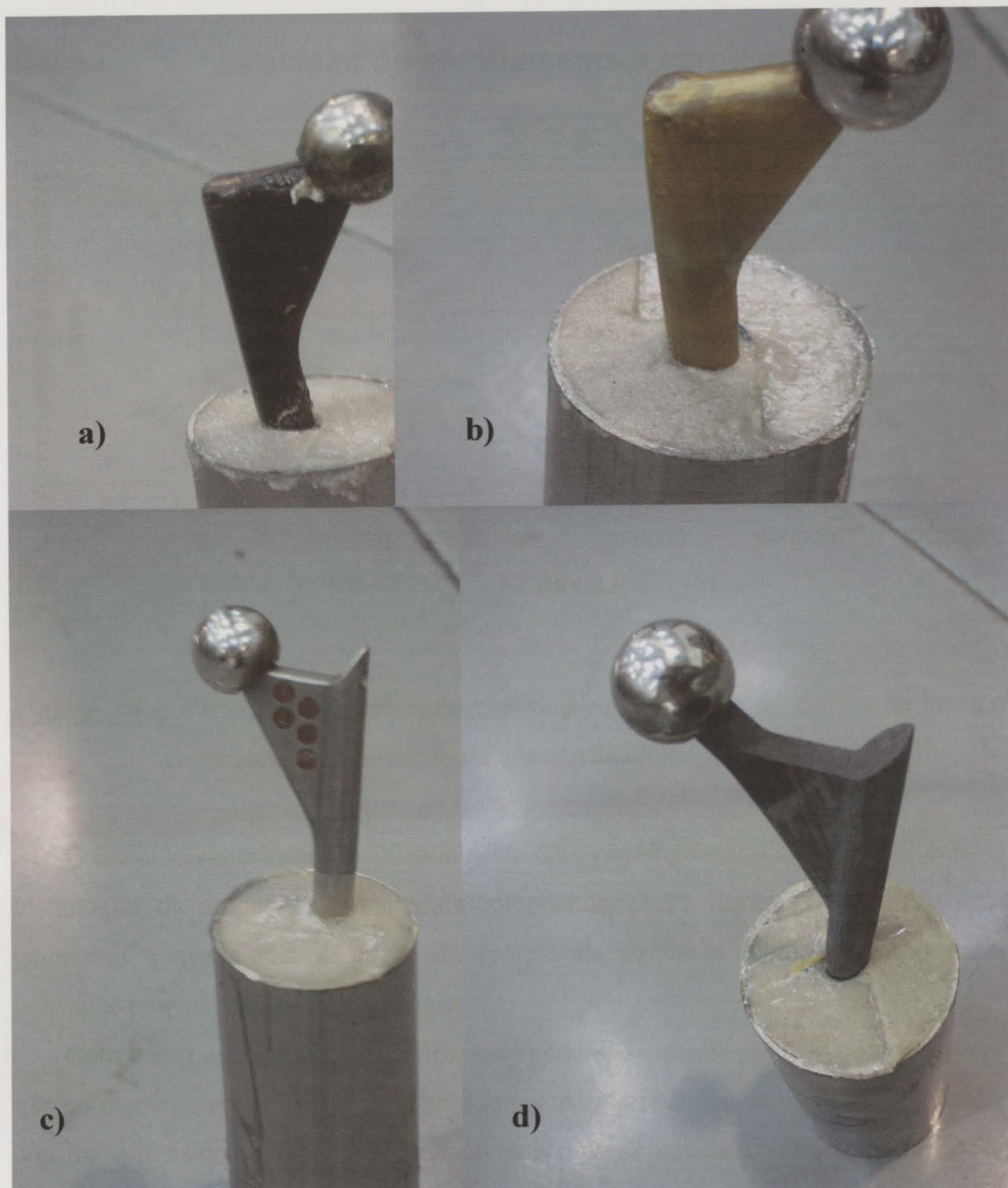


Figura 5.7 – Protótipos de hastes de *Freeman* após o ensaio de fadiga: a) carbono-epóxico com núcleo metálico; b) vidro-poliéster com núcleo metálico; c) metálica (convencional); d) laminado carbono-epóxico

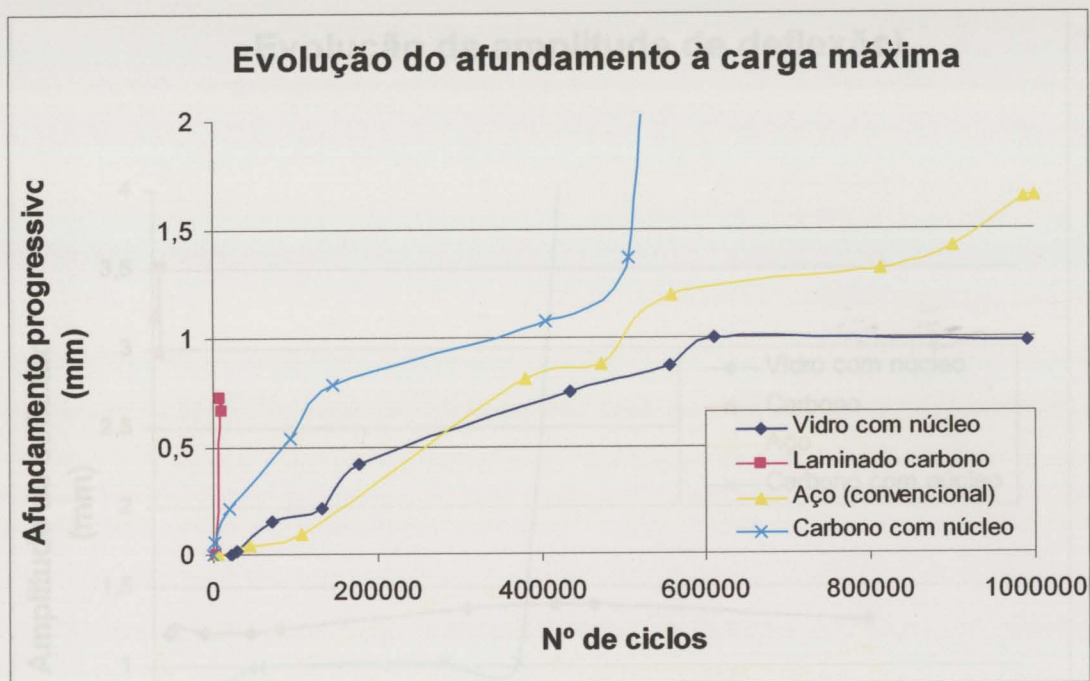


Figura 5.8 – Variação dos deslocamentos verticais do centro da cabeça da haste à carga máxima em função do número de ciclos

O trabalho experimental realizado nesta dissertação permitiu comparar diferentes tecnologias de produção de materiais compósitos. Desta forma foi escolhida uma geometria convencional da haste da prótese de *Freeman* modificada e que foi constante para as diferentes tecnologias.

Com base nos resultados experimentais conclui-se que as próteses compostas por núcleo metálico podem apresentar problemas na interface com o polímero reforçado. Verificou-se a encurvadura do reforço na zona mais solicitada à compressão (segundo terço distal no lado medial), devido à fraca resistência ao corte da interface metal-polímero reforçado. Contudo apresenta uma rigidez próxima ou ligeiramente inferior à prótese em aço (amplitude de deslocamentos muito semelhante). As próteses unicamente em polímero reforçado, como o laminado carbono-epóxico demonstraram fraca rigidez para a geometria escolhida, com amplitude máxima de deslocamento cerca de três vezes superior. Esta tecnologia poderá ser mais indicada em próteses de maiores dimensões, como uma prótese anatômica.

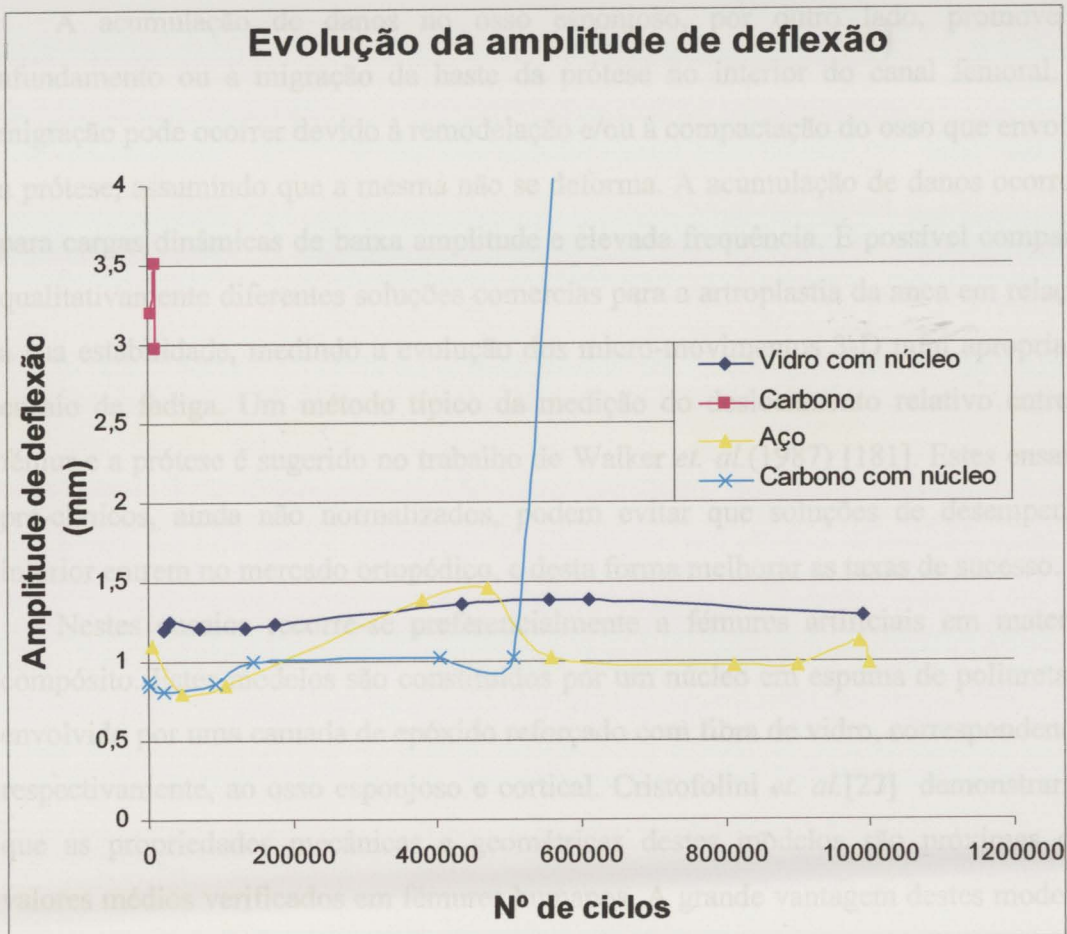


Figura 5.9 - Amplitude dos deslocamentos verticais do centro da cabeça da haste em função do número de ciclos

5.2.4 Ensaio *in vitro* de estabilidade

Atualmente, a laxação asséptica é uma das principais razões para proceder à revisão de uma artroplastia, que parece estar muito relacionada com eventos de natureza mecânica. Nesta última década, a compreensão dos mecanismos que provocam a laxação generalizada cresceu substancialmente. Um destes mecanismos está relacionado com a deficiente fixação do implante devido aos micro-movimentos excessivos entre o osso e a prótese. Clinicamente, associado aos micro-movimentos, assiste-se à formação de uma cápsula fibrótica e à osteólise localizada. A estabilidade mecânica inicial do implante é crucial para obter a fixação no período pós-operatório (fixação primária). Quanto melhor a fixação primária, melhor será a osseointegração, que por sua vez determina a fixação secundária nas próteses não cimentadas.

A acumulação de danos no osso esponjoso, por outro lado, promove o afundamento ou a migração da haste da prótese no interior do canal femoral. A migração pode ocorrer devido à remodelação e/ou à compactação do osso que envolve a prótese, assumindo que a mesma não se deforma. A acumulação de danos ocorrerá para cargas dinâmicas de baixa amplitude e elevada frequência. É possível comparar qualitativamente diferentes soluções comerciais para a artroplastia da anca em relação à sua estabilidade, medindo a evolução dos micro-movimentos 3-D num apropriado ensaio de fadiga. Um método típico da medição do deslocamento relativo entre o fémur e a prótese é sugerido no trabalho de Walker *et. al.*(1987) [181]. Estes ensaios pré-clínicos, ainda não normalizados, podem evitar que soluções de desempenho inferior entrem no mercado ortopédico, e desta forma melhorar as taxas de sucesso.

Nestes ensaios recorre-se preferencialmente a fémures artificiais em material compósito. Estes modelos são constituídos por um núcleo em espuma de poliuretano envolvido por uma camada de epóxido reforçado com fibra de vidro, correspondendo, respectivamente, ao osso esponjoso e cortical. Cristofolini *et. al.*[27] demonstraram que as propriedades mecânicas e geométricas destes modelos são próximas dos valores médios verificados em fémures humanos. A grande vantagem destes modelos em compósito, além da sua disponibilidade, é que permitem minimizar a variabilidade entre os provetes. A grande limitação dos modelos compósitos do fémur reside na diferença das propriedades mecânicas do poliuretano relativamente ao osso esponjoso. Assim como a natureza isotrópica do poliuretano não permite simular rigorosamente as trabéculas orientadas do osso esponjoso.

Figura 5.10 – Desenho do dispositivo de medição do deslocamento 3D

O dispositivo de medição do deslocamento 3D é constituído por:

- (i) um alvo, composto por três esferas dispostas em cruz;
- (ii) seis transdutores de deslocamento linear (LVDT) em contacto com as três esferas do alvo.

Através de um furo na face posterior do fémur é possível prender por pressão o alvo à prótese. O alinhamento dos LVDTs com o alvo tem que ser preciso. As

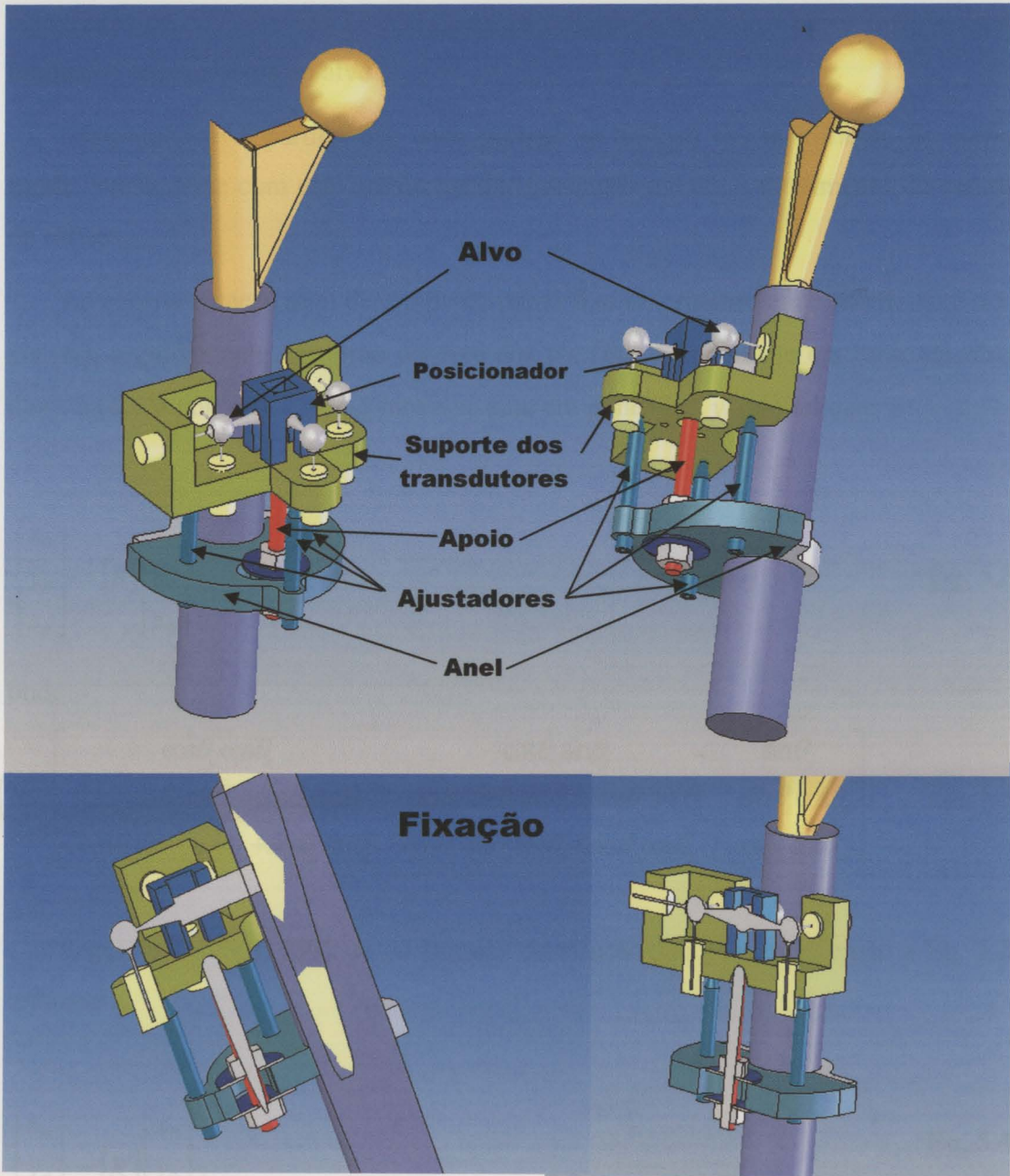


Figura 5.10 – Desenho do dispositivo de medição do deslocamento 3D

O dispositivo de medição do deslocamento 3D é constituído por:

- (i) um *alvo*, composto por três esferas dispostas em cruz;
- (ii) seis transdutores de deslocamento linear (LVDT) em contacto com as três esferas do alvo.

Através de um furo na face posterior do fémur é possível prender por pressão o alvo à prótese. O alinhamento dos LVDT's com o alvo tem que ser preciso. As

superfícies de contacto dos LVDT's com as esferas do alvo devem ser ortogonais e alinhados com os eixos do alvo.

Assumindo-se à partida que cada prótese se desloca em movimento de corpo rígido, pretende-se com este ensaio avaliar geometricamente o movimento do centro da cabeça.

Ao ocorrer rotação num determinado ponto fixo O , primeiro em torno do eixo dos z 's (θ_z), seguidamente em torno do eixo dos y 's (θ_y), e finalmente em torno do eixo dos x 's (θ_x), o ponto $\{x_0, y_0, z_0\}$ move-se para um ponto $\{x_\theta, y_\theta, z_\theta\}$ tal que:

$$\begin{Bmatrix} x_\theta \\ y_\theta \\ z_\theta \end{Bmatrix} = [R] \begin{Bmatrix} x_0 \\ y_0 \\ z_0 \end{Bmatrix} \quad \text{Eq. 5.2}$$

onde

$$[R] = \begin{bmatrix} \cos\theta_y \cos\theta_z & -\cos\theta_y \sin\theta_z & \sin\theta_y \\ \sin\theta_x \sin\theta_y \sin\theta_z + \cos\theta_x \sin\theta_z & -\sin\theta_x \sin\theta_y \sin\theta_z + \cos\theta_x \cos\theta_z & -\sin\theta_x \cos\theta_y \\ -\cos\theta_x \sin\theta_y \cos\theta_z + \sin\theta_x \sin\theta_z & \cos\theta_x \sin\theta_y \sin\theta_z + \sin\theta_x \cos\theta_z & \cos\theta_x \cos\theta_y \end{bmatrix} \quad \text{Eq. 5.3}$$

Segundo Selvik [1989], se os ângulos de rotação são pequenos, então a Eq. 5.2 reduz-se a:

$$\begin{Bmatrix} x_\theta \\ y_\theta \\ z_\theta \end{Bmatrix} = [R'] \begin{Bmatrix} x_0 \\ y_0 \\ z_0 \end{Bmatrix}, \quad \text{Eq. 5.4}$$

onde $[R']$ é definido como:

$$[R'] = \begin{bmatrix} 1 & -\theta_z & \theta_y \\ \theta_z & 1 & -\theta_x \\ -\theta_y & \theta_x & 1 \end{bmatrix}. \quad \text{Eq. 5.5}$$

Se $\{x,y,z\}$ define a posição alterada do ponto após rotação e translação da origem, então a Eq. 5.4 pode ser reescrita na forma:

$$\begin{Bmatrix} x \\ y \\ z \end{Bmatrix} = [R'] \begin{Bmatrix} x_0 \\ y_0 \\ z_0 \end{Bmatrix} + \begin{Bmatrix} u \\ v \\ w \end{Bmatrix} - \begin{Bmatrix} x_0 \\ y_0 \\ z_0 \end{Bmatrix}, \quad \text{Eq. 5.6}$$

onde $\{u,v,w\}$ representa o vector de translação da origem. A coordenada do eixo xx fixa ao corpo da prótese está alinhada pela recta que passa pelos centros das esferas A e C . A coordenada do eixo yy fixa ao corpo está alinhada com a recta que passa pelo centro da esfera B e o centro da ligação alvo-prótese; e a coordenada do eixo zz fixa ao corpo, é mutuamente perpendicular aos eixos xx e yy . Inicialmente os eixos coordenados fixos ao corpo da prótese e os eixos coordenados fixos ao espaço coincidem. A matriz $\{x,y,z\}$ que representa as coordenadas dos centros de cada esfera A , B e C é constituída pelos vectores posição dos centros das esferas, onde $\{A_X, A_Y, 0\}$ é o centro da esfera A , $\{0, B_Y, 0\}$ é o centro da esfera B e $\{C_X, C_Y, 0\}$ é o centro da esfera C . Então a matriz de localização dos centros das esferas será:

$$\begin{bmatrix} A_X & 0 & C_X \\ A_Y & B_Y & C_Y \\ 0 & 0 & 0 \end{bmatrix}, \quad \text{Eq. 5.7}$$

Substituindo (Eq. 5.7) em (Eq. 5.6) resulta que:

$$\begin{bmatrix} u_A & u_B & u_C \\ v_A & v_B & v_C \\ w_A & w_B & w_C \end{bmatrix} = [R'] \begin{bmatrix} A_X & 0 & C_X \\ A_Y & B_Y & C_Y \\ 0 & 0 & 0 \end{bmatrix} + \begin{bmatrix} u & u & u \\ v & v & v \\ w & w & w \end{bmatrix} - \begin{bmatrix} A_X & 0 & C_X \\ A_Y & B_Y & C_Y \\ 0 & 0 & 0 \end{bmatrix}, \quad \text{Eq. 5.8}$$

onde A_X, A_Y, B_Y, C_X e C_Y podem ser medidos sendo as três rotações $\{\theta_x, \theta_y, \theta_z\}$ e as três translações $\{u,v,w\}$ incógnitas. Ao resolver o sistema de equações determinam-se as incógnitas que traduzem o deslocamento 3D da prótese:

$$u = u_C + \theta_z C_Y, \quad \text{Eq. 5.9}$$

$$v = v_C - \theta_z C_X, \quad \text{Eq. 5.10}$$

$$w = w_B + \theta_x B_Y, \quad \text{Eq. 5.11}$$

$$\theta_x = \frac{C_X(w_B + w_A) + A_X(w_C - w_B)}{C_X(B_Y - A_Y) + A_X(C_Y - B_Y)}, \quad \text{Eq. 5.12}$$

$$\theta_y = \frac{w + \theta_x A_Y - w_A}{A_X}, \quad \text{Eq. 5.13}$$

$$\theta_z = \frac{v_A - v_C}{A_X - C_X}, \quad \text{Eq. 5.14}$$

onde u , v e w são as translações nas direcções x -, y - e z - e θ_x , θ_y , e θ_z são as rotações em torno dos eixos xx , yy e zz , respectivamente. Referindo à Fig. 4, u_C , v_C e w_C são os deslocamentos medidos pelos LVDT₁, LVDT₅ e LVDT₃, respectivamente; v_A e w_A são os deslocamentos medidos pelos LVDT₆ e LVDT₂, respectivamente, e w_B é o deslocamento medido pelo LVDT₄.

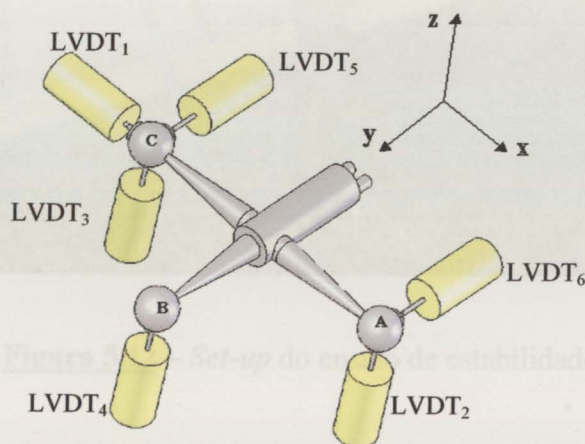


Figura 5.11 – Esquema do funcionamento do dispositivo de medição do deslocamento 3D.

Os micro-movimentos devem-se à deformação elástica dos materiais na interface osso-prótese, que são recuperados ao retirar a solicação, enquanto a migração implica deformações permanentes das mesmas estruturas. Para analisar a estabilidade da prótese são medidos ao longo do ensaio os seguintes parâmetros:

- (i) a evolução da migração-translação do centro da cabeça da prótese (três graus de liberdade) assim como a rotação da prótese (outros três graus de liberdade);
- (ii) o deslocamento 3D absoluto após um milhão ciclos;
- (iii) a evolução da taxa de migração em cada um dos seis graus de liberdade;
- (iv) a evolução do deslocamento induzido (i.e. deslocamento recuperado ao descarregar o implante) em cada um dos seis graus de liberdade.



Figura 5.12 – *Set-up* do ensaio de estabilidade

5.2.5 Ensaio *in vitro* do efeito *stress shielding*

Nos ensaios pré-clínicos para a determinação do efeito *stress shielding* pretende-se analisar o campo de deformações no perióstio do fémur. Alguns desses estudos mostraram como a prótese reduz significativamente as deformações na região calcar do fémur, independentemente da utilização ou não de colar [75][118]. Na análise do efeito de *stress shielding* compara-se as microextensões desenvolvidas ao longo da superfície externa das faces lateral e medial do fémur intacto, comparando o implante de estudo e com outros dos quais se conhecem os resultados clínicos. Mais uma vez, é

preferível usar nestes ensaios pré-clínicos modelos de fêmures em material compósito. A principal limitação destes modelos continua a ser a impossibilidade de autoregeneração do tecido ósseo. A avaliação do risco de reabsorção óssea é feita qualitativamente e por comparação.

Não existem normas específicas de ensaios pré-clínicos para comparar o efeito de *stress shielding* que as próteses provocam. Porém, tradicionalmente, as alterações provocadas por uma prótese na superfície femoral são medidas com recurso à extensometria. Em cada construção osso-prótese são colados ao longo da superfície do fémur sensores de deformação. Os sensores de deformação vulgarmente usados nesta aplicação são os extensómetros, cujo princípio físico de medição das deformações uniaxiais se baseia na variação da resistência dum elemento condutor, provocada pela alteração do comprimento e secção do mesmo. O elemento condutor disposto numa determinada direcção, ao alongar-se diminui a secção, aumentando assim a resistência à passagem de electrões. Este método foi extensivamente validado para várias aplicações de medição das deformações, em superfícies de vários materiais rígidos.

Os sensores de Bragg em fibra óptica (figura 5.13) são hoje bastante utilizados para determinar tensões e deformações em peças estruturais de Engenharia. Uma das novas aplicações das redes Bragg em fibra óptica (FBG) como elemento sensor é em estruturas inteligentes baseadas em materiais compósitos para medição de extensões unidireccionais (direcção da fibra óptica) [49].

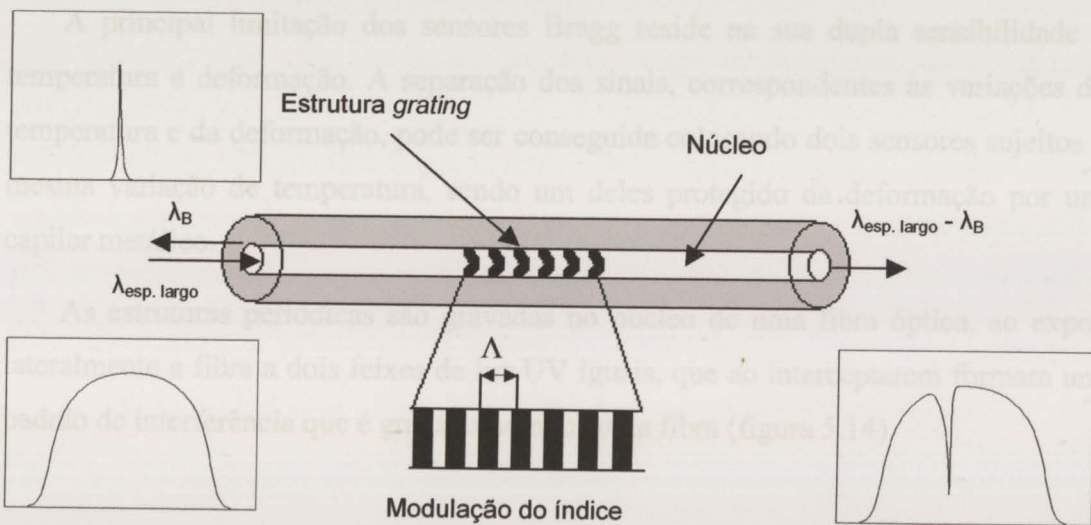


Figura 5.13 – Ilustração de uma estrutura *grating* uniforme com o período e o índice de modulação constantes, usados como sensores de deformação e temperatura

O comprimento de onda central do espectro reflectido (ressonância) pode ser determinado pela relação de Bragg: $\lambda_B = 2 n_{\text{eff}} \Lambda$, onde λ_B é o comprimento de onda central, n_{eff} é o índice refractivo efectivo do núcleo da fibra, e Λ é o período da modulação do índice. O comprimento de onda de ressonância do sensor Bragg varia segundo as alterações de temperatura e deformação na fibra, devido à variação do período de modulação do índice $\Delta\Lambda$. Para uma variação da temperatura ΔT , a correspondente variação do comprimento de onda de ressonância é calculada por:

$$\Delta\lambda_B = \lambda_B \left(\frac{1}{\Lambda} \frac{\partial\Lambda}{\partial T} + \frac{1}{n} \frac{\partial n}{\partial T} \right) \Delta T = \lambda_B (\alpha + \xi) \Delta T \quad \text{Eq. 5.15}$$

Figura 5.14 - Formação de uma estrutura *grating* fotoinduzida no núcleo de uma fibra

onde α representa o coeficiente de expansão térmica da fibra e ξ é o coeficiente termo-óptico da fibra.

Por outro lado, a variação do comprimento de onda, induzida por uma variação longitudinal da deformação $\Delta\varepsilon$, é calculada por:

$$\Delta\lambda_B = \lambda_B \left(\frac{1}{\Lambda} \frac{\partial\Lambda}{\partial\varepsilon} + \frac{1}{n} \frac{\partial n}{\partial\varepsilon} \right) \Delta\varepsilon = \lambda_B (1 + p_e) \Delta\varepsilon \quad \text{Eq. 5.16}$$

onde p_e é o coeficiente fotoelástico da fibra.

A principal limitação dos sensores Bragg reside na sua dupla sensibilidade à temperatura e deformação. A separação dos sinais, correspondentes às variações da temperatura e da deformação, pode ser conseguida colocando dois sensores sujeitos à mesma variação de temperatura, sendo um deles protegido da deformação por um capilar metálico.

As estruturas periódicas são gravadas no núcleo de uma fibra óptica, ao expor lateralmente a fibra a dois feixes de luz UV iguais, que ao interceptarem formam um padrão de interferência que é gravado no núcleo da fibra (figura 5.14).

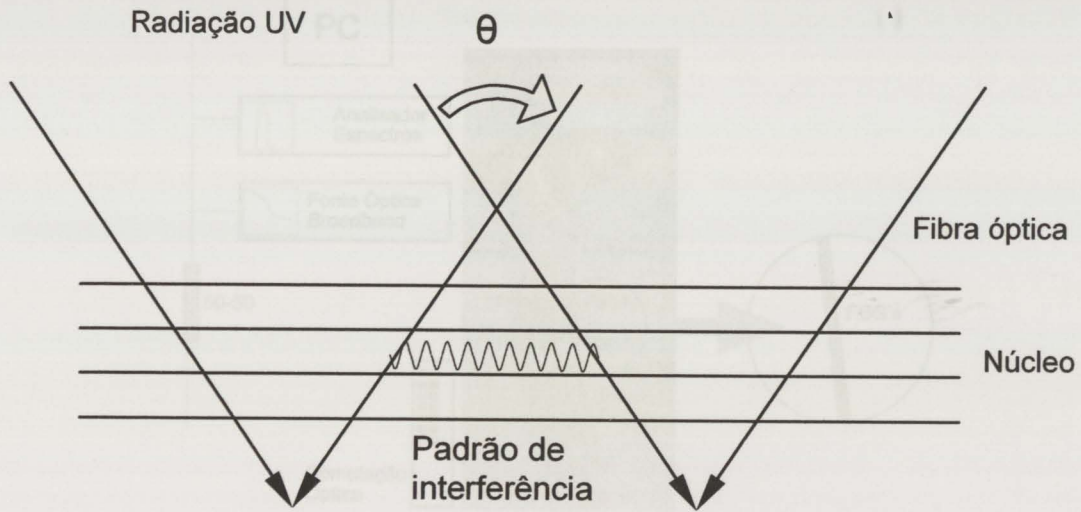


Figura 5.14 - Formação de uma estrutura *grating* fotoinduzida no núcleo de uma fibra óptica normalizada. Técnica de escrita externa interferométrica

5.2.6 Avaliação clínica do desempenho

As zonas de elevada intensidade de luz provocam um aumento local do índice refractivo no núcleo fotossensível, enquanto as regiões sem luz não são afectadas. O período do padrão de interferência Λ varia segundo a variação do ângulo θ entre os feixes de luz que interferem:

$$\Lambda = n_{UV} \lambda_{UV} \sin\left(\frac{\theta}{2}\right) \quad \text{Eq. 5.17}$$

onde n_{UV} é o índice refractivo do núcleo para o comprimento de onda λ_{UV} do feixe de luz UV incidente.

A fotosensibilidade das fibras ópticas normalizadas (sílica e germânio) permite construir estruturas periódicas no núcleo da fibra óptica. Estas estruturas são obtidas pela alteração permanente do índice refractivo, devido a alterações a nível molecular, num padrão periódico ao longo da fibra.

Outro método usado na avaliação clínica do desempenho de uma prótese é, por exemplo, o *Harris hip score*. Este método consiste na análise estatística das respostas a um questionário, que interroga os pacientes acerca da intensidade das dores assim como da funcionalidade e amplitude de movimentos da articulação afectada. Este questionário é efectuado antes e após a intervenção cirúrgica, com intervalos regulares.

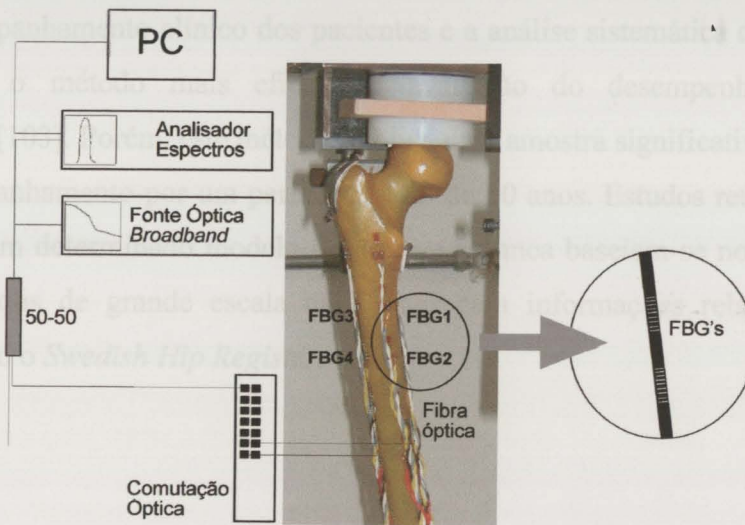


Figura 5.15 – Set-up de ensaio do *stress shielding* recorrendo a sensores FBG

5.2.6 Avaliação clínica do desempenho

Os principais métodos de análise clínica de uma artroplastia são a avaliação por radiografia, a avaliação clínica por pontos e a avaliação clínica por acompanhamento do paciente [162]. A observação de radiografias no plano frontal e sagital é frequentemente feita para determinar a estabilidade da prótese. Nomeadamente, a presença de linhas radiolucidas em torno da prótese constitui um indicador de que esta se encontra solta. Gruen *et. al.* (1979) [55] desenvolveram uma técnica que permite determinar o início e a progressão da laxação da prótese, segundo o qual fémur é dividido em sete zonas onde as linhas radiolucidas são medidas em intervalos de tempo. A avaliação por pontos consiste na medição das distâncias relativas entre marcadores radiopacos colocados na prótese e no osso antes da operação. Convém salientar que a medição exacta destes parâmetros por radiografia não é de fácil realização.

Outro método usado na avaliação clínica do desempenho de uma prótese é, por exemplo, o *Harris hip score*. Este método consiste na análise estatística das respostas a um questionário, que interroga os pacientes acerca da intensidade das dores assim como da funcionalidade e amplitude de movimentos da articulação afectada. Este questionário é efectuado antes e após a intervenção cirúrgica, com intervalos regulares.

O acompanhamento clínico dos pacientes e a análise sistemática da migração do implante é o método mais eficaz de avaliação do desempenho da prótese [44][50][60][103]. Porém, este método implica uma amostra significativa de pacientes e um acompanhamento por um período médio de 10 anos. Estudos retrospectivos do sucesso de um determinado modelo de prótese da anca baseiam-se normalmente em bases de dados de grande escala que congregam informações relativas a vários centros, como o *Swedish Hip Register*.

Conclusões

O presente trabalho teve como objectivo o estudo e desenvolvimento de uma prótese de anca em materiais compósitos. Para o efeito, foram produzidos diferentes protótipos de hastes femorais recorrendo a diversas tecnologias de produção de compósitos de matriz termoendurecível. Foram ainda experimentadas diferentes arquitecturas de reforço, no sentido de comparar qualitativamente as diferentes soluções em termos de resistência à fadiga. Para proceder à comparação qualitativa das diferentes soluções compósitas, foi utilizada sempre a mesma geometria. O estudo efectuado no âmbito desta tese, e a comparação feita relativamente à haste completamente metálica, permitiu tirar as seguintes conclusões:

- As hastes femorais compostas por núcleo metálico apresentam deflexões, no ensaio de fadiga, próximas da haste metálica. Este facto poderá representar pouca eficácia na redução do efeito de *stress shielding*, mas estabilidade e eficácia na redução dos micro-movimentos relativos na interface osso-prótese. Seria necessário aprofundar estas questões recorrendo a outros estudos comparativos acerca das tensões desenvolvidas no perióstio e acerca da estabilidade. A cedência da haste ocorreu devido à rotura da ligação entre o material compósito e o núcleo metálico, por encurvadura das fibras de reforço no segundo terço distal do lado medial. Numa situação de pressão hidrostática, semelhante à verificada numa haste implantada no osso por press-fit, esta tendência para a encurvadura será muito menos significativa, e por isso a prótese será mais resistente quando está totalmente suportada e rodeada por osso.
- As hastes femorais compostas totalmente por laminados compósitos apresentavam elevadas deflexões no ensaio de fadiga, evidenciando uma muito menor rigidez relativamente à haste metálica de controlo. Este facto poderá representar uma redução do efeito de *stress shielding*, mas pouca estabilidade e elevada amplitude dos movimentos relativos entre o osso e a prótese, que impossibilita a formação de osso na superfície da haste, independentemente do tipo de revestimento, e poderá promover a formação de uma cápsula fibrosa instável.
- Para próteses de geometria mais reduzida, ou seja de menor secção, as hastes compósitas com núcleo metálico poderão apresentar um bom

compromisso de rigidez. Por outro lado as hastes sem núcleo metálico não apresentam suficientes características de rigidez, pelo que implicarão estabilidade insuficiente e conseqüente laxação.

- Para hastes de secção mais elevada, em que o canal medular onde a prótese vai ser fixa é mais largo, as soluções compósitas sem núcleo metálico poderão apresentar um bom compromisso de rigidez, permitindo reduzir o efeito de *stress shielding* sem provocar elevada instabilidade.
- A solução compósita óptima dependerá da geometria da haste. Deve-se optar por materiais menos rígidos quando a secção da haste é elevada, e por materiais mais rígidos (como o núcleo metálico) se a secção da haste é reduzida.
- O ensaio de fadiga por si só demonstrou ser muito insuficiente para avaliar a funcionalidade de uma haste de prótese de anca a longo prazo. São necessários outros ensaios complementares, como os ensaios de *stress shielding* e de estabilidade, para avaliar a transferência das cargas ao osso.
- O ensaio de fadiga segundo a norma demonstrou ser inadequado para materiais viscoelásticos não lineares, relativamente às condições de paragem do ensaio devido às elevadas deflexões verificadas sem a rotura ou danos significativos na haste.

Futuros Desenvolvimentos

O tema estudado no âmbito do trabalho desta tese abrange muitos sub-temas não estudados de diversa ordem. Além da compatibilidade funcional e morfológica, a biocompatibilidade dos materiais utilizados é essencial para a fiabilidade da prótese a longo prazo. Uma vez que existem termoplásticos com excelentes propriedades de biocompatibilidade, enquanto os compósitos de matriz termoendurecível apresentam geralmente fraca biocompatibilidade, seria importante explorar em futuros desenvolvimentos os materiais compósitos de matriz termoplástica e as suas tecnologias de produção. Por outro lado, a utilização de reforços com estrutura tridimensional permitiria maior liberdade de projecto, sendo possível idealizar uma maior variedade de estruturas, conseguindo-se desta forma obter materiais com maior diferenciação do módulo de elasticidade ao longo do volume da haste.

Os revestimentos bioactivos têm sido largamente investigados para os materiais metálicos. Contudo, as tecnologias mais eficazes de revestimento dos metais recorrem a elevadas temperaturas, incompatíveis com as matrizes plásticas utilizadas. Esta é uma área de enorme interesse por desenvolver, uma vez que a fraca adesão do revestimento ao substrato compósito pode resultar e reacções de corpo estranho indesejáveis às partículas de revestimento soltas. O desenvolvimento de matrizes plásticas que contêm hidroxiapatite como aditivo, pode ser uma solução interessante. Também o desenvolvimento de revestimentos em materiais biodegradáveis ligados quimicamente ao substrato compósito, poderá permitir uma ligação estável e resistente entre o osso e a haste capaz de transferir os esforços dinâmicos.

Além de desempenhar a função articular, a prótese poderá ser capaz de monitorizar as forças musculares actuantes na articulação. Esta capacidade teria um papel fundamental de auxílio no tratamento de reabilitação, permitindo ajustar os exercícios de reabilitação em função dos valores registados pela prótese sensora. A capacidade sensora duma prótese de anca poderá ainda facilitar as medições da migração da prótese ao longo da sua utilização e avaliar o sucesso da artroplastia a cada momento.



BIBLIOGRAFIA

- 1 Águas, A., "The immune system – interaction with biomaterials.", in *Advanced courses in biomaterials – Cell-material interactions*, Porto, pp. 28, 2001.
- 2 Athanasou, N.A., Path, F.R.C., "Cellular Biology of Bone-Resorbing Cells." *J. Bone Joint Surg.*, 78-A(7), pp. 1096, 1996.
- 3 Bayne, S.C., Lautenschlager, E.P., Compere, C.L., Wildes, R., "Degree of polymerization of acrylic bone cement", *J. Biomed. Mater. Res.*, 9, pp.27, 1975.
- 4 Bergmann, G., Kniggenndorf, H., Rohlman, A., Grainchen, F., Jendrzynski, H., "The influence of floor materials and shoes on the hip joint loading", *Proc. 7th Meeting ESB*, Aarhus, pp.B40, 1990.
- 5 Berzins, A., Sumner, D.R., Andiacchi T.P., Galante, J.O., "Stem curvature and load angle influence the initial relative bone-implant motion of cementless femoral stems." *J.Orthop. Res.* 13(1), pp. 151, 1995.
- 6 Blair, H.C., "How the osteoclast degrades bone." *BioEssays*, 20, pp. 837, 1998.
- 7 Bloomfield, S. A., "Cellular and molecular mechanisms for the bone response to mechanical loading.", *International Journal Sport Nutrition Exercise Metabolism*, II (supplement), pp. S128, 2001.
- 8 Bobyn J.D., Mortimer E.S., Gassman, A.H., Eng C.A., Miller, J.E., Brooks, C.E., "Producing and avoiding stress shielding. Laboratorial and clinical observations of noncemented total hip arthroplasty.", *Clin. Orthop.* 274, pp.79, 1992.
- 9 Bobyn, J.D., Glassman, A.H., Goto, H., Krygier, J.J., Miller, J.E., Brooks, C.E., "The effect of stem stiffness on femoral bone resorption after canine porous-coated total hip arthroplasty", *Clin. Orthop. Rel. Res.*, 261, pp. 196, 1990.
- 10 Boyen, B. D., Schwartz, Z., Dean, D. D. and Hambleton, J. C., "Response of bone and cartilage cells to biomaterials *in vivo* and *in vitro*.", *Journal of Oral Implantology*, 19(2), pp. 116, 1993.
- 11 Bragdon, C.R., Jasty, M., Haire, T., Maloney, W., Harris, W.H., "Porous coated femoral components can loosen despite extensive bone ingrowth: observations on retrieved components.", *Trans. 37th Annual Meeting Orthop. Res. Soc.*, Anaheim, pp. 532, 1991.
- 12 Braud, P., Freeman, M.A.R., "The effect of retention of the femoral neck and of cement upon the stability of a proximal femoral prosthesis.", *J. Arthroplasty* 5, s. 5, 1990.
- 13 Brinson, H. F., Morris, D. H. and Yeow, Y. T., "A New Experimental Method for the Characterization of Composite Materials.", 6th International Conference on Experimental Stress Analysis, Munich, 1978.

- 14 Brüller O. S., "Creep and Failure of Fabric Reinforced Thermoplastics.", in *Progress in Durability Analysis of Composite Systems*, Balkema, Rotterdam, pp. 39, 1996.
- 15 Buckwalter, J. A., Glimcher, M. J., Cooper, R. R., Recker, R., "Bone Biology. Part II: Formation, form, modeling, remodeling and regulation of cell function." *J. Bone Joint Surg.*, 77(8), pp. 1276, 1995.
- 16 Callaghan, J.J., Fulghum C.S., Glisson R.R., Stranne S.K., "The effect of femoral stem geometry on interface motion in uncemented porous-coated total hip prostheses. Comparison of straight-stem and curved-stem designs.", *J. Bone Joint Surg. [Am]*, 74:6, pp.839, 1992.
- 17 Cameron, H.U., Pilliar, R.M., Macnab, I., "The rate of bone ingrowth into porous metal.", *J. Biomed. Mat. Res.*, 10, pp. 295, 1976.
- 18 Carlsson, A.S., Gentz, C.F., "Mechanical loosening of the femoral head prosthesis in the Charnley total hip arthroplasty.", *Clin. Orthop. Rel. Res.* 147, pp. 262, 1980.
- 19 Carter, D.R., Orr, T.E., Fyhrie, D.P., "Relationships between loading history and femoral cancellous bone architecture.", *J. Biomech.*, 22, pp.231, 1989.
- 20 Chafetz, N., Buamrind, S., Murray, W.R., Genant, H.K., Korn, E.L., "Subsidence of the femoral prosthesis.", *Clin. Orthop. Rel. Res.* 201, pp. 60, 1985.
- 21 Charnley, J. "Anchorage of the femoral head prosthesis to the shaft of the femur", *J. Bone Joint Surg.*, 42B, pp.28, 1960.
- 22 Clark, A. E. *et al.*, "The influence of surface chemistry on implant interface histology: theoretical basis for implant material selection", *J. Biomed. Mater. Res.* 10, pp.161, 1976.
- 23 Cogswell, F.N. e Hopprich, M., "Environmental resistance of CFRPEEK." *Composites*, 14(3), pp. 251, 1983.
- 24 Collier, J.P., Mayor, M.B., Supernant, V.A., Supernant, H.P Dauphinais, L.A., "Macroscopic and microscopic evidence of prosthetic fixation with porous-coated materials.", *Clin. Orthop. Rel. Res.*, 235, pp.173, 1988.
- 25 Cook, S.D., Barrack, R.L., Thomas, K.A., Haddad, R.J., "Quantitative analysis of tissue growth into human porous total hip components.", *J. Arthroplasty* 3, pp. 249, 1988.
- 26 Cook, S.D., Walsh, K.A., Haddad Jr, R.J., "Interface mechanics and bone growth into porous Co-Cr-Mo alloy implants", *Clin. Orthop. Rel. Res.*, 193, pp. 271, 1985.

- 27 Cristofolini, L., Viceconti, M., Cappello, A., Toni, A., "Mechanical validation of whole bone composite femur models.", *J. Biomechanics*, 29, pp. 525, 1996.
- 28 Crowninshield, R.D., Brand, R.A. Johnston R.C., Milroy, J.C., "An analysis of femoral component stem design in total hip arthroplasty." *J. Bone Joint Surg. [Am].*, 62:1, pp. 68, 1980.
- 29 Crowninshield, R.D., Brand, R.A., "A physiologically based criterion of muscle force prediction in locomotion", *J. Biomech.*, 14, pp. 793, 1981.
- 30 Crowninshield, R.D., Brand, R.A., Johnston R.C., Milroy, J.C., "The effect of femoral stem cross-sectional geometry on cement stresses in total hip reconstruction.", *Clin. Orthop*, 146, pp. 71, 1980.
- 31 Currey, J. D., "The mechanical adaption of bones.", Princeton University Press, 1984.
- 32 De Waal Malefijit, J., "Early features of bone-implant interface in hip arthroplasty.", Ph.D.Thesis, Catholic University Nijmegen, Netherlands, 1988.
- 33 DECRETO LEI nº273/95, de 23 de Outubro, 1995, *Diário da República – I Série-A*, pp. 6547-6550.
- 34 DECRETO LEI nº44/93, de 20 de Fevereiro, 1993, *Diário da República – I Série-A*, pp. 721-723.
- 35 Devanathan, D., "Orthopedic composites", *International Encyclopedia of Composites*, Vol.4; Ed. Stuart M. Lee, New York, pp.74.
- 36 Devanathan, D., "Composites and orthopedics: At crossroads of technology", *CoGSME Composite in Manufacturing* 5, pp.446.
- 37 Dillard, D. A., "Creep and Creep Rupture of Laminated Graphite/Epoxy Composites", Virginia Polytechnic Institute and State University, 1981.
- 38 DIRECTIVA 93/42/CEE DO CONSELHO, 1993, *Jornal Oficial das Comunidades Europeias* nºL169/1-43.
- 39 Djerf, K., Gillquist, J., "Calcar unloding after hip replacement. A cadaver study of femoral stem designs." *Acta Orthop. Scand.*, 58:2, pp. 97, 1987.

- 40 Dostal, W.F., Andrews, J.G., "A three-dimensional biomechanical model of hip musculature.", *J. Biomech.*, 14, pp. 803, 1981.
- 41 Dujovne, A.R., Bobyn J.D., Krygier J.J., Miller J.E., Brooks C.E., "Mechanical compatability of noncemented hip prostheses with the human femur." *J. Arthroplasty*, 8:1, pp.7, 1993.
- 42 Dumitriu, S., Dumitriu, D., "Biocompatibility of polymers." in *Polymeric Biomaterials.*, Severian (Ed.), Marcel Dekker, Inc., New York, cap. 2, pp. 99, 1994.
- 43 Engh, C.A., Glassman, A.H., Suthers, K.E., "The case for porous-coated implants. The femoral side.", *Clin. Orthop. Rel. Res.*, 261, pp. 63, 1990.
- 44 Engh, C.A., Massin, P., "Cementless total hip replacement using the AML stem. 0-10 years results using a survivorship analysis.", *J. Jpn. Orthop. Assoc.* 63, pp.653, 1989.
- 45 Fawcett, D. W., "Hueso.", in *Tratado de Histologia*. D. W. Fawcett, 12ª edición, Interamericana McGraw-Hill, Madrid, pp. 217, 1995.
- 46 Filvaroff, E., Derynck, R., "Bone remodelling: asignalling system for osteoclast regulation." *Current Biology*, 8, pp. R679, 1998.
- 47 Findley, W. N., Lai, J. S. and Onaran, K., "Creep and Relaxation of Nonlinear Viscoelastic Materials", Dover Publications, Inc., New York, 1989.
- 48 Fischer, K.J., Carter, D.R., Maloney, W.J., "In vitro study of initial stability of a conical collared femoral component." *J. Arthroplasty*, 7 Suppl., pp. 389, 1992.
- 49 Frazão, O.; Correia, N.; Novo, C.; Costa, A.; Araújo, F. M.; Marques, A. T., "Optical fiber embedded in a composite laminate with applications to sensing." *Bianisotropics2000*, Lisbon, pp. 489, 2000.
- 50 Freeman, M.A.R., Plante-Bordeneuve, P., "Early migration and late aseptic failure of femoral prostheses", *J. Bone Joint Surg.*, 76B, pp. 432, 1994.
- 51 Frost, H.M., Ferretti, J.L., Jee, W.S.S., "Perspectives: Some Roles of Mechanical Usage, Muscle Strength and Mwchanostat" in *Skeletal Physiology, Disease and Research Calcified Tissue International*, 62(1), pp.1, 1998.
- 52 Fyhrie, D.P., Schaffler, M.B., "Failure mechanisms in human vertebral cancellous bone.", *Bone*, 15, pp. 105, 1994.

- 53 Galante, J.O., Rostoker, W., Lueck, R., Ray, R.D., "Sintered fiber metal composites as a basis for attachment of implants to bone", *J. Bone Joint Surg.* 53A, pp.101, 1971.
- 54 Glowacki, J., Rey, C., Glimcher, M. J., Cox, K. A. and Lian, J., "A role for osteocalcin in osteoclast differentiation.", *J. Cellular Biochemistry*, 45, pp. 292, 1991.
- 55 Gruen, T.A., McNeice, G.M., Amstutz, H.C., "Modes of failure of cemented stem-type femoral components.", *Clin. Orthop. Rel. Res.*, 141, pp. 17, 1979.
- 56 Guo, X.E., McMahon, T.A., Keaveny, T.M., Hayes, W.C., Gibson, L.J., "Finite element modelling of damage accumulation in trabecular bone under cyclic loading.", *J. Biomech.*, 27, pp. 145, 1994.
- 57 Gustilo, R.B., Bechtold J.E., Giacchetto, J., Kyle, R.F., "Rational, experience and results of long-stem femoral prosthesis." *Clin. Orthop.* 249, pp. 159, 1989.
- 58 Harrigan, T.P., Harris, W.H., "A three dimensional non-linear finite element study of the effect of cemented-prosthesis debonding in cemented femoral total hip components.", *J. Biomech.*, 24, pp. 1047, 1991.
- 59 Harris, W.H., "The first 32 years of total hip arthroplasty. One surgeon's perspective.", *Clin. Orthop.*, 274, pp. 6, 1992.
- 60 Havelin, L.I., Espehaug, B., Vollset, S.E., Engesaeter, L.B., "Early failures among 14,009 cemented and 1,326 uncemented prostheses for primary coarthrosis: The Norwegian Arthroplasty Register, 1987-1993.", *Acta Orthop. Scand.* 65, pp. 1, 1994.
- 61 Heimke, G.E., "Osseo-Integrated Implants", vol.I & II (Boca Raton, FL: CRC Press, 1990.
- 62 Hiel, C., "The Nonlinear Viscoelastic Response of Resin Matrix Composites.", Free University of Brussels (V.U.B.), 1983.
- 63 Hoffman, O., "The brittle strength of orthotropic materials.", *J. Comp. Mat.*, 1, pp. 200, 1967.
- 64 Hollister, S.J., "Mechanical factors influencing the outcome of total joint replacement.", *Current Orthopedics*, 9, pp. 2, 1995.
- 65 Hoshi, K., Ejiri, S. and Ozawa, H., "Ultrastructural, cytochemical and biophysical aspects of bone matrix calcification.", *Acta Anatomica Nippon*, 75(5), pp. 457, 2000.

- 66 Houck, J. C., "Chemistry of inflammation.", Ann. N.Y. Acad. Sci. 105, pp.765, 1963.
- 67 Huiskes R., Boeklagen, R., "Mathematical shape optimization of hip prosthesis design.", J. Biomech. 22:8-9, pp. 793, 1989.
- 68 Huiskes, R., "Biomechanics of artificial joint fixation.", in *Basic Orthopaedic Biomechanics*, MowV.C., Hayes W.C., (Eds.), Raven Press, New York, pp. 375, 1991.
- 69 Huiskes, R., "Failed innovation in total hip replacement: Diagnosis and proposals for a cure.", Acta Orthop. Scand., 64, (6), pp.699, 1993.
- 70 Huiskes, R., "The various stress patterns of press-fit, ingrown, and cemented femoral stems." Clin. Orthop. 261, pp. 27, 1990.
- 71 Huiskes, R., Weinans, H., Grootenboer, H.J., Dalstra, M., Fudala, B., Sloof, T.J., "Adaptative bone remodelling theory applied to prosthetic-design analysis.", J. Biomech., 20, pp. 1135, 1987.
- 72 Hull, D.; "An introduction to Composite materials.", Cambridge University Press, 1981.
- 73 INTERNACIONAL STANDARD, 1997, Biological evaluation of medical devices – Part1: Evaluation and testing. ISO 10993-1, 2nd edition.
- 74 ISO7206-3:1998, Implants for surgery – partial and total hip joint prostheses – Part 3: Determination of endurance properties of stemmed femoral components with application of torsion.
- 75 Jacob, H.A.C., Huggler, A.H., "An investigation into biomechanical causes of prosthesis stem loosening within the proximal end of the human femur." J. Biomech., 13, pp. 159, 1980.
- 76 Jacobsson, S.A., Djerf, K., Gillquist J., Hammerby, S., Ivarsson, I., " A comparison of Butel and PCA hip arthroplasty." J. Bone Joint Surg. Br 75:4. pp. 624, 1993.
- 77 Jakim, I., Barlin, C., Sweet, M. B. E., "RM isoelastic total hip arthroplasty. A review of 34 cases.", J. Arthroplasty, 3, pp. 191, 1998.
- 78 Jasty, M., Jiranek, W.H., "Acrylic fragmentation in total hip replacements and its biological consequences.", Clin. Orthop., 285, pp.116,1992.

- 79 Jasty, M., Maloney, W.J., Bragdon, C.R., O'Connor, D.O., Haire, T., Harris, W.H., "The initiation of failure in cemented femoral components of hip arthroplasties.", *J. Bone Joint Surg.*, 73, (4), pp. 551, 1991.
- 80 Kang, Y.K., Park, H.C., Youm, Y., Ahn, M.H., Ihn, J.C., "Three dimensional shape reconstruction and finite element analysis of femur before and after the cementless type of total hip replacement.", *J. Biomed. Eng.*, 15, pp.497, 1993.
- 81 Kaplan, S.J., Hayes, W.C., Stone, J.L., "Tensile strength of bovine trabecular bone.", *J. Biomech.*, 18, pp.723, 1985.
- 82 Kärrholm, J., Borssen, B., Löwenhielm, G., Snorrason, F., "Does early micromotion of the femoral stem prostheses matter?", *J. Bone Joint Surg.* 76B, pp. 912, 1994.
- 83 Katz J.L., Ukraincik K., "On the anisotropic elastic properties of hydroxyapatite.", *J. Biomech.* 4, pp. 221, 1971.
- 84 Keaveny, T.M., Bartel, D.L., "Effects of porous coating and collar support on early load transfer for a cementless hip prosthesis.", *J. Biomech.*, 26, pp. 1295, 1993.
- 85 Keaveny, T.M., Bartel, D.L., "Effects of porous coating, with and without collar support, on early relative motion for a cementless hip prosthesis.", *J. Biomech.* 26:12, pp. 1355, 1993.
- 86 Kelly, W.J., Bushelow, M., Dudasik, M.W., Poggie, M.P., "Distal design of a cemented femoral hip stem component." *Proc. Fifth World Biomaterials Congress, Toronto, Canada, Univ. of Toronto Press, vol. II, pp.688, 1996.*
- 87 Keyak, J.H., Meagher, J.M., Skinner, H.B., Mote, C.D., "Automated three-dimensional finite element modelling of bone: A new method.", *J. Biomed. Eng.*, 12, pp.389, 1990.
- 88 Kim, J.K., and Park, J.B., "Reinforcement of bone cement around the femoral prosthesis tip by pre-coated wire coil: A human cadaver study.", *Biomed. Mater. Eng.* 6, pp. 159, 1996.
- 89 Knothe Tate, M.L., Niederer, P., Knothe, U., "*In vivo* Tracer Transport through the Lacunocanicular System of Rat Bone in a Environment Devoid of Mechanical Loading.", *Bone*, 22(2), pp. 107, 1998.
- 90 Kotzar, G.M., Davy, D.T., Goldberg, V.M., Heiple, K.G., Berilla, J., Heiple, Jr.K.G., Brown, R.H., Burnstein, A.H., "Telemetrized *in vivo* hip joint force data: a report on two patients after total hip surgery.", *J. Orthop. Res.*, 9, pp.621, 1991.
- 91 Kozinn, S.C., Johanson, N.A., Bullough, P.G., "The biologic interface between bone and cementless femoral endoprostheses.", *J. Arthroplasty* 1, pp.249, 1986.

- 92 Krause, W.R., Krug, W., Miller, J., "Strength of cement-bone,interface.", Clin. Orthop., 163, pp. 290, 1982.
- 93 Kroon, P.O., Freeman, M.A.R., "Hydroxyapatite coating of hip replacements.", J. Bone Joint Surg. 74B, pp. 618, 1992.
- 94 Kuiper, J.H., "Numerical optimization of artificial hip joint designs.", Ph.D. Thesis, University of Nijmegen, Netherlands, 1993.
- 95 Lacey, D.L., Tan, H.L., Lu, J., Kaufman, S., Van, G., Qui, W., Rattan, A., Scully, S., Fletcher, F., Juan, T., Keeley, M., Burgess, T.L., Boyle, W.J. and Polverino, A. J., "Osteoprogenin Ligand Modulates Murine Osteoclasts Survival *in Vitro* and *in Vivo*." American Journal of Pathology, 157(2), pp.435, 2000.
- 96 Lang, S.B., "Elastic coefficients of animal bone.", Science 165, pp. 287, 1969.
- 97 Ling, R.S.M., "The use of a collar and precoating on cemented femoral stems is unnecessary and detrimental ", Clin. Orthop., 285, pp. 73, 1992.
- 98 Lord, G., Marotte, J.H., Blanchard, J.P., Guillamon, J.L., Servant, J., Samuel, P., Gentaz, R.,"Arthroplasties totales de hanche madrporiques et polarisées. A propos de 2688 observations.", Revue Chir. Orthop. 74, pp.3, 1988.
- 99 Loudon, J.R., "Femoral prosthetic subsidence after low friction arthroplasty.", Clin. Ortho. Rel. Res. 211, pp. 134, 1986.
- 100 Loudon, J.R., Charnley, J., "Subsidence of the femoral prothesis in total hip replacement in relation to the design of the stem.", J. Bone Joint Surg. [Br], 62-B:4, pp. 450, 1980.
- 101 Loudon, J.R., Older, M.W.J., "Subsidence of the femoral component related to long-term outcome of hip replacement.", J. Bone Joint Surg. 71B, pp. 624, 1989.
- 102 Malchau, H., Herberts, P. Ahnfelt, L., "Prognosis of total hip replacement in Sweden.", Acta Orthop. Scand., 64, pp. 497, 1993.
- 103 Malchau, H., Herberts, P., "Prognosis of total hip replacement: Revisison and re-revision rate in IHR: A revision risk study of 148,359 primary operations." In 65th Annual Ame. Acad. Orthop. Surg., New Orleans, L.A., 1998.
- 104 Manley, M.T., Stern, L.S., Kotzar, G., Stulberg, B.N., "Femoral component loosening in hip arthroplasty. Cadaver study of subsidence and hoop strain", Acta Orthop. Scand. 58, pp. 485, 1987.

- 105 Marks, Jr. S., Hermey, D. C., "The structure and development of bone". in *Principles of Bone Biology.*, John P. Bilezikian, Lawrence G. Raisz, Gideon A. Rodan (Eds.), Academic Press, San Diego, pp. 3, 1996.
- 106 Matlaga, B. F. *et. al.*, "Tissue response to implanted polymers: the significance of sample shape.", *J. Bioemd. Mater. Res.*, 10, pp. 391, 1976.
- 107 McNamara, B.P., Cristofolini, L., Toni, A. Taylor, D., "Relation between bone-prosthesis bonding and load transfer in total hip reconstruction." *J. Biomech.* 30:6, pp. 621, 1997.
- 108 Merkel, K. D., Erdmann, J. M., Mchugh, K. P., Abu-Amer, Y., Ross, F. P. And Teittelbaum, S. L., "Tumor necrosis factor- α mediates orthopedic implant osteolysis.", *American Journal of Pathology*, 154, pp. 203, 1999.
- 109 Michel, M.C., Gou, X.E., Gibson, L.J., McMahan, T.A., Hayes, W.C., "Compressive fatigue behavior of bovine trabecular bone.", *J. Biomech.*, 26, pp. 453, 1993.
- 110 Miller, J., Burke, D.L., Staciewicz, J.W., "The pathophysiology of loosening of femoral components in total hip arthroplasty. A clinical and experimental study of cement fracture and loosening of the cement-bone interface", in *The Hip: Proc. Of the Sixth Open Scientific Meeting*, C.V. Mosby, St. Louis, pp. 84, 1978.
- 111 Mittlemeier, T., Mattheck, C., Dietrich, F., "Effects of mechanical loading on the profile of human femoral diaphyseal geometry.", *Med. Eng. Phys.*, 16, pp.75, 1994.
- 112 Mjöberg, B., Franze, H., Selvik, G., "Early detection of prosthetic-hip loosening.", *Acta Orthop. Scand.* 61, pp. 273, 1990.
- 113 Mjöberg, B., Selvik, G., Hansson, L.I., Rosenqvist, R., Önnarfält, R., "Mechanical loosening of total hip prostheses.", *J. Bone Joint Surg.* 68B, pp. 770, 1986.
- 114 Morrey, B.F., "Joint Replacement Arthroplasty", Churchill Livingstone, 1991.
- 115 Motta, A., "Biocompatibilità-Allegato alle dispense del corso di biomateriali I", 1999.
- 116 Nijweide, P. J., Burger, H., Nulend, J. K., Van der Plas, A., "The osteocyte." in *Principles of Bone Biology*, John P. Bilezikian, Lawrence G. Raisz, Gideon A. Rodan (Eds.), Academic Press, San Diego, pp. 115, 1996.
- 117 Nistor, L., Blaha, J. D., Kjellström, U., Selvik, G., "*In vivo* measurements of relative motion between an uncemented femoral total hip component and the femur by roentgenstereophotogrammetric analysis.", *Clin. Orthop.*, 269, pp. 220, 1991.

- 118 Oh, L., Harris, W.H., "Proximal strain distribution in the load femur." *J. Bone Joint Surg.*, 60A, 1, pp.75, 1978.
- 119 Önsten, I., Akesson, K., Besjakov, J., Obrant, K., "Migration of the Charnley stem in rheumatoid arthritis and osteoarthritis.", *J. Bone Joint Surg.* 77B, pp.18, 1995.
- 120 Otani, T., Whiteside L.A., White S.E., McCarthy D.S., "Effects of femoral component material properties on cementless fixation in total hip arthroplasty. A comparison between carbon composite, titanium alloy, and stainless steel." *J. Arthroplasty*, 8:1, pp. 67, 1993.
- 121 Park J.B., "Biomaterials: An introduction.", New York, Plenum, 1979.
- 122 Park, J.B. and Kenner, G.H., "Effect of electrical stimulation on the tensile strength of the porous implant and bone interface." *Biomater. Med. Dev. Artif. Org.* 3, pp.233, 1975.
- 123 Pauwels, F., "Biomechanics of the locomotor apparatus", Springer Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, 1980.
- 124 Pietrabissa, R. "Aspetti Generali: La compatibilità." in *Biomateriali per Protesi e Organi Artificiali*, Pàtron Editore, Bologna, pp. 5, 1996.
- 125 Pietrabissa, R. "Endoprotesi Ortopediche: Protesi non cementate e cementate." in *Biomateriali per Protesi e Organi Artificiali*, Pàtron Editore, Bologna, pp. 281, 1996.
- 126 Pietrabissa, R. "Proprietà meccaniche dei tessuti duri mineralizzati." in *Biomateriali per Protesi e Organi Artificiali*, Pàtron Editore, Bologna, pp. 105, 1996.
- 127 Pilliar, R.M., Lee, J.M., Maniopoulos, C., "Observations on the effect of movement on bone ingrowth into porous-surfaced implants.", *Clin. Orthop. Rel. Res.*, 208, pp. 109, 1986.
- 128 Portaria 136/96 de 3 de Maio de 1996. *Diário da República – I série-B*, pp. 1012-1028[5].
- 129 Prendergast, P.J., Taylor, D., "Prediction of bone adaptation using damage accumulation.", *J. Biomech.*, 27, pp. 1067, 1994.
- 130 Prendergast, P.J., Taylor, D., "Stress analysis of the proximo-medial femur after total hip replacement." *J. Biomed. Eng.* 12, pp.379, 1990.

- 131 Prendergast, P.J., Taylor, D., "Design of intramedullary prostheses to prevent bone loss: Predictions based on damage-stimulated.", *J. Biomed. Eng.*, 14, pp. 499, 1992.
- 132 Reifsnider, K. L., "Performance Simulation of Polymer-Based Composite Systems.", in *Durability of Polymer-Based Composite Systems for Structural Applications*, A. H. Cardon and G. Verchery, Elsevier Applied Science, New York, pp. 3, 1991.
- 133 Reinhardt, A., Advani, S.G., Santare M.H., e Miller, F., "Preliminar study on composite prosthese made by resin transfer molding."; *Jor. Comp. Mat.*, Vol 33 (9), pp. 852, 1999.
- 134 Remes, A. and Williams, D. F., "Imune response in biocompatibility." *Biomaterials*, 13(11), pp. 1, 1992.
- 135 Rigdon, R. M., "Plastics and inflamation: an in vitro experimental study.", *J. Biomed. Mater. Res.*, 8, pp.97, 1974.
- 136 Rohlman, A., Mossner, U., Bergmann, G., Kolbel, R., "Effects of stem design and materials properties on stresses in hip endoprostheses.", *J. Biomed, Eng.*, 9, pp. 77, 1983.
- 137 Roodman, G.D., "Advances in Bone Biology: The Osteoclas." in *Endocrine Reviews*, 17(4), pp. 308, 1996.
- 138 Rubin, P.J., Rakotomanana, R.L., Leyvraz, P.F., Zyssett, P.K., Curnier, A., Heegaard, J.H., "Frictional interface micromotions and anisotropic stress distribution in a femoral total hip replacement.", *J. Biomech.*, pp.725, 1993.
- 139 Saikko, V.O., Paavolaine, P.O., Slätis, P., "Wear of the polyethylene acetabular cup. Metalic and ceramic heads compared in a hip simulator.", *Acta Orthop. Scand.*, 64(3), pp.391, 1993.
- 140 Sandborn, P.M., Cook, S.D., Anderson, R.C., Spires, W.P., Kester, M.A., "Tissue response to porous-coated implants lacking initial bone apposition.", *J. Arthroplasty*, 3, pp. 337, 1988.
- 141 Scharpery, R. A., "On the Characterization of Nonlinear Viscolelastic Materials.", *Polymer Engineering and Science*, 9:4, pp. 295, 1969.
- 142 Schneider, E., Kinast, C., Eulenberg, J., Wyder, D., Eskilsson, G., Perren, S.M., "A comparative study of the initial stability of cementless hip prostheses.", *Clin. Orthop.* 248, pp. 200, 1989.
- 143 Searle, O.B. e Pfeifer, R.H., "Vitrex PES and Victrex PEEK." *Polym. Eng. Sci.*, 25(8), pp. 474, 1985.

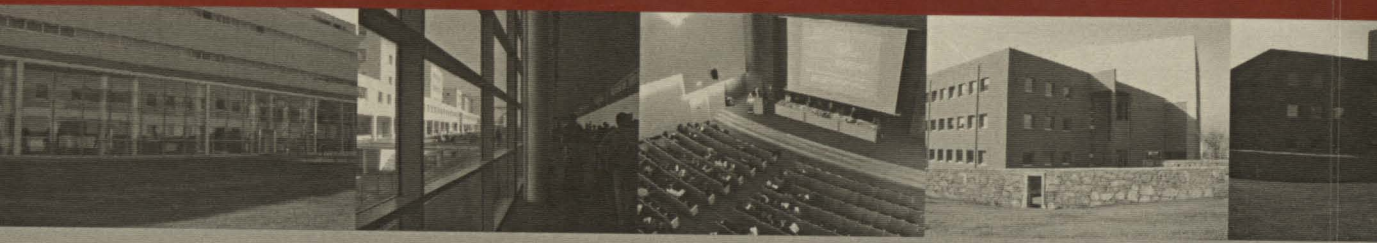
- 144 Seireg, A., Kempke, W., "Behaviour of in vivo bone under cyclic loading.", *J. Biomech.*, 2, pp. 455, 1969
- 145 Seitz *et al.*, "Effect of fibronectin on the adhesion of an established cell line to a surface reactive biomaterial.", *J. Biomed. Mater. Res.*, 16, pp.195, 1982.
- 146 Selvik G., Roentgen, "Stereophotogrammetry: a method for the study of the kinematics of the skeletal system.", *Acta Orthop. Scand.*60(Suppl 232), 1989.
- 147 Sevastjanova, N.A. *et al.*, "Biomechanical characterization of connective tissue reaction to synthetic polymer implants.", *Biomaterials*, vol.8, pp.242, 1987.
- 148 Shiotani, A., Takami, M., Itoh, K., Shibasaki, Y., Sasaki, T. "Regulation of Osteoclast Differentiation and Function by Receptor Activator of NFkB Ligand and Osteoprotegerin." *The Anatomical Record*, 268, pp. 137, 2002.
- 149 Simões J.A., "Estudo da Componente Femoral de uma Prótese de Anca de Rigidez Controlada." Ph.D. Thesis, Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, Portugal, 1998.
- 150 Skinner, H.B., Kim, A.S., Keyak, J.C., Mote, Jr. C.D., "Femoral prosthesis implantation induces changes in bone stress that depend on the extent of the porous coating.", *J. Orthop. Rel. Res.*, 12, pp. 553, 1994.
- 151 Skinner, H.B.; "Composite technology for total hip arthroplasty"; *Clin. Orth. Rel.Res.*, 235, pp.224, 1988.
- 152 Smith, W., Dawson J., Cheng, J., Quingley, B., "Axial and rotational subsidence of hip stems in a composite femur model: differences between four press-fit designs and cemented fixation." *Proc. Fifth World Biomat. Congress, Toronto, Canada, Univ. Of Toronto Press. Vol. , pp. 87, 1996.*
- 153 Soballe, K., Hansen, E.S., Rasmussen, B.H., Jorgensen, P.H., Brüger, C., Tissue ingrowth into titanium and hydroxyapatite-coated implants during stable and unstable mechanical conditions.", *J. Orthop. Rel. Res.* 10(2), pp. 285, 1992.
- 154 Soballe, K., Toksvig-Larsen, S., Gelineck, J., Fruensgaard, S., Hansen, E.S., Ryd, L., Lucht, U. Brüger, C., "Migration of hydroxyapatite coated femoral prostheses.", *J. Bone Joint Surg.* 75B, pp. 681, 1993.
- 155 Solari, F., Jurdic, P., "Nouveaux concepts sur l'origine des osteoclastes: relation avec les macrophages normaux et inflammatoires." *Médecine/sciences*, 13, pp. 1285, 1997.
- 156 Spector, M., Shortkroff, S., Hsu, H.P., Lane, N., Sledge, C.B., Thornhill, T.S., "Tissue changes around loose prostheses. A canine model to investigate the effects of an antiinflammatory agent.", *Clin. Orthop. Rel. Res.* 261, pp. 140, 1990.

- 157 Stone, J.L., Beaupre, G.S., Hayes, W.C., "Multiaxial strength characteristics of trabecular bone", *J. Biomech.*, 16, pp.743, 1983.
- 158 Suda, T., Udagawa, N., Takahashi, N., "Cells of bone: Osteoclasts Generation." in *Principles of Bone Biology*, Bilezikian J.P., Raisz, L.G., Rodan, G.A. (Eds.), Academic Press, San Diego, pp.87, 1996.
- 159 Sumner, D. R., Turner, T. M., Urban, R. M., Galante, J. O., "Bone ingrowth into porous coatings attached to prostheses of differing stiffness. In the bone-material interface.", J. E. Davies (Ed.), University of Toronto Press, Toronto, pp. 388, 1991.
- 160 Sumner, D.R., Galante, J.O., "Advances in osseointegration of cementless total hip replacements.", *Curr. Opinion Orthop.*, 3, pp. 427, 1992.
- 161 Tanzy, M., "Dispense di Bimomateriali.1", Politécnico di Milano, 1998.
- 162 Taylor, M, Tanner, K. E., "Fatigue failure of cancellous bone: A mechanism of implant migration and loosening?", IRC in Biomedical Materials, Queen Mary and Westfield College, UK 1997.
- 163 Taylor, M., "Finite element analysis of the intact and implanted femur", MPhil/PhD Transfer Report, Interdisciplinary Research Center in Biomedical Materials, Queen Mary and Westfield College, London University, 1995.
- 164 Taylor, M., Abel, E.W., "Finite element analysis of poor distal contact of the femoral component of a cementless hip endoprosthesis." *Proc. Instn. Mech. Engrs.*, 207H, pp. 255, 1993.
- 165 Taylor, M., Tanner, E., Freeman, M.A.R., "Cancellous bone stresses surrounding the femoral component of a hip prosthesis: An elastic-plastic finite element analysis.", *Medical Engineering and Physics*, 17(7), pp.544, 1995.
- 166 Taylor, M., Tanner, E., Freeman, M.A.R., "Finite element modeling-a-predictor of implant survival?", *J. Materials Science: Materials in Medicine*, 6, pp.808, 1995.
- 167 Taylor, S. R. and Gibbons, D. F., "Effect of surface texture on the soft tissue response to polymer implants.", *J. Biomed. Mater. Res.*, 17, pp.205, 1983.
- 168 Tensi, H.M., Gese, H., Aschrel, R., "Non-linear three dimensional finite element analysis of a cementless hip prosthesis.", *Proc. Instn. Mech. Engrs.*, 203H, pp.215, 1989.
- 169 Todd, R.C., Freeman, M.A.R., Pirie, C.J., "Isolated trabecular fatigue fractures in the femoral head." *J. Bone Joint. Surg.*, 54B, pp. 723, 1972.

- 170 Tullos, H.S. *et. al.*; "Total hip arthroplasty with a low-modulus porous-coated femoral component."; *J. Bone Joint Surg.*, 66, pp. 888, 1984.
- 171 Turner, T.M., Sumner D.R., Rivero D.P., Galante, J.O., "A comparative study of porous coatings in a weight bearing total hip arthroplasty model." *J. Bone Joint Surg. [Am]* 68, pp. 1396, 1986.
- 172 Udagawa, N., "Mechanisms involved in bone resorption." in *Biogerontology*, 3, pp. 79, 2002.
- 173 Udagawa, N., Takahashi, N., Yasuda, H., Mizuno, A., Itoh, K., Ueno, Y., Shinki, T., Gillespie, M.T., Martin, J., Higashio, K., Suda, T. "Osteoprotegerin Produced by Osteoblasts is an important Regulator in Osteoclast Development and Function." *Endocrinology*, 141(9), pp.3478, 2000.
- 174 Väänänen, K., "Osteoclast Function: Biology and mechanisms." in *Principles of Bone Biology*. John P. Bilezikian, Lawrence G. Raisz, Gideon A. Rodan (Eds.), Academic Press, San Diego, pp. 103, 1996.
- 175 Van Buskirk W.C., Ashman R.B., "The elastic moduli of bone." in *Mechanical Properties of Bone AMD vol 45*, SC Cowin (ed), New York, American Society of Mechanical Engineers, pp. 131, 1981.
- 176 Vander Sloten, J., Labey, L., Van Audekerecke, R., Van der Perre, G., "The development of a physiological hip prosthesis: evaluation of the strains after implantation of a prototype of the hip implant: Experiment in a dry femur.", *Biomed. Mater. Eng.* 3:1, pp.1, 1993.
- 177 Verdonschot, N.J.J., Huiskes, R., "Creep of acrylic cement and its effects on total hip arthroplasty." *Trans. EORS*, 4, pp.13, 1994.
- 178 Viceconti, M., Muccini R., Bernakiewicz M., Baleani M., Cristofolini, L., "Large-sliding contact elements accurately predict levels of bone-implant micromotion relevant to osseointegration.", *J. Biomechanics* 33, pp.1611, 2000.
- 179 Vignery, A., "Osteoclasts and giants cells: macrophage-macrophage fusion mechanism." *Int. J. Exp. Path.*, 81, pp. 291, 2000.
- 180 Walker, P.S., Mai, S.F., Coob, A.G., Bentley, G., Hua, J., "Prediction of clinical outcome of THR from migration measurements on standard radiographs.", *J. Bone Joint Surg.* 77B, pp. 705, 1995.
- 181 Walker, P.S., Schneewes D., Murphy, S., Nelson, P., "Strains and micromotions of press-fit femoral stem prostheses." *J. Biomech.* 20:7, pp. 693, 1987.
- 182 Wallbridge, N., Dowson, D., The walking activity of patients with artificial joints. *Engineering in Medicine*, 59, pp. 635, 1982.

- 183 Weaver, C. W. and Williams, J. G., "Deformation of a carbon-epoxy composite under hydrostatic pressure." *J. Mater. Sci.*, 17, pp.893, 1982.
- 184 Weinans, H., Huiskes, R., Grootenboer H.J., "Effects of fit and bonding characteristics of femoral stems on adaptive bone remodeling." *J. Biomech. Eng.* 116:4, pp. 393, 1994.
- 185 Weinans, H., Huiskes, R., Van Rietbergen, B., Sumner, D.R., Turner, T.M., Galante, J.O., "Adaptive bone remodelling around bonded noncemented total arthroplasty: A comparison between animal experiments and computer simulation.", *J. Orthop. Rel. Res.*, 11, pp.500, 1993.
- 186 Weinans, H., Sumner, D.R., Turner, T.M., Galante, J.O., Van Rietbergen, B., Huiskes, R., "Periprosthetic bone loss is linearly related to direct postoperative stress-shielding.", *Trans. EORS*, 7, pp. 128, 1997.
- 187 Weinstein, A.M., Klawitter, J.J., Cleveland, T.W., and Amoss, D.C., "Electrical stimulation of bone growth into porous Al₂O₃.", *J. Biomed. Mater. Res.* 10, pp. 231, 1976.
- 188 Weisbrode, S. E. and Doige, C. E., "Bone and joints." in *Thomson's special veterinary pathology*, M. Donald McGavin, William W. Carlton, James F. Zacary (Eds), 3rd edition, Mosby, St. Louis, pp. 499, 2001.
- 189 Wheeler, J.P., Miles, A.W., Clift, S.E., "The influence of the stem-cement interface in total hip replacement. A comparison of experimental and finite element approaches." *Proc. Inst. Mech. Eng [H]*, 211:2, pp.181, 1997.
- 190 Widmer, M. *et al.*, "Injection moulding of carbon reinforced PEEK for anisotropic hip prostheses: preliminary results.", *Bioeng'94*, pp.34, 1994.
- 191 Wykman, A., Selvik, G., Goldie, I., "Subsidence of the femoral component in noncemented total hip.", *Acta Orthop. Scand.* 59, pp.635, 1988.
- 192 Xiao, X. R., "Viscoelastic Characterization of Thermoplastic Matrix Composites.", PhD Thesis, Free University of Brussels (V.U.B.), 1987.
- 193 Yoon H.S., Katz J.L., "Ultrasonic wave propagation in human cortical bone: II. Measurements of elastic properties and microhardness.", *J Biomech* 9, pp. 459, 1976.
- 194 Yong, Y.S., Jang, G.H., Kim, Y.Y., "Shape optimal design of the stem of cemented hip prosthesis to minimize stress concentration in the cement layer.", *J. Biomech.*, 22:11-12 pp. 1279, 1989.
- 195 Yoshimine, Y., Tsukuba, T., Isobe, R., Sumi, M., Akamine, A. And Maeda, K., "Specific immunocytochemical localization of cathepsin E at the ruffled border membrane of active osteoclasts" *Cell & Tissue Research*, 281, pp. 85, 1995.

- 196 Zhurkov, O. C. M., Watson, M., King, I. P., "Kinetic Concept of the Strength of Solids.", *International Journal of Fracture Mechanics*, 1, pp.311, 1965.
- 197 Ziats, N. P., Miller, K.M. and Anderson, J. M., "*In vitro* and *in vivo* interactions of cells with biomaterials.", *Biomaterials*, 9, pp. 5, 1988.



FACULDADE DE ENGENHARIA
UNIVERSIDADE DO PORTO

BIBLIOTECA



0000073690