

AVALIAÇÃO PRELIMINAR DA ABSORÇÃO DE LUBRIFICANTE POR ACETÁBULOS POLIMÉRICOS DE PRÓTESES TOTAIS DE QUADRIL

Vinícius Oliveira dos Santos, v.oliveira92@live.com
Wagner Barbosa de Medeiros Jr., wagnerbmj@hotmail.com
Gean Vitor Salmoria, gsalmoria@cimject.ufsc.br
Carlos Rodrigo M. Roesler, r.roesler@ufsc.br

Resumo. Ensaios pré-clínicos de próteses de artroplastia total de quadril constituem uma importante etapa na análise do projeto e dos materiais utilizados na fabricação destes dispositivos médicos. A norma técnica ISO 14242-1 apresenta diretrizes para a realização de ensaios de desgaste do par articulado de próteses de quadril, indicando o uso de soro fetal bovino como fluido lubrificante para as avaliações in vitro. A norma técnica ISO 14242-2 indica o encharque prévio do componente acetabular polimérico do par tribológico. A absorção do soro fetal bovino pelo componente acetabular, especialmente quando este é fabricado em Polietileno de Ultra alto Peso Molecular (UHMWPE), provoca alterações da massa deste componente e pode influenciar nas medidas de desgaste realizadas durante o ensaio. A fim de avaliar o grau de absorção inicial do lubrificante pelo componente acetabular das próteses, este trabalho busca avaliar estatisticamente as alterações de massa de acetábulo comerciais de UHMWPE quando submetidos ao encharque em soro fetal bovino à pressão atmosférica.

Palavras chave: UHMWPE, desgaste, acetábulo, absorção, soro bovino.

1. INTRODUÇÃO

O polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE – abreviação em inglês) é um material largamente empregado em aplicações clínicas, sendo utilizado há décadas na fabricação do componente acetabular (copo) de próteses para artroplastia total de quadril (ATQ) (Furmanskia et al. 2009; Sobieraj e Rimmac, 2008, Wright e Goodman, 2001) por ser um material de excelente biocompatibilidade, relativos baixo atrito e desgaste, boa resistência mecânica e estabilidade química no ambiente fisiológico do corpo (Stachowiak, 2006).

O componente acetabular de UHMWPE da prótese de ATQ (Fig. 1) articula contra a cabeça femoral metálica da prótese, sendo portanto a fonte das partículas oriundas do desgaste causado pelo movimento relativo deste par tribológico. As partículas do desgaste constituem a principal causa da ocorrência da soltura asséptica da prótese principal motivo de falha do procedimento de ATQ (Wright e Goodman 2001; Affatato et al, 2008).

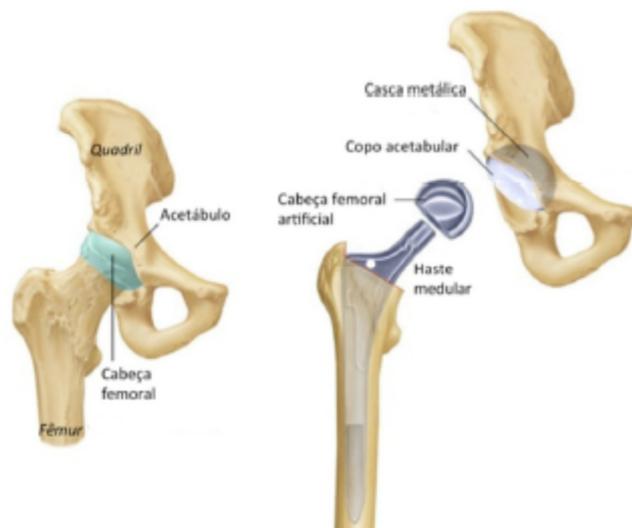


Figura 1. Artroplastia total de quadril e copo acetabular de UHMWPE em detalhe (Fonte: Bento, 2011)

Os ensaios de desgaste in vitro do par articulado de próteses de quadril são realizados com os componentes do par em estado de produto acabado empregando simuladores da marcha humana que buscam replicar as condições que

acontecem *in vivo*. Com a variação dos modelos de simuladores e condições de testes (Affatato et al., 2008) torna-se uma tarefa difícil a comparação de resultados interlaboratoriais. A fim de solucionar esse impasse, propõe-se a utilização de diretrizes normativas, sendo a norma técnica ISO 14242-1 a adotada pela Organização Internacional de Normatização (ISO em inglês). Para simular a ação lubrificante presente no par tribológico no uso clínico é necessário simular o fluido sinovial encontrado no corpo humano. A referida norma técnica indica o uso de soro fetal bovino como fluido lubrificante nos ensaios *in vitro*.

O desgaste sofrido pelo componente acetabular durante o ensaio em simuladores de desgaste pode ser determinado a partir da medição da perda de massa do componente polimérico (UHMWPE) pelo método gravimétrico, conforme apresentado na norma técnica ISO 14242-2. Porém, devido ao seu arranjo, o polietileno pode vir a absorver o meio líquido em que se encontra imerso. Nas próteses de ATQ isso se dá na região de articulação entre a cabeça e o acetábulo, ocorrendo por conta do espaço livre existente entre os componentes. Ao iniciar a movimentação do par tribológico o fluido acaba sendo pressurizado nessa região. Uma vez que os ensaios de desgaste são realizados com a presença de lubrificante, a eventual absorção deste líquido pelo acetábulo pode influenciar na mensuração do desgaste, podendo resultar em medidas de perda de massa com valores negativos quando a taxa de desgaste seja inferior a taxa de absorção do soro bovino, até mesmo quando essa absorção do soro é considerada no início (McKellop et al., 1998; Muratoglu et al., 1999; Yao et al., 2003).

Portanto, a variação da massa do componente acetabular é influenciada por dois fatores: perda de massa por desgaste e aumento da massa por absorção do soro bovino (Yao et al., 2003). Com o intuito de quantificar a absorção de lubrificante realizada por acetábulos de UHMWPE previamente ao ensaio de desgaste destes, no presente trabalho propõe-se aplicar os procedimentos de encharque encontrados na norma técnica ISO 14242-2 e comparar os resultados de massa obtidos com relação aos resultados de medida de massa a seco de acetábulos de UHMWPE.

2. MATERIAIS E MÉTODOS

Para realizar a verificação do volume de absorção do UHMWPE foram utilizados 12 (doze) acetábulos de 3 (três) diferentes diâmetros, 22mm, 28mm e 32mm, divididos em números iguais. A aferição foi realizada em uma balança da marca Shimadzu com cinco casas decimais e previamente calibrada.

Para cada amostra foram medidos os valores de massa com o componente acetabular seco e, após, com o componente encharcado, intercalando-se com a medida de uma massa padrão para verificação da leitura da balança.

Para o encharque, os componentes acetabulares foram colocados em banho no soro fetal bovino por 44 horas sob pressão atmosférica. Após esse tempo as amostras foram retiradas e colocadas em ambiente livre de poeira para retirada do excesso de soro por cerca de 10 minutos. Ainda antes da pesagem, foi realizado um jateamento com gás inerte (nitrogênio) para garantir a ausência de soro na superfície. Foram realizados os procedimentos de limpeza utilizando-se banho ultrassônico e secagem a vácuo.

A avaliação da taxa de absorção do soro foi feita utilizando-se o teste t Student para amostras pareadas. Amostras pareadas são consideradas em testes que utilizam a mesma unidade amostral para fazer duas ou mais medidas. No presente caso, a unidade amostral refere-se a massa antes e a massa depois da imersão no soro.

O teste t foi utilizado para verificar se houve variação significativa de massa entre o acetábulo seco, úmido imediatamente após a retirada do encharque e úmido após os procedimentos de limpeza requisitados pela norma ISO 14242-2. Foi utilizado o teste bicaudal, sendo que a hipótese nula utilizada foi: os valores da média \bar{x}_1 (acetábulo seco) e \bar{x}_2 (acetábulo encharcado ou limpo) são iguais; e a hipótese alternativa: as médias são diferentes. O valor do nível de significância adotado foi de 95%.

3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

As Tabelas 1 e 2 apresentam os resultados obtidos nas pesagens dos acetábulos:

Tabela 1. Resultados experimentais da pesagem do acetábulo seco e encharcado.

ACETABULO/ DIÂMETRO	Média da massa Acetábulo Seco (g)	Desvio padrão da massa Acetábulo Seco (g)	Média da massa Acetábulo Encharcado (g)	Desvio padrão da massa Acetábulo Encharcado (g)	P.valor
A - 22 mm	13.65367	0.01674	13.65465	0.01679	2.75359*10 ⁻⁹
A - 28 mm	25.49961	0.08163	25.50062	0.08172	0.00001
A - 32 mm	18.46822	0.15332	18.46937	0.15341	0.00001

Tabela 2. Resultados experimentais da pesagem do acetábulo seco e limpo.

ACETABULO/ DIÂMETRO	Média da massa Acetábulo Seco (g)	Desvio padrão da massa Acetábulo Seco (g)	Média da massa Acetábulo Limpo (g)	Desvio padrão da massa Acetábulo Limpo (g)	P.valor
A - 22 mm	13.65367	0.01674	13.65462	0.01667	3.55190*10 ⁻⁹
A - 28 mm	25.49961	0.08163	25.49973	0.08223	0.69830
A - 32 mm	18.46822	0.15332	18.46869	0.15365	0.00800

A maioria dos valores de P.valor obtidos são inferiores ao alfa, 0,05. Isso indica que a diferença das médias é significativa, ou seja, a partir de uma análise estatística podemos concluir que houve uma absorção significativa do soro fetal bovino após 44 h dos acetábulos imersos.

Quanto às amostras do acetábulo de 28 mm após a limpeza e seco, observa-se um P.valor relativamente alto, indicando que as médias não são diferentes. Isso ocorreu possivelmente por um erro de medição, já que algumas massas após a limpeza exibiram resultados menores que as massas secas, influenciando na média final. Outra hipótese, apesar de remota, é a de que a massa seca estaria carregada de umidade que foi retirada durante a secagem da limpeza. Porém é difícil que esta seja a explicação, haja vista os outros resultados. Além disso, a perda de massa pode ter se originado na limpeza, em alguma das etapas. Contudo a hipótese de erro de medição é a que deve ser levada em consideração.

4. CONCLUSÃO

Os resultados indicam que, mesmo em pressão atmosférica, o encharque de acetábulos influi na medição das massas. Contudo, há de se avaliar o incremento de absorção sob as elevadas pressões que ocorrerão nas simulações *in vitro* da marcha. Estes resultados preliminares não permitem inferir sobre a real importância de realizar-se o encharque antes da realização dos testes *in vitro* de próteses de ATQ metal-polietileno.

5. AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem ao CNPQ e a FINEP.

6. ABSTRACT

Pre clinical trials of total hip arthroplasty prostheses are an important means for the analysis of designs and materials. To carry out these tests, the ISO 14242-1 standard presents some guidelines that seek standardization to help the interlaboratory comparisons. The regulatory guidelines indicate fetal bovine serum as lubricating fluid of the test *in vitro*. The absorption of the fetal bovine serum by acetabular prosthetic devices, especially polyethylene, causes significant changes in weight and changes in wear rates. The ISO 14242-2 standard indicates the prior acetabular soaking for a period of 48 hours. In order to evaluate the significance of this initial absorption of ultra high molecular weight polyethylene prostheses, this job search statistically evaluate the change in weight of artificial acetabular ultra high molecular weight polyethylene when subjected to soaking in fetal bovine serum at atmospheric pressure.

7. RESPONSABILIDADE PELAS INFORMAÇÕES

O(s) autor(es) é (são) os únicos responsáveis pelas informações incluídas neste trabalho.

8. REFERÊNCIAS

- Affatato, S.; Spinelli, M.; Zavalloni, M.; Mazzega-Fabbro, C.; Viceconti, M., 2008, "Tribology and total hip joint replacement: Current concepts in mechanical simulation". *Medical Engineering & Physics*, Vol. 30, pp. 1305-1317.
- Bento, D. A., "Desenvolvimento de um simulador universal para ensaio de desgaste em próteses de quadril", Tese de Doutorado, Programa de Pós-graduação em Engenharia Mecânica, Universidade Federal de Santa Catarina, 2011.
- Furmanskia, Jevan; Anderson, Martin; Bal, Sonny; Greenwald, A. Seth; Halley, David; Penenberg, Brad; Ries, Michael e Pruitt, Lisa, 2009, "Clinical fracture of cross-linked UHMWPE acetabular liner", *Biomaterials* 30, 2009, pp. 5572-5582.
- ISO 14242, "Implants for surgery – Wear of total hip-joint prostheses", 2012 Stachowiack, G. W.; "Wear: materials, mechanisms and practice", John Wiley & Sons, 2006. Sobieraj, M.C., Rimmac, C.M., 2008, "Ultra high molecular weight polyethylene - Mechanics, morphology, and clinical behavior", *Journal of The Mechanical Behavior of Biomedical Materials* 2, 2009, pp. 433-443.

V.O. Santos, W. B. Medeiros Jr., G. V. Salmoria, C. R. Roesler

Avaliação Preliminar da Absorção de Lubrificante por Acetábulo Polimérico de Próteses Totais de Quadril

Yao, Jian Q., Blanchet, Thierry A., Murphy, David J. e Laurent, Michel P., 2003, "Effect of fluid absorption on the wear resistance of UHMWPE orthopedic Bearing surfaces", *Wear*, vol. 255, pp 113-1120.

Wright, Timothy M., Goodman, Stuart B., 2001, "Implant wear in total joint replacement", *American Academy of Orthopaedic Surgeons*.