



CrossMark

Artigo de Revisão

Importância da avaliação pré-clínica do desgaste em projetos de implantes de quadril usando máquinas simuladoras[☆]

Rafael Mello Trommer* e Márcia Marie Maru

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), Divisão de Metrologia de Materiais, Duque de Caxias, RJ, Brasil

INFORMAÇÕES SOBRE O ARTIGO

Histórico do artigo:

Recebido em 20 de maio de 2016

Aceito em 5 de julho de 2016

On-line em 1 de maio de 2017

Palavras-chave:

Artroplastia, substituição, quadril

Prótese do quadril

Desenho de prótese

R E S U M O

A artroplastia total do quadril (ATQ) é um procedimento cirúrgico que envolve a substituição da articulação danificada por um dispositivo artificial. Apesar do reconhecido sucesso clínico dos implantes de quadril, o desgaste das superfícies articulares ainda é uma das questões críticas que influenciam o seu desempenho. As combinações mais comuns de materiais usadas nas próteses incluem metal-polímero (M-P), cerâmica-polímero (C-P), metal-metal (M-M) e cerâmica-cerâmica (C-C). No entanto, em relação ao projeto do implante de quadril, além dos materiais usados, vários parâmetros podem influenciar o seu desgaste. Nesse cenário, no qual a segurança e eficácia para o paciente são as principais questões, é fundamental avaliar e prever a taxa de desgaste do modelo de implante de quadril antes de seu uso em ATQ. Essa é uma das questões que devem ser levadas em conta na etapa de avaliação pré-clínica do produto, na qual testes de simulação em laboratórios são necessários. No entanto, é fundamental que os movimentos e as cargas aplicados possam reproduzir os mecanismos de desgaste fisiologicamente observados no paciente. Máquinas especiais, conhecidas como simuladores de articulação, são usadas para reproduzir os deslocamentos angulares e as cargas *in vivo*. Este artigo enfoca as principais características relacionadas à simulação de desgaste de implantes de quadril por meio de simuladores mecânicos, fornece informações a cirurgiões, pesquisadores e órgãos reguladores, dentre outros, sobre a importância da avaliação pré-clínica do desgaste. Foi feita análise crítica sobre as diferenças nos princípios de funcionamento dos simuladores e seus efeitos nos resultados finais, bem como sobre as tendências futuras na simulação de desgaste.

© 2016 Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob uma licença CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

DOI se refere ao artigo: <http://dx.doi.org/10.1016/j.rboe.2016.07.004>.

* Trabalho desenvolvido no Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro), Divisão de Metrologia de Materiais, Duque de Caxias, RJ, Brasil.

[☆] Autor para correspondência.

E-mail: rmtrommer@inmetro.gov.br (R.M. Trommer).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.rboe.2016.07.009>

0102-3616/© 2016 Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. Publicado por Elsevier Editora Ltda. Este é um artigo Open Access sob uma licença CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Importance of preclinical evaluation of wear in hip implant designs using simulator machines

ABSTRACT

Keywords:

Arthroplasty, replacement, hip
Hip prosthesis
Prosthesis design

Total hip arthroplasty (THA) is a surgical procedure that involves the replacement of the damaged joint of the hip by an artificial device. Despite the recognized clinical success of hip implants, wear of the articulating surfaces remains as one of the critical issues influencing performance. Common material combinations used in hip designs comprise metal-on-polymer (MoP), ceramic-on-polymer (CoP), metal-on-metal (MoM), and ceramic-on-ceramic (CoC). However, when the design of the hip implant is concerned besides the materials used, several parameters can influence its wear performance. In this scenario, where the safety and efficacy for the patient are the main issues, it is fundamental to evaluate and predict the wear rate of the hip implant design before its use in THA. This is one of the issues that should be taken into account in the preclinical evaluation step of the product, in which simulated laboratory tests are necessary. However, it is fundamental that the applied motions and loads can reproduce the wear mechanisms physiologically observed in the patient. To replicate the *in vivo* angular displacements and loadings, special machines known as joint simulators are employed. This article focuses on the main characteristics related to the wear simulation of hip implants using mechanical simulators, giving information to surgeons, researchers, regulatory bodies, etc., about the importance of preclinical wear evaluation. A critical analysis is performed on the differences in the principles of operation of simulators and their effects on the final results, and about future trends in wear simulation.

© 2016 Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia. Published by Elsevier Editora Ltda. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Introdução

A substituição da articulação do quadril danificada por um dispositivo artificial, conhecida como artroplastia total de quadril (ATQ), é um procedimento cirúrgico que tem sido amplamente feito em ortopedia nas últimas décadas.¹ A ATQ tem uma relação custo-eficácia excelente, uma vez que melhora o estado funcional e a qualidade de vida dos pacientes de uma maneira confiável.² Os projetos de implantes de quadril geralmente usam uma combinação metal-polímero (M-P), cerâmica-polímero (C-P), metal-metal (M-M) e cerâmica-cerâmica (C-C) como materiais para a cabeça femoral e revestimento. Embora o sucesso clínico e os grandes avanços tecnológicos nos implantes de quadril sejam bastante reconhecidos, os materiais usados nos sistemas ATQ têm sido continuamente pesquisados e desenvolvidos.³ O desgaste dos componentes da articulação, a causa da falha primária do implante devido à osteólise e soltura asséptica, continua a ser uma grande desvantagem.⁴⁻⁶ O principal problema relacionado ao desgaste é a geração de partículas, o que pode incitar uma resposta inflamatória altamente biológica e levar à perda óssea periprostética localizada e, consequentemente, nova cirurgia.⁷ Especialmente no caso dos insertos acetabulares feitos de polietileno de ultra alto peso molecular (ultra-high molecular weight polyethylene [UHMWPE]), o desgaste ocorre principalmente na porção superolateral do dispositivo,⁸ gerando partículas e tornando-se um dos principais fatores de limitação da vida útil do implante.¹

A tribologia (atraito e desgaste) das superfícies de carga e a biocompatibilidade são dois aspectos cruciais responsáveis

pelo sucesso clínico de um implante de quadril. A pesquisa e o desenvolvimento de novos materiais de implante de quadril é fundamental na redução do desgaste. É importante lembrar que, quando um novo modelo (inclusive materiais, geometria etc.) é avaliado para uso em um sistema de ATQ, os componentes serão expostos a várias cargas e movimentos, darão origem a uma ampla gama de estresses mecânicos de contato durante as atividades diárias.⁶ Assim, a validação pré-clínica é uma fase crucial no desenvolvimento de um novo implante, é considerada por alguns pesquisadores e fabricantes como uma extensão da atividade de análise de risco.⁹

O método pré-clínico mais aceito para avaliar o desgaste de um implante de quadril em laboratório envolve o uso de máquinas especiais que simulam as cargas fisiológicas e os movimentos clinicamente observados. Essas máquinas são conhecidas como simuladores da articulação do quadril e fornecem resultados importantes sobre o comportamento esperado de um implante em uso clínico.

O presente estudo revisou as principais características do comportamento de desgaste dos implantes de quadril, avaliadas a partir dos resultados de simulações feitas sob protocolos padronizados. O estudo explica a importância da avaliação pré-clínica de novos modelos de implantes de quadril antes de seu uso clínico.

Por que simular o desgaste em um implante de quadril?

Antes de ser inserido no mercado, cada produto em desenvolvimento geralmente passa por uma fase de avaliação, que

tem como objetivo determinar seu desempenho e os possíveis mecanismos de falha. Especialmente no caso dos implantes de quadril, considerando a segurança do paciente e a eficácia do produto, uma investigação mais profunda do desempenho é necessária.

O desempenho clínico em longo prazo das articulações artificiais do quadril não é influenciado apenas pela tribologia do acoplamento do modelo ao quadril, mas também pela fixação dos componentes protéticos.¹⁰ Por outro lado, o surgimento de implantes modernos, bem como o refinamento das técnicas cirúrgicas e métodos de fixação não cimentada, fez com que as propriedades de desgaste dos materiais das superfícies de contato se tornassem os principais responsáveis pela durabilidade da ATQ.¹¹ Assim, o desgaste do implante de quadril é um dos atributos mais amplamente investigados em laboratórios e empresas em todo o mundo; ele também é estudado clinicamente durante a vida do paciente e em implantes explantados. O estudo do desempenho do implante em testes de desgaste é uma ferramenta no desenvolvimento, uma vez que permite avaliar as taxas de desgaste, bem como os tamanhos e formatos das partículas antes da implantação.¹² A simulação de desgaste no laboratório é motivada principalmente pela possibilidade de avaliar o desempenho de diferentes modelos de implante de quadril e comparar as taxas e os mecanismos de desgaste. Diferentes combinações de materiais podem resultar em diferentes mecanismos de desgaste. Existem vários mecanismos de desgaste, tais como desgaste abrasivo, desgaste adesivo, fadiga e desgaste abrasivo por partícula externa. Os mecanismos de desgaste podem ser avaliados, após os testes, por análises laboratoriais que usam técnicas avançadas de caracterização de materiais.

Considerando o funcionamento prático da articulação do quadril, sabe-se que o desgaste é regido não apenas pelo modelo do implante e propriedades do material, mas também pelo filme lubrificante.¹³ Além disso, do ponto de vista da engenharia, o desgaste de um implante de quadril também é uma função das condições cinemáticas,¹⁴ que também podem afetar o filme lubrificante. A simulação correta do ambiente cinemático é crucial para reproduzir corretamente a condição de lubrificação da articulação e, portanto, o comportamento de desgaste do implante de quadril.

Quanto à escolha do par de materiais a ser usado na articulação, devem-se considerar as vantagens e desvantagens (riscos) relacionadas ao desempenho tribológico pretendido do implante de quadril. Por exemplo, as combinações que usam um material de articulação macio (tal como UHMWPE) contra uma superfície de carga rígida (liga metálica ou cerâmica) produzirão taxas de desgaste específicas, que estão correlacionadas com as propriedades específicas dos materiais, associadas ao desenho específico da articulação (geometria). Portanto, é fundamental determinar o nível aceitável de desgaste da combinação de materiais. É por isso que a simulação em laboratório, com equipamentos e protocolos adequados, associada a um ambiente controlado que reproduz o sistema musculoesquelético e a cinemática humana, é considerada uma ferramenta poderosa para a correta avaliação do desgaste.

Testes de desgaste pré-clínicos também garantem que o implante de quadril apresente desempenho e segurança

satisfatórios em termos de durabilidade, o que aumenta a confiabilidade do produto para pacientes e cirurgiões.³ Uma vantagem adicional que a simulação de desgaste do implante pode trazer é a possibilidade de avaliar os fatores de engenharia que afetariam o desgaste do implante *in vivo*. O acabamento superficial (rugosidade) das superfícies de carga é considerado um parâmetro chave que influencia o comportamento de desgaste do implante.^{15,16} Por exemplo, testes de desgaste podem ser feitos em simuladores para comparar a taxa de desgaste do revestimento em função de diferentes valores de rugosidade da superfície da cabeça femoral.¹⁷

Também podem ser feitas simulações para avaliar o efeito de cabeças femorais arranhadas sobre o desgaste do inserto acetabular. A existência de arranhões na cabeça é considerada um dos mecanismos responsáveis pelo desgaste abrasivo em implantes com UHMWPE.¹⁴ Além disso, a rugosidade e a presença de arranhões na superfície da cabeça femoral estão intimamente relacionadas ao tipo de material usado. Metais, tais como o aço inoxidável e a liga de cobalto e cromo (CoCr), são mais suscetíveis a arranhões do que a cerâmica, uma vez que aqueles materiais são menos duros do que esse.

O desempenho de desgaste do implante em relação ao uso de diferentes materiais na cabeça femoral, tais como cerâmica e metais, também pode ser avaliado a partir de simulações. Os simuladores têm sido usados há bastante tempo para avaliar os mecanismos de desgaste, oferecendo informações valiosas sobre as vantagens e desvantagens de cada material.^{15,18,19}

O diâmetro da articulação do quadril é outro aspecto crucial em termos de desgaste, por estar relacionado ao campo de tensão de contato produzido durante o uso do quadril. Testes de desgaste podem ser feitos em simuladores para avaliar a influência do diâmetro da cabeça femoral sobre a taxa de desgaste dos inserts acetabulares, principalmente aqueles fabricados com UHMWPE. Verifica-se que, para UHMWPE, o desgaste volumétrico pode depender criticamente do diâmetro da cabeça femoral.¹⁹ Por exemplo, o desgaste de um inserto acetabular de UHMWPE que se articula com uma cabeça femoral de 32 mm é mais elevado do que aquele observado em inserts acetabulares que se articulam com cabeças femorais com diâmetros menores.²⁰ A vantagem de usar um diâmetro superior está relacionada à maior amplitude de movimento (ROM) sem ocorrência de impacto, leva a uma melhor estabilidade do implante e à diminuição do risco de luxação.²⁰⁻²⁴ Por outro lado, o aumento do tamanho da cabeça femoral leva a um aumento da distância e da velocidade de deslizamento, parâmetros reconhecidos por terem influência sobre o desgaste.²² No entanto, as simulações de desgaste demonstraram que cabeças femorais com grandes diâmetros só causam desgaste quando o inserto acetabular é feito com UHMWPE não reticulado. Em inserts acetabulares feitos com UHMWPE reticulado, as simulações de desgaste indicaram que esse não é necessariamente dependente do tamanho da cabeça femoral.²⁵

Existem amplos relatos de pesquisas e desenvolvimentos de articulações ortopédicas artificiais com experiências em simuladores. Independentemente do uso crescente de diversos materiais, o UHMWPE é um dos materiais mais usados em articulações artificiais, é usado como material de carga desde a década de 1960.^{17,26,27} Desde a primeira geração de UHMWPE,

a busca de soluções para problemas relacionados ao desgaste tem focado na mudança de suas propriedades mecânicas. A estrutura do UHMWPE foi modificada para melhorar a resistência ao desgaste do material do implante de quadril. Uma forma de melhorar as propriedades mecânicas do UHMWPE, ainda que indiretamente, é por meio da esterilização por irradiação gama em substituição ao óxido de etíleno (EtO). Esse processo de irradiação leva à reticulação das cadeias do polímero, o que consequentemente aumenta a resistência do material ao desgaste.²⁸ Os insertos acetabulares em UHMWPE altamente reticulado apresentam baixo desgaste; o desgaste dos materiais não reticulados é mais de 50% maior.²⁹ A vantagem do uso de radiação gama é a produção de radicais livres, que podem causar a oxidação do polímero e, assim, fragilizar o material.

Atualmente, as simulações são consensualmente vistas como uma ferramenta poderosa para confirmar a melhoria da resistência ao desgaste antes do uso clínico. Na verdade, já se observou que a simulação do desgaste do quadril associada a uma profunda análise do material, desde a escala macro até a escala micro/nanométrica, é útil na identificação do volume de desgaste e dos mecanismos de perda de material de UHMWPE usados em ATQs. O uso de técnicas avançadas para análise do UHMWPE em nível atômico pode revelar aspectos das modificações da estrutura do material relacionadas ao desgaste. O desempenho de desgaste pode ser pior se o UHMWPE amolecer durante o uso em campos de tensão mecânica multidirecional.^{30,31}

Simuladores de quadril

O uso de materiais avançados, bem como melhorias na concepção dos implantes de quadris, tem sido considerado como opção para reduzir o desgaste. Contudo, para confirmar que um novo material ou modelo é eficaz em reduzir o desgaste, é necessário fazer um procedimento comparativo confiável. Normalmente, a avaliação inicial envolve testes simplificados para avaliar o desgaste e o coeficiente de atrito (CA) dos materiais que serão usados como materiais de carga. Resumidamente, testes simplificados são feitos com um tribômetro; as principais vantagens do uso desse equipamento é seu baixo custo, simplicidade e pronta disponibilidade de resultados. O tribômetro classifica diferentes materiais em relação à sua taxa de desgaste e coeficiente de atrito. Essa avaliação do desempenho tribológico é apenas preliminar, ou seja, não é possível avaliar o efeito de outras características importantes, tais como o projeto da articulação do quadril, sobre o desgaste. Tal limitação está relacionada à geometria elementar usada nas superfícies de contato, os intervalos de carga aplicados e as condições ambientais, que não reproduzem exatamente as condições *in vivo*.¹⁷

Testes feitos em equipamentos adequados, nos quais tanto o projeto quanto as propriedades de desgaste do material podem ser avaliados simultaneamente com o uso de implantes reais de articulação do quadril, podem trazer resultados pré-clínicos importantes sobre o desgaste do implante. O método mundialmente aceito para avaliar o desenho e as propriedades de desgaste do material de implantes de quadril envolve o uso de um simulador. Como o próprio nome já diz,

um simulador reproduz as condições de carga, os deslocamentos angulares (abdução/adução, rotação interna/externa e flexão/extensão) e o ambiente conforme observados na marcha humana. Desse modo, os índices de desgaste *in vivo* da ATQ são previstos de uma maneira mais clinicamente relevante.^{32,33} No entanto, embora os atributos do projeto da articulação de quadril sejam avaliados na simulação, é importante lembrar que a experiência do cirurgião, bem como os aspectos clínicos do paciente, não são levados em consideração pelo simulador.

Os simuladores têm sido amplamente usados em todo o mundo há muito tempo, não apenas para avaliar projetos de desempenho de desgaste, mas também na pesquisa e no desenvolvimento de implantes de quadril, tanto pelos laboratórios quanto pelos fabricantes. Nesse último caso, é possível prontamente avaliar o desempenho de desgaste de um novo modelo de implante de quadril na própria empresa. O interesse em ter um simulador de quadril no local é um bom indicativo de que empresas em todo o mundo, especialmente nos Estados Unidos e na Europa, estão investindo especificamente na melhoria do desempenho tribológico de seus produtos.

No Brasil, o cenário é bastante diferente. Os simuladores de articulação do quadril estão localizados principalmente nos institutos de pesquisa e nas universidades, o que significa que a avaliação das taxas de desgaste dos implantes não pode ser prontamente obtida na própria empresa. Isso pode inibir ações de pesquisa e desenvolvimento, a menos que a empresa tenha contato com uma entidade que realiza ensaios, em uma relação de trabalho conjunto bem estabelecido. Esse tipo de ação pode permitir o surgimento de inovações no setor de produtos ortopédicos no Brasil.

Vários tipos de simuladores estão disponíveis no mercado para fazer testes de desgaste. A principal diferença entre os simuladores é o princípio mecânico de operação, que leva à existência de diferentes modelos e fabricantes em todo o mundo.²⁸ Atualmente, a maioria dos simuladores de quadril tem operação hidráulica ou eletromecânica. Um exemplo de simulador hidráulico é o existente na Divisão de Metrologia de Materiais (Dimat) do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (Inmetro). A figura 1A ilustra a visão geral do equipamento; a figura 1B mostra os detalhes de uma estação de trabalho onde as amostras de ensaio (cabeça femoral e inserto acetabular) estão montadas.

Os princípios de operação desse simulador específico se baseiam em forças hidráulicas responsáveis por fornecer as condições necessárias para operar as cargas e os deslocamentos angulares. Uma característica interessante desse equipamento é a célula de carga de seis eixos instalada em cada estação de trabalho, que permite a medição de forças e momentos nas coordenadas cartesianas x, y e z. O conjunto de forças e momentos é produzido como resultado do projeto do implante de quadril quando as curvas de carga e de deslocamento são aplicadas durante o teste. Essa avaliação pode fornecer informações sobre as forças resistivas que atuam durante o uso do quadril, tais como aquelas relacionadas ao atrito. É importante lembrar que quanto menor a força de atrito durante o uso da articulação, melhor será a sensação do implante dentro do corpo.



Figura 1 – (A) Visão geral de um simulador de quadril hidráulico de multiestações; (B) detalhe de uma estação de trabalho com uma amostra de teste de articulação do quadril (sem lubrificante).

Apesar da existência de métodos de teste internacionais padronizados que descrevem as cargas e os deslocamentos, o princípio de operação mecânica do simulador desempenha um papel importante nas diferenças entre taxas de desgaste observadas entre diferentes laboratórios. Em vez dos três tipos de movimento angular feitos pela articulação, os simuladores de quadril podem usar condições simplificadas. Por exemplo, em alguns simuladores, apenas a flexão/extensão e a rotação interna/externa podem ser aplicadas à amostra, não é possível aplicar a abdução/adução. Esse tipo de simulador é normalmente conhecido como movimento de balanço biaxial (BRM), no qual o movimento é aplicado na cabeça femoral por meio de rotação de um bloco montado sob a cabeça femoral, com 23° de inclinação.³² Em algumas circunstâncias, os simuladores BRM aplicam apenas carga estática; mesmo com condições de cargas tão diversas, tem-se demonstrado que esses simuladores produzem resultados válidos.¹⁸

Como as informações de entrada (cargas e deslocamentos) são diferentes entre os simuladores de quadril, pode ser difícil fazer uma comparação direta entre as taxas de desgaste determinadas por diferentes simuladores para o mesmo modelo de implante. Dessa maneira, é preciso cautela ao aceitar e validar dados de comparações entre os resultados experimentais.

Metodologia de simulação do desgaste do quadril

Os aspectos tribológicos da ATQ *in vivo* são complexos, altamente variáveis e dependem de várias condições inherentemente encontradas nos pacientes. Assim, um único teste pré-clínico padrão não é capaz de simular todas as condições envolvidas.³⁴ No entanto, a padronização é uma questão a ser considerada, com vistas a criar uma base para determinar a qualidade do implante. Para a avaliação do desempenho

do desgaste do quadril, é necessário estabelecer um ciclo operacional padrão relativo aos movimentos angulares e de carga, tendo em mente a existência de máquinas diferentes em vários laboratórios em todo o mundo. Teoricamente, isso permitiria a reproduzibilidade entre os laboratórios internacionais. Dessa forma, seria possível comparar as taxas de desgaste de implantes de quadril independentemente das características do testador. A norma ISO 14242, em suas partes 1 e 3,^{35,36} especifica as condições a serem usadas no teste de desgaste dos implantes para ATQ. Ela fornece os intervalos para os movimentos angulares entre os componentes articulares, o padrão da carga aplicada, o ciclo de velocidade, a duração do teste, a configuração da amostra e o ambiente de teste. Os métodos de avaliação do desgaste, com base em técnicas gravimétricas e/ou alterações na forma dimensional dos componentes, também estão especificados na ISO 14242-2.³⁷

As amplitudes dos movimentos angulares e a força aplicada, especificadas na ISO 14242-1,³⁵ foram estabelecidas com base na marcha e nas forças humanas, considerando também o movimento relativo entre os componentes pélvicos e femorais.^{12,28} A força aplicada, descrita nesse protocolo padronizado, foi definida com base em atividades simples da vida diária, como por exemplo a caminhada. Demonstrou-se que, durante a caminhada, o valor da carga vai de zero a quatro vezes o corpo do paciente; um ciclo de teste compreende uma carga de compressão com um valor máximo de 3.000 N e carga mínima de 300 N, deslocamentos angulares de flexão/extensão (F/E), abdução/adução (AB/AD) e rotação interna/externa (RI/RE). Os ângulos alcançam até 2° RI, 10° RE, 25° F, 18° E, 4° AB e 7° AD, respectivamente.

Outro parâmetro importante especificado na ISO 14242-1³⁵ é como deve ser feita a lubrificação entre a cabeça femoral e o inserto acetabular durante o ensaio. É importante ter em mente que a condição fisiológica de lubrificação da articulação humana está relacionada ao líquido sinovial. No

simulador de desgaste, a lubrificação *in vivo* é reproduzida com soro bovino diluído em água deionizada. Particularmente para esse tipo de lubrificante, é importante notar a concentração de proteínas. A norma ISO 14242-1³⁵ especificou a concentração de proteínas ($30 \pm 2 \text{ g/L}$). No entanto, ela foi recentemente alterada; se os mecanismos de desgaste observados nos componentes da articulação do quadril testados no simulador não forem clinicamente reprodutíveis como aqueles observados nas articulações recuperadas, pode ser usada uma concentração de proteínas diferente no lubrificante. Isso destaca uma das principais preocupações da simulação de desgaste do quadril, a reprodução dos mecanismos clínicos tais como observados *in vivo*.

Para prever o desgaste do implante do quadril como seria *in vivo*, especificou-se um mínimo de cinco milhões de ciclos, com o uso da força e da amplitude de movimento angular de acordo com a ISO 14242-1.³⁵ Supõe-se que um milhão de ciclos de movimento da articulação do quadril reproduzem aproximadamente o número médio de passos normais de um paciente médio em um ano.^{18,19,38}

Implantes de quadril também têm sido usados em pessoas mais jovens; nesse caso, as atividades da vida diária podem ser bastante diferentes. Consequentemente, a hipótese de que um milhão de ciclos de teste de desgaste representaria um ano de uso clínico da prótese de quadril tem sido considerada por muitos pesquisadores como uma conjectura antiga. Isso é especialmente verdadeiro para as chamadas combinações de carga duro-sobre-duro, tais como CsC e MsM. Essas ATQ opcionais têm aumentado em pacientes jovens e ativos.³⁹ Para esses casos, os especialistas das comissões de normalização, como a ISO e ASTM, fazem esforços para desenvolver métodos específicos e padronizados de testes. Os procedimentos de teste para as articulações duro-sobre-duro devem antecipar o desempenho em condições mais adversas, para discernir o desempenho do quadril corretamente. No entanto, para a combinação macio-duro, uma das mais usadas em todo o mundo, o procedimento de teste estabelecido na ISO 14242-1³⁵ é considerado adequado para avaliar o desempenho da articulação do quadril.

O resultado prático de um teste de desgaste é a taxa em que o componente do quadril se desgasta em função do número de ciclos de marcha sob os movimentos angulares e as forças aplicadas no simulador. Geralmente, a perda de material (em massa) é plotada como uma função de intervalos específicos de testes, como por exemplo 500.000 ciclos. A figura 2 apresenta um exemplo de representação gráfica da perda de massa cumulativa em função do número de ciclos. Nesse exemplo específico, os insertos acetabulares feitos de UHMWPE (componentes que perdem material devido ao desgaste) foram articulados com cabeças femorais de 28 mm. A cabeça foi feita de liga de cobalto-cromo-molibdênio (CoCrMo, compreende três pares de amostras, fig. 2A) e de aço inoxidável (três pares de amostras, fig. 2B) por até cinco milhões de ciclos.³¹ Com base na inclinação da representação gráfica e na presunção de uma curva linear com o uso do método dos mínimos quadrados, é possível estimar a taxa de desgaste de cada amostra individual.³⁷ A figura 2 mostra que a taxa média de desgaste do conjunto de amostras de UHMWPE é de aproximadamente $48 \text{ mg}/10^6 \text{ ciclos}$ (estimado em $51 \text{ mm}^3/10^6 \text{ ciclos}$), independentemente do material usado na cabeça femoral.

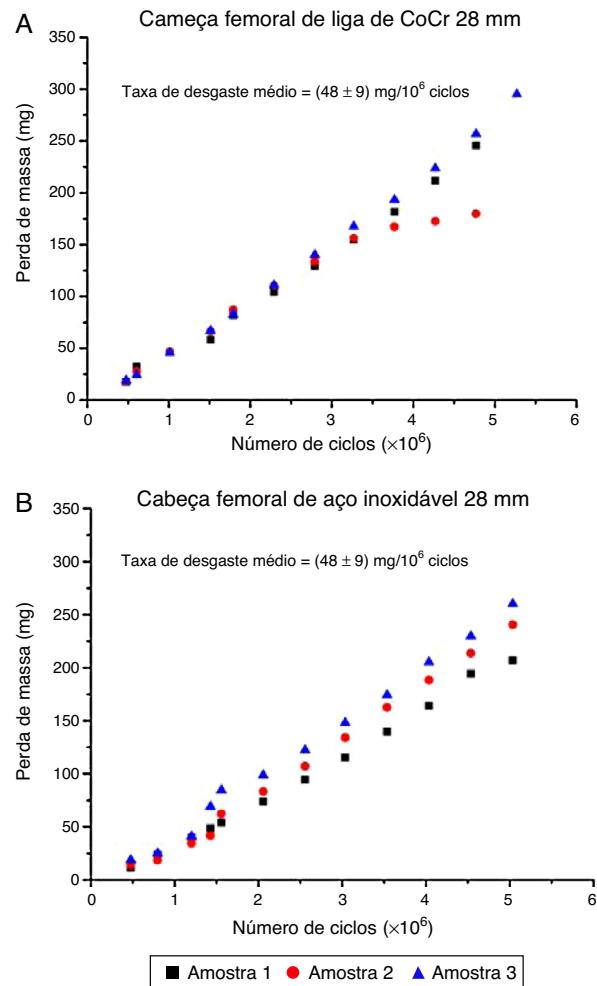


Figura 2 – Exemplo de gráficos de desgaste em função do número de ciclos em revestimentos acetabulares UHMWPE que se articulam com (A) liga CoCrMo e (B) aço inoxidável.

Para destacar a importância das simulações para comparar as taxas de desgaste entre os diferentes implantes de quadril, um exemplo é o modelo de implante de quadril cuja cabeça femoral e inserto acetabular (28 mm de diâmetro) são feitos de diamante nanocristalino (DNC) em substrato de nitreto de silício, no qual a taxa de desgaste foi de $0,02 \text{ mm}^3/10^6 \text{ ciclos}$.⁴⁰ Na comparação das taxas de desgaste dos dois modelos de quadril acima mencionados, observa-se uma enorme diferença na taxa de desgaste entre eles.

A representação gráfica também é útil para obter informações sobre o comportamento de desgaste do projeto do implante de quadril ao longo do tempo de operação. A depender da combinação de materiais, é possível observar dois comportamentos diferentes: o desgaste inicial e o desgaste no estado estacionário. O primeiro é caracterizado pelo desgaste que ocorre durante a fase inicial do teste, que é clinicamente equivalente ao período inicial de funcionamento do quadril implantado *in vivo*. Nessa fase, as taxas de desgaste são normalmente elevadas porque a cabeça femoral e o copo acetabular entram em conformidade um com o outro enquanto ocorre desgaste. A topografia das superfícies de

contato reais não é ideal e algumas superfícies podem apresentar asperezas inicialmente altas. Essas são desgastadas no período inicial, fazem assim com que as superfícies fiquem conformes. Após o período transitório, chega-se ao desgaste estacionário, caracterizado por uma taxa de desgaste constante, tipicamente menor do que a taxa de desgaste inicial.

A determinação da taxa de desgaste desempenha um papel importante na avaliação dos implantes de quadril, uma vez que permite classificar de forma direta as combinações de materiais destinados a ser usados em implantes de quadril. Tal como especificado na norma ISO14242-2,³⁷ o comportamento de desgaste é obtido após o ajuste de uma reta pelo método dos mínimos quadrados ao longo dos dados acumulada de perda de massa, em função do número de ciclos de carga. A taxa de desgaste é então simplesmente calculada como o coeficiente angular (inclinação) da reta ajustada. Verificou-se que esse procedimento é bastante conveniente para a determinação da taxa de desgaste de implantes de quadril feitos de UHMWPE convencional. No entanto, alguns outros aspectos devem ser considerados na determinação da taxa de desgaste, como tem sido observado no mundo inteiro em simuladores bem estabelecidos. Isso é especialmente importante no caso do desgaste com dois comportamentos, inicial e estacionário, distintos. Nesse caso, é possível calcular uma taxa de desgaste inicial distinta da taxa de desgaste estacionário, ou ainda uma taxa de desgaste única com o uso de todo o conjunto de dados. Claramente, as taxas de desgaste calculadas nessa situação particular podem ser bastante diferentes. Assim, é preciso cautela ao relatar a taxa média de desgaste de um determinado modelo de implante de quadril.

Além dos pontos apontados, deve-se ter em mente o aspecto do desgaste que é dependente do procedimento. Ou seja, o desgaste pode ser diferente não apenas devido às diferenças no projeto do implante, mas também pelas diferenças nos protocolos de teste, configuração de dispositivos e composição do lubrificante.⁴¹ Todos esses aspectos devem ser considerados ao se compararem resultados produzidos em diferentes laboratórios. A criação de uma base de dados individual para cada laboratório desempenha um papel importante no estudo do desgaste de implantes de quadril. No entanto, essa é uma tarefa difícil, uma vez que as simulações de desgaste são caras e demoradas; seriam necessários vários anos para se obter um banco de dados confiável e poderoso.

Além disso, deve-se ressaltar que, para uma avaliação precisa de qualquer implante, é necessário considerar vários aspectos dos materiais usados nos componentes articulares, desde as caracterizações físicas, químicas e mecânicas até a avaliação da biocompatibilidade, além dos testes pré-clínicos de avaliação do desempenho do produto. No entanto, apesar do vasto conjunto de dados obtidos a partir dos testes e das análises relativos à avaliação do projeto do implante, é sempre importante chamar a atenção para o fato de que esses resultados se referem à avaliação do produto, ou seja, não consideram o desempenho cirúrgico e a condição de saúde do paciente. Assim, eles devem ser interpretados com cautela em relação à sua aplicabilidade direta em condições clínicas, não devem ser usados como uma decisão final sobre o sucesso de um implante de quadril após a implantação.

No caso particular do Brasil, em relação aos testes de desgaste pré-clínicos para avaliação de desempenho, a literatura

nacional só relata casos de falha da prótese implantada; as causas variam entre materiais fora de especificação e não conformidade estrutural dos componentes. O desgaste dos implantes não foi relatado, provavelmente porque eles nem mesmo chegaram a um estágio no qual poderiam desenvolver desgaste. No entanto, problemas relativos ao controle de materiais e verificações diretas da estrutura mecânica dos implantes podem ser superados com a modernização tecnológica dos fabricantes de implantes brasileiros, bem como com um número crescente de laboratórios de testes especializados. Dessa forma, as falhas provenientes da não conformidade em materiais e estruturas podem ser superadas por outras, agora provenientes do desgaste. Assim, o comportamento de desgaste pode se tornar um fator chave para ditar o desempenho do produto. É importante notar que testes para predizer o desgaste dos implantes de quadril devem superar os obstáculos, tais como o controle de materiais e a estrutura mecânica direta, para obter avanços na segurança e saúde dos pacientes e aproveitar os dados obtidos nas simulações de desgaste com o fim de melhorar o mercado do implante.

Futuro das simulações de desgaste

A área de testes de implantes de quadril é dinâmica. Recentemente, implantes explantados forneceram informações sobre os mecanismos *in vivo* de desgaste em implantes de quadril. Vários protocolos de teste têm sido desenvolvidos em laboratórios no mundo inteiro, abordam a influência do projeto e dos parâmetros de carga e movimentos no desempenho de desgaste. Além disso, nas últimas décadas, a pesquisa tribológica das combinações de materiais usados nas ATQ tem considerado um modelo mais simplificado de cargas e movimentos do que o estabelecido na norma ISO 14242 e baseado em uma marcha humana normal.¹²

No entanto, sabe-se que, em muitas situações, a cabeça femoral e o inserto acetabular não são submetidos às tensões observadas apenas em marcha normal, uma vez que os implantes de quadril têm sido usados em pacientes mais jovens e mais ativos. Além disso, considerando o desenvolvimento de novos materiais (cerâmica, UHMWPE reticulado etc.) para melhorar a resistência ao desgaste, as cargas e os movimentos atuais prescritos na norma ISO 14242-1³⁵ para simulações de desgaste podem se tornar limitados na avaliação do desgaste de implantes de quadril mais modernos. Recentemente, observou-se uma falha clínica em vários modelos de implantes, desgastes localizados causados por carga na borda e por sons anormais (*squeaking*), o que reforça a necessidade de simulações de desgaste mais agressivas.⁴² Além disso, cirurgiões e pacientes esperam um aumento da vida útil do implante de quadril; assim, melhorias nos testes de desgaste são necessárias para estabelecer níveis mais elevados de confiança dos dispositivos em condições particulares de maior tempo de uso. A duração do uso e os intervalos de movimentos e cargas estabelecidas na norma ISO 14242-1³⁵ não representam os aspectos atuais das atividades da vida diária de pacientes mais ativos. Portanto, o protocolo de simulação de desgaste deve ser modificado para satisfazer as exigências das atividades da vida diária moderna.¹²

Nesse cenário, um novo termo na área de simulação de desgaste de quadril surgiu o “teste de condições adversas”. Esse teste inclui um ângulo de inclinação elevado do inserto acetabular, maior nível de carga, maior velocidade de movimento, abrasão por terceiro corpo e microssseparação.⁴³ Os testes de condições adversas são poderosos, uma vez que permitem a identificação de materiais com melhor desempenho e a eliminação de modelos com resistência inadequada ao desgaste em usos mais agressivos, antes de seu uso clínico.

Testes de condições adversas têm sido especialmente considerados na avaliação de modelos CsC e MsM, uma vez que o atual protocolo de testes da ISO 14242-1³⁵ normalmente não é capaz de diferenciar diferentes modelos duro-sobre-duro em relação ao desgaste. Além disso, em algumas ATQ, é possível que um posicionamento perfeito do implante não seja alcançado, o que por si só é uma condição adversa que pode conduzir a um maior desgaste da superfície de articulação. Os simuladores da articulação do quadril também podem ser usados para avaliar o desempenho de estabilidade do implante e reproduzir as condições adversas relacionadas ao posicionamento incorreto do implante que podem ocorrer durante a cirurgia.

Em relação à medida de desgaste, como discutido anteriormente, a taxa de desgaste é um resultado importante obtido a partir dos testes de simulação de quadril. No entanto, a medição imprecisa da perda de massa das amostras de teste afeta a confiabilidade disseminada sobre a qualidade de desgaste das próteses testadas. Para superar essa possível vantagem, abordagens geométricas com o uso da máquina de medição de coordenadas (CMM) tridimensional foram combinadas a testes de simulação de desgaste de quadril para obter uma medição mais precisa.^{31,44} As abordagens geométricas têm sido consideradas como uma análise adicional à simulação do desgaste do quadril, pois têm a vantagem de identificar com precisão a localização do desgaste e sua profundidade correspondente.

Outra questão está relacionada ao uso crescente de materiais cerâmicos na ATQ. Cabeças femorais e insertos acetabulares fabricados a partir de materiais cerâmicos têm sido usados principalmente devido à sua maior dureza, inércia química, baixo coeficiente de atrito e tolerância pelo organismo.⁴⁵ Deve-se ressaltar que, apesar de a estimativa indicar que o desgaste seria superior, conjuntos CsC recuperados em alguns casos mostraram uma área longa e estreita de dano, o que tem sido chamado de *stripe wear*.⁴⁶ O *stripe wear* está associado à carga na borda, que é o contato entre a cabeça e a borda do inserto. Esse contato resulta do desalinhamento entre o centro da cabeça femoral e o centro do inserto acetabular. Está relacionado à migração do componente femoral, que produz translação distal e rotação interna, de tal forma que a posição final do componente é retrovertida.⁴⁶ A variação no posicionamento translacional dos centros da cabeça e do inserto, que não pode ser detectada nas radiografias, é uma ocorrência clínica frequente que pode resultar em aumento substancial na taxa de desgaste.³⁵ Clinicamente, uma tensão suave nos tecidos moles pode levar a uma separação dos componentes durante a fase de oscilação da marcha e quando o calcaneus toca o chão primeiro pode produzir uma carga sobre a borda antes do reposicionamento.

No entanto, as próteses CsC mostraram um excelente desempenho sob condições de simulação padronizadas, não apresentaram o padrões de desgaste em faixa observado nos implantes recuperados. Estudos de simulação demonstraram que o desgaste identificado em testes de simulação de quadril padronizados é muito baixo. Muitos pesquisadores consideraram modificar o protocolo de teste de desgaste estabelecido na norma ISO 14242-1,³⁵ inclusive a microssseparação como uma característica artificial do teste de desgaste, a fim de promover a ocorrência de carga sobre a borda. Dessa forma, espera-se que os modelos CsC apresentem *stripe wear* após a simulação em laboratório, o que clinicamente reproduziria o desgaste encontrado *in vivo*.³⁵

Considerações finais

Os simuladores são uma ferramenta poderosa para a avaliação pré-clínica dos implantes de quadril, antecipam o desgaste esperado dos materiais articulares. São necessários estudos profundos sobre o desempenho de desgaste dos implantes de quadril disponíveis no mercado brasileiro.

O conhecimento dos princípios tribológicos, bem como as simulações de desgaste, contribuíram para o desenvolvimento e aumento da durabilidade das articulações artificiais do quadril. Os resultados dos testes de desgaste podem contribuir para aumentar a confiança do cirurgião em um modelo específico de implante de quadril. No entanto, mesmo com os avanços tecnológicos, o sucesso de um implante de ATQ ainda depende de dois fatores importantes: o cirurgião e a condição fisiológica do paciente.

Conflitos de interesses

Os autores declararam não haver conflitos de interesse.

REFERÊNCIAS

1. Learmonth ID, Young C, Rorabeck C. The operation of the century: total hip replacement. Lancet. 2007;370(9597):1508-19.
2. de Araújo Loures E, Leite IC. Analysis on quality of life of patients with osteoarthritis undergoing total hip arthroplasty. Rev Bras Ortop. 2015;47(4):498-504.
3. Mattei L, DiPuccio F, Piccigallo B, Ciulli E. Lubrication and wear modeling of artificial hip joints: a review. Tribology Int. 2011;44:532-49.
4. Sergeant A, Goswami T. Hip implants: Paper V. Physiological effects. Mater Des. 2006;27:287-307.
5. Murali R, Bonar SF, Kirsh G, Walter WK, Walter WL. Osteolysis in third-generation alumina ceramic-on-ceramic hip bearings with severe impingement and titanium metallosis. J Arthroplasty. 2008;23(8):1240.e13-9.
6. Uddin MS, Zhang LC. Predicting the wear of hard-on-hard hip joint prostheses. Wear. 2013;301(1-2):192-200.
7. Bozic KJ, Ries MD. Wear and osteolysis in total hip arthroplasty. Sem Arthroplasty. 2005;16(2):142-52.
8. Schwartzmann CR, Boschin LC, Gonçalves RZ, Yépez AK, de Freitas Spinelli L. New bearing surfaces in total hip replacement. Rev Bras Ortop. 2015;47(2):154-9.
9. Viceconti M, Affatato S, Baleani M, Bordini B, Cristofolini L, Taddei F. Pre-clinical validation of joint prostheses: a

- systematic approach. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2009;2(1):120-7.
10. Kamath AF, Prieto H, Lewallen DG. Alternative bearings in total hip arthroplasty in the young patient. *Orthop Clin North Am.* 2013;44(4):451-62.
 11. Hua X, Wroblewski BM, Jin Z, Wang L. The effect of cup inclination and wear on the contact mechanics and cement fixation for ultra high molecular weight polyethylene total hip replacements. *Med Eng Phys.* 2012;34(3):318-25.
 12. Fabry C, Herrmann S, Kaehler M, Klinkenberg ED, Woernle C, Bader R. Generation of physiological parameter sets for hip joint motions and loads during daily life activities for application in wear simulators of the artificial hip joint. *Med Eng Phys.* 2013;35(1):131-9.
 13. Myant C, Underwood R, Fan J, Cann PM. Lubrication of metal-on-metal hip joints: the effect of protein content and load on film formation and wear. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2012;6:30-40.
 14. Lee R, Essner A, Wang A, Jaffe WL. Scratch and wear performance of prosthetic femoral head components against crosslinked UHMWPE sockets. *Wear.* 2009;267:1915-21.
 15. Elfick APD, Smith SL, Green SM, Unsworth A. The quantitative assessment of UHMWPE wear debris produced in hip simulator testing: the influence of head material and roughness, motion and loading. *Wear.* 2001;249:517-27.
 16. Ito H, Maloney CM, Crowninshield RD, Clohisy JC, McDonald DJ, Maloney WJ. In vivo femoral head damage and its effect on polyethylene wear. *J Arthroplasty.* 2010;25(2):302-8.
 17. Wang A, Essner A, Polineni VK, Stark C, Dumbleton JH. Lubrication and wear of ultrahigh molecular weight polyethylene in total joint replacements. *Tribology Int.* 1998;31:17-33.
 18. Saikko V, Ahlroos T, Calonius O, Keränen J. Wear simulation of total hip prostheses with polyethylene against CoCr, alumina and diamond-like carbon. *Biomaterials.* 2001;22(12):1507-14.
 19. Essner A, Sutton K, Wang A. Hip simulator wear comparison of metal-on-metal, ceramic-on-ceramic and crosslinked UHMWPE bearings. *Wear.* 2005;259:992-5.
 20. Muratoglu OK, Bragdon CR, O'Connor D, Perinchief RS, Estok DM 2nd, Jasty M, et al. Larger diameter femoral heads used in conjunction with a highly cross-linked ultra-high molecular weight polyethylene: a new concept. *J Arthroplasty.* 2001;16 8 Suppl. 1:24-30.
 21. Cuckler JM, Moore KD, Lombardi AV Jr, McPherson E, Emerson R. Large versus small femoral heads in metal-on-metal total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2004;19 8 Suppl. 3:41-4.
 22. Shaju KA, Hasan ST, D'Souza LG, McMahon B, Masterson EL. The 22-mm vs the 32-mm femoral head in cemented primary hip arthroplasty long-term clinical and radiological follow-up study. *J Arthroplasty.* 2005;20(7):903-8.
 23. Peters CL, McPherson E, Jackson JD, Erickson JA. Reduction in early dislocation rate with large-diameter femoral heads in primary total hip arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2007;22 6 Suppl. 2:140-4.
 24. Hammerberg EM, Wan Z, Dastane M, Dorr LD. Wear and range of motion of different femoral head sizes. *J Arthroplasty.* 2010;25(6):839-43.
 25. Maloney WJ. Orthopaedic crossfire – larger femoral heads: a triumph of hope over reason! In opposition. *J Arthroplasty.* 2003;18 3 Suppl. 1:85-7.
 26. Bertoluzza A, Fagnano C, Rossia M, Tintia A, Cacciari GL. Micro-Raman spectroscopy for the crystallinity characterization of UHMWPE hip cups run on joint simulators. *J Mol Struct.* 2000;521:89-95.
 27. Kurtz SM, Gawel HA, Patel JD. History and systematic review of wear and osteolysis outcomes for first-generation highly crosslinked polyethylene. *Clin Orthop Relat Res.* 2011;469(8):2262-77.
 28. Affatato S, Spinelli M, Zavalloni M, Mazzega-Fabbro C, Viceconti M. Tribology and total hip joint replacement: current concepts in mechanical simulation. *Med Eng Phys.* 2008;30(10):1305-17.
 29. Dumbleton JH, D'Antonio JA, Manley MT, Capello WN, Wang A. The basis for a second-generation highly cross-linked UHMWPE. *Clin Orthop Relat Res.* 2006;453:265-71.
 30. Wang A, Lee R, Herrera L, Korduba L. Wear of ultra-high molecular weight polyethylene moving along a circular path in a hip simulator. *Wear.* 2013;301:157-61.
 31. Trommer RM, Maru MM, Oliveira Filho WL, Nykanen VPS, Gouvea CP, Archanjo BS, et al. Multi-scale evaluation of wear in UHMWPE-metal hip implants tested in a hip joint simulator. *Biotribology.* 2015;4:1-11.
 32. González-Mora VA, Hoffmann M, Stroosnijder R, Gil FJ. Wear tests in a hip joint simulator of different CoCrMo interfaces on UHMWPE. *Mater Sci Eng.* 2009;29: 153-8.
 33. Oral E, Muratoglu OK. Vitamin E diffused, highly crosslinked UHMWPE: a review. *Int Orthop.* 2011;35(2):215-23.
 34. Fisher J, Al Hajjar M, Williams S, Tipper J, Ingham E, Jennings L. (v) Simulation and measurement of wear in metal-on-metal bearings in vitro-understanding the reasons for increased wear. *Orthop Trauma.* 2012;26(4):253-8.
 35. ISO 14242-1:2014. Implants for surgery – Wear of total hip-joint prostheses – Part 1: Loading and displacement parameters for wear-testing machines and corresponding environmental conditions for test.
 36. ISO 14242-3:2009. Implants for surgery – Wear of total hip-joint prostheses – Part 3: Loading and displacement parameters for orbital bearing type wear testing machines and corresponding environmental conditions for test.
 37. ISO 14242-2:2000. Implants for surgery – Wear of total hip-joint prostheses – Part 2: Methods of measurement.
 38. Bowsher JG, Shelton JC. A hip simulator study of the influence of patient activity level on the wear of crosslinked polyethylene under smooth and roughened femoral conditions. *Wear.* 2001;250:167-79.
 39. Walter WL, Insley GM, Walter WK, Tuke MA. Edge loading in third generation alumina ceramic-on-ceramic bearings: stripe wear. *J Arthroplasty.* 2004;19(4):402-13.
 40. Maru MM, Amaral M, Rodrigues SP, Santos R, Gouvea CP, Archanjo BS, et al. The high performance of nanocrystalline CVD diamond coated hip joints in wear simulator test. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2015;49:175-85.
 41. Brandt JM, Vechery A, Guenther LE, Koval SF, Pettrak MJ, Bohm ER, et al. Wear testing of crosslinked polyethylene: wear rate variability and microbial contamination. *J Mech Behav Biomed Mater.* 2014;34:208-16.
 42. Saikko V. Adverse condition testing with hip simulators. *Biotribology.* 2015;1-2:2-10.
 43. Saikko V, Ahlroos T, Revitzer H, Rytí O, Kuosmanen P. The effect of acetabular cup position on wear of a large-diameter metal-on-metal prosthesis studied with a hip joint simulator. *Tribology Int.* 2013;60:70-6.
 44. Spinelli M, Carmignato S, Affatato S, Viceconti M. CMM-based procedure for polyethylene non-congruous unicompartmental knee prosthesis wear assessment. *Wear.* 2009;267:753-6.
 45. Skinner HB. Ceramics in total joint surgery: the pros and cons. *Sem Arthroplasty.* 2006;17:196-201.
 46. Walter WL, Lusty PJ, Watson A, O'Toole G, Tuke MA, Zicat B, et al. Stripe wear and squeaking in ceramic total hip bearings. *Arthroplasty.* 2006;17:190-5.