

AVALIAÇÃO BIOMECÂNICA DO CIMENTO ORTOPÉDICO COMBINADO COM ANTIBIÓTICO E AZUL DE METILENO

BIOMECHANICAL EVALUATION OF ORTHOPAEDIC CEMENT COMBINED WITH ANTIBIOTIC AND METHYLENE BLUE

MARCOS FELIPE MARCATTO DE ABREU, RICCARDO GOMES GOBBI, MAURÍCIO RODRIGUES ZENAIDE, GUSTAVO CONSTANTINO DE CAMPOS, CÉSAR AUGUSTO MARTINS PEREIRA, JOSÉ RICARDO PÉCORA, GILBERTO LUIS CAMANHO

RESUMO

Objetivo: O cimento acrílico é utilizado há anos nas cirurgias ortopédicas, especialmente nas artroplastias do joelho, merecendo atenção também quando utilizado com o acréscimo de antibióticos (para tratamento de infecções) ou corantes (para facilitação de uma possível retirada). Neste estudo procurou-se avaliar diferenças mecânicas entre o cimento ortopédico puro e quando misturado com antibiótico e/ou corante. **Métodos:** Foram utilizados cimento acrílico ortopédico Surgical Simplex®P Stryker, vancomicina em pó e azul de metileno e as misturas submetidas a testes físicos e mecânicos de acordo com a norma ABNT NBR ISO 5833. **Avaliou-se:** tempo para a formação de massa, capacidade de intrusão, resistência à compressão, resistência ao dobramento (tensão) e temperatura máxima atingida pelas misturas. **Resultados:** As misturas avaliadas foram aprovadas quanto ao tempo de preparação da mistura, temperatura máxima alcançada, profundidade da intrusão e resistência à compressão. Somente aquela contendo apenas cimento puro foi aprovada no ensaio de flexão. **Conclusão:** O acréscimo de vancomicina e/ou azul de metileno ao cimento ortopédico Surgical Simplex®P Stryker reduz a resistência da mistura à flexão, sendo reprovada pela norma ABNT NBR ISO 5833.

Descritores: Cimentos para osso. Polimetilmetacrilato. Artroplastia.

Citação: Abreu MFM, Gobbi RG, Zenaide MR, Campos GC, Pereira CAM, Pécora JR, et al. Avaliação biomecânica do cimento ortopédico combinado com antibiótico e azul de metileno. *Acta Ortop Bras.* [periódico na Internet]. 2009; 17(3):162-166. Disponível em URL: <http://www.scielo.br/aob>

INTRODUÇÃO

A utilização de cimento ortopédico para as cirurgias de substituição articular teve início na metade do século XX, com a utilização dos compostos de polimetilmetacrilato para a fixação das artroplastias totais do quadril, técnica difundida por Sir John Charnley, um dos autores mais importantes da cirurgia ortopédica moderna.^{1,2} A artroplastia total cimentada é considerada por muitos autores o padrão ouro para a substituição articular do joelho.³⁻⁵ Apesar da utilização bastante difundida de componentes não cimentados para o quadril, com excelentes resultados, a técnica não cimentada ainda apresenta resultados inconsistentes para o joelho.^{4,5} Deste modo, o estudo do cimento ortopédico nas artroplastias é uma questão que ainda merece atenção.

Uma das desvantagens do uso do cimento nas artroplastias é a dificuldade para sua retirada, necessária no momento de uma eventual revisão da prótese ou em casos de infecção. Nesse sentido, alguns trabalhos estudaram a adição de azul de metileno ao cimento, facilitando sua identificação e retirada. No entanto, tais

ABSTRACT

Objective: Acrylic cement has been used for years on orthopaedic surgeries, especially on knee arthroplasties, deserving special attention when added to antibiotics (for treatment of deep bone infections) or stains (to facilitate its removal). The present study was conducted in order to evaluate potential mechanical differences between the orthopaedic cement itself and when this is added to antibiotic and/or stains. **Methods:** Surgical bone cement Simplex®P Stryker, vancomycin and methylene blue were used, and the mixtures were submitted to physical and mechanical tests according to the ABNT NBR ISO 5833 rule. The parameters studied here were: time for mass formation, intrusion capability, resistance to compression, resistance to flexion and maximum temperature reached by the mixtures. **Results:** The evaluated mixtures were approved as to mass formation, maximum temperature, intrusion capability and resistance to compression. Only the one containing pure cement was approved on the flexion essay. **Conclusion:** The addition of vancomycin and/or methylene blue to Surgical Simplex®P Stryker bone cement reduces its resistance to flexion, being unacceptable by the ABNT NBR ISO 5833 rule.

Keywords: Bone cements. Polymethylmetacrylate. Arthroplasty.

Citation: Abreu MFM, Gobbi RG, Zenaide MR, Campos GC, Pereira CAM, Pécora JR, et al. Biomechanical evaluation of orthopaedic cement combined with antibiotic and methylene blue. *Acta Ortop Bras.* [online]. 2009; 17(3):162-166. Available from URL: <http://www.scielo.br/aob>

estudos não identificaram alterações biomecânicas significativas nas características do cimento após a adição do corante.⁶⁻¹⁰ Outro aspecto a ser considerado no uso do cimento, é o acréscimo de antibióticos para tratamento e profilaxia de infecções. Estudos recentes sugerem que o uso profilático de antibióticos no cimento em artroplastias primárias diminui o índice de infecções profundas.^{7,8} Também existem evidências que as características biomecânicas do cimento puro são comparáveis àquelas do cimento misturado com antibiótico, como a vancomicina e a gentamicina.^{9,10} No entanto, não foram encontrados na literatura estudos que correlacionassem as características mecânicas do cimento com o acréscimo simultâneo de antibiótico e/ou corante

As propriedades físicas do cimento acrílico, polimetilmetacrilato, podem ser avaliadas a partir da norma ABNT NBR-ISO 5833, que descreve testes mecânicos de compressão, dobramento (flexão) e intrusão, assim como o ensaio para monitorar o aumento de temperatura ocasionado pela reação exotérmica da mistura de seus componentes pó e líquido. A norma também estabelece os limites mínimos para que o cimento possa ser utilizado com segurança.

Todos os autores declaram não haver nenhum potencial conflito de interesses referente a este artigo.

LIM 41 - Laboratório do Sistema Músculo-Esquelético do Departamento de Ortopedia e Traumatologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, SP, Brasil
Endereço para Correspondência: Rua Nicola Spinelli, 45 - São Bernardo do Campo - SP, Brasil. CEP 09770-200 - E-mail: marcosmarcatto@yahoo.com.br

Trabalho recebido em 26/04/08 aprovado em 30/09/08

Nesse contexto, propusemos a realização de um conjunto de ensaios para testar as características mecânicas do cimento ortopédico quando misturado simultaneamente com vancomicina e azul de metileno, avaliando possíveis alterações na sua viabilidade, uma vez que o sucesso da artroplastia também depende da qualidade do cimento.

OBJETIVO

Analisar eventuais diferenças nas características mecânicas do cimento ortopédico quanto ao tempo de preparação, capacidade de intrusão, temperatura máxima atingida, resistência à compressão e resistência ao dobramento (flexão) – em sua forma pura, e quando acrescido de antibiótico, corante, ou ambos.

MATERIAIS E MÉTODOS

Foram utilizados: a) 20 unidades de cimento acrílico radiopaco Surgical Simplex®P da marca Stryker (doação), contendo em cada caixa, um envelope com 40 g de pó estéril de copolímero e sulfato de bário e uma ampola com 20 ml de monômero; b) dez ampolas com o antibiótico em pó vancomicina, na dosagem de 500 mg, c) 5 ampolas de 5 ml de azul de metileno na concentração de 1%.

O corante azul de metileno foi escolhido por ser usado em alguns serviços ortopédicos para melhor visualização do cimento durante a realização de artroplastias ou por ocasião de sua retirada. Trata-se de um composto orgânico aromático heterocíclico, solúvel em água, com ponto de fusão entre 100 e 110° C, e que se decompõe ao atingir seu ponto de ebulição.

A vancomicina foi o antibiótico utilizado no ensaio porque se encontra disponível em pó, mantém-se estável quando submetida ao aumento de temperatura que ocorre na polimerização do cimento, e é o antibiótico de escolha para a cobertura dos principais agentes infecciosos encontrados nas artroplastias infectadas, com destaque para o *Staphylococcus aureus* multirresistente.

Os equipamentos usados para o ensaio, assim como os conteúdos das unidades de cimento, vancomicina e azul de metileno, foram colocados a uma temperatura de 23 ± 1 °C e umidade relativa do ar mínima de 40 %, durante 2 ou mais horas antes dos experimentos. Todos os ensaios foram realizados a temperatura de 23 ± 1 °C e umidade relativa do ar mínima de 40%.

Os ensaios físicos e mecânicos foram conduzidos de acordo com a norma ABNT NBR-ISO5833¹⁰ para avaliação de cimentos de resina acrílica e foram divididos em: a) determinação do tempo de preparação da mistura líquido-pó (Anexo B da norma); b) determinação da temperatura máxima e do tempo de colocação da mistura líquido-pó (Anexo C); c) determinação da intrusão da mistura líquido-pó (Anexo D); d) determinação da resistência da mistura à compressão (Anexo E); e) determinação do módulo de dobramento e resistência ao dobramento da mistura (Anexo F).

Foram formados quatro grupos para os ensaios, a saber: 1) grupo PURO – contendo cimento sem adição de outras substâncias; 2) grupo AZUL – com cimento acrescido de um mililitro de azul de

metileno no momento da mistura líquido-pó; 3) grupo AZUL-VANCOMICINA – com cimento adicionado a um mililitro de azul de metileno e um grama do antibiótico vancomicina por ocasião da mistura líquido-pó; 4) grupo VANCOMICINA – com cimento acrescido de um grama de vancomicina no momento da mistura líquido-pó.

O tempo de preparação das misturas líquido-pó dos cimentos dos quatro grupos do ensaio foi avaliado primeiro. Os componentes de uma única unidade de cimento foram misturados e o dispositivo de tempo acionado. Após cerca de 1 minuto, o cimento foi tocado com um dedo enluvado, observando-se a formação de fibras entre o dedo e o cimento. A partir deste ponto, o toque foi repetido a cada 15 segundos. O tempo quando, pela primeira vez, o dedo enluvado não aderiu ao cimento foi registrado. O procedimento descrito foi repetido para uma segunda unidade de cimento. O tempo médio de preparação das duas unidades de cimento foi então calculado. Repetiu-se duas vezes o procedimento descrito para todos os grupos, num total de duas unidades de cimento para cada grupo. Todos os cimentos avaliados neste primeiro ensaio foram utilizados nos experimentos descritos a seguir.

Na segunda etapa, foi determinada a intrusão da mistura líquido-pó do cimento destinado ao uso como massa, e o resultado obtido nos quatro grupos comparado. Neste ensaio, usou-se: 1) um molde cilíndrico de politetrafluoretileno com quatro furos de quatro milímetros de diâmetro em sua base; 2) um êmbolo de politetrafluoretileno (Figura 2); 3) um peso com massa de 5 kg para aplicação de força compressiva ao molde; 4) um paquímetro digital da marca Mitutoyo, com resolução de 0,01 mm.

Os componentes de uma unidade de cimento foram misturados e, após atingido o tempo de preparação da mistura (através dos procedimentos descritos na primeira etapa), colocados delicadamente dentro do molde cilíndrico, seguidos imediatamente pelo êmbolo. Após 1 minuto ± 10 segundos do tempo de mistura, uma força de 49 ± 1 N foi aplicada ao êmbolo por um período de 1 minuto ± 2 segundos. A força foi removida e o cimento deixado endurecer. O cimento endurecido do molde foi retirado, e as extensões dos quatro cilindros de cimento, produzidos pela intrusão através dos furos na base do cilindro de polifluoretileno, foram medidas através do paquímetro. O procedimento descrito foi repetido para todos os grupos.

O terceiro ensaio determinou a resistência à compressão do cimento polimerizado. Foram utilizados: a) um molde cilíndrico de alumínio com 12 mm de altura e furos de 6 mm de diâmetro; b) placas suporte; c) torno de bancada; d) pino de remoção, objetivando produzir cilindros de cimento endurecido com seis milímetros de diâmetro e 12 mm de altura cada. (Figura 3) Uma máquina universal de ensaios mecânicos Kratos 5002, dotada de célula de carga de 5000 kgf, ajustada para a escala de 500 kgf, e equipada com uma interface computadorizada capaz de registrar o gráfico “carga versus deformação” foi usada.

Os componentes de uma única unidade de cimento foram misturados e, um minuto após o tempo de preparação de massa, cada



Figura 1 - Avaliação do tempo de formação de massa.



Figura 2 - Molde, êmbolo e cimento endurecido utilizado no ensaio de intrusão.

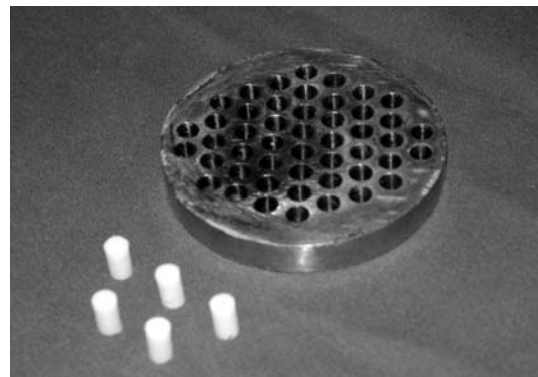


Figura 3 - Molde e cilindros de cimento utilizados no ensaio de compressão

uma das cavidades do molde de alumínio foi preenchida com ligeiro excesso da mistura, e o molde colocado entre duas placas de suporte e prensado por um torno de bancada por uma hora. Após este período, os cilindros foram retirados do molde. Após 24 ± 2 horas, 18 cilindros foram selecionados, tendo seus diâmetros e alturas medidos através do paquímetro digital Mitutoyo.

Cada cilindro de cimento foi submetido à compressão pela máquina de ensaios, a uma velocidade de deformação de 20 mm/min. A máquina foi parada quando o cilindro fraturou ou quando ultrapassado o limite superior de escoamento.

A partir do registro gráfico “carga versus deformação” (Figura 4), foi possível determinar para cada cilindro de cimento uma das seguintes situações: a) força aplicada necessária para causar sua fratura; b) carga correspondente a 2% de deformação permanente do cilindro; c) carga do limite superior do escoamento do cilindro.

O gráfico também permitiu o cálculo da tensão, definida como a razão da força obtida pela área de secção transversal original do cilindro. O quociente de tal divisão, denominado de resistência à compressão, foi expresso em megapascals (MPa). Repetiu-se o procedimento descrito para todos os grupos.

No quarto ensaio foi determinado o módulo de dobramento e resistência ao dobramento do cimento. Foram utilizados: a) um molde de alumínio com sete cavidades prismáticas (Figura 5), cada uma delas com de 75 mm de comprimento, 3,3 mm de altura e 10 mm de largura; b) um dispositivo mecânico para ensaio de dobramento ou flexão a quatro pontos (Figura 6); c) um relógio analógico comparador; d) máquina universal de ensaios mecânicos Kratos 5002 descrita no procedimento anterior, porém com uma célula de carga de 100 kgf ajustada para a escala de 20 kgf; e) torno de bancada; f) placas de suporte; g) paquímetro digital da marca Mitutoyo, com resolução de 0,01 mm; h) filmadora da marca Sony DCR-HC26 sincronizada com o computador de mesa.

Os componentes de uma unidade de cimento foram misturados e, um minuto após o tempo de preparação da massa, a mistura foi colocada dentro das cavidades do molde. O molde então foi posicionado entre as duas placas de suporte, e o conjunto prensado por um torno de bancada durante uma hora. Após este período, as amostras foram retiradas, com aproximadamente 75 mm de comprimento, 3,3 mm de espessura e 10 mm de largura. Após 24 ± 2 horas, os sete corpos de prova foram medidos através do paquímetro digital, registrando-se o comprimento, espessura e largura dos mesmos.

Cada amostra foi então submetida ao ensaio de dobramento, a uma velocidade de 5 mm/min. A deflexão foi medida no centro da amostra pelo relógio analógico comparador e registrada pela filmadora da marca Sony DCR-HC26, sincronizada com o computador e focalizada no visor do relógio. O ensaio foi parado quando houve a quebra da amostra.

Foram registradas as deflexões que ocorreram quando aplicadas forças de 15 N e 50 N, e a força por ocasião da quebra do corpo de prova. Foi então calculado o módulo de dobramento, E , em megapascal (MPa), pela expressão $E = \Delta F \times (L - a)^3 / 4 \times f \times b \times h^3$, onde :

f - é a diferença entre as deflexões sob as cargas de 15N e 50N, em milímetros

b - é a largura média medida da amostra, em milímetros

h - é a espessura média medida da amostra, em milímetros

l - é a distância entre os pontos de carregamento externos (60 mm)

ΔF - é a faixa de carga (50N-15N=35N)

A - é a distância entre os pontos de carregamento internos e externos (20 mm)

Para cada uma das amostras de ensaio, foi calculada a resistência ao dobramento, B , em megapascal (MPa), pela expressão $B = (3 \times F \times a) / (4 \times b \times h^2)$, onde:

F - é a força medida na quebra, em Newtons

b - é a largura média medida da amostra, em milímetros

h - é a espessura média medida da amostra, em milímetros

a - é a distância entre os pontos de carregamento internos e externos (20 mm).

Para as 7 amostras do ensaio foram calculados o valor médio e desvio padrão do módulo de dobramento, e a resistência ao dobramento, expressos em MPa. O mesmo procedimento foi repetido para os outros grupos estudados.

No quinto e último ensaio foram determinadas a temperatura máxima e o tempo de colocação da mistura liquido-pó. O tempo de colocação é definido como o tempo decorrido para se atingir a temperatura média entre a temperatura ambiente e a temperatura máxima alcançada pela reação da mistura.

Para este ensaio foram utilizados: a) molde cilíndrico e êmbolo, feitos de politetrafluoretileno; b) um termopar tipo T com diâmetro de 1,5 mm – posicionado no centro da base do molde, com a sua junção a $3 \pm 0,5$ mm acima da superfície interna da base do molde; c) um condicionador de sinal para o termopar, da marca Salvi Casagrande (Figura 7); d) um sistema de aquisição de dados computadorizado, modelo ADS-2000, da marca Lynx, capaz de converter o sinal de saída do termopar em leitura contínua de temperatura, com exatidão de $\pm 0,5$ °C e exatidão temporal de $\pm 0,1$ s; e) programa de computador para o registro da temperatura em função do tempo.

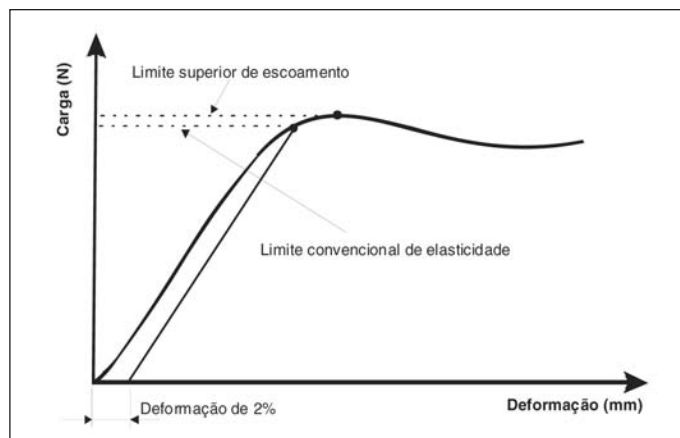


Figura 4 - Curva típica carga versus deformação de um ensaio de compressão de cimento



Figura 5 - Molde e corpos de prova utilizados no ensaio de dobramento de cimento



Figura 6 - Dispositivo de ensaio de dobramento a quatro pontos e relógio comparador



Figura 7 - Termopar inserido na base do molde e cimento retirado após o ensaio para determinação da temperatura máxima.

Inicialmente foi registrada a temperatura ambiente a partir do termopar no molde. Foram misturados todos os componentes de uma unidade de cimento e acionou-se o programa de aquisição de dados. Imediatamente após a finalização da mistura, o molde foi preenchido com aproximadamente 25g de cimento. O êmbolo foi então assentado sobre o molde com um peso de 49 N para assegurar o volume constante. A reação exotérmica, que ocorre quando os componentes pó e líquido são misturados, foi monitorada até ser atingida a temperatura máxima.

As temperaturas foram representadas graficamente em função do tempo, registrando-se o valor máximo de temperatura (T_{max}) e a temperatura de colocação (T_{col}), definida como $T_{col} = (T_{max} + T_{amb}) / 2$, onde:

T_{max} é temperatura máxima atingida pela reação

T_{amb} é a temperatura ambiente registrada.

O tempo de colocação foi então determinado a partir do gráfico "temperatura versus tempo", no ponto da curva referente à temperatura de colocação (Figura 8). O ensaio foi repetido para uma nova unidade de cimento e foram calculadas as médias das temperaturas máximas e tempos de colocação.

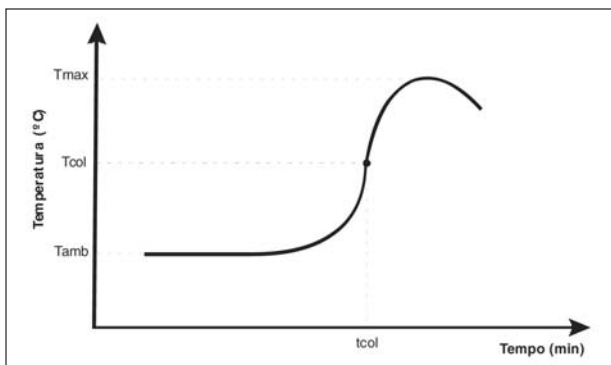


Figura 8 - Curva típica para determinação da temperatura máxima e tempo de colocação.

O procedimento descrito foi repetido para os outros grupos, totalizando duas unidades de cimento para cada grupo.

Os dados obtidos foram reunidos e confrontados com os padrões da norma ABNT NBR ISO 5833 e, subsequentemente os grupos foram classificados em "APROVADO" ou "REPROVADO". Os valores encontrados entre os diferentes grupos também foram comparados estatisticamente entre si pelo teste de Análise de Variância com teste discriminante de Tukey.

RESULTADOS

Após análise estatística, encontramos os resultados apresentados nas Tabelas 1,2,3,4,5,6,7:

Tabela 1 - Tempo de preparação da mistura líquido-pó das amostras analisadas. São apresentados os valores de média, média arredondada para múltiplos de 15 s, desvio máximo da média, e aprovação – baseada na norma ABNT NBR ISO 5833.

	Tempo de mistura [s]			
	PURO	AM	AM + V	VANCO
Amostra um	120	120	120	135
Amostra dois	150	150	135	150
Média	135,00	135,00	127,50	142,50
Média arredondada	135,00	135,00	120,00	135,00
Desvio máximo da média	15	15	7,5	7,5
Aprovação	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado

Segundo a norma ABNT NBR ISO 5833, estão aprovadas amostras com médias de tempo de preparação menores que 300s (5 min.) e desvio máximo da média menor que 90 s (1,5 min.).

Tabela 2 - Temperatura máxima alcançada pelas amostras analisadas. São apresentados os valores de média, desvio padrão, desvio máximo da média e aprovação – baseada na norma ABNT NBR ISO 5833.

Grupo	Temperatura Máxima [°C]				
	Amostra um	Amostra dois	Média	Desvio máximo da média	Aprovação
PURO	47	44	45,50	1,5	Aprovado
AM	45	50	47,50	2,5	Aprovado
AM + V	48	50	49,00	1,0	Aprovado
VANCO	47	51	49,00	2,0	Aprovado

Segundo a norma ABNT NBR ISO 5833, estão aprovadas amostras com médias de temperatura menores que 90 °C e desvio máximo da média menor que 5 °C.

Tabela 3 - Tempo de colocação das amostras analisadas. São apresentados os valores de média, média arredondada para múltiplos de 15 segundos e aprovação – segundo a norma ABNT NBR ISO 5833.

Grupo	Tempo de colocação					Aprovação
	Amostra um [s]	Amostra dois [s]	Média [s]	Média arredondada		
				[s]	[min]	
PURO	530	625	577,50	585	9,75	Aprovado
AM	410	545	477,50	480	8,00	Aprovado
AM + V	385	445	415,00	420	7,00	Aprovado
VANCO	625	650	637,50	630	10,50	Aprovado

Segundo a norma ABNT NBR ISO 5833, estão aprovadas amostras com médias de tempo de colocação entre 3 a 15 minutos.

Tabela 4 - Profundidade de intrusão das amostras, medida entre os quatro furos do molde. São apresentados os valores de média, média arredondada para múltiplos de 0,5 mm, desvio padrão e aprovação – segundo a norma ABNT NBR ISO 5833. Comparação estatística entre os grupos pelo teste de Análise de Variância com teste discriminante de Tukey.

Grupo	Medida da profundidade de intrusão [mm]			
	PURO	AM	AM + V	VANCO
Furo um	10,1	6,7	3,2	3,8
Furo dois	10,4	5,4	2,7	6,6
Furo três	7,5	4,7	1,9	8,8
Furo quatro	9,8	5,6	2,7	9,8
Média	9,5	5,6	2,6	7,3
Média arredondada	9,5	5,5	2,5	7,5
Desvio padrão	1,3	0,8	0,5	2,7
Avaliação	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado

ANOVA $p = 0,0004^*$
 Tukey
 P x AM $p < 0,05^*$
 P x AM+V $p < 0,001^*$
 P x VANCO $p > 0,05$
 AM x AM+V $p > 0,05$
 AM x VANCO $p > 0,05$
 AM+V x VANCO $p < 0,01^*$

Segundo a norma ABNT NBR ISO 5833, estão aprovadas amostras com médias de intrusão maiores que 2 mm.

Tabela 5 - Resistência à compressão das amostras. São apresentados os valores de média (M), desvio padrão (DP), erro padrão da média (EPM), resistência mínima (Min), resistência máxima (Max) e número de amostras (N). Comparação entre as médias e os valores estabelecidos pela norma ABNT NBR ISO 5833. Comparação estatística entre os grupos pelo teste Análise de Variância com teste discriminante de Tukey.

	Resistência à compressão [Mpa]			
	PURO	AM	AM + V	VANCO
M	96,24	94,20	94,85	90,26
DP	3,92	2,79	2,43	2,58
EPM	0,92	0,66	0,57	0,61
Min	87,01	87,62	90,90	86,83
Max	102,19	99,44	98,66	95,95
N	18	18	18	18
Aprovação: Norma (≥ 70 MPa)	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado

ANOVA $p = 0,0001^*$
 Tukey
 P x AM $p > 0,05$
 P x AM+V $p > 0,05$
 P x VANCO $p < 0,001^*$
 AM x AM+V $p > 0,05$
 AM x VANCO $p < 0,01^*$
 AM+V x VANCO $p < 0,001^*$

Segundo a norma ABNT NBR ISO 5833, estão aprovadas amostras com médias de resistência iguais ou maiores que 70 MPa.

Tabela 6 - Módulo de dobramento (E) segundo das amostras analisadas. São apresentados os valores de média (M), desvio padrão (DP), erro padrão da média (EPM), módulo mínimo (Min), módulo máximo (Max) e número de amostras (N). Comparação entre as médias e os valores estabelecidos pela norma ABNT NBR ISO 5833. Comparação estatística entre os grupos pelo teste Análise de Variância (ANOVA) com teste discriminante de Tukey.

	Módulo de dobramento [MPa]			
	PURO	AM	AM + V	VANCO
M	2451,03	1887,33	2062,19	2236,73
DP	83,28	70,82	63,13	43,09
EPM	34,00	26,77	23,86	16,29
Min	2392,17	1809,93	1969,99	2158,85
Max	2616,32	2018,66	2127,51	2292,13
N	6	7	7	7
Aprovação E ≥ 1800 Mpa	Aprovado	Aprovado	Aprovado	Aprovado

ANOVA $p = 0,0001^*$ |-----|-----|-----|-----|
 Tukey P x AM $p < 0,001^*$ AM x AM+V $p < 0,001^*$
 P x AM+V $p < 0,001^*$ AM x VANCO $p < 0,001^*$
 P x VANCO $p < 0,001^*$ AM+V x VANCO $p < 0,001^*$

Segundo a norma ABNT NBR ISO 5833, estão aprovadas amostras com médias de módulo de dobramento iguais ou maiores que 1800 MPa.

Tabela 7 - Resistência ao dobramento (B) das amostras analisadas. São apresentados os valores de média (M), desvio padrão (DP), erro padrão da média (EPM), resistência mínima (Min), resistência máxima (Max) e número de amostras (N). Comparação entre as médias e os valores estabelecidos pela norma ABNT NBR ISO 5833. Comparação estatística entre os grupos pelo teste Análise de Variância (ANOVA) com teste discriminante de Tukey.

	Resistência ao dobramento [MPa]			
	PURO	AM	AM + V	VANCO
M	59,79	49,50	49,11	47,24
DP	4,20	1,94	6,15	1,84
EPM	1,72	0,73	2,33	0,69
Min	53,83	45,60	40,35	45,18
Max	64,18	51,23	55,71	49,81
N	6	7	7	7
Aprovação B ≥ 50 Mpa	Aprovado	Reprovado	Reprovado	Reprovado

ANOVA $p = 0,0001^*$ |-----|-----|-----|-----|
 Tukey P x AM $p < 0,001^*$ AM x AM+V $p > 0,05$
 P x AM+V $p < 0,001^*$ AM x VANCO $p > 0,05$
 P x VANCO $p < 0,001^*$ AM+V x VANCO $p > 0,05$

Segundo a norma ABNT NBR ISO 5833, estão aprovadas amostras com médias de resistência ao dobramento iguais ou maiores que 50 MPa.

DISCUSSÃO

Após a análise dos resultados, verificou-se que todas as misturas puras de cimento foram aprovadas pela norma ABNT NBR ISO 5833 quanto ao “tempo de colocação”, “temperatura máxima”, “tempo de mistura”, “profundidade de intrusão”, “resistência à compressão”, e “módulo de dobramento”.

Apesar de aprovadas pela norma ABNT NBR ISO 5833, as amostras de cimento, quando acrescidas de antibiótico, corante ou ambos, mostraram uma redução da profundidade de intrusão de até 73% ($p < 0,001$) em relação àquelas contendo somente cimento. Tal fato sugere que o aumento do número de partículas na mistura prejudica substancialmente sua intrusão no osso, fator essencial para uma boa fixação cimento-osso. O cimento estudado, por apresentar intrusão média muito acima do mínimo exigido, acabou compensando esta diminuição na capacidade de intrusão das amostras acrescidas de antibiótico e/ou azul de metileno.

REFERÊNCIAS

- Charnley J. Arthroplasty of the hip: a new operation. *Lancet*. 1961;1:1129-32.
- Charnley J. Total hip replacement by low-friction arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 1970;(72):7-21.
- Scuderi GR, Insall JN, Windsor RE, Moran MC. Survivorship of cemented knee replacements. *J Bone Joint Surg Br*. 1989;71:798-803.
- Rand JA, Trousdale RT, Ilstrup DM, Harmsen WS. Factors affecting the durability of primary total knee prostheses. *J Bone Joint Surg Am*. 2003;85:259-65.
- Rorabeck CH. Total knee replacement: Should it be cemented, cementless or hybrid? *Can J Surg*. 1999;42:21-6.
- Bargar WL, Heiple KG, Weber S, Brown SA, Brown RH, Kotzar G. Contrast bone cement. *J Orthop Res*. 1983;1:92-100.
- Chiu FY, Chen CM, Lin CF, Lo WH. Cefuroxime-impregnated cement in primary

Também foi comprovada uma diminuição discreta da resistência à compressão das outras amostras quando comparadas àquelas contendo cimento puro. Tal diminuição foi da ordem de 6,21% para a mistura contendo vancomicina, 4,18% para aquela contendo azul de metileno, e de 4,84% para a mistura com azul de metileno e vancomicina ($p < 0,001$). No entanto, esta redução da resistência não foi suficiente para causar a reprovação das misturas neste quesito.

No ensaio de resistência ao dobramento, apenas as amostras contendo cimento puro foram aprovadas pela norma ABNT NBR ISO 5833, sendo reprovadas as demais misturas. Os dados apresentados mostram que a redução da resistência à flexão foi da ordem de 17,2% para a amostra contendo azul de metileno, de 17,86% para a amostra contendo azul de metileno adicionado à vancomicina, e de 20,99% para a amostra contendo vancomicina.

Este ensaio, numa primeira análise, pode contra-indicar a adição das substâncias estudadas (vancomicina e azul de metileno) ao cimento cirúrgico, tendo em vista que as amostras não alcançaram o valor mínimo de resistência ao dobramento – a capacidade em resistir às tensões máximas de compressão e tração atuantes nas superfícies dos corpos de prova – preconizado pela norma.

Todavia, foi observado que o cimento utilizado neste ensaio apresenta, isoladamente, uma resistência ao dobramento próxima do limite inferior preconizado (de 50 MPa), e que, as demais misturas, apesar de reprovadas, apresentaram resistências médias à flexão muito próximas do limite aceitável, a saber: a) 49,5 MPa para a amostra contendo azul de metileno; b) 49,11 MPa para a amostra contendo azul de metileno e vancomicina; c) 47,24 MPa para a amostra contendo vancomicina.

Tais dados sugerem que o uso de um cimento com maior resistência ao dobramento possa permitir a aprovação de todas as amostras. Não há dúvidas, no entanto, do efeito negativo estatisticamente significativo da mistura de vancomicina e/ou azul de metileno ao cimento ortopédico, tornando esta prática insegura.

Outro fator a ser considerado é que as amostras de cimento puro e aquelas acrescidas de antibiótico e/ou azul de metileno foram preparadas manualmente. Talvez, a mistura a vácuo, por reduzir o número de macropartículas, possa proporcionar maior resistência⁹ às amostras, tornando-as aprovadas pela norma.

Assim sendo, o cimento utilizado neste trabalho, preparado manualmente, perde resistência às forças de tensão quando acrescido de corante, antibiótico ou ambos, tornando a mistura inadequada ao uso – conforme a norma ABNT NBR ISO 5833.

Na eventualidade de se fazer necessário o uso de cimento acrílico com antibiótico ou corante, recomenda-se que tal mistura já esteja disponível pelo fabricante, através de produto devidamente testado pelas instituições regulamentadoras. Não é recomendável, portanto, o acréscimo destas substâncias pelo próprio cirurgião no momento da cirurgia.

CONCLUSÃO

O acréscimo de 1 ml de azul de metileno, 1 g de vancomicina, ou de ambos, ao cimento ortopédico da marca Surgical Simplex P - Stryker Howmedica®, em associação com o preparo manual da mistura, diminui a resistência à flexão do cimento, de forma a reprová-lo pela norma ABNT NBR ISO 5833 vigente.

total knee arthroplasty: a prospective, randomized study of three hundred and forty knees. *J Bone Joint Surg Am*. 2002;84:759-62

- Chiu FY, Lin CF, Chen CM, Lo WH, Chaung TY. Cefuroxime-impregnated cement at primary total knee arthroplasty in diabetes mellitus. A prospective, randomized study. *J Bone Joint Surg Br*. 2001;83:691-5.
- Davies JP, O'Connor DO, Burke DW, Harris WH. Influence of antibiotic impregnation on the fatigue life of Simplex P and Palacos R acrylic bone cements, with and without centrifugation. *J Biomed Mater Res*. 1989;23:379-97.
- Associação de Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 5833:2004. “Implantes para cirurgia – Cimentos de resina acrílica”. São Paulo: Associação de Brasileira de Normas Técnicas; 2004.