PROJETO CONCEITUAL DE PRÓTESE CERÂMICA PARA RECAPEAMENTO DE QUADRIL

B. M. Purquerio, C. A. Fortulan
Escola de Engenharia de São Carlos – USP
Av. Trabalhador São-carlense, 400 – 13566-590 – São Carlos - SP.
cfortula@sc.usp.br

RESUMO

O presente trabalho se refere ao projeto conceitual de prótese cirúrgica cerâmica e sua rota de fabricação. A artroplastia de recapeamento (resurfacing) de fêmures de quadril tem sido uma técnica atraente por estar mais próxima da anatomia natural do quadril e atualmente tem mostrado excelentes resultados em pacientes jovens e ativos bem como em pacientes mais velhos principalmente devido ao alto risco de fraturas do colo femoral no pós-operatório dos implantes convencionais. No presente projeto a prótese é constituída por uma cabeça, uma haste e um acetábulo em cerâmica porosa multidensa com gradiente funcional. A técnica de manufatura desenvolvida foi baseada em coprensagem cerâmica em alta e baixa pressão; usinagem à verde e usinagem após a sinterização onde foi idealizada a redução da remoção de material por usinagem após a sinterização. O Projeto engloba os projetos de moldes e da máquina de usinagem. Protótipos virtuais foram desenvolvidos e validam o conceito do presente projeto.

Palavras-chave: prótese cerâmica, artroplastia de quadril, recapeamento de quadril, cerâmica porosa multidensa, gradiente funcional.

INTRODUÇÃO

A artroplastia de recapeamento (*resurfacing*) de fêmures de quadril tem sido uma técnica atraente por estar mais próxima da anatomia natural do quadril e atualmente tem mostrado excelentes resultados em pacientes jovens e ativos. A utilização de recapeamento (*resurfacing*) de quadril em pacientes mais velhos tem sido também muito bem recebida pelos cirurgiões ortopédicos, em substituição das

próteses convencionais de quadril, principalmente devido ao alto risco de fraturas do colo femoral no pós-operatório devido, por exemplo, ao processo de osteoporose comum nesses pacientes.

A escolha da artroplastia de quadril com prótese de recapeamento ao invés da prótese total convencional tem sido crescente, especialmente com relação aos pacientes mais jovens. O sucesso clínico da primeira tem sido relatado em 94% a 100% dos pacientes que se submeteram ao recapeamento em curto e médio prazo, de modo a fornecer resultados comparáveis ao das próteses convencionais para artroplastia total do quadril com uma grande vantagem, a maior preservação óssea pós-cirurgia. Além disso, o recapeamento do quadril representa o desenvolvimento recente mais significativo na artroplastia de quadril, pois o estoque ósseo proximal do fêmur é preservado, a tensão é transferida para a região proximal do fêmur, e a estabilidade e a movimentação fisiológica é melhor.

Ainda não se tem um registro consentâneo de próteses de recapeamento de quadril em materiais cerâmicos, todavia, as próteses comerciais de recapeamento de quadril em metal para a artroplastia total do quadril têm permitido, desde o seu início, a introdução de novos conceitos em próteses cirúrgicas de recapeamento. Os primeiros resultados ainda continuam sendo desencorajadores devido a complicações comuns, como o afrouxamento precoce do implante e fratura do colo femoral devido à grande diferença entre os módulos elásticos metal e osso que levam aos problemas de desconforto e dor após a artroplastia usando próteses metal-no-metal. [1,2]

Embora as próteses cirúrgicas de quadril de recapeamento modernas de metal-no-metal ofereçam a preservação do osso e restauração da função em pacientes adequadamente selecionados, o maior problema encontrado nessas próteses metálicas é o constante aumento no nível de íons metálicos no sangue. Estudos recentes têm mostrado que 35,0% dos pacientes submetidos à artroplastia de quadril nos Estados Unidos, usando próteses cirúrgicas de metal-no-metal, tiveram os níveis de íons metálicos de cobalto (Co) e cromo (Cr) aumentados na circulação; aumento este da ordem de 10 vezes mais os níveis encontrados em indivíduos sem artroplastias de quadril. Esse fato levou os EUA, através da FDA (*Food and Drug Administration*) a insistir no acompanhamento prospectivo dos níveis de Co e Cr no sangue dos pacientes implantados com as próteses de quadril metal-no-metal. Esse evento teve repercussão mundial e, agencias reguladoras de saúde como as do

Reino Unido, publicaram recentemente diretrizes recomendando o uso dos níveis sanguíneos de íon de metal para investigar pacientes com artroplastia de quadril metal-no-metal [3]

Portanto, já são conhecidas inúmeras próteses metálicas utilizadas em artroplastia de recapeamento de quadril, mas, todas elas estão sujeitas ao inevitável desgaste metálico decorrente dos próprios materiais (metais) com que são fabricadas que resultam nos inconvenientes descritos pela literatura, particularmente a dor provocada por esse tipo de prótese, seja a convencional ou de recapeamento, após a artroplastia total do quadril. [4,5]

Por outro lado, estudos tem mostrado que o par tribológico de materiais cerâmicos usados em artroplastia total convencional do quadril reduz significativamente a taxa de revisão causada pelo desgaste da prótese que gera a temível subsequente osteólise; entre os materiais cerâmicos mais importantes usados encontram-se os compósitos de alumina/zircônia, devido suas propriedades particulares, que melhoram e permitem projetos desafiadores em artroplastia de quadril comparado com alumina tradicional [6]; outros estudos também comprovam que esferas de implantes de quadril utilizando somente zircônia ficam sujeitas ao fracasso da corrosão sob tensão e não são recomendadas para a aplicação em próteses cirúrgicas de quadril de qualquer tipo. [7,8]

Sabe-se que o custo médio de uma prótese cirúrgica comercial metal-no-metal para o recapeamento de quadril, sem os custos da cirurgia, é da ordem de R$30.000,00, no Brasil, custo este economicamente inviável para o mercado brasileiro e, muito menos, para o Sistema Único de Saúde – SUS, nacional. Sabe-se também, que à parte dos materiais metálicos para implantes de quadril, não existe disponibilidade de outros que sejam eficientes em termos de rigidez e resistência mecânicas combinadas com as indispensáveis características biológicas. Portanto, torna-se interessante voltar a atenção aos materiais que combinam propriedades de biocompatibilidade, estabilidade dimensional, estabilidade química e resistência mecânica, tais como as inerentes às cerâmicas e também aos polímeros.

Este trabalho objetiva o apresentar um conceito de prótese cirúrgica de recapeamento de quadril em cerâmica porosa multidensa com gradiente funcional composta por três componentes principais – esfera, haste e acetábulo, bem como, uma proposta de manufatura destes componentes que é representada pela esfera femoral.

MATERIAIS E MÉTODOS

O presente projeto segue a metodologia apresentada pela figura 1, referente às fases conceitual e preliminar. O campo delimitado pelas linhas tracejadas da figura se refere a atual fase do desenvolvimento da prótese cirúrgica de recapeamento de quadril com o conceito proposto e a geração dos primeiros protótipos. Para que a fase de detalhamento do projeto seja iniciada será preciso validar os protótipos em função da aprovação pelos quesitos técnicos físicos (resistência mecânica, fadiga, dimensional, tribológico), biológicos (“in vitro” e “in vivo”) e protocolares (ferramental e médico).

Figura 1- Fases de desenvolvimento do projeto da prótese cirúrgica de recapeamento de quadril em cerâmica.

Conceito da prótese cirúrgica de recapeamento de quadril em cerâmica

A prótese cirúrgica de recapeamento total de quadril em cerâmica porosa multidensa com gradiente funcional é composta de três componentes manufaturados com materiais cerâmicos e ou poliméricos: a esfera femoral de recapeamento, a haste femoral guia e o acetábulo pélvico no quadril. A esfera que forma a cabeça femoral da prótese cirúrgica de recapeamento é de material cerâmico e tem a sua superfície externa em cerâmica densa polida e a sua superfície interna em cerâmica porosa multidensa em gradiente funcional e impregnada de finas partículas de biovidro e hidroxiapatita; a superfície externa em cerâmica densa polida da esfera se acopla ao interior do acetábulo pélvico e a sua superfície interna, em cerâmica porosa, se acopla ou molda a extremidade modelada do osso. A haste femoral, guia da prótese cirúrgica de recapeamento, é de material cerâmico ou de material polimérico denso, reforçado ou não com fibras de carbono; o interior da haste

femoral é denso e a sua superfície externa é porosa multidensa em gradiente funcional e pode ser impregnada com aceleradores de crescimento ósseo; a haste femoral pode ser fixada na parte interna da esfera da prótese através de adesivo biológico. O acetábulo pélvico da prótese total de recapeamento do quadril, de material cerâmico, tem a sua superfície externa em cerâmica porosa multidensa em gradiente funcional e a sua superfície interna que se acopla à esfera da prótese, em cerâmica densa polida; o acetábulo pélvico, em sua superfície externa porosa traz reentrâncias ou fossas circulares que auxiliam a sua fixação na cavidade acetabular do quadril através da osseointegração. Todas as superfícies porosas dos componentes da prótese cirúrgica de recapeamento total de quadril em cerâmica porosa multidensa com gradiente funcional, durante a sua manufatura, podem receber composições de aceleradores de crescimento ósseo como o biovidro, hidroxiapatita.

Porosidade

O comportamento mecânico e biológico do material na forma de matriz porosa multidensa como conceituado, pode ser descrito através de sua porosidade, que se caracteriza pela quantidade de vazios existentes no seu volume total. Segundo a literatura e conforme o subcomitê para a caracterização de sólidos porosos da IUPAC (International Union of Pure and Applied Chemistry) [9]. Materiais macro porosos apresentam poros com dimensões maiores que 50,0μm. No entanto, para que haja condutividade óssea no material para que seja considerado macro poroso é necessário que ele apresente poros com diâmetro equivalente maior que 100,0; além disso, a porosidade ótima para estruturas porosas de cerâmicas está relacionada à necessidade de fornecer um suprimento sanguíneo ao tecido conectivo em crescimento, fator que ocorre em matrizes com poros maiores que 100,0μm, que permitem o desenvolvimento de um sistema de vasos capilares, entremeado com a estrutura porosa [10]. No conceito deste trabalho a prótese cirúrgica de recapeamento de quadril em cerâmica porosa multidensa com gradiente funcional tem a estrutura porosa de todas as suas superfícies porosas com poros ativos com dimensões entre 50,0μm a 300,0μm e mesmo até um limite de 400,0μm, para que ocorra integração óssea.

As matrizes porosas cerâmicas multidensas com gradiente funcional que compõem a prótese cirúrgica de recapeamento de quadril deste trabalho conceitual

possuem os seis fatores considerados como características desejáveis para satisfazer os requisitos de previsibilidade e estabilidade de implantes, a saber: a superfície do matriz cerâmica porosa permite a adesão e o crescimento celular pois os seus poros estão dentro da faixa recomendada pela literatura; nenhum componente ou subproduto de sua degradação provoca reações inflamatórias ou de toxidade pois todas as suas partes são manufaturadas com materiais de uso biológico corrente no mercado; as matrizes porosas são manufaturadas em estruturas tridimensionais; a porosidade de suas superfícies são da ordem de até 90,0% e todas as partes da prótese cirúrgica de recapeamento têm elevada área superficial para interação celular com o osso hospedeiro e espaço para regeneração superficial da matriz extracelular e mínima constrição de difusão celular e podendo até ser reabsorvível uma vez que já tenha cumprido sua função de suporte para a regeneração dos tecidos.

Manufatura da esfera femoral

A manufatura das próteses cirúrgicas de recapeamento de quadril em materiais cerâmicos é decisiva para o sucesso do par tribológico. A esfera femoral é o componente que deve apresentar o melhor acabamento superficial e maior precisão de forma. Os processos para obtenção da esfera pode ser divididos em dois grupos: moldagem com pré formato[(11)] e usinagem de uma esfera após a sinterização. No primeiro grupo a fabricação da esfera acetabular atravessa as fases de prensagem de um pré-formato, usinagem à verde, sinterização e usinagem de acabamento (individual). No segundo grupo a esfera acetabular é obtida à partir da usinagem após a sinterização de uma esfera.

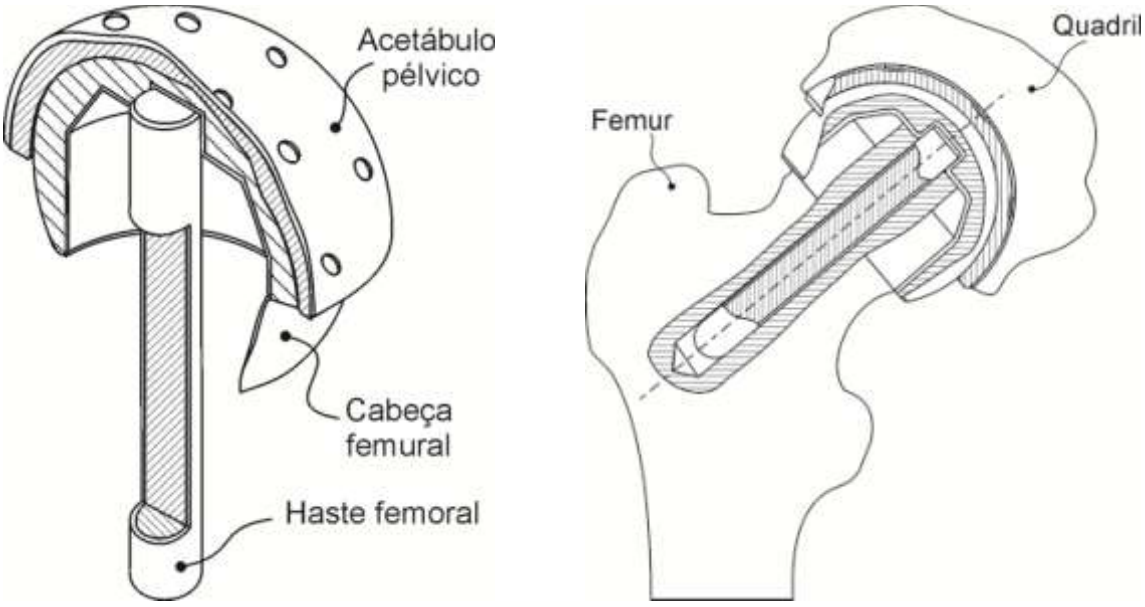
A vantagem do primeiro grupo é que se utiliza do pré formato seguido de usinagem à verde que apresenta baixo custo de processamento; as desvantagens reside na produção individual e portanto de baixa produção e dos desvios de forma nas bordas devido a variação da pressão da usinagem.

Quanto ao segundo grupo as vantagens são relativas à produção seriada da forma esférica e alto grau de acabamento e precisão dimensional; as desvantagens residem no corte e usinagem interna que é um processo de usinagem oneroso, individual e que introduz defeitos superficiais e subsuperficiais.

RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os resultados deste trabalho são referentes ao projeto conceitual da prótese, de seus componentes e da manufatura idealizada para o acetábulo femoral.

Na figura 2, em (a) é mostrada uma representação em corte da prótese cirúrgica de recapeamento com seus três componentes – cabeça femoral (hiperesfera), haste femoral e acetábulo pélvico, e em (b), uma representação gráfica da vista frontal em corte da prótese cirúrgica de recapeamento total implantada em um fêmur humano.

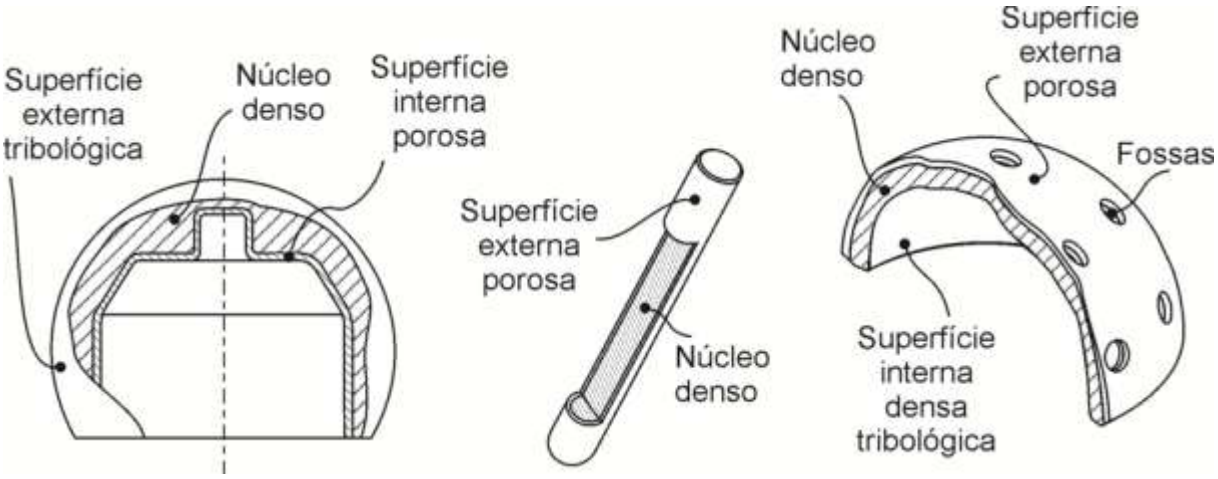


a) b)

Figura 2 – Conceito da Prótese recapeamento de quadril em cerâmica porosa multidensa com gradiente funcional, e a) a prótese com seus três componentes e em b) implantada no quadril humano.

A figura 3 ilustra os três componentes da prótese, a esfera femoral, a haste femoral e o acetábulo pélvico do quadril. Para a esfera femoral (figura 3a) a superfície externa tribológica deverá ser densa e ter fino acabamento superficial bem como estreita tolerância dimensional e de forma. A haste femoral (figura 3b) deverá ser porosa externamente com superfícies revestidas com materiais ativos e ser internamente densa, para receber os esforços mecânicos. O acetábulo pélvico tem sua superfície tribológica interna densa com fino acabamento superficial e

tolerâncias de forma ajustadas pela esfera femoral com a qual formará o par tribológico (figura 3c).

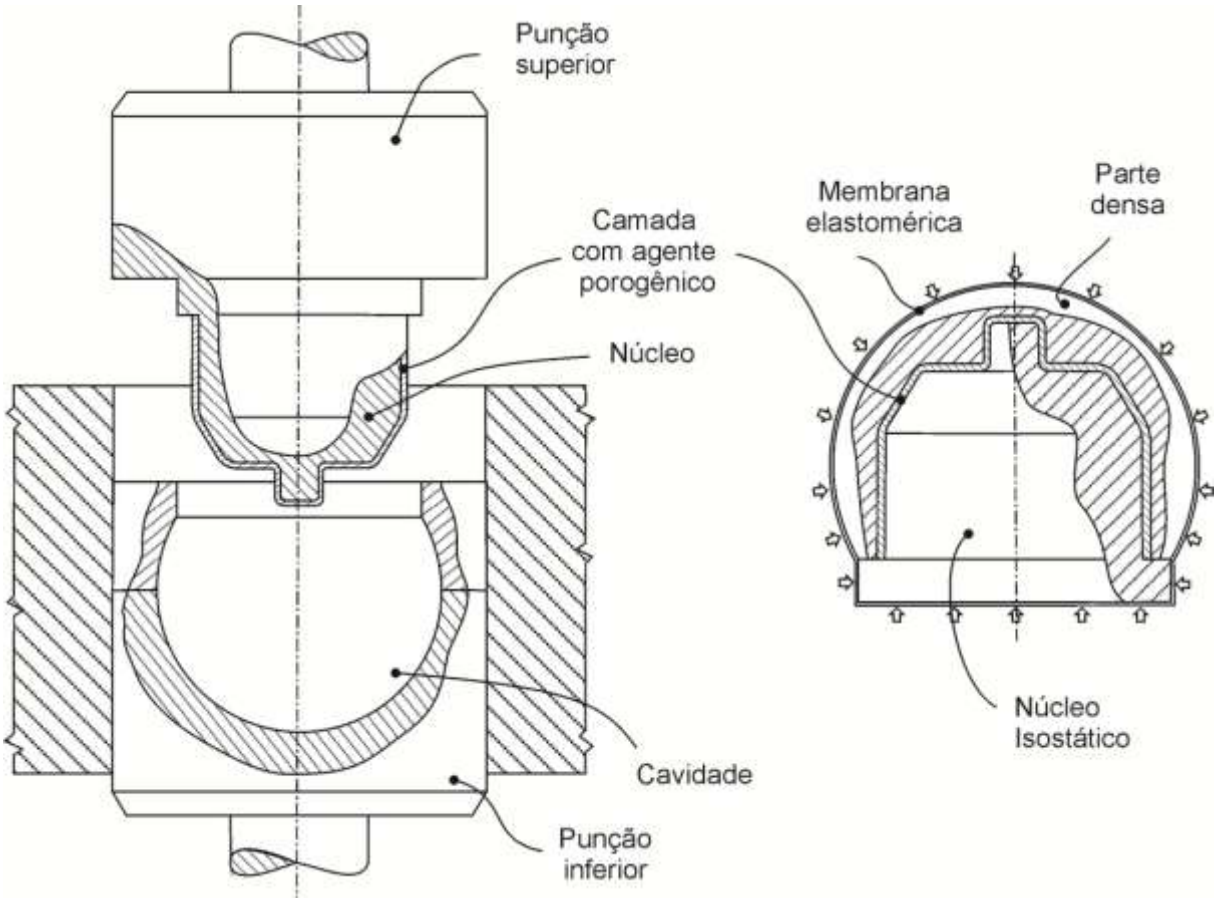


a) b) c)

Figura 3 – Os três componentes da prótese, em a) a esfera femoral, em b) a haste femoral e em c) o acetábulo pélvico do quadril.

Relativamente à manufatura, a proposta do presente trabalho consiste na conjunção das vantagens do primeiro grupo com as do segundo grupo, ou seja: prensagem de uma esfera no pré-formato da esfera femoral em gradiente funcional internamente; prensagem de uma calota esférica como complemento semicircular; adesão da calota esférica ao pré-formato da esfera femoral, usinagem à verde; soltura das partes, sinterização, readesão da esfera femoral à calota esférica sinterizadas; usinagem de forma e acabamento; soltura das partes.

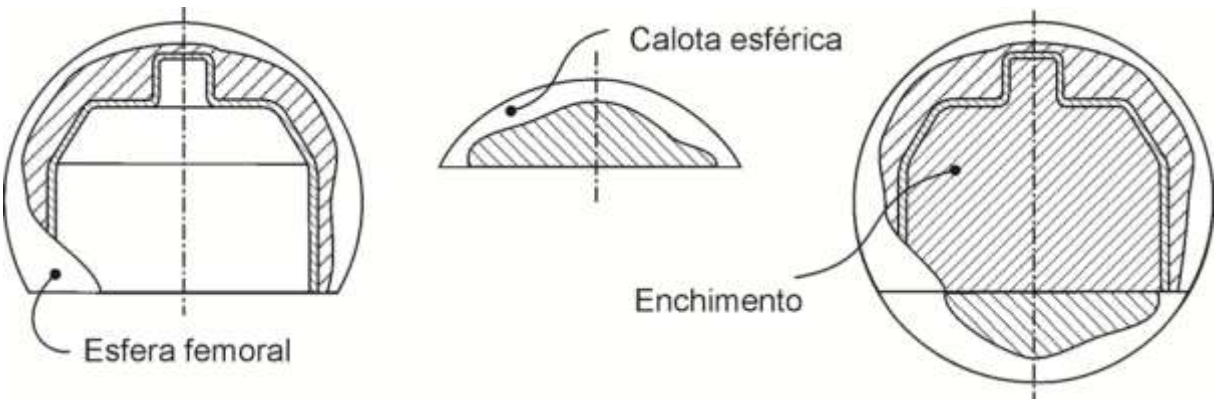
A figura 4 ilustra o processo de compactação do pré-formato da esfera com camada interna porosa. A figura 4a mostra um núcleo metálico previamente revestido com camada de pó com agente porogênico que é introduzido em uma cavidade de molde uniaxial semi preenchida com pós onde é obtido uma pré-forma de baixa densificação, em seguida o núcleo com a pré-forma é revestido com filme elastomérico e transferido para uma prensagem isostática para consolidação das camadas em máxima densificação (fig. 4b). Após prensagem se obtêm um formato aproximado da esfera femoral.



a) b)

Figura 4 - Figura esquemática representativa da conformação em co-prensagem da esfera femoral, em a) molde axial e em b) molde isostático.

A figura 5 ilustra a esfera femoral em suas fases de processo; a esfera femoral (fig. 5a), a calota esférica (fig. 5b) e a união destas partes (fig. 5c).



a) b) c)

Figura 5 - Partes que compõe a esfera femoral para a usinagem; em a) a esfera propriamente, em b) a calota esférica e em c) o conjunto esfera-calota unidas e com preenchimento para usinagem.

A figura 6 ilustra a esfera composta pela união das partes submetida à usinagem à verde, após a sinterização e acabamento, onde as diferenças de prensagem e sinterização residirão nos rebolos. A ilustração esquemática da usinagem expressa pela figura 5 permite a usinagem simultânea de várias esferas. A variação planejada da velocidade dos rebolos de arrastes, associado aos eixos excêntricos relativamente ao rebolo de corte promovem a usinagem aleatória da esfera com resultados de precisão e forma desejados.

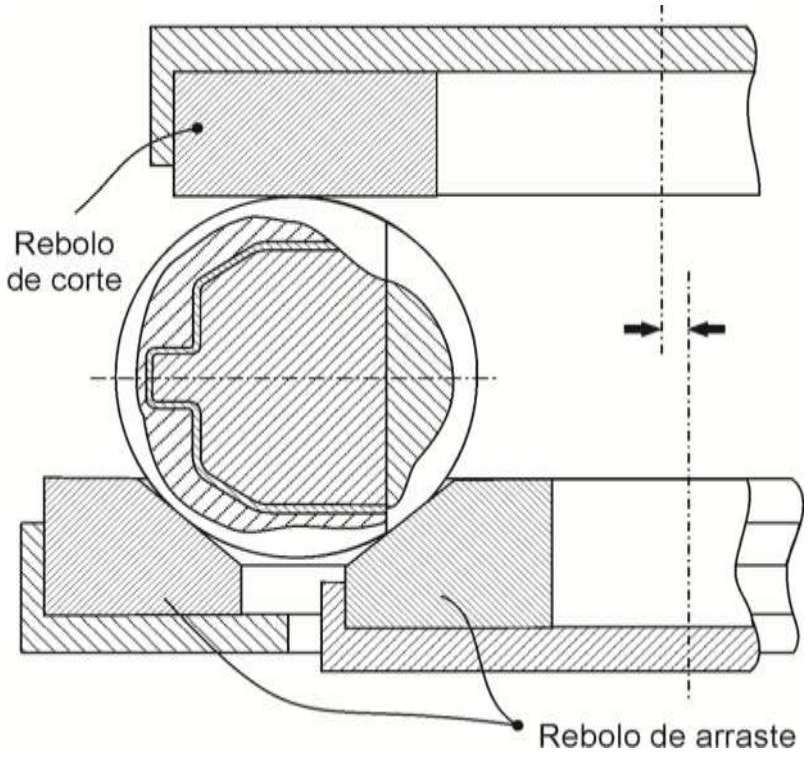


Figura 6 – Desenho esquemático de uma esfera entre rebolos de corte de arraste.

CONCLUSÕES

O conceito de prótese cirúrgica de recapeamento de quadril em cerâmica, adicionada de camada porosa recoberta com materiais bioativos para fixação biológica e mecânica, associada ao processo de manufatura em que foi idealizada a conjunção das vantagens dos principais processos de fabricação está presente neste trabalho.

O atual projeto conceitual da prótese cirúrgica de recapeamento de quadril em cerâmica se encontra em desenvolvimento para obtenção de protótipos. A presente fase aqui apresentada se refere à fabricação dos moldes e máquina de usinagem

para a sua produção. É pretendida a obtenção de um novo conceito de cirúrgica de recapeamento de quadril em cerâmica com viabilidade técnica e econômica.

AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem ao CNPq pelo projeto Universal CNPq 470393/2009-2 e a CAPES pelo projeto Pró Engenharias nº PE 0652008 481500/2007-3.

REFERÊNCIAS

(1) BARTELT, R. B.; YUAN, B. J.; TROUSDALE, R. T.; SIERRA, R. J. The prevalence of groin pain after metal-on-metal total hip arthroplasty and total hip resurfacing. *Clin Orthop Relat Res*. Sep 468(9), 2010, p2346-56.

(2) SCHMALZRIED, T. P. Metal-Metal Bearing Surfaces in Hip Arthroplasty. *Orthopedics*. v.32, n.9, 2009.

(3) HART A. J.; SKINNER, J. A., HENCKEL, J.; SAMPSON, B.; GORDON, F. Insufficient Acetabular Version Increases Blood Metal Ion Levels after Metal-on-metal Hip Resurfacing. *Clin Orthop Relat Res*, 469, 2590–2597, 2011.

(4) HART AJ, SABAH S, HENCKEL J, LEWIS A, COBB J, SAMPSON B, MITCHELL A, SKINNER JA. The painful metal-on-metal hip resurfacing. 91(6):738-44, 2011.

(5) FABI, D.; LEVINE, B.; PAPROSKY, W.; VALLE, C. D.; SPORER, S.; KLEIN, G.; LEVINE, H.; HARTZBAND, M. Metal-on-Metal Total Hip arthroplasty: Causes and High Incidence of Early Failure. *Healio.com/Orthopedics*, feature article, v.35, n. 7, jul 2012).

(6) THEELKE, B.; KUNTZ, Mi.; ZIPPERLE, M.; EICHHORN, S.; BOXLEITNER, T.; PANDORF, T.; BURGKART, R. Development of osseointegrative ceramic coatings based on ZPTA – Mechanical Characterization and Influence On The Substrate. *Bioceramics Development and Applications*. v.1, 4p, 2011

(7) CHEVALIER, J.; GREMILLARD, L.; DEVILLE, S. Low Temperature Degradation of Zirconia and Implication for Biomedical Implants. *Annu. Rev. Mater. R*. v.37, p1-32, 2007).

(8) CHEVALIER, J.; GREMILLARD, L.; VIRKAR, A. V.; CLARKE, D. R. The Tetragonal Monoclinic Transformation in Zirconia: Lessons Learned and Future Trends. *Journal of the American Ceramic Society*, v.9, p.1901-1920, 2009)

(9) KAWACHI, E. Y.; BERTRAN, C. A.; REIS, R. R.; ALVES, O. L. Biocerâmicas: tendências e perspectivas de uma área interdisciplinar. *Química nova*. v.23, n.4, p.518-522, 2000),

(10) HENCH, L. L. Bioceramics: From Concept to Clinic. J*. Am. Ceram. Soc*., n.74, v.7, p1487- 1510, 1991.

(11) WREGE, P. A. S.; FORTULAN, C.A.; PURQUERIO, B.M. Manufacturing of v. 189-1, p.85-90, 2001.

DESIGN CONCEPT OF CERAMIC PROSTHESIS FOR HIP RESURFACING

ABSTRACT

This paper refers to the conceptual design of surgical prosthesis and its ceramic manufacturing route. The hip resurfacing arthroplasty has been an attractive technique for being close to the natural anatomy of the femur and today has shown excellent results in young and active patients as well as in older patients due to the high risk of fractures of the femoral neck in postoperative conventional implants. In this design the prosthesis comprises a head, a stem and a porous ceramic acetabular multi-dense functional gradient. The manufacturing technique was developed based on co-pressing ceramic for high and low pressure; the green machining and machining after sintering was designed aiming a reduction in material removal by machining after sintering. The design encompasses the mould design and machining. Virtual prototypes were developed that validated the concept of this project.

Keywords: Surgical prosthesis, hip arthroplasty, hip resurfacing, multi-dense porous ceramics, functional gradient.