UNIVERSIDADE FEDERAL DE SANTA CATARINA PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA MECÂNICA

Daniela Águida Bento DallaCosta

DESENVOLVIMENTO DE UM SIMULADOR UNIVERSAL PARA ENSAIO DE DESGASTE EM PRÓTESES DE QUADRIL

Tese submetida ao Programa de Pós-Graduação em Engenharia Mecânica da Universidade Federal de Santa Catarina para a obtenção do Grau Doutor em Engenharia Mecânica Orientador: Prof. Dr. Edison da Rosa Co-orientador : Prof. Dr. Carlos Rodrigo de Melo Roesler

Florianópolis

2011

Dedico esta tese a meus pais Lurdinha e Daniel, pelo amor, apoio e por desenvolverem em mim a confiança necessária para realizar os meus sonhos.

Ao meu marido Darlan, por todo amor, apoio, compreensão e pela companhia ao longo desta trajetória.

Ao meu filho Lorenzo, que ao longo deste caminho me presenteou com seu nascimento e que, durante seus encantadores 18 primeiros meses de vida, cedeu-me parte do precioso tempo em que teria de direito a minha dedicação.

AGRADECIMENTOS

A Universidade Federal de Santa Catarina, onde conclui minha formação de engenharia, mestrado e agora doutorado, e a todos os professores que compartilharam o seu precioso conhecimento comigo.

Ao Laboratório de Mecânica de Precisão, onde iniciei minhas atividades com pesquisa em engenharia mecânica, como bolsista de iniciação científica. Ao Prof. Walter Lindolfo Weingaertner, a quem muito respeito e admiro, pelo conhecimento, apoio e incentivo durante o meu período de graduação em engenharia mecânica.

A FINEP e a empresa MDT pela oportunidade de desenvolver minha tese em um tema relacionado à biomecânica através do projeto de pesquisa: Ensaios mecânicos para qualificação de implantes ortopédicos

A Equipe do Laboratódio de Engenharia BioMecânica, do qual tive a honra de ser membro fundadora e participante no período inicial da tese. Em especial ao bolsista Suzuki, a secretária Luíza e aos tecnólogos Daniel e Eduardo, meus ex-alunos do curso de mecatrônica Industrial no IFSC. Ao coordenador e coorientador desta tese Prof. Carlos R. M. Roesler e ao diretor Prof. Ari D. O. Moré.

A equipe do departamento de pós graduação em engenharia mecânica POSMEC, em especial a Sra. Gorete e ao excoordenador, Prof. Eduardo Fancello pela dedicação e excelente trabalho.

Ao meu orientador Prof. Edison da Rosa, por todo o conhecimento, paciência, tranquilidade e orientações repassadas.

Ao Engenheiro Omar Abrão Sahão pelas suas valiosas observações sobre o projeto do simulador. Obrigada por compartilhar seu conhecimento e experiência sobre projeto de máquinas de ensaio.

Aos membros da banca Prof. Antônio C. Shimano, Prof. Walter L. Weingaertner, Prof. Rodrigo L. Stoeterau, Prof. Ari D. O. Moré e Heitor Luz Neto pelas valiosas contribuições e dedicação na leitura da tese. Ao Instituto Federal de Educação, Ciência e Tecnologia de Santa Catarina por me permitir dar continuidade a minha capacitação profissional. Aos meus amigos e colegas do Departamento Metal Mecânica e aos alunos do curso técnico de mecânica, tecnólogo em mecatrônica e mestrado em mecatrônica. Obrigada pela oportunidade, incentivo e compreensão.

A Profa. Silvana Rosa Lisboa de Sá pela sua contribuição nos conhecimentos sobre metodologias de projeto de produto.

Ao meu pai Hipólito Daniel Bento pelo seu exemplo de ética e de dedicação ao trabalho. Agradeço por lutar pela educação minha e de meus irmãos, mesmo em tempos tão difíceis. Agradeço por ensinar a mim e às minhas irmãs a importância da formação e realização profissional de uma mulher, ensinamento raro à sua época, mas que fez a diferença em nossos futuros.

A minha mãe Maria Águida Bento, a adorável Dona Lurdinha, por ser a palavra de conforto nos momentos difíceis, por ser o abraço que protege, mas também a voz que me faz seguir adiante com força e coragem. Agradeço quando, por muitas vezes, assumiu o papel de mãe do meu filho, quando precisei dedicar-me a tese e ao meu trabalho. Obrigada por acreditar nos meus sonhos e ajudar-me a realizá-los.

As minhas irmãs Letícia Águida Bento Ferreira e Mariane Bento Lins por serem minhas amigas, confidentes e incentivadoras e por seus exemplos de vida em que equilibram com sucesso suas carreiras profissionais com as funções de mãe e esposa.

Ao meu irmão caçula Daniel Bento pela alegria e amor que traz à minha vida. Desejo também participar suas conquistas.

Aos meus Cunhados e Cunhada, Airton, André e Carolina, por participarem da minha história e sempre me apoiarem.

Aos meus sobrinhos Vinícius, Maria Luísa, Sofia, André e Davi, que, com seu amor totalmente despretensioso, tornam minha vida muito mais feliz.

A Darlan Dallacosta, como marido, engenheiro e amigo, pelas suas orientações e ensinamentos, após a sua longa jornada de trabalho, com paciência e principalmente com muito amor.

Ao meu filho Lorenzo, por trazer luz e um novo sentido a minha vida. Agradeço pelos olhares que me emocionam e pelos sorrisos que renovam minhas forças e pelo imenso amor que me faz, a cada dia, desejar ser uma mulher melhor e mais forte. Meu filho, eu espero que este meu trabalho um dia lhe sirva de inspiração.

A todos aqueles que de alguma forma contribuíram para a conclusão desta tese, o meu reconhecido e carinhoso muito obrigada!

"Todo o futuro da nossa espécie, todo o governo das sociedades, toda a prosperidade moral e material das nações dependem da ciência, como a vida do homem depende do ar. Ora, a ciência é toda observação, toda exatidão, toda verificação experimental. Perceber os fenômenos. discernir as relações, comparar as analogias e as dessemelhanças, classificar as realidades, e induzir as leis, eis a ciência; eis, portanto, o alvo que a educação deve ter em mira. Espertar na inteligência nascente as faculdades cujo concurso se requer nesses processos de descobrir e assimilar a verdade."

. Citação relativa ao tema do trabalho,...

(Rui Barbosa)

RESUMO

Ao longo das últimas décadas a artroplastia total do quadril com componentes fabricados em ligas metálicas apoiados sobre polietileno de ultra-alto peso molecular revolucionou o tratamento da osteoartrose avançada ao reduzir os problemas relacionados a infeccões e fixação da prótese. Entretanto, as partículas geradas pelo desgaste do polietileno contra a cabeça metálica no par articulado e as consequentes reações biológicas adversas disparadas pelo organismo correspondem atualmente um dos mais relevantes problemas clínicos associado a esta cirurgia ortopédica. Neste sentido, toda nova tecnologia de par articulado metal-UWMHPE deve ser submetida a rigorosos e precisos testes in vitro de modo a comprovar que o projeto da prótese atenda de forma segura e eficaz as demandas das condições in vivo a que se destina. A realização destes ensaios laboratoriais pré-clínicos pressupõe o desenvolvimento, a fabricação e a validação de simuladores de força e movimento, ou seja, máquinas que mecanicamente buscam replicar a biomecânica das articulações humanas. O objetivo maior destes ensaios é estabelecer avaliações das características tribológicas da estrutura articular das próteses de modo a subsidiar a avaliação da segurança e eficácia dos projetos de próteses. Deste modo, os resultados de desgaste obtidos pelos simuladores devem indicar o desempenho satisfatório das superfícies de contato do par articulado. A revisão da literatura indica que os diferentes modelos de simuladores existentes fornecem resultados de desgaste distintos mesmo quando são testados os mesmos pares tribológicos. Esta dispersão de resultados origina questionamentos sobre a real relevância clínica dos ensaios realizados por diferentes tipos de simuladores e impede a comparação objetiva do desempenho tribológico de próteses de quadril. O presente trabalho apresenta o projeto preliminar de um simulador universal capaz de atender a uma ampla gama de protocolos de dinâmica e cinemática que reproduzam o campo de movimento e intervalo de forças da articulação do quadril em diferentes condições. A avaliação das trajetórias de deslizamento geradas na interface de contato da prótese pelo simulador universal indica que o mesmo é capaz de reproduzir os resultados de outros simuladores existentes, além de ser capaz de simular padrões cinemáticos e de força específicos que podem aportar maior relevância clínica ao teste.

Palavras-chave: Prótese total de quadril. Simulador. Desgaste.

ABSTRACT

Over the past decades, the total hip arthroplasty, with metal/polymer (UHMWPE) articulating surface has revolutionized the treatment of advanced osteoarthritis by reducing the problems related to infection and aseptic loosening of the prosthesis. However, the wear debris against metal head and the subsequent adverse biological reactions are the most important clinical problem associated with these procedures. In this sense, new technologies for articulating surface must undergo rigorous and accurate *in vitro* testing to evaluate the safety and effectiveness of the hip joint replacement. The wear of total hip prostheses can be evaluated using hip joint simulators where total hip prostheses are tested in conditions resembling as closely as possible those prevailing in the human body, usually in walking. The main purpose of designing the hip simulator is to reproduce the complex 3D articulations of walking. The main objective of these tests is the evaluation of articulating surfaces and measurement of the wear. The literature indicates that the wear results of simulators greatly differ from each other when testing the same prosthesis. The variation in results raises questions about the actual clinical relevance of the tests performed by different simulators and does not allow the comparison of hip prostheses tribological performance. The objective of this investigation is to develop a universal simulator able to meet a wide range of motion, load and lubrication that reproduce the kinematics of hip joint under different conditions. The slide tracks analysis of the prosthesis contact interface by the universal simulator proved that the system is capable of reproducing the results of different simulators and to assess the relationship between the kinematics of the test and clinical results.

Keywords: Total hip prosthesis. Simulator. Wear.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Articulação natural do quadril e prótese total do quadril	28
Figura 2 - Comparação dos perecentuais de revisão entre faixas etárias	30
Figura 3 – Registro das principais razões para as cirurgias de revisão de artroplastias total do quadril.	31
Figura 4 - Granuloma osteoagressivo: amostra de tecido típico, resultante da osteólise, encontrado na região periprotética durante uma cirurgia de revisão	32
Figura 5 - Radiografias da ocorrência de osteólise em artroplastia total d o quadril: a) Osteólise femoral periprotética. Resultou em fratura do fêmur devido à massiva perda óssea. (3,5 anos após a implantação); b) Lesão osteolítica superior a fixação do componente acetabular modular (paciente assintomático após 8 anos de implantação); c) Lesão osteolítica superior provocando o afrouxamento do modulo acetabular. (5 anos após a implantação)	33
Figura 6 - Métodos de verificação do desgaste em componentes acetabulares de ATQ: a) Avaliação clinica de componente de revisão; b) Radiografia; c) ensaio de desgaste em simulador dos movimentos do quadril e d) Análise do desgaste em modelos de elementos finitos	34
Figura 7 – Articulação do quadril	38
Figura 7 - Planos de referência do corpo humano: A - sagital, B - frontal e C - horizontal.	39
Figura 8 - Campo de movimentos da articulação do quadril: (a) flexão, (b) extensão, (c) adução, (d) adução, (e) rotação interna e (f) rotação externa	40
Figura 9 - Eixos de referência dos movimentos da articulação do quadril em uma ATQ.	41
Figura 10 – Valores médio, mínimo e máximo de Força de contato (Fp) e Momento torsional (Mtp) obtidos em 10 pacientes durante nove diferentes atividades diárias. Força de contato Fp em % do peso do corpo (N) e Momento torsional Mtp em % do peso do corpo (N). (m)	42
Figura 12 - Modelos de próteses femorais (a) Thompson, (b) Moore, (c) Prótese total bipolar, (d) Charnley e (e) Prótese modular Exeter	43
Figura 13 - Próteses: (a) Exceter não cimentada (Stryker), (b) Charnley com cimento (Depuy), e (b) Corail sem cimento sem cimento (Depuy)	44
Figura 14 - a) Prótese resurface; c) Prótese total do quadril	46
Figura 15 - Modelos alternativos de pares tribológicos de articulações do quaril. (a) copo acetabular de polietileno em cabeça femoral metálica. (b) prótese metal-metal e (c) prótese cerâmica-cerâmica.	47

Figura 16 - Comparação entre a taxa de desgaste obtida em próteses cerâmica-polietileno (CoPE), Cerâmica-polietileno de cadeia cruzada (CoXLPE), metal-metal (MoM) e cerâmica-cerâmica (CoC).	. 48
Figura 17 - Regiões amorfa (seta branca) e cristalina (seta preta) da estrutura do polietileno	. 49
Figura 18 – Condições cinemáticas de contato para várias configurações de ensaio: deslizamento, rolamento e arrastamento.	. 50
Figura 19 - Curva de Stribeck e modelos de lubrificação	. 52
Figura 21 - Modos de desgaste em articulações ortopédicas	. 53
Figura 22 - Mecanismos de desgaste que ocorre em próteses de quadril formadas por componentes de metal (cabeça femoral) e polietileno (acetabular): (a) desgaste adesivo; (b) desgaste abrasivo; (c) terceiro corpo; (d) fadiga	. 54
Figura 23 - Imagens micrográficas: (a) organização randômica das lamelas em UHMWPE sem deformação mecânica; (b) textura formada pelo alinhamento das lamelas na direção de deslizamento. (c) partículas de desgaste de polietileno (debris)	. 55
Figura 24 - (a) micro delaminação na superfície de UHMWPE; (b) superfície da cabeça femoral de Co-Cr-Mo, com significante quantidade de UHMWPE aderido. (c) copo de (UHMWPE) removido de um paciente, apresentando trincas e delaminação	. 56
Figura 25 - (a) Processo de osteólise. (b) radiografias de casos clínicos onde a ostólise compromete a estabilidade da prótese acetabular	. 57
Figura 26 - Princípio de dispositivos utilizados em ensaios de desgaste de materiais.	. 59
Figura 27 - Dispositivo simulador da articulação do quadril para ensaio de desgaste: (a) montagem anatômica (b) montagem invertida.	. 60
Figura 28 – Curvas cinemáticas e de carga de acordo com a Norma Técnica ISO/FDIS 14242-1	. 61
Figura 29 - Sistema de coordenadas polares para interfaces deslizantes na forma de superfície hemisférica.	. 64
Figura 30 - Distribuição das tensões de von Mises para 16 intervalos do ciclo de marcha; b) Distribuição de tensões de von Mises no intervalo de marcha 5, para 1 a 250.10 ³ ciclos	. 65
Figura 31 - Alguns modelos de simuladores de quadril utilizados em ensaios de desgaste. (a) HUT-4, com 12 estações de amostras; (b) AMTI – ADL, 6 estações; (c) BRM, 3 estações e (d) EndoLab GmbH, detalhe em uma de suas 8 estações.	. 67
Figura 32 – Taxa de desgaste volumétrico [mm ³ /10 ⁶ ciclos] em próteses de quadril formada pelos pares tribológicos: metal-polietileno, cerâmica-	

polietileno, metal-metal e cerâmica-cerâmica, obtidos através de diferentes modelos de simuladores do quadril	73
Figura 33 - Trajetórias de força para diferentes modelos de simuladores. O quadrado indica o momento em que o calcanhar é apoiado durante o ciclo de marcha (t=0)	75
Figura 34 - Modelo de referência de processo de desenvolvimento de produto	77
Figura 35 - Fases do processo de projetos de Pahl & Beitz (1996)	79
Figura 36 Processo metodológico do projeto informacional	80
Figura 37 - (a) Orientação do componente acetabular em relação ao eixo de aplicação de carga. (b) Curvas de movimentos estabelecidos pela ISO/14424-1: flexão (F), extensão (E), adução (AD), abdução (AB), rotação externa (RO) e rotação interna (RI)	87
Figura 38 – Função global: Modelo simplificado do processo de ensaio de	
desgaste em próteses de quadril	90
Figura 39 – Estrutura funcional do simulador	91
Figura 40 - Matriz morfológica para algumas funções funcionais	92
Figura 41 - Conceito do simulador de quadril	93
Figura 42 - Representação das soluções para a articulação de transmissão dos movimentos angulares FE, AA e RE/I. (a) junta esférica, (b) junta universal e (c) junta de canais deslizantes.	94
Figura 43 - Vistas frontal e superior do Conceito 2 para o Simulador do quadril	95
Figura 44 - Modelo CAD do Simulador do quadril. (a) conjunto. (b) subconjuntos	98
Figura 45 - Sistema de fixação do componente femoral. (a) e (b) detalhes da configuração de montagem.	99
Figura 46 - Detalhes da fixação do componente acetabular	.100
Figura 47 - Estrutura de acionamento de forca dinâmica	.101
Figura 48 - Representação da posição dos atuadores lineares de acionamento dos movimentos AA, FE, REI. Distribuição de tensões sobre a junta de transmissão, durante a configuração de carga máxima	.102
Figura 49 - Mecanismo 4 barras de transmissão do deslocamento angular adução e abdução da amostra	.103
Figura 50 - Modelo inicial da junta de transmissão. Imagens da articulação de rotação em três eixos ortogonais do sistema de movimentação	.104
Figura 51 - Junta de transmissão	.105

Figura 52 – Distribuição de tensões de Von Mises no componente superior da junta de transmissão, nas configurações de pico de força dinâmica durante um ciclo de ensaio. (a) posição da amostra no primeiro pico de carga $F = 3kN$; (b) posição da amostra no segundo pico de carga $F = 3kN$
Figura 53 - Sistema de apoio das amostras
Figura 54 - Modelo computacional de movimento. Representação dos motores, eixo de força e movimentos resultantes na junta de transmissão 109
Figura 55 - Curvas de movimento utilizadas nos ensaios de desgaste dos simuladores: (a) HUT-3, (b) AMTI, (c) BRM e (d) EndoLab GmbH 110
Figura 56 - Esquema de movimentação entre a mesa X e o movimento angular de adução e abdução da prótese e
Figura 57 - Pontos de referência na cabeça femoral do modelo de movimento para a obtenção das trajetórias de movimento
Figura 58 - Curvas de movimento resultantes nos eixos dos modelos computacionais de movimento semelhantes aos simuladores: (a) HUT-3, (b) AMTI, (c) BRM e (d) EndoLab GmbH
Figura 59 – Trajetórias de deslizamento referentes a linha de força dos simuladores: (a) HUT, (b) BRM, (c) AMTI, (d) Endolab (ISO 14242-1) e seus respectivos comprimentos em função do raio da esfera da cabeça femoral
Figura 60- Trajetórias do ponto na interface articulada da prótese coincidente ao eixo de força no modelo computacional, para os padrões de movimento dos simuladores: (a) HUT, (b) BRM, (c) AMTI, (d) Endolab 116
Figura 61 – Trajetórias de deslizamento referentes aos simuladores: HUT- 3, AMTI, BRM e ISO
Figura 62 - Trajetórias resultantes do modelo computacional de movimento do Simulador proposto

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Causas mais comuns de falhas em implantes	29
Quadro 2 - Características de diferentes modelos de simuladores	da
articulação do quadril	69
Quadro 3 - Requisitos e especificações do projeto do simulador	88

LISTA DE TABELAS

Tabela 2 – Comparação entre a razão aspecto e o comprimento das trajetórias de deslizamento no ponto de ação do eixo de força115

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASLE	American Society for Lubrication Engineers
ASTM	American Society for Testing and Materials
CE	Comunidade Européia
SUS	Sistema Único de Saúde
BRM	<i>Biaxial Rocking Motion</i> (simulador de desgaste do quadril)
HUT-3	Helsinki University of Technology (simulador de desgaste do quadril)
DATASUS	Departamento de Informática do SUS
DOF	(Degree Of Freedom) Grau de liberdade
EUA	Estados Unidos da América
FDA	Food and Drug Administration
FINEP	Financiadora de Estudos e Projetos
ISO	International Organization for Standardization
PTFE	Polytetrafluoroethylene
UHMWPE	Ultra High Molecular Weight Polyethylene
AA	Adução – abdução
REI	Rotação externa – interna
FE	Flexão – extensão
PMMA	Polymethylmethacrylate (cimento ósseo)
<i>In vivo</i> vivo	Processo ou fenômeno que ocorre no organismo
In vitro	Processo ou fenômeno estudado em ambiente de laboratório

LISTA DE SÍMBOLOS

Sdistância de deslizamento $[m]$ Eq. (2) p_n força normal de contato $[N]$ Eq. (2) dV incremento de volume de desgasteEq. (2) dA área de contato infinitesimalEq. (2) dh profundidade de desgaste infinitesimalEq. (2) σ tensão de contato $[MPa]$ Eq. (2) dS distância de deslizamento infinitesimalEq. (2) k_W coeficiente de desgaste $[mm^3/Nm]$ Eq. (2) $\Delta\chi i(t)$ variação de FE, AA e RE/IEq. (2) $r(\theta, \phi)$ distância entre a cabeça e o centro de movimentoEq. (2) $\Psi'(\theta, \phi)$ nova localização após o deslizamentoFig. (2)	V	volume de material removido por desgaste	$[mm^3]$	Eq. (2.1)
p_n força normal de contato $[N]$ Eq. (2) dV incremento de volume de desgasteEq. (2) dA área de contato infinitesimalEq. (2) dh profundidade de desgaste infinitesimalEq. (2) σ tensão de contato $[MPa]$ Eq. (2) dS distância de deslizamento infinitesimalEq. (2) k_w coeficiente de desgaste $[mm^3/Nm]$ Eq. (2) $\Delta\chi$ i(t)variação de FE, AA e RE/IEq. (2) $r(\theta, \phi)$ distância entre a cabeça e o centro de movimentoEq. (2) $\Psi(\theta, \phi)$ nova localização após o deslizamentoFig. (2)	S	distância de deslizamento	[m]	Eq. (2.1)
dVincremento de volume de desgasteEq. (2dAárea de contato infinitesimalEq. (2dhprofundidade de desgaste infinitesimalEq. (2 σ tensão de contato[MPa]Eq. (2dSdistância de deslizamento infinitesimalEq. (2kwcoeficiente de desgaste[mm ³ /Nm]Eq. (2 $\Delta\chi$ i(t)variação de FE, AA e RE/IEq. (2r(θ, ϕ)distância entre a cabeça e o centro de movimentoEq. (2 $\Psi(\theta, \phi)$ posição inicial da cabeça femoralFig. (2 $\Psi'(\theta, \phi)$ nova localização após o deslizamentoFig. (2	p _n	força normal de contato	[N]	Eq. (2.1)
dAárea de contato infinitesimalEq. (2dhprofundidade de desgaste infinitesimalEq. (2 σ tensão de contato[MPa]Eq. (2dSdistância de deslizamento infinitesimalEq. (2kwcoeficiente de desgaste[mm³/Nm]Eq. (2 $\Delta\chi$ i(t)variação de FE, AA e RE/IEq. (2r(θ, ϕ)distância entre a cabeça e o centro de movimentoEq. (2 $\Psi(\theta, \phi)$ posição inicial da cabeça femoralFig. (2 $\Psi'(\theta, \phi)$ nova localização após o deslizamentoFig. (2	dV	incremento de volume de desgaste		Eq. (2.2)
dhprofundidade de desgaste infinitesimalEq. (2 σ tensão de contato[MPa]Eq. (2dSdistância de deslizamento infinitesimalEq. (2kwcoeficiente de desgaste $[mm^3/Nm]$ Eq. (2 $\Delta\chi i(t)$ variação de FE, AA e RE/IEq. (2r($\theta, \phi)$ distância entre a cabeça e o centro de movimentoEq. (2 $\Psi(\theta, \phi)$ posição inicial da cabeça femoralFig. (2 $\Psi'(\theta, \phi)$ nova localização após o deslizamentoFig. (2	dA	área de contato infinitesimal		Eq. (2.2)
σtensão de contato[MPa]Eq. (2dSdistância de deslizamento infinitesimalEq. (2 k_W coeficiente de desgaste $[mm^3/Nm]$ Eq. (2 $\Delta \chi i(t)$ variação de FE, AA e RE/IEq. (2 $r(θ, φ)$ distância entre a cabeça e o centro de movimentoEq. (2 $\Psi(θ, φ)$ posição inicial da cabeça femoralFig. (2 $\Psi'(θ, φ)$ nova localização após o deslizamentoFig. (2	dh	profundidade de desgaste infinitesimal		Eq. (2.2)
dSdistância de deslizamento infinitesimalEq. (2 k_W coeficiente de desgaste $[mm^3/Nm]$ Eq. (2 $\Delta\chi i(t)$ variação de FE, AA e RE/IEq. (2 $r(\theta, \phi)$ distância entre a cabeça e o centro de movimentoEq. (2 $\Psi(\theta, \phi)$ posição inicial da cabeça femoralFig. (2 $\Psi'(\theta, \phi)$ nova localização após o deslizamentoFig. (2	σ	tensão de contato	[MPa]	Eq. (2.2)
k_W coeficiente de desgaste $[mm^3/Nm]$ Eq. (2 $\Delta \chi i(t)$ variação de FE, AA e RE/IEq. (2 $r(\theta, \phi)$ distância entre a cabeça e o centro de movimentoEq. (2 $\Psi(\theta, \phi)$ posição inicial da cabeça femoralFig. (2 $\Psi'(\theta, \phi)$ nova localização após o deslizamentoFig. (2	dS	distância de deslizamento infinitesimal		Eq. (2.2)
$\Delta \chi i(t)$ variação de FE, AA e RE/IEq. (2 $r(\theta, \phi)$ distância entre a cabeça e o centro de movimentoEq. (2 $\Psi(\theta, \phi)$ posição inicial da cabeça femoralFig. ($\Psi'(\theta, \phi)$ nova localização após o deslizamentoFig. (k _w	coeficiente de desgaste	[mm ³ /Nm]	Eq. (2.3)
$r(\theta,\phi)$ distância entre a cabeça e o centro de movimentoEq. (2 $\Psi(\theta,\phi)$ posição inicial da cabeça femoralFig. ($\Psi'(\theta,\phi)$ nova localização após o deslizamentoFig. (Δχi(t)	variação de FE, AA e RE/I		Eq. (2.5)
Ψ(θ,φ) posição inicial da cabeça femoral Fig. (Ψ'(θ,φ) nova localização após o deslizamento Fig. (r(θ,φ)	distância entre a cabeça e o centro de movi	imento	Eq. (2.5)
$\Psi'(\theta,\phi)$ nova localização após o deslizamento Fig. (Ψ(θ,φ)	posição inicial da cabeça femoral		Fig. (26)
	Ψ'(θ,φ)	nova localização após o deslizamento		Fig. (26)

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	28
1.1 OBJETIVO GERAL	
1.1.1 Objetivos Específicos	
2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA	
2.1 ANATOMIA E FISIOLOGIA DA ARTICULAÇÃO DO OUAD	RII. 38
2.2 PRÓTESES PARA A ARTICULAÇÃO DO QUADRIL	43
2.3 MATERIAIS UTILIZADOS EM SISTEMAS ARTICULARES	S DE
PRÓTESES DE QUADRIL	
2.3.1 Propriedades do Polietileno	
2.4 BIOTRIBOLOGIA	
2.4.1 Desgaste em próteses de quadril	
2.5 MÉTODOS DE QUANTIFICAÇÃO DE DESGA	ASTE
ASSOCIADOS A PRÓTESES DE QUADRIL	
2.5.1 Ensaios de desgaste em materiais	
2.5.2 Ensaios de desgaste em próteses (produto acabado)	59
2.5.3 Análise computacional do desgaste	62
2.6 COMPARAÇÃO ENTRE SIMULADORES DA ARTICULA	ÇÃO
DO QUADRIL	67
2.6.1 Trajetória de deslizamento no par articulado	74
2.7 PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTO	76
3 PROJETO MECÂNICO DE UM SIMULADOR	DA
ARTICULAÇÃO DO QUADRIL	82
3.1 PROJETO INFORMACIONAL	
3.1.1 Critério de carregamento	
3.1.2 Critério de movimento: graus de liberdade reproduzidos	83
3.1.3 Critério de fixação das amostras	
3.1.4 Critério de lubrificação	
3.1.5 Critérios para o ensaio de desgaste	
3.1.5 Critérios para o ensaio de desgaste3.2 PROJETO CONCEITUAL	
3.1.5 Critérios para o ensaio de desgaste3.2 PROJETO CONCEITUAL3.2.1 Estrutura funcional	
 3.1.5 Critérios para o ensaio de desgaste 3.2 PROJETO CONCEITUAL 3.2.1 Estrutura funcional 3.2.2 Princípios de solução e geração de concepções 	85 86 89 90 91
 3.1.5 Critérios para o ensaio de desgaste 3.2 PROJETO CONCEITUAL 3.2.1 Estrutura funcional 3.2.2 Princípios de solução e geração de concepções 3.3 PROJETO PRELIMINAR 	85 86
 3.1.5 Critérios para o ensaio de desgaste 3.2 PROJETO CONCEITUAL	
 3.1.5 Critérios para o ensaio de desgaste	85 86 89 90 91 97 97 99
 3.1.5 Critérios para o ensaio de desgaste	85 86 89 90 91 97 97 97 99 100
 3.1.5 Critérios para o ensaio de desgaste	85 86 89 90 91 97 97 97 99 100 101

4. VALIDAÇÃO DO PROJETO	108
4.1 MODELO DE MOVIMENTO	
4.2 RESULTADOS E DISCUSSÕES	113
5 CONCLUSÕES	119
REFERÊNCIAS	121

1 INTRODUÇÃO

A Artroplastia Total do Quadril (ATQ) consiste no procedimento cirúrgico em que ocorre a substituição da articulação do quadril, devido a traumas, remoção de tumor ósseo ou doenças degenerativas como a osteoartrose, por dispositivos ortopédicos com o propósito de retomar a função articular local e reduzir o quadro de dor do paciente. A prótese total de quadril é composta por um componente acetabular, e um componente femoral (Figura 1).



Figura 1 - Articulação natural do quadril e prótese total do quadril Fonte: http://www.sfhga.com/total-hip-replacement

A cada ano realizam-se 150 mil próteses de quadril nos Estados Unidos e 400 mil em todo o mundo (LIMA, PÉCORA, 2006). A estimativa é que este número aumente com os anos, em decorrência do aumento populacional e da expectativa de vida. No Brasil, em 2004, os gastos do SUS com ortopedia totalizaram cerca de 60 milhões de reais. Somente o procedimento de ATQ gerou quase 10 mil internações e um gasto total de quase R\$ 30 milhões para a compra de próteses. Somado a isso, houve cerca de 1500 cirurgias de revisão, responsáveis por um gasto adicional de quase R\$ 7 milhões somente em próteses (SOARES, 2005).

A ocorrência de falhas em implantes e próteses ortopédicas durante o uso não é rara, e torna-se cada vez mais necessário que os usuários do sistema de saúde, fabricantes, hospitais e profissionais da saúde tenham conhecimento das conseqüências e complicações provocadas por estas falhas. Vários fatores podem estar associados às falhas em próteses e implantes ortopédicos (AZEVEDO, HIPPERT, 2002), como apresentado no Quadro 1.

Etapa	Causas das falhas
Projeto do implante	Seção transversal insuficiente, esforços cíclicos associados à presença de regiões de alta concentração de tensões (entalhes, marcações em relevo, etc.).
Fabricação do implante	Presença de defeitos no material e no implante; falta de precisão dimensional e geométrica, acabamento superficial.
Seleção do material	Material incompatível; propriedades físicas, magnéticas e mecânicas incompatíveis; sensibilidade do paciente.
Procedimento cirúrgico	Introdução de riscos, entalhes e deformação excessiva; danos pela utilização de ferramentas impróprias; procedimento de inserção e montagens incorretas; escolha de implante inadequado; uso de materiais dissimilares.
Reparação óssea	Reparação lenta, que pode causar sobrecarga no material; afrouxamento devido à reabsorção óssea.
Uso impróprio	Acidentes com o paciente ou falta de informação sobre as restrições impostas com o uso do implante.

Quadro 1 - Causas mais comuns de falhas em implantes

Fonte: Azevedo e Hippert Jr. (2002).

Embora muitas pesquisas tenham sido desenvolvidas a respeito da ATQ, ainda permanecem alguns problemas relacionados ao desempenho destas próteses, principalmente para o uso em pacientes jovens, como demonstrado na (Figura 2). Dentre os problemas associados, inclui-se o desgaste entre as superfícies articulares que além de alterar as características geométricas do contato também provocam a osteólise, fator limitante do tempo de vida útil destas próteses.



Figura 2 – Comparação dos perecentuais de revisão entre faixas etárias. Fonte: Swedish National Hip Arthroplasty Register (2008).

A osteólise consiste em um processo biológico desencadeado pelo acúmulo localizado de partículas provenientes do desgaste e que incita o sistema imunológico e uma reação inflamatória crônica. O tecido em torno do implante reage à presença dos detritos resultantes do desgaste, convocando células chamadas macrófagos¹ que envolvem e tentam destruir estas partículas. Entretanto, o polietileno das próteses não é degradável como uma bactéria ou outro micro organismo, então o sistema imunológico continua reagindo a presença de corpo estranho, recrutando mais e mais macrófagos que, ao se fundirem, formam células gigantes multinucleadas e um tecido degenerado chamado granuloma (Figura 4). Esta circunstância desencadeia uma cascata de eventos que culmina na reabsorção do osso periprostético. O carregamento intermitente sofrido pelo sistema osso-implante distribui as partículas de desgaste e seus subprodutos, constituintes celulares e mediadores inflamatórios para locais mais remotos ao longo da interface osso-

¹ Os macrófagos constituem um dos principais componentes do sistema imunológico e são as primeiras células a serem ativadas para participar de uma resposta imunológica, propriamente dita, quando o organismo é exposto a fatores exógenos como, por exemplo, bactérias, vírus, fungos, venenos, dentre outros.

implante, dando continuidade ao processo de perda óssea e, conseqüentemente, o enfraquecimento da região de implantação da prótese (GOODMAN et al., 2005), como apresentado na Figura 5. Alguns estudos indicam que partículas com tamanho entre 0,2 μ m a 0,8 μ m tem se mostrado mais ativas biologicamente (GREEN et al., 1998; INGHAM, FISHER, 2000) e que, além do tamanho, a concentração de partículas também influencia na osteólise, sendo 1 x 10¹⁰ partículas por grama de tecido o valor crítico para desencadear este processo (REVELL et al., 1997).





Atualmente, a osteólise é considerada um dos principais razões para as revisões em ATQs, como mostra a Figura 3. Entre as complicações resultantes da osteólise, a instabilidade e afrouxamento da prótese podem provocar a soltura e até mesmo a fratura do osso hospedeiro (TWRIGHT et al., 2001), induzindo o paciente a um novo procedimento cirúrgico conhecido como cirurgia de revisão. Este procedimento é mais complexo do que a primeira substituição, pois a condição óssea na região de implantação encontra-se geralmente comprometida, sendo muitas vezes necessário o uso de próteses especiais e enxertos ósseos. (AFFATATO et al., 2005).

Ao longo dos anos, houve mudanças nas técnicas de fixação dos dispositivos, melhores resultados quanto a resistência a fadiga para novos modelos e materiais empregados em componentes protéticos. Muitos materiais têm sido testados em busca de melhor resistência ao desgaste do sistema articular. Atualmente, a cabeça do componente femoral são fabricada a partir de ligas metálicas ou de cerâmica e o copo acetabular em polímero, metal ou cerâmica. Ao contrário dos tecidos humanos, estes materiais não podem se renovar e, portanto, para atender às condições funcionais da articulação do quadril, é essencial apresentem boas propriedades tribológicas com ênfase no desgaste e alta tenacidade à fratura.



Figura 4 - Granuloma osteoagressivo: amostra de tecido típico, resultante da osteólise, encontrado na região periprotética durante uma cirurgia de revisão Fonte: Miroslav et al.(2008).

O polietileno de ultra alto peso molecular continua sendo o material mais popular para o copo acetabular (WANG et al., 1995), juntamente com uma casca semi esférica metálica em contato com o osso do quadril.

O desgaste das superfícies de contato é influenciado pelo carregamento mecânico funcional, cinemática da articulação, geometria e materiais utilizados na fabricação dos componentes acetabular e femoral. Portanto, a verificação do comportamento das próteses previamente a aplicações clínicas é de fundamental importância. Atualmente, as pesquisas sobre o desgaste em componentes acetabulares de polietileno podem ser classificadas em três categorias; avaliações clínicas, ensaios em laboratórios e análises numéricas. As avaliações clínicas são realizadas através de medições de componentes removidos (HALL, 1996) de pacientes em cirurgias de revisão e através de imagens radiológicas de pacientes que permanecem com a prótese. (LIVERMORE; MORREY, 1990) (KABO; GEBHARD; LOREN, 1992) (CHEN; WU, 2001). As análises laboratoriais são realizadas através de equipamentos tais como pino em disco e/ou simuladores da articulação do quadril.



Figura 5 - Radiografias da ocorrência de osteólise em artroplastia total do quadril: a) Osteólise femoral periprotética. Resultou em fratura do fêmur devido à massiva perda óssea. (3,5 anos após a implantação); b) Lesão osteolítica superior a fixação do componente acetabular modular (paciente assintomático após 8 anos de implantação); c) Lesão osteolítica superior provocando o afrouxamento do modulo acetabular. (5 anos após a implantação). Fonte: Bozic e Ries (2005).

Nos estudos clínicos, a obtenção de copos acetabulares provenientes de cirurgias de revisão em quantidade suficiente para investigação do desgaste é geralmente demorada e, em conseqüência, são poucos os dados de referência.

Na prática, a profundidade de desgaste e as perdas em volume têm comportamento tridimensional e, portanto torna-se difícil obter resultados precisos a partir de filmes bidimensionais de raios-X. O desgaste é frequentemente estimado através da medição da penetração da cabeça femoral no revestimento de polietileno, realizada de acordo com protocolo clínico (ASTM F2385) ´para esta avaliação tridimensional. Esta penetração é multifatorial, incluindo componentes de desgaste e deformação, sendo, portanto necessário separar desses dois fatores para melhor avaliar o desgaste verdadeiro *in vivo*.

Nas avaliações de desgaste em laboratórios, destacam-se os simuladores de quadril, projetados para realização de testes sob condições estabelecidas de carga e lubrificação. Os experimentos de desgaste além de demorados, são caros.



Figura 6 - Métodos de verificação do desgaste em componentes acetabulares de ATQ: a) Avaliação clinica de componente de revisão; b) Radiografia; c) ensaio de desgaste em simulador dos movimentos do quadril e d) Análise do desgaste em modelos de elementos finitos.

Fonte: Adaptado de: (a) www.fy.chalmers.se/biocompatiblematerials; (b) Miroslav et al. (2008); (c) www.instron.co.kr; (d) Wu et al. (2003).

Os equipamentos que simulam a articulação do quadril têm sido usados extensivamente nos últimos 35 anos, principalmente para estudos de tribologia dos implantes de quadril. Com o passar dos anos, os simuladores evoluiram em sua capacidade de replicar o movimento, forças e condições ambientais semelhantes condição natural da
articulação, comtribuindo nos estudos sobre o desgaste em próteses do quadril. Atualmente, os simuladores em uso diferem uns dos outros em parâmetros tais como número de estações de carregamento, graus de liberdade, tipo de controle de temperatura em banhos de fluidos lubrificantes para diferentes tipos de montagem da articulação do quadril. Os diferentes modelos de simuladores fornecem resultados distintos em diferentes pares deslizantes. Isto demonstra não ser possível a comparação entre resultados de ensaios de desgaste obtidos a partir de diferentes simuladores mesmo quando as mesmas próteses são testadas. Na realidade, não são todos os laboratórios de ensaios que seguem as Normas Tecnicas e aqueles que o fazem, introduzem ligeiras variações de acordo com protocolos internos. Estes resultados apresentam alta dispersão de dados, mesmo para uma pequena variedade de materiais disponíveis comercialmente (polietileno, ligas Cr-Co, alumina, etc.) para próteses de quadril (Affatato, 2008).

A simulação computacional do desgaste através do método dos elementos finitos é empregada para relacionar as tensões de contato e as distâncias e trajetórias de desgaste na camada de polietileno com a finalidade de estimar quantitativamente o desgaste do polietileno na artroplastia total do quadril. Este método pode ser aplicado de forma complementar e/ou investigativa nas as etapas de desenvolvimento de projeto de novas propostas de modelos e materiais para próteses totais. Entre os problemas relacionados à simulação numérica, entre outros aspectos, aparece o fato da resistência das superfícies ao desgaste não ser uma propriedade intrínseca do material, pois também depende de variáveis do sistema tais como as condições de operação, tipo de contato, ambiente etc., além da necessidade de contemplar a fluência do polímero no modelo de comportamento de material adotado. A Figura 6 ilustra diferentes métodos para avaliação do desgaste em componentes acetabulares.

Os ensaios de desgaste em simuladores de articulações humanas são importantes ferramentas para verificar o desempenho de próteses desde a concepção de novos modelos e combinações de materiais até o produto final, antes da sua utilização em pacientes. Em processos de registro de produtos para ATQ em órgãos regulatórios como, por exemplo, a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) no Brasil, ou FDA (Food and Drug Administration) nos Estados Unidos, ou de certificação de produto, como na marcação CE (Comunidade Européia), os ensaios de desgaste em simuladores de articulação são uma das exigências para a comprovação de segurança e eficácia do produto.

Nestes casos, é de fundamental importância que os ensaios de desgaste realizados em simuladores não só sejam desempenhados por equipamentos que apresentem confiabilidade metrológica, mas que também sejam capazes de produzir resultados que possam ser comparados entre si.

1.1 OBJETIVO GERAL

Os ensaios de desgaste em simuladores oferecem uma condição prévia para a concepção de novos modelos e combinações de materiais para próteses de quadril, antes da sua utilização em pacientes. Esta tese tem como objetivo desenvolver o projeto de um simulador universal de desgaste em próteses do quadril que seja capaz de reproduzir os diferentes padrões cinemáticos e de força que são utilizados atualmente em simuladores específicos.

1.1.1 Objetivos Específicos

- a) Projetar um simulador capaz de:
 - Replicar a biomecânica da articulação do quadril
 - Atender as especificações de Norma Técnica referente ao ensaio de desgaste em próteses do quadril.
 - Reproduzir diferentes curvas de deslocamento e carregamento.
- b) Avaliar as trajetórias de deslizamento geradas na interface de contato da prótese (par articulado) através de protótipo virtual.

2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

2.1 ANATOMIA E FISIOLOGIA DA ARTICULAÇÃO DO QUADRIL

A articulação do quadril, também chamada de articulação coxofemoral, consiste na junta da cabeça do fêmur com a cavidade profunda do acetábulo em forma de cápsula do quadril (Figura 1 e Figura 14 a). Além de sustentar a estrutura corporal e distribuir suas cargas, o quadril também deve facilitar o movimento do corpo através do espaço, de forma indolor e com movimentos controlados entre a coxa e o tronco. Considerando que a articulação do quadril faz parte de uma cadeia cinética fechada, qualquer perturbação anormal nesta articulação será transmitida superiormente em direção ao tronco, inferiormente em direção ao joelho, tornozelo e pé (MORREY, 2011).



Figura 7 – Articulação do quadril. Fonte: http://activejointsortho.com/procedure.htm

Os movimentos realizados pela articulação do quadril são realizados em três planos de referência: plano sagital (A), no qual se realizam os movimentos de flexão-extensão, plano frontal (B), no qual se executam os movimentos de abdução-adução e plano horizontal, no qual ocorrem os movimentos de rotação (C), conforme representados espacialmente na Figura 8. Estes movimentos são classificados como:



Figura 8 - Planos de referência do corpo humano: A - sagital, B - frontal e C - horizontal.

Fonte: Kapandji (2000).

- Flexão (Figura 9a): ocorre no plano sagital e movimenta a face anterior da coxa na direção do tronco. A amplitude da flexão varia conforme diversos fatores. Por exemplo, quando o joelho está estendido, a flexão não passa dos 90°, ao passo que quando o joelho está flexionado, atinge ou ultrapassa os 120°. De acordo com outras condições de posicionamento, a amplitude ultrapassa os 140° quando então a coxa quase toca totalmente o tórax;
- Extensão (Figura 9b): movimento oposto à flexão, a extensão leva o membro inferior para trás do plano frontal. A amplitude da extensão do quadril é muito menor que a da flexão, estando limitada pela tensão do ligamento ílio-femoral. Quando o joelho está estendido, a extensão é pode chegar a 20°;
- Abdução (Figura 9c): dirige o membro inferior diretamente para fora e o afasta do plano de simetria do corpo (sagital). Quando se completa o movimento de abdução, o ângulo formado pelos dois membros inferiores atinge os 90°;
- Adução (Figura 9d): leva o membro inferior para dentro e o aproxima do plano de simetria do corpo. Como na posição de referência ambos os membros inferiores estão em contato um

com o outro, não existe movimento de adução "pura". Em todos os movimentos de adução combinada com flexão e extensão, a amplitude máxima de adução é de 30°;

- Rotação externa (Figura 9e): o movimento que leva a ponta do pé para fora, com amplitude máxima de 60°;
- **Rotação interna** (Figura 9f): leva a ponta do pé para dentro, cuja amplitude máxima é de 30 a 40°.

Como no caso de todas as articulações com três graus de liberdade, o movimento de circundução do quadril se define como a combinação simultânea de movimentos elementares realizados ao redor de três eixos. Quando a circundução atinge a sua amplitude máxima, o eixo do membro inferior descreve no espaço uma forma de cone cujo vértice é o centro da articulação coxo-femoral, chamado de "cone de circundução" (Figura 8). Este cone não é regular, porque as amplitudes máximas não são iguais em todas as direções do espaço e, portanto, a trajetória descrita pela porção distal do membro inferior não é um círculo, mas uma curva sinuosa que percorre diversos setores do espaço determinados pela intersecção dos três planos de referência. A Figura 10 ilustra os eixos de referência associados aos movimentos da articulação do quadril indicados sobre os componentes de uma prótese.



Figura 9 - Campo de movimentos da articulação do quadril: (a) flexão, (b) extensão, (c) adução, (d) adução, (e) rotação interna e (f) rotação externa. Fonte: Kapandji (2000).



Figura 10 - Eixos de referência dos movimentos da articulação do quadril em uma ATQ. Fonte: Calonius (2002).

Muitos estudos têm sido realizados em torno da função básica do aparelho locomotor: a marcha humana. As cargas atuantes in vivo na articulação do quadril são informações necessárias para reproduzir ensaios de desgaste, resistência e estabilidade de fixação de próteses de ATQ. Através de métodos experimentais, os campos de forças e movimento desempenhados pelas articulações são monitorados e registrados (BENNETT, 2008). Estas metodologias permitem o estudo do comportamento de grupos específicos como, por exemplo, pacientes idosos. Em Bergmann et al. (2001), foram realizadas medições de forcas de contato na prótese do quadril, análise dos padrões de marcha síncrona e as forças de reação através de próteses instrumentadas em pacientes durante atividades diárias mais freqüentes (Erro! Fonte de referência ão encontrada.). O valor médio do carregamento obtido na articulação do quadril foi de 238% do peso corporal, ao caminhar cerca de 4 km/h. Ao subir escadas, a força de contato articular é 251% e 260% ao descêlas. A torção interna, essencial para a estabilidade do implante é, em média. 23% maior ao subir escadas do que durante o nível de caminhada normal.



Figura 11 – Valores médio, mínimo e máximo de Força de contato (F_p) e Momento torsional (M_{tp}) obtidos em 10 pacientes durante nove diferentes atividades diárias. Força de contato F_p em % do peso do corpo (N) e Momento torsional M_{tp} em % do peso do corpo (N). (m) Fonte: Bergmanna et al. (2001).

2.2 PRÓTESES PARA A ARTICULAÇÃO DO QUADRIL

As primeiras tentativas de substituir a articulação do quadril foram feitas por Gluck, em Berlin (Alemanha), em 1880, com próteses fabricadas em marfim, no que, obviamente, não tiveram sucesso. Uma segunda tentativa foi realizada pelo cirurgião francês Jules Pean, em Paris, em 1890, com uma prótese de platina que também falhou. Em 1925, desta vez no EUA, Smith Petersen testou um modelo fabricado em vidro e baquelite que não pôde resistir aos carregamentos mecânicos e inevitavelmente falhou (FISCHER et al., 2000). Com o surgimento das ligas metálicas cromo-cobalto, caracterizadas por elevada resistência mecânica, surgiram as primeiras próteses com relativo sucesso. Inicialmente, apenas o componente femoral era substituído, sendo então difundidas as próteses modelo Thompson (cimentadas) e Moore (não cimentadas), apresentadas na Figura 12 a) e b) (MOORE, 1957; THOMPSON, 1954). Estes dispositivos, no entanto, só poderiam ser utilizados quando o acetábulo não apresentava um processo avançado de degeneração, o que limitava as indicações para fratura do colo femoral.



Figura 12 - Modelos de próteses femorais (a) Thompson, (b) Moore, (c) Prótese total bipolar, (d) Charnley e (e) Prótese modular Exeter. Fonte:

Na década de 1950, McKee de Norwich, no Reino Unido e, mais tarde, Herbert de Aix les Bains, na França, introduziram a primeira geração de próteses articulares de metal - metal (componentes acetabular e femoral fabricados em metal), mas esta proposta foi abandonada devido principalmente ao desgaste excessivo e pela reação do organismo a presença das partículas metálicas, conhecida como metalose (MCKEE, 1970).



Figura 13 - Próteses: (a) Exceter não cimentada (Stryker), (b) Charnley com cimento (Depuy), e (b) Corail sem cimento sem cimento (Depuy). Fonte: McBride e Prakas (2010).

A primeira série de próteses total do quadril com resultados de sucesso a médio prazo foi relatado por Sir John Charnley, um renomado cirurgião ortopedista britânico do Centro Ortopédico de Wrightington, na década de sessenta do último século. Charnley propôs o conceito de próteses de baixo atrito e seu primeiro modelo consistiu em um copo acetabular de teflon (PTFE) e um componente femoral monobloco em aço inoxidável (Figura 12 d). A idéia foi utilizar um par tribológico de baixo coeficiente de atrito e uma cabeca femoral de diâmetro tão pequeno quanto o da articulação natural. Estas medidas diminuiram o torque necessário para vencer a força o atrito, reduzindo o afrouxamento na interface da prótese com o osso e, desta forma, aumentaram o tempo de vida útil do implante (CHARNLEY, 1961). Embora este par tribológico apresente coeficiente de atrito muito baixo, o desgaste do PTFE atingiu a taxa de penetração de 2,5 mm por ano e seu uso foi abandonado em 1961. No ano seguinte, o PTFE foi substituído por polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE). Este polímero, embora tenha coeficiente de atrito maior que o teflon, possui resistência ao desgaste superior e, por isso, é capaz de manter o princípio de baixo atrito, pela utilização de um pequeno raio de cabeça do componente femoral (POSPULA, 2004).

Em 1974, James Bateman descreveu um tipo de prótese de quadril que associava os princípios da artroplastia de baixa fricção de Charnley à simplicidade da técnica cirúrgica das artroplastias parciais, como as de Thompson e Austin Moore, sem o inconveniente desgaste acetabular apresentado pelas mesmas e com menor risco de luxação em relação às artroplastias totais. Esta prótese possui a característica de ser biarticular, sendo chamada de prótese bipolar (Figura 12 c). A prótese bipolar inclui uma articulação esferoidal sustentando o espaço ocupado pela cabeça do fémur. Assim, o diâmetro externo da prótese substitui a cabeça do fémur e preenche o espaço ocupado pelo acetábulo. Com esta esfera há um segundo suporte e o movimento da articulação esferoidal pode ocorrer nas duas articulações.

As próteses que possuem a combinação entre componentes cimentados e não cimentados (Figura 13) são chamadas de próteses hibridas. Por razões de versatilidade, surgiram concepções modulares, onde cada componente da prótese é constituído por duas ou mais partes. Estes componentes são intercambiáveis e são fornecidos em diferentes tamanhos, que podem ser montados de acordo com as características anatômicas do paciente durante a cirurgia.

Em casos clínicos particulares como, por exemplo, quando a anatomia é significativamente distorcida ou quando há grande perda óssea, como no caso remoção de um tumor, podem ser fabricadas próteses sob medida. Estas próteses são obtidas após um detalhado estudo tridimensional do quadril do paciente em particular, utilizando tomografia computadorizada.

O diâmetro cabeça da prótese está relacionado ao campo de movimento, estabilidade e coeficiente de atrito da prótese. A fim de unificar os parâmetros destes implantes, geralmente, é consenso na área médica o uso de diâmetro de 28 mm por apresentar uma boa relação entre estabilidade e mobilidade, coeficiente de atrito e incidência de partículas (detritos) relativamente baixa.

As próteses cimentadas apresentam como principal desvantagem o afrouxamento dos componentes, o qual é atribuído a fatores como a geração de partículas por atrito entre as superfícies articulares (osteólise), técnica cirúrgica, a atividades físicas do paciente e ao envelhecimento do cimento (MCBRIDE; PRAKASH, 2010)



Figura 14 - a) Prótese resurface; c) Prótese total do quadril. Fonte: http://activejointsortho.com/procedure.htm

A alta demanda funcional e o aumento do número de pacientes jovens que necessitam de cirurgia do quadril têm estimulado ainda mais avanços no projeto destas próteses. As próteses de "resurface" (Figura 14 a), que tinham sido julgadas não funcionais e abandonadas, reaparecem com melhorias tecnológicas que garantem resultados clínicos duradouros. Nesta técnica, a ressecção óssea é substancialmente minimizada e são utilizadas superfícies metálicas de grande diâmetro. A quantidade de osso remanescente, neste caso, torna possível um futuro processo de revisão, se necessário, com muito mais facilidade em termos de procedimento cirúrgico do que no caso de próteses totais de quadril (Figura 14 b).

2.3 MATERIAIS UTILIZADOS EM SISTEMAS ARTICULARES DE PRÓTESES DE QUADRIL

Os materiais e modelos empregados em ATQ variam de acordo com o paciente e procedimento cirúrgico. Como alternativas ao padrão convencional de par tribológico para próteses metal-polietileno (M/PE), são utilizadas as próteses em pares metal-metal (M/M), cerâmicacerâmica (C/C) e cerâmica-polietileno (C/PE), cada uma com suas vantagens e desvantagens (Figura 15).



Figura 15 - Modelos alternativos de pares tribológicos de articulações do quaril. (a) copo acetabular de polietileno em cabeça femoral metálica. (b) prótese metal-metal e (c) prótese cerâmica-cerâmica.

Fonte: DePuy International Ltd, Leeds, UK. (www.depuy.com)

As próteses C/PE geram menos detritos de desgaste e podem ser mais tolerantes a pequenos impactos do que os pares C/C ou M/M. Os pares M/M não sofrem fraturas, como pode ocorrer em próteses C/C quando não estão devidamente alinhados, porém, os detritos de metal podem elevar os eritrócitos e íons metálicos Os detritos resultantes do desgaste de próteses C/C são mais biocompatíveis do que em M/M e C/PE (SANTAVIRTA et al., 2003; ENDO et al., 2001; Mc DONALD et al., 2003). A Figura 16 apresenta os resultados obtidos no estudo comparativo investigado por Essner et al.(2005), sobre o desgaste em próteses de quadril de diferentes pares tribológicos. Esta redução do desgaste está associada a características superficiais dos materiais.



Figura 16 - Comparação entre a taxa de desgaste obtida em próteses cerâmicapolietileno (CoPE), Cerâmica-polietileno de cadeia cruzada (CoXLPE), metalmetal (MoM) e cerâmica-cerâmica (CoC). Fonte: Essner et al. (2005)

2.3.1 Propriedades do Polietileno

O polietileno de ultra alto peso molecular (UWMWPE) é um polímero semicristalino com estrutura de cristais em matriz amorfa (Figura 17). A fase cristalina consiste em um arranjo alinhado de átomos de carbono, agrupados em forma de lamelas com espessura na ordem de 0,01 μ m a 0,05 μ m e comprimento entre 10 μ m a 50 μ m e a fase amorfa consiste em cadeias poliméricas orientadas randomicamente. O peso molecular do UHMWPE é (3,5 – 6) x 10⁶ g/mol. O módulo de Young típico deste material é em torno de 1 GPa e aproximadamente 20 MPa de tensão limite de escoamento (KLAPPERICH et al., 1999; KURTZ et al., 1999).

Para a fabricação de implantes, o polietileno deve passar por um processo de esterilização. Este processo, quando por radiação, afeta as propriedades do polietileno a longo prazo. A esterilização feita com radiação gama (25 a 40 kGy) ao ar provoca o envelhecimento precoce do material, ou seja, a degradação de suas propriedades com o tempo. Como resultado da radiação, são formados radicais livres no material, sendo que, alguns destes recombinam-se e formam cadeias cruzadas na estrutura do polietileno. Porém, os radicais remanescentes provocam a oxidação do material ao longo do tempo, conduzindo o polietileno em

próteses articulares ao processo acelerado de desgaste. Devido a este motivo, a radiação gama ao ar foi substituída por radiação em nitrogênio ou argônio, método que não reduz a resistência ao desgaste de polietileno, mas envolve problemas relacionados ao longo tempo de esterilização e a toxidade do óxido de etileno resultante do processo (BUCHALLA et al., 1995).

Para as aplicações em ortopedia, o foco tem sido provocar o efeito de cadeia cruzada (crosslinking) por radiação e ionização, seguida de um tratamento térmico para a estabilização dos radicais livres (AFFATATO et al., 2008)



Figura 17 - Regiões amorfa (seta branca) e cristalina (seta preta) da estrutura do polietileno. Fonte: Pruitt (2004).

2.4 BIOTRIBOLOGIA

A maior parte dos estudos em biotribologia tem sido aplicados para o estudo do comportamento de próteses articulares. As próteses de joelho e quadril são os principais modelos estudados, pois apresentam grande amplitude de movimento e são responsáveis por suportar grandes forças articulares, o que gera uma variedade de problemas tribológicos, como por exemplo, atrito, contato e lubrificação. Adicionalmente, as partículas geradas pelo desgaste da superfície articular da prótese promovem uma reação tecidual, que tem como principal resultado a soltura da prótese (ÖCHSNER, AHMED, 2010).

O movimento relativo entre duas superfícies pode ser classificado em dois grupos, deslizamento e rolamento. Entretanto, quando há condições mais severas de atrito entre as duas superfícies, pode ser considerada a condição de arrastamento (MCGLOUGHLIN, KAVANAGH, 2000). As condições cinemáticas são apresentadas na Figura 18.



Figura 18 – Condições cinemáticas de contato para várias configurações de ensaio: deslizamento, rolamento e arrastamento.

Deslizamento é a condição onde o ponto de contato da superfície inferior permanece estacionário em relação ao ponto de contato da superfície superior, a qual está em movimento. Rolamento é a condição na qual a velocidade relativa dos pontos de contato da superfície superior e inferior é igual. Arrastamento é a condição onde o ponto de contato da superfície superior está parado enquanto a superfície inferior está em movimento.

A função principal do lubrificante é reduzir o atrito e o desgaste entre as superfícies de contato. No caso das articulações humanas o fluido lubrificante é o liquido sinovial. Os principais tipos de lubrificação considerados, em ordem decrescente da espessura de filme, são:

- Lubrificação hidrodinâmica
- Lubrificação elastodinâmica
- Lubrificação mista

Na lubrificação hidrodinâmica, a força é suportada pela pressão desenvolvidade devido ao movimento relativo e geometria das superfícies. Nesta situação não há contato entre as superfícies.

Em situações envolvendo elevados carregamentos como, por exemplo, engrenagens, mancais de rolamento e outros tipos de geometria com elevadas pressões de contato, há dois outros requisitos adicionais. O primeiro é que a geometria se deforme elasticamente, resultando em alterações superficiais localizadas, o que favorece a lubrificação. A segunda é que o lubrificante se torne mais viscoso na condição de alta pressão que existe na região de contato.

Embrora a principal função do lubrificante seja prevenir o contato entre as superfícies, é necessário um melhor entendimento sobre a transição da lubrificação hidrodinâmica e elastodinamica para lubrificação de contorno. Esta é a região onde ocorre a transição de uma condição sem ocorrência de contato entre as superfícies para uma condição de contorno com maior atrito e desgastes. Esta zona de transição é chamada de lubrificação mista.

Lubrificação de contorno é descrita como a condição na qual o atrito e desgaste entre duas superfícies com movimento relativo são determinados pelas propriedades das superfícies solidas e natureza química do lubrificante, ao invés da viscosidade. De acordo com outra definição, a lubrificação de contorno ocorre quando as superfícies de contato estão separadas por um filme com espessura em nível molecular. Este conceito é ilustrado pela curva de Stribeck (quando o coeficiente de atrito da articulação, relatados por Stribeck, foram plotados em função do número de Gumbel, definido como:

viscosidade * velocidade força

Esta relação é muito utilizada para indicar o modo de lubrificação, conforme apresentada na Figura 19.



Figura 19 - Curva de Stribeck e modelos de lubrificação Fonte: Öchsner, Ahmed, 2010

A lubrificação de contorno prevalece no lado esquerdo do gráfico, onde o coeficiente de atrito é essencialmente independente da velocidade e força. Na lubrificação mista, o atrito total surge de uma combinação da interação entre as características viscosas do lubrificante, rugosidade da superfície. O coeficiente de atrito cai em função do aumento da velocidade de deslizamento ou redução da força. Nesta região ocorre uma rápida variação no coeficiente de atrito até a condição de lubrificação hidrodinâmica.

2.4.1 Desgaste em próteses de quadril

O desgaste em ATQs é definido como remoção progressiva do material da prótese na forma de partículas em função da movimentação do quadril, localizada nas superfícies da cabeça femoral em contato com a cavidade do componente acetabular. Entre os fatores que influenciam o complexo mecanismo de desgaste, os parâmetros do material (dureza, acabamento superficial, conformidade dimensional, tamanho da cabeça femoral) e os parâmetros do paciente (distribuição de pressão de contato, lubrificação e atividade física), são alguns deles. O desgaste em próteses articulares pode ocorrer de quatro modos (Figura 20).



Figura 20 - Modos de desgaste em articulações ortopédicas. Fonte: Wright et al. (2001).

O modo 1 corresponde ao desgaste na articulação entre superfícies de apoio pretendido. Os modos 2, 3 e 4 ocorrem em outras articulações não intencionais, provocadas pelas características dos materiais da articulação da prótese, design e implementação de parâmetros tais como ajustes. Modo1: desgaste na articulação de superfícies pretendidas, como por exemplo, copo acetabular e cabeça femoral de prótese total de quadril e côndilo femoral e platô tibial de prótese total de joelho. Modo 2: desgaste na articulação pretendida com a presença de partículas de terceiro corpo, como por exemplo, resíduos de cimento ósseo (polimetilmetacrilato), fragmentos metálicos da prótese, partículas de hidroxiapatita (revestimento da haste femoral), partículas de osso, ou restos de cerâmica. Modo 3: desgaste devido a articulação entre a cabeça femoral em contato com a casca metálica acetabular, devido ao desgaste do copo de polietileno, para o caso de próteses de quadril e entre o côndilo femoral e o componente patelar devido ao desgaste do platô tibial. Modo 4: desgaste em regiões de articulação secundária como, por exemplo, no caso do movimento relativo entre a face traseira copo acetabular em relação a casca metálica.

O desgaste em próteses articulares pode ocorrer através de cinco mecanismos principais: adesão, abrasão, presença de terceiro corpo, fadiga de contato e corrosão (MC KELLOP, 1995; LITSKY, 1994).

Inicialmente ocorre o desgaste adesivo, no qual as cargas de compressão e cisalhamento induzidas nas superfícies deslizantes provocam deformação plástica localizada do polietileno seguida pela nucleação e propagação de trincas removendo pequenas quantidades do material que se depositam e ficam aderidas nas superfícies adjacentes.



Figura 21 - Mecanismos de desgaste que ocorre em próteses de quadril formadas por componentes de metal (cabeça femoral) e polietileno (acetabular): (a) desgaste adesivo; (b) desgaste abrasivo; (c) terceiro corpo; (d) fadiga.

Fonte: Adaptado de Nevelos (2004)

Em próteses articulares, o desgaste por adesão ocorre normalmente quando pequenas porções da superfície de contato (junções de contato) do copo acetabular aderem à superfície oposta de metal. A remoção do polietileno resulta em pequenas cavidades e vazios que podem ser evidentes na inspeção visual da superfície articular. O desgaste adesivo em próteses articulares tem sido relacionado ao comportamento do fluxo plástico do polietileno. Em componentes acetabulares, a geração de partículas de desgaste com dimensões sub micrométricas tem sido associada à deformação plástica localizada nas junções de contato em condições de carregamento multiaxial até atingir a tensão limite de resistência do material (WANG et al., 1995; JASTY et al., 1997). As partículas liberadas da superfície articular após o acúmulo de deformação plástica crítica estão relacionadas à camada de dano induzida por plasticidade (*Plasticity-induced damage layer*). Estas camadas foram verificadas em superfícies de componentes acetabulares de polietileno convencional e reticulado, durante ensaios de desgaste em simuladores de quadril. A camada de dano esta associada à reorientação permanente de lamelas cristalinas na morfologia de polietileno (Figura 22).



Figura 22 - Imagens micrográficas: (a) organização randômica das lamelas em UHMWPE sem deformação mecânica; (b) textura formada pelo alinhamento das lamelas na direção de deslizamento. (c) partículas de desgaste de polietileno (debris) Fonte: Pruitt (2004).

O desgaste abrasivo é promovido pela rugosidade da superfície da cabeça femoral que provoca a remoção de partículas do polietileno por cisalhamento, que podem permanecer na interface de movimento e arranhar a superfície deslizante.

Após certo número de ciclos ocorre o desgaste por fadiga, provocando delaminação e surgimento de trincas na superfície do polietileno e podendo ocorrer, eventualmente, a liberação de partículas (BURGER, 2007). Modos de falha, tais como o desgaste acelerado por fadiga, fissuras na borda radial, fratura do copo e delaminação têm sido associados, pelo menos em parte, com a degradação oxidativa do polietileno. Estudos experimentais demonstraram a significante redução na resistência a fratura e fadiga seguidas da degradação oxidativa (BETTINA et al., 2006).

O desgaste corrosivo é um mecanismo de desgaste indireto, onde os detritos corrosivos liberados agem como terceiros corpo abrasivo. O desgaste corrosivo também pode ser considerado um mecanismo de aceleração de corrosão em si, porque o movimento da articulação pode remover a camada protetora passiva mais cedo do que interfaces sem movimento relativo. Todos os fatores que contribuem para desgaste ainda não estão completamente esclarecidos e, em especial as suas interações *in vivo* são difíceis de prever (BETTINA et al., 2006; ONATEA et al., 2005; AFFATATO et al., 2005). A Figura 23 apresenta imagens de mecanismos de desgaste em próteses de polietileno.



Figura 23 - (a) micro delaminação na superfície de UHMWPE; (b) superfície da cabeça femoral de Co-Cr-Mo, com significante quantidade de UHMWPE aderido. (c) copo de (UHMWPE) removido de um paciente, apresentando trincas e delaminação

Fonte: Onatea (2005), Hongtao et al. (2011).

2.5 MÉTODOS DE QUANTIFICAÇÃO DE DESGASTE ASSOCIADOS A PRÓTESES DE QUADRIL

Os problemas relacionados ao insucesso das próteses de quadril e conseqüente necessidade de uma cirurgia de revisão, ainda constituem o principal problema clínico das próteses de substituição total do quadril (Consensus Development Conference Statement, 1994). As limitações destes procedimentos, quando realizados em pacientes mais jovens e ativos, estão relacionadas ao rápido desgaste dos componentes (WRIGHT; GOODMAN, 1995). Neste caso, estudos na área de tribologia permitem conduzir investigações que buscam aumentar a eficiência e desempenho do implante.

Durante o processo de desgaste, o material arrancado devido ao atrito, em forma de detritos e expulso do contato entre duas superfícies podem causar reações adversas ao tecido ósseo provocando significativa perda óssea ao redor dos componentes implantados (Figura 24) e, conseqüentemente, o afrouxamento da fixação da prótese (MCGEE et al., 2000; BROWN, CLARKE, 2006). Esta soltura asséptica exige uma revisão cirúrgica considerada complicada, cara e perigosa, onde a prótese falha é substituída por uma nova.

O biomaterial utilizado na fabricação de componentes da prótese possui um papel importante no seu desempenho com relação ao desgaste. Desta forma, os ensaios *in vitro* são fundamentais, uma vez que o conhecimento da taxa de desgaste em laboratório é um aspecto importante na validação pré-clínica de próteses.

Os ensaios de desgaste são conduzidos tanto em materiais quanto em protótipos para o desenvolvimento e avaliação de projetos de próteses de quadril, bem como para ampliar o domínio de conhecimento sobre os processos tribológicos destes componentes.

O objetivo do ensaio de desgaste é determinar a taxa com que este ocorre e a sua dependência às condições de ensaio (carga, campo de movimento, lubrificação e temperatura) (AFFATATO et. al., 2008).



Figura 24 - (a) Processo de osteólise. (b) radiografias de casos clínicos onde a ostólise compromete a estabilidade da prótese acetabular. Fonte: Burger (2006).

A resistência ao desgaste de superfícies não é uma propriedade intrínseca a um material, mas dependente de variáveis tais como as condições ambientais e de operação, tipo de contra face etc. (RAVIKIRAN, 2000). Idealmente, cada novo material ortopédico deve ser caracterizado para a identificação de suas propriedades de desgaste em um dispositivo destinado a simular tribologicamente as condições encontradas na articulação do quadril humano e, então, eliminar as variações indesejáveis nas propriedades do material que afetam o processo de desgaste. Para caracterizar materiais, foram desenvolvidas uma grande variedade de máquinas. Na década de 1960, a American Society for Lubrication Engineers (ASLE) listou mais de 200 tipos de ensaios e equipamentos de desgaste em uso (KATZ et al., 2006). Recentemente, o uso de Máquinas desgaste multiaxiais foram implementadas para fornecer uma melhor simulação do movimento que ocorre in vivo e agregar valor especial ao estudo específico do desgaste em biomateriais (BRAGDON et al., 1996; WANG et al., 1996).

Geralmente, são empregadas duas categorias de equipamentos de laboratório para ensaio de desgaste: caracterização de materiais e avaliação de produtos. Os ensaios de desgaste em materiais (Figura 25) fornecem informações exclusivamente sobre as características específicas dos materiais estudados, tais como os coeficientes de atrito. São ensaios rápidos, que não consideram a geometria do componente e, portanto, as influências das condições de lubrificação e/ou as tensões de contato. Desta forma, estes ensaios reproduzem aproximadamente o mesmo mecanismo de desgaste que ocorre com um dado par de materiais, in vivo, mas utilizando modelos simplificados em vez de próteses articulares reais. Este tipo de ensaio é inapropriado para prever taxas de desgaste nas articulações implantadas, uma vez que ignora entre outros aspectos, os morfológicos (ASTM F732-00, DOWSON, 2001).



Figura 25 - Princípio de dispositivos utilizados em ensaios de desgaste de materiais.

Fonte: Affatato et al. (2008).

2.5.2 Ensaios de desgaste em próteses (produto acabado)

Para obtenção de resultados realísticos, o ensaio de desgaste deve ser conduzido de forma a reproduzir as condições de trabalho *in vivo*. O grau de confiabilidade destes ensaios depende da precisão com que simulam, *in vitro*, as condições do implante protético no corpo humano.

Nestes ensaios, as próteses reais, no estado de acabamento e esterilização final do produto, são ensaiadas em um ambiente que busca simular as condições fisiológicas de uso. Estas máquinas são denominadas de simuladores de desgaste de quadril (Figura 26) e são projetadas para representar a dinâmica complexa da articulação durante o ensaio. Alguns simuladores da articulação do quadril são capazes de prever alguns aspectos do desempenho clínico de materiais ensaiados reproduzindo os padrões de desgaste *in vivo* (BRAGDON et al., 1996; AFFATATO et al., 2007; SAIKKO et al., 2005).



Figura 26 - Dispositivo simulador da articulação do quadril para ensaio de desgaste: (a) montagem anatômica (b) montagem invertida. Fonte: Affatato et al. (2008).

As máquinas de ensaio de desgaste da articulação do quadril são dispositivos que, sob condições adequadas de ensaio, provocam o desgaste da prótese de maneira substancialmente equivalente ao que ocorreria em uso clínico típico de um paciente. A fim de alcançar este objetivo, o simulador de quadril deve aplicar um conjunto de movimentos e carregamentos sob condições de lubrificação que combinados reproduzam condições tribologicamente comparáveis, mas não necessariamente idênticas à sua ocorrência *in vivo* (ASTM-WK451).

Em 1989, a International Organizations for Standardization (ISO) estabeleceu orientações/recomendaçães para simuladores buscando proporcionar a possibilidade de comparação entre resultados de ensaios ao delinear aspectos importantes relacionados com o controle para ensaios de desgaste, no caso de utilização de biomateriais, (polímeros, metais, cerâmica ou materiais compósitos). Em 1996, a American Society for Testing and Materials (ASTM) apresenta a Norma Técnica intitulada "The standard guide for gravimetric wear assessment of prosthetic Hip-Designs in Simulator Devices" (ASTM-F1714) que complementa os ensaios de desgaste em materiais, tais como pino-disco ou anel sobre disco.

Desde 2000, as normas ISO 14242-1; ISO 14242-2 especificam métodos de avaliação do desgaste e da cinemática. A inovação desta norma internacional. Em particular, a normativa identifica três graus de liberdade de movimento (abdução - adução, rotação interna-/ externa, flexão - extensão) e a carga axial obtida a partir de análise marcha

(Figura 27). Esta norma especifica a cinemática entre os componentes articulares em relação aos movimentos angulares, padrão da força aplicada, freqüência e duração do ensaio, configuração de amostras e ambiente de ensaio. A ISO 14242-1 define a realização do teste de desgaste no quadril, utilizando uma curva de carregamento de duplo pico com intensidade variando de 30 a 3000N (PAUL et al., 1966). Além disso, a cinemática é simplificada em movimento angular senoidal para flexão - extensão entre 25° e 18° , a abdução - adução entre 7° e -4° , e rotação interna - externa em um intervalo entre 2° e -10° .

Como as características de rigidez dos componentes e os princípios de acionamento e de transmissão de movimento e força diferem entre as diferentes concepções de simuladores, diferentes projetos de simuladores geram resultados de desgaste diferentes mesmo quando os mesmos pares tribológicos são empregados nos testes. Como consequência, é impossível comparar o comportamento de desgaste obtido em diferentes simuladores, mesmo quando o mesmo projeto de prótese é ensaiado.



Figura 27 – Curvas cinemáticas e de carga de acordo com a Norma Técnica ISO/FDIS 14242-1. Fonte: Kaddick e Wimmer (2001).

2.5.3 Análise computacional do desgaste

Os ensaios em simuladores da articulação do quadril, embora forneçam informações valiosas sobre o desgaste relativo entre os componentes protéticos, apresentam limitações devido ao tempo de ensaio $(5x10^6$ ciclos, a 1 Hz, segundo a ISO 14242/1) e alto custo de execução devido a complexidade do equipamento envolvido. Como alternativa para etapas de desenvolvimento de projeto de próteses, a utilização de métodos numéricos permite estimar quantitativamente o superfícies deslizantes, desgaste entre através de modelos fenomenológicos (MENG et al., 1994). Desta forma, a simulação computacional, incorporando as influências de tensão de contato, distância de deslizamento, coeficiente específico de superfície de desgaste e propriedades materiais, pode ser usada como ferramenta complementar aos dados derivados dos testes físicos.

As técnicas de simulação computacional aplicadas no domínio da biomecânica têm crescido rapidamente nas últimas décadas. Devido à eficiência do método e a confiabilidade dos resultados obtidos, estudos sobre a predição de desgaste estrutural de biomateriais incidiram sobre a utilização de programas computacionais e métodos numéricos. Nos últimos anos, o teorema de contato de Hertz tem sido utilizado para calcular as tensões de contato que, aplicadas a leis que descrevem o mecanismo de desgaste, permitem estimar a profundidade e o volume desgaste resultante. (MAXIAN et al. 1995, 1986; PIETRABISSA et al., 1998; TEOH et al., 2002; WU et al., 2003; LIU et al., 2007).

O comportamento e o mecanismo de desgaste deslizante, descrito pela Lei de desgaste de Archard (1953), referem-se à combinação e influência dos parâmetros de propriedades dos materiais, velocidade de deslizamento e distribuição da pressão de contato é apresentada da norma da equação:

$$V = K \frac{Sp_n}{H} \tag{1}$$

onde V é o volume de material removido por desgaste, S é a distância de deslizamento, H é a dureza do material, p_n é força normal de contato e K é uma constante de proporcionalidade. Entretanto, a Equação 1 não pode ser diretamente aplicada na determinação o volume de desgaste de

ATQs devido às variações apresentadas nas propriedades dos materiais e geometria e à configuração tridimensional das condições de contacto. Desta forma, a Lei de desgaste Archard é modificada na forma incremental:

$$dV = \Delta x \Delta y dh = K \frac{(\sigma dA) dS}{H}$$
(2)

Onde dV é o incremento do volume de desgaste, $dA = \Delta x \Delta y$ é a área de contato infinitesimal, dh é a profundidade de desgaste infinitesimal, σ é a tensão normal de contato e dS é a distância de deslizamento infinitesimal. A relação $k_W = K/H$ é denominada coeficiente de desgaste na unidade de mm³/N-m e é uma função das propriedades dos materiais e da textura das superfícies deslizantes. O coeficiente de desgaste pode ser obtido a partir de experimentos em laboratórios (ATKINSON et al., 1985; SAIKKO et al., 1998). Integrando a Equação 2 ao longo da distância deslizamento St, a profundidade de desgaste h em qualquer ponto da interface pode ser obtida por:

$$h = \int_{S_t} k_w \sigma dS \tag{3}$$

Consequentemente, o volume de desgaste correspondente a superfície de contato (área aparente) Γ é dado por:

$$V = \iint_{\Gamma} \left(\int_{S_{i}} k_{w} \sigma dS \right) dA \tag{4}$$

Em relação ao sistema de coordenadas polares para a superfície de contato apresentado na Figura 28, a profundidade e o volume de desgaste podem ser calculados, respectivamente, por:

$$s_i(\theta,\phi,t) = \Delta \chi_i(t) r(\theta,\phi)$$
(5)

$$dv(\theta,\phi,t) = K\sigma(\theta,\phi,t)dx(\theta,\phi,t)$$
(6)

Onde $\Delta \chi i(t)$ é a variação dos movimentos de flexão-extensão, adução-abdução, rotação interna-externa que ocorrem sucessivamente a cada instante e $r(\theta, \phi)$ é a distância perpendicular entre um ponto na cabeça femoral e o centro de movimento. Na ilustração da distância de deslizamento apresentada na Figura 28, $\Psi(\theta, \phi)$ é a posição original da cabeça femoral e $\Psi'(\theta, \phi)$ é a nova localização após percorrer a distância de deslizamento.



Figura 28 - Sistema de coordenadas polares para interfaces deslizantes na forma de superfície hemisférica. Fonte : Teoh et al. (2002).

Com base no modelo de desgaste apresentado na Equação 4, Maxian et al. (1995) propuseram um dos primeiros modelos computacionais desgaste bem sucedido, incidindo sobre uma artroplastia total do quadril composta de uma cabeça femoral metálica articulando com um copo acetabular de polietileno. Neste estudo, a distribuição de tensões de contato durante o ciclo de marcha foi calculado a partir de softwares comerciais de elementos finitos, no qual o componente de polietileno foi modelado como material elástico linear, com sua superfície convexa engastada ao quadril e a superfície côncava em contato cinemático com uma esfera que representa a cabeça do componente femoral de liga metálica, sob condições de carregamento da marcha humana. Considerando o comportamento elasto-plástico do polietileno, Teoh et al. (2002) propuseram um modelo no qual o regime elástico linear do material é assumido até o limite de 8 MPa, obtido a partir de análise de fluência do polietileno, e acima deste valor o comportamento puramente plástico. Com este modelo, o desgaste do polietileno foi avaliado em relação a variação do diâmetro da cabeça femoral e da folga entre as superfícies deslizantes.

A fim de simular o comportamentos desgaste do componente acetabular polietileno com maior precisão, Wu et al.(2003) propuseram uma modificação da formulação de Archard e inseriram um processo de predição baseado no histórico do desgaste a cada ciclo de carregamento. Neste estudo foram considerados, de acordo com as descrições apresentadas nos trabalhos de Atkinson et al. (1985), Wang et al. (1996), Wang et al. (1996) e Wang e Li (1995), três períodos no processo desgaste por deslizamento: inicial, transiente e severo. No período de desgaste inicial ocorre o cisalhamento das partículas do polietileno produzindo detritos de desgaste. No período de desgaste transiente (steady-state), os detritos do desgaste do polietileno aderem a superfície da cabeça metálica, formando um filme de transferência, o qual pode resultar na formação de detritos de desgaste por adesão. O desgaste severo, também chamado de desgaste por fadiga, ocorre quando as tensões de contato excedem o limite de escoamento do material.



Figura 29 - Distribuição das tensões de von Mises para 16 intervalos do ciclo de marcha; b) Distribuição de tensões de von Mises no intervalo de marcha 5, para 1 a 250.10^3 ciclos.

Fonte : Teoh et al. (2002).

A magnitude das forças aplicadas na ATQ em todos os estágios do ciclo da marcha foi considerada para gerar condições semelhantes ao verdadeiro estado contato entre as superfícies articulares. De acordo com algoritmo proposto, a cada novo ciclo de marcha foi realizada uma atualização da geometria da interface deslizante do modelo, incorporando a profundidade de desgaste obtida no ciclo anterior e, ao final dos ciclos simulados, foram calculados a profundidade e o volume total de desgaste. A Tabela 1 apresenta a comparação entre a profundidade e volume de desgaste do componente acetabular de polietileno através de medições clínicas, métodos experimentais e métodos numéricos, demonstrando a relevância deste último nos estudos sobre o desgaste em próteses articulares.

rabera	1	-	COM	paraçao	cintic	prorun	Juauc	C	voium	c u	ic uc.	sgasu	- uo
compon	ent	e a	cetab	ular de p	olietile	no (para	ı cabeça	a fe	moral (de d	liâmetı	o 22	mm)
através	de c	life	erente	s método	os.								

Comparação entre profundidade e volume de desgaste do

Método	Técnica / Modelo	Profundidade de desgaste (mm/ano)	Volume de desgaste (mm³/ano)	
Medições clínicas	Radiografias (Livermore et al., 1990)	0 – 0,39 (média: 0,19)	0–147 (média: 47,5)	
	Radiografias (Hall et al., 1996)	0,1 - 0,13 (media. 0,13)		
Métodos experimentais	Simulador do quadril (Chen et al., 2001)	0,15	48,9 - 66,4	
Métodos numéricos	Elementos finitos - sem atualização da malha (Maxian et al.,2001)	0,11	13,0	
	Elementos finitos - sem atualização da malha (Wu et al. 2003)	0, 109	41,5	
	Elementos finitos - com atualização da malha (Wu et al. 2003)	0,111	42,0	

Fonte: Wu et al. (2003)

Tobalo 1

2.6 COMPARAÇÃO ENTRE SIMULADORES DA ARTICULAÇÃO DO QUADRIL

Atualmente, equipamentos utilizados para replicar a dinâmica e cinemática da articulação do quadril variam em diferentes parâmetros e nível de sofisticação. Várias referências na literatura demonstram muitas interpretações para o design de simuladores da articulação do quadril (DUMBLETON, 1981; AHMED, 1983). O Quadro 2 mostra uma síntese dos simuladores de quadril mundialmente utilizados, baseada em uma revisão da literatura internacional, e uma descrição esquemática das soluções construtivas adotadas por diferentes autores para reproduzir as condições *in vivo*, realizada por Affatato et al. (2008). Alguns destes simuladores foram desenvolvidos para testar e medir o atrito entre articulações (WANG et al., 1996; DOWSON et al., 2001; BROCKETT et al., 2007; LU et al., 1997). A Figura 30 ilustra alguns destes modelos.



Figura 30 - Alguns modelos de simuladores de quadril utilizados em ensaios de desgaste. (a) HUT-4, com 12 estações de amostras; (b) AMTI – ADL, 6

estações; (c) BRM, 3 estações e (d) EndoLab GmbH, detalhe em uma de suas 8 estações. Fonte:Adaptado de <u>http://edp.tkk.fi/en/research/tribology/research_projects/biotribology/,</u> <u>http://amti.biz - ADL-Hip-12-Spec-101408</u>, Saikko et al. (2001) e Kaddik et al. (2001), respectivamente.

Os ciclos de movimento e carregamento, em geral, reproduzem condições semelhantes ao ciclo da marcha humana. O modo de lubrificação também deve replicar o que ocorre *in vivo*, para que a predição-das taxas de desgaste possa ser satisfatória. São utilizadas máquinas de medição por coordenadas para a verificação e registro preciso das variações na geometria da superfície global, antes e após a finalização do teste. Tais medições compreendem as mudanças morfológicas totais na geometria, envolvendo tanto o desgaste quanto a fluência do biomaterial (DOWSON et al., 2001).

O Quadro 2 compara as principais características entre 25 simuladores do quadril das últimas quatro décadas, em relação graus de liberdade de movimento, força, freqüência e lubrificação. Os graus de liberdade de movimento correspondem aos eixos de movimentação do quadril: flexão/extensão (FE), adução/abdução (AA) e rotação externa/interna (REI). Os simuladores que apresentam os três eixos de movimentação são capazes de replicar as curvas referentes ao ciclo de marcha, que atualmente é o padrão de referência para os ensaios de desgaste. A força aplicada varia entre carga constante e carga dinâmica, sendo senoidal, quadrada ou de duplo pico (variação de carregamento que corresponde ao ciclo de marcha). Os sistemas de aplicação de carga variam entre hidráulico, pneumático e eletromecânico. Os canais de controle estão relacionados ao número de variáveis que são controladas durante o ensaio, como os eixos de movimento e atuadores de força.

continua							
Simulador	Graus de liberdade	Força [N]	Freqüência [Hz]	Lubrificação	Observações		
Stanmore Mark I (Scales et al., 1969) - Inglaterra	-	700	-	 Seco Solução salina Plasma 	 Um canal Estudo do atrito 		
Leeds Hip-I (Dowson, et al., 1970) - Reino Unido	FE , REI	3000	-	-	 Um canal Posição não- invertida 		
Cornell (Walker et. al, 1971) - <i>EUA</i>	AA	1500 - 2000	-	 Fluido sinovial 	 Um canal Posição não- invertida 		
Stanmore Mark II (Scales et al., 1975) - Reino Unido	FE , AA, REI	1400	-	SecoSolução salinaPlasma	 Estudo do atrito 		
Sulzer (Semlitsch et al., 1977) - Suíça	FE	300–3500	1–3,33	 Água Solução salina Soro 	 Um canal Posição invertida 		
MIT (Rose et al., 1980) - EUA	FE	3115	0,5	 Solução salina Soro Fluido sinovial 	 Dois canais Posição não invertida Estudo do atrito 		
MMED (Clarke et al., 1981) - EUA	Biaxial	2448	-	 Soro bovino 	 10 canais Posição não invertida 		
Leeds Hip-II (Dowson et al., 1988) - Reino Unido	FE , AA REI	0 - 3000	0,5 - 2	-	 Três canais Posição não- invertida 		
HUT-I (Saikko et al, 1992) - Finlândia	FE: ±30°	5000 (curva duplo pico; hidráulica)	0.4–2.2	– Água destilada	 Um canal Posição não- invertida Controle de temperatura (37 ± 1 °C) 		

Quadro 2 - Características de diferentes modelos de simuladores da articulação do quadril

Simulador DOF		Força [N]	Freqüência	Lubrificação	Observações	
	EE . 20		[Hz]		<i>a</i> :	
HUT-II (Saikko et al., 1995) - Finlândia	FE: ±30°	3500 (pneumática)	1,18	 Água destilada Soro bovino 	 Cinco canais Posição invertida Controle de temperatura (37 ± 1 °C) 	
HUT-III (Saikko et al., 1996) - Finlândia	FE: (46°), AA: (12°), REI: (12°)	3500 (pneumática)	1,18	 Água destilada Soro bovino 	 Um canal Posição invertida Controle de temperatura (37 ± 1 °C) 	
MTS- BIONIX (Wang et al., 1998) - máquina comercial – EUA	Biaxial (± 22,5°)	50 – 2450 (Curva fisiológica)	1	– Soro bovino	 12 canais Posição não- invertida Controle de temperatura 	
AMTI (Ramamurti et al., 1998) - máquina comercial – EUA	FE; (23°), AA; (8,5°), RIE: (10°)	150 - 2450 (Hidráulica)	2	– Soro bovino	 12 canais Posição não- invertida Monitoramento de temperatura 	
PA II (Barbour et al., 1999) - Reino Unido	FE: (+30° a -15°) REI: (± 10°)	3000	1	 Soro bovino 	 Seis canais Posição não- invertida 	
Matco- Ew08mmed (McKellop et al., 1999) - EUA	Biaxial (±22.5°)	2100 (hidráulica)	1,13	– Soro bovino	 16 canais Posição invertida 	
Prosim (Barbour et al., 2000) - Reino Unido	FE: (+30° a -15°) REI: (± 10°)	2780 (pneumática)	1	 Soro bovino 	 10 canais Posição não- invertida 	
MARK I (Smith et al., 2000) - Reino Unido	FE: (25°) REI: (+8° a -20°)	2000 (pneumática)	1	 Soro bovino 	 Cinco canais Posição não- invertida 	
Mark II (Smith et al., 2001) - Reino Unido	FE: (+30° a -15°) REI: (+8° a -20°)	2000 (sinal quadrado; pneumática)	-	 Soro bovino 	 Cinco canais Posição não- invertida 	

Quadro 2 - Características de diferentes modelos de simuladores da articulação do quadril

Fonte: Adaptado de Affatato (2008).
					conclusao
Simulador	DOF	Força [N]	Freqüência [Hz]	Lubrificação	Observações
BRM (Saikko et al, 2002) - Finlândia	Biaxial (± 22,5°)	1000	1	– Soro bovino	 Três canais Posição não- invertida Monitoramento de temperatura
Shore western (Oonishi et al., 2004) - máquina comercial – EUA	Biaxial (± 22,5°)	150 – 2450 (Hidráulica)	1	– Soro bovino	 Nove canais Posição não- invertida
HUT-4 (Saikko et al., 2005) - Finlândia	FE: (23°) AA: (6°)	400 – 2000 (curva de duplo pico; pneumática)	1	 Soro bovino 	 12 canais Posição anatômica
Shore western (Affatato et al, 2007) - máquina comercial – EUA	Biaxial (± 22,5°)	150 – 2450 (Curva senoidal; hidráulica)	1,1	– Soro bovino	 12 canais Posição invertida
Fime II (Ortega- Sáenz et al., 2007) - México	FE: (±23°) AA: (±23°) REI (± 7,5°)	-	1,4	 Soro bovino 	 Posição invertida
Endolab (Oberbach et al., 2008) - Alemanha	FE: (25° a -18°) AA (7 a -4°) REI: (+2 a -11°)	3000 (pneumática)	1	 Soro bovino 	 Seis canais Posição invertida
ALLO 2009 (Oliveira, 2009)	FE: (±25°) AA: (±23°) REI: (+2 a -10°)	3000 (servomotor)	1	 Soro bovino 	 Posição anatômica Uma estação (em amosra de controle)

Quadro 2 - Características de diferentes modelos de simuladores da articulação do quadril

Fonte: Adaptado de Affatato (2008).

Os simuladores de articulações humanas também são empregados como ferramentas de investigação que possibilitam a realização de experiências em ambiente controlado, no qual variáveis como a rugosidade da superfície podem ser modificadas e seus efeitos medidos. Atualmente, os simuladores em uso diferem uns dos outros em parâmetros tais como número de estações de carregamento, graus de liberdade, tipo de controle de temperatura em banhos de fluidos lubrificantes para diferentes tipos de montagem da articulação do quadril.

Deve ser considerado também, que o desgaste de articulações do quadril *in vivo* varia consideravelmente de paciente para paciente, mesmo no caso de próteses idênticas. Isto ocorre porque desgaste é influenciado por inúmeros fatores, tais como atividades do paciente, peso, qualidade óssea e a experiência do cirurgião (SAIKKO et al., 2005), em geral, difíceis de reproduzir e controlar.

Dispositivos com várias estações certamente proporcionam maior flexibilidade, capacidade, e a possibilidade de realizar análises variadas com maior confiança dentro de um único ensaio (GOLDSMITH et al., 1999). Ainda existem diferenças básicas na seleção de simuladores quanto ao posicionamento da montagem, graus de liberdade reproduzidos, tipos de carregamento e o lubrificante empregado.

Os diferentes modelos de simuladores fornecem resultados distintos em diferentes pares deslizantes, como ilustrado na Figura 31, pois possuem características técnicas diferentes como, por exemplo, graus de liberdade, curvas de força, posição da amostra etc, além das diferenças entre as características de ensaio, do tipo lubrificação, freqüência e números de ciclos. Isto demonstra não ser possível a comparação entre resultados de ensaios de desgaste obtidos a partir de diferentes simuladores mesmo quando as mesmas próteses são testadas. Na realidade, não são todos os laboratórios de ensaios que seguem as normas ISO e aqueles que o fazem, introduzem ligeiras variações de acordo com protocolos internos. Estes resultados apresentam alta dispersão de dados, mesmo para uma pequena variedade de materiais disponíveis comercialmente (polietileno, ligas Cr-Co, alumina, etc.) para próteses de quadril. As normas ISO estabelecem exigências específicas para os ensaios e tais exigências são necessárias mas não suficientes para a comparação de resultados obtidos com equipamentos de projetos distintos, mas apropriados por adequação de diretrizes e procedimentos interlaboratoriais que empreguem os mesmos equipamentos.

Em situações clínicas, o desgaste pode ser rastreado, por exemplo, radiologicamente, mas estas medições são frequentemente imprecisas e pouco sensíveis às pequenas variações (MIROSLAV et al., 2008). Por esta razão não é possível comparações significativas, na mesma imagem, das taxas de desgaste *in vivo* versus *in vitro*.

Alguns resultados derivados de estudos in vivo relatam, por exemplo, uma taxa de desgaste linear média variando entre 0,003 mm/ano (cerâmica-cerâmica) e 0,15 mm/ano (metal-UHMWPE); o desempenho de desgaste dos outros pares (UHMWPE-cerâmica e metalmetal) é cerca de 0,06 mm/ano e 0,004 mm/ano, respectivamente (Mc KELLOP et al., 1996; WROBLEWSKI et al., 1996). Entretanto, estes resultados não estão relacionados com a taxa volumétrica média de desgaste obtida in vitro devido às diferentes técnicas de avaliação do desgaste (gravimétrica, geométricas, volumétrica, processamento de imagens, etc.) e também à não homogeneidade nas dimensões das amostras testadas (SAIKKO et al., 2001), de forma que uma correlação entre estas situações permanece ainda um desafio aos pesquisadores. Portanto, os resultados obtidos em diferentes simuladores não possuem equivalência entre si, impedindo um parâmetro de equivalência internacional em ensaios de desgaste de quadril. (AFFATATO et al., 2008; CALONIUS, SAIKKO, 2003, REINISCH et al., 2006).



Figura 31 – Taxa de desgaste volumétrico [mm³/10⁶ciclos] em próteses de quadril formada pelos pares tribológicos: metal-polietileno, cerâmica-polietileno, metal-metal e cerâmica-cerâmica, obtidos através de diferentes modelos de simuladores do quadril. Fonte: Affatato (2008).

2.6.1 Trajetória de deslizamento no par articulado

O movimento cíclico relativo no par articulado (amostras) dos simuladores de quadril pode ser representado computacionalmente pelas trajetórias percorridas por pontos de referência na superfície de deslizamento da cabeca femoral ou do componente acetabular, chamadas de trajetórias de deslizamento. Saikko et al.(2002) verificaram diferentes formatos e comprimentos de trajetórias resultantes para um mesmo ponto analisado na articulação em diferentes modelos de simuladores (Figura 32). As trajetórias de deslizamento permitem verificar a extensão e direção do movimento e a variação de velocidade em diferentes pontos da interface ao longo do ciclo de simulação de acordo com o seu formato e razão de aspecto (RA). As tangentes das trajetórias resultantes indicam a direção instantânea de deslizamento. Desta forma, na trajetória circular, a velocidade de deslizamento é aproximadamente constante, no formato elíptico, o vetor velocidade acelera e desacelera duas vezes por ciclo (flexão e extensão), porém, como na forma circular, a rotação ainda ocorre em apenas uma direção. Em forma de "oito" a rotação acelera, desacelera e inverte o sentido duas vezes por ciclo. Nas formas irregulares, ocorrem mudanças rápidas na velocidade angular da rotação e na forma de linha reta, o vetor possui apenas duas direções opostas, sendo a inversão entre elas instantânea (SAIKKO, 2001 e 2002).



Figura 32 - Trajetórias de força para diferentes modelos de simuladores. O quadrado indica o momento em que o calcanhar é apoiado durante o ciclo de marcha (t=0) Fonte: Collonius (2002)

Estas trajetórias representam diferentes cinemáticas as desempenhadas por diferentes simuladores de ensaios de desgaste em próteses de quadril. O formato, razão aspecto (RA) e comprimento da trajetória com a intensidade e taxa de velocidade de deslizamento são variáveis do projeto que influenciam no desgaste resultante para cada modelo de simulador apresentado. Embora estas verificações sejam importantes no estudo das variáveis que influenciam o desgaste no implante, ainda permanece a necessidade de um parâmetro comparativo entre o desgaste resultante in vivo e in vitro. Com base nas trajetórias resultantes de deslizamento, Saikko (2003) propoz a determinação de um fator de desgaste k para a comparação entre resultados clínicos e de simuladores, através da Lei de desgaste de Archard (1953) para o desgaste deslizante e referente a combinação e influência dos parâmetros de propriedades dos materiais, velocidade de deslizamento e distribuição de pressão de contato:

$$k = \frac{V}{(n \int L dx)} \tag{7}$$

Onde V é o volume de material removido por desgaste, n é o número de ciclos e $\int Ldx$ é a variação de carga e distância de deslizamento durante o ciclo de carga normal. A idéia do fator de desgaste é de que a taxa de desgaste seja proporcional em relação à carga e distância de deslizamento. Isto é necessário porque a carga e movimento variam muito entre os dispositivos de ensaio.

O volume de desgaste V pode ser estimado através da medição e comparação da superfície interna do copo antes e após o ensaio e para verificações clínicas antes e após a remoção da prótese. O número de ciclos n é estimado com base na idade do paciente e pode variar até 10 milhões de ciclos por ano. Para o cálculo da integral e $\int Ldx$, são necessários a variação da carga e da distância de deslizamento durante um ciclo de marcha normal. As curvas de carregamento são obtidas com base em vários estudos biomecânicos disponíveis, sendo a curva apresentada em Paul (1967) a mais frequentemente utilizada. Recentemente, as curvas de carregamento obtidas a partir de medições diretas próteses instrumentadas também são utilizadas em (BERGMANN et al., 2001, BENNETT et al., 2008). Como a distribuição de pressão de contato não é conhecida, a integral é calculada com base na força L resultante e considerada a linha de trajetória traçada por esta força.

As curvas de carga e movimentos são diretamente medidas com transdutores de força e posição angular, e o número de ciclos realizados no ensaio é fornecido por um contador. O desgaste volumétrico pode ser estimado por medições gravimétricas, obtidos por pesagens periódicas das amostras e pela densidade do material. Normalmente, a taxa de desgaste gravimétrica é expressa em mg por 1×10^6 ciclos.

Considerando a curva de força e a trajetória de deslizamento referente a um ciclo do simulador, o fator de desgaste k pode ser determinado pela integração numérica do termo $\int Ldx$ e com isso, comparado aos fatores resultantes do ensaio de desgaste produzido em diferentes modelos e com os fatores disponíveis de desgaste clínico.

2.7 PROCESSO DE DESENVOLVIMENTO DE PRODUTO

O processo de desenvolvimento de produtos (PDP) consiste em um conjunto de atividades por meio das quais se busca, a partir das necessidades do mercado e das possibilidades e restrições tecnológicas, considerando as estratégias competitivas e de produto da empresa, chegar às especificações de projeto de um produto (ROZENFELD, et al. 2006). A Figura 33 apresenta o modelo de referência proposto por Rozenfeld (2006).



Figura 33 - Modelo de referência de processo de desenvolvimento de produto. Fonte: Rozenfeld, et al. 2006.

Após uma extensa revisão bibliográfica sobre modelos aplicados a processo de desenvolvimento de produtos, Barbalho (2006) define o PDP como um processo:

- definido pela identificação, projeto e atendimento das necessidades de mercado;
- que transforma informações de mercado e tecnologia em produtos que atendam as demandas dos consumidores;
- no qual há fases integradas por decisões que direcionam o fluxo de atividades a serem realizadas em cada projeto;
- cujo escopo temporal é delimitado pelo ciclo de vida de um produto;
- operacionalizado através de projetos;
- no qual ocorrem ciclos de interação entre atividades de fluxos distintos.

Vários modelos de desenvolvimento de produtos foram desenvolvidos a fim de aumentar a qualidade dos produtos, reduzir o seu

custo e o tempo de desenvolvimento. Entretanto, as diferenças existentes entre eles são, na sua maioria, de origem terminológica (Roozenburg & Eekels, 1995). Estes autores distinguem três tipos de modelos de projeto, os quais não se opõem e sim se complementam: (a) ciclo empírico (observação-suposição-espectativa-testeavaliação) ou solução de problemas; (b) modelo de fases e; (c) desenvolvimento concêntrico, que trata o projeto como o desenvolvimento de uma nova atividade empresarial. O modelo de fases reúne as proposições de Pahl & Beitz (1996), Hubka & Eder (1996), da norma alemã VDI 2221 (1985), entre outros. A semelhança entre esses modelos levou Ogliari (1999) a denominá-los de modelo de consenso, o qual é composto de quatro fases, que são: projeto informacional, projeto conceitual, projeto preliminar e projeto detalhado, conforme apresentado na Figura 34.

As fases do projeto, apresentadas na Figura 34, estão relacionadas, respectivamente, aos projetos: informacional, conceitual, preliminar e detalhado e estão brevemente descritas abaixo, de acordo com Back (2008):

Projeto informacional: é a primeira fase do projeto do produto e destina-se à definição das especificações do projeto, seguindo as etapas apresentadas na Figura 35. Para estabelecer estas especificações, são identificadas, primeiramente as necessidades do cliente ou usuário, sendo estas desdobradas em requisitos dos usuários. A partir dos requisitos dos usuários são definidas as especificações do projeto do produto, considerando diferentes atributos: funcionais, ergonômicos, de segurança, de confiabilidade, de modularidade, estéticos e legais, entre outros. Conhecidos os requisitos de projetos, uma avaliação comparativa dos produtos disponíveis no mercado permite verificar o atendimento dos mesmos aos requisitos dos usuários e aos do projeto.



Figura 34 - Fases do processo de projetos de Pahl & Beitz (1996) Fonte: Back (2008)



Figura 35 Processo metodológico do projeto informacional

Projeto conceitual: destina-se ao desenvolvimento da concepção do produto. Para atingir o propósito desta fase, são realizadas diversas tarefas que buscam, primeiramente, estabelecer a estrutura funcional do produto. Esta atividade envolve a definição da função global a ser executada, bem como de suas subfunções. Em seguida, são avaliadas as estruturas funcionais alternativas para a seleção da mais adequada. Para cada função selecionada são atribuídas alternativas de solução. As possíveis concepções para o produto são obtidas da combinação entre as soluções selecionadas para cada função, considerando: as especificações de projeto; o custo meta; os riscos de desenvolvimento; as metas de qualidade e segurança.

Projeto preliminar: estabelece do leiaute final do produto e à determinação da viabilidade técnica e econômica. Para estabelecer o leiaute final, as tarefas realizadas são: identificação das especificações de projeto que relacionam os requisitos de forma (dimensões), leiaute (posição), material, segurança, ergonomia e manufatura; definição dos componentes a serem comprados e/ou desenvolvidos por fornecedores, estabelecimento das principais dimensões dos componentes, tipo de material, processo de fabricação, tolerâncias; análises e verificações dimensionais sob o ponto de vista de viabilidade técnica do produto e da manufatura visando a otimização da concepção; revisão das patentes e considerações sobre aspectos legais e de segurança. Para atender as suas funções, o projeto preliminar faz uso de diferentes tipos de modelos: icônicos, analógicos, numéricos e computacionais, também conhecidos como protótipos virtuais.

Projeto detalhado: fase em que ocorre a aprovação do protótipo, finalização das especificações dos componentes, detalhamento do plano de manufatura e levantamento de custos de investimento. Nesta fase é iniciada a elaboração do manual de instruções e de assistência técnica e

do catálogo de peças e de toda a documentação gerada durante o desenvolvimento do projeto do produto.

Ao final de cada fase há um ganho de informação sintetizado num modelo cada vez mais concreto de produto, que ao mesmo tempo em que alimenta a fase seguinte, melhora o entendimento da fase anterior.

3 PROJETO MECÂNICO DE UM SIMULADOR DA ARTICULAÇÃO DO QUADRIL

Neste capítulo são apresentadas as etapas do desenvolvimento do projeto do simulador de quadril, com base nos princípios da metodologia aplicada ao processo de desenvolvimento de produtos, apresentadas no capítulo anterior. Durante o desenvolvimento do projeto, a metodologia foi adequada às particularidades do domínio de conhecimento em questão. O modelo de projeto proposto por Pahl & Beitz (1996) foi adotado como referência para a resolução do problema de projeto e apresentado nas etapas de projeto informacional, projeto conceitual e projeto preliminar.

3.1 PROJETO INFORMACIONAL

O projeto informacional é a primeira fase do processo de produtos ou sistemas mecânicos. Nesta fase ocorre a captura e tratamento das informações sobre o problema de projeto, devendo assim estabelecer os requisitos necessários para os usuários finais do produto. Tais definições serão as bases para as decisões a serem tomadas no decorrer do projeto.

Nesta etapa é realizada a análise detalhada do problema e a definição dos requisistos técnicos do equipamento. Com base na revisão bibliográfica apresentada e nos objetivos do projeto, são apresentados os critérios de projeto necessários para reproduzir os movimentos e carregamentos atuantes na articulação do quadril. Estes critérios estão baseados na proposta de um equipamento capaz de reproduzir a dinâmica e cinemática da articulação do quadril humano. Desta forma, este Simulador poderá ser direcionado tanto para ensaios dinâmicos padronizados, tais como o ensaio de desgaste estabelecido pela Norma Técnica ISO 14242-1 quanto para investigações específicas, onde possibilitarão a realização de experiências em ambiente controlado, no qual variáveis de projeto de próteses podem ser modificadas e seus efeitos medidos.

3.1.1 Critério de carregamento

O sistema de controle de força nos simuladores do quadril deve ser capaz de reproduzir diferentes formas de carregamento dinâmico desempenhados em outros simuladores, inclusive o ciclo simplificado de marcha (curva aproximada ao carregamento fisiológico), como apresentado na ABNT NBR ISO 14242-1.

Vários estudos têm considerado diferentes perfis de carga em seus testes laboratoriais para investigar a existência de diferenças substanciais no resultado final (SCHWENKE et al., 2006; SAIKKO, AHLROOS, 1999). Os primeiros simuladores foram caracterizados por curvas de carregamento senoidal, com picos de carga variável, mesmo que conhecidas as forças reais entre a cabeça e as taças acetabulares (PAUL, 1966). Da mesma maneira, uma série de estudos foram realizados a respeito dos efeitos induzidos sobre os resultados de desgaste através da aplicação de uma carga estática obtida pela média da curva de carregamentos a partir de análises da marcha humana (SAIKKO et al., 2002).

O simulador do quadril proposto deverá ser capaz de testar diferentes modelos de próteses de quadril sob condições fisiológicas, tais como ciclo de marcha simplificado, parâmetros de força utilizados em outros modelos de simuladores ou ainda padrões específicos para estudos biomecânicos desta articulação. O carregamento deverá ser reproduzido e monitorado, sobre o componente acetabular a cada ciclo de movimento do componente femoral. Com a definição da carga máxima aplicada é um fator determinante para a seleção do tipo e tamanho do atuador necessário, para este projeto, com base nas cargas máximas obtida em medições biomecânicas em pacientes realizando diferentes atividades e nos limites comumente utilizados em ensaios de desgaste, a carga proposta para cada amostra foi definida como $(3,5\pm0,1)$ kN . De acordo com padrões de ensaio de desgaste, o sistema de controle deve garantir que a variação de carregamento cíclico possua tolerância \pm 90N em \pm 3% para o tempo de ciclo

3.1.2 Critério de movimento: graus de liberdade reproduzidos

Um simulador quadril deve ser capaz de gerar o campo de movimentos angulares do componente femoral mimetizando o movimento e carregamento humano natural através da adaptação dos graus de liberdade do equipamento à cinemática da marcha humana, bem como reproduzir outras condições de movimento definidas para estudos específicos. Entre a variedade de simuladores de quadril, estão os que apresentam um único eixo, geralmente para simular o movimento de flexão - extensão (BEUTLER et al., 1975; DUMBLETON et al., 1972). Simuladores de dois eixos reproduzem os movimentos de flexão - extensão e adução - abdução ou flexão - extensão e rotação interna externa (GOLDSMITH et al., 1999; SAIKKO et al., 2002), enquanto que simuladores de três eixos reproduzem os movimentos de flexão extensão, abdução - adução e rotação interna – externa, ou seja, todo o campo de movimentos do quadril (BRAGDON et al., 1996; SAIKKO et al., 1996; DOWSON et al., 1988). No entanto, quanto mais completo o sistema de ensaio maior será o seu custo, devido ao número de canais de controle necessários, componentes estruturais e especificações de operação consistentes.

Para o projeto proposto, o sistema de movimento na interface das próteses ensaiadas apresenta os três eixos de rotação da junta do quadril: flexão/extensão (FE), aducão/abducão (AA) e rotação externa/interna (RE/I). As amplitudes de movimento correspondem ao ciclo de marcha replicam diferentes simplificado e também, configurações de movimentos utilizadas em simuladores e em outras condições fisiológicas, como por exemplo, subir escadas. Com base nas referências bibliográficas sobre o campo de movimentação do quadril, foram definidos limites máximos de ±30°, ±20° e ±15° para FE, AA e RI/E respectivamente, considerando a posição inicial estabelecida pela norma ISO 14242-1 (Figura 36). Os carregamentos devem ser controlados e monitorados durante os ensaios e o sistema de controle deve garantir que os deslocamentos angulares possuam tolerância de $\pm 3^{\circ}$ e de $\pm 1\%$ do tempo de ciclo, para adequação aos requisitos de Norma ISO 14242-1.

3.1.3 Critério de fixação das amostras

Alguns modelos de simuladores apresentam a cabeça do componente femoral voltada para baixo, representando a posição invertida da prótese. Alguns autores consideram que esta montagem apresenta melhor lubrificação que no caso da montagem anatômica (com a cabeça voltada para cima), justificando que neste último caso ocorre a presença de bolhas que se reúnem em contato com as superfícies deslizantes durante o ensaio e tendem a permanecer na cavidade côncava da prótese, prejudicando a lubrificação. Na montagem invertida, as partículas de terceiro corpo (detritos do desgaste) tendem a ser arrastados para o fundo da taça por gravidade. Se considerarmos que as partículas que estão no fluido têm uma elevada probabilidade de circulação e recirculação entre as superfícies articulares, esta também seria uma vantagem para este posicionamento das amostras (AFFATATO et al., 2007). A lubrificação relacionada à configuração de montagem da cabeça e copo resulta na distribuição de temperatura diferente das condições fisiológicas. Deve ser considerado que quanto maior a temperatura, maior é a probabilidade de ocorrência de precipitação de proteínas, resultando na formação de camadas aderentes, constituindo uma película entre a esfera e a taça, interferindo no desgaste das próteses testadas (LU et al., 1999).

O sistema de fixação da prótese deve representar a posição anatômica da articulação do quadril, para atender a ISO 14242-1. O sistema de fixação das próteses deve permitir que o centro de rotação dos eixos de movimento coincidam com o eixo central do par deslizante. Para próteses modulares, o sistema de fixação da cabeça femoral deve possuir as mesmas dimensões da extremidade superior da respectiva haste femoral. A fixação do componente acetabular deverá representar suas características e condições de uso e permitir sua remoção para medições, sem danificá-lo. As amostras devem permanecer imersas em um fluido lubrificante que reproduza a ação do líquido sinuvial, portanto, o material das peças em contato com o meio líquido deverá ser resistente a corrosão. Durante o ensaio, as amostras devem possuir um sistema de proteção que previna o contato com a atmosfera e possível contaminação do meio com partículas de terceiro corpo

3.1.4 Critério de lubrificação

Um simulador quadril deve ser capaz de manter as superfícies de contacto imersas num meio fluido de teste (soro bovino, solução salina, água, etc.), devidamente protegido, a fim de reduzir a evaporação e alterações do soro ou outros componentes, como recomendado por norma internacional (ISO 14242-1, ISO 14242-2 e ASTM-F1714). Além disso, deve haver ser um sistema de controle que mantenha a temperatura do meio fluido de ensaio a (37 ± 2) °C.

Não existe uma definição sobre os diferentes tipos de lubrificantes, tais como água destilada, soro bovino e fluidos sintéticos, embora forneçam semelhanças no comportamento relacionado à redução de atrito. O principal problema relacionado à lubrificação é o aumento das proteínas precipitadas e, como conseqüência, o regime de desgaste resultante da lubrificação (BROWN et al., 2006). O aumento progressivo de proteínas, até mesmo relacionado ao aumento da temperatura, irá provocar uma queda gradual na taxa de desgaste por causa de um efeito não fisiológico de proteção contra desgaste (CLARKE et al., 2001).

3.1.5 Critérios para o ensaio de desgaste

No ensaio padronizado de desgaste, segundo a ISO 14242-1, os componentes acetabular e femoral da amostra são posicionados de acordo com a posição anatômica. A Figura 57 apresenta a orientação do componente acetabular em relação ao eixo de aplicação de carga. L: inclinação do eixo polar; N: inclinação da face acetabular ($60^{\circ} \pm 3^{\circ}$ ou de acordo com especificações do fabricante); P: inclinação do eixo da haste na posição média do deslocamento de adução/abdução. Na configuração inicial de ensaio, a inclinação para o eixo de adução abdução P é igual a $10^{\circ}\pm3^{\circ}$, para a rotação interna/externa a posição angular é $-4^{\circ}\pm3^{\circ}$ (metade do campo de deslocamento deste eixo) e L igual a $30^{\circ}\pm3$ ou, para o caso de N especificado pelo fabricante, L = (75° -N) $\pm3^{\circ}$.

As amostras devem estar submersas em um meio lubrificante a base de soro bovino com concentração (25 ± 2) % diluído em água deionizada e deve ser mantido em condições controladas e monitoradas de temperatura a (37 ± 2) °C. Este fluido deve filtrado e a massa de massa de proteína não deve ser superior a 17 g/l.



Figura 36 - (a) Orientação do componente acetabular em relação ao eixo de aplicação de carga. (b) Curvas de movimentos estabelecidos pela ISO/14424-1: flexão (F), extensão (E), adução (AD), abdução (AB), rotação externa (RO) e rotação interna (RI). Fonte: ISO 14242-1.

O dispositivo de ensaio transmite à amostra uma variação específica de força e deslocamento angular no tempo equivalente a um ciclo. No caso de componentes acetabulares de polímero, uma amostra de controle deve ser submetida à mesma curva de força das demais amostras para a determinação da deformação e/ou a quantidade de variação de massa devido a transferência de fluido. O tempo total para o ensaio corresponde a 5 x 10^6 ciclos, com intervalos a cada 1 x 10^6 ciclos para inspeção e medições das amostras. Estes ciclos devem ser realizados a freqüência de $(1 \pm 0,1)$ Hz, totalizando um período de aproximadamente 58 dias de funcionamento de máquina para um único ensaio.

Através da avaliação dos critérios citados, foram levantadas as os requisitos ainda na forma de necessidades para o simulador. No entanto, estes requisitos não estão associados às características mensuráveis do produto. É fundamental que as informações que irão caracterizar o simulador estejam de acordo com a linguagem técnica de engenharia, desta forma, considerando aspectos como desempenho, eficiência, normas, segurança, etc., os requisitos apresentados no Quadro 1

Quadro 3 foram convertidos em especificações do projeto.

Requisitos para o simulador	Especificações do projeto		
	Aplicar, monitorar e controlar curvas de carregamento dinâmico, sobre a amostra, a cada ciclo de carregamento.		
	Aplicar carga axial sobre o copo acetabular e movimentação no componente femoral, com a cabeça voltada para cima (posição anatômica). Aplicar carga dinâmica de duplo		
	pico, variando de $(0,3 - 3)$ kN, como apresentada na Figura 27.		
Sar annaz da atandar as diratrizas	Possuir tolerância de \pm 90N de \pm 3% para o tempo de ciclo.		
Ser capaz de atender as diretrizes referentes ao ensaio de desgaste, estabelecidas ABNT NBR ISO 14242-1.	$\pm 3\%$ para o tempo de ciclo.Reproduzir os curvas de movimentos de rotação alternada nos eixos de FE, AA e REI, conforme a Figura 36.Garantir que os deslocamentos angulares possuam tolerância de $\pm 3^{\circ}$ de $\pm 1\%$ para o tempo de ciclo.Manter as amostras imersas em fluido lubrificanteControlar e monitorar a temperatura a (37 ± 2) °CManter ciclos de força e movimento a $(1 \pm 0,1)$ HzRealizar ensaio durante 5 x 10^6 ciclos para inspeção e medições das amostras		
Reproduzir a dinâmica e cinemática da articulação do quadril para diferentes condições	Permitir picos de carregamento em cada amostra de até 3,5kN.		
biomecânicas do quadril, além da marcha (subir escadas, agachamento, etc.).	Possuir três eixos ortogonais de movimentação angular e três canais de controle independentes		
	Permitir deslocamentos angulares: $FE = \pm 30^{\circ}$, $AA = \pm 20^{\circ}$, $RI/E = \pm 15^{\circ}$.		

Quadro 3 - Requisitos e especificações do projeto do simulador

Fácil montagem da amostra no sistema de fixação	Acoplar a cabeça do componente femoral ao sistema de fixação da amostra por sistema cone-morse.
Evitar contaminação das amostras pelo ambiente de ensaio Evitar evaporação do soro	Isolar a amostra do ambiente externo da câmara de ensaio.
Precisão de movimentos	Manter a concentricidade dos componetes acetabular e femoral durante o movimento
	Baixo nível de vibrações
	Possuir rigidez e estabilidade

3.2 PROJETO CONCEITUAL

Nesta fase do projeto são apresentadas as concepções alternativas do simulador a partir da análise das especificações de projeto levantadas no projeto informacional.

O desenvolvimento da concepção do projeto do simulador foi realizado através do método da síntese funcional (BACK et al., 2008) que compreende as etapas de formulação do problema (função global), fluxo de funções do equipamento, análise dos princípios de solução alternativos para cada função do equipamento, concepção de alternativas para o projeto através da combinação dos princípios para cada função e seleção da concepção viável.

Na representação do processo de operação do simulador do quadril, apresentado na Figura 37, os fatores de simulação do desgaste podem ser categorizados como entradas e variáveis de simulação. Os componentes da prótese e os detritos resultantes do desgaste são as saídas. É necessário energia para produzir o movimento relativo entre os componentes do simulador, sendo que parte é dissipada em forma de calor provocado pelo atrito entre as partes móveis, inclusive na interface da prótese. Fatores como o tipo de amostra: material, dimensão e rugosidade das superfícies de contato do copo acetabular e da cabeça femoral devem ser verificados antes da simulação. O movimento relativo, carregamento aplicado, tipo e temperatura do lubrificante, além da freqüência e número de ciclos são fatores que podem variar de acordo com a especificidade do ensaio. O volume e características do desgaste resultante são determinados a partir de verificações apropriadas da amostra acetabular.



Figura 37 – Função global: Modelo simplificado do processo de ensaio de desgaste em próteses de quadril.

Fonte: Adaptado de Collonius (2002).

3.2.1 Estrutura funcional

A função global Simular o desgaste foi desdobrada nas funções parciais: aplicar força, movimentar amostra, manter lubrificação e controlar força, movimentos, número de ciclos e temperatura. A partir das funções parciais e dos requisitos de projeto, foram elaboradas as funções elementares que compões a estrutura funcional do simulador.



Figura 38 - Estrutura funcional do simulador

3.2.2 Princípios de solução e geração de concepções

A partir da determinação da estrutura funcional do simulador, foram identificados os princípios de solução que atendem a cada uma das funções contidas nesta estrutura. A matriz morfológica é método para geração de soluções aplicado neste projeto. Este método consiste em uma pesquisa sistemática de diferentes combinações de elementos ou parâmetros, com o objetivo de encontrar soluções para o projeto.

A matriz morfológica, apresentada na Figura 39, ilustra as possíveis soluções encontradas para as principais funções apresentadas na estrutura funcional.

A primeira coluna da matriz é formada pelas funções do simulador. Para cada função são atribuídos princípios de solução, de forma independente. A partir da combinação das soluções apresentadas na matriz morfológica foram geradas duas concepções para a solução do projeto do simulador. Estas concepções estão ilustradas na Figura 40 e Figura 42. Na apresentação das concepções optou-se em omitir os princípios de solução gerados para atender as funções "posicionar amostra", "programar curvas" e "monitorar", pois qualquer um dos princípios representados na matriz morfológica pode ser utilizado em qualquer uma das concepções desenvolvidas. Por esta razão, a definição dos princípios para atender estas funções será apresentada na fase de projeto preliminar do Simulador.



Figura 39 - Matriz morfológica para algumas funções funcionais

O conceito 1 (Figura 40) apresenta como proposta de solução a transmissão dos movimentos de flexão/extensão, adução/abdução e rotação externa/interna da amostra através de uma mesa cartesiana de dois eixos (XY) e de uma junta de três eixos ortogonais de rotação. Esta junta converte os deslocamentos lineares da mesa XY em deslocamentos angulares referentes aos campos de movimentos FE, AA e, simultaneamente, transmite os ângulos de REI.



Figura 40 - Conceito do simulador de quadril

Durante o processo de concepção do sistema de transmissão de movimentos, foi selecionada inicialmente uma junta esférica (Figura 41 a) capaz de transmitir os ângulos FE e AA, porém o eixo de RE/I permanecia sem controle. Como alternativa, foi selecionada uma junta universal de precisão (Figura 41 b), que atende a transmissão dos três eixos, mas sua precisão é menor que os limites permitidos pela Norma Técnica $(\pm 3^{\circ})$. A junta apresentada na Figura 41 c) foi projetada para atender às especificações de precisão e rigidez na função de transmitir dos movimentos angulares. Esta articulação é formada por três componentes de contato deslizante entre si, através de superfícies em

cavidades de trajetórias circulares, concêntricas e ortogonais. O movimento simultâneo entre estas superfícies permite a transmissão dos movimentos FE e AA na amostra, enquanto que o movimento de RE/I é transmitido pelo eixo da base da junta. Estes componentes serão apresentados em mais detalhes no item 3.3.4 do projeto preliminar do simulador.



Figura 41 - Representação das soluções para a articulação de transmissão dos movimentos angulares FE, AA e RE/I. (a) junta esférica, (b) junta universal e (c) junta de canais deslizantes.

Na concepção 2 do simulador (Figura 42), a amostra é movimentada através do acionamento direto por motores rotativos localizados nos eixos de deslocamentos angulares FE, AA e RE/I. Estes motores produzem rotações alternadas em duas estruturas móveis, denominadas A e B, que se movimentam simultaneamente, transmitindo os deslocamentos angulares à amostra. A câmara da amostra é apoiada na base da estrutura A, através de contato por rolamento axial e conectada através do seu eixo central ao Motor 1 de acionamento de RE/I. A estrutura A possui um eixo de rotação alinhado ao centro da cabeça da prótese, apoiado na estrutura móvel B e conectado ao Motor 2, responsável pelo movimento de FE. O motor 3, apoiado em uma estrutura fixa, aciona o eixo da estrutura B em relação ao movimento de AA.



Figura 42 - Vistas frontal e superior do Conceito 2 para o Simulador do quadril

As concepções foram avaliadas em relação aos requisitos de projeto levantados na fase de projeto informacional e às características tecnológicas de cada proposta, referentes a confiabilidade metrológica, precisão de movimentos, capacidade de carga, rigidez, estabilidade, além da viabilidade técnica e econômica. O conceito 2 apresenta menor número de componentes envolvidos na transmissão de movimentos e maior viabilidade técnica e econômica. No entanto, o alinhamento da amostra (concentricidade entre o componente femoral e acetabular) depende do alinhamento correto entre o eixos dos motores 2 e 3, o que pode interferir na precisão de movimentos, além de provocar vibrações. No conceito 2, a concentricidade é mantida pelo contato entre os componentes da amostra e pela concentricidade da própria junta de transmissão, permitindo o correto posicionamento para o ensaio. Para garantir a confiabilidade metrológica do simulador, além das características relacionadas ao sistema de controle e acionamento que não foram explicitados nesta etapa do projeto, deve ser considerada a rigidez estrutural e estabilidade do equipamento ao longo dos tempos e condições de ensaio. Estas considerações permitem concluir que o conceito 1 é o mais adequado para cumprir os requisitos de projeto.

Nesta etapa, as especificações do projeto informacional foram convertidas em subfunções do simulador que, no projeto conceitual, adquiriram duas concepções físicas distintas, resultantes da combinação de diferentes princípios de solução. Para a avaliação da melhor proposta, foram consideradas as especificações de projeto apresentadas no Quadro 1. Ambos os conceitos atendem as especificações de projeto apresentadas, com excessão das especificações referentes ao requisito precisão de movimentos. Neste requisito somente o conceito 1 atende as especificações, e com isto, é avaliado como a melhor solução para o projeto do simulador.

Com a conclusão do projeto conceitual foram definidas as soluções referentes a dimensões, materiais e produtos do projeto preliminar. Isto pode implicar em alterações na configuração original do conceito definido, pois o nível de complexidade do projeto aumenta em virtude da necessidade de se considerar todas as inter-relações entre os componentes do sistema, onde serão levadas em conta as restrições de espaço, de uso de materiais e processos de fabricação, entre outros. O modelo CAD do Simulador foi desenvolvido no software SolidWorks, versão 2009.

3.3 PROJETO PRELIMINAR

O projeto preliminar trata das especificações de dimensões, geometrias, materiais e produtos para a solução obtida no projeto conceitual do Simulador de quadril. Para simplificar a apresentação das soluções empregadas no projeto preliminar, o projeto do Simulador foi dividido em subconjuntos, relacionados às funções apresentadas na estrutura funcional:

- Base femoral: Fixação de amostra femoral
- Cabeçote acetabular: Fixação de amostra acetabular
- Sistema de força: Aplicação e controle de força
- Sistema de movimentação: Acionamento e controle de movimentos

3.3.1 Sistema de fixação do componente femoral

Este subconjunto tem como função fixar o componente femoral (cabeça) à estrutura de movimentação do simulador. O acoplamento da cabeça femoral na peça de apoio é feita por encaixe cônico, similar ao encaixe na haste da respectiva prótese. O posicionamento da amostra femoral atende a inclinação de 30º estabelecida pela Norma e mantém a configuração anatômica do quadril. A haste de sustentação da cabeça femoral é fixada na base e possui vedação para evitar vazamentos do fluido lubrificante. A câmara da amostra é protegida por um tubo de acrílico que comporta o lubrificante e permite a visualização das amostras durante o ensaio. Uma manta de látex fixada acima do cabeçote acetabular e no tubo de acrílico mantém a câmara de acondicionamento da amostra isolada do ambiente de ensaio, evitando contaminação do lubrificante.



Figura 43 - Modelo CAD do Simulador do quadril. (a) conjunto. (b) subconjuntos

O sistema de fixação das amostras foi projetado para permitir a adaptação das configurações de ensaio para testar, além de próteses, amostras biológicas, como articulações naturais do quadril (Figura 44c). Neste caso, o componente ósseo pode, por exemplo, ser fixado através de cimento ósseo em um tubo metálico, adaptado a base de fixação da amostra do simulador.

A amostra de controle é acoplada ao mesmo sistema das demais amostras, mas como é submetida somente a ação do carregamento dinâmico, sua base é fixada na estrutura de força, isolando-a do sistema de movimentação.



Figura 44 - Sistema de fixação do componente femoral. (a) e (b) detalhes da configuração de montagem.

A capacidade de amostras por ensaio está diretamente relacionada ao custo do equipamento, sendo que a cada amostra corresponde um eixo de carga, canais de sistema de controle e uma demanda na capacidade de acionamento do sistema de movimentação. Considerando este aspecto, foram definidas 2 amostras de ensaio e uma de controle.

3.3.2 Cabeçote acetabular

O cabeçote acetabular é o nome dado ao conjunto de componentes responsáveis pela fixação da prótese acetabular e transmissão da força dinâmica na amostra de ensaio. O componente acetabular de polietileno é fixado a uma peça intermediária através de cimento ósseo, com auxílio de um gabarito que permite, após a montagem, o alinhamento da amostra em relação à linha de força do cabeçote, conforme a Figura 45. Após a cura do cimento, este conjunto é montado na cavidade do componente de fixação e, em seguida, na haste de força do sistema de carga.



Figura 45 - Detalhes da fixação do componente acetabular

3.3.3 Sistema de força

O sistema de força é composto por três cilindros hidráulicos acionados por servo-válvulas, que transmitem o carregamento dinâmico ao cabeçote acetabular das amostras de movimento e de controle. A força aplicada no cabeçote da amostra é monitorada através de transdutores de força (células de carga), que alimentam o sistema de controle por malha fechada do tipo proporcional, integral e derivativo (PID). Para proteger as células de carga da ação dos carregamentos radiais resultantes da movimentação multidirecional das amostras, foi projetado um sistema que as mantém somente sob ação da força axial (direção da carga aplicada). Os atuadores de força são dotados de sensores de deslocamento (Linear Voltage Displacement Transducer -LVDT) que permitem o controle da aproximação do cabeçote acetabular ao componente femoral para o início do ensaio e do seu afastamento para a remoção das amostras. Os cilindros são montados em um pórtico de aço, que está apoiado nas colunas da estrutura da máquina. A movimentação do pórtico é possível através do acionamento de cilindros hidráulicos posicionados na estrutura externa do simulador.



Figura 46 - Estrutura de acionamento de força dinâmica.

3.3.4 Sistema de movimentação

O sistema de movimentação é caracterizado por três graus de liberdade cinemáticos totalmente desacoplados, independentes e controláveis, de forma a gerar qualquer tipo de trajetória desejada. Este

aspecto reforça a característica de flexibilidade do simulador para atender às diferentes demandas de campos de deslocamentos em diferentes configurações de ensaio.

A movimentação multidirecional da amostra nos eixos de flexão/extensão (FE), adução/abdução (AA) e rotação interna/externa (RE/I) é realizada pelo deslocamento linear de uma mesa cartesiana de dois eixos XY, por um sistema articulado de 4 barras e por uma articulação que converte os movimentos lineares em rotacionais. A Figura 47 apresenta o esquema do sistema de movimentação e posição dos atuadores lineares. Os eixos cartesianos da mesa XY são acionados por atuadores lineares hidráulicos de dupla ação, localizados no centro da base de cada plataforma da mesa, que estão apoiadas em guias lineares do tipo trilho e patins de rolos.



Figura 47 - Representação da posição dos atuadores lineares de acionamento dos movimentos AA, FE, REI. Distribuição de tensões sobre a junta de transmissão, durante a configuração de carga máxima.

O deslocamento angular RE/I nas amostras é acionado pelo cilindro hidráulico Z (Figura 48). O movimento linear deste atuador é convertido em angular através de uma alavanca que aciona diretamente a amostra 1 e, através de uma barra articulada, também aciona a alavanca da amostra 2.



Figura 48 - Mecanismo 4 barras de transmissão do deslocamento angular adução e abdução da amostra

Para converter os movimentos lineares da mesa XY nos movimentos angulares de FE e AA na amostra e, simultaneamente, transmitir a RE/I, foi concebido para este projeto um sistema de articulação de três eixos ortogonais. A articulação projetada permite a movimentação simultânea dos 3 eixos na amostra durante os ciclos de carregamento dinâmico no ensaio de desgaste, através do deslizamento das faces laterais das cavidades de trajetória circular e perfil trapezoidal. O projeto desta articulação, apresentado na Figura 49, é composto de três componentes que possuem dois pares de superfícies de contato deslizante entre si. O protótipo da concepção inicial do sistema de movimentação do simulador foi construído para a avaliação do seu comportamento em relação à cinemática proposta.



Figura 49 - Modelo inicial da junta de transmissão. Imagens da articulação de rotação em três eixos ortogonais do sistema de movimentação.

Na configuração de ensaio, o acoplamento concêntrico entre os componentes femoral e acetabular garante que os deslocamentos angulares ocorrerão em relação ao ponto central da articulação esférica da amostra. Desta forma, o deslocamento linear da mesa X provoca o deslizamento entre as superfícies da cavidade do componente inferior e do ressalto do componente intermediário da articulação de transmissão, que movimenta o sistema de fixação da amostra no eixo de AA. De forma semelhante, o deslocamento da mesa Y move a amostra no sentido do eixo de FE, através do deslizamento entre as superfícies da cavidade do componente intermediário e do ressalto do componente intermediário e da mesa Y move a amostra no sentido do eixo de FE, através do deslizamento entre as superfícies da cavidade do componente intermediário e do ressalto do componente superior. O acoplamento entre os componentes da articulação de transmissão permite que a RE/I seja transmitida à amostra simultaneamente aos outros movimentos.



Figura 50 - Junta de transmissão

O perfil trapezoidal dos acoplamentos de trajetória circular da articulação tem o objetivo de garantir o contato com as faces laterais durante a transmissão, evitando folgas na reversão de movimento mesmo com pequeno desgaste das superfícies. Para garantir a rigidez e resistência ao desgaste dos pares tribológicos, o aço liga ABNT 52100 foi selecionado para os componentes superior e inferior e a liga bronze manganês (SAE TM-23) para o componente intermediário da articulação de transmissão.

O dimensionamento da articulação foi verificado através de análise pelo método dos elementos finitos em duas configurações de posição e carregamento, correspondentes aos pontos no ciclo de marcha onde a curva de carregamento dinâmico atinge o valor máximo de 3000 N (Figura 27). Na primeira configuração, a amostra está na posição equivalente a 12 % do ciclo de ensaio, em que os eixos de movimento assumem os valores de 18° para FE, 5° para AA e -8° para RE/I. Na segunda configuração corresponde a 50% do ciclo, onde ocorre a reversão do movimento de FE em -18° e os eixos AA e RE/I assumem as posições de -1° e -8° respectivamente. Em ambos os casos foram realizadas análises estáticas lineares através do pacote comercial NX-6 / NX-Nastran. A Figura 51 apresenta a distribuição de tensões equivalentes de von Mises, que atingiu a maior concentração e intensidade no componente superior da junta.



Figura 51 – Distribuição de tensões de Von Mises no componente superior da junta de transmissão, nas configurações de pico de força dinâmica durante um ciclo de ensaio. (a) posição da amostra no primeiro pico de carga F = 3kN; (b) posição da amostra no segundo pico de carga F = 3kN

3.3.5 Sistema de apoio das amostras

O sistema de fixação dos componentes femorais é apoiado entre a articulação de transmissão de movimentos angulares e o cabeçote acetabular. Para a montagem inicial da amostra no dispositivo de movimentação, alinhamento para o encaixe inicial do cabeçote acetabular e para a remoção da amostra durante os intervalos e fim do ensaio, é utilizado uma placa de acrílico, posicionada através de duas barras articuladas. Esta placa é elevada a altura da câmara de ensaio e sustentada através de barras que deslizam ao longo de uma guia
posicionada na lateral da estrutura de movimentação e encaixam-se em um rebaixo na posição de apoio das amostras e, quando não necessária, permanece na superfície da estrutura de movimento.



Figura 52 - Sistema de apoio das amostras

4. VALIDAÇÃO DO PROJETO

A validação do projeto do simulador vai ao encontro da proposta de que o sistema seja capaz de replicar as condições estabelecidas para o ensaio de desgaste, de acordo com a ISO 14242-1 e de reproduzir curvas de carregamento e movimento correspondentes a protocolos de outros simuladores, permitindo assim, a comparação entre resultados produzidos. Esta última prerrogativa sintetiza o conceito de simulador universal.

De acordo com Saikko (2001, 2002), as trajetórias de deslizamento obtidas a partir do movimento multidirecional entre as interfaces das próteses de quadril representam a cinemática da articulação e são indicadores da taxa de desgaste resultante do ensaio realizado.

Como proposta de validação para o projeto apresentado nesta tese, foi realizada a comparação entre as trajetórias resultantes da simulação do movimento do modelo proposto e os resultados publicados em estudos sobre as trajetórias de deslizamento em diferentes simuladores (Saikko, V., et al., 2001, 2002). Foram selecionados 4 modelos de simuladores, com diferentes curvas de carregamento multidirecional, para a comparação das trajetórias resultantes: HUT-4, AMTI, BRM e Endolab GmbH (Figura 54). As trajetórias do simulador proposto foram obtidas através da simulação computacional da cinemática do projeto apresentado.



Figura 53 - Modelo computacional de movimento. Representação dos motores, eixo de força e movimentos resultantes na junta de transmissão.



Figura 54 - Curvas de movimento utilizadas nos ensaios de desgaste dos simuladores: (a) HUT-3, (b) AMTI, (c) BRM e (d) EndoLab GmbH. Fonte: adaptada de Saikko, V. et al, 2001 e 2002.

4.1 MODELO DE MOVIMENTO

O modelo computacional dos movimentos do simulador proposto foi realizado com o auxílio do software NX Motion. Na posição dos atuadores lineares do modelo CAD, foram criados motores lineares virtuais que desempenham as curvas de deslocamento resultantes da relação entre o movimento angular das curvas apresentadas na Figura 54. Na junta de transmissão de movimentos, foram criadas 3 articulações virtuais de revolução, permitindo que os deslocamentos dos motores lineares sejam convertidos em deslocamentos angulares na prótese.



Figura 55 - Esquema de movimentação entre a mesa X e o movimento angular de adução e abdução da prótese e

Na superfície esférica da cabeça femoral, em contato com o componente acetabular, foram definidos 28 pontos de referência (Figura 56). Após a simulação, foram traçadas as trajetórias percorridas por estes pontos durante o movimento implementado no modelo. Foram realizados 4 estudos, cada um referente aos protocolos de movimento dos simuladores HUT-4, AMTI, BRM e Endolab GmbH apresentados na Figura 54.



Figura 56 - Pontos de referência na cabeça femoral do modelo de movimento para a obtenção das trajetórias de movimento.

As trajetórias resultantes da simulação dos modelos de movimento foram obtidas em 100 pontos de coordenadas cartesianas. Através do software Matlab, estes pontos foram transformados inicialmente em coordenadas esféricas e, em seguida, em coordenadas polares. Desta forma, as trajetórias espaciais foram traçadas no plano para então serem comparadas as trajetórias dos outros simuladores.



Figura 57 - Curvas de movimento resultantes nos eixos dos modelos computacionais de movimento semelhantes aos simuladores: (a) HUT-3, (b) AMTI, (c) BRM e (d) EndoLab GmbH.

4.2 RESULTADOS E DISCUSSÕES

Os gráficos da Figura 57 apresentam os deslocamentos resultantes na articulação da prótese no modelo de simulação. A comparação destes deslocamentos com as curvas apresentadas na Figura 54 permite verificar que os campos de movimento realizados pelos motores lineares virtuais resultam nos deslocamentos angulares correspondentes a cada modelo de simulador utilizado na validação. Esta correlação entre os monimentos lineares e angulares é resultante da atuação da junta de transmissão concebida para tal finalidade.

Os simuladores selecionados como referência para a validação do projeto do Simulador proposto apresentam diferentes curvas de movimento e, consequentemente diferentes padrões de trajetórias de deslizamento (Figura 60). O Simulador HUT apresenta trajetórias, na maioria, elípticas, outras com alta razão de aspecto (razão entre a maior e menor dimensão de uma figura) e figuras com pequeno comprimento de trajetória. As figuras resultantes do simulador Endolab, que utiliza as curvas de movimento estipuladas pela Norma Técnica ISO 14242-1, possuem trajetórias em forma oval, irregular e pontiaguda na fim do ciclo de marcha. No simulador BRM, as trajetórias são circulares, ovais e em forma de "gota" e de "oito". O simulador AMTI apresentra trajetórias irregulares.

Durante a simulação computacional de movimento do modelo do Simulador proposto, os pontos de referência na cabeça femoral, indicados na Figura 56, percorrem uma trajetória de acordo com o deslocamento angular dos eixos FE, AA e RI/E. As representações planificadas destas trajetórias estão apresentadas na Figura 60.

Os padrões de forma das trajetórias obtidas na simulação assemelham-se aos padrões apresentados pelos simuladores de quadril escolhidos para comparação. A capacidade de reproduzir os diferentes padrões de trajetórias demonstrada pelo Simulador proposto deve-se ao fato de que este equipamento possui graus de liberdade cinemáticos totalmente desacoplados, independentes e controláveis, de forma a gerar diferentes trajetórias de deslizamento no par de componentes femoral e acetabular e reproduzir a cinemática e dinâmica correspondentes a diferentes condições *in vivo* da articulação do quadril.

As trajetórias de deslizamento, referentes à linha de força (Figura 59), obtidas pela simulação computacional do movimento do simulador proposto, foram comparadas às obtidas por Calonius e Saikko (2003) (Figura 58), através da RA e do comprimento destas trajetórias. As formas elíptica (HUT) e circular (BRM) possuem razão de aspecto igual a 3,8 e 1,0, respectivamente (CALONIUS; SAIKKO, 2003). Devido a irregularidade das curvas produzidas pelos padrões de movimento dos simuladores AMTI e Endolab, a RA foi calculada considerando que a altura e largura são o maior e o menor eixo, respectivamente, da elipse que melhor se adapta ao formato da figura. A Tabela 2 apresenta os valores de comprimento e RA para as trajetórias dos simuladores.

	Calonius e Saikko (2003)		Modelo computacional do Simulador proposto	
Padrões de movimento	RA	Comprimento (mm) para r = 16 mm)	RA	Comprimento (mm) para r = 16 mm)
HUT	1,0	27,36	1,0	27,33
BRM	3,8	39,36	3,888	39,63
AMTI	2,75	28	2,802	27,45
Endolab	3,88	25,28	3,944	24,78

Tabela 2 – Comparação entre a razão aspecto e o comprimento das trajetórias de deslizamento no ponto de ação do eixo de força



Figura 58 – Trajetórias de deslizamento referentes a linha de força dos simuladores: (a) HUT, (b) BRM, (c) AMTI, (d) Endolab (ISO 14242-1) e seus respectivos comprimentos em função do raio da esfera da cabeça femoral. Fonte: Calonius e Saikko (2002)



Figura 59- Trajetórias do ponto na interface articulada da prótese coincidente ao eixo de força no modelo computacional, para os padrões de movimento dos simuladores: (a) HUT, (b) BRM, (c) AMTI, (d) Endolab

O cálculo da razão de aspecto permite atribuir uma medida quantitativa para a comparação do desempenho cinemático entre o Simulador proposto e os simuladores HUT, BRM, AMTI e Endolab. A proximidade entre os valores de RA obtidos para o as trajetórias do Simulador proposto e aquelas resultantes dos simuladores utilizados na comparação indica a capacidade do equipamento projetado para reproduzir os diferentes padrões cinemáticos e de força que são utilizados em simuladores do desgaste em próteses do quadril existentes.

Com as trajetórias de deslizamento obtidas através do modelo computacional foi possível visualizar o movimento relativo à articulação e comparar qualitativamente e quantitativamente diferentes simuladores e seus respectivos padrões cinemáticos. Isto indica que o simulador universal desenvolvido é capaz de gerar resultados que aproximam aos resultados obtidos por outros simuladores de quadril existentes.



Figura 60 – Trajetórias de deslizamento referentes aos simuladores: HUT-3, AMTI, BRM e ISO Fonte: Adaptado de Saikko e Calonius (2002); Calonius e Saikko (2002)



Figura 61 - Trajetórias resultantes do modelo computacional de movimento do Simulador proposto.

5 CONCLUSÕES

O projeto do simulador universal proposto é capaz de reproduzir a cinemática e dinâmica correspondentes às condições *in vivo* da articulação do quadril, atende as especificações estabelecidas por normas técnicas de ensaio de desgaste, e também apresenta flexibilidade suficiente para reproduzir diferentes padrões de força e movimentos utilizados em outros simuladores existentes.

As trajetórias de deslizamento representam o movimento na interface articulada da amostra de ensaio de desgaste e fornecem informações referentes a velocidade instantânea e comprimento de deslizamento para um determinado ponto na interface. Estes fatores estão diretamente relacionados a taxa de desgaste resultante destes movimentos. Desta forma, uma vez fabricado, estima-se que os resultados obtidos pelo simulador universal poderão ser comparados com os resultados de ensaio de desgaste em modelos de próteses que apresentam históricos de sucesso e que foram testadas em outros simuladores do quadril.

O projeto do Simulador de quadril atende satisfatoriamente os objetivos a que se propõe. Embora ainda não tenham sido testadas as condições de ensaio de desgaste em um protótipo físico do Simulador, os resultados alcançados neste trabalho podem ser considerados um avanço no projeto de equipamentos destinados a reproduzir a dinâmica e cinemática relacionadas a articulação do quadril, considerando-se o sistema inovador de transmissão de movimentos através da junta de deslizamento de 3 eixos de rotação ortogonais, com perfil trapezoidal de trajetórias circulares concêntricas.

Após o desenvolvimento do projeto do Simulador de quadril e verificação do desempenho cinemático apresentado pela prototipagem virtual do seu sistema de movimentação, é possível afirmar que, com base na comparação das trajetórias de deslizamento apresentadas nas Figuras 53, 54, 55 e 56, o Simulador proposto é capaz de reproduzir satisfatoriamente o campo cinemático resultante em diferentes modelos de simuladores. A similaridade entre a forma, o padrão e a RA destas trajetórias determina a equivalência entre os possíveis resultados de desgaste obtidos pelos simuladores comparados. Além disso, devido às características relacionadas aos eixos de acionamento de controles independentes, este equipamento pode ser utilizado para explorar a influência de configurações de movimentos específicos, como por

exemplo, a influência da flexão e extensão no comportamento de desgaste da prótese em relação aos demais eixos de movimento.

Como proposta para trabalhos a serem realizados futuramente, sugere-se a fabricação de um protótipo físico, para a avaliação do desempenho do projeto desenvolvido através da verificação do traçado das trajetórias de deslizamento nas faces em contato das próteses testadas e a realização de ensaios de desgaste em diferentes modelos de próteses sob diferentes configurações cinemáticas.

O simulador universal do quadril poderá ser utilizado como bancada para o desenvolvimento de novos produtos, contribuindo nas etapas de desenvolvimento do projeto de próteses articulares do quadril. Devido a sua capacidade em replicar a dinâmica e cinemática da articulação do quadril, o Simulador poderá ser utilizado para o levantamento de dados experimentais para a validação de modelos numéricos de desgaste.

Dado o grande número de próteses totais implantadas, o monitoramento de grupos relevantes a longo prazo proverão dados valiosos na compreensão da natureza e do potencial dos mecanismos relacionados ao desgaste destes implantes. Além disso, estudos sobre acompanhamento de registros nacionais ou regionais a longo prazo, seriam de grande valia na verificação do desempenho de sistemas implantados.

O projeto do Simulador de quadril proposto contribui para o desenvolvimento tecnológico de equipamentos nacionais destinados a realizar ensaios de desgaste em próteses do quadril que, para fins de registro de produtos, atualmente não são realizados no Brasil.

REFERÊNCIAS

AFFATATO A, Taddei, S. P., M. di Foggia, A. Wear behaviour of cross-linked polyethylene assessed *in vivo* under severe conditions. **Biomaterials**, v. 26, p. 3259 – 3267, 2005.

AFFATATO S., et al. Larger diameter bearings reduce wear in metalon-metal hip implants. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 456, p. 153–8. 2007.

AFFATATO, S., et al. Comparative study on the wear behaviour of different conventional and cross-linked polyethylenes for total hip replacement. **Tribology International**,v. 41, p. 813-822. 2008.

AFFATATO, S., et al. Tribology and total hip joint replacement: Current concepts in mechanical simulation. **Medical Engineering & Physics**, v. 30, n. 10, p. 1305-1317, dez. 2008.

AFFATATOA, S., et al. Wear behaviour of cross-linked polyethylene assessed in vitro under severe conditions. **Biomaterials**, v. 26, p. 3259 – 3267. 2005.

ARCHARD J.F.: Contact and rubbing of flat surfaces. **Journal of Applied Physiology**, v. 24, p. 981-988. 1953.

ASTM F2385 - 04(2010). Standard Test Method for Determining Femoral Head Penetration into Acetabular Components of Total Hip Replacement Using Clinical Radiographs.

ASTM-F1714. **Standard Guide for Gravimetric Wear Assessment of Prosthetic Hip-Designs in Simulator Devices**. West Conshohocken, PA: ASTM International; www.astm.org. 2008.

ASTMF732-00. Standard Test Method forWear Testing of Polymeric Materials used in Total Joint Prostheses. West Conshohocken, PA: ASTM; 2006.

ASTM-WK451. New method for wear assessment of prosthetic hip designs in simulator devices. West Conshohocken, PA: ASTM International; www.astm.org. 2008.

ATKINSON J.R., et al. Laboratory wear tests and clinical observations of the penetration of femoral heads into acetabular cups in total replacement hip joints. **Wear**, v. 104, p. 225–244. 1985.

AZEVEDO, Cesar R. de Farias, Hippert Jr., Eduardo. Caderno de Saúde Pública. Rio de Janeiro, v. 18(5), p. 1347-1358, set./out. 2002.

BARBOUR P. S., Stone M. H., Fisher J. A hip joint simulator study using new and physiologically scratched femoral heads with ultra-high molecular weight polyethylene acetabular cups. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, v.214(6), p. 569–76. 2000.

BARBOUR P. S., Stone M. H., Fisher J. A hip joint simulator study using simplified loading and motion cycles generating physiological wear paths and rates. Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, v. 213(6), p. 455–67. 1999.

BATEMAN, J. E. Single-assembly total hip prosthesis: preliminary report. Orthopaedics Digest, v. 2. 1974.

BENNETT, D., et al. Wear paths produced by individual hipreplacement patients - A large-scale, long-term follow-up study. **Journal of Biomechanics**, v. 41, p. 2474-2482, aug. 2008.

BERGMANNA, G., et al. Hip contact forces and gait patterns from routine activities. **Journal of Biomechanics**, v. 34, i. 7, p. 859-871, jul. 2000.

BEUTLER, H., Lehmann M. Wear behaviour of medical engineering materials. **Wear**, v. 33, p. 337–50. 1975.

BOZIC, Kevin J., Ries, Michael D. Wear and Osteolysis in Total Hip Arthroplasty. **Seminars in Arthroplasty**, v. 16, p. 142-152. 2005.

BRAGDON, C. R., et al. The importance of multidirectional motion on the wear of polyethylene. **Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers**, v. 210(3), p. 157 – 65. 1996.

BRAND, R. A., Ppedersen, D.R. Comparison of hip force calculations and measurements in the same patient. **The Journal of Arthroplasty**, v. 9, p. 45-51, 1994.

BROWN S. S., Clarke I. C. A review of lubricant conditions for wear simulation in artificial hip joint replacements. **Tribology Transactions**, v. 49, p. 72 - 8.2006.

BUCHALLA, R., Schüttler, C., Bögl, K. W. Radiation sterilization of medical devices. Effects of ionizing radiation on ultra-high molecular-weight polyethylene. **Radiation Physics and Chemistry**, v. 46, p. 579-585. 1995.

BURGER, N. D. L., Vaal, P. L., Meyer, J. P. Failure analysis on retrieved ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) acetabular cups. **Engineering Failure Analysis**, v. 14, n. 7, p. 1329-1345, oct. 2007.

CABRAL, F. P., et al. Desgaste do polietileno nas artroplastias do quadril. Revista Brasileira de Ortopedia, vol. 33. Out., 1998.

CALONIUS, O. **Tribology of Prosthetic Joints - Validation of Wear Simulation Methods**. Dissertation for the degree of Doctor of Science in Technology - Helsinki University of Technology, 2002.

CALONIUS, O., Saikko, V. Force track analysis of contemporary hip simulators. **Journal of Biomechanics**, v. 36, n. 11, p. 1719-1726, nov. 2003.

CHEN, J. H., Wu, J. S. S., Measurement of polyethylene wear-A threedimensional methodology. **Computer Methods and Programs in Biomedicine**. 2001.

CLARKE, I. C. Wear of artificial joint materials. **Medical Engineering** & **Physics**, v. 10(4), p. 189–198. 1981.

CLARKE, I. C., et al. Multi-laboratory simulator studies on effects of serumproteins on PTFE cup wear. **Wear**, v. 250, p. 188-198. 2001.

DOWSON, D. New joints for the millennium: wear control in total replacements hip joints. **Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers**, v. 215, p. 335–58. 2001.

DOWSON, D., et al. A joint simulating machine for load-bearing joints. Journal of Medical and Biological Engineering, v. 8, p. 37–43. 1970.

DOWSON, D., Jobbins, B. Design and development of a versatile hip joint simulator and a preliminary assessment of wear and creep in Charnley total replacement hip joints. **Medical Engineering & Physics**, v. 17(3), p. 111–117. 1988.

DUMBLETON, J. H. **Trigology of natural and artificial joints**. Amsterdam, Elsevier, 1981.

DUMBLETON, J. H., Miller, D. A., Miller, E. H. A simulator for load bearing joints. **Wear**, v. 20, p. 165–74. 1972.

ENDO, M.M., Barbour, P.S., Barton, D.C., Fisher, J., Tipper, J.L., Ingham, E., Stone, M.H. Comparative wear and wear debris under three different counterface conditions of crosslinked and non-crosslinked ultra high molecular weight polyethylene. **Biomedical Mater Engineering**., v. 11, p. 23-35. 2001.

ENGH Jr C. A., Stepniewski A. S., Ginn S. D., Beykirch S. E., Sychterz- Terefenko C. J., Hopper Jr R. H., *et al.* A randomized prospective evaluation of outcomes after total hip arthroplasty using crosslinked marathon and non-cross-linked Enduron polyethylene liners. **The Journal of Arthroplasty**, v. 21, p. 17–25. 2006.

ESSNER A, Schmidig G, Wang A. The clinical relevance of hip joint simulator testing: *In vivo* and in vivo comparisons. **Wear**, v. 259, p. 882–6. 2005.

ESSNER, A., Sutton, K., Wang, A. Hip simulator wear comparison of metal-on-metal, ceramic-on-ceramicand crosslinked UHMWPE bearings. **Wear**, v. 259, p. 992-995. 2005.

GARELLICK G, Malchau H, Herberts P. Survival of total hip replacements: A comparison of a randomized trial and a registry. **Clinical Orthopedics**, v. 375, p. 157–67. 2000.

GOLDSMITH AA, Dowson D. Development of a ten-station, multi-axis hip joint simulator. **Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers**, v. 213(4), p. 311–6. 1999.

HALL R. M., Unsworth A., Siney P., Wroblewski B. M., Wear in retrieved charnley acetabular sockets. **Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers**, v. 210, p. 197–207. 1996.

ISO/TR-9325. Implants for surgery—Partial and total hip joint prostheses. Recommendations for simulators for evaluation of hip joint prostheses; 1989.

ISO-14242/1. Implants for surgery—Wear of total hip joint prostheses—Part 1: Loading and displacement parameters for weartesting machines and corresponding environmental conditions for tests; 2002.

ISO-14242/2. Implants for surgery—Wear of total hip joint prostheses. Part 2: Method of measurement; 2000.

JASTY, M., Goetz, D.D., Bragdon, C.R. Wear of polyethylene acetabular components in total hip arthroplasty: An analysis of one hundred and twenty-eight components retrieved at autopsy or revision operations. **Journal Bone Joint Surgery**, v. 79, p. 349-358. 1997.

JIN Z.M., D. Dowson, J. F.. A parametric analysis of the contact stress in ultra-high molecular weight polyethylene acetabular cups. **Medical Engineering & Physics**, v. 16, p. 398–405. 1994.

KABO J.M., J.S. Gebhard, G. Loren. In vivo wear of polyethylene acetabular components. **Journal. Bone Joint Surgery**, v. 75, p. 497–504. 1992.

KATZ A., Redlich M., Rapoport L., Wagner H. D., Tenne R. Selflubricating coatings containing fullerene-like WS_2 nanoparticles for orthodontic wires and other possible medical applications. Tribology. **Journal. Bone Joint Surgery** v. 21, p. 135 – 9. 2006.

KIRKWOOD R. N., Gomes H. A., Sampaio, R. F.; Culham, E., Costigan, P. Biomechanical analysis of hip and knee joints during gait in elderly subjects. Acta ortop. bras., v. 15, n°.5. São Paulo, 2007.

LIMA, A. M., Pécora, J. R. **Infecções em Próteses Articulares**. Revista do Joelho - Socidade Brasileira de Cirurgia do Joelho, São Paulo, Edição 5, agosto de 2006.

Ling, R.S.M., Lee, A.J.C., Gie, G.A.,. The Exeter Hip: 40 Years of Innovation in Total Hip Arthroplasty. Exeter, UK: Exeter Hip Publishing. 2010.

LITSKY, A.S., Spector, M. Biomaterials. Orthopaedic Basic Science. Rosemont, IL, American Academy of Orthopaedic Surgeons, p. 447-486. 1994.

LIVERMORE J., Ilstrup D., Morrey B. Effect of femoral head size on wear of the polyethylene acetabular componen. Journal. Bone Joint Surgery, v. 72, p. 518–528. 1990.

LU Z., McKellop H., Liao P., Benya P. Potential thermal artifacts in hip joint wear simulators. **Journal Biomedical Mater**, v. 48(4), p. 458–64. 1999.

MAC DONALD, S.J., Mccalden, R. W., Chess, D. G., Bourne, R. B., Rorabeck, C. H, Cleland, D., Leung, F. Metal-on-metal versus polyethylene in hip arthroplasty: a randomized clinical Trial. **Clinical. Orthopaedics.**, v. 406, p. 282-296. 2003.

MARSHEK K.M., Chen H. H.: Discretization pressure-wear theory for bodies in sliding contact. **Journal Tribology**, v. 111, p. 95-100. 1989.

MAXIAN T.A., T.D. Brown, D.R. Pedersen, *et al.*, A sliding-distancecouple finite element formulation for polyethylene wear in total hip arthroplasty. **Journal Biomechanics**., v. 29, p. 687–692. 1996.

McBRIDE, T.J., Prakash, D. How to read a postoperative total hip replacement radiograph. Postgraduate. Medical. J., v. 095620. 2010.

McGEE M. A., Howie D. W., Costi K., Haynes D. R., Wildenauer C. I., Pearcy M.J. Implant retrieval studies of the wear and loosening of prosthetic joints: a review. **Wear**, v. 241, p. 158 – 65. 2000.

MCGLOUGHLIN, T., Kavanagh, A. The influence of slip ratios in contemporary TKR on the wear of ultra-high molecular weight

polyethylene (UHMWPE): An experimental view. Journal of Biomechanics, v. 31, p. 8. July 2000.

MCKELLOP H, Park SH, Chiesa R, Doorn P, Lu B, Normand P. *In vivo* wear of three types of metal on metal hip prostheses during two decades of use. **Clinical Orthopaedics Relat**, v. 329, p. 128–40. 1996.

McKELLOP H. A., Shen F. W., Campbell P., Ota T. Effect of molecular weight, calcium stearate, and sterilization methods on the wear of ultra high molecular weight polyethylene acetabular cups in a hip joint simulator. **Journal Orthopaedics Res**, v. 17(3), p. 329–39. 1999.

MCKELLOP, H.A, Galante, O., Rosenberg, A.G., Callaghan, J.J. Wear modes, mechanisms, damage, and debris: Separating cause from effect in the wear of total joint replacements. Total Hip Revision Surgery. New York: Raven Press, 1995.

MENG H.C., Ludema K.C., Wear model and predictive equations: their form and content. **Wear**. V. 23, p. 181–183. 1995.

MORREY, Bernard F., et al. Joint Replacement Arthroplasty: Basic Science, Hip, Knee, and Ankle. 4 ed. Fourth Lippincott Williams & Wilkins, 2011.

NEVELOS, J. Surface engineering of prosthetic knee components. The nee, v. 11, p. 163–167. 2004.

NIH Consensus Statement. **Total Hip Replacement**. V. 12, n. 5. September, 1994.

OBERBACH T., Begand S., Glien W., Kaddick C. Investigation of aged dispersion ceramics by means of hip simulator. **Key Eng Mater**, v. 361–363, p. 771–4. 2008.

OLIVEIRA, A. L. L. Contribuição metodológica para investigar fenômenos de superfície em tribosistemas protéticos articulares de quadril. Tese de doutorado. Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. 2011.

Onatea, J.I., Cominb, M., et al. Wear reduction effect on ultra-highmolecular-weight polyethylene by application of hard coatings and íon implantation on cobalt chromium alloy, as measured in a knee wear simulation machine. **Surface and Coatings Technology**, v. 142, p. 1056-1062. 2001.

OONISHI H, Clarke IC, Good V, Amino H, Ueno M. Alumina hip joints characterized by run-in wear and steady-state wear to 14 million cycles in hip-simulator model. **Journal Biomedical Mater**, v. 70(4), p. 523–32. 2004.

ORTEGA-SÁENZ J. A., Hernández M A L , Pérez-Unzueta A. Development of a hip wear simulation rig including micro-separation. **Wear**, v. 263, p. 1527–32. 2007.

PAUL, J. P. Forces transmitted by joints in the human body. Lubrication and wear in living and artificial human joints. **Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers**, v. 8, p. 181-189. 1966.

PIETRABISSA R., M. Rainmondi, E.D. Martino. Wear of polyethylene cups in total hip arthoplasty: a parametric mathematical model. **Medical Engineering & Physics**, v. 20, p. 199–210. 1998.

POSPULA, Wieslaw. Total Hip Replacement: Past, Present and Future. Kuwait Medical Journal, v.36, p. 250-255. 2004.

R.M. HALL, A. Unsworth, P. Siney, B.M. Wroblewski, Wear in retrieved charnley acetabular sockets. **Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers**, v. 210, p. 197–207. 1996.

RAMAMURTI B. S., Estok D. M., et al. Analysis of the kinematics of different hip simulators used to study wear of candidate materials for the articulation of total hip arthroplasties. **Journal Orthopaedics**. v.16(3), p. 365–9. 1998.

RAVIKIRAN A. Wear quantification. **Journal Tribology**, 6 v.38, p. 50 – 62. 2000.

REINISCH, G., Schoerg, J., et al. Differences of the Mechanical Setup of Hip Simulators and Their Consequences on the Outcome of Hip Wear Testing. **Journal of ASTM International**, v. 3, n. 8. 2006.

RIMNAC C., Klein R., Burstein A.H., Wright T.M., Santer T. *In vivo* chemical and mechanical degradation of UHMWPE: one year results. Trans Orthop Res Soc, v. 40, p. 175. 1994.

ROSE R. M., Nusbaum H. J., Schneider H., et al. On the true wear rate of ultra high-molecular-weight polyethylene in the total hip prosthesis. **Journal. Bone Joint Surgery**, v. 62(4), p. 537–549. 1980.

SAIKKO V, Ahlroos T. Type of motion and lubricant in wear simulation of polyethylene acetabular cup. **Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers**, v. 213, p. 301–10. 1999.

SAIKKO V, Calonius O, Keranen J. Effect of counterface roughness on the wear of conventional and crosslinked ultrahigh molecular weight polyethylene studied with a multi-directional motion pin-ondisk device. **Journal Biomedical Mater**, v. 57, p. 506–12. 2001.

SAIKKO V, Calonius O, Keranen J. Wear of conventional and crosslinked ultra-high-molecular-weight polyethylene acetabular cups against polished and roughened CoCr femoral heads in a biaxial hip simulator. **Journal Biomedical Mater**, v.63(6), p. 848–53. 2002.

SAIKKO V, Calonius O. Slide track analysis of the relative motion between femoral head and acetabular cup in walking and in hip simulators. **Journal Biomedical**, v. 35, p. 455–64. 2002.

SAIKKO V. A 12-station anatomic hip joint simulator. **Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers**, v. 219(6), p. 437–48. 2005.

SAIKKO V. A simulator study of friction in total replacement hip joints. **Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers** [H], v. 206(4), p. 201–11. 1992.

SAIKKO V. A three-axis hip joint simulator for wear and friction studies on total hip prostheses. **Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers**, v. 210, p. 175–85. 1996.

SAIKKO V. Wear of the polyethylene acetabular cup. The effect of head material, head diameter, and cup thickness studied with a hip simulator. Acta Orthop Scand, v. 66(6), p. 501–6. 1995.

SAIKKO V., A multidirectional motion pin-on-disk wear test method for prosthetic joint materials. **Journal Biomedical Mater** er, v. 41, p. 58–64. 1998.

SAIKKO, V., Ahlroos, T., Calonius, O., Keraknen, J. Wear simulation of total hip prostheses with polyethylene against CoCr, alumina and diamond-like carbon. Biomaterials, v.22, p. 1507-1514. 2001.

SANTAVIRTA, S., Bohler, M., et al. Alternative materials to improvetotal hip replacement tribology. Acta Orthop. Scand., v. 74, p. 380–388. 2003.

SCALES J. T., Mech C. I., Wright K. W. Experimental methods for the assessment of wear of materials potentially useful for endoprostheses. Acta Orthop Belg, v. 41, p. 160–8. 1975.

SCALES J.T., Kelly P., Goddard D. Friction torque studies of total joint replacements. The use of a simulator. Ann Rheum Dis, v. 28, p. 30–5. 1969.

SCHWENKE T, Schneider E, Wimmer MA. Load profile, fluid composition influence the soak behaviour of UHMWPE implants. J ASTM Int, v. 3, p. 5–10. 2006.

SEMLITSCH M., Lehmann M., Weber H., Doerre E., Willert H. G. New prospects for a prolonged functional life-span of artificial hip joints by using the material combination polyethylene/aluminium oxide ceramin/metal. J Biomed Mater Res. v. 11(4), p. 537 - 552. 1977.

SLOUF M., Pokorny D., Entlicher G., Dybal J. Synkova H., Lapcikova M. Quantification of UHMWPE wear in periprosthetic tissues of hip arthroplasty: Description of a new method based on IR and comparison with radiographic appearance. **Wear**, v. 265, p. 674–684. 2008.

SMITH, S.L., Unsworth, A. A five-station hip joint simulator. **Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers**, v. 215(1), p. 61–4. 2001.

SMITH, SL, Ash, H. E., Unsworth, A. A tribological study of UHMWPE acetabular cups and polyurethane compliant layer acetabular cups. J Biomed Mater Res, v. 53(6), p. 710–6. 2000.

SOARES, G. A. Biomateriais. Fórum de Biotecnologia Biomateriais. Rio de Janeiro. Dezembro, 2005.

TEOH, S. H., Chan, W. H., Thampuran, R. An elasto-plastic finite element model for polyethylene wear in total hip arthroplasty. Journal of Biomechanics, vol. 35, p. 323–330. 2002.

TWRIGHT, M. Implant Wear in Total Joint Replacement. American Academy of Orthopaedic Surgeons, USA, p. 3–12. 2001.

VICECONTI, M., Cavallotti, G., Andrisano, A. O., Toni, A. Discussion on the design of a hip joint simulator. **Medical Engineering & Physics**, v. 18, p. 234 - 40. 1996.

WALKER, P. S., Gold B. L. The tribology (friction, lubrication and wear) of all-metal artificial hip joints. **Wear**, v. 17, p. 285 - 299. 1971.

WANG, A, Stark, C, Dumbleton JH. Mechanistic and morphological origins of ultra-high molecular weight polyethylene wear debris in total joint replacement prostheses. **Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers**, v. 210, p. 141–55. 1996.

WANG, A., Essner, A., Polineni, V.K., *et al.* Lubrication and wear of ultra-high molecular weight polyethylene in total joint replacements. Tribology, v. 21, p. 17–33. 1998.

WANG, A., Polineni, V.K., Stark, C., Dumbleton, J.H. Effect of femoral head surface roughness on the wear of ultrahigh molecular weight polyethylene acetabular cups. **The Journal of Arthroplasty**, v. 13(6), p. 615–20. 1998.

WANG, A., Stark, C., Dumbleton, J.H. **Role of cyclic plastic deformation in the wear of UHMWPE acetabular cups**. J Biomed Mater Res., v. 29, p. 619-626. 1995.

WANG, Y.Q., Li, J. Sliding wear behavior and mechanism of ultrahigh molecular weight polyethylene. Mater. Sci. Eng, v. 266, p. 155– 160. 1999.

WILLIE, B. M., Bloebaum, R. D., Ashrafi, S., Dearden, C., Steffensen, T., Hofmann, A. A. Oxidative degradation in highly cross-linked and

conventional polyethylene after 2 years of real-time shelf aging. Biomaterials, v. 27, n. 10, p. 2275-2284. April 2006.

WRIGHT, T., Goodman, S. Implant wear: the future of total joint replacement. Rosemont, IL, USA: AAOS; 1995.

WRIGHT, T.M., Goodman, S.B. Implant Wear: The Future of Total Joint Replacement. American Academy of Orthopaedic Surgeons, 2001

WROBLEWSKI, B.M., Siney, P.D., Dowson, D., Collins, S.N. **Prospective clinical and joint simulator studies of a new total hip arthroplasty using alumina ceramic heads and cross-linked polyethylene cups.** J Bone Joint Surg Br, v. 78, p. 280–5. 1996.

WU, J. S. et al. The computer simulation of wear behavior appearing in total hip prosthesis. Computer Methods and Programs in Biomedicine, v. 70, p. 81–91. 2003.

WU, J. Shih-Shyn A., Hung, J., Shu, C., Chen, J. The computer simulation of wear behavior appearing in total hip prosthesis Computer. Methods and Programs in Biomedicine, v. 70, p. 81–91. 2003.