

Estudo de falha in vitro de sistemas de fixação da coluna vertebral lombar

*Pizzio, E., Strohaecker, T. R.**

Resumo

O objetivo deste estudo é avaliar o desempenho em fadiga de amostras de fixação da coluna vertebral lombar. A análise de dados destes sistemas descreve uma tendência ao desempenho dos componentes do sistema com base em informações da biomecânica do corpo humano. Sistemas de um fabricante nacional são submetidos a carregamentos dinâmicos até a sua falha mecânica. Os parâmetros de ensaio para todas as amostras são recomendados pela norma ASTM F1717-13. A norma fornece adequado procedimento para a comparação de resultados de ensaios entre diferentes projetos de implantes de coluna. Os resultados indicaram uma resistência à fadiga de aproximadamente 200 N para um total de cinco milhões de ciclos. Estudos biomecânicos [13] da coluna lombar indicaram a maior solicitação imposta na região L4/L5 na atividade de extensão resultando em uma força de 109 N aplicada aos fixadores internos, 54,5% inferior à resistência a fadiga dos conjuntos testados. As falhas de todas as amostras foram observadas na região de marcação do logotipo do fabricante.

Palavras chave: sistemas de fixação da coluna, fadiga, biomecânica.

Introdução

A fixação via anterior da coluna vertebral através de parafusos pediculares e hastes longitudinais, além de outros componentes de montagem, é frequentemente usado atualmente para promover a estabilidade da coluna e corrigir deformidades. [4 e 13] Existem outras configurações para a estabilização da coluna, além da anterior citada, através de placas e parafusos, por exemplo, ambos fixados por via anterior ou posterior. [13] Devido a grande incidência de falhas em implantes ortopédicos observados no Brasil, o organismo regulatório local, ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária estabeleceu exigências que orientaram os fabricantes nacionais a desenvolver sistemática de qualificação dos produtos fabricados. Entre alguns itens desta verificação, a comprovação da segurança e eficácia dos produtos para específica indicação de uso envolve rigorosos testes que podem variar desde a biocompatibilidade dos materiais até estudos *in vivo* em animais. [5] Este artigo se apoiou na norma ASTM F1717-13: Standard test methods for spinal implant constructs in a vertebrectomy model [1], através de um modelo de corpectomia, para observar o desempenho em fadiga de sistemas de fixação da coluna vertebral. A norma pode ser

usada para diferentes propósitos. Ensaios realizados em um único modelo de implantes seriam bem apropriados para avaliar a reprodutibilidade de um lote fabricado, por exemplo. Além disso, análises metalográficas e em microscopia eletrônica de varredura auxiliaram a observar os mecanismos de falhas gerados durante os testes em ambiente controlado. As bases biomecânicas oferecem um grande acervo de indicações das solicitações mecânicas aplicadas às estruturas do corpo humano, de forma a complementar as informações tendenciosas deste estudo. [6]

Materiais e Métodos

Os sistemas de coluna são fixados em blocos rígidos para a montagem no equipamento de ensaio mecânico. O material dos blocos é o polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE), conforme norma ASTM F648-10a: Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants. [2] O torque de aperto das interconexões é apresentado na Tabela 1 e se refere ao aperto da cabeça do parafuso pedicular à haste longitudinal. A Figura 1 apresenta uma ilustração da amostra estudada. As amostras foram submetidas a carregamentos dinâmicos através do equipamento servo-hidráulico (MTS Systems Corporation). O ambiente de ensaio não considerou agentes agressivos, como por exemplo, soluções corrosivas, sendo realizado a temperatura ambiente. As dimensões dos dispositivos de montagem e das distâncias entre os componentes de montagem são idênticas para todas as amostras, de forma a contemplar as sugestões da norma referenciada (Tabela 2). Os testes de fadiga foram sob compressão através de carregamento de forma senoidal com uma frequência de 5 Hz e razão de carregamento de 0,1. O sistema de controle adotado para os testes dinâmicos foi controlado por variações de carga.

Tabela 1- Especificações dos produtos ensaiados. Dimensões em mm.

Diâmetro do parafuso pedicular	Comprimento parafuso	Diâmetro da haste longitudinal	Materiais de fabricação	Torque de aperto das interconexões (N.m)
6,0	45	5,5	Titânio ASTM F136-12	13,5

Tabela 2- Medidas de montagem dos sistemas de coluna (mm).

Distância entre o eixo de aplicação da carga e os pontos de inserção dos parafusos pediculares nos blocos de UHMWPE.	40
Distância entre os centros de ancoramento dos parafusos pediculares (comprimento ativo dos elementos longitudinais).	76
Distância entre a linha de centro dos elementos longitudinais e o ponto de inserção dos parafusos pediculares.	4,6

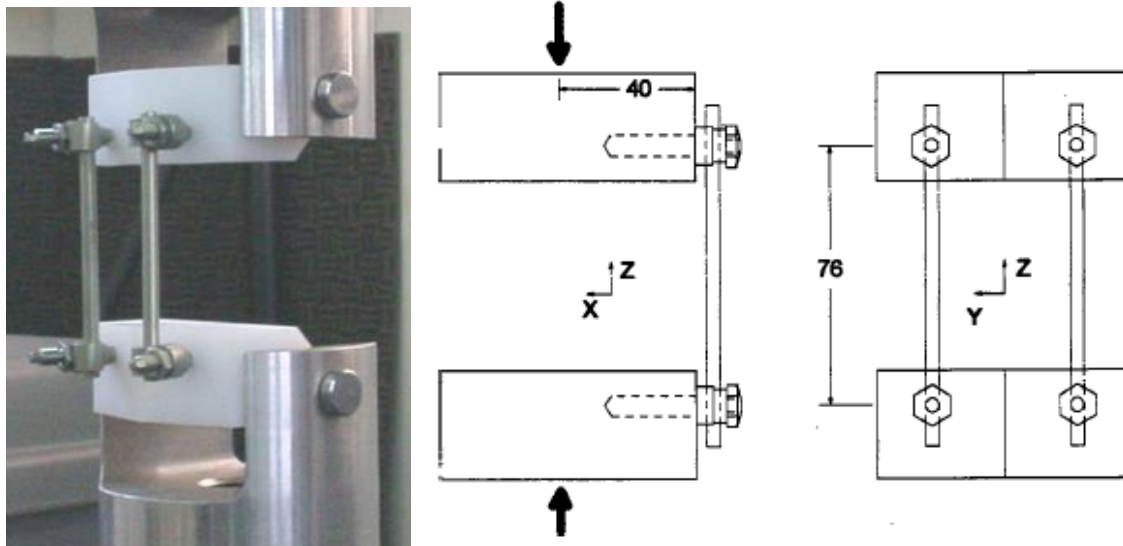


Figura 1- Ilustração do sistema de fixação da coluna vertebral lombar estudado.

Resultados

Os resultados dos ensaios mecânicos são apresentados nos gráficos das Figuras 2 e 3. Observa-se homogeneidade dos dados das amostras nas curvas de fadiga. As regiões onde ocorreram as fraturas dos conjuntos são apresentadas na Figura 3. A experiência dos presentes autores identificaram em outras amostras (não objeto deste estudo), que a falha típica ocorre no último filete de rosca inserido ao bloco de UHMWPE. Estudos em uniões aparafusadas de dispositivos mecânicos para diferentes aplicações industriais indicam maior frequência de falhas em juntas aparafusadas no último filete carregado, quando cargas axiais são aplicadas à união. [7, 8 e 9]

Curiosamente, o centro da distância entre os parafusos pediculares no eixo das hastes longitudinais para as amostras testadas apresentavam uma marcação a laser do logotipo do fabricante, gerando concentradores de tensão na região de maior momento de flexão. Isto provocou a nucleação de trincas de fadiga acelerando o processo de fadiga mecânica.

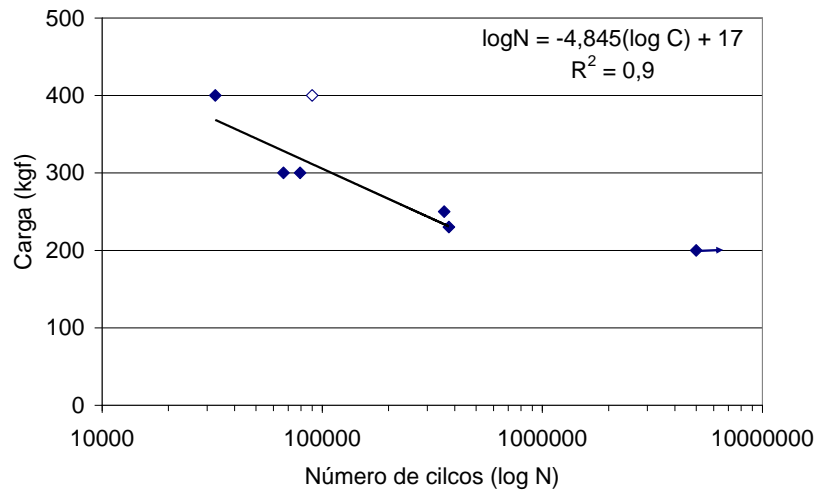


Figure 1- Curvas F-N dos modelos estudados.



Figure 2- Ilustração das regiões da falha típica resultante dos ensaios de fadiga.

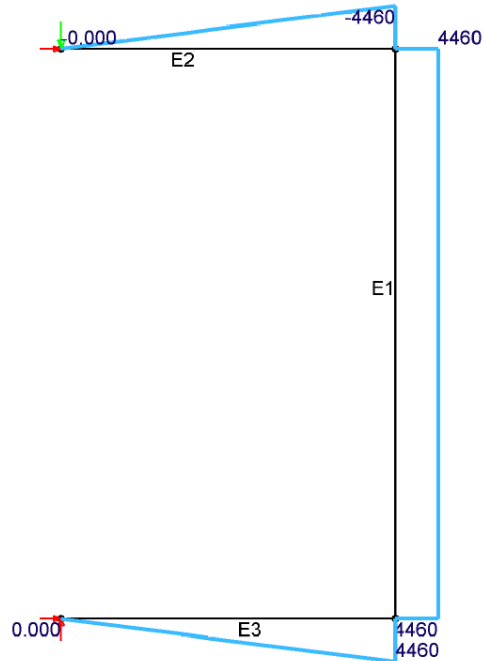


Figure 5- Diagrama de esforços internos. Modelo laboratorial com 200 N de carga aplicada. Onde E1 são as barras longitudinais e E2 e E3 os parafusos pediculares.

Considerando um modelo bidimensional para traçar os diagramas de esforços internos para os sistemas de fixação da coluna lombar via posterior, foram desenhados aplicando-se as cargas limite de fadiga. Os resultados para o modelo numérico resultaram em um momento máximo de 4460 N.mm.

Conclusões

Através do método de elementos finitos com modelo validado em relação às propriedades dos diferentes materiais e geometrias de ambos, implantes e materiais biológicos, autores observaram as cargas fisiológicas nos segmentos L3/L4 da coluna lombar, fixados com implantes. [13] Neste segmento, considerando um indivíduo na posição em pé, foi considerada uma força vertical de 260N representando a fração de massa corporal aplicada e uma carga de 200N que representa o efeito da estabilização devido às forças musculares locais. A força muscular dorsal foi aplicada para contrabalancear o momento causado pela massa corporal, de forma que reduz parte da carga aplicada diretamente aos corpos vertebrais. Os estudos indicaram um aumento da pressão discal na atividade de extensão da coluna, mas quase não se observaram mudanças em flexão e na posição em pé. Tal pressão provoca uma deformação nos segmentos vertebrais e é mais intenso em sistemas de fixação interna via posterior (parafusos pediculares e hastes longitudinais) em comparação ao sistema modular de fixação via anterior (placas e parafusos – modelo MACS-TLAesculap). Após a fixação

dos implantes, as forças de contato neles atuantes são muito pequenas, exceto para a região L4/L5. Para a atividade de flexão e em pé, resultam em 63 N, para fixadores internos e 85 N para sistemas modulares de fixação via anterior. Para extensão, a força na região L4/L5 aumenta para 109 N nos fixadores internos e 111 N nos implantes via anterior. A escolha do tipo do implante tem efeitos apenas na pressão interdiscal. Depois de inserido o implante a pressão em flexão diminui e em extensão aumenta. [13]

O presente estudo comparativo teve como objetivo principal apresentar uma metodologia para avaliar o desempenho em fadiga de sistemas de fixação da coluna vertebral lombar via posterior. Foi proposta o método ASTM F 1717-13. Os resultados indicaram um limite de fadiga aproximado de 200 N.

Complementarmente, sugere-se neste trabalho uma interpretação dos resultados dos ensaios a fim de propor uma hipótese para o sucesso do uso proposto do produto com base em informações da biomecânica do corpo humano. É importante ressaltar que o sucesso de um produto para saúde deve levar em consideração diversas etapas de avaliação, por exemplo, testes biológicos, físico-químicos, além de outros até a última etapa da pesquisa clínica em animais. Portanto, a interpretação dos resultados dos ensaios mecânicos em comparação com as pesquisas biomecânicas fornece uma ferramenta para gerar o entendimento do desempenho mecânico destes sistemas em uma condição *in vitro*, não dispensando as outras fases de certificação de um típico produto para a saúde, conforme estabelece os organismos regulatórios. Entendemos que a metodologia proposta estabelece restrições estruturais para o desenvolvimento de projetos de sistemas de fixação da coluna, evitando investimentos em outras fases de certificação do produto caso a tendência do desempenho mecânico *in vitro* não seja satisfatória. A configuração do dispositivo de teste fornece uma condição conservadora de forma a conferir solicitações mais severas que no caso *in vivo*. Conforme literatura [13], os esforços atuantes nos componentes do sistema implantado são reduzidos e uma fração dos esforços é transferida para os corpos vertebrais e disco intervertebral. Para o caso mais crítico pesquisado, uma força de 109 N é transferida ao sistema de fixação posterior quando a atividade de extensão atua em conjunto com a fração da massa corporal. Os sistemas em geral apresentaram aproximadamente 200 N de limite de fadiga em uma situação severa de ensaio laboratorial, indicando uma resistência à fadiga 54,5% superior à solicitação transferida ao implante hipoteticamente simulado em modelos biomecânicos considerando movimentos antropométricos.

Referências

- [1] ASTM F1717-13. Standard test methods for spinal implant constructs in a vertebrectomy model. Book of Standards Volume: 13, Medical Device Standards and Implant Standards.
- [2] ASTM F648-10a. Standard Specification for Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylene Powder and Fabricated Form for Surgical Implants. Book of Standards Volume: 13, Medical Device Standards and Implant Standards.
- [3] ASTM F136-12a. Standard Specification for Wrought Titanium 6Aluminum 4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401). Book of Standards Volume: 13, Medical Device Standards and Implant Standards.
- [4] Mohammed ShahrilAzwan and InzarulfaishamAbd Rahim. Recent studies on the pullout strength behavior of spinal fixation. Journal of Developmental Biology and Tissue Engineering Vol. 3(4), pp. 48-54, April 2011.
- [5] Goel V. K., Ebraheim, N. A., Biyani, A., Rengachary, S., Faizan, A., Role of mechanical factors in the evaluation of pedicle screw type spinal fixation devices. Neurology India | December 2005 | Vol 53 | Issue 4.
- [6] Augustus A. White, Manohar M. Panjabi. Clinical Biomechanics of the Spine. 1990.
- [7] Pizzio, Éverton. Avaliação da vida em Fadiga de Uniões Aparafusadas – Estudo de Caso. Dissertação de Mestrado. Programa de Pós-graduação em Engenharia Mecânica, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Brasil, Porto Alegre, 2005.
- [8] Griza, Sandro. Efeito do Torque na Vida em Fadiga de Uniões Parafusadas. Dissertação de mestrado. Programa de Pós-graduação em Engenharia Metalúrgica e de Materiais. DEMET/UFRGS. Porto Alegre. 2000.
- [9] Shigley J. E., Mischke C. R., Mechanical Engineering Design, 6th edition, McGraw-Hill Book Company, New York, 2001.
- [10] Hans-Joachim Wilke, Jürgen Geppert, Annette Kienle. Biomechanical in vitro evaluation of the complete porcine spine in comparison with data of the human spine. Eur Spine J (2011) 20:1859–1868.
- [11] Antonius Rohlmann, Georg Bergmann and Friedmar Graichen. LOADS ON AN INTERNAL SPINAL FIXATION DEVICE DURING WALKING. J. Biomechanics, Vol. 30, No. 1. pp. 31-41. 1997.

[12] Eric H. Ledet, Michael P. Tymeson, Darryl J. DiRisio, Benjamin Cohen, Richard L. Uhl. Direct real-time measurement of in vivo forces in the lumbar spine. *The Spine Journal* 5 pp. 85–94, 2005.

[13] Antonius Rohlmann, T. Zander, G. Bergmann. Comparison of the biomechanical effects of posterior and anterior spine-stabilizing implants. *Eur Spine J* (2005) 14: 445–453.