2 Revisão Bibliográfica

2.1. Cimento Ósseo Acrílico

O cimento ósseo é um material composto pela mistura de duas substâncias: um polímero (pó) e um monômero (líquido). Unidos pelo processo de reação química denominada "polimerização", esses componentes são conhecidos como polimetilmetacrilato (PMMA).

2.1.1. Histórico

Atualmente, todos os cimentos ósseos no mercado são baseados quimicamente na mesma substância: metilmetacrilato (MMA). Quimicamente, o MMA é um éster do ácido metacrílico, substância que os cientistas iniciaram seu estudo, intensivamente, no começo do vigésimo século.

A fim de aprender mais sobre estes interessantes polímeros, o professor Pechmann atribuiu o tema "Produtos de polimerização do ácido acrílico" a seu aluno Otto Rohm, para sua tese, há mais de 70 anos em Tubingen, Alemanha. Baseado nos resultados de sua pesquisa, Otto Rohm fundou mais tarde a companhia Rohm e Haas, onde os acrilatos foram desenvolvidos em seus laboratórios de pesquisa. Por volta de 1928, uma técnica para síntese de MMA em grande escala já tinha sido estabelecida. Isto conduziu ao nascimento das dentaduras utilizando MMA, em 1935. No mesmo ano a técnica foi patenteada por Bauer. Quando os problemas a respeito da produção técnica foram solucionados e a disponibilidade dos materiais foi garantida, os cientistas ocuparam-se intensivamente com as perguntas de como e de onde usar estas novas substâncias e como desenvolver modificações que conduziriam a aplicações desconhecidas (Kuhn, 2000).

Em 1936, a companhia Kulzer descobriu que uma massa poderia ser produzida misturando polimetilmetacrilato (PMMA) em pó e um monômero

líquido, que endurecesse quando o peróxido de benzoíla (BPO) fosse adicionado e a mistura aquecida à 100° C em um molde de pedra. O primeiro uso clínico destas misturas de PMMA foi uma tentativa para fechar defeitos craniais em macacos, no ano de 1938. Quando estas experiências tornaram-se conhecidas, os cirurgiões ficaram ansiosos para tentar estes materiais na cirurgia plástica em seres humanos. O polímero Paladon 65, nesta base, foi então usado para fechar defeitos craniais nos seres humanos através da produção de placas em laboratório e mais tarde ajustando o endurecimento do material no local de aplicação (Kleinschmitt, 1941).

Quando os químicos descobriram que a polimerização de MMA ocorreria por si própria em temperatura ambiente se um co-iniciador fosse adicionado, as companhias Degussa e Kulzer, usando aminos aromáticos terciários, estabeleceram em 1943 um protocolo para a produção química de cimentos ósseos de PMMA; este processo é válido até hoje. Estes estudos devem ser considerados como o nascimento do cimento ósseo de PMMA.

Ao fim da Segunda Guerra Mundial, muitas patentes alemãs no campo dos metacrilatos tiveram de ser entregues aos vencedores devido ao perigo de um possível rearmamento alemão. Após este acontecimento, o uso prático dos estudos de Otto Rohm pelo mundo ocorreu rapidamente. Os cimentos ósseos de PMMA (o qual está ainda no mercado até hoje) foram desenvolvidos independentemente em diversos países; estes cimentos incluem as marcas CMW, Palacos R e Simplex P.

As vantajosas propriedades de manipulação das misturas do polímero de MMA remanesceram o objeto de muitos projetos de pesquisa, isto porque os cimentos no mercado diferem consideravelmente neste respeito, mesmo que suas bases químicas sejam idênticas. Kiaer (1951) foi o primeiro a utilizar o material como escora, para a fixação de cápsulas de vidro acrílico na cabeça femoral, após ter removido a cartilagem (Haboush, 1953; Henrichsen et al. 1953).

Os estudos sobre o uso destes materiais em plásticas no crânio se iniciaram com a produção técnica em grande escala dos polímeros (Worringer e Thomalske, 1953). As resinas de cura rápida foram usadas também para preenchimento dos defeitos dos ferimentos no esqueleto visceral (Rau 1963).

Judet e Judet (1956) foram os primeiros a introduzir um método cirúrgico na artroplastia. Logo, entretanto, tornou-se aparente que a prótese de PMMA

(utilizando- se Plexiglass) usada não poderia ser integrada ao corpo por razões biológicas e mecânicas. Isto pelo fato de que o Plexiglass é uma resina acrílica de PMMA para utilização industrial, preparado por aquecimento e sob pressão, o que confere grande resistência e aparência transparente. Existem diferenças, entretanto, entre Plexiglass, cimento dental e cimento ósseo (obtido por reação auto-polimerizável exotérmica). Embora sejam todos compostos pelo polimetilmetacrilato, constituem propriedades físicas e mecânicas diferentes.

Os pré-requisitos essenciais para a aceitação do cimento ósseo de PMMA na cirurgia foram os estudos da reação do tecido aos implantes. A boa biocompatibilidade dos implantes de PMMA em curto prazo era da importância vital (Henrichsen et al. 1953; Wiltse et al. 1957). Os estudos extensivos de Hullinger (1962) provaram também a biocompatibilidade do PMMA endurecido.

Em 1958, Sir. John Charnley, considerado o inventor da recolocação moderna de juntas artificiais, introduziu, pioneiramente, o cimento ósseo na cirurgia ortopédica, fixando com sucesso os componentes femural e acetabular na artroplastia total do quadril. Charnley chamou o material usado de "cimento ósseo na base acrílica". Seus estudos descreveram uma técnica cirúrgica totalmente nova (Charnley, 1970).

No fim de 1960, Buchholz e a companhia Kulzer foram os primeiros a adicionar um antibiótico aos cimentos ósseos (Ege,1999). Baseado na consideração do conhecido processo da difusão, a liberação do monômero residual, investigaram se um ingrediente ativo poderia ser dissolvido na matriz do cimento. A adição do sulfato do gentamicina no Palacos R rendeu os primeiros resultados satisfarórios. Os estudos se iniciaram nos laboratórios da Endoklinik, em Hamburgo, Alemanha, e resultaram no desenvolvimento do tipo Refobacin-Palacos R, o primeiro cimento ósseo com antibiótico introduzido no mercado, demonstrando a boa cooperação entre Merck e Kulzer (Buchholz e Engelbrecht 1970; Buchholz et al.1981).

Um outro tipo de cimento ósseo, de baixa viscosidade, foi desenvolvido na década de 80 para ser utilizado com pistola injetora, facilitando o preenchimento do canal medular em cirurgias de vertebroplastia.

Em parte, devido aos resultados positivos a respeito da sua biocompatibilidade, o interesse clínico no material de PMMA e o número de cimentos ósseos no mercado cresceram. Com a finalidade de criar uma base uniforme para reproduzir e testar os cimentos ósseos de PMMA iniciou-se em 1976 o desenvolvimento de um padrão nos Estados Unidos, onde a American Society for Testing and Materials (ASTM) publicou a norma F-451-76 - Standard Specifications for Acrylic Bone Cements, em 1978. Na mesma base, foi desenvolvido o protocolo ISO 5833/1 um pouco tempo depois, em 1979. Hoje, todos os cimentos ósseos devem obedecer ao padrão atual, ISO 5833/2 (2002). No Brasil, ela é representada pela publicação da Associação Brasileira de Normas Técnicas, denominada ABNT NRB ISO 5833 – Implantes para cirurgia – Cimentos de resina acrílica - a qual se aplica este trabalho.

Vários estudos comparativos de cimentos ósseos foram freqüentemente publicados no mundo. Entretanto, tratam somente de alguns tipos de cimento e algumas perguntas especiais. Geralmente, somente algumas das propriedades dos cimentos são comparadas em tais estudos, e os métodos usados freqüentemente não podem ser aplicados a todos os cimentos. Esta situação insatisfatória faz o usuário não ter certeza dos méritos relativos a cada cimento, pois não pode facilmente comparar os cimentos no mercado. Recentemente, Lewis (1997) publicou uma revisão detalhada das propriedades de seis cimentos, principalmente produtos no mercado dos Estados Unidos. Uma comparação atual, abrangente e detalhada entre cimentos do mundo inteiro pode ser encontrada na publicação de Kühn (2000).

No Brasil, Marconcini publicou em 1996 um estudo comparativo sobre as propriedades físico-químicas de 08 marcas de cimento ósseo, entre nacionais e importadas, comercializadas no país naquela época (algumas já não mais existem ou sofreram alterações). Naquela ocasião, utilizou-se a primeira edição da norma, onde o único teste mecânico incluso era o de força de compressão. Apenas na última revisão da norma, em 2002, foi concordado em também incluir testes de flexão e módulo de flexão.

Em 2001, Pascotini analisou comparativamente as propriedades mecânicas do cimento nacional CMM preparado manualmente e centrifugado, em diferentes temperaturas. No mesmo ano, Barros comparou a resistência à compressão do cimento ósseo nacional Baumer Osteo-Class, e do irlandês Howmedica Simplex P, preparados manualmente e a vácuo.

2.1.2. Composição

Os cimentos ósseos são fornecidos geralmente como um sistema de dois componentes, sendo 40g de polimetilmetacrilato em pó e 20ml de monômero líquido (Tabela 1).

O pó consiste principalmente em partículas de forma granulada com um diâmetro típico variando entre 1-125 mícrons, podendo apresentar pesos moleculares na faixa de 60.000 a 1.000.000 g/mol, com densidade de 1,18g/cm³, temperatura de fusão cristalina (Tm) igual a 160°C e temperatura de transição vítrea (Tg) igual a 105°C, sendo um polímero predominantemente amorfo. Estas partículas contêm além do homopolímero PMMA e/ou copolímeros do metilmetacrilato, um dos três ativadores do processo da polimerização, o peróxido de benzoíla (BPO) (chamado iniciador). Contêm ainda, o dióxido de zircônio (ZrO₂), ou sulfato de bário (BaSO4), para fornecer a rádio-densidade, e um antibiótico, na maioria dos casos gentamicina ou vancomicina, com o intuito de se combater possíveis infecções locais após a aplicação do cimento.

O líquido, com densidade 1,18 g/cm³, e como o segundo componente, contém principalmente o monômero MMA, mas também o segundo ativador do processo de polimerização, N,N-Dimetil p-toluidino (DMPT) (chamado acelerador), e a hidroquinona ou o ácido ascórbico, como um estabilizador para impedir a auto-cura do monômero no líquido durante o armazenamento.

Tabela 1: Composição química do Cimento Ósseo Acrílico.

Composição química do Cimento Ósseo Acrílico		
Pó	Líquido	
Polímero polimetilmetacrilato/copolímeros (PMMA)	Monômero	
CH ₃ CH ₃ CH ₂ C—CH ₂ —C—CH ₂ — C—0 C—0	metilmetacrilato (MMA) CH ₃ CH ₂ = C — COOCH ₃	
осн ₃ осн ₃		

Iniciador Acelerador peróxido de benzoíla (BPO) N,N,dimetil p-toluidino (DMPT) H₃C N(CH₃)₂ Estabilizador Rádio-Opacidade hidroquinona dióxido de zircônio (ZrO₂) sulfato de bário ácido ascórbico OSSO OSSO -OH Antibióticos ex. gentamicina, vancomicina

Várias pesquisas vêm sendo realizadas para melhorar as propriedades térmicas, mecânicas e biológicas dos cimentos ósseos. Estudos incluem a adição de quantidades pequenas de ingredientes, tais como: carbono, grafita, aramid, partículas de osso, titânio, polietileno de peso molecular ultra elevado, fibras de PMMA, tricálciofosfato (TCP) ou hidroxiapatite (HA) na matriz do cimento. O HA é um material biocompatível e possui osteotransdutividade (processo pelo qual o material é lentamente substituído por tecido ósseo de nova formação), integrando-se fortemente com osso. Conseqüentemente, a adição do HA em formulação do cimento ósseo realça a biocompatibilidade. O HA é o material inorgânico que dá forma à fase mineral do osso e sua estrutura é o Fosfato de Cálcio.

2.1.3. Polimerização

Adicionando o polímero ao monômero, os componentes são misturados e o processo de polimerização é então iniciado ocorrendo a auto-cura. Em temperatura ambiente (23 ± 1°C), a polimerização do monômero somente pode ser iniciada na presença de radicais livres. Radicais são átomos ou grupos de átomos com pelo menos um elétron desemparelhado, considerados altamente reativos, são normalmente destruídos rapidamente, por uma recombinação ou pela quebra, até a criação de outro radical e uma molécula estável. Estes radicais são produzidos durante a reação do iniciador BPO, que se encontra no pó, e do acelerador DMPT, presente no líquido. Por esta razão, este tipo especial de polimerização é denominado "polimerização do radical livre".

O processo transforma o líquido grosso inicial em um material deformável macio e finalmente em um cimento, endurecendo-se rapidamente com um aumento associado na temperatura. É crítico que o processo da polimerização seja reproduzido assim que o cirurgião possa aplicar o cimento corretamente.

O processo de polimerização é uma reação exotérmica, que libera uma grande quantidade de calor. Este calor gerado faz com que temperaturas da ordem de 90°C sejam atingidas dentro do organismo. Estas temperaturas são prejudiciais às células em contato com o cimento, pois as levam à necrose. No entanto, em casos de retirada de tumores dentro da cavidade óssea, o aquecimento é benéfico, pois leva à destruição de células neoplásticas que porventura não conseguiram ser retiradas (Marconcini, 1996).

O aumento da temperatura é governado pela quantidade de monômero reagindo e da composição química dos componentes do cimento. Além disso, a necrose química pode ser atribuída também à liberação de monômero não-reagido.

A polimerização muda o volume do cimento: a mistura encolhe no início, expande durante a fase da liberação do calor, e encolhe finalmente outra vez quando esfria. Na teoria, o monômero perde 20% de seu volume. Dado que o cimento é composto de aproximadamente um terço de líquido e dois terços de pó, a perda do volume é aproximadamente 8%.

Portanto, poderia ser de importância clínica reduzir-se o índice do monômero residual, sem influenciar a qualidade do cimento. Por outro lado, o

encolhimento do cimento durante a polimerização e seu comportamento mecânico ao longo do tempo seria prejudicado, contribuindo para o afrouxamento asséptico do implante.

A Figura 1 mostra a mudança na temperatura da polimerização do cimento com tempo. A massa obtida após ter se misturado os componentes do pó e do líquido do cimento começa a se solidificar e endurece após alguns minutos.

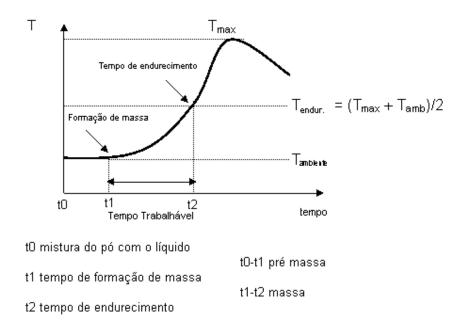


Figura 1: Variação da temperatura ao longo do tempo na fase de polimerização.

Durante o preparo, o cimento ósseo passa por três estágios distintos, variando suas propriedades físicas e químicas, permitindo assim manuseá-lo ou não, dependendo da fase de polimerização em que se encontra:

1. Fase de Mistura (t0 - t1)

Essa é a fase no qual o cirurgião obtém uma massa homogênea, misturando-se o líquido ao pó (nesta ordem). A partir da mistura dos componentes chamada de tempo zero (t0), o cimento apresenta-se sob uma forma viscosa denominada pré-massa. No intervalo de tempo entre t0 e t1, há um aumento de sua viscosidade com o decorrer da polimerização.

Os cimentos já diferem bastante durante a fase de mistura. Alguns cimentos podem ser facilmente misturados; outros podem ser homogeinizados

somente com grande dificuldade e máximo cuidado. Breusch et al. (1999) estudou as técnicas de cimentação, utilizadas na artroplastia de quadril, na Alemanha, usando um questionário, e descobriu que a seqüência de mistura indicada nas instruções dos fabricantes é somente observada em dois terços dos casos.

2. Fase Trabalhável (t1 – t2)

A fase trabalhável é o tempo durante o qual o cirurgião pode facilmente realizar a aplicação do cimento. Inicia-se no ponto ao qual a massa adquire consistência suficiente para ser manuseada não aderindo mais às luvas do cirurgião, considerando-se que atingiu o tempo de formação de massa (t1).

Para aplicação manual, o cimento não deve ser pegajoso, e a viscosidade não deve ser muito alta. Considerando estes parâmetros, os cimentos diferem significantemente. Nenhum estudo obteve sucesso em comparar cimentos (provavelmente pela falta de um método de determinação) na intenção de caracterizar esta fase, a qual é eminentemente importante na prática.

Evidentemente, a fase de trabalho dos cimentos muda com o uso do sistema de mistura, porque com estes sistemas, o usuário não necessita esperar até que o cimento não esteja pegajoso. Entretanto, a viscosidade que não é tão baixa durante esta fase inicial deve ser garantida. Se não for, o cimento aplicado pode não suportar a pressão de sangramento no osso. Sangue é incluído no cimento, e estas inclusões devem ser vistas como pontos fracos distintos, com um alto risco de fratura do material (Draenert, 1988). Este fenômeno é o principal problema quando se usam cimentos de baixa viscosidade, pois estes são freqüentemente aplicados no corpo em um momento muito adiantado devido a sua curta fase de trabalho.

3. Fase de Endurecimento (t2 em diante)

A fase de endurecimento indica o momento no qual o cirurgião pode esperar que o cimento seja completamente endurecido dentro do organismo. O tempo de endurecimento varia com a relação pó/líquido do cimento, a temperatura do cimento, e a temperatura ambiente. O fabricante pode apenas conduzir testes "in vitro" desta fase e determinar os tempos de endurecimento apenas no laboratório em condições definidas (de temperatura, umidade, etc.). Porém, o comportamento

de endurecimento do cimento sobre condições de cirurgia (particularmente sobre a influência da temperatura ambiente, temperatura dos componentes, temperatura do corpo e espessura do cimento), onde o as tentativas do cirurgião em formar um cimento de espessura de não mais do que 2-5 mm sobre condições *in vivo*, pode diferir significantemente das indicações do fabricante nas instruções do manual.

O cimento convencional permanece no estado de pré-massa por 1 a 2 minutos antes de entrar na fase de massa, que varia de 3 a 7 minutos, até seu endurecimento total, entre 8 e 14 minutos, dependendo da marca comercial do cimento e das condições ambientais. Os cimentos de baixa viscosidade mantêm-se no estado de massa por 5 minutos e endurecem entre 6 e 8 minutos. Contudo, os cimentos do tipo convencional e os de baixa viscosidade são afetados pela temperatura, umidade relativa do ar e pelas condições de armazenamento, de forma similar. Ambientes quentes e úmidos diminuem a fase de massa, antecipando o endurecimento do cimento ósseo em até 5 minutos. O aumento da temperatura em 1°C pode acelerar o endurecimento do cimento em até 1 minuto. O armazenamento do cimento em um ambiente úmido por período prolongado sofre efeitos similares (Chan, Ahmed & Johnson in Barros, 2002).

De acordo com a norma ISO 5833, cada fabricante é obrigado a apresentar com detalhes ao usuário (se possível, gráfico) a representação das propriedades de manuseio do cimento. Isto é sem dúvida, necessário, já que a enfermeira mistura os dois componentes na sala de operações, imaginamos que seja importante representar os fatores de influência e as conseqüências que eles exercem na qualidade final do produto.

2.1.4. Métodos de mistura e Porosidade

Lewis (1997) classificou os métodos de mistura em do cimento ósseo em quatro tipos: mistura manual, por centrifugação, a vácuo e por agitação ultrasônica, sendo possível a combinação mecânica de misturas.

> Mistura Manual

Neste método de mistura, o componente em pó é adicionado ao componente líquido (este último pode ou não estar resfriado a um intervalo de temperatura entre 15°C e 16°C) em tigela polimérica (usualmente propileno) ou em cuba metálica utilizando-se uma espátula de propileno ou uma colher de aço inoxidável, a uma velocidade de 1 a 2Hz, durante um intervalo de tempo que varia entre 45 e 120 segundos. A mistura manual do cimento ósseo nas condições atmosféricas permite a entrada de ar nas cadeias de polímeros e sua a viscosidade natural permite que apenas as grandes bolhas migrem para a superfície, deixando um número considerável de bolhas menores que 1 mm (Chan, Ahmed & Johnson in Morrey, 1996).

Este foi o método escolhido para a realização deste trabalho por representar a realidade na maioria das salas cirúrgicas no Brasil.

> Centrifugação

Na centrifugação, os componentes do cimento ósseo previamente adicionados manualmente, são imediatamente colocados em uma seringa e levados a uma centrífuga a 2300-4000 rpm, pelo tempo de 30 a 180 segundos.

Mistura a Vácuo

Na mistura a vácuo, o componente em pó normalmente é adicionado ao componente líquido, o vácuo é aplicado em pressões que variam de 5 a 100 kPa com uma freqüência de 1 ou 2 Hz, por um intervalo de tempo que varia entre 15 e 150 segundos. A utilização de pressão atmosférica entre 400 e 730 mmHg, reduz significamente a porosidade de 5% a 10% para 1%. Essa redução da porosidade é resultado da eliminação das macro e microporosidades sendo efetiva para todos os tipos de cimento ósseo. O nível de vácuo recomendado varia entre 500-550 mmHg sob a pressão atmosférica.

> Agitação Ultra-sônica

A agitação ultra-sônica, um outro método de mistura no qual o componente em pó é adicionado ao líquido em uma cuba de aço inoxidável e posteriormente é

colocado em um prato vibratório (50 vibrações/segundo), enquanto é misturado com uma espátula de propileno (Chan, Ahmed & Johnnson in Morrey, 1996).

Outros aparelhos também podem ser usados para misturar o cimento, como por exemplo, um motor acoplado a uma unidade excêntrica que faz movimentos em duas direções, ou então uma máquina que mistura e centrifuga simultaneamente (Lewis, 1997).

As propriedades mecânicas e a estabilidade em longo prazo dos cimentos ósseos são afetadas pela incorporação do ar no manto do cimento. Todos esses sistemas foram desenvolvidos, portanto, para minimizar a porosidade do cimento ósseo que é ocasionada pela inclusão de ar nos espaços entre as cadeias de polímeros, envolvendo uma série de mecanismos, que podem ou não estar associados:

- Entrada de ar durante o método de mistura e sua transferência;
- Presença de ar nos espaços entre as cadeias de polímero;
- Geração de bolhas, resultado da evaporação ou ebulição do monômero;
- Expansão térmica de bolhas;
- Presença de cavitação das bolhas (Morrey, 1996).

A porosidade (G), pode ser mensurada como um percentual de volume ou como um percentual de área de seção transversal ocupada pelas bolhas. Matematicamente, descreve a relação do volume não-contínuo (Vp) ao volume total (Vm) de todo o material, de acordo com a seguinte equação:

$$G = \frac{Vp}{Vm} \tag{2.1}$$

Assim, a porosidade é uma fração de 1, que pode também ser medida como uma porcentagem. Para uma fixação bem sucedida, a porosidade total deve ser menor do que 0,05 (5%). Para serem detectados radiologicamente, os poros devem ter um diâmetro de pelo menos 1 milímetro. Os poros de tamanho maior são denominados *macroporos*, enquanto que os poros menores que 1 milímetro são denominados *microporos* e devem ser investigados por técnicas microscópicas em superfícies manchadas de espécimes do cimento. Para conseguir uma fixação contínua, um exame das medidas deve ser feito para

minimizar o tamanho e número dos poros, que podem agir como vácuos e comprometer a estabilidade do manto de cimento pela iniciação de fissura e sua consequente propagação.

Segundo Wixson et al. (1985), o pré-resfriamento do monômero, polímero e recipiente de mistura e o uso de sistemas a vácuo durante a mistura resulta em uma significante redução no número e volume dos poros. Como consequência, uma considerável melhoria da tensão de fadiga dos cimentos ósseos foi descrita.

Os valores de porosidade do cimento ósseo misturado manualmente, relatados pela literatura, variam entre 5% e 16% segundo Morrey (1996), e 9% a 27% segundo Canale (1998).

2.1.5. Aplicações

O cimento acrílico possui diversas aplicações em cirurgias, sendo utilizado na reconstrução de deformidades faciais (cirurgias plásticas); no preenchimento de defeitos na cabeça e no revestimento de aneurismas craniais (cirurgias craniais); como apoio interno da coluna vertebral (vertebroplastia), preenchimento de cavidades ósseas e na fixação de endopróteses (cirurgias ortopédicas).

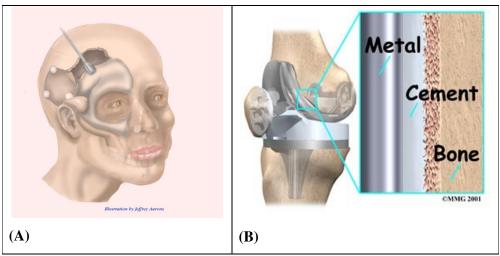


Figura 2: Aplicações do cimento ósseo na reconstrução de deformidades faciais (A) e na artroplastia de joelho (B) (Oktar, 2003).

No caso de cirurgias ortopédicas, o cimento ósseo pode assumir as seguintes funções principais (Marconcini, 1996):

- Como massa para modelamento, sujeito a baixas tensões;
- No preenchimento de cavidades ósseas, que dependendo da localização, tais como articulações, fica sujeito a cargas elevadas;
- Na fixação de próteses, onde o cimento forma uma interface entre a prótese e o osso, atuando como homogeneizador e amortecedor de altas tensões, principalmente de compressão.

As propriedades mecânicas do cimento devem ser bem controladas, para se evitar falhas deste material que poderiam ocasionar a soltura de próteses (Holm, 1980; Markolf & Amstutz, 1976). A falha de uma prótese conduz inevitavelmente a novas cirurgias, denominadas revisões, para substituição do implante, acarretando vários e importantes riscos cirúrgicos para o paciente (Dohmae *et al.*, 1988; Vince, Hunt & Williams, 1991).

Os fatores que comumente acarretam problemas nas propriedades mecânicas do cimento são: a diminuição da resistência do cimento com o passar do tempo, ocasionada por uma degradação natural do polímero, adição de antibióticos, que fragilizam o polímero (Weinstein *et al.*, 1976), e os problemas relacionados com a má homogeneização durante o preparo, que criam regiões de menor resistência, tais como:

- mistura não adequada do pó com o líquido;
- excesso de porosidade no cimento;
- excesso de monômeros residuais;
- inclusão de sangue ou outros fluidos, que atuam como agentes expansores do polímero pela sua evaporação durante o aquecimento da mistura.

Os problemas de homogeneização podem ser minimizados através de cuidados e a utilização de misturadores a vácuo e/ou centrifugação (Burke, Gates & Harris et al., 1990).

A soltura de próteses pode ser originada, também, por processos de remodelamento ósseo, reações inflamatórias ou de biocompatibilidade e infecciosas (Silver & Doillon, 1989).

O encapsulamento de fibrose que ocorre entre o cimento e a prótese compõe um material de baixas resistência e rigidez. Com isto, dependendo da

quantidade de fibrose, podem ocorrer micromovimentos excessivos entre o conjunto cimento-prótese e o osso, e levar a soltura do implante (Dohmae *et al.*, 1988; Strömberg, Herbert & Palmertz, 1992 in Barros, 2002). Segundo Marconcini (1996), esta fibrose ocorre principalmente devido aos seguintes fatores:

- reação do tecido hospedeiro ao cimento acrílico (reação de biocompatibilidade);
- natureza agressiva do ato cirúrgico para colocação de próteses;
- forma, dimensões e movimentação do implante (retroalimentação);
- toxicidade do monômero residual do cimento, como é o caso do metacrilato de metila;
- aumento excessivo de temperatura, ocasionado pela reação de polimerização. Deve-se ressaltar que o aquecimento é benéfico quando o cimento é utilizado no preenchimento de cavidades ósseas após a retirada de tumores, levando à destruição células neoplásticas restantes (Camargo, 1994).
- reação do tecido hospedeiro ao acúmulo de partículas de cimento acrílico, provenientes de dissolução e desgaste (cisalhamento).

2.1.6. Evolução das técnicas de cimentação

As características de manuseio e cura do cimento ósseo foram refinadas com o passar do tempo, porém sua composição química permaneceu basicamente a mesma. Por outro lado, as técnicas de cimentação mudaram drasticamente.

Na "primeira geração", as técnicas de cimentação não envolviam a preparação do osso (isto é, lavagem ou secagem) antes da inserção do cimento. Além disso, o cimento era introduzido à mão, em estado pastoso, no canal femoral e acetábulo. Estas técnicas culminavam em um potencial para a laminação do cimento, inclusão de sangue ou vácuos dentro do cimento, mantos inadequados de cimento, e a penetração pobre do cimento nos interstícios do osso. Apesar das limitações, há muitos relatos de boa sobrevivência em longo prazo das próteses introduzidas utilizando estas técnicas.

O cimento é um espaçador, não um adesivo. A pressurização do cimento aumenta sua penetração nos interstícios do osso. Esta intrusão do cimento no osso fornece o travamento mecânico, que é responsável pela distribuição de forças na interface de fixação. Askew et al. e Krause et al., mostraram que uma pressurização aumentada, resultou em uma maior penetração do cimento no osso, e que este cimento esteve associado com o suporte de forças mais elevadas de tensão em relação ao cimento pressurizado a dedo.

Majkowski (1993) et al., e Krause (1982) et al., relataram também que a limpeza da superfície do osso (isto é, removendo a gordura, o sangue e os outros resíduos) promove uma melhor penetração do cimento, realça o travamento mecânico, e melhora assim a distribuição de forças. Mais recentemente, Breusch et al., mostraram uma penetração significativamente maior de cimento no osso limpo através de lavagem pulsada ao invés da lavagem por seringa.

O aperfeiçoamento das técnicas de cimentação, iniciado em 1972, chamadas de técnicas de "segunda geração", passou a utilizar cimentos de baixa viscosidade, introduzidos com pistola de injeção retrógrada e a utilização de tampões de canal medular no lado femoral, enquanto outros instrumentos pressionam o cimento no lado acetabular (Barros, 2002). Além disso, uma completa limpeza do osso era realizada antes da inserção do cimento, e o cimento era previamente introduzido para reduzir a laminação e os vácuos do sangue. As técnicas de cimentação de segunda geração resultaram em uma redução significativa na incidência do afrouxamento asséptico.

Reconhecendo a importância da pressurização para conseguir uma boa fixação, com um forte travamento mecânico, as técnicas de cimentação de "terceira geração" (ou contemporâneas) introduziram o conceito da pressurização mantida no cimento antes e durante a inserção da haste femoral. Isto foi conseguido colocando um selo de borracha em torno do bocal do injetor do cimento, que selou eficazmente a extremidade proximal do canal femoral. Após a inserção prévia do cimento, um cimento adicional é introduzido através do selo. O canal medular é então selado distalmente e proximamente. Enquanto mais cimento é introduzido, a pressão aumenta e o cimento é forçado nos interstícios do osso circunvizinho.

Também foi recomendado que o cimento ósseo devesse ser misturado a vácuo. Este tipo de mistura não apenas remove as emanações nocivas do monômero, mas também reduz a porosidade do cimento.

A importância de um manto completo do cimento foi reconhecida e conduziu ao desenvolvimento de centralizadores distal e proximal. Estes centralizadores facilitam a produção de um manto adequado de cimento sobre a cavidade desejada, ajustando a haste no centro da cavidade. O centralizador proximal pode também ser usado para realçar a pressurização durante e após a inserção da haste.

Tabela 2: Evolução das técnicas de cimentação.

Evolução das técnicas de cimentação			
	1ª Geração	2ª Geração	3ª Geração
Plug distal femoral	Não	Sim	Sim
Selo proximal femoral	Não	Não	Sim
Pressurização acetabular	Não	Não	Sim
Mistura manual	Sim	Sim	Não
Mistura a vácuo	Não	Não	Sim
Polimento	Não	Sim	Sim
Lavagem pulsada	Não	Não	Sim

Experiências *in vitro* demonstraram uma melhor penetração no osso e uma melhor distribuição de forças mais elevadas nos cimentos de baixa viscosidade. Entretanto, há a dificuldade de pressurizar o cimento de baixa viscosidade suficientemente para se superar a pressão de sangramento, o que pode resultar no deslocamento do cimento pelo sangue. O cimento de viscosidade normal é menos provável de ser deslocado pelo sangue e pode conseqüentemente fornecer resultados mais confiáveis (Learmonth, 2005).

As técnicas contemporâneas de cimentação (3ª geração) incluem a otimização de propriedades do cimento pela mistura a vácuo, limpeza do osso endosteal com lavagem pulsada, inserção retrógrada e a pressurização do cimento. A viscosidade do cimento na inserção deve ser suficientemente baixa para permitir o "fluxo" no momento de encaixe da prótese com o osso, mas possuir uma pressurização suficientemente adequada. A limpeza, a secagem e a ventilação

distal podem reduzir a contaminação do sangue e a laminação do cimento. Os centralizadores distais aumentam a probabilidade de se conseguir um manto completo do cimento. Baseado em um estudo destas técnicas, o Swedish Hip Registerl relatou uma sobrevivência de 95% das cirurgias em 10 anos (Learmonth, 2005).

2.1.7. Complicações em cirurgias

Segundo Kostetzer et al. (1984), várias têm sido as causas citadas para os distúrbios hemodinâmicos conseqüentes à aplicação do metilmetacrilato nas cirurgias ortopédicas de quadril:

- A introdução do monômero na corrente circulatória com ação depressora sobre o miocárdio, além de ação vasoplégica;
- Introdução de restos celulares e gordura na circulação ocasionando áreas de microembolias pulmonares, liberação de histamina e fatores tromboplásticos;
- Embolia aérea pela passagem de gases da cavidade medular para o intravaso;
- Manifestação reflexa pela existência de "barorreceptores" intramedulares;
- Reação alérgica aos componentes do cimento ósseo, etc.

Entre as ocorrências relacionadas ao uso do cimento, a manifestação de hipotensão arterial é uma das alterações cardiovasculares mais citadas. Além da queda na pressão arterial, há relatos de outras manifestações clínicas, tais como: parada cardíaca, arritmias, cianose, coagulação intravascular disseminada, etc.

A intensidade dos fenômenos supracitados é maior quando o cimento é aplicado no canal femoral e a gravidade da manifestação é maior dependendo do estado volêmico e hidroeletrolítico prévio, bem como em condições de risco aumentado (idade, hipertensão arterial, arteriosclerose e artrites).

Os meios de controlar as alterações hemodinâmicas provocadas pelo uso do cimento acrílico envolvem desde o acompanhamento monitorado, com reposição volêmica adequada nas anestesias, até no ato cirúrgico, onde se devem eliminar as ocorrências de maior absorção do monômero, ou seja, manuseio

prolongado da mistura em polimerização até a fase mais plástica, antes da aplicação em áreas cruentas; bem como a drenagem do canal medular, no momento da introdução do cimento, diminuindo a câmara de compressão gerada pelo espaço livre dentro do canal medular (Kostetzer et al., 1984).

2.1.8. Propriedades mecânicas

Devido à conexão entre o osso e o cimento ósseo e entre o cimento e a prótese ser mecânica, a camada de cimento tem a função de um amortecedor elástico. A principal tarefa do cimento é transferir as forças de impacto afetando o osso o mais uniformemente possível. Estas características favoráveis do cimento são realçadas otimizando-se a geometria da prótese. Finalmente, é a transferência de forças o que define o prazo da estabilidade do implante. Se fatores de força externos são maiores do que a capacidade do cimento em transferir a força, ele se romperá. Por esta razão, é necessário testar as propriedades mecânicas dos cimentos ósseos sobre condições padrão.

As propriedades mecânicas são influenciadas por vários fatores e não é fácil relatar as características de força de todas as formulações existentes no mercado, pois uma difere da outra. Alguns dos fatores que influenciam as propriedades mecânicas dos cimentos ósseos são; composição das peças do cimento, peso molecular (peso-médio) da peça do polímero, porosidade, tipo de esterilização dos constituintes e métodos de mistura.

Cientistas de materiais possuem vários métodos de análise à sua disposição. Primeiramente, existem diversos testes estáticos, como por exemplo, de tensão, compressão, flexão ou impacto. Estes testes podem ser realizados em diferentes tempos após a polimerização.

O estudo da força de compressão consiste tipicamente na aplicação de uma carga axial em um cilindro do material testado. A carga aplicada resulta na "tensão" dentro do espécime e da eventual falha do material na compressão. A carga em que o PMMA falha na compressão é a força final da compressão, medida em MPa. A determinação da força de flexão final, ou a tensão de flexão final de PMMA, também pode ser executada sujeitando o espécime à aplicação de

carga até a falha. A relação entre qualquer tensão e a deformação correspondente invocada dentro do material pode ser representada pela inclinação da linha dentro da parcela linear da curva de tensão-deformação e é denominada de módulo de elasticidade. Geralmente, este valor reflete a rigidez característica do espécime de PMMA.

Portanto, a rigidez dos cimentos ósseos pode ser calculada (por testes de tensão, compressão ou flexão) como seu módulo de flexão. É uma medida que habilita o cimento em agir como uma camada elástica entre a prótese e o osso.

Além dos testes estáticos, testes dinâmicos (i.e., testes de mudança de carregamento e tempo) são possíveis, podendo ser conduzidos como testes de tensão, compressão ou flexão. Normalmente, a força de fadiga é determinada em um teste de flexão, pois o dispositivo de teste necessário para este teste é comparativamente simples. Tais investigações, as quais devem ser feitas usando valores mínimos (10⁷, ou ainda 10⁸), alternando-se as cargas, levam grande tempo, já que o número de alterações de carga deve ser entre 3 e 5 por segundo (Soltesz et al. 1998).

2.2. Revisão de conceitos gerais para ensaios mecânicos

As propriedades mecânicas definem o comportamento de um material quando sujeito aos esforços de natureza mecânica e correspondem às propriedades que, num material especificado, determinam a sua capacidade de transmitir e resistir aos esforços que lhe são aplicados até a sua falha.

Os ensaios mecânicos de materiais envolvem a aplicação de forças conhecidas e a medida da deformação produzida. As forças, em relação ao tipo de carregamento solicitado, podem ser divididas basicamente em: tração, flexão e torção, compressão e cisalhamento.

2.2.1. Tensão aplicada

Quando um corpo é submetido a uma força, ele está exposto a uma deformação em função da ação da carga. A magnitude da força, sua duração e a

direção são os fatores que determinam a extensão da deformação (Pascotini, 2001).

Tensão é definida genericamente como a resistência interna de um corpo a uma força externa aplicada sobre ele, por unidade de área, podendo ser expressa pela seguinte equação (Beer & Johnston, 1992):

$$\sigma = \frac{F}{A} \tag{2.2}$$

Onde:

σ: tensão (MPa);

F: força (N);

A: área (m²).

Algumas características dos materiais são importantes para determinar o aparecimento de deformações, como, por exemplo, a capacidade de absorção de energia e o módulo de elasticidade (módulo de Young).

2.2.2. Módulo de Young e Curvas de esforço *versus* deformação

O cientista inglês Robert Hooke, após uma série de experiências, constatou no ano de 1678, que uma série de materiais, quando submetidos à ação de carga normal, sofrem variação na sua dimensão linear inicial, bem como, na área da seção transversal inicial. Ao fenômeno da variação linear, Hooke denominou de alongamento, constatando que quanto maior a carga normal aplicada, e o comprimento inicial da peça, maior o alongamento, e quanto maior a área da seção transversal e a rigidez do material, medido através do seu módulo de elasticidade, menor o alongamento para uma tensão constante. Esta relação pode ser expressa pela seguinte equação, conhecida como Lei de Hooke:

$$\sigma = E \cdot \varepsilon \tag{2.3}$$

Onde:

σ: tensão aplicada;

E: módulo de elasticidade (ou módulo de Young);

ε: deformação exercida no material.

Também conhecida como "relação constitutiva" do material, a relação tensão *versus* deformação pode ser expressa pela seguinte curva (Figura 3), lembrando que a Lei de Hooke é somente válida na fase linear elástica dos materiais:

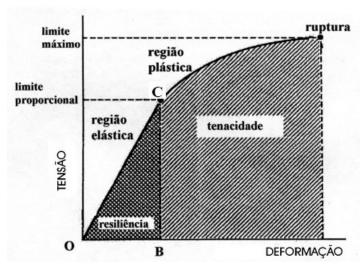


Figura 3: Diagrama tensão *versus* deformação (Daniels, Tooms & Harkess in Barros, 2002).

A primeira porção da curva é linear e a deformação aumenta proporcionalmente ao esforço, até que o ponto de cessão ou limite de proporcionalidade seja alcançado e denote o final da fase elástica. Se a carga for removida em qualquer ponto da curva antes desse limite, a substância retorna à sua forma de repouso. A inclinação desta curva gera um ângulo que é a medida da rigidez do material. Quanto maior a tangente do ângulo, maior a rigidez do material. Esta tangente é denominada de módulo de elasticidade, ou módulo de Young.

O trecho da curva do ponto que une o limite de proporcionalidade ao ponto de ruptura mostra que a deformação aumenta mais rapidamente com o aumento da força aplicada. Esta é a região plástica da curva na qual uma deformação permanente é produzida no material.

Através da análise da força e das deformações ocorridas no material durante o ensaio mecânico, e o conhecimento da geometria do material, é possível

construir uma curva própria, que fornece as principais características do material avaliado.

2.2.3. Tração e Compressão

Uma peça está submetida a um esforço de tração ou compressão, quando uma carga normal F, atuar sobre a área da seção transversal da peça.

Quando a carga atuar com o sentido dirigido para o exterior da peça, a mesma estará tracionada. Quando o sentido de carga estiver dirigido para o interior da peça, ela estará comprimida (Figura 4). Para a diferenciação dos conceitos, já que a expressão de tensão utilizada é a mesma, a convenção adotada para tensões de compressão é expressa em valores negativos (-), e por sua vez, a tensão de tração expressa em valores positivos (+).



Figura 4: Esforços de tração e compressão.

Os materiais conhecidos como dúcteis quando submetidos a esforços de tração apresentam deformação plástica, precedida por uma deformação elástica, até atingir o rompimento. Já os materiais frágeis quando submetidos a ensaio de tração não apresentam deformação plástica, passando da deformação elástica para o rompimento.

2.2.4. Flexão

Configura-se o esforço de flexão em uma peça, quando esta sofre a ação de cargas cortantes (cargas que atuam tangencialmente sobre a área da seção transversal da peça), que venham a originar momentos fletores. Quando a peça submetida à flexão, apresenta somente momento fletor nas diferentes seções transversais, e não possui força cortante atuando nestas seções, a flexão é denominada pura. Por sua vez, quando as seções transversais da peça estiverem submetidas à ação de força cortante e momento fletor simultaneamente, esta flexão é denominada simples.



Figura 5: Esforços de flexão

Matematicamente, a expressão que nos fornece o valor de tensão de flexão de uma barra simétrica no regime elástico é a seguinte:

$$\sigma_{x} = -\frac{My}{I} \tag{2.4}$$

Onde:

 σ_x : tensão normal de flexão.

M: momento aplicado na seção.

y: distância da linha neutra.

I: momento de inércia da peça.