

1

Introdução

Desde épocas passadas, o homem tem se preocupado em restaurar ou substituir partes danificadas do tecido ósseo humano. Em meados do século XVII, Fallopius implantou uma placa de ouro para restaurar um defeito craniano e, a partir daí, tem-se usado os implantes para a substituição de partes danificadas do sistema ósseo (Santos, 2002).

Numerosos materiais têm sido utilizados, porém poucos apresentam resultados satisfatórios já que a maioria provoca, em maior ou menor grau, resposta imunológica do organismo receptor. Dentre os materiais biológicos encontram-se os enxertos autógenos, que utilizam tecido ósseo do próprio indivíduo, e os enxertos alógenos, que consistem na utilização de tecido ósseo de outro indivíduo, da mesma espécie, para a reconstituição da parte danificada. Destes materiais, os enxertos autógenos são mais utilizados devido à falta de reação imunológica, pois, sendo sempre compatíveis, favorecem os processos de revascularização e reparação. O enxerto ósseo pode cooperar com três funções para o processo de consolidação: osteogênese, osteoindução e osteocondução.

A procura por um material moldável para promover a reparação óssea tem sido a busca de vários pesquisadores e cirurgiões interessados em acelerar a consolidação de fraturas ou reconstruir defeitos ósseos (Schmitz, Hollinger & Milan, 1999). Essa busca levou ao conhecimento de biomateriais que podem ser definidos como substâncias de origens naturais ou sintéticas e que são toleradas de forma transitória ou permanente pelos diversos tecidos que constituem os órgãos dos seres vivos, dentre os mais importantes podemos citar o cimento ósseo.

O polimetilmetacrilato, conhecido também como cimento ortopédico ou acrílico, tem sido utilizado como biomaterial desde 1930 (Wiltse, HALL & Stenehjem, 1957). Seu uso em ortopedia iniciou-se em 1940, como apoio interno da coluna vertebral e preenchimento de cavidades ósseas (Chanrley, 1970). Utilizado principalmente na fixação de próteses, além do preenchimento e reconstrução de segmentos ósseos, o cimento ósseo é instalado como interface

entre o implante e a superfície óssea endosteal, preenchendo os nichos vazios e agregando de forma resistente e definitiva essas partes. Sua facilidade de manipulação e rápido endurecimento permitem, além da firme agregação da prótese, um menor tempo de cirurgia, o que beneficia sobremaneira sua eficácia e a segurança do paciente. Outra importante propriedade desse material é sua facilidade de ocupar homogeneamente os espaços, proporcionando ótima distribuição das cargas e tensões incidentes à prótese, diminuindo assim suas possibilidades de fadiga e desgaste, o que amplia consideravelmente sua vida útil. (Kühn, 2000).

Várias outras aplicações foram introduzidas com o tempo, sendo que a utilização do cimento como material de fixação de implantes no quadril deu-se principalmente devido à atividade de John Charnley nas décadas de 1950 e 1960, quando foram desenvolvidos estudos mecânicos e clínicos. Sua utilização, nas cirurgias de artroplastia do quadril, joelho e ombro está plenamente estabelecida até os dias de hoje (Chohfi & Langlais, 1994).

O cimento deve suportar forças na aplicação “*in vivo*” sendo que as características mecânicas e de biocompatibilidade são vitais para o sucesso da fixação cirúrgica. Quando, porém, são impostas forças superiores à capacidade de resistência do cimento, podem ocorrer fraturas, fadiga do material ou falência da fixação. A sobrevida da prótese, portanto, deve ser considerada, também, como função das propriedades mecânicas do elemento de fixação (Saha & Pal, 1984).

O afrouxamento asséptico é uma das complicações mais frequentes das próteses cimentadas, e vários questionamentos sobre a resistência do cimento ósseo ou fatores a ele relacionados têm sido estudados (Schurman et al., 1989; Mulroy & Harris, 1990). Segundo Lewis & Nyman (2000), o afrouxamento é iniciado pela fragmentação do cimento que leva à osteólise. Predis põe à fragmentação a presença de cantos vivos nas próteses, camada de cimento fina ou incompleta e a presença de porosidade no cimento ósseo. Uma outra causa freqüente relatada de afrouxamento é a necrose óssea, causada, na maioria das vezes, pela agressão que o material, com falta de parâmetros de qualidade química ou biológica, imputa ao osso (Combs & Grenwald, 1979; Barb et al., 1982; Chin, Stauffer & Chad, 1990).

Desta forma, as propriedades mecânicas do cimento, entre outras, 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).

Considerando que a estrutura óssea humana deve suportar um variado conjunto de esforços e cargas, estáticas e dinâmicas, e que qualquer substituição ou reposição deve ser suficientemente resistente a estas cargas, notamos a importância da qualidade de todos os componentes participantes deste processo, pois a falência de apenas um deles comprometeria o resultado de todo o conjunto.

Habitualmente, no Brasil, a confecção de componentes implantáveis metálicos ou plásticos utilizados em cirurgias de reparação no sistema esquelético humano são submetidas a rigorosas normas de fabricação e qualidade final, com fiscalizações e testes constantes por parte dos órgãos responsáveis, o que nem sempre acontece com o cimento ósseo.

Tratando-se tal material, como visto anteriormente, de um componente de vital importância no sucesso de uma cirurgia ortopédica, principalmente de ordem articular, parâmetros mínimos de qualidade devem ser rigorosamente atendidos, garantindo segurança de manipulação, aplicabilidade e expectativa de resultados ao cirurgião, bem como pleno uso da eficácia e longevidade da prótese utilizada. Para isto, normas de fabricação, compatibilidade de conteúdos (líquido e pó), instruções de armazenamento, manipulação e aplicação, acondicionamento e embalagens, além de propriedades finais do produto aplicado, devem ser requeridas e fiscalizadas, determinando o comportamento deste mercado no Brasil. Em outras palavras, um cimento de boa qualidade reflete em ganhos de manuseio e aplicação para o cirurgião e assegura ao paciente menor probabilidade de complicações em longo prazo e conseqüentemente um maior tempo de vida da cirurgia.

Este trabalho foi realizado com a finalidade de contribuir com dados técnicos e principalmente com a conscientização da importância do tema no tratamento da saúde da população. Além de fornecer uma base para consulta sobre produtos disponíveis no mercado nacional aos cirurgiões e usuários, pretende

também alavancar a discussão sobre a situação do comércio deste material em nosso país no que tange à responsabilidade de produção e fiscalização por parte dos fabricantes e órgãos competentes, respectivamente.

1.1. Objetivo

O objetivo da pesquisa é avaliar a qualidade do cimento ósseo encontrado no mercado nacional, utilizando a norma ABNT NBR ISO 5833 – Implantes para cirurgia – Cimentos de resina acrílica, a fim de verificar se os produtos comercializados satisfazem requisitos físicos, mecânicos, de embalagem e rotulagem.