



República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior
e Serviços
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 102015015941-2 A2

(22) Data do Depósito: 01/07/2015

(43) Data da Publicação: 03/01/2017



* B R 1 0 2 0 1 5 0 1 5 9 4 1 A

(54) **Título:** SIMULADOR PARA A ANÁLISE DE DESGASTE EM PRÓTESE DE ARTICULAÇÃO DE QUADRIL

(51) **Int. Cl.:** G09B 23/28; G09B 23/00; G09B 23/30; G09B 23/32

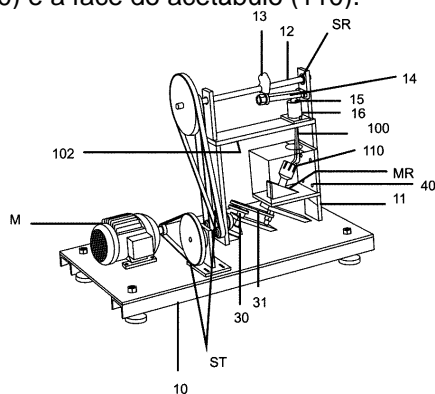
(52) **CPC:** G09B 23/28, G09B 23/00, G09B 23/30, G09B 23/32

(73) **Titular(es):** UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA JULIO DE MESQUITA FILHO

(72) **Inventor(es):** MICHEL HADDAD; EVERTON COELHO DE MEDEIROS; MAURO PEDRO PERES

(74) **Procurador(es):** FABÍOLA DE MORAES SPIANDORELLO

(57) **Resumo:** SIMULADOR PARA A ANÁLISE DE DESGASTE EM PRÓTESE DE ARTICULAÇÃO DE QUADRIL. É descrita a invenção de um simulador para a análise de desgaste em prótese de articulação de quadril que compreende um equipamento que verifica a qualidade dos materiais componentes das próteses de articulação de quadril mediante ensaios com carregamento de perfil variável e movimento orbital do acetábulo em relação à cabeça femoral da prótese de quadril, seguindo os preceitos da norma ISO NBR 14242, dito equipamento que apresenta pino (17) que transmite a carga para a haste femoral (100) posicionada entre dito pino de aplicação de carga (17) e o acetábulo da prótese (110) posicionado em um mecanismo de rotação (MR) posicionado a 60 graus \pm 3 graus do ângulo formado entre a linha de carga na haste femoral (100) e a face do acetábulo (110).



SIMULADOR PARA A ANÁLISE DE DESGASTE EM PRÓTESE DE ARTICULAÇÃO DE QUADRIL

CAMPO DA INVENÇÃO

[01] A presente invenção descreve um simulador para a análise de desgaste em prótese de articulação de quadril. Mais especificamente compreende um equipamento de mecânica simplificada e com baixo custo que verifica a qualidade dos materiais componentes das próteses de articulação de quadril mediante ensaios com carregamento de perfil variável e movimento orbital do acetábulo em relação à cabeça femoral da prótese de quadril, seguindo os preceitos da norma ISO NBR 14242, permitindo orientar profissionais e empresas de saúde na aquisição de próteses de articulação de quadril cuja qualidade atenda a requisitos aceitáveis.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[02] A artroplastia total de quadril (ATQ) é uma cirurgia frequentemente utilizada para substituir a junta lesionada do paciente, utilizando para tal uma prótese de quadril. Uma das próteses mais utilizadas compreende o uso de componente acetabular e uma cabeça femoral, podendo empregar diferentes configurações de materiais no contato entre a cabeça femoral e o acetábulo. Assim, os principais pares tribológicos consistem de metal-polímero, cerâmica-polímero e também cerâmica-cerâmica.

[03] Uma das causas de insucesso em cirurgias de ATQ é a justamente a inflamação que pode ocorrer devido à presença de partículas de desgaste, denominadas de debris, geradas pelo processo de desgaste do material da prótese, e que levam à inflamação e posterior falha do implante [Trommer, Rafael M. MARU, Marcia M. ACHETE, Carlos A. *Simulação de desgaste em próteses de quadril*. Universidade Federal do Rio de Janeiro].

[04] O sucesso ou a falha da cirurgia de artroplastia pode ser influenciado basicamente por três fatores: fabricação, ato cirúrgico ou características epidemiológicas do paciente [Belloti, J.C. (2009), "Cenário atual do uso de próteses ortopédicas – Discussão sobre próteses nacionais versus

importadas”, *DiagnTratamento*, 14, 9-11]. Em especial no quesito fabricação, que compete à área de engenharia, é importante que haja um conhecimento da qualidade (propriedades e especificações técnicas) do biomaterial. O problema relacionado ao desgaste do UHMWPE é que as partículas de desgaste podem migrar para a interface do implante com o osso. Estas partículas são agressivamente atacadas pelo sistema imunológico, resultando na morte do tecido ósseo vizinho, causando dor ao paciente e podendo levar à perda do implante [Blunt, L.; Bills, P.; Jiang, X.; Hardaker, C.; Chakrabarty, G. (2009), “The role of tribology and metrology in the latest development of biomaterials”, *Wear*, 266, 424-431]. Quando o desgaste é excessivo, o desempenho da junta é afetado, sendo necessária uma cirurgia de revisão. Este fato é frequentemente observado em recirurgias feitas pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Assim, é necessário conhecer os mecanismos e medir os níveis de desgaste do polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) utilizado em produtos oferecidos no mercado nacional, sendo que muitas vezes o SUS é o responsável pela compra destas próteses.

[05] De acordo com material publicado pelo Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE) em estudo denominado “Materiais avançados no Brasil 2010-2022”; a pesquisa, desenvolvimento e inovação (P&D&I) em saúde são relevantes para diminuir a vulnerabilidade do SUS e preparar o país para novos desafios tecnológicos. Nesta linha de pensamento, Belloti [Belloti, J.C. (2009), “Cenário atual do uso de próteses ortopédicas – Discussão sobre próteses nacionais versus importadas”, *DiagnTratamento*, 14, 9-11] ainda menciona que não há na literatura nacional estudos que forneçam dados sobre a efetividade do emprego das próteses ortopédicas, sendo que existem somente alguns estudos retrospectivos relacionados à casos de falha de próteses implantadas. Também não existem estudos comparando a efetividade, ou resistência ao desgaste, dos diversos tipos de próteses disponíveis no mercado nacional. Um dos motivos para a falta

de dados relacionados ao comportamento em desgaste das próteses é que o ensaio de simulação de desgaste possui um elevado custo, devido ao alto valor agregado do equipamento, longo tempo dispendido no ensaio bem como necessidade de mão de obra qualificada.

[06] Associados ao número de cirurgias de substituição de juntas de quadril estão os custos com procedimentos operatórios e pós-operatórios de recuperação dos pacientes, que representam uma parcela significativa dos gastos para o sistema de saúde brasileiro [Oliveira, A.L.L. (2011), "*Contribuição metodológica para investigar fenômenos de superfície em tribossistemas protéticos articulares de quadril*", Tese de doutorado]. Segundo dados do CGEE, em 2007, os gastos do SUS com procedimentos cirúrgicos ortopédicos superaram cerca de R\$575 milhões, correspondendo a R\$146 milhões voltados para órteses e próteses ortopédicas. Esses dados demonstram que há necessidade de uma reflexão sobre qual o melhor tipo de prótese a ser utilizada, considerando-se a relação custo/efetividade deste procedimento cirúrgico. Dados ainda do CGEE apontam que em 2007 os procedimentos de artroplastia de quadril e joelho foram responsáveis por cerca 17 mil internações, gerando um gasto total com esses procedimentos cirúrgicos de cerca de R\$65 milhões, tendo sido aproximadamente R\$38 milhões relativos à compra de próteses.

[07] Existem diversos métodos em laboratório, tais como pino-sobre-disco, que são comumente usados para estudar as propriedades de desgaste de diferentes combinações de materiais. Entretanto, a geometria das faces em contato, as cargas aplicadas e as condições ambientais são longe daquelas observadas nas próteses quando implantadas. Assim, para uma situação mais representativa àquela observada no ser humano, são utilizados simuladores nos quais as propriedades de desgaste podem ser avaliadas. Ensaio de simulação de desgaste também são empregados para assegurar a qualidade dos implantes utilizados nas cirurgias de artroplastia de quadril, sendo que estes ensaios são realizados segundo a

norma ABNT NBR ISO 14242 em suas três partes.

[08] Simuladores são equipamentos destinados ao estudo do desgaste de próteses *in vitro*, e mimetizam as cargas biomecânicas, perfis de movimentos e condições ambientais encontrados no corpo humano. Nestes equipamentos, a prótese é montada em um aparato que aplica uma variação cíclica de ângulos de flexão/extensão, rotação interna/externa e abdução/adução bem como uma força de contato, de tal modo a simular a marcha humana normal.

[09] No entanto, a maioria dos equipamentos para a análise de desgaste em prótese de articulação de quadril são importados, resultando em elevados custos. Ainda, os equipamentos do estado da técnica apresentam carregamento constante e dispositivos com movimento multiaxial do acetábulo em relação à cabeça femoral da prótese de quadril e outros dispositivos que combinam as diversas variáveis previstas na norma ISO NBR 14242-1 e ISO NBR 14242-3.

[010] No quesito de movimentação da articulação, o estado da técnica descreve dispositivos com carregamento biaxial, multiaxial e orbital. Estes simuladores apresentam uma variedade de características de parâmetros como graus de liberdade do movimento, valor e perfil da carga aplicada, posição relativa entre a esfera e o acetábulo, frequência do ciclo, tipo e temperatura do fluido lubrificante, número de estações de trabalho, entre outros.

[011] Dessa forma, é objeto da presente invenção um equipamento para a análise de desgaste em prótese de articulação de quadril com uma mecânica simplificada, com baixo custo, permitindo ensaios de desgaste de próteses de quadril com carregamento de perfil variável e movimento orbital do acetábulo em relação à cabeça femoral da prótese de quadril, permitindo orientar profissionais e empresas de saúde na aquisição de próteses de articulação de quadril cuja qualidade atenda a requisitos aceitáveis. Esta variedade de parâmetros influencia diretamente o custo de

produção, aquisição, operação e manutenção dos equipamentos, bem como o custo de realização dos ensaios que atualmente chega a 15% do valor do equipamento.

SUMÁRIO

[012] A invenção descreve um simulador para a análise de desgaste em prótese de articulação de quadril que opera com um posto de trabalho, ou seja, realiza o ensaio de apenas uma prótese por vez.

[013] A invenção descreve um simulador para a análise de desgaste em prótese de articulação de quadril que produz o perfil de carga especificado pela norma ISO NBR 14242, com valor máximo em torno de 1 kN.

[014] A invenção descreve um simulador para a análise de desgaste em prótese de articulação de quadril que opera com frequência de 1,0 Hz com variação de $\pm 0,1$ Hz.

[015] A invenção descreve um simulador para a análise de desgaste em prótese de articulação de quadril que posiciona a amostra com o acetábulo para baixo, o que facilita sua completa imersão no fluido lubrificante sem alteração no ciclo de carga.

[016] A invenção descreve um simulador para a análise de desgaste em prótese de articulação de quadril que produz o movimento orbital entre a cabeça femoral e o acetábulo.

[017] A invenção descreve um simulador para a análise de desgaste em prótese de articulação de quadril que mantém o volume do líquido lubrificante em 3000 mL.

BREVE DESCRIÇÃO DAS FIGURAS

[018] A figura 1 apresenta a vista em perspectiva do simulador.

[019] A figura 2 apresenta detalhamento do motor e do mecanismo de transmissão.

[020] A figura 3 apresenta o eixo principal com o came fixado e o mecanismo de alavanca e a representação do sentido de aplicação da carga para a haste femoral.

[021] A figura 4A apresenta representação do mecanismo de rotação do acetábulo, a figura 4B apresenta o ângulo formado entre a linha de carga na haste da prótese e a face do acetábulo e a figura 4C apresenta a vista superior do conjunto biela/manivela que reproduz a variação do ângulo gerado pelo movimento de extensão/flexão.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[022] O simulador para a análise de desgaste em prótese de articulação de quadril, objeto da presente invenção, compreende uma base (10) em forma de uma chapa metálica apoiada em suportes preferentemente emborrachados (101) para evitar vibração.

[023] Sobre a base (10) é fixado um primeiro mancal vertical (11) em cuja porção extrema superior é fixado um eixo principal horizontal (12) dotado de um came rotatório (13) acoplado inferiormente a um mecanismo de alavanca (14) que pressiona um pino de aplicação de carga (15) que comprime uma mola (16) que aciona um segundo pino (17) posicionado em uma segunda base (102) deslocada da superfície da base (10), dito segundo pino (17) que transmite a carga para a haste femoral (100) posicionada entre o pino de aplicação de carga (17) e o acetábulo da prótese (110), conforme apresentado na figura 3.

[024] Inferior à segunda base (102) é posicionado o acetábulo da prótese (110) em um mecanismo de rotação (MR) posicionado a $60 \text{ graus} \pm 3 \text{ graus}$ do ângulo formado entre a linha de carga na haste femoral (100) e a face do acetábulo (110).

[025] Um segundo mancal vertical (111) paralelo com o primeiro mancal vertical (11) apresenta um conjunto de engrenagens (20) acionadas pelo sistema de transmissão (ST) do simulador. As engrenagens (20) atuam em um pino (30) disposto inclinado e apoiado em uma haste (31), dito pino (30) que aciona uma biela-manivela (32) com um braço (33) acoplado ao mecanismo de rotação (MR) onde é fixado o acetábulo (110), provendo uma variação de ângulo gerado pelo movimento de extensão/flexão, fixado

pela ISO NBR 14242 em ± 23 graus ± 3 graus, reproduzindo o movimento da marcha humana, na frequência fixada em dita norma técnica.

[026] O simulador é acionado por um motor 2 cv (M) com um sistema de transmissão (ST) que inclui polias e correias que movimentam um conjunto de engrenagens (20) que produz o ciclo de rotação de 1,0 Hz do eixo principal horizontal (12).

[027] Uma câmara (40) dotada de um aquecedor de fluidos permite que o conjunto acetábulo (110)-haste femoral (100) seja mantido imerso, preferentemente em água deionizada, aquecida entre 37 ± 2 °C, atuando como fluido lubrificante, em condição semelhante à observada no organismo humano.

[028] Um sensor de rotação (SR), preferentemente um tacômetro de contato, é instalado na extremidade do eixo principal (11) próximo ao mancal vertical (12), ditos dados do sensor (SR), com valores entre 1,0 Hz $\pm 0,1$ Hz, enviados a um microcomputador para análise do carregamento de perfil variável e do movimento orbital do acetábulo (110) em relação à cabeça femoral (100) da prótese de quadril.

[029] A prótese é acoplada no simulador, de forma que a haste (100) fica posicionada entre o pino de aplicação de carga (17) e o acetábulo da prótese (110) fixo no mecanismo de rotação (MR), e estando o conjunto haste-acetábulo encerrado em uma câmara (40) com líquido aquecido, é ligado o motor (M) que passa a girar o eixo principal (12) de forma que o came giratório (13) atua na alavanca (14), pressionando-a descendentemente, acionando o pino de aplicação de carga (15) que comprime uma mola (16) que aciona o pino (17) que transmite a carga para a haste femoral (100). Ao mesmo tempo, o motor (M) também aciona um conjunto de engrenagens (20) que atuam no pino (30) disposto inclinado e apoiado em uma haste (31), dito pino (30) que aciona uma biela-manivela (32) com um braço (33) acoplado ao mecanismo de rotação (MR) onde é fixado o acetábulo (110), provendo uma variação de ângulo gerado pelo

movimento de extensão/flexão.

REIVINDICAÇÃO

1. SIMULADOR PARA A ANÁLISE DE DESGASTE EM PRÓTESE DE ARTICULAÇÃO DE QUADRIL dotado de uma base (10) em forma de uma chapa metálica apoiada em suportes preferentemente emborrachados (101), **caracterizado pelo** fato da dita base (10) apresentar:
 - a) um primeiro mancal vertical (11) em cuja porção extrema superior é fixado um eixo principal horizontal (12) dotado de um came rotatório (13) acoplado inferiormente a um mecanismo de alavanca (14) que pressiona um pino de aplicação de carga (15) que comprime uma mola (16) que aciona um segundo pino (17) posicionado em uma segunda base (102) deslocada da superfície da base (10), dito segundo pino (17) que transmite a carga para a haste femoral (100) posicionada entre o pino de aplicação de carga (17) e o acetábulo da prótese (110) posicionado em um mecanismo de rotação (MR) inferior à segunda base (102), dito mecanismo de rotação (MR) posicionado a $60 \text{ graus} \pm 3 \text{ graus}$ do ângulo formado entre a linha de carga na haste femoral (100) e a face do acetábulo (110);
 - b) um segundo mancal vertical (111) paralelo com o primeiro mancal vertical (11) e que apresenta um conjunto de engrenagens (20) acionadas pelo sistema de transmissão (ST), ditas engrenagens (20) que atuam em um pino (30) disposto inclinado e apoiado em uma haste (31), dito pino (30) que aciona uma biela-manivela (32) com um braço (33) acoplado ao mecanismo de rotação (MR);
 - c) uma câmara (40) dotada de um aquecedor de fluídos para posicionamento do conjunto acetábulo (110)-haste femoral (100);
 - d) um sensor de rotação (SR) instalado na extremidade do eixo principal (11) próximo ao mancal vertical (12), dito sensor (SR) interligado a um microcomputador.

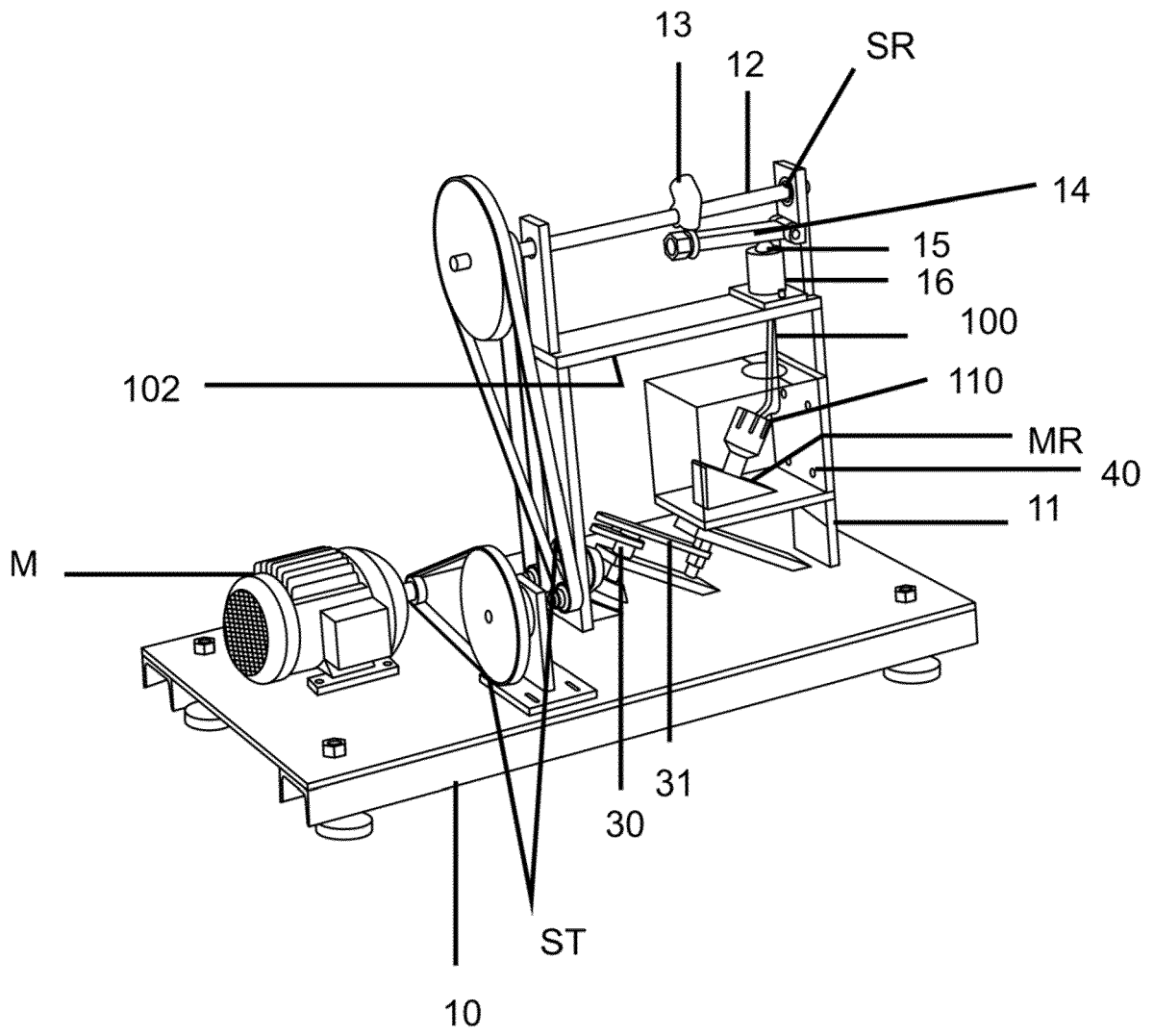


Fig. 1

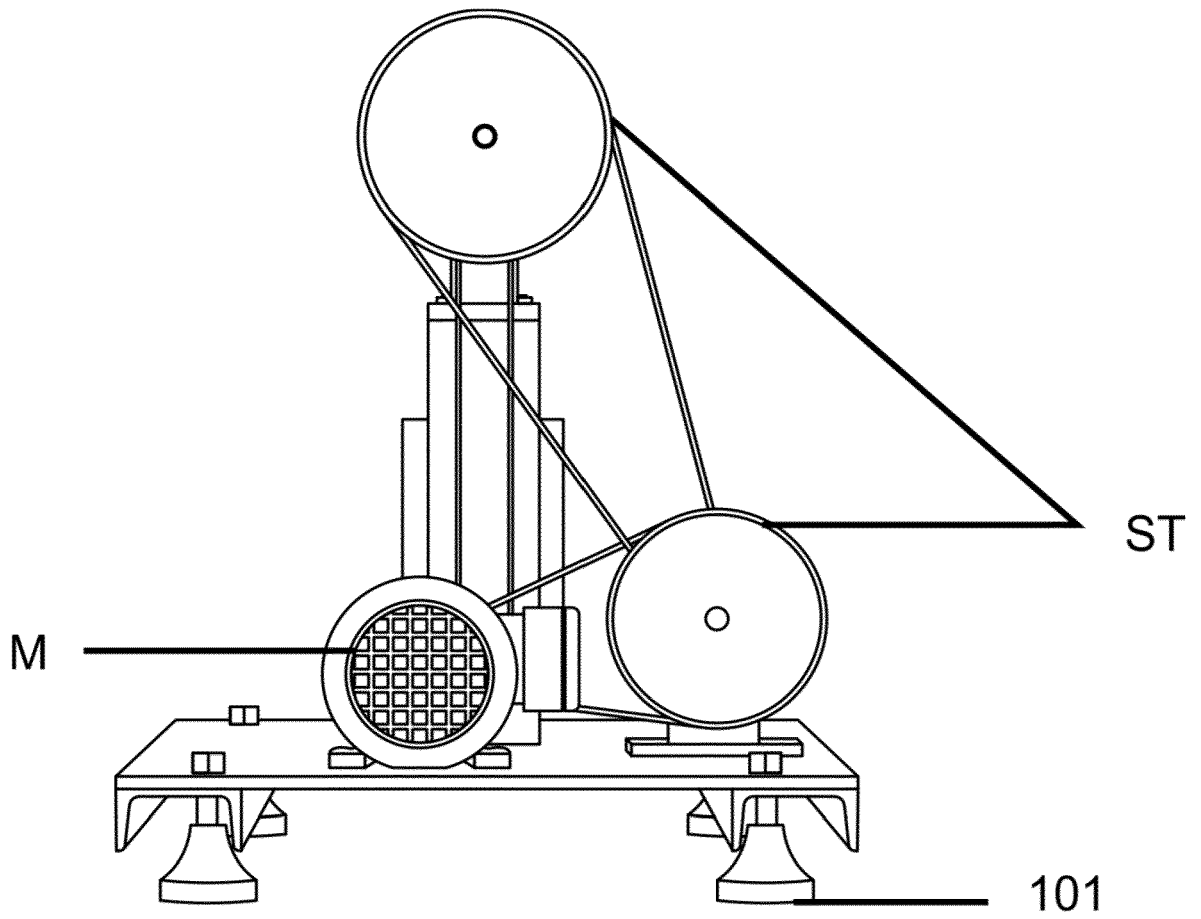


Fig. 2

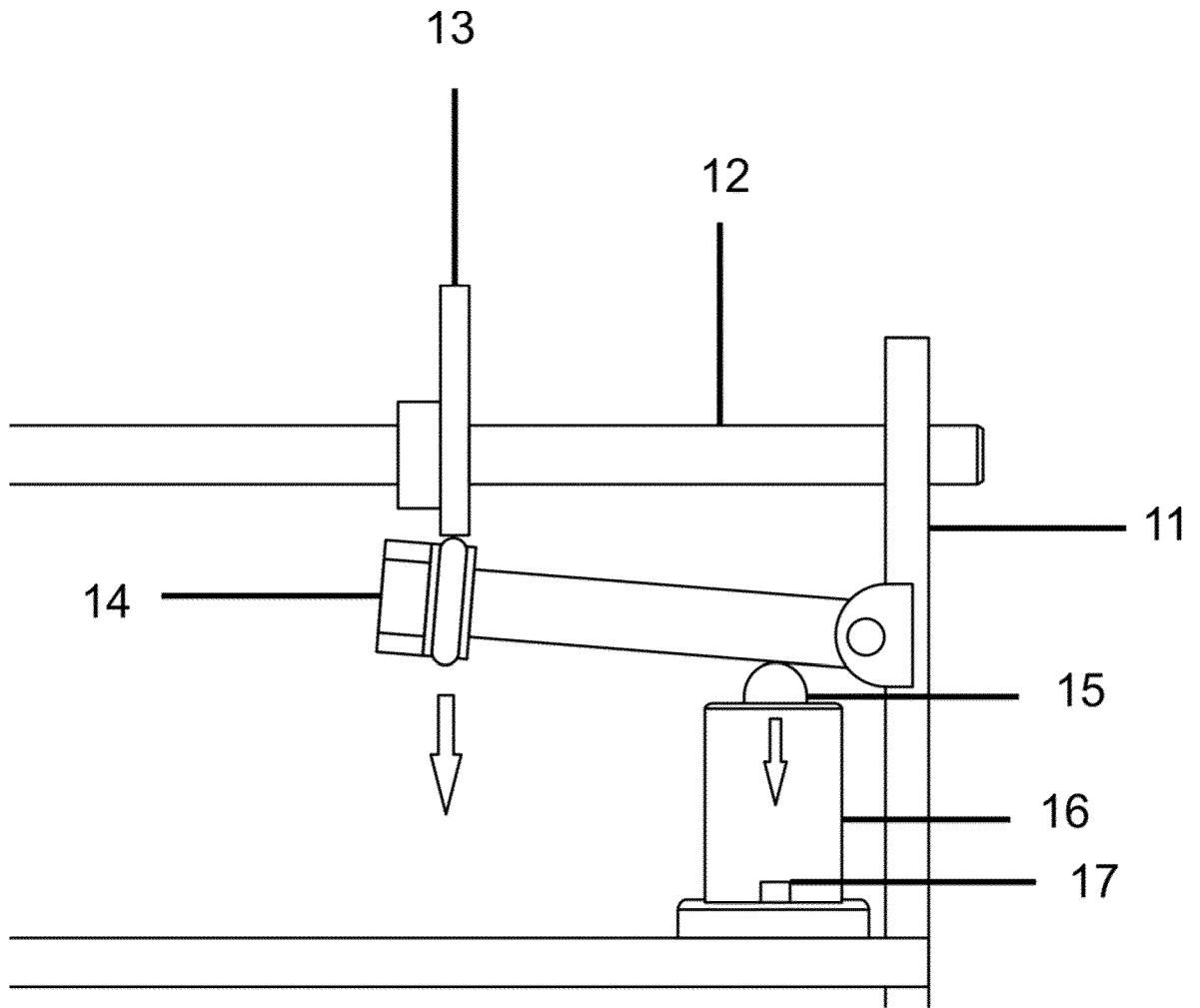


Fig. 3

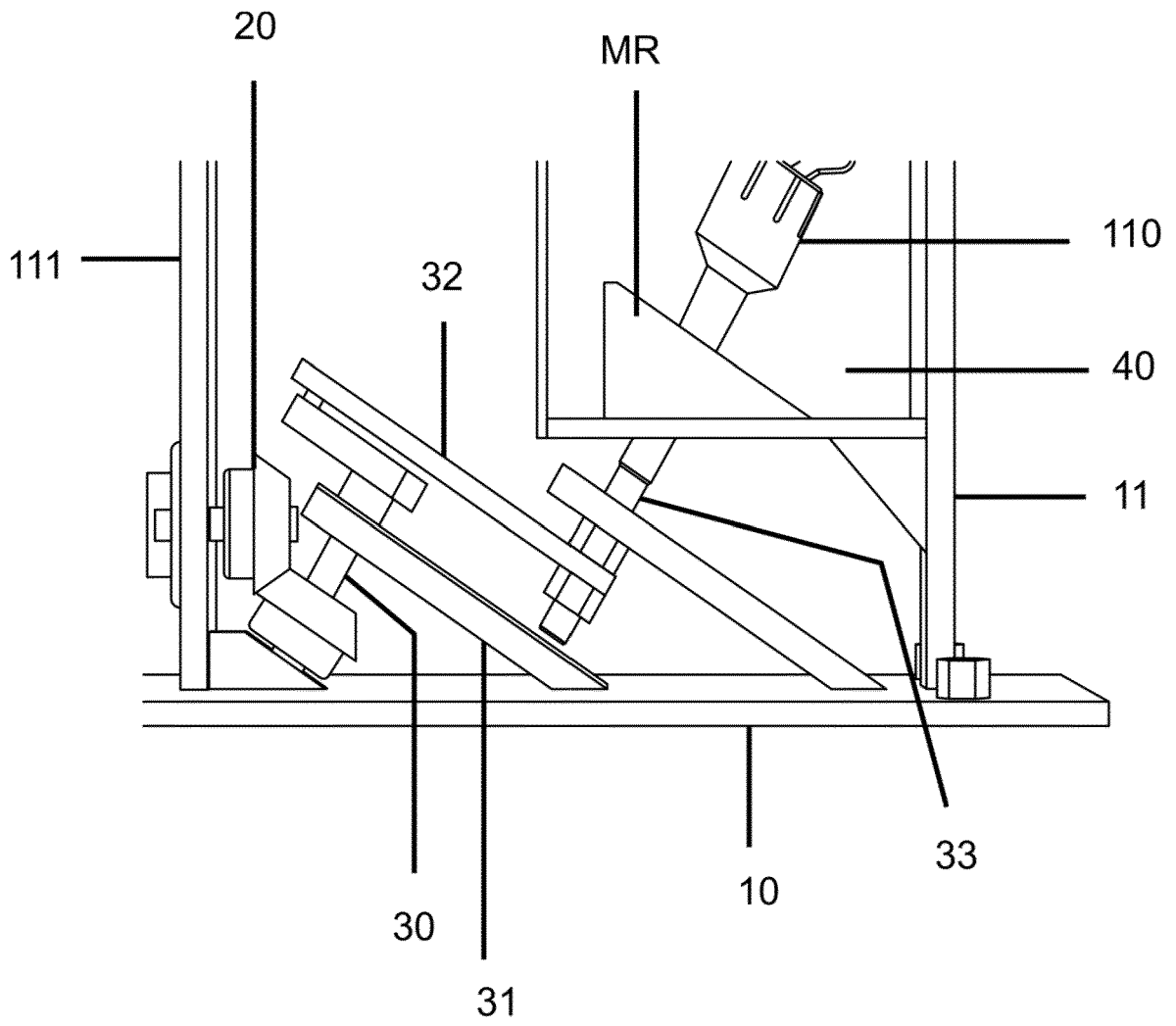


Fig. 4A

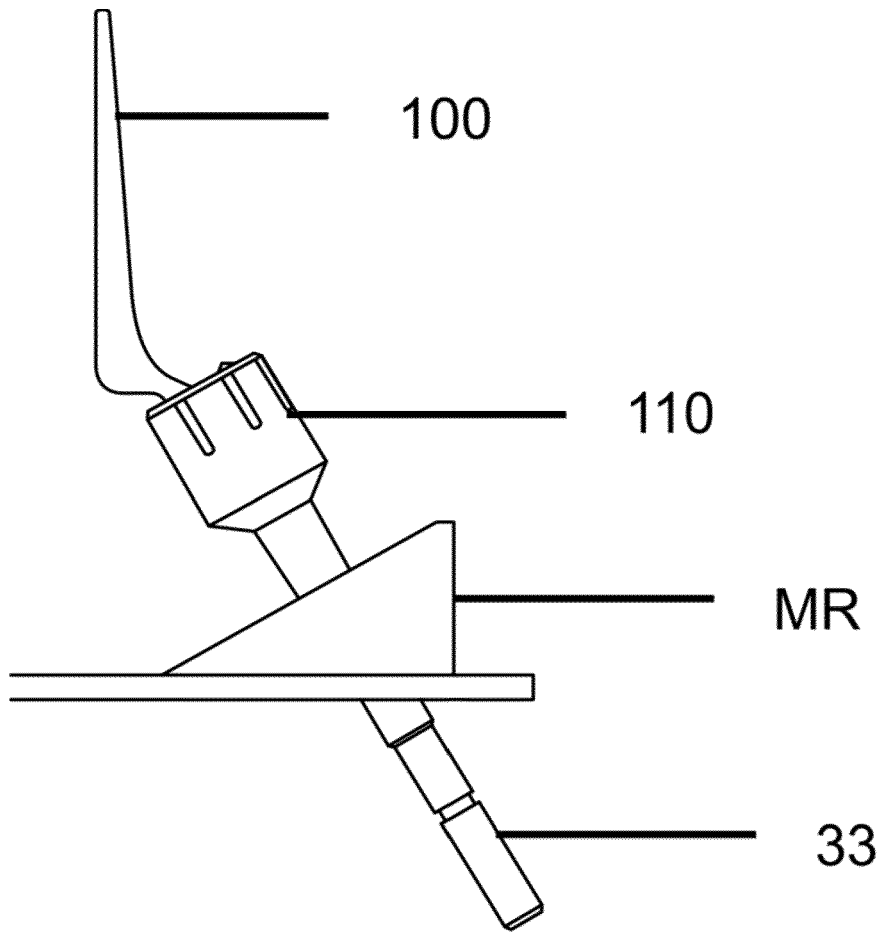


Fig. 4B

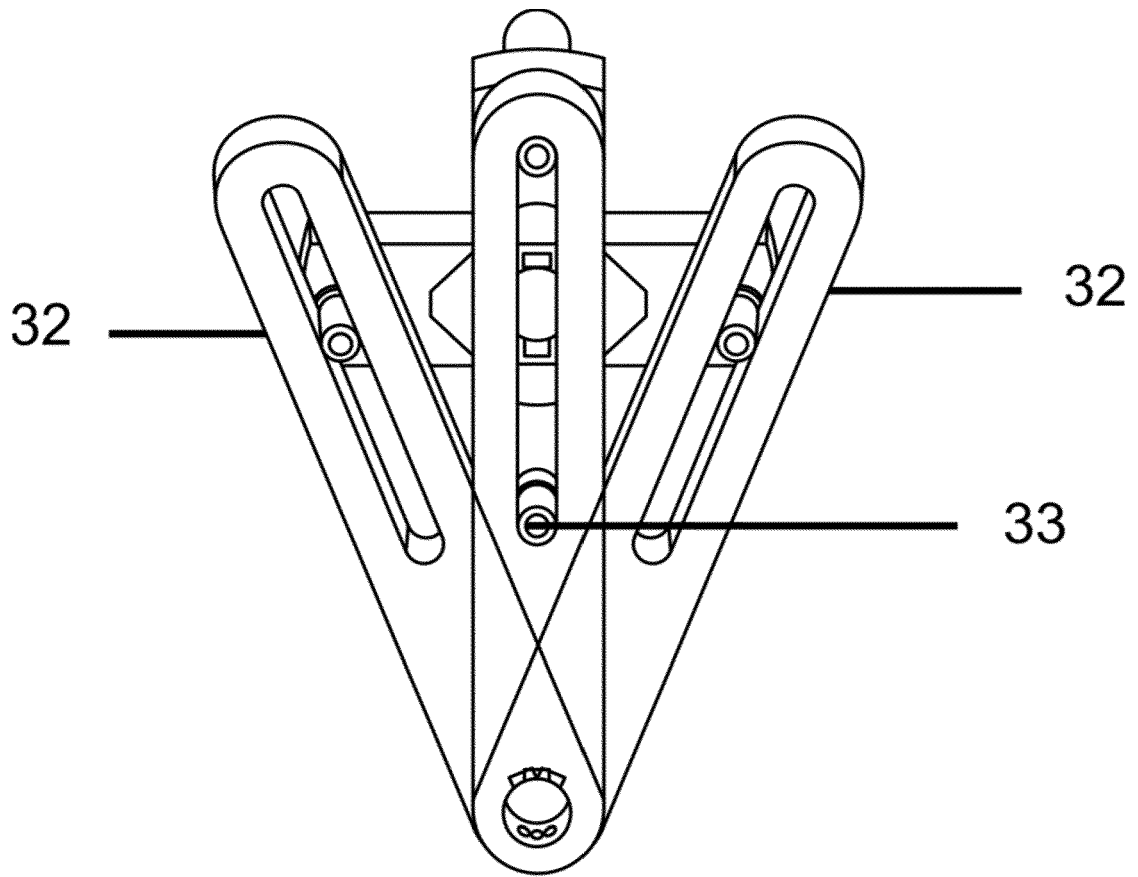


Fig. 4C

RESUMO

**SIMULADOR PARA A ANÁLISE DE DESGASTE EM PRÓTESE DE
ARTICULAÇÃO DE QUADRIL**

É descrita a invenção de um simulador para a análise de desgaste em prótese de articulação de quadril que compreende um equipamento que verifica a qualidade dos materiais componentes das próteses de articulação de quadril mediante ensaios com carregamento de perfil variável e movimento orbital do acetábulo em relação à cabeça femoral da prótese de quadril, seguindo os preceitos da norma ISO NBR 14242, dito equipamento que apresenta pino (17) que transmite a carga para a haste femoral (100) posicionada entre dito pino de aplicação de carga (17) e o acetábulo da prótese (110) posicionado em um mecanismo de rotação (MR) posicionado a $60 \text{ graus} \pm 3 \text{ graus}$ do ângulo formado entre a linha de carga na haste femoral (100) e a face do acetábulo (110).