Universidade de São Paulo
Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto

ANDERSON FREITAS

**Análise mecânica do reforço femoral proximal com
polimetilmetacrilato em forma de X
(análise in vitro)**

Ribeirão Preto

2020

ANDERSON FREITAS

**Análise mecânica do reforço femoral proximal com
polimetilmetacrilato em forma de X
(análise in vitro)**

Tese apresentada à Faculdade de Medicina de
Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo,
para a obtenção do título de Doutor em Ciências.
Orientador: Prof. Dr. Antonio Carlos Shimano

**“Versão corrigida. A versão original encontra-se disponível tanto na
Biblioteca da Unidade que aloja o Programa, quanto na biblioteca Digital de Tese
e Dissertação da USP (BDTD)”**

Ribeirão Preto

2020

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico, para fins de estudo e pesquisa, desde que citada a fonte.

Freitas, Anderson

Análise mecânica do reforço femoral proximal com polimetilmetacrilato em forma de X (análise *in vitro*).

118 p.: il.

Tese de doutorado - Programa de Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho Locomotor, Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo. Orientador Prof. Dr. Antonio Carlos Shimano, 2020.

Versão Corrigida

1. Fratura do colo femoral 2. Polimetilmetacrilato 3. Osteoporose. 4. Ensaio mecânico 5. Método dos elementos finitos

Nome: Freitas, Anderson

Título: Análise mecânica do reforço femoral proximal com polimetilmetacrilato em forma de X (análise *in vitro*).

Tese apresentada à Faculdade de Medicina de
Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo
para a obtenção do título de Doutor em Ciências.

Aprovado em: __/__/____

Banca Examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____

Julgamento _____ Assinatura: _____

Dedicatória

Dedico este trabalho primeiramente a **Deus** por ser
essencial em minha vida.

Aos Meus queridos e saudosos pais: “in memoriam” minha
mãe **Maria Nila Bragança de Freitas** e “in memoriam”
meu pai **Mário José de Freitas**.

Agradecimentos

Ao **Prof. Dr. José Batista Volpon** por permitir acesso ao Laboratório de Bioengenharia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (USP).

Ao **Departamento de Ortopedia e Anestesiologia** da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP.

A **Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP**.

A **Fundação de Amparo à Pesquisa do estado de São Paulo – FAPESP**.

A **Coordenação de Aperfeiçoamento de pessoal de Nível Superior – Brasil (CAPES)**.

Ao **Hospital Ortopédico e Medicina Especializada- HOME-DF** e ao seu Presidente **Nabil Nazir El Haje**.

Agradecimentos especiais

Ao meu orientador **Prof. Dr. Antonio Carlos Shimano**, por nos orientar, além da vida acadêmica, nos mais diversos aspectos da vida e ser exemplo de profissional e de pessoa.

Ao coordenador do Programa de Pós-Graduação **Prof. Dr. Marcello Henrique Nogueira-Barbosa** e a secretária da Pós-Graduação **Rita de Cássia Stela Cossalter** pela cordialidade e competência.

Aos funcionários do Laboratório de Bioengenharia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, **Francisco Carlos Mazzocato, Maria Teresinha de Moraes e Ismar Ribeiro** por toda colaboração e pelo convívio agradável

A minha amada esposa **Mônica Meireles Costa**, meus queridos e lindos filhos, minha branca, **Fernanda Freitas**, ao meu preto, **Eduardo Freitas** e a caçulinha da casa, minha fogueira, **Maria Cecília Freitas**.

Ao Meu irmão e amigo, que amo muito, **Alan Freitas** e sua esposa **Ieda Cosme Freitas** e meus queridos sobrinhos, **Arthur Cosme Freitas** e **Júlia Cosme Freitas**.

A todos os **meus entes queridos**, que sempre doçaram para o meu crescimento, como pessoa, como ser humano e como profissional.

A Prof^a. Dra. **Ana Patrícia de Paula** a quem sou eternamente grato por ter sido minha orientadora no mestrado dando início a minha jornada acadêmica.

Ao Prof. Dr. **Aloisio Bonavides Junior** meu amigo e irmão a quem sou eternamente grato por acreditar nas minhas ideias e ideais, por ser essa pessoa sempre capaz de abrir mentes e portas para a vida acadêmica de muitos.

Ao meu amigo e seus cães, o informata Biomédico, companheiro de Pós Graduação, **Leonardo Rigobello Battaglion**, pela sua atenção, expertise e amizade construída durante nosso convívio.

Ao meu amigo de Pós-Graduação e Oficial da Força Aérea Brasileira, **Rodrigo Romero Faria Santos**, que, juntos entramos, juntos qualificamos e defendemos nossas teses.

A amiga e companheira de Pós graduação, parte integrante e ativa dos componentes da panela de tampa aberta, que sempre demonstrou com sua atenção

e disponibilidade, ser uma grande pessoa humana e capaz de ir muito mais além sempre, hoje Professora Doutora **Jéssica Suzuki Yamanaka**.

A todos os amigos, parceiros de luta no dia a dia e membros da equipe de cirurgiões de quadril, que muito me orgulho de fazer parte, **Marcelo de Almeida Ferrer, Patrick Godinho, George Neri, Diogo Ranier, Hélio Costa, Silvio Leite e Leonardo Paiva**, que sempre torceram por minha evolução. E ainda aos especializando, futuros cirurgiões de quadril: **Eduardo Duarte e Hugo Rosado**.

E ao amigos **Eduardo Ferreira e Daniel Borba** que tornaram diversas etapas deste projeto possível.

RESUMO

FREITAS, A. Análise mecânica do reforço femoral proximal com polimetilmetacrilato em forma de X (análise in vitro). 2020. 118 p. Tese (Doutorado) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, 2020.

A osteoporose é considerada um problema de saúde pública com diversas consequências negativas, sendo a principal delas a ocorrência de fratura por trauma de baixa energia do extremo proximal do fêmur. São crescentes as investigações que buscam tratamentos para reduzir a incidência desta fratura, a qual possui um alto índice de morbidade e mortalidade, ocorrida na osteoporose. O objetivo deste estudo foi investigar a influência de um método de reforço do extremo proximal do fêmur (EPF) utilizando polimetilmetacrilato (PMMA) em forma de X, em ossos sintéticos, utilizando ensaios mecânicos e o método dos elementos finitos. Foram utilizados quinze ossos sintéticos da marca Sawbone™ divididos em três grupos experimentais (n=5), sendo: grupo controle (DP), que não foram submetidos a nenhum tipo de reforço, grupo perfurado sem reforço (DSX), que foram submetidos a técnica de perfuração em X mas não foram preenchidos com PMMA e o grupo reforço em X (DX), que foram submetidos a uma técnica de reforço com PMMA. Exclusivamente no grupo DX, o volume de (PMMA) e a temperatura, durante o processo de preenchimento do X, foram avaliados. No ensaio mecânico, sob as mesmas condições, simulando queda sobre o trocanter, dos três grupos, observou-se: força máxima, deslocamento, rigidez e energia absorvida. Já no método do elemento finito, foram avaliadas as tensões máxima e mínima principal observadas nas regiões dos extremos proximais dos fêmures dos diferentes grupos experimentais. A média de volume e da temperatura alcançadas durante o preenchimento do grupo DX foi de 9,8 ml e 42,54 °C. Os resultados no ensaio mecânico obtidos para todos os modelos sintéticos dos 3 grupos experimentais, foram: as médias das forças máximas: (5562,0 ± 464,8) N, (4798,0 ± 121,2) N e (7132,0 ± 206,9) N, as médias dos deslocamentos: (13,6 ± 1,45) mm, (11,1 ± 0,5) mm e (13,2 ± 0,69) mm, as médias das rigidez: (673 ± 64,34) N/mm, (636 ± 8,7) N/mm e (738 ± 17,13) N/mm e as médias das energias absorptivas de (36203 ± 3819) N.mm, (27617 ± 3011) N.mm e (44762 ± 3219) N.mm, todos respectivamente para os grupos DP, DSX e DX. Valores estes que demonstraram significância estatística com

uso do teste ANOVA *One-way* (5%) para os parâmetros de força máxima, rigidez e energia absorvível entre os grupos. Nas simulações utilizando o método do elemento finito, as tensões máximas principais foram de: 24,82 kPa; 27,26 kPa; 18,03 kPa, e as tensões mínimas principais foram de: -61,54 kPa; -68,89 kPa; -42,66 kPa. Com os resultados das propriedades mecânicas e das análises das tensões, pelo método dos elementos finitos, verificou-se importantes vantagens na utilização do reforço do EPF em X, com o PMMA, no aumento da resistência mecânica estrutural, em modelos sintéticos de fêmures com características osteoporóticas.

Palavras-chave: fratura do colo femoral; polimetilmetacrilato; osteoporose; ensaio mecânico; método dos elementos finitos.

ABSTRACT

FREITAS, A. Mechanical analysis of proximal femoral reinforcement with X-shaped polymethylmethacrylate (in vitro analysis). 2020. 118 p. Thesis (PhD degree). Faculty of Medicine of Ribeirão Preto, University of São Paulo, 2020.

Osteoporosis is considered a public health issue with several negative consequences, among which the most significant is the occurrence of low energy trauma to the proximal femoral extremity. There is an increasing number of studies looking for treatments to reduce this fracture as a high rate of morbidity and mortality occurred on osteoporosis. The objective of this study was to investigate the influence of a method for strengthening the femoral proximal extremity (FPE) using X-shaped polymethylmethacrylate (PMMA) in synthetic bones through mechanical tests and the Method Element Finite. Fifteen Sawbone™ synthetic bones were used, divided into three experimental groups (n=5), as follows: the control group (DP), who were not submitted to any type of reinforcement, the perforated group without reinforcement (DSX), who were submitted to an X-shaped perforation technique but were not filled with PMMA and the X-shaped reinforcement group (DX), who were submitted to a PMMA reinforcement technique. Exclusively in the DX group, the volume of (PMMA) and the temperature during the filling process of X were evaluated. In mechanical tests under the same conditions, simulating a fall on the trochanter, of the three groups, it was observed: maximum load, displacement, stiffness and absorptive energy. In the Method Element Finite, the maximum and minimum principal tensions observed in the regions of the proximal ends of the femurs of the different experimental groups were evaluated. The average volume and temperature reached when filling the DX group was 9.8 ml and 42.54 °. The mechanical tests results obtained for all synthetic models of the 3 experimental groups, were: the average maximum loads: (5562.0 ± 464.8) N, (4798.0 ± 121.2) N and (7132.0 ± 206.9) N, displacement averages: (13.6 ± 1.45) mm, (11.1 ± 0.5) mm and (13.2 ± 0.69) mm, mean stiffness: (673 ± 64.34) N/mm, (636 ± 8.7) N/mm and (738 ± 17.13) N/mm and the mean absorptive energy of (36203 ± 3819) N.mm, (27617 ± 3011) N.mm and (44762 ± 3219) N.mm, all respectively for the DP, DSX and DX groups. Values that demonstrated statistical significance with the use of

the One-way ANOVA test (5%) for the parameters of maximum load, stiffness and absorptive energy between groups. In simulations using the Method Element Finite, the main maximum stresses were: 24.82 kPa; 27.26 kPa; 18.03 kPa, and the main minimum stresses were: -61.54 kPa; -68.89 kPa; -42.66 kPa. With the results of the mechanical properties and the simulations using the Finite Element Method, important advantages were verified, the use of the X reinforcement, with the PMMA, in the increase of the structural mechanical resistance in the proximal extremity of synthetic femurs with osteoporosis properties.

Keywords: femoral neck fracture; polymethylmethacrylate; osteoporosis; mechanical test; finite element method.

Lista de figuras

Figura 1: (A) Imagem de radiografia do quadril de um paciente com osteoporose em tratamento medicamentoso exibindo fratura fixada do fêmur direito. (B) Imagem de radiografia do quadril do mesmo paciente com fratura não simultânea do fêmur esquerdo.....	35
Figura 2: (A) Imagem ilustrativa demonstrando um extremo proximal do fêmur e carregamentos atuantes na posição ortostática. (B) Imagem ilustrativa demonstrando um extremo proximal do fêmur e carregamentos atuantes na posição do mecanismo de queda sobre o trocanter.	36
Figura 3: Imagem radiográfica da bacia na visão anteroposterior demonstrando o implante do tipo PNS.....	38
Figura 4: À esquerda imagem ilustrativa do implante do tipo Y-Strut. À direita imagem radiográfica da bacia na visão antero posterior demonstrando o implante do tipo Y-strut	39
Figura 5: (A) A Imagem do modelo de fêmur sintético, Sawbone™ apresentando 455 mm de comprimento (a), 45 mm de diâmetro da cabeça femoral (b), 31 mm de diâmetro de colo (c), 135 graus de ângulo cérvico diafisário (d), 27 mm de diâmetro de diáfise (e) e 15 mm de diâmetro de canal femoral (g). (B) Imagem radiográfica da visão frontal do modelo sintético Sawbone™.....	56
Figura 6: Imagem do kit de PMMA, Biomecânica®.	56
Figura 7: Imagem da seringa de 60 ml adaptada a sonda nasogástrica para injeção de PMMA	57
Figura 8: Imagem do termômetro digital Unit-T®.....	57
Figura 9: Foto do paquímetro digital Worker®	58
Figura 10: Foto do tomógrafo computadorizado Toshiba®, com modelo sintético em destaque.	58
Figura 11: Foto do intensificador de imagem GE® – 9900 C.	59
Figura 12: Imagem da máquina universal de ensaio mecânico - EMIC®.....	60
Figura 13: Apresentam as vistas frontais e lateral das extremidades proximais dos fêmures. (A e A') Grupo DP, (B e B') Grupo DSX e (C e C') Grupo DX.....	61
Figura 14: (Sup) Superior- Raios-x de modelo sintético demonstrando posicionamento do fio guias I e II, na vista em axial (A,C) e (B) Vista frontal, inseridos a mão livre. (Inf)	

Inferior – Fêmur sintético serrado ao plano do reforço em X para demonstração de pontos anatômicos de referência na realização dos fios guia I e II e PRs I e II no interior do EPF. A) Face pósterio lateral do grande trocânter. B) Cortical pósterio superior do colo femoral. C) região ântero inferior da cabeça femoral. D) Região ântero inferior do terço médio do colo femoral. E) Área de cruzamento dos PRs (PR I e II)..... 62

Figura 15: (A) Foto de modelo sintético com fios guias fixados transpassados com os tubos, para a formatação do guia externo. (B) Ilustração das chapas metálicas que conectam os tubos para fixação de ângulo e distância entre eles. (C) Guia externo confeccionado. 63

Figura 16: (A) Radiografia de modelo sintético com guia e fios guias. (B) Fio guia em seu leito para fazer o pertuito I. (C) Fio guia em seu leito par fazer o pertuito II. (D) Brocas canuladas, motor e fios guias..... 64

Figura 17: (A) Radiografia com vista frontal, com broca canulada no fio guia par realização do PR I e (B) realização do PR II..... 65

Figura 18: Imagens demonstrativas de preenchimento retrógrado dos PRs com PMMA, utilizando seringa e sonda. (A) Imagem do início do preenchimento do PR I. (B) Imagem da fase intermediária de preenchimento de PR I que ao movimento de retroagir a sonda inicia-se o preenchimento de PR II. (C) Fase final de preenchimento com PMMA dos PRs. (*) Termostato utilizado na avaliação da temperatura na região superior do colo femoral. 65

Figura 19: (A) Foto da medida com paquímetro para posicionamento do termostato. (*) (B) Ponto de marcação do posicionamento do termostato. (C) Termostato posicionado e fixado para avaliação da temperatura. (D) Radiografia na vista frontal durante o preenchimento sendo possível visualizar termostato. 66

Figura 20: Modelo sintético do grupo DP, preparado para realização do ensaio mecânico. 67

Figura 21: Imagem do fêmur convertido do protocolo de comunicação que incorpora imagens DICOM para STL com Software InVesalius™ Sólido 3D. 68

Figura 22: Imagem do Biocad mostrando montagem de planos e linhas..... 69

Figura 23: Desenho do CAD do fêmur do modelo DSX a partir do Rhinoceros™ Apresentando o fêmur inclinado a 10° com a horizontal e rotação interna de 15°, plano de aplicação de força sobre a cabeça do fêmur e apoio sob o trocânter maior. 69

Figura 24: Imagem demonstrativa dos contatos e das malha tetraédrica. 70

Figura 25: Imagem demonstrativa das condições do ensaio pelo MEF. Regiões fixas (seta verde) regiões não fixas (seta azul) e ponto de carregamento (seta roxa).	72
Figura 26: Gráfico da força máxima nos grupos experimentais.	78
Figura 27: Gráfico da deflexão nos grupos experimentais.....	78
Figura 28: Gráfico da rigidez nos grupos experimentais.	79
Figura 29: Gráfico da energia nos grupos experimentais.	80
Figura 30: Superior – Vista frontal de um modelo de cada grupo experimental após o ensaio mecânico. Inferior – Vista posterior de um modelo de cada grupo experimental após o ensaio mecânico.....	82
Figura 31: Vista frontal das radiografias dos modelos do grupo DP, DSX e DX, demonstrando o padrão fraturário após ensaio mecânico.....	83
Figura 32: Vista frontal das radiografias dos modelos do grupo DX após o ensaio mecânico mostrando (seta) o local da fratura do PR I.....	84
Figura 33: Apresentação das retas carga x deslocamento do MEF e MUE, observadas no grupo DP.....	85
Figura 34: Apresentação das retas carga x deslocamento do MEF e MUE observadas no grupo DSX.	86
Figura 35: Apresentação das retas carga x deslocamento do MEF e MUE observadas no grupo DX.....	86
Figura 36: Imagens demonstrativas da vista lateral (A) e da vista medial (B) dos modelos DX, DSX e DP. As setas apontam para as regiões de tensões máximas principais.....	88
Figura 37: Imagens demonstrativas na vista lateral (A) e superior (B) dos modelos DX, DSX e DP. As setas vermelhas, apontam para as regiões de tensões mínimas principais.....	89

Lista de tabelas

Tabela 1: Valores individuais de cada amostra e a média, desvio padrão do volume de PMMA, temperatura máxima e duração da temperatura máxima obtidas no grupo DX.	77
Tabela 2: Fornece a descritiva dos parâmetros de força máxima, deslocamento, rigidez e energia segundo o grupo (DP, DSX e DX) e o correspondente nível descritivo (p valor) da Análise de Variância para um fator (ANOVA one-way).....	81
Tabela 3: Tamanho do efeito e Power das variáveis.	82
Tabela 4: Valores das tensões máxima e mínima principal dos três modelos.....	87

Lista de quadros

Quadro 1: Descrição dos grupos, abreviaturas e procedimentos.....	61
Quadro 2: Número de nós e elementos de cada modelo.	70
Quadro 3: Propriedades dos materiais	71
Quadro 4: Valores de carga x deslocamentos durante a aplicação de cargas para validação do MEF.....	85

Lista de siglas

3D	Tridimensional
CAD	<i>Computer-aided design</i>
DICOM	<i>Digital Imaging Communications in Medicine</i>
DMO	Densidade mineral óssea
DP	Grupo controle
DSX	Grupo perfurado sem reforço
DX	Grupo reforço em X
EPF	Extremo proximal do fêmur
EUA	Estados Unidos da América
FMRP	Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto
HCRP	Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto
MEF	Método dos elementos finitos
MUE	Máquina universal de ensaios
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCF	<i>Pound per Cubic Feet</i>
PEEK	<i>Poly ether ether ketone</i>
PLA	Poliácido láctico
PMMA	Polimetilmetacrilato
PNS	<i>Prevention Nail System</i>
PR	Pertuito
RAM	<i>Random Access Memory</i>
STEP	<i>Standard for the Exchange of Product model data</i>
STL	<i>Standard Triangle Language</i>
USP	Universidade de São Paulo
WA	Washington (UF- EUA)

Lista de símbolos

%	porcento
<	menor
≠	diferente
=	igual
>	maior
≈	semelhante
°	graus
°C	graus Celsius
cc	centímetro cúbico
cm	centímetro
E	módulo de elasticidade
g	grama
GHz	giga-hertz
I	um (algarismo romano)
II	dois (algarismo romano)
J	Joule
kPa	quilo Pascal
kV	quilovolt
mAs	miliamperes
min ou ‘	minuto
ml	mililitro
mm	milímetro
MPa	megapascal
N	Newton
s ou “	segundo
®	marca registrada
™	<i>trademark</i>
U\$	dólar
ν	coeficiente de Poisson

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	31
1.1. A osteoporose e a fratura do extremo proximal do fêmur	33
1.2. Mecanismo de fratura do extremo proximal do fêmur com trauma de baixa energia	35
1.3. Reforço do extremo proximal do fêmur com osteoporose	36
1.4. Polimetilmetacrilato	39
1.5. Ensaio mecânico	40
1.6. Método dos elementos finitos	41
1.6.1. Utilização do método dos elementos finitos na ortopedia.....	42
1.7. Propriedades dos materiais e características do modelo	42
2. HIPÓTESES	47
3. OBJETIVOS	51
3.1. Objetivo geral	51
3.2. Objetivos específicos	51
4. MATERIAIS E MÉTODOS	55
4.1. Ética experimental.....	55
4.2. Materiais utilizados.....	55
4.2.1. Modelos sintéticos	55
4.2.2. Polimetilmetacrilato	56
4.2.3. Instrumentais utilizados para injeção de polimetilmetacrilato	57
4.2.4. Termômetro digital.....	57
4.2.5. Paquímetro digital.....	58
4.2.6. Tomógrafo computadorizado	58
4.2.7. Intensificador de imagens	59
4.2.8. Máquina universal de ensaio mecânico	59

4.2.9.	Hardware e software.....	60
4.3.	Métodos utilizados	60
4.3.1.	Grupos experimentais.....	60
4.3.2.	Desenvolvimento e Confeção do guia padrão	61
4.3.3.	Preparação dos grupos DSX e DX.....	64
4.3.4.	Preenchimento do grupo DX com polimetilmetacrilato.....	65
4.3.5.	Medidas das temperaturas no grupo DX.....	66
4.3.6.	Ensaio mecânico dos modelos sintéticos.....	66
4.3.7.	Método dos elementos finitos	67
4.3.7.1.	Modelagem.....	67
4.3.7.2.	Modelos	69
4.3.7.3.	Simulação.....	70
4.3.7.4.	Caracterização dos materiais	71
4.3.7.5.	Condições de contorno	71
4.3.7.6.	Validação do método do elementos finitos	72
4.4.	Análise estatística	73
5.	RESULTADOS.....	77
5.1.	Volume de polimetilmetacrilato	77
5.2.	Variação da temperatura	77
5.3.	Ensaio mecânico.....	77
5.4.	Método dos elementos finitos.....	84
5.4.1.	Validação do método dos elementos finitos.....	84
5.4.2.	Valores das tensões.....	87
6.	DISCUSSÃO	91
7.	CONCLUSÃO	101
	REFERÊNCIAS.....	105

INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

A osteoporose é um problema de saúde pública mundial, com maior prevalência em mulheres idosas (SZULE; BOUXSEIN, 2011). É uma doença caracterizada pela redução da densidade mineral óssea (DMO), que acarreta um decréscimo da resistência mecânica tecidual, com isso, propicia maior risco à ocorrência de fraturas (CHEVALLEY et al., 2002; SOZEN; ÖZİŞİK; BAŞARAN, 2017). Seu impacto sócio econômico está atrelado a ocorrência de fraturas por traumas de baixa energia, que em sua maioria necessitam de atenção do médico e internação hospitalar (KANIS et al., 2017).

Das fraturas decorrentes da osteoporose, a do extremo proximal do fêmur (EPF) são tratadas de forma eminentemente cirúrgica e possuem uma taxa de mortalidade em torno de 30% no primeiro ano após a cirurgia (ALEXANDRU; SO, 2012; HERNLUN et al., 2013; WHO, 1994).

Os pacientes vítimas de fratura do EPF por osteoporose, possuem 30% de taxa para ocorrência de uma nova fratura do EPF contralateral, de forma não simultânea, no período de 2 anos após a ocorrência da primeira fratura. Essa segunda intercorrência possui uma taxa de mortalidade ainda maior, em torno de 58% (HERNLUND et al., 2013; KOK; STEENHOVEN; NELISSEN, 2011; MULLER; DOBLINGER; FUCHTMEIER, 2020; RYG et al., 2009).

Na União Européia, 22 milhões de mulheres e 5,5 milhões de homens foram diagnosticados com osteoporose em 2010. Neste mesmo ano, 3,5 milhões de novas fraturas por osteoporose foram verificadas, sendo, 610 mil fraturas do EPF, seguidas por 520 mil fraturas vertebrais, 560 mil fraturas do punho, além de fraturas em outros focos (pelve, costela, úmeros, tibia, fíbula, clavícula, escápula e esterno). O impacto econômico do tratamento das fraturas por osteoporose neste período foi de 37 bilhões de Euros, e a expectativa é que haja um aumento de 25% destes gasto até 2025 (KANIS et al., 2013; KANIS et al., 2017).

Pesquisas que envolvem estudos voltados à avaliação da efetividade de tratamentos da osteoporose são frequente, e tem como objetivo analisar a redução das taxas na ocorrência de fraturas. Esses tratamentos estudados são divididos, em: não farmacológicos e farmacológicos, e apresentam resultados expressivos na redução de ocorrências de novas fraturas do EPF (CANALIS; GIUSTINA; BILEZIKIAN,

2007; CAULEY et al., 2003; CRANNEY et al., 2002; 2010; KANIS et al., 2013; KANIS et al., 2017). Entretanto, existem fatores limitantes à obtenção desses resultados de forma plena, como: a falta de adesão ou abandono ao tratamento, efeitos colaterais aos medicamentos, contra indicações medicamentosas, dificuldade de acesso por parte da população e eventos adversos (MUCHMORE, 2000; PAULA; ROSEN, 2010; SAMBROOK; EBELING, 2008). Com isso, boa parcela da população tratada ou em tratamento para osteoporose permanece vulnerável a uma nova fratura da EPF (FERRARI et al., 2016; FULEIHAN, 2020).

Com o intuito de melhorar tal cenário, um novo conceito foi sugerido. A *Femoroplasty* ou *femoral augmentation* (reforço ósseo femoral) são técnicas de ação direta ao tecido ósseo, aplicadas em situações de fragilidade, com risco iminente de fratura (HEINI et al., 2004). O método possui objetivo de incrementar a resistência mecânica local, por meio de um procedimento com uso de diferentes produtos no EPF. O método possui benefícios biomecânicos voltados a fragilidade óssea causada exclusivamente pela osteoporose, são compostos em sua maioria por trabalhos experimentais utilizando ossos de cadáveres (BASAFI; ARMAND, 2014; BASAFI et al., 2015; BECKMANN et al., 2007; BECKMANN et al., 2011; FLIRI et al., 2013; HEINI et al., 2004; STEENHOVEN et al., 2011; SPRINGORUM et al., 2014; STRAUSS et al., 2007).

Para realização dos reforços, observa-se a utilização de produtos variados, como elastômeros (silicone), parafusos, cimento fosfato de cálcio e polimetilmetacrilato (PMMA). O fosfato de cálcio e o PMMA são os mais frequentemente utilizados, apresentando melhorias nas propriedades mecânicas com incremento na carga máxima e energia absorvida no EPF quando simulado o mecanismo de queda sobre o trocanter (BASAFI; ARMAND, 2014; BASAFI et al., 2015; BECKMANN et al., 2007; BECKMANN et al., 2011; FREITAS et al., 2017; FLIRI et al., 2013; GIANNINI et al., 2011; HEINI et al., 2004; STEENHOVEN et al., 2011; SPRINGORUM et al., 2014; STRAUSS et al., 2007).

Considerando os dados que projetam o aumento da incidência das fraturas do EPF nos próximos 30 anos, intimamente correlato ao aumento da longevidade da população, variáveis como: custos do tratamento da fratura da EPF por osteoporose, taxa de mortalidade após a primeira fratura do EPF e o aumento da mesma, após a ocorrência do segundo episódio de uma nova fratura (não simultânea) desta mesma região, tornam necessária a identificação e determinação de melhorias e novas

possibilidades terapêuticas, que sejam adjuvantes no objetivo de se prevenir ou evitar a fratura da EPF por osteoporose.

1.1. A osteoporose e a fratura do extremo proximal do fêmur

A Organização Mundial de Saúde (OMS), prevê que a incidência de fraturas osteoporóticas do EPF triplicará até 2050, chegando a 6,3 milhões (SOZEN; ÖZİŞİK; BAŞARAN, 2017; WHO, 1994). Nas pessoas com idade menor que 65 anos, a incidência de fraturas de colo femoral é de 2 a 4 casos por cada 10.000 habitantes. No entanto, a incidência aumenta nas pessoas com idade acima de 70 anos, para 28 casos (sexo masculino) e 64 casos (sexo feminino) por cada 10.000 habitantes (MACLEAN et al., 2008).

A osteoporose é definida como uma doença osteometabólica, caracterizada pelo comprometimento da matriz inorgânica do tecido ósseo, comprometendo assim a resistência deste tecido, que predispõe a um maior risco de fratura (SOZEN; ÖZİŞİK; BAŞARAN, 2017). A resistência óssea corresponde à integração entre a densidade mineral e a qualidade óssea (microarquitetura trabecular e cortical, composição da matriz, conteúdo mineral ósseo e grau de mineralização) (CAULEY et al., 2003; MUCHMORE, 2000; PAULA; ROSEN, 2010). A osteoporose é reconhecida clinicamente pela ocorrência de fraturas não traumáticas, especialmente da coluna lombar (fraturas vertebrais) e ainda, pela ocorrência de fraturas do fêmur após queda da própria altura, com trauma de baixa energia (MUCHMORE, 2000; PAULA; ROSEN, 2010).

Alguns métodos de análises são utilizados para a avaliação de riscos de fraturas por osteoporose, que vão desde uma radiografia simples, a fim de avaliar alguns parâmetros geométricos do EPF (ex: comprimento do eixo longo do colo, ângulo cérvico diafisário e a qualidade da linhas trabeculares), passando aos exames laboratoriais e ainda os exames de imagens mais elaborados, como a densitometria (PINHEIRO et al., 2009). A densitometria é considerada o padrão ouro no diagnóstico da osteoporose (SOZEN; ÖZİŞİK; BAŞARAN, 2017). Esse exame é baseado em dados da DMO, que são expressos pelo número de desvios-padrões abaixo da DMO normal para os ossos de adultos jovens (T-Score – Osteoporose: $T\text{-Score} \leq -2,5$; Osteopenia: entre -1 e -2,5; Osso normal: $T\text{-Score} \geq -1$) (PAULA; ROSEN, 2010).

Algumas metodologias são descritas atualmente, com o objetivo de prevenir as fraturas do EPF osteoporótico, voltados à prevenção de possíveis quedas no público idoso (ex: modificações comportamentais, adequação de ambientes, atividades físicas e protetores mecânicos na lateral do quadril (SOZEN; ÖZİŞIK; BAŞARAN, 2017). Porém, a estratégia mais utilizada é o uso de medicamentos de diversas classes e diferentes atuações no metabolismo ósseo (CANALIS; GIUSTINA; BILEZIKIAN, 2007; CRANNEY et al., 2002; FERRARI et al., 2016; SAMBROOK; EBELING, 2008).

São inúmeras as publicações que avaliam a eficácia dos tratamentos medicamentosos na redução da incidência da fratura do EPF (CAULEY et al., 2003; CHIARELLO et al., 2016; HERNLUD, 2013; FULEIHAN, 2020). No entanto, Ryg et al. (2009) realizaram um importante estudo de coorte na Dinamarca que envolveu 169.145 pacientes que tiveram fratura do quadril no período de 1977 a 2001 e receberam medicamentos anti osteoporose, das mais variadas classes, por meio de um programa governamental. Esses autores encontraram uma taxa de 20% de uma segunda fratura localizada no quadril contralateral em episódio não simultâneo, em um período de 5 anos após o primeiro evento fraturário. Após este segundo evento, os autores ainda observaram que a taxa de mortalidade foi de 64% nos homens e 58% nas mulheres, durante o período de seguimento. Os autores fecharam o estudo ratificando a dificuldade de se prevenir novas fraturas do EPF por osteoporose e que a necessidade de criação de programas mais efetivos voltados a prevenção da segunda fratura do quadril se fazia iminente (RYG et al., 2009).

Com essas observações, nota-se que a fratura do EPF por osteoporose é uma patologia grave, silenciosa e de difícil prevenção. Além disso, é possível observar a existência de um universo de pacientes considerável, que podem ser beneficiados por técnicas adjuvantes (KOK; STEENHOVEN; NELISSEN, 2011; RYG et al., 2009). A Figura 1A apresenta a imagem de radiografia de um quadril de paciente com osteoporose em tratamento medicamentoso exibindo, fratura fixada do fêmur direito. E a Figura 1B apresenta a imagem de radiografia do quadril do mesmo paciente com fratura não simultânea do fêmur esquerdo, após 2 anos da primeira fratura.

Figura 1: (A) Imagem de radiografia do quadril de um paciente com osteoporose em tratamento medicamentoso exibindo fratura fixada do fêmur direito. (B) Imagem de radiografia do quadril do mesmo paciente com fratura não simultânea do fêmur esquerdo.

Fonte: Arquivo próprio.

1.2. Mecanismo de fratura do extremo proximal do fêmur com trauma de baixa energia

O mecanismo mais comumente descrito para a ocorrência da fratura do EPF é o episódio traumatológico de baixa energia por queda de própria altura (SOZEN; ÖZİŞİK; BAŞARAN, 2017). Tal evento, leva o paciente a bater a lateral da coxa no solo, podendo gerar o impacto trocantérico. Esse mecanismo promove um carregamento que se incide no EPF, exercendo um carregamento no eixo axial causando compressão, tensão e rotação local, que inverte os locais de incidência de tais forças habitualmente vista (posicionamento ortostático) na região. Essa inversão, ocorrida pelo mecanismo de queda, pode ser o motivo da baixa energia para ocorrência de fraturas regionais, como descrito por alguns autores (BAKKER et al., 2009; HAIDER; SPEIRS; FREI, 2013; VERHULP; RIETBERGEN; HUISKES, 2008; WAKAO et al., 2009) (Figura 2).

Figura 2: (A) Imagem ilustrativa demonstrando um extremo proximal do fêmur e carregamentos atuantes na posição ortostática. (B) Imagem ilustrativa demonstrando um extremo proximal do fêmur e carregamentos atuantes na posição do mecanismo de queda sobre o trocânter.

Fonte: Adaptado de Bakker et al., 2009.

1.3. Reforço do extremo proximal do fêmur com osteoporose

O reforço ao EPF, aplicados exclusivamente a situações de fragilidade em decorrência da osteoporose, possui o seu princípio ancorado no reforço local com uso de variados produtos biocompatíveis, sendo mais frequentemente descrito o PMMA, incrementando as resistências mecânicas locais (CHIARELLO et al., 2016; FERRARI et al., 2016). Esse método foi inicialmente sugerido por Heini et al. em 2004.

Alguns questionamentos inerentes à técnica vêm sendo elencados, como : produto mais adequado a ser utilizado, segurança da técnica do procedimento e possíveis complicações (devido ao fenômeno exotérmico gerado pelos cimentos) e por último, o volume e o posicionamento, que forneçam o melhor resultado biomecânico (FREITAS et al., 2017; VARGA, et al., 2017).

A grande maioria dos trabalhos publicados fazem o uso do PMMA para compor o reforço. Heini et al. (2004) analisaram vinte ossos de quadril osteoporóticos oriundos de cadáveres, com injeção de 36 ml de PMMA no EPF. Os autores observaram um incremento na resistência mecânica de 82% nos valores da carga máxima e de 188% na energia absorvida, simulando queda sobre o grande trocânter

Porém, ressaltaram a presença de elevação da temperatura local, média de 22,1 °C de variação, o que poderia levar a ocorrência de osteonecrose.

Sutter, Mears e Belkoff (2010) realizaram ensaio mecânico com 10 pares ósseos de quadril cadavéricos osteoporóticos, simulando queda sobre o grande trocânter. Os autores evidenciaram, utilizando 40 a 50 ml de PMMA em locais aleatórios no EPF, um incremento de 37,3% na carga máxima e de 154% na energia absorvida, sem alterações nos valores da rigidez. Não foram avaliadas alterações de temperatura.

De forma semelhante, Beckmann et al. (2011), em estudo envolvendo ossos do quadril humanos com osteoporose (ex-vivo), utilizaram uma média de 12 ml de PMMA em quatro grupos testes (dois com preenchimento simples e dois com preenchimento duplicados), com descrição distinta dos locais dos reforços para cada grupo. Os autores observaram melhor resultado no incremento da carga máxima e energia absorvida, com os posicionamentos simples (central e dorso central). Dessa forma, concluíram que o local a ser realizado o reforço é fator importante na obtenção de melhores resultados. A mudança de temperatura não foi um desfecho avaliado.

Neste mesmo sentido, Fliri et al. (2013) estudaram um modelo de reforço femoral com 10,8 ml de média de PMMA em ossos de cadáveres em formato de “V” (partindo de um ponto comum na face lateral do EPF, executando-se o preenchimento por meio de duas linhas divergentes que tangenciam a cortical superior e outra tangenciando a cortical inferior do colo femoral, formando um “V”). Tal metodologia, demonstrou incremento de 124% na energia absorvida, mas sem valores significativos na carga máxima, para ocorrência de fratura do fêmur proximal em comparação a um grupo controle sem preenchimento. Os autores com isso ratificaram que a escolha do posicionamento do reforço pode influenciar o resultado biomecânico local.

Basafa et al. (2015) utilizaram um pré planejamento computacional para otimização do posicionamento do reforço, injetando 9,5 ml de PMMA no EPF com auxílio de um braço robótico para execução do preenchimento, e com isso obtiveram um incremento de 30% na carga máxima e de 94% na energia absorviva, quando comparado com os resultados ao um grupo controle formado por ossos osteoporóticos de ex vivo humanos. Assim, foi demonstrada de forma categórica a influência da escolha do local para os melhores resultados biomecânicos.

Mais recentemente, Farvardin et al. em 2019, por meio de um trabalho utilizando o método dos elementos finitos (MEF), demonstraram que estratégias de

posicionamentos pré determinados (concebidos), como o simples central e dorso central de Beckmann et al. (2011) e o “V” de Fliri et al. (2013), eram menos efetivos que modelos customizados de preenchimento. Assim, seria possível, utilizando o mesmo volume de 10 ml de PMMA, obter valores ainda mais significativos nos parâmetros biomecânicos, sendo alcançado até 79% de incremento na carga máxima e 199% de incremento na energia absorvida (FARVARDIN et al., 2019).

Na literatura, foram ainda encontrados três ensaios clínicos utilizando o reforço do EPF para profilaxia de fratura não simultânea do quadril, situação esta que demonstra que a técnica está em seu momento translacional. Giannini et al. (2011) analisaram 67 pacientes, utilizando um implante metálico denominado *Prevention Nail System* (PNS). O implante foi utilizado no lado não fraturado de pacientes vítimas de fratura do EPF. Os autores demonstram que, apesar da existência de novas quedas (12 pacientes) não houveram novas fraturas do EPF (Figura 3).

Figura 3: Imagem radiográfica da bacia na visão anteroposterior demonstrando o implante do tipo PNS.

Fonte: GIANNINI et al., 2011.

Giannini et al. em 2018, em um segundo ensaio clínico para análise do mesmo implante como método profilático de fratura do quadril contralateral, observaram a ocorrência de 3 fraturas peri implantares e interromperam o estudo científico.

Cornelis et al. (2017) descreveram o seguimento de 16 pacientes que utilizaram um implante descrito como *Y-strut®* (utiliza PMMA em uma estrutura em PEEK em forma de Y). Dos 16 pacientes, somente 4 foram tratados para profilaxia da fratura do EPF por osteoporose. Os autores fizeram uso de 7,3 ml de PMMA e não

observaram nenhum caso de fratura do fêmur submetido ao Y-*strut*®, ao longo de 1 ano de *follow up* (CORNELIS et al., 2017) (Figura 4).

Figura 4: À esquerda imagem ilustrativa do implante do tipo Y-*Strut*. À direita imagem radiográfica da bacia na visão antero posterior demonstrando o implante do tipo Y-*strut*.

Fonte: Adaptado de CORNELIS et al., 2017.

Há ainda um ensaio clínico em andamento, registrado no *Clinical Trials* sob o número NCT03648775 intitulado: *Evaluation of the clinical efficacy of Y-STRUT® medical device implanted for contralateral percutaneous fixation of proximal femur, in patient with a low energy per trochanteric fracture on the first side*. O estudo está em andamento e fará o seguimento de pacientes com o uso deste mesmo implante por um período de dois anos.

Baseado nessa descrição da literatura sobre o tema, fica claro a necessidade de novos trabalhos que explorem a utilização do reforço ósseo do EPF com o uso de PMMA, afim de averiguar novos posicionamentos e seus possíveis resultados biomecânicos.

1.4. Polimetilmetacrilato

O PMMA, conhecido como cimento ósseo acrílico, foi desenvolvido pela indústria química em 1843 e é chamado de ácido acrílico, devido ao cheiro acre do

monômero. Em 1828, foi patenteado na Alemanha, sendo produzido e comercializado por vários fabricantes. A mistura do monômero a um polímero produz uma massa que pode ser manipulada e modelada, tornando-se assim um dos primeiros biomateriais a ser utilizado na área da saúde por dentistas (BARROS, 2001; WEBB; SPENCER, 2007).

O PMMA foi utilizado pela primeira vez em uma cirurgia ortopédica pelo médico americano Edward Haboush, em 1951, ao documentar sua utilização para fixação de uma prótese de quadril (BARROS, 2001; HABOUSH, 1953; KUHN, 2005; WEBB; SPENCER, 2007). O maior avanço do uso do PMMA nas cirurgias ortopédicas se deu com as publicações de Charnley (1970), descrevendo as fixações de componentes acetabulares e femorais na realização de cirurgias do quadril. O autor demonstrou que o seu uso em artroplastias permite a transferência de forças para o osso hospedeiro (BARROS, 2001; CHARNLEY, 1970; WEBB; SPENCER, 2007).

A polimerização do PMMA, se dá por uma reação exotérmica. Estudos *in vivo* demonstram que, tal reação, depende da espessura do cimento, temperatura ambiente e o aumento da proporção do monômero para o polímero. Em alguns estudos, há relato de temperaturas que variam entre 70 a 120 °C (DIPISA; GEORGE; ARNOLD, 1976), sendo essa elevação de temperatura local uma possível causa de lesão tecidual. É sabido que o colágeno, se desnatura com exposições prolongadas a temperaturas que excedem 56 °C. Por este motivo, há registro da possibilidade de lesões térmicas descrito por alguns autores (DIPISA; GEORGE; ARNOLD, 1976). Porém, em estudos *in vivo*, observaram picos de temperaturas mais baixas, alcançando uma média de 48 a 56 °C, justificados pelos autores pela presença da matriz inorgânica do tecido ósseo (ERIKSSON; ALBREKTSSON, 1983).

1.5. Ensaio mecânico

A importância das propriedades mecânicas fez com que Galileu Galilei em 1640 iniciasse os estudos das características mecânicas dos ossos longos de vários animais (HUMPHREY, 2003). O esqueleto funciona como um sistema que suporta cargas e é submetido a um conjunto de forças que ocasionam deformações (MCALISTER; MOYLE, 1983). A biomecânica apresenta-se como um valioso instrumento de medida no estudo e compreensão desses eventos e suas

consequências, atuando como um elo fundamental entre as ciências exatas e biológicas (SHIMANO, 1996).

Para determinar as propriedades mecânicas do osso, o ensaio mecânico é considerado o padrão ouro. Por ser um ensaio destrutivo, sua metodologia não é aplicável *in vivo* (LENTHE; STAUBER; MÜLLER, 2006). Nos últimos anos, o desenvolvimento de novas tecnologias, utilizando modelamentos virtuais de osso que compõem os esqueletos, possibilitou desenhos de ensaios mecânicos mais complexos de ossos, suprimindo assim a impossibilidade de estudos em osso do esqueleto humano. Dentre esses métodos, o MEF se destaca por possuir capacidade de simular e verificar a distribuição de tensão e deformação a partir de uma solução de equações (DETOLLA et al., 2000). O método tem se mostrado uma importante ferramenta na compreensão da biomecânica de ossos e implantes.

1.6. Método dos elementos finitos

O método foi elaborado preliminarmente de forma intuitiva, preconizando a substituição do meio contínuo em análise, por um conjunto finito de partes menores (elementos) interligados entre si (nós). A formulação do elemento foi realizada através do princípio dos deslocamentos virtuais (SORIANO, 2003).

O MEF é um método numérico muito eficaz, utilizado para solucionar problemas complexos de ensaios mecânicos. Este tipo de análise permite a representação precisa da geometria complexa da estrutura a ser estudada, além da inclusão das diferentes propriedades dos materiais, permitindo a aplicação de carregamentos e fixações em pontos específicos da estrutura e tornando possível a observação de reações tensionais e deformações durante sua realização (SORIANO, 2003).

A utilização do MEF pode ser realizada em estudos estáticos ou dinâmicos, podendo ser aplicado nos mais diversos campos da engenharia. Na área médica, mais especificamente dentro da ortopedia, odontologia e fisioterapia, vem sendo um recurso aplicado nos centros mais avançados de pesquisas, em simulações para soluções de problemas mecânicos estruturais que envolvem implantes utilizados na área da saúde (MACEDO, 2009).

1.6.1. Utilização do método dos elementos finitos na ortopedia

O MEF foi iniciado na biomecânica com o objetivo de averiguar as tensões, relacionadas com a arquitetura dos ossos e o procedimento de remodelamento dos mesmos (HUISKES; CHAO, 1983), permitindo ultrapassar as limitações de alguns ensaios pela sua complexidade de realização (SORIANO, 2003).

O método, com enfoque especialmente na ortopedia e na biomecânica, é utilizado no desenvolvimento e simulações mecânicas de próteses, órteses, placas e parafusos de fixação. É uma ferramenta eficaz e versátil para realizar simulações de condições do comportamento mecânico de implantes de forma isolada, ou em conjunto com os ossos de utilização (EDWARDS; TROY, 2012).

1.7. Propriedades dos materiais e características do modelo

No estudo pelo MEF, os materiais utilizados podem ser divididos de acordo com suas características em dois grupos, os dúcteis e os não dúcteis (DONATO; BIANCHI, 2011). Os materiais metálicos, como placas e parafusos, pertencem aos grupos dos dúcteis, que tem a tensão equivalente de *von Mises* (PETRIE; WILLIAMS, 2005). Essa tensão é de magnitude proporcional à energia de distorção, usada em ensaios de falha de materiais dúcteis, independente do estado de tensão/deformação. Isso significa que as tensões de tração e de compressão são consideradas iguais e tratadas da mesma forma, porém com sinais trocados (DONATO; BIANCHI, 2011).

A tensão equivalente de *von Mises* não é aplicada para análise de ossos, pois estes pertencem à segunda categoria (não dúcteis). Nestes casos, os valores de tensões máximas e mínimas principais são as mais adequadas para o estudo destes tipos de materiais (BORIE, 2013; DEJAK; MLOTOKOWSKI, 2008).

A análise pelo MEF é feita por meio de uma simulação (aplicação) de um grupo de forças diferentes atuantes em um sistema, sendo a força de tração uma carga que propende a esticar ou estender o sólido (ANUSAVICE, 2005). Esse tipo de força apresenta valores positivos no momento em que é avaliada a tensão máxima principal. Para a análise da tensão mínima principal tem-se a força de compressão, composta por cargas que propende a comprimir o sólido. Esses tipos de força apresentam valores negativos (ANUSAVICE, 2005; MATSUNAGA et al., 2008).

Cada tipo de material apresenta características próprias e únicas de elasticidade na presença de uma força. O módulo de elasticidade ou módulo de Young indica a rigidez de um material e pode ser definido como uma constante de proporcionalidade de deformação do material, submetido a uma tensão específica, dentro de um regime elástico (ANUSAVICE, 2005; DARVELL, 2012). E o coeficiente de *Poisson* é uma constante relacionada com o comportamento do material, sob tração ou compressão, onde o mesmo é submetido a um alongamento lateral em direção perpendicular ao eixo da carga (DARVELL, 2012).

Com isso, as propriedades elásticas dos materiais podem apresentar tipos de comportamentos distintos. No caso dos isotrópico, as propriedades dos materiais são iguais em todas as direções, precisando apenas de dois parâmetros, módulo da elasticidade e coeficiente de Poisson, para realizar as simulações com MEF (BORIE, 2013; KORIOTH; VERSLUIS, 1997). O anisotrópico, apresenta variações de comportamento mecânico nas diferentes direções (BORIE, 2013). Por fim, o ortotrópico possui dois planos ortogonais de simetria, onde as propriedades dos materiais são independentes da direção com o plano (HUANG et al., 2008; TURNER et al., 1999).

Os ossos corticais e trabeculares são frequentemente modelados com propriedades linearmente elásticas, homogêneos e isotrópicos (CATTANEO; DALSTRA; MELSEN, 2005). A maioria dos estudos exclui os detalhes da rede trabecular, devido à inabilidade para obtê-los, considerando-os como homogêneo (CHU et al., 2012). A vantagem de modelar detalhadamente a estrutura trabecular do osso é que em vez de assumir o volume contínuo e homogêneo podem ser consideradas as propriedades anisotrópicas, próprias e naturais da sua estrutura (LIMBERT et al., 2010).

HIPÓTESES

2. HIPÓTESES

Hipótese nula - H0: O reforço femoral com polimetilmetacrilato em pertuitos na forma de X não tem influência no aumento da resistência, observadas pelas propriedades mecânicas e pelo método do elemento finito, no extremo proximal do fêmur, quando submetido a um carregamento simulando queda sobre o trocanter.

Hipótese alternativa - H1: O reforço femoral com polimetilmetacrilato em pertuitos na forma de X tem influência no aumento da resistência, observadas pelas propriedades mecânicas e pelo método do elemento finito, no extremo proximal do fêmur, quando submetido a um carregamento simulando queda sobre o trocanter.

OBJETIVOS

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo geral

Analisar a resistência mecânica do reforço da extremidade proximal de fêmures sintéticos, utilizando o polimetilmetacrilato em pertuitos em formato de X, por meio de ensaios mecânicos e pelo método dos elementos finitos.

3.2. Objetivos específicos

Avaliar o volume de PMMA necessário para a realização do reforço em pertuitos na forma de X.

Avaliar a variação de temperatura na região do colo femoral quando na injeção do PMMA no pertuitos na forma de X.

Avaliar os efeitos biomecânicos do reforço em pertuitos na forma de X, em simulação de queda sobre o trocânter até a ocorrência da fratura.

Avaliar os efeitos qualitativos das fraturas, após os ensaios mecânicos entre os grupos.

Avaliar por meio do método de elementos finitos as tensões máximas e mínimas principais no EPF com reforço em pertuitos na forma de X.

MATERIAIS E MÉTODOS

4. MATERIAIS E MÉTODOS

4.1. Ética experimental

Este trabalho, por se tratar de um estudo experimental que usou modelos sintéticos para os procedimentos e avaliações, possui a declaração de dispensa de avaliação do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas de Ribeirão Preto (HCRP) (Anexo1).

4.2. Materiais utilizados

4.2.1. Modelos sintéticos

Foram utilizados 15 modelos ósseos de tamanho médio de fêmures esquerdo, quarta geração modelo 3403-106 da Sawbones™ (Pacific Laboratories Inc., Vashon, WA, modelo 3403). O custo médio de cada osso foi de U\$200,00 mais a taxa de importação em torno de U\$80,00.

Os modelos possuem cortical produzida em fibra de vidro e resina com 1,64 g/cm³; parte esponjosa em poliuretano com 10 *pound per cubic feet* (PCF) com 0.16 g/cm³ e as seguintes medidas: 455 mm de comprimento, 45 mm de diâmetro da cabeça femoral, 31 mm de diâmetro de colo, 135° de ângulo cérvico diafisário, 27 mm de diâmetro de diáfise, 13 mm de diâmetro de canal femoral, 7 mm de espessura de cortical da diáfise. (Figura 5).

Figura 5: (A) A Imagem do modelo de fêmur sintético, Sawbone™ apresentando 455 mm de comprimento (a), 45 mm de diâmetro da cabeça femoral (b), 31 mm de diâmetro de colo (c), 135 graus de ângulo cêrvico diafisário (d), 27 mm de diâmetro de diáfise (e) e 15 mm de diâmetro de canal femoral (g). (B) Imagem radiográfica da visão frontal do modelo sintético Sawbone™.

4.2.2. Polimetilmetacrilato

Foram utilizados para o preenchimento do X 5 kits de PMMA de viscosidade normal da marca Biomecânica®, produzido pela empresa Biomecânica® (Jaú, Brasil). Cada kit composto por 20 g de PMMA em pó, 20 ml de catalisador (ampola) e um misturador (Figura 6).

Figura 6: Imagem do kit de PMMA, Biomecânica®.

4.2.3. Instrumentais utilizados para injeção de polimetilmetacrilato

Utilizou-se 5 seringas de 60 ml da marca Descarpack® com bico cateter e 5 sondas nasogástricas abertas longas, número 20 da marca Medsonda®. Estas sondas foram cortadas com o comprimento de 150 mm e adaptadas no bico da seringa (Figura 7).

Figura 7: Imagem da seringa de 60 ml adaptada a sonda nasogástrica para injeção de PMMA

4.2.4. Termômetro digital

Foi utilizado um termômetro digital devidamente calibrado da marca UNI-T®, modelo UT 320 A, com um termostato maleável, para as medidas das temperaturas durante a injeção do PMMA (Figura 8).

Figura 8: Imagem do termômetro digital Unit-T®

4.2.5. Paquímetro digital

Foi utilizado um paquímetro digital devidamente calibrado da marca Worker®, modelo Stainless Worker, com precisão de leitura de 0,01 mm (Figura 9).

Figura 9: Foto do paquímetro digital Worker®

4.2.6. Tomógrafo computadorizado

Foi utilizado um tomógrafo computadorizado helicoidal multidetectores (Toshiba® Activion 16/BF, Toshiba® Medical Systems, Tochigi®, Japan), do Hospital Ortopédico e Medicina Especializada - HOME de Brasília. Foram utilizados os seguintes parâmetros para aquisição das imagens: tensão dos raios-x de 120 kVp; corrente do raios-X de 250 mAs; colimação (espessura do corte) de 1,0 mm; espaço entre os cortes (interslice gap) de 0,5 mm (Figura 10).

Figura 10: Foto do tomógrafo computadorizado Toshiba®, com modelo sintético em destaque.

4.2.7. Intensificador de imagens

Foi utilizado um intensificador de imagem portátil *General Electric Company*, modelo 9900 C- 32/BF (GE® Medical Systems, EUA) do Hospital Ortopédico e Medicina Especializada – HOME de Brasília, com objetivo de permitir a supervisão e visualização em tempo real do posicionamento dos fios guias e da broca durante a realização do pertuitos, que formam o X (Figura 11).

Figura 11: Foto do intensificador de imagem GE® – 9900 C.

4.2.8. Máquina universal de ensaio mecânico

Utilizou-se uma máquina universal de ensaio (MUE) modelo DL 10.000, (EMIC®, São José dos Pinhais, Brasil) do Laboratório de Bioengenharia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (FMRP/USP) para realização dos ensaios mecânicos (Figura 12).

Figura 12: Imagem da máquina universal de ensaio mecânico - EMIC®

4.2.9. Hardware e software

Foi utilizado um computador com processador Intel Xeon® CPU E-3-1240 v3 3.40GHz, com memória RAM de 32 GB com sistema operacional de 64 bits Windows 7, do Laboratório de Bioengenharia da FMRP/USP. Os modelos virtuais tridimensionais (3D) dos fêmures foram confeccionados no programa Rhinoceros™, e as análises pelo MEF foram realizadas no programa SimLab™ utilizando o *solver Optistruct*, todos no mesmo referido laboratório.

4.3. Métodos utilizados

4.3.1. Grupos experimentais

Os modelos sintéticos foram distribuídos em três grupos, sendo: grupo controle (DP), ossos que não foram submetidos a nenhum tipo de procedimento e nem reforço (n=5); grupo perfurado sem reforço (DSX), ossos que foram somente submetidos a técnica de perfuração em X (n=5) e o grupo reforço em X (DX), ossos que foram submetidos a técnica de perfuração em forma de X e receberam de reforço PMMA (n=5) apresentados nas radiografias da Figura 13 e Quadro 1.

Figura 13: Apresentam as vistas frontais e lateral das extremidades proximais dos fêmures. (A e A') Grupo DP, (B e B') Grupo DSX e (C e C') Grupo DX.

Quadro 1: Descrição dos grupos, abreviaturas e procedimentos

GRUPO	SIGLA	PROCEDIMENTO
Osso Padrão	DP	Nenhum
Osso com perfuração em X	DSX	Com perfuração em forma de X na EPF sem reforço com PMMA
Osso com reforço em X	DX	Com perfuração em forma de X na EPF com reforço com PMMA

4.3.2. Desenvolvimento e Confecção do guia padrão

Para o preparo dos grupos DX e DSX foi utilizado um guia padrão, produzido com o uso de um modelo sintético intacto. O guia padrão foi desenvolvido utilizando-se dois fios guias em aço de diâmetro 2,5 mm com comprimento de 220 mm, inseridos no osso com o uso de um motor elétrico e radioscopia. A inserção foi realizada a mão livre, sem o auxílio de guia externo, de forma a tangenciarem pontos específicos da cortical pósterio superior do colo femoral, no interior do EPF (Figura 14-Sup). Os pontos estão descrito a seguir.

- Fio guia I: Ponto de entrada pela face pósterolateral do grande trocânter (Figura 14-Inf ponto A), em direção ao eixo longo do colo femoral, em um ângulo e distância do ápice do grande trocânter que permitisse no interior do colo o tangenciamento da cortical pósterosuperior do colo femoral (Figura 14-Inf ponto B) e em linha reta alcançasse a região ântero inferior da cabeça femoral (Figura 14-Inf ponto C).
- Fio guia II: Ponto de entrada pela face pósterolateral do grande trocânter, próximo ao ápice do grande trocânter, em direção a região ântero inferior do terço médio do colo femoral (Figura 14-Inf. ponto D), em um ângulo e distância do ápice do grande trocânter que permitisse no interior do colo femoral, cruzar o fio guia I (Figura 14-Inf. ponto E) e a tangenciar a cortical pósterosuperior do colo femoral (Figura 14-Inf. ponto B).

Figura 14: (Sup) Superior- Raios-x de modelo sintético demonstrando posicionamento do fio guias I e II, na vista em axial (A,C) e (B) Vista frontal, inseridos a mão livre. (Inf) Inferior – Fêmur sintético serrado ao plano do reforço em X para demonstração de pontos anatômicos de referência na realização dos fios guia I e II e PRs I e II no interior do EPF. A) Face pósterolateral do grande trocânter. B) Cortical pósterosuperior do colo femoral. C) região ântero inferior da cabeça femoral. D) Região ântero inferior do terço médio do colo femoral. E) Área de cruzamento dos PRs (PR I e II).

Após a introdução dos fios guias o modelo foi radiografado para certificar o correto posicionamento dos mesmos. Ainda com os fios guias fixados foi introduzido um terceiro fio guia no orifício do eixo central do colo femoral, orifício estes oriundos de fábrica. Por esses três fios guias foi adaptado ao conjunto de três tubos metálicos com diâmetro externo de 6,0 mm e diâmetro interno de 2,8 mm com comprimento de 50,0 mm cada, que transcorreram os fios guias até tocarem no modelo sintético (Figura 15-A). Esses tubos foram fixados entre si por meio de solda elétrica com uso de barras de metal (Figura15-B), permitindo assim a formatação de um guia externo que reproduzisse o ângulo e os posicionamentos dos fios guias em todos os outros modelos que compunham os grupos DX e DSX. Com isso, foi desenvolvido o guia padrão apresentado na Figura15-C.

Figura 15: (A) Foto de modelo sintético com fios guias fixados transpassados com os tubos, para a formatação do guia externo. (B) Ilustração das chapas metálicas que conectam os tubos para fixação de ângulo e distância entre eles. (C) Guia externo confeccionado.

4.3.3. Preparação dos grupos DSX e DX

Com o guia desenvolvido, foi iniciado o preparo dos modelos ósseos dos grupos DSX e DX. O protocolo utilizado foi: introdução do fio guia no orifício do eixo longo do colo femoral, padronizado pela fábrica, estabilização do guia ao modelo sintético, checagem de estabilidade total do guia ao modelo sintético, introdução do fio guia I e introdução do fio guia II (Figura 16).

Figura 16: (A) Radiografia de modelo sintético com guia e fios guias. (B) Fio guia em seu leito para fazer o pertuito I. (C) Fio guia em seu leito par fazer o pertuito II. (D) Brocas canuladas, motor e fios guias.

Uma vez introduzido o fio guia e verificado o seu posicionamento no plano frontal e axial, com auxílio de radioscopia, os fios guias foram retrocedido, para permitir a retirada do guia, e reintroduzidos nos orifícios demarcados na sua primeira introdução, rechechado o posicionamento de ambos com o uso da radioscopia, o fio guia II, foi novamente retrocedido, agora parcialmente, sem retirá-lo totalmente do modelo, e utilizando uma broca canulada de 180,0 x 8,0 mm, no fio guia I, foi realizado o pertuito I (PR I), reintroduzido o fio guia II, e com o retrocedimento do fio guia I foi realizado o pertuito II (PR II), com a mesma broca (Figura 17).

Figura 17: (A) Radiografia com vista frontal, com broca canulada no fio guia par realização do PR I e (B) realização do PR II.

4.3.4. Preenchimento do grupo DX com polimetilmetacrilato

Após o preparo dos pertuitos no grupo DX, foram realizados os preenchimentos de PR I e II, modelo a modelo com uma unidade de PMMA com concentração e volume apresentada em seu kit comercial, estes foram misturados manualmente até se tornar um líquido homogêneo e colocados em uma seringa de 60 ml, o mesmo foi injetado no orifício dos pertuitos de forma retrógrada, utilizando um prolongador maleável na ponta da seringa, foi observado o pleno preenchimento durante a injeção com o auxílio da radioscopia, os preenchimentos se deram de forma plena de ambos os PRs (Figura 18). O volume do PMMA utilizados foi observado e calculado pela marcação numerada das seringas após finalizado todo o preenchimento dos pertuitos.

Figura 18: Imagens demonstrativas de preenchimento retrógrado dos PRs com PMMA, utilizando seringa e sonda. (A) Imagem do início do preenchimento do PR I. (B) Imagem da fase intermediária de preenchimento de PR I que ao movimento de retroagir a sonda inicia-se o preenchimento de PR II. (C) Fase final de preenchimento com PMMA dos PRs. (*) Termostato utilizado na avaliação da temperatura na região superior do colo femoral.

4.3.5. Medidas das temperaturas no grupo DX

A mensuração da temperatura se deu a uma distância de 35 mm da borda do orifício de PR I, em direção ao eixo logo do colo femoral na face pósterio superior. Nessa distância é que ocorre o cruzamento dos PR I e II, neste local há uma maior concentração de PMMA (Figura19).

Figura 19: (A) Foto da medida com paquímetro para posicionamento do termostato. (*) (B) Ponto de marcação do posicionamento do termostato. (C) Termostato posicionado e fixado para avaliação da temperatura. (D) Radiografia na vista frontal durante o preenchimento sendo possível visualizar termostato.

4.3.6. Ensaio mecânico dos modelos sintéticos

Os fêmures dos grupos experimentais foram submetidos a ensaios mecânicos, simulando o mecanismo de trauma com queda sobre o trocânter, em uma MUE (EMIC® modelo DL 1000, Brasil) do Laboratório de Bioengenharia da FMRP/USP. Para a realização dos ensaios, o fêmur foi fixado em um dispositivo de ensaio desenvolvido e confeccionado especialmente para a realização deste tipo de teste. Utilizando-se parafusos e suportes metálicos, foi deixado 200 mm do seu comprimento fora do ponto de fixação. O dispositivo com o fêmur foi então posicionado na base da máquina de ensaios com inclinação de 10° com a horizontal e rotação

interna de 15°, mantendo-se o trocâter maior apoiado em uma bolacha de silicone de 80 x 20 mm de diâmetro, simulando queda sobre o trocâter (Figura 20). Os ensaios foram realizados, utilizando uma célula de carga com capacidade de 20000 N aplicando um carregamento na cabeça do fêmur com uma velocidade de 2 mm/s. A força foi aplicada até a fratura total do modelo sintético. Os parâmetros obtidos foram os valores da carga máxima, deslocamento, rigidez relativa e energia absorvida até a fratura.

Figura 20: Modelo sintético do grupo DP, preparado para realização do ensaio mecânico.

4.3.7. Método dos elementos finitos

4.3.7.1. Modelagem

A simulação pelo MEF necessitou da confecção de modelos 3D. Que foram confeccionadas seguindo os seguintes passos.

A partir dos modelos sintéticos foram obtidas as imagens tomográficas dos ossos, arquivo este no protocolo de comunicação que engloba arquivos tipo DICOM (*Digital Imaging and Communications in Medicine*).

O arquivo DICOM foi exportado para o programa InVesalius™ para a reconstrução tridimensional da estrutura anatômica, baseado em um conjunto de imagens bidimensionais, obtidas através da tomografia computadorizada. O programa InVesalius™ permite que sejam gerados modelos tridimensionais das regiões de

interesse do sistema importado. Após reconstruir tridimensionalmente as imagens DICOM, foram gerados os arquivos 3D no formato *STereoLithography* ou *Standard Triangle Language* (STL).

No programa InVesalius™ foram geradas as imagens bidimensionais para a obtenção do STL e obtida a reconstrução do modelo volumétrico 3D. Com isso foram geradas imagens multiplanares que apresentam a visão de fatias sagitais, coronais, axiais e o volume. A partir do volume foram criadas as superfícies 3D, onde se pode seleccionar as regiões de interesse. Para isso, foi utilizado a opção no programa de máscaras e/ou filtros que fazem com que o arquivo seja ocultado ou retratado de acordo com o algoritmo em questão (Figura 21).

Figura 21: Imagem do fêmur convertido do protocolo de comunicação que incorpora imagens DICOM para STL com Software InVesalius™ Sólido 3D.

No Programa Rhinoceros 6™ foram confeccionadas os Biocads 3D, através da intersecção dos planos para se obter os contornos do sólido (osso) em questão como mostra a Figura 21. Nos Biocads foram traçadas todas as linhas das partes a serem desenvolvidas, estas foram cortadas e reconstruídas alterando os seus números de pontos. Posteriormente foram cortadas e unidas para ter o início da fase de criação das superfícies feitas a partir de três ou quatro linhas (Figura 22).

Figura 22: Imagem do Biocad mostrando montagem de planos e linhas.

4.3.7.2. Modelos

Os três modelos digitais propostos para realização das simulações foram: Modelo (DP): Fêmur sintético intacto sem nenhum procedimento; Modelo (DSX): Fêmur sintético com perfuração em forma de X e o Modelo (DX): Fêmur sintético com perfurações em forma de X com reforço com PMMA. A Figura 23 apresenta o modelo DSX.

Figura 23: Desenho do CAD do fêmur do modelo DSX a partir do Rhinoceros™ Apresentando o fêmur inclinado a 10° com a horizontal e rotação interna de 15°, plano de aplicação de força sobre a cabeça do fêmur e apoio sob o trocânter maior.

4.3.7.3. Simulação

Para as simulações utilizando o MEF os arquivos STEP dos modelos do Programa Rhinoceros 6™ foram exportados ao programa Simlab™, com identificação de cada parte dos modelos digitais. Posteriormente, ao controle de malhas de cada parte (Figura 24), foi tomado o devido cuidado para manter sempre o tamanho do elemento, para não haver problemas de contatos entre as diferentes partes (fêmur e PMMA) nas simulações. O elemento adotado para formação das malhas foi o tetraédrico. A quantidade de nós e de elementos utilizados nas simulações de cada modelo estão apresentados no Quadro 2.

Quadro 2: Número de nós e elementos de cada modelo.

Modelo	Total de nós	Total de elementos
DP	407563	327860
DSX	419689	338575
DX	432002	348755

Figura 24: Imagem demonstrativa dos contatos e das malha tetraédrica.

4.3.7.4. Caracterização dos materiais

Para realização das simulações foi necessário conhecer e definir as propriedades dos materiais de cada uma das partes dos modelos digitais, sendo eles: osso cortical, osso trabecular, PMMA e silicone (base de apoio onde foi utilizado para apoiar os modelos na realização dos ensaios mecânicos). As propriedades dos materiais utilizados para as simulações foram: Módulo de Elasticidade e Coeficiente de Poisson (Quadro 3).

Quadro 3: Propriedades dos materiais

Material	Módulo de elasticidade (MPa)	Coeficiente de Poisson (ν)
Osso Cortical	13700	0,30
Osso Trabecular	1370	0,30
PMMA	3000	0,40
Silicone (Apoio)	900	0,46

4.3.7.5. Condições de contorno

Os resultados dos ensaios mecânicos, principalmente das forças e deslocamentos dos três modelos físicos foram utilizados para comparar aos resultados das simulações, e com isso validar os modelos digitais propostos. Para definir as condições de contorno (Figura 25), foram selecionadas as regiões de aplicação de cargas na direção do eixo Z de 2500 N. E nas demais direções (eixos X e Y) não foram aplicadas nenhum carregamento. Posteriormente, foram delimitados as regiões de restrição de movimentos (fixados), marcadas em todas as direções dos eixos X, Y, e Z de deslocamento. Estas restrições são para garantir que o sistema tenha um perfeito alinhamento sem haver deslocamento e para simular a realização dos ensaios mecânicos realizados na MUE.

Figura 25: Imagem demonstrativa das condições do ensaio pelo MEF. Regiões fixas (seta verde) regiões não fixas (seta azul) e ponto de carregamento (seta roxa).

Após a caracterização dos materiais e determinação das condições de contorno foram realizados o processamento das simulações no programa SimLabTM utilizando o *solver Optistruct*. Com os mesmos posicionamentos angulares do modelo femoral realizado na MUE, e com isso, foram observados os locais de maiores concentrações de tensões geradas na região da extremidade proximal dos fêmures, obtendo os valores das tensões máxima e mínima principais.

4.3.7.6. Validação do método do elementos finitos

A validação dos modelos virtuais, foi realizada a partir do cálculo da curva de tendência, obtidas com a inclinação comparativa das retas, determinadas pelos valores dos deslocamentos em ambos métodos aplicados (MEF e MUE). Durante a aplicação de cargas nos valores: 1500 N, 2500 N e 3500 N, nos três modelos (DP, DSX e DX). Com a utilização do coeficiente angular das retas, obteve-se os valores da rigidez relativa dos métodos, descrevendo a diferença em percentil entre eles.

4.4. Análise estatística

O volume de PMMA utilizado para o preparo do grupo DX foi apresentada pela média e pelo desvio padrão, entre os volumes utilizados em todos os modelos deste grupo.

A temperatura observada no preparo do grupo DX foi apresentada pela média, desvio padrão e tempo de duração da temperatura máxima, dos valores em °C obtida durante o preparo dos modelos deste grupo.

As análises descritivas dos ensaios mecânicos são apresentadas na forma de tabelas dos dados expressos pela média, desvio padrão e seu respectivo intervalo de confiança de 95%, mínimo e máximo.

A análise inferencial foi composta pela Análise de Variância para um fator (ANOVA *one-way*) juntamente com o teste correção de Geisser-Greenhouse e comparações múltiplas de Tukey, com o objetivo de verificar se existe diferença significativa na força máxima, deslocamento, rigidez e energia entre três grupos. O nível de significância adotado em todas análises foi de 5%, Utilizando o *software* SPSS® versão 22.0.

O tamanho do efeito foi calculado utilizando o *software* G*Power v. 3.1.9.7 pela família de testes F (ANOVA: *fixed effects, omnibus, one-way*) com análise *Post hoc*, com probabilidade de erro $\alpha=0,05$ e efeito foi calculado diretamente a partir do η^2 parcial.

RESULTADOS

5. RESULTADOS

5.1. Volume de polimetilmetacrilato

A média e o desvio padrão do volume de PMMA utilizado para o preenchimento do grupo DX foi de $(9,8 \pm 1,30)$ ml (Tabela 1).

5.2. Variação da temperatura

A média e o desvio padrão da temperatura medida durante o preenchimento do grupo DX foi de $(42,54 \pm 1,09)$ °C e a média de duração da temperatura máxima foi de $(1' 56'' \pm 10'')$ (Tabela 1).

Tabela 1: Valores individuais de cada amostra e a média, desvio padrão do volume de PMMA, temperatura máxima e duração da temperatura máxima obtidas no grupo DX.

Grupos	DX 1	DX 2	DX 3	DX 4	DX 5	MÉDIA	DP
Volume de PMMA (ml)	9,0	10,0	9,0	12,0	9,0	9,8	1,30
Temperatura máxima (°C)	44,3	42,4	42,7	41,8	41,5	42,54	1,09
Duração da temperatura máxima	1'45''	2'10''	1'55''	2'03''	1' 49''	1' 56''	10''

5.3. Ensaio mecânico

A média e o desvio padrão da força máxima obtida no grupo DP foi de $(5562,0 \pm 464,8)$ N, no grupo DSX foi de $(4798,0 \pm 121,2)$ N e no grupo DX foi de $(7132,0 \pm 206,9)$ N. Tais valores representam que o grupo DX apresentou força máxima significativamente maior que os grupos DP ($p < 0,0001$) e DSX ($p < 0,0001$), e o grupo DP significativamente maior que o grupo DSX ($p = 0,005$) (Figura 26 e Tabela 2). Os

valores correspondem a um ganho de carga máxima para os modelos do grupo DX em torno de 28,2% e 48,6% em relação ao grupo DP e DSX, respectivamente.

Figura 26: Gráfico da força máxima nos grupos experimentais.

A média e o desvio padrão da deslocamento obtida no grupo DP foi de $(13,6 \pm 1,45)$ mm, no grupo DSX foi de $(11,1 \pm 0,5)$ mm e no grupo DX foi de $(13,2 \pm 0,69)$ mm. Estes valores representam que o grupo DX apresentou deslocamento significativamente maior que o grupo DSX ($p=0,01$), e o grupo DP significativamente maior que o grupo DSX ($p=0,004$). Não houve diferença significativa entre os grupos DX e DP ($p=0,78$) (Figura 27 e Tabela 2).

Figura 27: Gráfico da deslocamento nos grupos experimentais.

A média e o desvio padrão da rigidez obtida no grupo DP foi de $(673 \pm 64,34)$ N/mm, no grupo DSX foi de $(636 \pm 8,7)$ N/mm e no grupo DX foi de $(738 \pm 17,13)$ N/mm. Estes valores demonstram que o grupo DX apresentou rigidez significativamente maior que os grupos DP ($p=0,04$) e DSX ($p=0,003$). Não houve diferença significativa entre os grupos DP e DSX ($p=0,32$) (Figura 28 e Tabela 2).

Figura 28: Gráfico da rigidez nos grupos experimentais.

A média e o desvio padrão da energia absorvida obtida no grupo DP foi de (36203 ± 3819) J, no grupo DSX foi de (27617 ± 3011) J e no grupo DX foi de (44762 ± 3219) J. Tais valores representam que o grupo DX apresentou energia significativamente maior que os grupos DP ($p=0,004$) e DSX ($p<0,0001$), e o grupo DP significativamente maior que o grupo DSX ($p=0,004$) (Figura 29 e Tabela 2). Os resultados mostraram um ganho de 23,6% e 62,0% de energia absorvível do grupo DX em relação aos grupos DP e DSX, respectivamente.

Figura 29: Gráfico da energia nos grupos experimentais.

Tabela 2: Fornece a descritiva dos parâmetros de força máxima, deflexão, rigidez e energia segundo o grupo (DP, DSX e DX) e o correspondente nível descritivo (p valor) da Análise de Variância para um fator (ANOVA one-way).

Variável	média	IC 95%	mínimo	máximo	p valor
Força Máxima (N)					
DP	5562	5155 - 5970	5073	6133	DP vs. DSX = 0,005
DSX	4798	4692 - 4904	4681	4937	DP vs. DX < 0,0001
DX	7132	6951 - 7313	6941	7465	DSX vs. DX < 0,0001
Deslocamento (mm)					
DP	13,6	12,3 - 14,9	12,3	15,9	DP vs. DSX = 0,004
DSX	11,1	10,7 - 11,6	10,6	11,6	DP vs. DX = 0,78
DX	13,2	12,6 - 13,8	12,4	14,2	DSX vs. DX = 0,01
Rigidez (N/mm)					
DP	673	616 - 728	627	786	DP vs. DSX = 0,32
DSX	636	628 - 643	623	646	DP vs. DX = 0,04
DX	738	723 - 753	716	762	DSX vs. DX = 0,003
Energia (N.mm)					
DP	36203	32856 - 39550	32070	40636	DP vs. DSX = 0,004
DSX	27617	24978 - 30256	22289	29656	DP vs. DX = 0,004
DX	44762	41940 - 47584	41770	49727	DSX vs. DX < 0,0001

O tamanho do efeito foi calculado utilizando o software G*Power v. 3.1.9.7 pela família de testes F (ANOVA: *fixed effects, omnibus, one-way*) com análise Post hoc. Os parâmetros de entrada foram: tamanho do efeito f; tamanho total da amostra =15; número de grupos =3; e probabilidade de erro $\alpha=0,05$. O tamanho do efeito f foi calculado diretamente a partir do η^2 parcial (Tabela 3).

Tabela 3: Tamanho do efeito e *Power* das variáveis.

Variável	Tamanho do efeito <i>f</i>	<i>Power</i> (1- β)*
Força Máxima	Grande (3,59)	0.99
Deslocamento	Grande (1,25)	0.97
Rigidez	Grande (1,22)	0.96
Energia	Grande (2.33)	0.99

Legenda: classificação *f*: *f*=0,1 (pequeno); *f*=0,25 (médio); *f*=0,40 (grande);

* *Power* calculado utilizando $\alpha=0,05$.

Os modelos sintéticos ensaiados, apresentaram tipicidade (morfologia e local) semelhantes as fraturas do EPF por trauma de baixa energia. No entanto, houve uma observação de acometimento na base do colo femoral com extensão para a região trocantérica, pósterio superior, com padrão cominutivo, nos grupos DP e DSX, diferentemente observado nos fêmures do grupo DX, que apresentou um acometimento restrito ao colo femoral, sem cominuição. A Figura 30 apresenta fotos de fraturas características dos ossos após os ensaios em duas vistas (frontal e posterior).

Figura 30: Superior – Vista frontal de um modelo de cada grupo experimental após o ensaio mecânico. Inferior – Vista posterior de um modelo de cada grupo experimental após o ensaio mecânico.

Foi possível também observar uma alteração no ângulo fraturário, nos modelos DX quando comparado aos modelos dos grupos DP e DSX. Os modelos DX apresentaram um padrão mais horizontal, que se estendia da porção inferior do colo em direção a região superior do colo femoral, próximo ao grande trocanter. Já os modelos DSX e DP um padrão angular mais vertical na base do colo femoral (Figura 31 e 32).

Figura 31: Vista frontal das radiografias dos modelos do grupo DP, DSX e DX, demonstrando o padrão fraturário após ensaio mecânico

Foram observados que em todos os modelos do grupo DX, após o ensaio e por meio de raios-x, fratura do PR I próximo a base do cruzamento de PR II (Figura 32).

Figura 32: Vista frontal das radiografias dos modelos do grupo DX após o ensaio mecânico mostrando (seta) o local da fratura do PR I.

5.4. Método dos elementos finitos

5.4.1. Validação do método dos elementos finitos

Foram traçadas as retas dos valores referentes ao deslocamentos do MEF e do MUE, durante a aplicação de cargas nos valores: 1500 N, 2500 N e 3500 N, nos três modelos (DP, DSX e DX), descritos no quadro 5, para determinação das retas e obtenção do coeficiente angular, ilustrado nas Figuras 33, 34 e 35.

Quadro 4: Valores de carga x deslocamentos durante a aplicação de cargas para validação do MEF.

Força (N)	Deslocamento (mm)					
	DP		DSX		DX	
	MEF	MUE	MEF	MEU	MEF	MUE
1500	0,57	0,58	0,61	0,56	0,47	0,52
2500	0,7	0,75	0,72	0,69	0,67	0,68
3500	0,84	0,9	0,89	0,86	0,81	0,84

Figura 33: Apresentação das retas carga x deslocamento do MEF e MUE, observadas no grupo DP.

Figura 34: Apresentação das retas carga x deslocamento do MEF e MUE observadas no grupo DSX.

Figura 35: Apresentação das retas carga x deslocamento do MEF e MUE observadas no grupo DX.

Com a utilização do coeficiente angular das retas, realizou-se a curva de tendência e obteve-se os valores da rigidez relativa dos métodos, sendo: para o MEF, 6656, 7035 e 5821 e para o MUE 6241, 6627 e 6250, para os grupos DP, DSX e DX respectivamente. Valores estes que representam a divergência entre MEF e MUE de -6% para o grupo DP, -6% para o DSX e 7% para o grupo DX.

5.4.2. Valores das tensões

As regiões de maiores concentrações de tensões máxima (submetidos a tensões de tração) localizaram-se, exclusivamente, na região ântero inferior, na base do colo femoral, apresentadas nos modelos digitais dos fêmures por grupo na Figura 36. Os valores dos picos das tensões máximas principais observadas, foram de: 24,82 kPa no grupo DP, 27,26 kPa no grupo DSX e 18,03 kPa no DX (Tabela 4). Os resultados mostram que houve uma redução da tensão máxima principal nos modelos do grupo DX de 27,3% em relação ao grupo DP e de 33,8% em relação ao grupo DSX.

Tabela 4: Valores das tensões máxima e mínima principal dos três modelos

GRUPO	Tensão máxima principal (kPa)	Tensão mínima principal (kPa)
DP	24,82	-61,54
DSX	27,26	-68,89
DX	18,03	-42,66

As regiões de maiores concentrações de tensões mínima (regiões submetidas a tensão de compressão) localizaram-se, exclusivamente, na região superior do colo femoral, apresentadas nos modelos digitais dos fêmures por grupo na Figura 37. Os valores dos picos das tensões mínimas principais observadas foram de: -61,54 kPa no grupo DP, -68,89 kPa no DSX e -42,66 kPa no DX (Tabela 4). O valor negativo indica que a tensão é de compressão, contrário ao de tração. Os resultados mostram que para esta tensão mínima principal o uso do reforço reduziu em torno de 30,6% em relação ao modelo íntegro e de 38,0% em relação ao modelo sem nenhum reforço.

Figura 36: Imagens demonstrativas da vista lateral (A) e da vista medial (B) dos modelos DX, DSX e DP. As setas apontam para as regiões de tensões máximas principais.

Figura 37: Imagens demonstrativas na vista lateral (A) e superior (B) dos modelos DX, DSX e DP. As setas vermelhas, apontam para as regiões de tensões mínimas principais.

DISCUSSÃO

6. DISCUSSÃO

A ação silenciosa da osteoporose durante o envelhecimento, correlata a geração das fraturas do EPF, que aumentam a probabilidade de intercorrências clínicas, podendo levar ao óbito em pacientes idosos. Os resultados reportados na literatura até o momento, inerentes ao tratamento e prevenção de tais fraturas, evidenciam a necessidade de pesquisas para elaborar um método adjuvante (KANIS et al., 2013; KANIS et al., 2017, SOZEN; ÖZİŞİK; BAŞARAN, 2017; RYG et al., 2009).

A ideia do reforço em forma de X surgiu por meio da observação de pesquisa na literatura, de ensaios que utilizam elementos finitos, em simulações de queda sobre o grande trocanter, demonstrando áreas de fragilidade tensionais, com importância significativa na região póstero superior do colo femoral e na região do grande trocanter. Com o reforço em forma de um X foi possível alcançar e reforçar essas regiões (BASFA; ARMAND, 2014; BASFA et al., 2015; FARVARDIN et al., 2019; VARGA et al., 2017).

Os pontos anatômicos intra ósseos para formatação do X foram detalhadamente descritos e são de fácil acesso, com instrumentais adequados, fato este que torna a técnica reproduzível. A manufatura do guia externo se deu exclusivamente para que se houvesse uma metodologia controlada, no preparo dos modelos. Tal guia externo não permite uma reprodução do X para qualquer modelo diferente do utilizado neste trabalho, uma vez que pode existir diferenças dimensionais que não permitem a sua reprodução.

O uso de modelos sintéticos em ensaios mecânicos, possuem vantagens, por se tratarem de modelos padronizados (GARDNER et al., 2010). Dessa forma, evitam vieses relacionados a variabilidades presentes nos modelos cadavéricos, como dimensões e diferentes densidades ósseas de regiões particularmente relacionadas ao EPF, além de outras variáveis como: ângulo cêrvico diafisário, comprimento do eixo longo do colo e diâmetro do colo femoral (KUKLA et al., 2002). Porém, existem algumas particularidades inerentes ao uso desses modelos, uma vez que, por mais que tenham propriedades validadas aos ensaios mecânicos comparados a modelos humanos, há dificuldade de se ratificar a sua compatibilidade e semelhança biomecânica a modelos osteoporóticos ou osteopênicos humanos, com o visto em algumas informações encontradas na literatura (GARDNER et al., 2010).

Zdero em 2009 a fim de validar um modelo de fêmur sintético com osteoporose, fez uso de 20 modelos 3403, do mesmo fabricante utilizado neste trabalho com as mesmas dimensões externas, sendo 10 modelos, com canal medular de 9 mm e 9 mm de espessura de cortical na diáfise e 0,32 g/cc de densidade, e caracterizou este grupo como osso normal. E outros 10 modelos, com canal medular de 18 mm e 4,5 mm de espessura de cortical na diáfise e 0,08 g/cc de densidade, e caracterizou esses modelos de osteoporótico, obteve êxito na sua validação ao comparar diversas propriedades mecânicas a modelos de fêmures osteoporóticos de ex vivos, concluiu o seu trabalho, chamando a atenção da influência da espessura da cortical nos resultados biomecânicos em osso sintético. O modelo sintético pela tese em voga possui 7 mm de espessura de cortical na diáfise e 0,16 g/cc de densidade (ZDERO, 2009).

Rog et al. (2017) descreveram um ensaio mecânico utilizando fêmur sintético com osteoporose, a fim de analisar efeitos biomecânicos entre dois modelos de placas, aplicadas no EPF, utilizou modelos sintéticos customizado de fêmur de quarta geração de tamanho médio, do modelo 3403 com 10 PCF, com 3,7 mm de espessura de cortical, sem informação sobre a densidade. Sommers et al. (2017) demonstraram utilizando um substituto ósseo sintético, com as mesmas propriedades de osso esponjo e cortical, utilizado por Rog et al. em 2017, porém com espessura de 2mm, reproduzia as propriedades biomecânicas as forças de compressão, torção e tração, semelhantes a modelos humanos cadavéricos.

Patel, Shepherd e Hukins (2008) e O'Neill et al. (2012), ao estudarem a densidade de porção esponjosa de um modelo sintético, demonstraram em seus resultados que modelos sintéticos com o valor de 0,16 g/cc de densidade, reproduziam biomecanicamente as características de modelos ósseos humanos com osteoporose. Densidade essa, a mesma da porção esponjosa dos modelos utilizados neste trabalho.

Desta forma, por haver características nos modelos aqui utilizados que ora são semelhantes a modelos sintéticos, com características de modelos humanos osteoporóticos, no que tange às características da porção esponjosa, como descrito por Rong em 2017, O'Neill et al. (2012) e Patel, Shepherd e Hukins (2008), ora se aproxima das características de modelos humanos normais, como visto nas descrições da espessura da cortical, como descrito por Zdero em 2009. Consideramos

apresentar a comparação dos resultados intergrupos, sem comparação com os previamente descritos na literatura.

Apesar de haver diferentes posicionamentos angulares para o ensaio mecânico simulando queda sobre o trocanter, na literatura, o mais comumente descrito são os que posicionam os modelos com 10° de inclinação horizontal (adução) e 15° de rotação interna, posicionamento este adotado no presente trabalho (VARGA et al., 2017; BECKMANN et al., 2011; HEINI et al., 2004; SUTTER; MEARS; BELKOFF, 2010).

De acordo com Heini et al. em 2004 e mais recentemente Farvardin et al. em 2019, o maior volume de PMMA utilizado como reforço, utilizando exclusivamente PMMA, foi de 36 ml e o menor foi 9,5 ml. Neste trabalho, o volume médio utilizado como reforço em X foi de 9,8 ml. Procuramos otimizar as dimensões dos PR I e PR II, a fim de ter o menor volume possível de PMMA, reduzindo assim a variação de temperatura local durante o processo de polimerização do cimento.

A variação da temperatura local depende do volume de PMMA (HEINI et al., 2004; ZWICKY, 2008). Como descrito por Heini et al. (2004), injeções de 40 a 50 ml de PMMA causaram uma variação de temperatura de 15 a 30 °C. Sutter, Mears e Belkoff (2010), por sua vez, obtiveram uma variação de temperatura de 10 °C, utilizando de 11 a 15 ml de PMMA. Ambos estudos utilizaram modelos ex vivo de humanos. Neste trabalho foi observado uma média de variação de temperatura de 42,54 °C, mesmo com o uso de 9,8 ml de PMMA. No entanto, o presente trabalho utilizou um modelo sintético, no qual há a ausência da matriz inorgânica, o qual pode ter sido um fator determinante ao aumento da temperatura.

No entanto a lesão térmica ao tecido ósseo causada pelo PMMA depende não só da temperatura mas também ao tempo de exposição, Erickson em 1983, descreveu em seu trabalho que o tecido ósseo, quando exposto a uma temperatura acima de 50 °C por 5 min ou acima de 47 °C por 1 min, apresenta lesão tecidual de células adiposas, no entanto apesar de haver necrose de células adiposas, não há perda de função do tecido ósseo. Descrevendo que 47 °C seria uma temperatura limite para potenciais de lesões ósseas irreversíveis. Neste trabalho observamos a média de 42,54 °C de variação na temperatura e tempo médio, de exposição ao pico de temperatura, de 1 min e 56 seg, fato este que apesar da ausência da matriz inorgânica do modelo sintético, se manteve a margem da segurança descrita na literatura (ERICKSON, 1983).

Segundo Bakker et al. (2009), utilizando 50 ml de PMMA é possível obter carga máxima de (5257 ± 2176) N, o maior resultado descrito na literatura. Já a menor carga máxima foi descrita por Basafa et al. (2015), utilizando 9,5 ml de PMMA, com valor de (2576 ± 1273) N em simulação de queda sobre o grande trocanter após reforço. Os resultados dos ensaios mecânicos deste trabalho encontraram uma carga máxima de (7132 ± 207) N para o grupo DX, com significância estatística importantes inter grupos (BAKKER et al., 2009; BASAFA et al., 2015).

Ao observarmos os valores da carga máxima, em porcentagem, de modelos após reforço com PMMA, deparamos na literatura com a obtenção, do menor valor de 40% de incremento em relação ao modelo com reforço (BASAFA et al., 2015) e maior de 87% de incremento (HEINI et al., 2004). A análise dos valores em percentis inter grupo, observada separadamente a cada trabalho, teve vital importância na apresentação dos resultados obtidos neste trabalho, uma vez que permite transcender os resultados dos valores absolutos, tornando possível uma interpretação de equivalência (BASAFA et al., 2015; HEINI et al., 2004). Sendo assim, ao comparar a carga máxima entre o grupo DX com o grupo DSX, obtemos 48,6% de incremento.

Beckmann et al. (2007), utilizando 40 ml de PMMA, obtiveram o maior resultado de energia absorvida descrito na literatura, de (30 ± 11) J. A menor foi descrita por Basafa et al. (2015), utilizando 9,5 ml de PMMA, foi de (9.2 ± 5.2) J, simulando queda sobre o grande trocanter, após reforço. Os resultados dos ensaios mecânicos deste trabalho, referentes a energia absorviva foi de 44762 N.mm no grupo DX.

Heini et al. (2004) descreveram a obtenção de 249% de incremento na energia absorvida após reforço com PMMA, sendo este o maior valor observado. Basafa et al. em 2015 encontraram 103% de incremento na energia absorvida, ambos comparam seus modelos reforçados com o grupo controle não reforçado. Neste trabalho o percentil obtido com a comparação da energia absorvida entre o grupo DX com o grupo DSX foi de 62%.

A fratura obtida neste trabalho, foi na região do colo femoral e região intertrocanterica, semelhante a maioria dos descritos na literatura, que utilizaram modelos ex vivos de humanos, sob as mesmas condições (BACKER, 2004; BACKMANN, 2011; BAKKER et al., 2009; BASAFA et al., 2015; HEINI et al., 2004). A mudança do padrão do ângulo fraturário, entre os grupos descrito DX com os demais, descrita nos resultados, permite afirmar que o reforço em X, causou uma importante

alteração do efeito do carregamento, capaz de proteger a região pósterio superior do colo e da região intertrocanterica. A observação desta variação, não foi possível comparar na literatura, visto que não houve essa preocupação pelos autores. Bolze (2013) descreveu que há uma correlação entre idade, DMO e IMC, na prevalência do tipo de fratura do EPF em pacientes idosos, sendo que quanto mais idoso e menores índices de DMO e IMC, maior a probabilidade de ocorrência de fraturas intertrocantericas, sendo a fratura de colo mais características em pacientes menos idosos e com DMO e IMC menos reduzidos. Essa mudança observada, vai de encontro aos nossos resultados, permitindo afirmar que a mudança do padrão da fratura promoveu uma melhora da condição biomecânica na região trocanterica (BOLZE, 2013).

A característica angular observada nos modelos do grupo DX se difere pelo seu traço mais horizontal. A observação desta variação, também não foi possível comparar na literatura, visto que não houve essa preocupação pelos autores. Essa redução do ângulo fraturário propicia um maior grau de estabilidade intrínseca a fratura, como descrito por Bartonicek (2001), podendo influenciar benéficamente ao processo da consolidação. Sendo assim, é possível que mesmo que haja fratura após o reforço com PMMA em forma de X, o padrão fraturário poderá possuir melhor condição de estabilidade.

Segundo Hsu et al. (2005), no que tange a validação do MEF, divergências de até 20% são aceitas quando comparados ao MUE. Observamos ainda o uso do MEF com modelos sintéticos, descrita por Zdero em 2009, utilizando modelos sintéticos de mesma marca, fabricantes tamanhos e propriedades, que utilizado neste trabalho, variou a espessura da cortical e comparou com resultados já publicados de modelos ex vivos, logrou êxito, na realização das curvas de equivalência para diversas avaliações de diferentes propriedades biomecânicas, abrindo as portas do uso do MEF para ensaios virtuais utilizando modelos sintéticos, como o aqui utilizado (ZDERO, 2009).

Até onde tange os conhecimentos dos autores deste trabalho, não há na literatura trabalhos que analisam uma técnica de reforço femoral com o uso do MEF utilizando modelos sintéticos, isso traz o ineditismo do trabalho aqui apresentado, tornando possível a desenvolvimentos de futuros estudos, que poderão contar com a versatilidade do uso do MEF. Não observamos como prudente a comparação dos resultados do MEF, pelo aqui exposto, ao já publicados na literatura, uma vez que

utilizaram modelos diferentes (ex vivos) para validação do método. Além de terem sido apresentados com resultados (tipo de avaliação) desenvolvidos com objetivos métodos diferentes.

Hsu et al. (2005) descreveram que as diferenças obtidas entre os resultados do MEF e MUE, por meio da comaração da riidez relativa, quando abaixo de 20%, possuem significância. Os valores obtidos na validação do MEF deste trabalho foram de -6% para o grupos DP, -6% para o grupos DSX e 7% para o grupo DX, todos abaixo de 20%, o que valida assim o método para os ensaios. No que tange as distribuições das tensões no EPF pelo MEF, simulando queda sobre o grande trocanter, uma semelhança das localizações acometidas e a reprodutibilidade dos pontos de tensões gerados, quando analisado os trabalhos descritos por Basafa et al. (2015), Varga et al. (2017) e Farvardin et al. (2019). Sendo o predomínio da tensão de tração, localizada na região ânterio inferior na base do colo femoral, e tensão de compressão, na região pósterio superior do colo femoral.

Os resultados obtidos pelo MEF neste trabalho na observação e nos valores da máxima e mínima principal nos modelos do grupo DX representaram uma redução na máxima e na mínima principal, em comparação aos grupos DP e DSX, respectivamente, o que corresponderia a uma maior resistência do modelo as tensões deformantes.

Ainda é válido se mencionar que atualmente todos os estudos relacionados a modelos humanos ou sintéticos, como este, limitaram-se a obter resultados mecânicos, excluindo capacidade de regeneração do tecido ósseo, que substâncias biologicamente ativas ao metabolismo óssea (medicamentos anti osteoporóticos e ou antibióticos) podem ser agregadas aos produtos dos reforços, de forma a permitirem, além das melhorias mecânicas, promoverem a melhora tecidual local (VERRON et al., 2010).

Nosso estudo possui algumas limitações que devem ser destacadas.

1. Possibilidade dos preenchimentos não estarem bem delimitados em modelos humanos osteoporóticos, visto que possa haver uma difusão do PMMA pelas regiões com deficiência trabecular.

2. Do guia externo ter sido produzido para somente se assegurar a rigidez metodológica do estudo, não podendo ser utilizado em outros modelos, seja sintéticos ou ex vivo.

3. Não possuir outros estudos realizados por MEF, com a mesma metodologia e objetivos, utilizando modelos sintéticos validados, para fins de comparação.

4. A não realização de ensaios com os modelos na posição vertical, para que se pudesse avaliar o tipo de fratura e as tensões na região subtrocanterica.

De acordo com os objetivos propostos, com os materiais e métodos utilizados no desenvolvimento dos modelos e análises, juntamente com os resultados obtidos foi possível comprovar a hipótese de que o reforço em forma de X aumenta a resistência de maneira importante a extremidade proximal de modelos de fêmures artificiais com características osteoporóticas. Estes resultados sugerem que, a proposta de reforço em forma de X, pode ser mais um recurso de prevenção de fraturas ocasionada pela baixa resistência mecânica de ossos com baixa densidade mineral óssea.

Os benefícios encontrados no presente estudo experimental podem guiar para possível uso na prática clínica. Para tanto, novos estudos podem ser explorados.

CONCLUSÃO

7. CONCLUSÃO

O reforço do EPF, com pertuitos na forma de X, com PMMA, apresentou uma média baixa de volume de PMMA, com alterações na temperatura local inerente ao tipo do modelo utilizado, mas aumentou as propriedades de carga máxima, rigidez, deflexão e energia, demonstrados com os resultados obtidos nos ensaios mecânicos e nas simulações com Método do Elementos Finitos, quando comparado aos modelos sem o reforço. Os resultados sugerem que o reforço na forma de X, utilizando PMMA pode ser um importante recurso para ser utilizado, na prática clínica, a fim de aumentar a resistência estrutural mecânica da extremidade proximal de fêmures sintéticos com características osteoporótica.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS

- ALEXANDRU, D.; SO, W. Evaluation and management of vertebral compression fractures. **Perm J**, v. 16, n. 4, p. 46, 2012.
- ANUSAVICE, P. **Ciencia de los Materiales Dentarios**. 11^a ed. Barcelona: Elsevier Saunders, 2005. 854 p.
- BAKKER, P. M. et al. During sideways falls proximal femur fractures initiate in the superolateral cortex: evidence from high-speed video of simulated fractures. **J Biomech**, v. 42, n. 12, p. 1917-25, 2009.
- BARROS, M. **Estudo comparativo da resistência à compressão do cimento ósseo nacional e do importado, preparados manualmente e a vácuo**. 2001. 132 p. Dissertação (Mestrado) – Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2002.
- BARTONICEK, J. Pauwels' classification of femoral neck fractures: correct interpretation of the original. **J Orthop Trauma**, v. 15, n. 5, p. 358-60, 2001.
- BASAFA, E.; ARMAND, M. Subject-specific planning of femoroplasty: a combined evolutionary optimization and particle diffusion model approach. **J Biomech**, v. 47, n. 10, p. 2237-43, 2014.
- BASAFA, E. et al. Subject-specific planning of femoroplasty: an experimental verification study. **J Biomech**, v. 48, n. 1, p. 59-64, 2015.
- BECKMANN, J. et al. Femoroplasty-augmentation of the proximal femur with a composite bone cement-feasibility, biomechanical properties and osteosynthesis potential. **Med Eng Phys**, v. 29, n. 7, p. 755-64, 2007.
- BECKMANN, J. et al. Fracture prevention by femoroplasty-cement augmentation of the proximal femur. **J Orthop Res**, v. 29, n. 11, p. 1753-8, 2011.
- BOLZE, C. D. G. **Densidade mineral óssea nas fraturas do fêmur proximal**. 2013. Dissertação (Mestrado) – Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, 2013.
- BORIE, E. A. E. **Análise biomecânica por meio de elementos finitos da distribuição de tensões em implantes e osso perimplantar com diferentes diâmetros e comprimentos posicionados na região anterior da maxila**. 2013. 169 p. Dissertação (Mestrado em Reabilitação Oral) – Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2013.
- CANALIS, E.; GIUSTINA, A.; BILEZIKIAN, J. P. Mechanisms of anabolic therapies for osteoporosis. **N Engl J Med**, v. 357, n. 9, p. 905-16, 2007.

CATTANEO, P. M.; DALSTRA, M.; MELSEN, B. The finite element method: a tool to study orthodontic tooth movement. **J Dent Res**, v. 84, n. 5, p. 428-33, 2005.

CAULEY, J. A. et al. Effects of estrogen plus progestin on risk of fracture and bone mineral density: the women's health initiative randomized trial. **JAMA**, v. 290, n. 13, p. 1729-38, 2003.

CHARNLEY, J. **Acrylic cement in orthopaedic surgery**. 1ª Ed. Baltimore: Williams and Wilkins, 1970. 131 p.

CHEVALLEY, T. et al. An osteoporosis clinical pathway for the medical management of patients with low-trauma fracture. **Osteoporos Int**, v. 13, n. 6, p. 450-55, 2002.

CHIARELLO, E. et al. Surgical prevention of femoral neck fractures in elderly osteoporotic patients. A literature review. **Clin Cases Miner Bone Metab**, v. 13, n. 1, p. 42-45, 2016.

CHU, C. M. et al. Influences of internal tapered abutment designs on bone stresses around a dental implant: three-dimensional finite element method with statistical evaluation. **J Periodontol**, v. 83, n. 1, p. 111-18, 2012.

CORNELIS, F. H. et al. Percutaneous internal fixation with Y-STRUT® device to prevent both osteoporotic and pathological hip fractures: a prospective pilot study. **J Orthop Surg Res**, v. 12, n. 1, p. 27, 2017.

CRANNEY, A. et al. Meta-analyses of therapies for postmenopausal osteoporosis. IX: Summary of meta-analyses of therapies for postmenopausal osteoporosis. **Endocr Rev**, v. 23, n. 4, p. 570-8, 2002.

DARVELL, B. W. **Ciência dos materiais para odontologia restauradora**. 9ª ed. São Paulo: Santo, 2012. 688 p. 9788572889438.

DEJAK, B.; MLOTKOWSKI, A. Three-dimensional finite element analysis of strength and adhesion of composite resin versus ceramic inlays in molars. **J Prosthet Dent**, v. 99, n. 2, p. 131-40, 2008.

DETOLLA, D. H. et al. Role of the finite element model in dental implants. **J Oral Implantol**, v. 26, n. 2 p. 77-81, 2000.

DIPISA, J. A., GEORGE, S.; ARNOLD, B. The temperature problem at the bone-acrylic cement interface of the total hip replacement. **Clinic Orthopaed Rel Res**, v. 121, p. 95-8, 1976.

DONATO, G. H. B.; BIANCHI, M. Numerical modeling of uneven thermoplastic polymers behaviour using experimental stress-strain data and pressure dependent von Mises yield criteria to improve design practices. **Proced Eng**, v. 10, p. 1871-6, 2011.

EDWARDS, W. B.; TROY, K. L. Finite element prediction of surface strain and fracture strength at the distal radius. **Med Eng Phys**, v. 34, n. 3, p. 290-8, 2012.

ERIKSSON, A. R.; ALBREKTSSON, T. Temperature threshold levels for heat-induced bone tissue injury: a vital-microscopic study in the rabbit. **J Prosthet Dent**, v. 50, n. 1, p. 101-7, 1983.

FARVARDIN, A. et al. Significance of preoperative planning for prophylactic augmentation of osteoporotic hip: a computational modeling study. **J Biomech**, v. 94, p. 75-81, 2019.

FERRARI, S. et al. Unmet needs and current and future approaches for osteoporotic patients at high risk of hip fracture. **Arch Osteoporos.**, v. 11, n. 1, p. 37, 2016.

FLIRI, L. et al. Limited V-shaped cement augmentation of the proximal femur to prevent secondary hip fractures. **J Biomater Appl**, v. 28, n. 1, p. 136-43, 2013.

FREITAS, A. et al. Can be the cement augmentation an improvement method of preventing hip fractures in osteoporotic patients. **Geriatr Gerontol Aging (Impr)**, v. 11, n. 1, p. 42-7, 2017.

FULEIHAN, G. E. Building Bridges to Address the Osteoporosis Crisis. **J Clinical Endocrinol Metab**, v. 105, n. 4, p. 1292–3, 2020.

GARDNER, M. P. et al. Mechanical evaluation of large-size fourth-generation composite femur and tibia models. **Anna Biomed Eng**, v. 38, n. 3, p. 613-20, 2010.

GIANNINI, S. et al. Osteosynthetic improvement of osteoporotic bone: prevention surgery. **Clin Cases Miner Bone Metab**, v. 8, n. 1, p. 51-4, 2011.

GIANNINI, S. et al. Surgical prevention of femoral neck fractures in elderly osteoporotic patients: a randomised controlled study on the prevention nail system device. **HIP Int**, v. 28, n. 2 suppl, p. 78-83, 2018.

HABOUSH, E. New operation for arthroplasty of the hip based on biomechanics, photoelasticity, fast-setting dental acrylic and other considerations. **Bull Hosp Joint Dis**, v. 14, n. 2, p. 242-77, 1953.

HAIDER, I. T.; SPEIRS, A. D.; FREI, H. Effect of boundary conditions, impact loading and hydraulic stiffening on femoral fracture strength. **J Biomech**, v. 46, n. 13, p. 2115-21, 2013.

HEINI, P. F. et al. Femoroplasty-augmentation of mechanical properties in the osteoporotic proximal femur: a biomechanical investigation of PMMA reinforcement in cadaver bones. **Clin Biomech (Bristol, Avon)**, v. 19, n. 5, p. 506-12, 2004.

HERNLUND, E. et al. Osteoporosis in the European Union: medical management, epidemiology and economic burden. **Arch Osteoporos**, v. 8, n. 1-2, p. 136, 2013.

HSU, C. et al. Increase of pullout strength of spinal pedicle screws with conical core: biomechanical tests and finite element analyses. **J Orthop Res**, v. 23, n. 4, p. 788-794, 2005.

HUANG, H. et al. Bone stress and interfacial sliding analysis of implant designs on an immediately loaded maxillary implant: a non-linear finite element study. **J Dent**, v. 36, n. 6, p. 409-17, 2008.

HUISKES, R.; CHAO, E. A survey of finite element analysis in orthopaedic biomechanics: the first decade. **J Biomech**, v. 16, n. 6, p. 385-409, 1983.

HUMPHREY, J. D. Continuum biomechanics of soft biological tissues. **Proc R Soc Lond A**, v. 459, n. 2029, p. 3-46, 2003.

KANIS, J. A. et al. European guidance for the diagnosis and management of osteoporosis in postmenopausal women. **Osteoporos Int**, v. 24, n. 1, p. 23-57, 2013.

KANIS, J. A. et al. Identification and management of patients at increased risk of osteoporotic fracture: outcomes of an ESCEO expert consensus meeting. **Osteoporos Int**, v. 28, n. 7, p. 2023-34, 2017.

KOK, L. M.; STEENHOVEN, T. J.; NELISSEN, R. G. H. H. A retrospective analysis of bilateral fractures over sixteen years: localisation and variation in treatment of second hip fractures. **Int Orthop**, v. 35, n. 10, p. 1545-51, 2011.

KORIOTH, T. W.; VERSLUIS, A. Modeling the mechanical behavior of the jaws and their related structures by finite element (FE) analysis. **Crit Rev Oral Biol Med**, v. 8, n. 1, p. 90-104, 1997.

KUHN, K. Properties of bone cement: what is bone cement. In: BREUSCH, S.; MALCHAU, H. **The well-cemented total hip arthroplasty**. 1^a Ed. Heidelberg: Springer Medizin Verlag, 2005. p. 52-9.

KUKLA, C. et al. Predictive geometric factors in a standardized model of femoral neck fracture: experimental study of cadaveric human femurs. **Injury**, v. 33, n. 5, p. 427-33, 2002.

LENTHE, G. H.; STAUBER, M.; MÜLLER, R. Specimen-specific beam models for fast and accurate prediction of human trabecular bone mechanical properties. **Bone**, v. 39, n. 6, p. 1182-9, 2006.

LIMBERT, G. et al. Trabecular bone strains around a dental implant and associated micromotions--a micro-CT-based three-dimensional finite element study. **J Biomech**, v. 43, n. 7, p. 1251-61, 2010.

MACEDO, A. P. **Uso do método de elementos finitos na análise biomecânica de parafusos do sistema de fixação vertebral**. 2009. 110 p. Dissertação (Mestrado) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2009.

MACLEAN, C. et al. Systematic review: comparative effectiveness of treatments to prevent fractures in men and women with low bone density or osteoporosis preventing fractures in people with low bone density or osteoporosis. **Anna Intern Med**, v. 148, n. 3, p. 197-213, 2008.

MCALISTER, G. B.; MOYLE, D. D. Some mechanical properties of goose femoral cortical bone. **J Biomech**, v. 16, n. 8, p. 577-89, 1983.

MATSUNAGA, S. et al. The influence of bite force on the internal structure of the mandible through implant: three-dimensional and mechanical analysis using micro-CT and finite element method. **J Oral Biosci**, v. 50, n. 3, p. 194-9, 2008.

MUCHMORE, D. B. Raloxifene: a selective estrogen receptor modulator (SERM) with multiple target system effects. **Oncologist**, v. 5, n. 5, p. 388-92, 2000.

MULLER, F.; DOBLINGER, M.; FUCHTMEIER, B. Parkinson's disease and hip fractures: are complications and mortality rates increased? **Eur J Orthop Surg Traumatol**, v. 30, n. 6, p. 1083-8, 2020.

O'NEILL, F. et al. Validity of synthetic bone as a substitute for osteoporotic cadaveric femoral heads in mechanical testing: a biomechanical study. **Bone Joint Res**, v. 1, n. 4, p. 50-55, 2012.

PATEL, P. S. D.; SHEPHERD, D. E. T.; HUKINS, D. W. L. Compressive properties of commercially available polyurethane foams as mechanical models for osteoporotic human cancellous bone. **BMC Musculoskelet Disord**, v. 9, n. 1, p. 137, 2008.

PAULA, F. J. A; ROSEN, C. J. Developing drugs to treat osteoporosis: lessons learned? **Expert Opin Pharmacother**, v. 11, n. 5, p. 867-9, 2010.

PETRIE, C. S.; WILLIAMS, J. L. Comparative evaluation of implant designs: Influence of diameter, length, and taper on strains in the alveolar crest - A three- dimensional finite-element analysis. **Clin Oral Implants Res**, v. 16, n. 4, p. 486–94, 2005.

PINHEIRO, M. M. et al. FRAXTM: construindo uma idéia para o Brasil. **Arq Bras Endocr Metabol**, vol. 53, n. 6, p. 783-90, 2009.

ROG, D. et al. A biomechanical comparison of the two-and four-hole side-plate dynamic hip screw in an osteoporotic composite femur model. **J Orthop Surg**, v. 25, n. 2, 2309499017717199, 2017.

RYG, J. et al. Hip fracture patients at risk of second hip fracture: a nationwide population-based cohort study of 169, 145 cases during 1977-2001. **J Bone Miner Res**, v. 24, n. 7, p. 1299-307, 2009.

SAMBROOK, P. N.; EBELING, P. Osteonecrosis of the jaw. **Curr Rheumatol Rep**, v. 10, n. 2, p. 97-101, 2008.

SHIMANO, A. C. **Análise das propriedades geométricas e mecânicas de tíbia humana: proposta de metodologia**. 1996. Tese (Doutorado) – Escola de Engenharia de São Carlos, Universidade de São Carlos, São Carlos, 1996.

SOMMERS, M. B. et al. A surrogate long-bone model with osteoporotic material properties for biomechanical testing of fracture implants. **J Biomech**, v. 40, n. 15, p. 3297-304, 2007.

SORIANO, H. L. **Método de Elementos Finitos em Análise de Estruturas**. 1ª Edição. São Paulo: Editora Ciência Moderna. 2003.

SOZEN, T.; ÖZİŞİK, L.; BAŞARAN, N. Ç. An overview and management of osteoporosis. **Eur J Rheumatol**, v. 4, n. 1, p. 46, 2017.

SPRINGORUM, H. R. et al. Fracture prevention by prophylactic femoroplasty of the proximal femur-metallic compared with cemented augmentation. **J Orthop Trauma**, v. 28, n. 7, p. 403-9, 2014.

STEENHOVEN, T. J. et al. Elastomer femoroplasty prevents hip fracture displacement: in vitro biomechanical study comparing two minimal invasive femoroplasty techniques. **Clin Biomech (Bristol, Avon)**, v. 26, n. 5, p. 464-9, 2011.

STRAUSS, E. J. et al. Calcium phosphate cement augmentation of the femoral neck defect created after dynamic hip screw removal. **J Orthop Trauma**, v. 21, n. 5, p. 295-300, 2007.

SUTTER, E. G.; MEARS, S. C.; BELKOFF, S. M. A biomechanical evaluation of femoroplasty under simulated fall conditions. **J Orthop Trauma**, v. 24, n. 2, p. 95-9, 2010.

SZULE, P.; BOUXSEIN, M.L. Part I Overview of osteoporosis: epidemiology and clinical management. In: **Vertebral fracture initiative**. 1ª Ed. International Osteoporosis Foundation, 2011. 65 p.

TURNER, C. H. et al. The elastic properties of trabecular and cortical bone tissues are similar: results from two microscopic measurement techniques. **J Biomech**, v. 32, n. 4, p. 437-41, 1999.

VARGA, P. et al. New approaches for cement-based prophylactic augmentation of the osteoporotic proximal femur provide enhanced reinforcement as predicted by non-linear finite element simulations. **Clin Biomech (Bristol, Avon)**, v. 44, p. 7-13, 2017.

VERHULP, E.; RIETBERGEN, B.; HUISKES, R. Load distribution in the healthy and osteoporotic human proximal femur during a fall to the side. **Bone**, v. 42, n. 1, p. 30-5, 2008.

VERRON, E. et al. In vivo bone augmentation in an osteoporotic environment using bisphosphonate-loaded calcium deficient apatite. **Biomaterials**, v. 31, n. 30, p. 7776-84, 2010.

WAKAO, N. et al. The effect of impact direction on the fracture load of osteoporotic proximal femurs. **Med Eng Phys**, v. 31, n. 9, p. 1134-9, 2009.

WEBB, J. C. J.; SPENCER, R. F. The role of polymethylmethacrylate bone cement in modern orthopaedicsurgery. **J Bone Joint Surg Br.** v. 89, n. 7, p. 851-7, 2007.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. 1994. **Assessment of fracture risk and its application to screening for postmenopausal osteoporosis**: report of a WHO study group. 129 p. 9241208430.

ZDERO, R. et al. The effect of cortex thickness on intact femur biomechanics: a comparison of finite element analysis with synthetic femurs. **Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part H: Journal of Engineering in Medicine**, v. 224, n. 7, p. 831-840, 2010.

ZWICKY, L. **Prophylactic stabilization of osteoporotic femora for fracture prevention (in German)**. 2008. Dissertation (Master degree) – Technologic Federal Institute (ETH) of Zurich, Davos and Zurich, Switzerland, 2008.

ANEXOS

Anexo 1: Dispensa de análise do CEP.

SOLICITAÇÃO DA DISPENSA DA ANÁLISE DO CEP

A senhora coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa do HCRP e FMRP - USP, **Drª Marcia Guimarães Villanova**.

Venho por meio desta, solicitar a senhora uma declaração de dispensa da análise do Comitê de ética em Pesquisa do HCRP e FMRP - USP, a tese de Doutorado, intitulada:

Análise mecânica do reforço femoral proximal com polimetilmetacrilato em forma de X
(análise in vitro)

Esta referida Tese, será apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo pelo **Programa de Pós- Graduação em Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho Locomotor**. Sob a orientação do Prof. **Dr. Antonio Carlos Shimano**

Tal solicitação se justifica, pois a referida tese utilizou estritamente para a execução de sua metodologia e análises, **modelos sintéticos de fêmures**. Não tendo sido utilizado nenhum tipo de material biológico, humano ou animal, em nenhuma de suas etapas.

Desde de já agradecido !

ANDERSON FREITAS
MAT - USP 10663371
CPF : 069040197-35
Pesquisador responsável

DRª MARCIA GUIMARÃES VILLANOVA
Coordenadora do Comitê de Ética em Pesquisa
do HCRP FMRP-USP e do FMRP-USP

*Não há necessidade de
submeter a apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa. Marcia
Guimarães Villanova*

Anexo 2: Declaração de premiação de tema livre

DECLARAÇÃO

Declaramos a quem possa interessar que, o trabalho intitulado “EFEITOS BIOMECÂNICOS DE REFORÇO DO COLOFEMORAL – ANÁLISE COM MÉTODO DOS ELEMENTOS FINITOS”, de autoria de “Anderson Freitas; Maxwell da Silva Oliveira; Rafael Tardelli Magalhães; Patrick Fernandes Godinho; Leonardo Rigobello Battaglion e Antônio Carlos Shimano”, recebeu o prêmio de 2º melhor trabalho oral, apresentado durante o XVIII CONGRESSO BRASILEIRO DE QUADRIL, realizado no período de 21 a 23 de agosto de 2019, no Centro de convenções Goiânia, em Goiânia/GO.

Belo Horizonte, 05 de setembro de 2019.

Dr. Guydo Marques Horta Duarte
Presidente da SBQ

Dr. Marco Antônio Pedro
Diretor Científico

www.cbq2019.com.br

Anexo 3: Folha de rosto de publicação em periódico.

DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1413-785220182604187897>

ORIGINAL ARTICLE

PRELIMINARY MECHANICAL TEST OF PROXIMAL FEMUR REINFORCEMENT WITH CEMENTED X-SHAPED PMMA

ENSAIO MECÂNICO PRELIMINAR DO REFORÇO FEMORAL PROXIMAL COM CIMENTO ÓSSEO EM FORMA DE "X"

ANDERSON FREITAS¹, WELLY SOARES CAMARGO², RUBEN JERI AQUINO², VINÍCIUS GORGIANO NETO³, ALUIZIO FERNANDES BONAVIDES JUNIOR⁴, ANTÔNIO CARLOS SHIMANO⁵

¹ Instituto de Pesquisa e Ensino do Hospital Ortopédico e Medicina Especializada (IPE-MOME), Brasília, DF, Brasil.

² Hospital Regional de Gama (HRO), Brasília, DF, Brasil.

³ Hospital Municipal Miguel Couto (HMMC), Rio de Janeiro, RJ, Brasil.

⁴ Hospital das Forças Armadas (HFA), Brasília, DF, Brasil.

⁵ Department of Biomechanics, Medicine and Rehabilitation of the Limb and Apparatus, Universidade de São Paulo (USP), Ribeirão Preto, SP, Brasil.

ABSTRACT

Objective: To evaluate the mechanical behavior of the proximal end of the femur submitted to the X-shaped polymethylmethacrylate (PMMA) reinforcement technique. **Methods:** Fifteen synthetic femurs, with a Nacional[®] density of 10 PCF, were divided into two groups: the DX group, with 5 units that were submitted to PMMA reinforcement, and the DP group, with 10 units, which were evaluated intact. The volume of PMMA required, the maximum load, and the absorbed energy to fracture were analyzed by means of a static mechanical bending test simulating a fall on the greater trochanter. **Results:** A mean of 6 ml of PMMA was used to model the X-reinforcement; it was observed that the DX group presented significantly higher maximum load (median = 1553 N, $p = 0.005$) and absorbed energy to fracture (median = 9.7 J; $p = 0.050$) than the DP group (median = 905 N and 6.6 J). **Conclusion:** X-reinforcement of the proximal end of synthetic femurs showed a statistically significant increase in the maximum load and absorbed energy to fracture in the mechanical assay when compared to the control group. **Level of Evidence III, Experimental study.**

Keywords: Intertrochanteric fractures. Femur. Femoral fractures. Polymethylmethacrylate. Osteoporosis.

RESUMO

Objetivo: Avaliar o comportamento mecânico da extremidade proximal do fêmur submetido à técnica de reforço com polimetilmetacrilato (PMMA) em forma de X. **Métodos:** Foram utilizados 15 fêmures sintéticos, com densidade de 10 PCF da Nacional[®], divididos nos grupos DX, com 5 unidades submetidas ao reforço com PMMA, e DP com 10 unidades, avaliadas com sua integridade intacta. Foram analisados o volume de PMMA necessário, os valores de carga máxima e a energia absorvida até a fratura por meio de ensaio mecânico estático de flexão, simulando queda sobre o trocântor maior. **Resultados:** Foram usados em média 6 ml de PMMA para a modelagem do reforço em X e observou-se que o grupo DX apresentou carga máxima (mediana = 1553 N; $p = 0.005$) e energia absorvida até fratura (mediana = 9.7 J; $p = 0.050$) significativamente maior que o grupo DP (mediana = 905 N e 6.6 J). **Conclusão:** O reforço em X da extremidade proximal de fêmures sintéticos apresentou incremento estatisticamente significativo de carga máxima e energia absorvida até a fratura no ensaio mecânico em comparação com o grupo controle. **Nível de evidência III, Estudo experimental.**

Descritores: Fratura intertrocanterica. Fêmur. Fraturas do fêmur. Polimetilmetacrilato. Osteoporose.

Citation: Freitas A, Camargo WS, Aquino RJ, Neto VG, Bonavides J. Jr, Shimano AC. Preliminary mechanical test of proximal femur reinforcement with cemented x-shaped pmma. *Acta Orth Bras.* [online]. 2018;26(4):221-5. Available from URL: <http://www.scielo.br/actb>.

INTRODUCTION

Osteoporosis is a public health problem worldwide, and is more prevalent among the elderly female population.¹ This disease is characterized by a reduction in bone mineral density, accompanied by a reduction in mechanical resistance of the bone. Its main factor of socioeconomic impact is the occurrence of low energy trauma fractures, and of these, fracture of the proximal femur (PF) is the one with the highest mortality rate.²

Mortality arising from fracture of the PF due to osteoporosis is as high as 30% the first post-operative year.^{3,4} Patients who present fracture due to osteoporosis in this region have an increased risk of a new fracture in the same region of the contralateral hip in the two-year period following the first fracture, and this percentage can increase five years after the first episode.⁵ The various therapeutic resources available are aimed at avoiding or reducing fractures due to osteoporosis of the PF. They can be

All authors declare no potential conflict of interest related to this article.

Work conducted by the orthopedics and traumatology services of Hospital Regional de Gama DF and by the Instituto de Pesquisa e Ensino do Hospital Ortopédico e Medicina Especializada - IPE-MOME.

Correspondence: SHC 612 Conjunto C - Brasília, DF 70200-720. andfreitas28@gmail.com

Article received in 11/10/2017; approved in 02/08/2018.

Acta Orth Bras. 2018;26(4):221-5