UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto

Pós-graduação em Mestrado Profissional em Medicina

Mário Augusto Ferreira Cruz

Hastes intramedulares flexíveis para fixação de fraturas subtrocantéricas de fêmur simuladas em modelos pediátricos: Avaliação da estabilidade mecânica e método dos elementos finitos

Ribeirão Preto - SP

2021

MÁRIO AUGUSTO FERREIRA CRUZ

Hastes intramedulares flexíveis para fixação de fraturas subtrocantéricas de fêmur simuladas em modelos pediátricos: Avaliação da estabilidade mecânica e método dos elementos finitos

Versão corrigida

A versão original encontra-se disponível tanto na Biblioteca da Unidade que aloja o Programa, quanto na Biblioteca Digital de Teses e Dissertações da USP (BDTD)

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-graduação em Mestrado Profissional em Medicina, da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, da Universidade de São Paulo.

Orientador: Prof. Dr. José B. Volpon

Ribeirão Preto - SP

2021

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.

Cruz, Mário Augusto Ferreira

Hastes intramedulares flexíveis para fixação de fraturas subtrocantéricas de fêmur simuladas em modelos pediátricos: Avaliação da estabilidade mecânica e método dos elementos finitos. Ribeirão Preto, 2021.

109 p.: Il.; 30 cm

Dissertação de Mestrado, apresentada à Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto/USP.

Orientador: Volpon, José Batista.

1. Fratura do fêmur. 2. Fixação intramedular de fraturas. 3. Mecânica. 4. Análise de Elementos Finitos.

FOLHA DE APROVAÇÃO

Mário Augusto Ferreira Cruz

Hastes intramedulares flexíveis para fixação de fraturas subtrocantéricas de fêmur simuladas em modelos pediátricos: Avaliação da estabilidade mecânica e método dos elementos finitos.

Dissertação apresentada ao Curso de Pós-graduação em
Mestrado Profissional em Medicina, da Faculdade de
Medicina de Ribeirão Preto, da Universidade de São Paulo.

Aprovado em: ____ / ____ / ____

Banca examinadora

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

Prof. Dr. _____

Instituição: _____ Assinatura: _____

AGRADECIMENTOS

Ao Prof. Dr. Antônio Carlos Shimano e ao engenheiro Leonardo Rigobello Battaglion, pelas sugestões e pelo apoio na realização deste trabalho.

Aos funcionários do Laboratório de Bioengenharia da FMRP-USP, Maria Terezinha de Moraes, Reginaldo Trevilato da Silva e Francisco Carlos Mazzucatto, pela amizade e disposição em ajudar.

À Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) pelo apoio financeiro aos projetos de pós-graduação.

Ao amigo e colega de pós-graduação Caio Toledo, pelo companheirismo durante toda esta etapa.

Aos meus pais, Josilda e Mário Jorge, pela dedicação incansável na minha formação médica e humana, em especial à minha mãe, espelho de força, garra e competência na busca do aprendizado.

Aos meus irmãos Mara e Marcelo, por estarem sempre juntos torcendo pelo meu sucesso.

À Carla, pelo amor, paciência, companheirismo e incentivo. Obrigado por todos os sonhos compartilhados.

A Deus, por tudo que Ele tem me permitido vivenciar.

AGRADECIMENTO ESPECIAL

Ao **Prof. Dr. José B. Volpon**, que faz jus a este título com maestria, agradeço a confiança depositada e a oportunidade cedida. Gratidão pelos ensinamentos muito além da ortopedia e trabalhos científicos, pelo tempo investido e pela paciência na disseminação do conhecimento. Levarei sempre comigo o exemplo de profissional empenhado e de ser humano ético.

RESUMO

CRUZ, MAF. **Hastes intramedulares flexíveis para fixação de fraturas subtrocantéricas de fêmur simuladas em modelos pediátricos: Avaliação da estabilidade mecânica e método dos elementos finitos**. 2021. 109 f. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2021.

Fundamento: A indicação convencional para o uso das hastes intramedulares flexíveis é na fixação das fraturas diafisárias do fêmur da criança na idade escolar. Entretanto, não está estabelecido o grau de segurança em que esses implantes podem ser usados nas fraturas localizadas na região mais proximal do osso. **Objetivo:** Avaliar a estabilidade proporcionada por duas hastes intramedulares flexíveis em osteotomias completas e oblíquas localizadas nas regiões subtrocantérica e trocantérica em modelo de fêmur infantil. **Métodos:** Foram utilizados 18 modelos sintéticos de fêmures infantis em que duas hastes flexíveis de titânio foram inseridas de maneira retrógrada no canal intramedular até a região cervicotrocantérica. Depois, foram simuladas fraturas por meio de cortes oblíquos, completos, localizados em três níveis e criados três grupos com seis exemplares cada: **Controle** - corte na região mediodiafisária; **Subtrocantérico** - corte 3,5 cm distais ao trocanter menor; **Trocantérico** - corte rasante ao trocanter menor. Cada grupo foi submetido a ensaios de flexocompressão com aplicação de força de compressão vertical na cabeça femoral, à velocidade de 0,1 mm/s, até o limite de 85 N. Foram obtidas a deformação e a rigidez relativa do conjunto modelo-implante. Os mesmos exemplares foram submetidos a testes de torção, com rotação no sentido horário do fragmento proximal à taxa de 0,5°/s, até a deformação de 20°. Foi obtido o torque médio do conjunto modelo-implante. Na análise pelo método de elementos finitos (MEF) as imagens tomográficas dos conjuntos foram importadas para reconstrução tridimensional e analisadas pelo programa SimLab® (*HyperWorks, United States*). Após simulação da 85,0 N, foi determinado o valor médio da deformação, as tensões máxima e mínima principais e as tensões de Von Mises nos implantes. Nos ensaios mecânicos, as variáveis deformação e torque relativos receberam análise estatística pelos testes ANOVA e Tukey. A variável rigidez relativa recebeu análise pelos

testes de Kruskal-Wallis e Dunn. O nível de significância foi estabelecido em 5%. **Resultados:** A média da rigidez relativa foi: $54,360 \times 10^3$ N/m nos cortes mediodiafisários; $31,415 \times 10^3$ N/m nos cortes subtrocantéricos (42,2% menor que o controle) e $30,912 \times 10^3$ N/m nos cortes trocantéricos (43,1% menor que o controle). As deformações médias do conjunto foram: 1,645 mm no grupo mediodiafisário; 2,424 mm nos cortes subtrocantéricos e 2,508 mm nos cortes trocantéricos, com significância entre os grupos ($p < 0,05$). Nos testes de torção, os torques médios foram: 1,410 Nm no grupo mediodiafisário (controle); 1,116 Nm no grupo subtrocantérico (20,8% inferior o grupo controle) e 2,19 4 Nm no grupo trocantérico (55,6% superior ao grupo controle), com diferença estatística entre os grupos ($p < 0,05$). Nas simulações pelo MEF, com carga de 85,0 N, o deslocamento na osteotomia no grupo controle foi 0,04 mm, enquanto as osteotomias subtrocantérica e trocantérica apresentaram deslocamento de 0,05 e 0,06 mm, respectivamente. O valor encontrado de tensão máxima principal no corte mediodiafisário foi 10,4 Pa, no corte subtrocantérico foi 7,52 Pa (27% menor que o controle), e no corte trocantérico foi 26,4 Pa (153% maior que o controle). A maior tensão de Von Mises nas hastes flexíveis ocorreu na região do corte, sendo maior no corte trocantérico. **Conclusão:** A estabilidade proporcionada pelas hastes elásticas nas fixações nas osteotomias no nível trocantérico e subtrocantérico sugerem que essas regiões não sejam adequadas para o uso de hastes intramedulares flexíveis.

Palavras-chave: Fraturas do fêmur. Fixação intramedular de fraturas. Mecânica. Análise de Elementos Finitos.

ABSTRACT

CRUZ, MAF **Flexible intramedullary nails for fixation of simulated subtrochanteric femur fractures in pediatric models: Evaluation of mechanical stability and finite element method.** 2021. 109 f. Dissertation (Master's Degree) - Ribeirão Preto School of Medicine, University of São Paulo, Ribeirão Preto, 2021

Background: The conventional indication for the use of flexible intramedullary elastic nails is for the fixation of the diaphyseal fractures of the femur of school age children. However, the degree to which elastic nails can be used safely for the fractures located in the most proximal region of the bone has not been established. **Objective:** To evaluate the stability provided by two flexible titanium intramedullary nails in the stabilization of osteotomies at the subtrochanteric and trochanteric regions in children's femur models. **Methods:** Eighteen synthetic models of infant femurs were used, in which two flexible titanium nails were inserted retrograde and divergently into the intramedullary canal until the cervicotrochanteric region. Then, fractures were simulated by causing complete oblique osteotomies in the femur models that were located at three levels and three groups were created with six specimens each: control group with osteotomy at the mid-diaphyseal region; subtrochanteric group with osteotomy 3.5 cm distal to the lesser trochanter; and trochanteric group with osteotomy at the lesser trochanter. Each group was subjected to flex compression tests with the application of a vertical compression force on the femoral head, at a speed of 0.1 mm/s, up to the limit of 85 N. The deformation and relative stiffness of the model-implant set were obtained. The same specimens were subjected to torsion tests, with clockwise rotation of the proximal fragment at a rate of 0.5°/s until a deformation of 20° was achieved. The average torque of the model-implant set was obtained. For the analysis using the finite element method (FEM), the tomographic images of the sets were imported for three-dimensional reconstruction and were analyzed by the SimLab® program (HyperWorks, United States). After the simulation of 85 N, the mean deformation value at the site of the osteotomies, maximum and minimum stress and the Von Mises stress in the implants were determined. In the mechanical tests, the relative

strain and torque variables were statistically analyzed by analysis of variance and Tukey tests. The relative stiffness variable was analyzed using the Kruskal-Wallis and Dunn tests. The level of significance was set at 5%. **Results:** The average relative stiffness was 54.360×10^3 N/m for the mid-diaphyseal, 31.415×10^3 N/m for the subtrochanteric (42.2% less than the control), and 30.912×10^3 N/m for the trochanteric osteotomies (43.1% less than the control). The average deformation of the set was 1.645 mm in the mid-diaphyseal, 2.424 mm in the subtrochanteric, and 2.508 mm in the trochanteric group. Statistically significant difference was observed between the groups ($p < 0.05$). For torsion, the average torques were 1.410 Nm in the mid-diaphyseal (control), 1.116 Nm in the subtrochanteric (20.8% lower than the control group), and 2.194 Nm in the trochanteric group (55.6% higher than the control group), with no statistically significant difference between the groups ($p < 0.05$). In the FEM simulations, with a load of 85 N, the displacement at the osteotomy site in the control group was 0.04 mm, while the subtrochanteric and trochanteric osteotomies showed a displacement of 0.05 and 0.06 mm, respectively. The main maximum tension in the mid-diaphyseal osteotomies was 10.4 Pa, in the subtrochanteric osteotomy, it was 7.52 Pa (27% less than the control), and in the trochanteric osteotomy, it was 26.4 Pa (153% higher than the control). The greatest Von Mises tension in the flexible nails occurred at the osteotomy site, being the highest in the trochanteric osteotomy. **Conclusion:** The stability provided by the elastic nails for fixation of the osteotomies at the trochanteric and subtrochanteric levels suggests that flexible intramedullary nails are not a suitable option for treating fractures at these regions.

Keywords: Femoral fractures. Fracture fixation, intramedullary. Mechanics. Finite Element Analysis.

LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS, SÍMBOLOS E UNIDADES

AAOS	<i>American Academy of Orthopaedic Surgeons</i>
AO	<i>Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen</i>
cm	centímetro
F	Força
K	constante elástica
N/m	Newtons por metro
N/mm	Newtons por milímetro
x	deformação linear
L	comprimento final
L ₀	comprimento inicial
ΔL	variação do comprimento / alongamento da peça
ϵ	deformação
σ	tensão normal
σ_M	tensão máxima
σ_P	tensão no limite de proporcionalidade
ϵ_M	deformação máxima

ϵP	deformação no limite de proporcionalidade
E	módulo de elasticidade ou de Young
P	carga
ΔT	rigidez extrínseca
mm	milímetro
mm/s	milímetro por segundo
N	Newton
Nm	Newton x metro
MEF	Método dos Elementos Finitos
Pa	Pascal
MPa	Mega pascal
%	porcentagem
°	grau angular
3D	tridimensional
RAM	<i>Random Access Memory</i>
STL	<i>Standard Triangle Language</i>
CPU	<i>Central Processing Unit</i>
DICOM	<i>Digital Imaging and Communication in Medicine</i>

® marca registrada (nome comercial ou de fantasia)

°/s grau por segundo

dp desvio-padrão

ESIN *Elastic Stable Intramedullary Nail*

et al. *et alii, et aliae, ou et alia*

FIN *Flexible Intramedullary Nailing*

GB gigabyte

GHz giga-hertz

Kg quilograma

v coeficiente de Poisson

PCF *Pounds per Cubic Feet*

TEN *Titanium Elastic Nail*

FMRP Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto

USP Universidade de São Paulo

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1-** Ilustração de uma curva tensão-deformação para um material ideal realizado em corpo de prova (Modificado de TURNER, 2006). 28
- Figura 2-** Ilustração de uma curva padrão carga-deformação resultante do ensaio mecânico de um objeto. A carga progressiva aplicada no osso causa deslocamentos crescentes. Inicialmente é obtido um padrão linear, no qual é calculada a rigidez extrínseca, que corresponde à tangente do ângulo α . A altura máxima da curva define a carga máxima e o comprimento representa a deformação máxima. A área abaixo da fase elástica (hachurada) corresponde a resiliência. (Modificado de FORESTIER-ZHANG, BISHOP, 2015)..... 31
- Figura 3-** Ilustração da sequência de modelos para aplicação das solicitações mecânicas em uma viga (modificado de AZEVEDO, 2003. Livre acesso na Internet: <http://www.fe.up.pt/~alvaro>). 34
- Figura 4-** Desenho esquemático do perfil da região metafisária distal do modelo, na padronização do local dos orifícios para introdução das hastes. Distância de 48,0 mm da extremidade dos respectivos côndilos femorais e orifício de 6,0 mm de diâmetro alinhado com a diáfise no plano sagital (Adaptado de Bland *et al.*, 2017). 43
- Figura 5-** Radiografias em incidências anteroposterior (A) e perfil (B) do modelo ósseo com as hastes flexíveis de titânio introduzidas e posicionadas no canal medular. Depois, o excesso da haste na região metafisária foi cortada, de modo que a extremidade restante se apoiasse na curvatura da metáfise. (Fonte: material de pesquisa do Laboratório de Bioengenharia da FMRP-USP, obtido pelo autor). 44
- Figura 6 –** Criação dos três grupos experimentais, conforme a localização dos cortes. No grupo trocântérico, o corte foi rasante ao trocanter menor, no grupo subtrocântérico, 3,5 cm

distais ao trocanter menor e, no último, no centro da região mediodiafisária (controle).
(Fonte: material de pesquisa do Laboratório de Bioengenharia da FMRP-USP, obtido pelo autor) 45

Figura 7 – Ilustração de aspectos dos ensaios mecânicos. **A** - Para o ensaio de flexocompressão, o fêmur foi mantido em equilíbrio estável graças ao encaixe em acrílico confeccionado para ajustar-se à anatomia da extremidade distal do osso (seta cheia). Sobre cabeça do fêmur foi encaixada uma taça metálica simulando o acetábulo para aplicação da força de compressão (seta vazada). **B** - Ilustração de modelo do fêmur acoplado à máquina de torção. A peça foi colocada na posição horizontal e presa nas extremidades pelas próprias garras do equipamento. A extremidade distal ficou fixa e a proximal foi rodada no sentido horário (seta branca). (Fonte: material de pesquisa do Laboratório de Bioengenharia da FMRP-USP, obtido pelo autor). 47

Figura 8 – Representação gráfica da comparação entre os grupos e a variável deformação; $p < 0,05$ indica diferença estatisticamente significativa. Os valores estão apresentados em média e desvio padrão. 55

Figura 9 - Representação gráfica da comparação entre os grupos e a variável rigidez relativa; $p < 0,05$ indica diferença estatisticamente significativa. Os valores estão apresentados em mediana e intervalo interquartil. 56

Figura 10 - Representação gráfica da comparação entre os grupos e a variável torque; $p < 0,05$ indica diferença estatisticamente significativa. Os valores estão apresentados em média e desvio padrão. 56

Figura 11- Análise do deslocamento no local do corte mediodiafisário. **A** - Deslocamento total do osso na simulação de osteotomia diafisária. **B** - Deslocamento obtido especificamente no local do corte. 57

Figura 12 - Análise do deslocamento no local do corte subtrocantérico. A - Deslocamento total do osso na simulação de osteotomia subtrocantérica. B - Deslocamento obtido especificamente no local do corte.	58
Figura 13 - Análise do deslocamento no local do corte trocantérico. A - Deslocamento total do osso na simulação da osteotomia trocantérica. B - Deslocamento obtido especificamente no local do corte.	58
Figura 14 - Tensão máxima principal na simulação da osteotomia mediodiafisária. As regiões em vermelho representam maior tensão, conforme legenda, com valor máximo de 10,4 Pa.	59
Figura 15 - Tensão máxima principal na simulação da osteotomia subtrocantérica. As regiões em vermelho representam maior tensão, conforme legenda, com valor máximo de 7,52 Pa (- 27% em relação à localização mediodiafisária).	60
Figura 16 - Tensão máxima principal na simulação da osteotomia trocantérica. As regiões em vermelho representam maior tensão, conforme legenda, com valor máximo de 26,4Pa (+ 153% em relação à mediodiafisária).	60
Figura 17 - Representação da tensão mínima principal na simulação da osteotomia mediodiafisária.	61
Figura 18 - Representação da tensão mínima principal na simulação da osteotomia subtrocantérica, com valor mínimo – 9,95 Pa (+ 14% em relação à mediodiafisária).	62
Figura 19 - Representação da tensão mínima principal na simulação da osteotomia trocantérica, com valor mínimo – 25,9 Pa (- 123% em relação à mediodiafisária).	62
Figura 20 - Na figura estão representados os contornos ósseos e as tensões equivalentes de Von Mises na simulação da osteotomia trocantérica. As regiões em vermelho representam maior tensão, conforme legenda, com valor máximo de 27,6 Pa na região do corte.	63

LISTA DE QUADROS

Quadro 1- Propriedades dos materiais.....49

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Apresentação descritiva dos dados da variável rigidez relativa encontrados nos ensaios de flexocompressão nos três grupos das osteotomias.	52
Tabela 2. Apresentação descritiva dos dados da variável deformação encontrados nos ensaios de flexocompressão nos três grupos das osteotomias.	53
Tabela 3. Apresentação descritiva dos dados da variável torque na angulação de 20° encontrados nos ensaios de torção nos três grupos das osteotomias.	54
Tabela 4. Análise estatística entre os grupos e as variáveis.	54
Tabela 5. Valores das tensões obtidas nas simulações pelo MEF.....	63

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO	21
1.1. Histórico da fixação elástica	23
1.2. Ensaio Mecânico	26
1.2.1. Propriedades mecânicas intrínsecas	27
1.2.2. Propriedades mecânicas extrínsecas.....	30
1.3. Método dos Elementos Finitos (MEF)	33
1.4. Justificativa da investigação.....	35
2. OBJETIVO	38
3. HIPÓTESE	40
4. MATERIAL E MÉTODOS.....	42
4.1. Modelos ósseos	42
4.2. Haste intramedular flexível de titânio	43
4.3. Cortes nos modelos ósseos.....	45
4.4. Ensaio Mecânicos	46
4.4.1. Ensaio de flexocompressão.....	46
4.4.2. Ensaio de torção.....	47

4.5.	Análise dos esforços locais pelo Método dos Elementos Finitos (MEF).....	48
4.6.	Simulação da estabilidade pelo método dos elementos finitos.....	49
4.7.	Análise estatística dos resultados.....	50
5.	RESULTADOS	52
5.1.	Ensaio mecânico	52
5.2.	Método dos Elementos Finitos (MEF).....	57
6.	DISCUSSÃO	65
	CONCLUSÃO	73
	REFERÊNCIAS	75
	ANEXO	85
	APÊNDICES	87
	APÊNDICE A – Artigo submetido a Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research.	87
	APÊNDICE B – Relatório dos ensaios mecânicos.	101

INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

Um e meio a 2% de todas as fraturas do período de crescimento ocorrem na diáfise do fêmur, com incidência 2,6 vezes maior no sexo masculino (GALANO *et al.*, 2005; DIETZ; SCHLICKWEI, 2011; MEMEO *et al.*, 2019). Essas fraturas apresentam distribuição bimodal em relação à faixa etária, com o primeiro pico entre 1 e 3 anos, geralmente por mecanismo de baixa energia – queda ao solo. O segundo pico ocorre no início da adolescência, habitualmente causado por mecanismo de alta energia – acidentes automobilísticos ou esportivos (JOHN *et al.*, 2017; REWERS *et al.*, 2005). Entretanto, deve-se suspeitar de maus-tratos quando as fraturas ocorrem em crianças bem jovens, visto que aproximadamente 80% das fraturas diafisárias de fêmur em crianças que não deambulam são decorrentes de abusos físicos (JOHN *et al.*, 2017; BEALS; TUFTS, 1983).

A anatomia óssea contribui para explicar essa distribuição bimodal. Na primeira infância o fêmur é mais fraco, e a fratura ocorre em condições de menor impacto, pois o osso está em fase de formação, com transformação de osso esponjoso para osso compacto e tem grande componente cartilaginoso. À medida que o indivíduo cresce, aumenta a proporção de osso lamelar e diminui a quantidade de tecido cartilaginoso, de modo que o osso esponjoso fica praticamente restrito às epífises e metáfises. Por outro lado, o osso lamelar concentra-se na porção diafisária. Assim, na adolescência, o osso é mais forte, e um traumatismo de maior energia é necessário para causar a fratura (FLYNN; SKAGGS, 2014).

Anatomicamente, o local mais frequente da fratura do fêmur é na região mediodiafisária (LODER; O'DONNELL; FEINBERG, 2006; REWERS *et al.*, 2005). Todavia deve-se sempre avaliar o paciente globalmente, visto que a prevalência de lesões associadas é de 28,6%, com maior incidência na idade de 12 anos (REWERS *et al.*, 2005).

Atualmente, há várias opções para o tratamento das fraturas diafisárias do fêmur no indivíduo em crescimento, mas, fundamentalmente, baseiam-se na faixa etária. Geralmente, até

os dois anos de idade a escolha é pela redução precoce e imobilização gessada. Nessa idade, o que favorece este tipo de tratamento é a grande potencialidade de consolidação e correção espontânea dos desvios, melhor tolerância à imobilização e maior facilidade com os cuidados gerais. Após quatro a cinco anos de idade, a potencialidade de consolidação é grande, porém a capacidade de remodelação é mais limitada e, conseqüentemente, aumenta a possibilidade de persistirem desvios residuais. A remodelação diminui à medida que a criança se desenvolve e torna-se praticamente nenhuma na pré-adolescência. Mesmo assim, no passado, o tratamento preferencial para a fratura na diáfise do fêmur nessa faixa etária era redução sob tração, seguida da confecção de gesso pelvipodálico (SAXER, 1980). Os inconvenientes do método são que os desvios são pouco controláveis, há necessidade de internação em torno de duas semanas, até que se forme um calo fibroso para, então, ser realizada a confecção do aparelho gessado. Esse tipo de imobilização traz muitos inconvenientes: é grande, pesado, mal tolerado, dificulta a higiene e afasta o paciente do convívio social e escolar. Acrescenta-se a isso a necessidade de um cuidador, geralmente, algum parente, nem sempre disponível em uma sociedade em que muitas pessoas se ausentam de casa para o trabalho (VOLPON, 2008).

Como mencionado, esse tipo de imobilização tem pouco controle da redução da fratura. Essa característica pode deixar sequelas, como encurtamento e desvios de alinhamento do membro, que, embora pouco funcionais, podem comprometer a cosmética e não são bem aceitas pela família. Poderá haver limitação de alto desempenho físico e originar dificuldades psicológicas pelo *bullying* e alteração da autoimagem (VOLPON, 2008).

A alternativa para o tratamento dessas fraturas é o tratamento cirúrgico, que tem sido cada vez mais utilizado em crianças acima dos cinco anos de idade, principalmente após o desenvolvimento de meios mais eficientes e menos agressivos de cirurgia, como as hastes intramedulares flexíveis. As indicações ora mencionadas ficam reforçadas quando a criança for de tamanho acima da média para a idade, obesa, ou houver comorbidades associadas (FLYNN *et al.*, 2004; JEVSEVAR *et al.*, 2015; KOCHER *et al.*, 2009).

A fixação elástica intramedular das fraturas da diáfise do fêmur é uma opção confiável e eficaz (VOLPON, 2008). Contudo, algumas variáveis podem comprometer a eficiência da

estabilização mecânica, tais como a cominuição da fratura ou sua localização (mais proximal, ou mais distal). As complicações incluem perda de redução, envergamento das hastes, ou saliência das suas extremidades na região do joelho (FLYNN *et al.*, 2001; GOODWIN *et al.*, 2007; SINK *et al.*, 2010; VOLPON *et al.*, 2012).

Diante dos bons resultados obtidos com as hastes intramedulares flexíveis na região diafisária do fêmur, surge a dúvida de quais seriam os limites proximais e distais de localização da fratura em que, eficientemente, o método possa ser aplicado. Quando a fratura se localiza mais proximalmente, na região subtrocantérica, aquele limite não é conhecido. Destaque-se que, nesses casos, a depender da idade da criança, a fixação com haste rígida está contraindicada. Embora placas pediátricas de ângulo fixo possam ser usadas, apresentam a limitação do comprimento dos parafusos no colo do fêmur por causa da existência da placa de crescimento. Uma alternativa é usar a haste flexível, associada à fixação externa. No entanto, se forem estabelecidas as indicações mais precisas do uso das hastes flexíveis, o método de tratamento pode tornar-se mais objetivo.

Estudos tentam avançar e estabelecer a indicação precisa para a utilização das hastes intramedulares flexíveis nas fraturas localizadas na região proximal do fêmur, entretanto esse tema ainda permanece controvertido na literatura (LI *et al.*, 2013; MOROZ *et al.*, 2006; PARIKH *et al.*, 2014; XU *et al.*, 2018).

1.1. Histórico da fixação elástica

A partir de 1938, Rush & Rush (1939) começaram a utilizar as hastes intramedulares de desenho próprio para o tratamento das fraturas do fêmur, tanto em crianças, quanto em adultos (RUSH; RUSH, 1939, 1949). Em 1968, Leslie Rush apresentou os resultados do uso desses dispositivos pelo período de 30 anos e mostrou que apresenta baixa morbidade e

exposição cirúrgica mínima, com bons resultados para as fraturas diafisárias de crianças e para adultos menores de 50 anos (RUSH, 1968).

A haste desenvolvida por Gerhard Küntscher (Zwickau, Alemanha) foi introduzida no início da Segunda Grande Guerra Mundial como método para o tratamento das fraturas diafisárias do fêmur no adulto, por meio da redução fechada da fratura e introdução do implante através da região trocantérica. Em relação ao método tradicional de tratamento, que era tração esquelética no leito por dois a três meses, representou grande avanço, pois permitia redução e estabilização adequada da fratura, reabilitação mais precoce e liberação de leitos nos hospitais de retaguarda. Todavia, foi usada apenas na Finlândia, sob instrução do próprio Küntscher, pois o método não fora aprovado para uso em soldados alemães.

Na década de 1995, os resultados positivos com a haste de Küntscher encorajaram alguns cirurgiões a usá-la na população pediátrica de maior faixa etária (GONZÁLEZ-HERRANZ *et al.*, 1995). Entretanto, para o osso imaturo, a técnica era agressiva e implicava o frezamento do canal medular e introdução da haste sobre pressão. Mesmo sendo usadas em pré-adolescentes, cedo essa técnica revelou-se inaplicável em virtude da incompatibilidade do tamanho das hastes em relação ao diâmetro do canal medular, bem como dos diferentes tamanhos dos fêmures infantis. O osso teria que se adaptar à haste e não o contrário. Além disso, surgiram complicações mais tardias, como necrose da cabeça femoral por lesão vascular e desenvolvimento de *coxa valga* por lesão da placa de crescimento do trocanter maior (COMPERE; GARRISON; FAHEY, 1940; GONZÁLEZ-HERRANZ *et al.*, 1995).

Na década de 1970, as hastes flexíveis semirrígidas para o tratamento das fraturas do fêmur tornam-se populares por autores como Ender e Simon-Weidner, ficando conhecidas como hastes de Ender (ENDER; SIMON-WEIDNER, 1970). Inicialmente, foram utilizadas para adultos e, depois, em crianças, sendo relatados bons resultados para o tratamento das fraturas transversas ou oblíquas curtas da região diafisária do fêmur (PANKOVICH; GOLDFLIES; PEARSON, 1979). Contudo, aos poucos, essas hastes entraram em desuso em virtude dos relatos da alta incidência de desvio rotacional e migração do implante. Mas o conceito de fixação elástica foi incorporado e utilizado em estudos posteriores.

Um grupo de ortopedistas pediátricos em Sevilha, Espanha, usou um sistema com vários fios de Kirschner finos intramedulares. Esse método, pouco conhecido, foi chamado de sistema *Tour Eiffel*. O uso mais amplo do método não foi conseguido em virtude da limitação do comprimento e espessura dos fios (Citado por PARSCH, 1997).

No final da década de 1970, Métaizeau, Ligier e Prévot, do Departamento de Ortopedia Pediátrica do Hospital Universitário de Nancy, França, iniciaram estudos sobre a estabilização das fraturas do fêmur em crianças. Adotaram a ideia de fixação flexível e ajustaram o sistema conhecido à época às necessidades específicas do esqueleto imaturo. Inicialmente utilizaram três ou quatro hastes para estabilização adequada, mas depois a técnica foi desenvolvida com apenas duas hastes inseridas na região metafisária, em lados opostos, com a vantagem de dispensar a imobilização. A técnica ficou conhecida como haste intramedular flexível estável (ESIN – *Elastic Stable Intramedullary Nail*), também chamada de técnica de Nancy, e foi amplamente difundida na Europa, especialmente França, Alemanha e Espanha (LIGIER *et al.*, 1988; METAIZEAU, 1983; PARSCH, 1997; LASCOMBES, 2010).

A partir de 1980, a estabilização das fraturas femorais com hastes intramedulares flexíveis tornou-se mais difundida, houve melhorias técnicas nos implantes, bem como da técnica cirúrgica (DIETZ *et al.*, 2006). Foram reconhecidas as vantagens notáveis do método e as crianças podiam se beneficiar de uma cirurgia de baixa morbidade, que não interferia no processo de crescimento, ou na formação do calo ósseo. Com a popularidade, o termo haste intramedular flexível estável (ESIN) foi gradualmente substituído por haste intramedular flexível - FIN (*Flexible Intramedullary Nailing*). Desta forma, a nomenclatura FIN é consenso em alguns países (LASCOMBES, 2010).

Também, houve mudanças no modelo e material. Atualmente essas hastes podem ser encontradas em liga de aço (aço inoxidável 316L, ASTM F-138 / NBR ISO 5832-1) ou em liga de titânio (Ti6Al4V), também conhecida por TEN® (*Titanium Elastic Nail System*, DePuy Synthes®, Oberdorf, Suíça). O método foi ampliado para fixação de outros ossos longos da criança como rádio, ulna, úmero e tíbia. Entretanto, para sucesso do método, é necessário integridade do invólucro de partes moles (periósteo) (DIETZ *et al.*, 2006).

1.2. Ensaio Mecânico

As propriedades mecânicas de um objeto referem-se ao seu comportamento quando sujeito a um esforço mecânico, ou seja, como ele se deforma quando recebe um impacto, ou quando uma força o comprime, traciona ou torce, de modo que, no estudo da resistência dos materiais, os grandes norteadores dessas propriedades são as características elásticas de cada tipo de material obtidas empiricamente por ensaios laboratoriais (RATAJENSK, 2009).

As origens dos ensaios mecânicos têm relação com Hooke, em 1678, quando estudou o comportamento de molas sujeitas à ação de forças de tração, ou compressão. Os cálculos envolvem três variáveis: “F” força, “K” constante elástica da mola e “x” deformação linear da mola, que se relacionam matematicamente pela equação: $F = K \cdot x$, em que a força (F) é expressa em Newtons (N), a constante elástica (K) em Newtons por metro (N/m) e a deformação linear (x) em metros (m). A lei de Hooke descreve a relação linear entre a força e a deformação da mola, que são diretamente proporcionais. Na fase de deformação, ela é considerada elástica quando, cessada a força, a mola volta às dimensões originais. A deformação é definida como plástica quando, retirada a força, permanece um resíduo de deformação (RATAJENSK, 2009).

Hooke verificou que uma série de materiais, quando submetidos à ação de uma carga, provocava variação na dimensão linear inicial, bem como na área de secção transversal inicial. Ao fenômeno da variação linear, ele denominou alongamento, sendo que quanto maior a carga aplicada, maior o alongamento, e que, quanto maior a área de secção transversal, maior a rigidez do material. Essa rigidez pode ser medida pelo seu módulo de elasticidade ou módulo de Young, que é uma constante de proporcionalidade característica de cada material. Ele é obtido da relação entre o comprimento final (L) menos o inicial (L_0) ($L - L_0$) ou ΔL , a força aplicada (F) e a área da secção transversal do objeto (A) (RATAJENSK, 2009). Desses conceitos resulta a Lei de Hooke:

$$\Delta L = \frac{F.L}{A.E}; \text{ como } \sigma = \frac{F}{A} \text{ e } \epsilon = \frac{\Delta L}{L}, \text{ obtém-se a Lei de Hooke: } \sigma = E\epsilon$$

Onde:

ΔL = Alongamento da peça (m);

L_0 = Comprimento inicial da peça (m);

L = Comprimento final da peça (m);

ϵ = Deformação [adimensional ou em porcentagem (%)];

σ = Tensão normal (Pa);

F = Força normal aplicada (N);

A = Área da secção transversal (m²);

E = Módulo de elasticidade ou de Young do material (Pa).

1.2.1. Propriedades mecânicas intrínsecas

Para a obtenção das propriedades intrínsecas as variáveis são mais controladas, pois se utilizam corpos de prova padronizados. Para se obterem as propriedades estruturais de um objeto irregular, como todo o osso, há dificuldade na determinação da área da secção transversal (COLE; VAN DER MEULEN, 2011).

As propriedades mecânicas intrínsecas podem ser quantificadas via ensaio mecânico, em amostras com geometrias definidas. Podem ser aplicados diferentes tipos de forças - tração, compressão, torção, flexão, cisalhamento, isoladamente, ou combinadas (FORESTIER-ZHANG; BISHOP, 2015). As principais forças são (RATAJENSK, 2009):

- Tração: solicitação que tende a alongar o corpo e ocorre no sentido inverso ao apoio (semelhante aos cabos de aço de um guindaste);
- Compressão: solicitação que tende a encurtar o corpo e ocorre no mesmo sentido da reação de apoio (semelhante às colunas de uma construção);

- Flexão: solicitação que tende a girar um corpo e ocorre quando a força tende a uma rotação angular no eixo geométrico do corpo e tangencial ao apoio ou inércia (semelhante a um trampolim de piscina);
- Torção: solicitação que tende a torcer o corpo. Ocorre quando a força tende a uma rotação angular sobre o eixo geométrico do corpo e axial ao apoio ou inércia (semelhante ao eixo cardã dos caminhões).

As propriedades intrínsecas podem ser deduzidas a partir do gráfico tensão *versus* deformação (Figura 1). A tensão é a carga aplicada dividida pela área de secção transversal do corpo de prova. A deformação é obtida dividindo o alongamento da peça ΔL ($L - L_0$) pelo seu comprimento inicial ou original (L_0) (CURREY, 2001). A curva tensão-deformação é dividida em duas fases. A fase elástica corresponde à parte retilínea da curva (fase linear). A inclinação dessa curva representa o módulo de Young, ou de elasticidade. Além do ponto de escoamento surge a fase plástica, na qual a deformação é permanente. A altura máxima da curva representa o ponto de fratura ou falência do material, definindo tensão e deformação máximas (Figura 1).

Figura 1- Ilustração de uma curva tensão-deformação para um material ideal realizado em corpo de prova (Modificado de TURNER, 2006).

Onde:

σ_M – Tensão Máxima;

σ_P – Tensão no limite de proporcionalidade (até esse limite os valores das tensões se comportam proporcionalmente à deformação, representada pela fase elástica);

ϵ_M – Deformação Máxima;

ϵ_P – Deformação no limite de proporcionalidade (até esse limite os valores da deformação e deformação são proporcionais – fase elástica);

α – Inclinação da reta na fase elástica;

FE – Fase Elástica - É a fase em que há o carregamento com aplicação de força no material e que, ao se retirar o carregamento, o material retorna às suas condições iniciais originais. Essa é a fase na qual todos materiais, objetos e/ou estruturas devem trabalhar, inclusive, os tecidos biológicos;

ES – Fase de escoamento ou de transição (fase entre a elástica e a plástica). Essa fase é bem definida em materiais isotrópicos, diferentemente dos materiais anisotrópicos como os tecidos biológicos;

FP – Fase plástica - É a fase em que, após a retirada do carregamento, o material não retorna às dimensões originais, apresentando deformação residual.

A partir da Lei de Hooke: $\sigma = E\epsilon$, tem-se que: $E = \frac{\sigma}{\epsilon}$.

Do gráfico, na fase elástica, tem-se que $\tan \alpha = \frac{\sigma}{\epsilon}$.

Observa-se, então, que as equações acima são iguais. Portanto, verifica-se que a tangente do ângulo α é numericamente igual ao módulo de elasticidade ou módulo de Young, que indica a rigidez intrínseca do material.

Da curva tensão-deformação (figura 1), pode-se extrair outras propriedades dos materiais, como resiliência e tenacidade. A resiliência é calculada pela área abaixo da fase elástica, que corresponde à área do triângulo retângulo, e indica a capacidade do material absorver energia nessa fase. A tenacidade é calculada pela área abaixo de toda curva até a falência do material e indica a capacidade do material absorver energia até romper-se.

A rigidez é a resistência de um corpo elástico para se deformar reversivelmente. A propriedade oposta é a flexibilidade. Um material rígido, como o vidro, deforma-se pouco antes da ruptura, conhecido como material frágil, significando que o material tem pouca tenacidade. No caso do material flexível, como a borracha, na fase elástica, há muita deformação. A ductilidade é a capacidade do material em resistir ao carregamento de tração sem se romper,

por exemplo, os fios de cerclagem usados em cirurgias ortopédicas. A propriedade oposta à ductilidade é a fragilidade.

Quando a solicitação mecânica exercida sobre o material alcança certo ponto da fase de escoamento (transição), ele não pode mais se deformar elasticamente. Além deste limite, a energia da carga é absorvida, mesmo com a remoção da força, resultando em uma deformação permanente (plástica). Na fase de deformação plástica, a energia é dissipada na forma de microlesões e microfraturas. Se a carga aumentar o suficiente, essas microfraturas convergem, até formar uma trinca, que se propaga pelo material, fraturando-o. Interessantemente, *in vivo*, as microfraturas ocorrem em decorrência de solicitações mecânicas fisiológicas e são resolvidas como reparos osteogênicos microscópicos, que contribuem para a transformação de osso antigo em osso novo, um processo que é contínuo durante toda a vida, mas que vai se enfraquecendo com o envelhecimento.

1.2.2. Propriedades mecânicas extrínsecas

De maneira semelhante ao teste de amostras padronizadas para determinar as propriedades intrínsecas, o teste mecânico de um objeto pode ser realizado para caracterizar suas propriedades mecânicas estruturais extrínsecas. Na ortopedia, os métodos incluem ensaios de compressão para corpos vertebrais, ou de flexão em três ou quatro pontos de torção do osso longo. Desses testes obtêm-se curvas carga *versus* deformação, que representam a relação entre forças aplicadas no osso inteiro e os deslocamentos observados na região de interesse (TURNER, 2002, 2006). Assim, no gráfico tem-se a força/carga no eixo da ordenada e deformação no eixo da abscissa, que, dependendo do tipo de ensaio, é representada como

alongamento (forças de tração) ou deslocamento (forças de flexão ou compressão) (Figura 2) (informação pessoal)¹.

Figura 2- Ilustração de uma curva padrão carga-deformação resultante do ensaio mecânico de um objeto. A carga progressiva aplicada no osso causa deslocamentos crescentes. Inicialmente é obtido um padrão linear, no qual é calculada a rigidez extrínseca, que corresponde à tangente do ângulo α . A altura máxima da curva define a carga máxima e o comprimento representa a deformação máxima. A área abaixo da fase elástica (hachurada) corresponde a resiliência. (Modificado de FORESTIER-ZHANG, BISHOP, 2015).

Onde: P = Carga; Δl = Variação da deformação; $Tg \alpha$ = Rigidez extrínseca.

A rigidez extrínseca é aquela obtida de todo o osso, e, graficamente, calculada pela tangente da inclinação da curva na porção linear (fase elástica). Como a força é dada em N e o deslocamento em mm ou m, a tangente é a divisão de força pelo deslocamento (N/m) ou (N/mm), sendo considerada rigidez relativa. Como é difícil visualizar e determinar a mudança de fase elástica para plástica, observa-se que, acima do limite de proporcionalidade (elástico), o osso, ou o modelo, se torna mais rígido e menos flexível, e entra em processo de falência até a força máxima. Há alguns casos em que a resistência apresentada pela força chega ao seu valor máximo, mas ainda há um declínio nos valores da força aplicada até a fratura ou lesão total (Figura 2). Quando o osso ou o modelo estiver muito frágil (quebradiço), ocorre a coincidência da força máxima com a fratura ou falência total. A rigidez extrínseca é altamente dependente

¹ SHIMANO, A.C. Comunicação pessoal, 2020.

tanto da rigidez intrínseca, como da massa óssea. Toda a área sob a curva representa a quantidade de energia necessária para fraturar o osso: tenacidade (CURREY, 2001).

São muitos os tipos de esforços mecânicos a agir isoladamente ou em combinação sobre um objeto. No esqueleto, geralmente, as solicitações são estáticas e dinâmicas, e a combinação de esforços de diferentes naturezas é a regra, pois há impactos, ação da massa corporal, torções, flexões, acelerações, desacelerações etc., associados à ação muscular.

Deve-se, ainda, levar em consideração que o osso apresenta uma complexa interação de propriedades biomecânicas, sendo que as principais características dele são: não homogeneidade (altamente poroso), anisotropia (propriedades mecânicas são diferentes conforme a direção e o sentido de aplicação da força e local de observação), piezoelectricidade (capacidade de alguns elementos da matriz óssea produzirem polarização elétrica sob deformação mecânica) e viscoelasticidade (propriedades mecânicas variam conforme a velocidade de aplicação da força). A combinação dessas propriedades faz com o tecido ósseo seja material de características especiais (FORESTIER-ZHANG; BISHOP, 2015; OFTADEH *et al.*, 2015) e, os ensaios mecânicos em amostras tornam importantes a padronização do local de onde é colhida a amostra, a manutenção de sua posição anatômica, a velocidade e o sentido de aplicação da força (FORESTIER-ZHANG; BISHOP, 2015).

Além disso, o processo de remodelação está sempre presente, o que alerta para a necessidade de controles adequados nas investigações científicas. Essas características restringem a transposição dos ensaios mecânicos desenvolvidos na engenharia diretamente para o tecido ósseo. Entretanto, mesmo com essas limitações, é possível estudar o comportamento mecânico do osso, tanto como tecido (comportamento do material), por meio das propriedades intrínsecas, quanto como uma estrutura (comportamento estrutural), pelas propriedades extrínsecas. As propriedades intrínsecas são características da amostra do tecido ósseo, independentemente do tamanho, formato e massa do osso inteiro; enquanto que as propriedades extrínsecas dependem tanto do tamanho e geometria, bem como das propriedades intrínsecas (FORESTIER-ZHANG; BISHOP, 2015).

Atualmente, o ensaio mecânico é considerado metodologia padrão para o estudo das propriedades mecânicas do osso. Todavia, ele é um teste destrutivo, se levado aos limites, e seus métodos não são aplicáveis *in vivo* (VAN LENTHE; STAUBER; MÜLLER, 2006). O desenvolvimento de novas tecnologias que possibilitam o desenho de modelos físicos ou virtuais de ossos tem se mostrado importante na compreensão biomecânica de ossos e implantes. O exemplo disso é o do Método dos Elementos Finitos (MEF) utilizado para simular e verificar a distribuição de tensão e deformação a partir da solução de equações de equilíbrio, juntamente a cargas aplicadas (DETOLLA *et al.*, 2000).

1.3. Método dos Elementos Finitos (MEF)

O MEF é uma poderosa ferramenta que mudou significativamente os desenhos e os métodos em muitas aplicações industriais. Desenvolvido inicialmente de forma intuitiva, o método preconiza a substituição do meio contínuo em análise, por um conjunto finito de partes menores (elementos) que são ligados entre si por meio do princípio de pontos discretos (nós) (MACEDO, 2009). Esses nós são representados por um conjunto de equações que são elementos do problema original, seguido da recombinação sistemática de todos os conjuntos de equações em um sistema global para o cálculo final.

É o método mais vastamente utilizado para solucionar problemas de engenharia e modelos matemáticos. Os problemas típicos das áreas de interesse incluem os campos tradicionais de análise estrutural, transferência de calor, transporte de massa e potencial eletromagnético. Isso faz com que muitas áreas da engenharia possam utilizar essa ferramenta (ZIENKIEWICZ; TAYLOR; ZHU, 2005; REDDY, 2006).

O MEF permite simular diferentes problemas práticos, sendo os principais passos: uso de programa de desenho ou de modelagem da estrutura, conversão do desenho tridimensional para extensão no formato STL (*Standard Triangle Language*), etapa de validação dos modelos

utilizando algum tipo de análise, que pode ser ensaio mecânico, fotoelasticidade e/ou uso de extensômetros (*strain gauges*) (REDDY, 2006; HRENNIKOFF, 1941).

No âmbito da engenharia de estruturas, o MEF tem como objetivo a determinação do estado de tensão e de deformação de um sólido de geometria arbitrária sujeito a ações exteriores, como pontes, edifícios, barragens etc. (Figura 3) (AZEVEDO, 2003).

Figura 3- Ilustração da sequência de modelos para aplicação das solicitações mecânicas em uma viga (modificado de AZEVEDO, 2003. Livre acesso na Internet: <http://www.fe.up.pt/~alvaro>).

O MEF envolve cálculos matemáticos complexos, sendo dominado por especialistas das áreas da matemática e engenharia. Vale mencionar, nesse sentido, que não é o objetivo desta breve abordagem, e nem competência do autor produzir um texto detalhado.

Historicamente, é difícil traçar uma data da criação do método, mas ele surgiu da necessidade de resolver problemas complexos de elasticidade e análise estrutural em engenharia civil e aeroespacial. Suas origens podem ser rastreadas até Hrennikoff (russo) e Courant (polonês), no início da década de 1940. Outro pioneiro foi Oganessian, na então União Soviética e Feng, na China. No entanto, o MEF teve seu grande avanço nas décadas de 1960 e 1970, com o uso de *softwares*, o que tornou o método acessível àqueles que não dominam a matemática avançada. Destacam-se Strang e Fix, em 1973, na Noruega, que desenvolveram uma base matemática rigorosa para o método (MÉTODO DOS ELEMENTOS FINITOS, 2019).

Na área médica, especialmente na ortopedia e biomecânica, os primeiros registros de aplicação do MEF datam de 1972, por meio da avaliação da capacidade de diferentes tipos de

ensaio na previsão do comportamento mecânico dos ossos (BREKELMANS; POORT; SLOOFF, 1972). A representação precisa de uma geometria complexa e inclusão das diferentes propriedades dos materiais permitem a aplicação de carregamentos em pontos específicos da estrutura. As tensões máximas, mínimas e as deformações podem ser obtidas (BREKELMANS; POORT; SLOOFF, 1972).

Em 1983, Huiskes e Chao (1983) definiram o MEF como uma técnica computadorizada avançada de análise de carregamentos sobre estruturas, derivado da engenharia mecânica e com aplicação na ortopedia. Desde a década de 1970, vem sendo utilizado de maneira crescente para análise de carregamentos que incidem nos ossos, implantes, e outros tecidos, sendo uma ferramenta bem estabelecida para a pesquisa e análise do *design* de implantes ortopédicos (HUISKES; CHAO, 1983).

Atualmente o MEF é utilizado na análise da interação de dispositivos com o osso, comparando diferentes métodos de fixação e auxiliando no dimensionamento e projeto de novos implantes ou próteses, e sua utilização é um recurso adicional nos centros mais avançados na simulação de implantes e das condições mecânicas em ossos.

Diversos estudos envolvendo o MEF na ortopedia têm sido publicados na literatura mundial. As temáticas que envolvem fixação de fraturas em adultos e tratamento de lesões tumorais ósseas são as mais abordadas (DOU *et al.*, 2019; TUCKER *et al.*, 2019; WANG *et al.*, 2020).

1.4. Justificativa da investigação

A indicação convencional das hastes intramedulares flexíveis é para as fraturas mediodiafisárias do fêmur da criança em idade escolar (DIETZ *et al.*, 2006). Entretanto, à medida que a fratura se localiza na região mais proximal do osso, ainda não está determinada uma

região de segurança em que esse método possa ser empregado. Dessa forma, a presente investigação pretende avançar nesse sentido. Foram estabelecidos dois níveis de corte em modelos de fêmures infantis localizados nas regiões trocantérica e subtrocantérica e avaliado o conjunto osso-implante, tanto por meio de ensaios mecânicos, como virtualmente, com o uso do MEF.

OBJETIVO

2. OBJETIVO

Avaliar a estabilidade proporcionada por duas hastas intramedulares flexíveis em osteotomias completas e oblíquas localizadas nas regiões subtrocantérica e trocantérica em modelo de fêmur infantil.

HIPÓTESE

3. HIPÓTESE

H₀: As hastes intramedulares flexíveis são mecanicamente competentes para o tratamento de fraturas nas regiões trocantérica e subtrocantérica em crianças, não apresentam diferenças significantes entre elas e a estabilização proporcionada quando as fraturas se localizam na região mediodiafisária.

H₁: As hastes intramedulares flexíveis não são mecanicamente competentes para o tratamento de fraturas nas regiões trocantérica e subtrocantérica em crianças.

MATERIAL E MÉTODOS

4. MATERIAIS E MÉTODOS

Este estudo não envolveu dados de pacientes ou uso de animais. Por não utilizar espécimes animais pertencentes ao *filo Chordata* e *subfilo Vertebrado* conforme diretriz do CONCEA – Lei número 11.794 de 08/10/2008, a Comissão de Ética no Uso de Animais da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP dispensa a emissão de parecer quanto aos aspectos éticos da investigação (Anexo 1).

4.1. Modelos ósseos

Foram usados 18 modelos de fêmures esquerdos correspondentes a uma criança de nove anos de idade (*Sawbone Inc., Pacific Research Laboratories Inc., VashonIsland, WA, United States*). Os modelos tinham comprimento de 35,0 cm, canal medular com diâmetro de 9,5 mm (BLAND *et al.*, 2017; BURGHARDT; HERZENBERG; BURGHARDT, 2011), confeccionados em material sintético de quarta geração (modelo 1121-5; *Sawbone Inc., Pacific Research Laboratories Inc., VashonIsland, WA, United States*) desenvolvidos especialmente para ensaios mecânicos. Esse material tem propriedades mecânicas análogas ao osso humano, sem os inconvenientes da alta variabilidade e requisitos especiais de manuseio do osso verdadeiro (CRISTOFOLINI *et al.*, 1996; HEINER; BROWN, 2001), além da dificuldade em consegui-los, especialmente de crianças. Os modelos têm um análogo ao córtex ósseo formado por resina epóxi reforçada com fibras curtas de vidro e uma massa esponjosa confeccionada em espuma rígida de poliuretano (CRISTOFOLINI *et al.*, 1996; HEINER; BROWN, 2001; BURGHARDT; HERZENBERG; BURGHARDT, 2011; BLAND *et al.*, 2017).

4.2. Haste intramedular flexível de titânio

Para a fixação dos segmentos do modelo ósseo foram usadas duas hastes flexíveis de titânio (*Titanium Elastic Nail – TEN®*, TiGa 114v, DePuy Synthes®, Oberdorf, Suíça). As hastes tinham o diâmetro de 3,5 mm, cada uma correspondendo a 30-40% do diâmetro do canal medular (SYNTHESES, 2010). Primeiro, foi medido externamente o comprimento das hastes da região intertrocanterica até 4,8 cm da extremidade distal do osso. Depois, as hastes foram pré-moldadas no formato de “C”.

Foi criado um orifício com inclinação caudocranial de 40° no córtex lateral e, outro, com as mesmas características, no córtex medial, para a introdução das hastes. Por sua vez, o diâmetro do orifício foi de 6,0 mm e posicionado 48,0 mm proximais ao aspecto mais distal dos respectivos côndilos femorais (região metafisária), e alinhados com a diáfise no plano sagital, conforme padronizado por Bland *et al.* (2017) (Figura 4) (BLAND *et al.*, 2017).

Figura 4- Desenho esquemático do perfil da região metafisária distal do modelo, na padronização do local dos orifícios para introdução das hastes. Distância de 48,0 mm da extremidade dos respectivos côndilos femorais e orifício de 6,0 mm de diâmetro alinhado com a diáfise no plano sagital (Adaptado de Bland *et al.*, 2017).

Por meio de golpes de martelo, e usando instrumental específico, as hastes foram inseridas no sentido retrógrado, formando uma posição “CC” divergente dentro do canal medular. Houve cuidado para que as hastes não girassem no canal. Assim, os implantes apresentaram tendência para expansão dentro do canal medular, de modo a criar estabilidade suficiente quando fossem criados os cortes (SYNTHES, 2010; DIETZ *et al.*, 2006).

Após a inserção das hastes, cada espécime foi radiografado por técnicas convencionais - incidências anteroposterior (AP) e perfil (P), para garantir o correto posicionamento: cruzamento na região metafisária, afastamento na região mediodiafisária e sentido divergente na região proximal, sendo uma extremidade direcionada para o trocanter maior e, a outra, para o colo femoral (Figura 5). Confirmado o correto posicionamento, o excesso de implante exteriorizado na região metafisária distal foi aparado.

Figura 5- Radiografias em incidências anteroposterior (A) e perfil (B) do modelo ósseo com as hastes flexíveis de titânio introduzidas e posicionadas no canal medular. Depois, o excesso da haste na região metafisária foi cortada, de modo que a extremidade restante se apoiasse na curvatura da metáfise. (Fonte: material de pesquisa do Laboratório de Bioengenharia da FMRP-USP, obtido pelo autor).

4.3. Cortes nos modelos ósseos

Após a inserção das hastes, os modelos foram casualmente distribuídos para receberem um corte em três níveis com objetivo de simular a localização das fraturas. Em seis fêmures, o corte foi rasante ao trocanter menor (grupo trocantérico). Em outros seis fêmures, o corte foi localizado 3,5 cm distais ao trocanter menor (grupo subtrocantérico), e, em seis fêmures, o corte foi feito na região central da diáfise (grupo mediodiafisário - controle). Todos os cortes apresentavam inclinação oblíqua de 20°, previamente demarcada, em relação ao plano coronal, no sentido craniocaudal e mediolateral. Os cortes foram realizados com serra manual de aproximadamente 1,0 mm de espessura, e finalizados com osteótomos delicados, com cuidado para não atingir os implantes.

Assim, foram constituídos três grupos experimentais, cada um com um tipo de corte, apresentados na Figura 6.

Figura 6 – Criação dos três grupos experimentais, conforme a localização dos cortes. No grupo trocantérico, o corte foi rasante ao trocanter menor, no grupo subtrocantérico, 3,5 cm distais ao trocanter menor e, no último, no centro da região mediodiafisária (controle). (Fonte: material de pesquisa do Laboratório de Bioengenharia da FMRP-USP, obtido pelo autor)

4.4. Ensaios Mecânicos

Os ensaios mecânicos de flexocompressão e de torção foram não destrutivos, ou seja, realizados com cargas cujas deformações ficaram restritas à faixa elástica dos materiais, o que permitiu a realização dos ensaios de flexocompressão e torção no mesmo espécime.

Do ensaio mecânico de flexocompressão, foram obtidas as variáveis rigidez relativa (N/m) e a deformação (mm), e do ensaio de torção, a variável torque (Nm).

4.4.1. Ensaios de flexocompressão

Foram realizados ensaios mecânicos não destrutivos de flexocompressão em todos os modelos, utilizando a máquina universal de ensaios EMIC® (modelo DL 10000; Curitiba, PR, Brasil) munida de célula de carga de 50 kgf.

Previamente, foi moldado um suporte em acrílico para encaixe da superfície articular dos côndilos femorais. Com auxílio de um fio de prumo, o modelo do fêmur foi mantido em posição verticalizada, de modo que ficasse alinhado 7° em varo em relação ao eixo mecânico, consistente com as condições de carga *in vivo* (BLAND *et al.*, 2017). Depois, foi encaixada uma taça metálica que se ajustava ao formato da cabeça femoral (Figura 7 A). Para simular a massa de 8,5 kg, foi aplicada uma força de compressão vertical sobre a cabeça femoral até 85,0 N, à velocidade de 0,1 mm/s. Houve pré-carregamento de 8,0 N durante 30 segundos para acomodação do sistema. Foi padronizado 85,0 N, que é a massa do membro inferior sem carga de um paciente na faixa etária ideal de utilização das hastes flexíveis, além desse valor estar dentro do limite elástico do implante e ter sido utilizado previamente em outro estudo (VOLPON *et al.*, 2012).

4.4.2. Ensaios de torção

Os ensaios de torção foram realizados em máquina de teste de torção Instron® (modelo 55 MT; Norwood, Massachusetts, EUA). Os mesmos modelos dos ensaios de flexocompressão foram usados para os ensaios de torção. Para isto, as extremidades proximal e distal do fêmur foram estabilizadas com garras da própria máquina, mantendo o fêmur alinhado, mas não totalmente coincidente com o eixo de rotação do equipamento, em virtude do antecurvato fisiológico do osso (Figura 7 B). A extremidade distal dos modelos ficou fixa e o fragmento proximal foi rodado no sentido horário, à taxa de 0,5°/s, até atingir a deformação de 20°. Desses ensaios, foi obtido o torque relativo.

Figura 7 – Ilustração de aspectos dos ensaios mecânicos. **A** - Para o ensaio de flexocompressão, o fêmur foi mantido em equilíbrio estável graças ao encaixe em acrílico confeccionado para ajustar-se à anatomia da extremidade distal do osso (seta cheia). Sobre cabeça do fêmur foi encaixada uma taça metálica simulando o acetábulo para aplicação da força de compressão (seta vazada). **B** - Ilustração de modelo do fêmur acoplado à máquina de torção. A peça foi colocada na posição horizontal e presa nas extremidades pelas próprias garras do equipamento. A extremidade distal ficou fixa e a proximal foi rodada no sentido horário (seta branca). (Fonte: material de pesquisa do Laboratório de Bioengenharia da FMRP-USP, obtido pelo autor).

4.5. Análise dos esforços locais pelo Método dos Elementos Finitos (MEF)

A confecção dos modelos virtuais tridimensionais (3D) de cada conjunto osso-hastes foi obtida pelo programa *Rhinoceros*® 6 (*Robert McNeel & Associates, United States*) e para a análise pelo MEF foi utilizado o programa *SimLab*® (*HyperWorks, United States*), o solver *Optistruct*, em um computador com processador Intel Xeon CPU E-3-1240 v3 3.40GHz, memória RAM de 32 GB e sistema operacional de 64 bits *Windows 7*.

Inicialmente, a partir dos modelos ósseos com os implantes inseridos, foram obtidas imagens tomográficas do osso e arquivadas no protocolo de comunicação que engloba arquivos *DICOM*® (*Digital Imaging and Communications in Medicine*). O tomógrafo utilizado foi *Siemens*® modelo *Emotion* (Munique, Alemanha), com resolução de (512 x 512) e distância entre cortes de 1,0 mm. O arquivo (*DICOM*®) foi importado para o programa *InVesalius*® (Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer, Brasil) para a reconstrução tridimensional da estrutura anatômica. Baseado em um conjunto de imagens bidimensionais, obtidas por meio de equipamentos da tomografia computadorizada, o programa permite que sejam gerados modelos virtuais tridimensionais das regiões de interesse. Após reconstruir tridimensionalmente as imagens *DICOM*®, o programa permite a geração de arquivos 3D no formato *STereoLithography* (STL), embora, às vezes, seja também referido como “*Standard Triangle Language*” (STL).

No programa *InVesalius*® (Centro de Tecnologia da Informação Renato Archer, Brasil), foram importadas todas as fatias para a obtenção do arquivo STL com as imagens que seriam usadas no processo de obtenção do sólido 3D. Assim, houve a opção da geração multiplanar que mostrou a visão de imagens sagitais, coronais, axiais e o volume. A partir do volume, foi realizada a criação da superfície 3D em que se pôde ter a opção de seleção das regiões de interesse por meio da utilização de máscaras e, ou filtros, que fizeram com que o arquivo fosse ocultado ou retratado, de acordo com o algoritmo em questão gerando, assim, a superfície 3D.

4.6. Simulação da estabilidade pelo método dos elementos finitos

Durante a simulação pelo MEF, foram avaliadas as variáveis deformação (mm), tensões máxima e mínima principais e tensão equivalente de Von Mises.

Para as simulações da estabilidade das diferentes montagens, os arquivos foram importados para o programa Simlab® (HyperWorks, Estados Unidos da América do Norte), com identificação de cada parte dos modelos digitais. Após importar as imagens, foi realizado o controle de malhas de cada parte, com o cuidado em manter o tamanho do elemento, para não criar problemas de contatos entre as diferentes partes da imagem nas simulações. O elemento adotado para a formação das malhas foi tetraédrico e foi desconsiderada a contratensão da base no osso. A quantidade de nós também foi definida, sendo 1063592 nós na simulação rasante ao trocanter menor, 1058168 nós na simulação subtrocantérica e 1058802 nós na simulação mediodiafisária.

Para as simulações foi necessário conhecer e definir as propriedades dos materiais de cada uma das partes dos modelos digitais, sendo eles: osso cortical, osso esponjoso e liga de titânio (Ti6Al4V). As propriedades dos materiais utilizados para as simulações foram: Módulo de Elasticidade e Coeficiente de Poisson (Quadro 1).

Quadro 1. Propriedades dos materiais.

Material	Propriedades	
	Módulo de elasticidade E (MPa)	Coeficiente de Poisson (ν)
Osso cortical	137	0,30
Osso esponjoso	13,7	0,30
Haste de titânio	114	0,33

4.7. Análise estatística dos resultados

Após consultoria com profissional especializado em estatística, para as variáveis quantitativas, foi realizada análise dos dados de forma descritiva e inferencial. Na análise descritiva, foram calculadas medidas de tendência central (média, mediana), variabilidade (desvio padrão) e posição (mínimo e máximo). Na análise inferencial, inicialmente foi realizado o teste de normalidade pelo teste de Shapiro-Wilk (SHAPIRO; WILK, 1965). As variáveis deformação e torque apresentaram distribuição normal e, dessa forma, foram apresentadas em média e desvio-padrão, submetidas à análise pelos testes ANOVA e Tukey e expostas pelo gráfico tipo *error plot*. A variável rigidez relativa não apresentou normalidade, foi apresentada em mediana e intervalo interquartil, submetida à análise pelo teste de Kruskal-Wallis (KRUSKAL; WALLIS, 1952) para comparações múltiplas, e pelo teste de Dunn (DUNN, 1964) para determinar quais dos grupos são diferentes e expostas pelo gráfico tipo *box plot*.

Em todos os testes de hipótese realizados, a conclusão foi obtida por meio da interpretação do p-valor. Adotando um nível de significância de 5%, sempre que o p-valor calculado fosse menor que 0,05, foi considerada associação estatisticamente significativa entre as variáveis analisadas. O *software* utilizado foi o R, versão 3.6.3 (THE R CORE TEAM, 2020. Viena, Austria).

RESULTADOS

5. RESULTADOS

5.1. Ensaios mecânicos

Nos ensaios de flexocompressão, a média da rigidez relativa nos cortes mediodiafisários (controle) foi $54,360 \times 10^3$ N/m. Nos cortes subtrocantéricos, a média da rigidez relativa foi $31,415 \times 10^3$ N/m, correspondendo a um valor 42,2% menor do que a osteotomia mediodiafisária. Os cortes trocantéricos apresentaram $30,912 \times 10^3$ N/m de rigidez relativa média, o que corresponde a um valor 43,1% menor em relação à osteotomia mediodiafisária. As médias, medianas, desvios padrão, valores mínimo e máximo e intervalo interquartil da rigidez relativa estão apresentados na Tabela 1.

Tabela 1. Apresentação descritiva dos dados da variável rigidez relativa encontrados nos ensaios de flexocompressão nos três grupos das osteotomias.

Grupos de osteotomias	Rigidez relativa ($\times 10^3$ N/m)					
	Média	Mediana	Desvio padrão	Mínimo	Máximo	Intervalo interquartil
Mediodiafisário	54,360	46,335	20,569	36,610	86,230	24,005
Subtrocantérico	31,415 (- 42,2%)	31,510	6,416	24,590	39,590	10,198
Trocantérico	30,912 (- 43,1%)	31,505	4,076	25,090	35,350	5,938

O valor médio da deformação do conjunto, observada para uma força aplicada de 85 N, no grupo dos cortes mediodiafisários, foi 1,645 mm. Nos cortes subtrocantéricos, foi 2,424 mm e, nos cortes trocantéricos, o valor médio da deformação foi 2,508 mm, ou seja, valores semelhantes, mas respectivamente 47,3% e 52,4% superiores em relação às osteotomias

mediodiafisárias. As médias, medianas, desvios padrão, valores mínimo e máximo e intervalo interquartil da deformação estão apresentados na tabela 2.

Tabela 2. Apresentação descritiva dos dados da variável deformação encontrados nos ensaios de flexocompressão nos três grupos das osteotomias.

Grupos de osteotomias	Deformação (mm)					
	Média	Mediana	Desvio padrão	Mínimo	Máximo	Intervalo interquartil
Mediodiafisário	1,645	1,743	0,540	0,923	2,364	0,676
	2,424					
Subtrocantérico	(+47,3%)	2,358	0,492	1,805	3,016	0,750
	2,508					
Trocantérico	(+52,4%)	2,447	0,277	2,198	2,956	0,310

Nos ensaios de torção, na deformação máxima 20°, o valor médio do torque ao atingir esta angulação oscilou, sendo maior no grupo dos cortes trocantéricos, mostrando uma possível maior rigidez desses cortes. No grupo das osteotomias mediodiafisárias, a média do torque foi 1,410 Nm. Nos grupos dos cortes subtrocantéricos e trocantéricos, o valor médio do torque na angulação de 20° foi 1,116 (20,8% inferior ao grupo controle) e 2,194 Nm (55,6% superior ao grupo controle), respectivamente. As médias, medianas, desvios padrão, valores mínimo e máximo e intervalo interquartil estão mostrados na tabela 3.

Tabela 3. Apresentação descritiva dos dados da variável torque na angulação de 20° encontrados nos ensaios de torção nos três grupos das osteotomias.

Grupos de osteotomias	Torque (Nm)					
	Média	Mediana	Desvio padrão	Mínimo	Máximo	Intervalo interquartil
Mediodiafisário	1,410	1,478	0,322	0,906	1,749	0,410
Subtrocantérico	1,116 (-20,8%)	1,037	0,281	0,825	1,601	0,279
Trocantérico	2,194 (+55,6%)	2,178	0,123	2,030	2,390	0,104

Houve diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$) entre os grupos (mediodiafisário, subtrocantérico e trocantérico) para as três variáveis analisadas (deformação, rigidez relativa e torque) (Tabela 4).

Tabela 4. Análise estatística entre os grupos e as variáveis.

Variável	Grupos de osteotomias			p-valor
	Mediodiafisário	Subtrocantérico	Trocantérico	
Deformação (mm)	1,645 ($\pm$ 0,540) ^A	2,424 ($\pm$ 0,492) ^B	2,508 ($\pm$ 0,277) ^B	0,008 ^a
Rigidez Relativa (N/mm)	46,335 (IIQ 4,005) ^A	31,510 (IIQ 10,198) ^B	31,505 (IIQ 5,938) ^B	0,014 ^b
Torque (Nm)	1,410 ($\pm$ 0,322) ^A	1,116 ($\pm$ 0,281) ^A	2,194 ($\pm$ 0,123) ^B	0,000 ^a

^a ANOVA; ^b Kruskal-Wallis; ^A e ^B = letras iguais indicam semelhança estatística e letras diferentes nas linhas indicam diferença estatisticamente significativa ($p < 0,05$); $\pm$ = Desvio padrão; IIQ = Intervalo interquartil.

Nos ensaios de flexocompressão, a média deformação foi menor no grupo mediodiafisário em relação aos grupos subtrocanterico e trocanterico, com significância estatística ($p < 0,05$) (Tabela 4) (Figura 8). Da mesma forma, a rigidez relativa apresentou valores maiores no grupo mediodiafisário, com diferença estatística ($p < 0,05$) quando comparado aos grupos com osteotomias mais proximais (Tabela 4) (Figura 9). Entretanto, quando se compararam isoladamente os grupos subtrocanterico e trocanterico, não houve diferença estatisticamente significativa ($p > 0,05$).

Figura 8 – Representação gráfica da comparação entre os grupos e a variável deformação; $p < 0,05$ indica diferença estatisticamente significativa. Os valores estão apresentados em média e desvio padrão.

Figura 9 - Representação gráfica da comparação entre os grupos e a variável rigidez relativa; $p < 0,05$ indica diferença estatisticamente significativa. Os valores estão apresentados em mediana e intervalo interquartil.

No ensaio de torção, a variável torque apresentou diferença estatística significativa ($p < 0,05$) para os grupos mediodiafisário e subtrocantérico quando comparados com o trocantérico, sendo que este último apresentou maiores valores de torque máximo (Tabela 4) (Figura 10).

Figura 10 - Representação gráfica da comparação entre os grupos e a variável torque; $p < 0,05$ indica diferença estatisticamente significativa. Os valores estão apresentados em média e desvio padrão.

5.2. Métodos dos Elementos Finitos (MEF)

Com a carga de 85,0 N, os deslocamentos no local dos três cortes ósseos foram pequenos. Na simulação do deslocamento do local corte, o corte mediodiafisário apresentou deslocamento de 0,04 mm, enquanto os cortes subtrocanterico e trocanterico apresentaram deslocamento de 0,05 e 0,06 mm, respectivamente, conforme ilustrado nas figuras 11, 12 e 13.

Figura 11-Análise do deslocamento no local do corte mediodiafisário. **A** - Deslocamento total do osso na simulação de osteotomia diafisária. **B** - Deslocamento obtido especificamente no local do corte.

Figura 12 - Análise do deslocamento no local do corte subtrocanterico. **A** - Deslocamento total do osso na simulação de osteotomia subtrocanterica. **B** - Deslocamento obtido especificamente no local do corte.

Figura 13 - Análise do deslocamento no local do corte trocanterico. **A** - Deslocamento total do osso na simulação da osteotomia trocanterica. **B** - Deslocamento obtido especificamente no local do corte.

Os locais de maior tensão com a aplicação da carga foram no córtex lateral do fêmur e na região superior do colo, áreas localizadas na face de tensão. O valor encontrado de tensão máxima principal foi 10,4 Pa no corte mediodiafisário, 7,52 Pa no corte subtrocanterico e 26,4 Pa no corte trocanterico. Esses resultados mostraram que, com a carga sobre a cabeça femoral, o corte trocanterico apresentou solicitação de tensão 153% maior em comparação com o controle (corte mediodiafisário), enquanto o corte na região subtrocanterica houve solicitação de tensão 27% menor, em comparação ao corte mediodiafisário (Figuras 14, 15 e 16).

Figura 14- Tensão máxima principal na simulação da osteotomia mediodiafisária. As regiões em vermelho representam maior tensão, conforme legenda, com valor máximo de 10,4 Pa.

Figura 15- Tensão máxima principal na simulação da osteotomia subtrocanterica. As regiões em vermelho representam maior tensão, conforme legenda, com valor máximo de 7,52 Pa (- 27% em relação à localização mediodiafisária).

Figura 16 - Tensão máxima principal na simulação da osteotomia trocanterica. As regiões em vermelho representam maior tensão, conforme legenda, com valor máximo de 26,4Pa (+ 153% em relação à mediodiafisária).

A face de menor tensão mínima do osso localiza-se no córtex interno do fêmur. Os valores de menor tensão, representados pela tensão mínima principal, obtidos nas análises foram: -11,6 Pa no grupo que simulou a osteotomia mediodiafisária, -9,95 Pa no grupo que simulou a osteotomia subtrocantérica e -25,9 Pa no grupo que simulou a osteotomia trocantérica. Os valores das tensões mínimas foram 123% menores na simulação do corte trocantérico e tensão 14% maiores na simulação subtrocantérica, ambas em relação ao controle (Figuras 17, 18 e 19).

Figura 17-Representação da tensão mínima principal na simulação da osteotomia mediodiafisária.

Figura 18- Representação da tensão mínima principal na simulação da osteotomia subtrocanterica, com valor mínimo – 9,95 Pa (+ 14% em relação à mediodiafisária).

Figura 19- Representação da tensão mínima principal na simulação da osteotomia trocanterica, com valor mínimo – 25,9 Pa (- 123% em relação à mediodiafisária).

Ao avaliar as tensões equivalentes de Von Mises, a maior tensão nas hastes elásticas intramedulares ocorreu na região do corte, com o valor máximo de 27,6 Pa no grupo dos cortes trocantéricos, o que mostrou maior estresse nos implantes neste nível (Figura 20).

Figura 20 -Na figura estão representados os contornos ósseos e as tensões equivalentes de Von Mises na simulação da osteotomia trocantérica. As regiões em vermelho representam maior tensão, conforme legenda, com valor máximo de 27,6 Pa na região do corte.

A tabela 5 apresenta resumidamente os valores obtidos nas simulações dos três níveis de cortes para as tensões máxima principal, mínima principal e Von Mises.

Tabela 5. Valores das tensões obtidas nas simulações pelo MEF.

Tipo de osteotomia	Valores das tensões		
	Máxima Principal (Pa)	Mínima Principal (Pa)	Von Mises (Pa)
Mediodiafisária	10,4	-11,6	12,4
Subtrocantérica	7,52 (-27%)	-9,95 (+14%)	13,4 (+8%)
Trocantérica	26,4 (+153%)	-25,9 (-123%)	27,6 (+122%)

DISCUSSÃO

6. DISCUSSÃO

Não existe uma classificação mais preferida para as fraturas femorais pediátricas. Mesmo a classificação AO (*Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen*, Davos, Suíça) para fraturas infantis é pouco usada. Habitualmente, utiliza-se a classificação descritiva que se baseia nos elementos principais da fratura: localização, configuração, cominuição e presença ou não de comunicação com o meio externo (JOHN *et al.*, 2017; SLONGO; AUDIGÉ, 2007). O padrão clínico mais comum da fratura do fêmur na criança é com traço transversal ou oblíquo curto, não cominuído, localizada na região mediodiafisária e fechada, quanto à exposição (FLYNN; SKAGGS, 2015; REWERS *et al.*, 2005).

Por ser a mais comum, a fratura mediodiafisária do fêmur tem o tratamento bem estabelecido, de acordo com a idade. Segundo a *American Academy of Orthopaedic Surgeons* (AAOS), a haste intramedular flexível (FIN) é boa opção para o tratamento de crianças com fratura da diáfise do fêmur, entre cinco e 11 anos de idade, principalmente naquelas com massa corporal até 49 kg (JEVSEVAR *et al.*, 2015; KOCHER *et al.*, 2009; MOROZ *et al.*, 2006; SINK *et al.*, 2010). Dados científicos atuais sugerem fortemente que este tipo de implante é eficaz, com cirurgia rápida e fácil, e complicações mínimas (KAYAOKAY; AKTUGLU, 2018). Desta forma, a FIN é confiável para o tratamento das fraturas localizadas na diáfise do osso e tem grande aceitação em vários países (VOLPON *et al.*, 2012; FLYNN *et al.*, 2001).

Apesar de a indicação cirúrgica clássica desse método ser a partir de 4-5 anos de idade, o estudo anatômico apresentado por Lucak *et al.* (2019) concluiu que a grande maioria das crianças com idade acima de dois anos pode acomodar no canal medular hastes flexíveis de tamanho 2,5 mm, sendo opção de tratamento na idade pré-escolar, do ponto de vista anatômico (LUCAK *et al.*, 2019). Todavia, nessa faixa etária, o método ainda não está sedimentado. É importante salientar que o bom julgamento clínico guia a decisão de cuidados ao paciente, e fatores específicos devem ser levados em consideração pelo cirurgião responsável para a escolha do melhor tratamento.

É oportuno destacar que algumas variáveis podem prejudicar e comprometer a boa estabilização da fratura, tais como excesso de peso, mecanismo de lesão, cominuição ou localização mais proximal ou distal, resultando sequelas como encurtamento, angulação dos ossos e extrusão das hastes (FLYNN *et al.*, 2001; GOODWIN *et al.*, 2007; SINK *et al.*, 2010; ULICI, *et al.*, 2020).

Sob esse viés, pacientes pediátricos obesos apresentam falhas com a fixação intramedular flexível e por isso são mais propensos a requererem redução aberta e outro tipo de estabilização (LI *et al.*, 2019; ULICI *et al.*, 2020). Com efeito, os resultados ruins com as hastes flexíveis são cinco vezes mais comuns em crianças com mais de 49 kg (MOROZ *et al.*, 2006). Esse aspecto é importante, visto que, nos Estados Unidos da América do Norte, 17,2% das crianças entre 2 anos e adolescentes de 19 anos de idade estão acima do peso ou obesas (OGDEN *et al.*, 2012). No Brasil Aiello *et al.* (2015), em estudo de metanálise, concluíram que a prevalência de obesidade em crianças e adolescentes é de 14,1%, e não se limita apenas a aspectos socioeconômicos (AIELLO *et al.*, 2015). Além disso, a prevalência de excesso de peso nessa faixa etária aumenta cerca de 9,4% por ano (SILVEIRA *et al.*, 2014).

Complicações como desvio axial e rotacional estão associadas à utilização das hastes flexíveis no tratamento da fratura cominuída do fêmur. Abdelgawad *et al.* (2013) avaliaram 60 fraturas complexas do fêmur de alta energia tratadas com placa submuscular em ponte em pacientes com idade média de nove anos. Concluíram que o método é uma abordagem biológica e a estabilidade relativa proporciona a consolidação da fratura, com mínima taxa de complicações, sendo a fixação preferida para as fraturas complexas/instáveis, ou nas localizações mais proximais ou distais do fêmur pediátrico (ABDELGAWAD *et al.*, 2013). O estudo mais recente de Valenza *et al.* (2019) avaliou 13 fraturas instáveis, com presença de cominuição ou encurtamento maior que 2cm, e concluiu que a placa submuscular é um implante seguro para as fraturas instáveis, incluindo fraturas localizadas nas metáfises proximal e distal do fêmur (VALENZA *et al.*, 2019).

Dessa forma, alguns autores recomendam levar em consideração a associação de métodos de tratamento (ANDERSON; NELSON; MORRISON, 2017; EL-ALFY; ALI; FAWZY, 2016). O

estudo biomecânico de Wilton *et al.* (2020) adicionou um fixador externo com dois pinos nas fraturas instáveis do fêmur. Após estabilização de duas hastes flexíveis, testaram mecanicamente o conjunto em flexocompressão e torção. O acréscimo do fixador externo aumentou a resistência do modelo à compressão em 147%, mas não aumentou a rigidez torcional (WILTON *et al.*, 2020). O modelo ósseo fixado com placas em ponte foi o que apresentou maior resistência à compressão e maior rigidez torcional (WILTON *et al.*, 2020). Caso a opção seja por tratar fraturas femorais instáveis com hastes flexíveis, Li *et al.* (2020) recomendaram a associação com aparelho gessado (LI *et al.*, 2020).

Em contrapartida, existem controvérsias. Luo *et al.* (2019) avaliaram 51 pacientes portadores de fratura com pequena cominuição na diáfise do fêmur, com média de idade de $5,9 \pm 2,8$ anos, e concluíram que a utilização da FIN apresenta resultados semelhantes à fixação com placa. Ponderaram, ainda, que o tratamento com as hastes demanda menor tempo operatório, apresenta menor perda sanguínea e custo de hospitalização (LUO *et al.*, 2019). O fato em análise foi comprovado mais recentemente pela avaliação retrospectiva de Siddiqui *et al.* (2020), os quais, por sua vez, concluíram que a utilização de hastes flexíveis produz baixas taxas de complicações mesmo para as fraturas instáveis do fêmur, sendo uma escolha atraente para a fratura diafisária do fêmur, independentemente do padrão da fratura (SIDDIQUI *et al.*, 2020).

Atualmente há tendência para se investigar a utilização das hastes intramedulares flexíveis nas fraturas mais proximais ou distais. Volpon *et al.* (2012) estudaram a estabilidade de falha óssea na transição diafisio metafisária distal em modelos de fêmures infantis fixadas com duas hastes flexíveis. Com base no estudo realizado, os autores identificaram que a estabilidade era pouco comprometida. É válido salientar, nesse sentido, que foi utilizado um dispositivo na extremidade exterior da haste (*end cap*) o qual, certamente, contribuiu para a estabilização do conjunto implante-modelo ósseo. Entretanto, esse mecanismo estabilizador não se popularizou, uma vez que, ao considerar a rotina inerente ao nosso meio, não é usado clinicamente (VOLPON *et al.*, 2012).

Quando a fratura se localiza mais proximalmente, existem controvérsias no que diz respeito ao tratamento, em relação ao uso das hastes flexíveis. As dificuldades começam na

definição do que seja uma fratura subtrocantérica, visto que não há consenso. Na literatura há várias denominações para fraturas localizadas naquela região. Em razão da dificuldade de padronização em virtude das dimensões variáveis dos fêmures nas várias faixas etárias, não existe uma definição amplamente aceita. Assim, Pombo e Shilt (2006) definiram fratura subtrocantérica como aquela localizada até o limite de 10% do comprimento total do fêmur, distalmente ao trocanter menor (POMBO; SHILT, 2006). O método em evidência, também usado por outros autores (XU *et al.*, 2018; LI *et al.*, 2013), foi adotado no presente estudo.

É firmado na literatura que as fraturas que ocorrem na região subtrocantérica apresentam peculiaridades no tratamento devido à capacidade limitada em neutralizar os desvios causados pelas fortes forças musculares e braços de alavanca que tendem a deslocar o fragmento proximal para a posição flexionada, em varo e rodado externamente.

Para estudar a estabilidade do conjunto modelo ósseo-implante, utilizamos o ensaio mecânico, que é método considerado padrão-ouro para determinar as propriedades mecânicas extrínsecas do osso (PESSAN; VOLPON; SHIMANO, 1996; VAN LENTHE; STAUBER; MÜLLER, 2006). Além disso, empregamos o Método dos Elementos Finitos (MEF), método usado para simular e verificar a distribuição de tensões e deformações a partir da solução de equações de equilíbrio juntamente às cargas aplicadas (DETOLLA *et al.*, 2000). Os ensaios mecânicos dão ideia mais realista do que acontece na prática, enquanto que o MEF fornece os substratos teóricos e matemáticos. Porém ambos os métodos têm o inconveniente de não levar em consideração a ação da musculatura e toda a dinâmica corporal que, seguramente, podem exercer ações estabilizadoras ou desestabilizadoras, tanto na produção, como após a fixação da fratura. Essa limitação é inerente aos métodos, mas, mesmo com toda a simplificação, revelaram ser muito úteis nas avaliações pré-clínicas. A depender do objetivo, em uma fase seguinte, podem ser usados modelos de fraturas em animais vivos, contudo, há muitas limitações.

Os relatos de maiores complicações das hastes elásticas nas fraturas subtrocantéricas encontrados por Li *et al.* (2013) dão suporte no presente estudo, pois os ensaios de flexocompressão mostraram maiores valores de deformação nas osteotomias simuladas na

região proximal do fêmur. As deformações encontradas nas osteotomias proximais foram, em média, 149,8% superiores ao grupo mediodiafisário, bem como houve menor rigidez relativa em relação ao grupo controle ($p < 0,05$).

Entretanto, no ensaio de torção, nossos dados mostram que o grupo trocantérico apresentou maior rigidez rotacional, ou seja, foi necessário maior torque para atingir a angulação de 20°, 55,6% maior do que o obtido pelo grupo controle para atingir o mesmo desvio. Isso pode ser justificado pela maior área de contato entre os fragmentos. No entanto, esse parâmetro isoladamente é de pouco valor, pois não é o único a contribuir para a estabilização.

Mais recentemente, Xu *et al.* (2018) compararam clinicamente a fixação das fraturas subtrocantéricas com haste elástica de titânio e a placa infantil bloqueada, e não encontraram diferença significativa. Porém as crianças tratadas com haste elástica de titânio apresentaram menor perda sanguínea e menor tempo cirúrgico. Em 2018, Reddy *et al.* (2018) apresentaram série de casos tratados com haste flexível e mostraram que nenhuma fratura situada na região proximal do fêmur apresentou resultado ruim (REDDY *et al.*, 2018). É válido mencionar, entretanto, que nesse trabalho o número de casos foi pequeno e houve necessidade de restringir a mobilidade pós-operatória. Desta forma, a fixação com hastes é técnica menos invasiva e adequada para crianças de menor peso corporal, enquanto que a placa infantil bloqueada é fixação mais rígida e está associada à menor taxa de complicações como perda da redução (XU *et al.*, 2018; REDDY *et al.*, 2018).

Outros aspectos que podem aumentar a estabilidade da fixação com hastes elásticas são: porcentual de preenchimento do canal medular e o material com que as hastes são fabricadas. Mahar *et al.* (2007) mostraram que o aumento do preenchimento do canal proporcionava melhora do controle rotacional (MAHAR *et al.*, 2007). Salonen *et al.* (2015) confirmaram esse achado e mostraram que a instabilidade da fixação foi causada principalmente pela utilização de hastes flexíveis muito estreitas (SALONEN *et al.*, 2015). Em oposição a esses dados, Nielsen *et al.* (2019) mostraram que não houve correlação significativa

entre o porcentual de preenchimento do canal medular com encurtamento e mau alinhamento da fratura (NIELSEN *et al.*, 2019).

Em relação ao material do implante, as hastes flexíveis podem ser confeccionadas em aço inoxidável (316L, ASTM F-138 / NBR ISSO 5832-1) ou titânio (Ti6Al4V). Apesar de possuir menor módulo de elasticidade, estas últimas proporcionam maior estabilidade para compressão axial e torção do que a haste de aço inox (MAHAR *et al.*, 2004). Todavia, Bland *et al.* (2017) identificaram que hastes de aço inoxidável conferem maior rigidez à flexão em relação às de titânio, independentemente da disposição das hastes (BLAND *et al.*, 2017). Para a realização da presente investigação, foram utilizadas duas hastes de titânio (TEN®) do mesmo diâmetro, 3,5 mm, o que corresponde ao preenchimento de 74% do canal medular do fêmur, conforme orientação do Manual AO (DIETZ *et al.*, 2006).

A técnica de simulação pelo MEF tem sido amplamente utilizada com sucesso em modelos de estruturas anatômicas de adultos, mas pode ser aplicada em crianças. Esta técnica, por não ser invasiva, fornece valiosa alternativa para a investigação biomecânica (ALTAI *et al.*, 2018), bem como auxilia no desenvolvimento de dispositivos ortopédicos (FARIA *et al.*, 2021).

No nosso estudo, os materiais utilizados são divididos de acordo com suas características em dúcteis e não dúcteis. Os materiais metálicos são dúcteis e avaliados pela tensão equivalente de Von Mises. Entretanto, essa tensão não é aplicada para análise de ossos, visto que eles pertencem ao grupo dos materiais não dúcteis, sendo adequada a utilização de tensões máximas e mínimas principais para avaliação. A tensão equivalente de Von Mises avalia o local de maior tensão do material dúctil e fornece a distribuição do estresse. Encontramos que o corte mais proximal (rasante ao trocanter menor) apresentou tensão máxima principal e tensão equivalente de Von Mises maiores, mostrando maior tensão nessa região, bem como maior estresse no implante. Contudo, o deslocamento no foco da osteotomia foi pequeno nos três grupos quando submetidos à carga simulada de 85,0 N, o que não garante o mesmo resultado para cargas maiores, possíveis de ocorrer clinicamente. A escolha desse valor levou em consideração que a massa do membro de um paciente na faixa etária de utilização das hastes flexíveis é de 8,5 kg, quando sem carga. Este número foi utilizado previamente por Volpon *et al.*

(VOLPON *et al.*, 2012), além de ser uma carga cuja deformação fica restrita à faixa elástica dos materiais, o que atende ao objetivo do estudo.

Na avaliação da tensão equivalente de Von Mises, percebe-se que tensões maiores são absorvidas pelas hastes no local da fratura, indicando que os implantes servem de “tutores” e protegem o osso. Isso foi observado também no estudo de Soni *et al.* (2008). Os autores em destaque realizaram simulação bidimensional pelo MEF para avaliar o emprego das hastes flexíveis de aço e titânio na fratura do fêmur da criança de 35,0 kg. Com a simulação, observaram que o modelo com a haste de aço inoxidável apresentou maiores tensões do que o modelo com haste de titânio, ou seja, o material mais rígido (aço) apresenta maiores tensões. Assim, os autores demonstraram que o modelo com hastes de titânio produziram resultados biomecânicos desejáveis, pois a distribuição das tensões deu-se de forma homogênea (SONI *et al.*, 2008).

Não foi propósito desta investigação, mas nosso estudo ilustra que métodos objetivos são ferramentas importantes para o direcionamento clínico. Esses métodos tornam as solicitações mecânicas, tanto do osso, como do implante, mais simplificadas para serem analisadas e, dessa forma, contribuem para a diminuição do risco de uso experimental do tratamento dos pacientes. Entretanto, o ensaio mecânico não simula fraturas reais, qualquer que seja o tipo é uma simplificação, pois não leva em consideração as partes moles.

O presente estudo apresenta limitações. Primeiro, a estabilização das osteotomias simuladas foi testada com duas hastes inseridas de forma retrógrada, e, sabe-se que a inserção anterógrada de uma delas pode aumentar a estabilidade (GOODWIN *et al.*, 2007; CHA *et al.*, 2020). Segundo, foi testado o comportamento do implante sem levar em consideração o suporte parcial de carga.

CONCLUSÃO

CONCLUSÃO

A estabilidade proporcionada pelas hastes intramedulares flexíveis nas fixações nos níveis trocantérico e subtrocantérico sugere que fraturas nessas regiões não sejam adequadas para o uso desses implantes, em comparação à fratura padrão na região mediodiafisária, na fase de deformação elástica do conjunto.

REFERÊNCIAS

REFERÊNCIAS²

ABDELGAWAD, A. A. *et al.* Submuscular bridge plating for complex pediatric femur fractures is reliable. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 471, n. 9, p. 2797–2807, 2013.

AIELLO, A. M. *et al.* Prevalence of Obesity in Children and Adolescents in Brazil: A Meta-analysis of Cross-sectional Studies. **Current Pediatric Reviews**, v. 11, n. 1, p. 36–42, 2015.

ALTAI, Z. *et al.* Investigating the mechanical response of paediatric bone under bending and torsion using finite element analysis. **Biomechanics and Modeling in Mechanobiology**, v. 17, n. 4, p. 1001–1009, 2018.

ANDERSON, S. R.; NELSON, S. C.; MORRISON, M. J. Unstable Pediatric Femur Fractures: Combined Intramedullary Flexible Nails and External Fixation. **Journal of orthopaedic case reports**, v. 7, n. 4, p. 32–35, 2017.

AZEVEDO, A. F. M. **Método dos Elementos Finitos**. Ed. Universidade do Porto, Portugal, 1ª Ed., 2003.

BEALS, R. K.; TUFTS, E. Fractured femur in infancy: the role of child abuse. **Journal of Pediatric Orthopaedics**, v. 3, n. 5, p. 583-6, 1983.

BLAND, D. C. *et al.* Biomechanical analysis of retrograde flexible intramedullary nail constructs in a simulated pediatric femur fracture model. **Journal of Pediatric Orthopaedics**, v. 39, n. 1, p. 22–27, 2017.

BREKELMANS, W. A. M.; POORT, H. W.; SLOOFF, T. J. J. H. A new method to analyse the mechanical behaviour of skeletal parts. **Acta Orthopaedica**, v. 43, n. 5, p. 301–317, 1972.

BURGHARDT, R. D.; HERZENBERG, J. E.; BURGHARDT, M. H. Trigonometric analysis of the mechanical axis deviation induced by telescopic intramedullary femoral lengthening nails. **Journal of Applied Biomechanics**, v. 27, n. 4, p. 385–391, 2011.

² De acordo com a Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 6023.

CHA, S. M. *et al.* Enhancing stability by penetrating the apophysis of greater trochanter or the posterior neck cortex during titanium elastic nailing of paediatric subtrochanteric femoral fractures in children aged 5-12 years. **Journal of Pediatric Orthopaedics Part B**, v. 29, n. 5, p. 478-84, 2020.

COLE, J. H.; VAN DER MEULEN, M. C. H. Whole bone mechanics and bone quality. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 469, n. 8, p. 2139–2149, 2011.

COMPERE, E. L.; GARRISON, M.; FAHEY, J. J. Deformities of the femur resulting from arrestment of growth of the capital and greater trochanteric epiphyses. **The Journal of Bone and Joint Surgery**, v. 22, n. 4, p. 909–915, 1940.

CRISTOFOLINI, L. *et al.* Mechanical validation of whole bone composite femur models. **J Biomechanics**, v. 29, n. 4, p. 525–535, 1996.

CURREY, J. D. Bone strength: What are we trying to measure? **Calcified Tissue International**, v. 68, n. 4, p. 205–210, 2001.

DETOLLA, D. H. *et al.* The role of the finite element model in dental implants. **Journal of Oral Implantology**, v. 26, n. 2, p. 77–81, 2000.

DIETZ, H. G.; SCHLICKWEI, W. Femoral shaft fractures in children. **Unfallchirurg**, v. 114, n. 5, p. 382–7, 2011.

DIETZ, H. G. *et al.* Elastic Stable Intramedullary Nailing (ESIN) in Children. **AO Manual of Fracture Management**. New York: Thieme, 2006.

DOU, B. *et al.* Biomechanical and finite element study of drilling sites for benign lesions in femoral head and neck with curettage, bone-grafting and internal fixation. **Mathematical Biosciences and Engineering**, v. 16, n. 6, p. 7808–7828, 2019.

DUNN, O. J. Multiple Comparisons Using Rank Sums. **Technometrics**. v. 6, n.3, p.241-252, 1964

EL-ALFY, B.; ALI, A. M.; FAWZY, S. I. Comminuted long bone fractures in children. Could combined fixation improve the results? **Journal of Pediatric Orthopaedics Part B**, v. 25, n. 5, p.

478–483, 2016.

ENDER, V. J.; SIMON-WEIDNER. Die Fixierung der trochanteren Brüche mit runden elastischen Condylennägeln. **Acta chirurgica Austriaca**, v. 1, p. 40–2, 1970.

FARIA, F. F. *et al.* Análise de elementos finitos de um dispositivo de dinamização controlada para fixação circular externa. **Revista Brasileira de Ortopedia**, v. 56, n. 1, p. 36-41, 2021.

FLYNN, J. M.; SKAGGS, D. Femoral shaft fractures. In: FLYNN, J. M.; SKAGGS, D.; WATERS, P.; Eds. **Rockwood & Wilkins' Fractures in Children**. Philadelphia: Wolters Kluwer, pp. 987-1026, 2014.

FLYNN, J. M. *et al.* Titanium elastic nails for pediatric femur fractures: A multicenter study of early results with analysis of complications. **Journal of Pediatric Orthopaedics**, v. 21, n. 1, p. 4–8, 2001.

FLYNN, J. M. *et al.* Comparison of Titanium Elastic Nails with traction and a spica cast to treat femoral fractures in children. **The Journal of Bone and Joint Surgery**, v. 86, n. 4, p. 770–777, 2004.

FORESTIER-ZHANG, L.; BISHOP, N. Bone strength in children: Understanding basic bone biomechanics. **Archives of Disease in Childhood: Education and Practice Edition**, v. 101, n. 1, p. 2–7, 2015.

GALANO, G. J. *et al.* The Most Frequent Traumatic Orthopaedic Injuries From a National Pediatric Inpatient Population. **Journal of Pediatric Orthopaedics**, v. 25, n. 1, p. 39–44, 2005.

GONZÁLEZ-HERRANZ, P. *et al.* Intramedullary nailing of the femur in children. **The Journal of Bone and Joint Surgery**, v. 77-B, n. 2, p. 262–266, 1995.

GOODWIN, R. *et al.* Biomechanical Evaluation of Retrograde Intramedullary Stabilization for Femoral Fractures The Effect of Fracture Level. **Journal of Pediatric Orthopaedics**, v. 27, n. 8, p. 873–876, 2007.

HEINER, A. D.; BROWN, T. D. Structural properties of a new design of composite replicate femurs and tibias. **Journal of Biomechanics**, v. 34, n. 6, p. 773–781, 2001.

HRENNIKOFF, A. Solution of problems of elasticity by the framework method. **Journal of applied mechanics**, v. 8, n. 4, p. 169-75, 1941.

HUISKES, R.; CHAO, E. Y. S. A survey of finite element analysis in orthopedic biomechanics: The first decade. **Journal of Biomechanics**, v. 16, n. 6, p. 385–409, 1983.

JEVSEVAR, D. S. *et al.* Treatment of pediatric diaphyseal femur fractures evidence-based clinical practice guideline. **The Journal of American Academy of Orthopaedic Surgeons**, v. 1, 2015.

JOHN, R. *et al.* Current Concepts in Paediatric Femoral Shaft Fractures. **The Open Orthopaedics Journal**, v. 11, n. 1, p. 353–368, 2017.

KAYAOKAY, K.; AKTUGLU, K. Titanium elastic nailing in pediatric femoral diaphyseal fractures in the age group of 6-15 years mid-term and long-term outcomes. **Pakistan Journal of Medical Sciences**, v. 34, n. 6, p. 1529–1533, 2018.

KOCHER, M. S. *et al.* Treatment of pediatric diaphyseal femur fractures. **The Journal of American Academy of Orthopaedic Surgeons**, v. 17, n. 11, p. 718–25, 2009.

KRUSKAL, W. H.; WALLIS, W. A. Use of Ranks in One-Criterion Variance Analysis. **Journal of the American Statistical Association**, v. 47, n. 260, p. 583–621, 1952.

LASCOMBES, P. Introduction. In: – LASCOMBES, P. **Flexible Intramedullary Nailing in Children – The Nancy University Manual**. 1 ed. Berlin: Springer, p. 1-7, 2010.

LI, J. *et al.* The optimal choice for length unstable femoral shaft fracture in school-aged children: A comparative study of elastic stable intramedullary nail and submuscular plate. **Medicine**, v. 99, n. 25, p. e20796, 2020.

LI, N. Y. *et al.* Impact of obesity on operative treatment and inpatient outcomes of paediatric limb fractures. **The bone & joint journal**, v. 101-B, n. 4, p. 491–496, 2019.

LI, Y. *et al.* Comparison of titanium elastic nail and plate fixation of pediatric subtrochanteric femur fractures. **Journal of Pediatric Orthopaedics**, v. 33, n. 3, p. 232–238, 2013.

LIGIER, J. N. *et al.* Elastic stable intramedullary nailing of femoral shaft fractures in children. **The Journal of Bone and Joint Surgery**, v. 70, n. 1, p. 74–77, 1988.

LODER, R. T.; O'DONNELL, P. W.; FEINBERG, J. R. Epidemiology and Mechanisms of Femur Fractures in Children. **Journal of Pediatric Orthopaedics**, v. 26, n. 5, p. 561–566, 2006.

LUCAK, T. *et al.* Dimensions of the paediatric femur: anatomical limitations of flexible intramedullary nailing. **Journal of Children's Orthopaedics**, v. 13, n. 2, p. 220–225, 2019.

LUO, Y. *et al.* Elastic Stable Titanium Flexible Intramedullary Nails Versus Plates in Treating Low Grade Comminuted Femur Shaft Fractures in Children. **Orthopaedic Surgery**, v. 11, n. 4, p. 664–670, 2019.

MACEDO, A. P. **Uso do método de elementos finitos na análise biomecânica de parafusos do sistema de fixação vertebral**. 2009. 111 f. Dissertação (Mestrado em Ciências da Saúde Aplicadas ao Aparelho Locomotor) – Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2009.

MAHAR, A. *et al.* Differences in biomechanical stability of femur fracture fixation when using titanium nails of increasing diameter. **Journal of Children's Orthopaedics**, v. 1, p. 211–215, 2007.

MAHAR, A. T. *et al.* Biomechanical comparison of stainless steel and titanium nails for fixation of simulated femoral fractures. **Journal of Pediatric Orthopaedics**, v. 24, n. 6, p. 638–641, 2004.

MEMEO, A. *et al.* Retrospective , multicenter evaluation of complications in the treatment of diaphyseal femur fractures in pediatric patients. **Injury**, n. 2018, p. 7–10, 2019.

METAIZEAU, J. P. L'ostéosynthèse de l'enfant: techniques et indications. **Revue de Chirurgie Orthopédique**, v. 69, p. 495–511, 1983.

MÉTODO DOS ELEMENTOS FINITOS. In: WIKIPÉDIA, a enciclopédia livre. Flórida: Wikimedia Foundation, 2019. Disponível em: <https://pt.wikipedia.org/w/index.php?title=M%C3%A9todo_dos_elementos_finitos&oldid=54089717>. Acesso em: 16 set. 2020.

MOROZ, L. A. *et al.* Titanium elastic nailing of fractures of the femur in children: Predictors of complications and poor outcome. **The Journal of Bone and Joint Surgery**, v. 88, n. 10, p. 1361–1366, 2006.

NIELSEN, E. *et al.* The effect of canal fill on paediatric femur fractures treated with titanium elastic nails. **Journal of Children's Orthopaedics**, v. 12, p. 15–19, 2019.

OFTADEH, R. *et al.* Biomechanics and Mechanobiology of Trabecular Bone: A Review. **Journal of Biomechanical Engineering**, v. 137, n. 1, 2015.

OGDEN, C. L. *et al.* Prevalence of obesity and trends in body mass index among US children and adolescents, 1999–2010. **JAMA - Journal of the American Medical Association**, v. 307, n. 5, p. 483–490, 2012.

PANKOVICH, A. M.; GOLDFLIES, M. L.; PEARSON, R. L. Closed Ender nailing of femoral-shaft fractures. **The Journal of Bone and Joint Surgery**, v. 61, n. 2, p. 222–232, 1979.

PARIKH, S. N. *et al.* Elastic nailing for pediatric subtrochanteric and supracondylar femur fractures. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 472, n. 9, p. 2735–2744, 2014.

PARSCH, K. D. Modern trends in internal fixation of femoral shaft fractures in children. A critical review. **Journal of Pediatric Orthopaedics Part B**, v. 6, n. 2, p. 117–125, 1997.

PESSAN, V. J. O.; VOLPON, J. B.; SHIMANO, A. C. Ensaio mecanico de flexao nas faces concava e convexa da diafise do femur de ratas. **Revista Brasileira de Ortopedia**, v. 31, n. 7, p. 600–604, 1996.

POMBO, M. W.; SHILT, J. S. The definition and treatment of pediatric subtrochanteric femur fractures with titanium elastic nails. **Journal of Pediatric Orthopaedics**, v. 26, n. 3, p. 364–370, 2006.

RATAJENSK, F. **Resistência dos materiais**. 1a edição ed., p. 3-23, 2009.

REDDY, A. *et al.* Do demographic and perioperative parameters really affect the final outcomes

of pediatric femur shaft fractures managed by elastic nails? A prospective study. **Journal of Orthopaedics**, v. 15, n. 1, p. 186–189, 2018.

REDDY, J. N. **An Introduction to the Finite Element Method**. 3a ed, New York, Chicago, San Francisco, Athens, London, Madrid, Mexico City, Milan, New Delhi, Singapore, Sydney, Toronto: McGraw-Hill Education, 2006.

REWERS, A. *et al.* Childhood Femur Fractures, Associated Injuries, and Sociodemographic Risk Factors: A Population-Based Study. **Pediatrics**, v. 115, n. 5, p. e543–e552, 2005.

RUSH, L. V. Dynamic intramedullary fracture - Fixation of the femur. Reflections on the use of the round rod after 30 years. **Clinical Orthopaedics and Related Research**, v. 60, n. Sept.-Oct., p. 21–27, 1968.

RUSH, L. V.; RUSH, H. L. A technique for longitudinal pin fixation of certain fractures of the ulna and of the femur. **The Journal of Bone and Joint Surgery**, v. 21, n. 3, p. 619–626, 1939.

RUSH, L. V.; RUSH, H. L. Evolution of medullary fixation of fractures by the longitudinal pin. **American Journal of Surgery**, v. 78, n. 3, p. 324–33, 1949.

SALONEN, A. *et al.* Pitfalls of femoral titanium elastic nailing. **Scandinavian Journal of Surgery**, v. 104, n. 2, p. 121–126, 2015.

SAXER, U. Fractures of the shaft of the femur, 268-293. In: WEBER, B.G.; BRUNNER, C.H.; FREULER, F. **Treatment of fractures in children and adolescents**. Única edição. Springer-Verlag, Berlin, Heidelberg, New York, 1980.

SHAPIRO, S. S.; WILK, M. B. An Analysis of Variance Test for Normality (Complete Samples). **Biometrika**, v. 52, n. 3/4, p. 591–611, 1965.

SIDDIQUI, A. A. *et al.* Titanium elastic nails are a safe and effective treatment for length unstable pediatric femur fractures. **Journal of Pediatric Orthopaedics**, v. 40, n. 7, p. e560–e565, 2020.

SILVEIRA, J. A. C. *et al.* Secular trends and factors associated with overweight among Brazilian

preschool children: PNSN-1989, PNDS-1996, and 2006/07. **Jornal de Pediatria**, v. 90, n. 3, p. 258–266, 2014.

SINK, E. L. *et al.* Decreased Complications of Pediatric Femur Fractures With a Change in Management. **Journal of Pediatric Orthopaedics**, v. 30, n. 7, p. 633–637, 2010.

SLONGO, T. F.; AUDIGÉ, L. Fracture and Dislocation Classification Compendium for Children - The AO Pediatric Comprehensive Classification of Long Bone Fractures (PCCF). **Journal of Orthopaedic Trauma**, v. 21, n. Supplement, p. S135–S160, 2007.

SONI, J. F. *et al.* Análise comparativa em modelo computadorizado bidimensional com simulação do emprego de hastes flexíveis de aço e titânio, na fratura do fêmur da criança, utilizando o método dos elementos finitos. **Revista Brasileira de Ortopedia**, v. 43, n. 5, p. 183–192, 2008.

SYNTHESES. **Titanium/Stainless Steel Elastic Nail System for Elastic Stable Intramedullary Nailing (ESIN). Technique Guide**. Oberdorf, Switzerland, PA: Synthes; 2010.

THE R CORE TEAM. **R: A Language and Environment for Statistical Computing**. Vienna, Austria: R Foundation for Statistical Computing, 2019.

TUCKER, S. M. *et al.* Parametric Finite Element Analysis of Intramedullary Nail Fixation of Proximal Femur Fractures. **Journal of Orthopaedic Research**, v. 37, n. 11, p. 2358–2366, 2019.

TURNER, C. H. Determinants of skeletal fragility and bone quality. **Journal of Musculoskeletal Neuronal Interactions**, v. 2, n. 6, p. 527–528, 2002.

TURNER, C. H. Bone strength: Current concepts. **Annals of the New York Academy of Sciences**, v. 1068, n. 1, p. 429–446, 2006.

ULICI, A. *et al.* Poor prognostic factors of femoral shaft fractures in children treated by elastic intramedullary nailing. **Sicot-J**, v. 6, p. 4–8, 2020.

VALENZA, W.; SONI, J.; GASPERIN, W.; FARIA, F. Submuscular bridge plating in the treatment of unstable femur fractures in children and adolescents. **Journal of Musculoskeletal Surgery and Research**, v. 3, n. 3, p. 286–91, 2019.

VAN 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. 1182–1189, 2006.

VOLPON, J. Osteossíntese das fraturas diafisárias da criança. **Revista Brasileira de Ortopedia**, v. 43, n. 7, p. 261–270, 2008.

VOLPON, J. B. *et al.* Biomechanical Performance of Flexible Intramedullary Nails With End Caps Tested in Distal Segmental Defects of Pediatric Femur Models. **Journal of Pediatric Orthopaedics**, v. 32, n. 5, p. 461–466, 2012.

WANG, J. *et al.* Comparative finite element analysis of three implants fixing stable and unstable subtrochanteric femoral fractures: Proximal Femoral Nail Antirotation (PFNA), Proximal Femoral Locking Plate (PFLP), and Reverse Less Invasive Stabilization System (LISS). **Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research**, v. 106, n. 1, p. 95–101, 2020.

WILTON, P. J. *et al.* External fixator-augmented flexible intramedullary nailing of an unstable pediatric femoral shaft fracture model: A biomechanical study. **Journal of Pediatric Orthopaedics Part B**, v. 29, n. 5, p. 485–489, 2020.

XU, Y. *et al.* Titanium elastic nailing versus locking compression plating in school-aged pediatric subtrochanteric femur fractures. **Medicine**, v. 97, n. 29, p. 1–6, 2018.

ZIENKIEWICZ, O. C.; TAYLOR, R. L.; ZHU, J. Z. **The Finite Element Method: Its Basis and Fundamentals**. 6a ed, Massachusetts: Elsevier Butterworth-Heinemann, 2005.

ANEXO

ANEXO

UNIVERSIDADE DE SÃO PAULO
FACULDADE DE MEDICINA DE RIBEIRÃO PRETO
COMISSÃO DE ÉTICA NO USO DE ANIMAIS

DECLARAÇÃO

O Projeto de Pesquisa intitulado "*Desempenho mecânico da fixação de osteotomias do terço proximal do fêmur com haste elástica de titânio e, modelo ósseo pediátrico*", sob a responsabilidade do **Professor Doutor José Batista Volpon**, tem por objetivo testar a estabilidade mecânica de osteotomias criadas em três níveis de modelos de fêmures ósseos de crianças, fixados por duas hastes elásticas intramedulares de titânio.

Por não satisfazer à condição de estudo experimental envolvendo animais pertencentes ao *filo Chordata* e *subfilo Vertebrado*, conforme diretriz do CONCEA - Lei nº 11.794 de 08/10/2008, declaramos que **NÃO COMPETE** à Comissão de Ética no Uso de Animais da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP emitir parecer acerca dos aspectos éticos relacionados a projetos de pesquisa dessa natureza.

Ribeirão Preto, 03 de junho de 2019

Prof.ª Dr.ª Katuchia Uzzan Sales
Coordenadora da CEUA-FMRP-USP

APÊNDICES

APÊNDICES

APÊNDICE A – Artigo submetido a Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research.

Original article

Flexible intramedullary nails for fixation of simulated subtrochanteric femur fractures in pediatric models: Evaluation of mechanical stability and finite element method

Mário A.F.**Cruz**^a, Leonardo R. **Battaglion**^b, José B. **Volpon**^a

^a University of Sao Paulo, Ribeirao Preto School of Medicine, Department of Orthopedics and Anesthesiology;

^b University of Sao Paulo, Ribeirao Preto School of Medicine, Bioengineering Lab

* Corresponding author: José B. Volpon;

Ribeirao Preto School of Medicine, University of Sao Paulo, Ribeirao Preto,

BR-14049900 Ribeirao Preto, Sao Paulo - Brazil;

E-mail: hc.ortopedia@gmail.com

Tel: +55 16 3602-2513

ABSTRACT

Background: Most diaphyseal fractures of femurs of school-aged children are treated with flexible intramedullary nails (FINs). However, the efficacy of FINs for fractures near the proximal femur remains uncertain. Therefore, we evaluated the stability provided by two FINs in simulation of fractures at the proximal levels in pediatric femur models.

Hypothesis: FINs are biomechanically competent for the treatment of proximal femoral fractures.

Material and Methods: Two FINs were inserted in 18 synthetic models of pediatric femurs. Fractures were simulated with complete oblique osteotomies at one of three levels, and the models were divided into following groups (n=6): diaphysis (control), subtrochanteric and trochanteric. Flex-compression tests were performed with a vertical force applied at the top of the femoral head, up to 85 N. Relative stiffness and the average deformation were obtained. Torsion tests were performed in the same models, rotating the proximal fragment until 20°, to obtain the average torque. Using the Finite Element Method (FEM), tomographic images of the sets were reconstructed and analyzed with the SimLab® program. Simulation using an 85 N load was performed.

Results: At flex-compression, the average relative stiffness and the average deformations of the set were: 54.360×10^3 N/m and 1.645 mm in the control group, respectively. In the subtrochanteric group the relative stiffness was; 31.415×10^3 N/m (-42.2%) and the deformation was 2.424 mm (+47.3%) ($p < 0.05$). For the trochanteric group the relative stiffness was 30.912×10^3 N/m (+43.1%) and the deformation was 2.508 mm (+52.4%) ($p < 0.05$). In torsion, the average torque was 1.410 Nm in the control group; 1.116 Nm in the subtrochanteric group (-20.8%) and 2.194 Nm in the trochanteric group (+55.6%) ($p < 0.05$). In the FEM simulations, the displacement at the osteotomy site in the control group was 0.04 mm, while the subtrochanteric and trochanteric groups showed a displacement of 0.05 and 0.06 mm, respectively. The main maximum tension was 10.4 Pa in the control group, 7.52 Pa in the

subtrochanteric group, and 26.4 Pa in the trochanteric group. The greatest von Mises stress in the implants occurred at the osteotomy site and was highest in the trochanteric group.

Conclusion: Flexible intramedullary nails do not seem to be biomechanically competent for the treatment of proximal femoral fractures.

Level of Evidence: III – comparative in vitro study.

Keywords: Femoral fractures. Fracture fixation, intramedullary. Mechanics. Finite Element Analysis.

Introduction

Femur fractures represent approximately 1.6% of all bony lesions in children, with a 2.6 to 2.8 times higher incidence in boys than in girls [1, 2]. In the last few decades, treatment strategies for these fractures have moved from a conservative management to a more rational approach that favors surgical treatment as a result of the development of implants specially designed for children. Therefore, conservative treatment is now reserved for infants, and surgical fixation is predominantly used for older children and adolescents [3].

The stabilization of diaphyseal fractures of the femur with a flexible intramedullary nail (FIN) inserted percutaneously decreases morbidity, provides stability, and does not disrupt callus formation [3]. The use of FIN to treat diaphyseal fractures of the immature femur is a well-established method to stabilize such fractures, since its first description by the Nancy group, France [4]. Reports have shown that the method is effective, quick, and easily performed, with minimal complications [5, 6]. Therefore, currently, FIN is used for treating patients older than 4 years of age or, even younger, when comorbidities are present such as obesity, spasticity, or poor bone quality [7, 8, 9]. Further, FIN not only acts as a mechanical support, but also provides additional elastic and dynamic stabilization by expanding inside the medullary canal, thus acting as an internal splinting [10]. Besides, this fixation method causes

minimal damage to the fracture environment, and this feature associated with the micromovements of the fragment promotes uneventful healing of the fracture with good callus formation.

However, the utility of FINs is restricted when the fracture is excessively comminuted or when it is not located in the diaphysis of the bone [10, 11, 12]. Some studies tried to establish the limits for using FINs when the fracture is located in the distal metaphysis or in the subtrochanteric region. Volpon et al. created a bone defect at the transition site between the diaphysis and distal metaphysis in models of pediatric femur and found that the stability provided by FINs was not significantly compromised [13]. Such results seem to be supported by some clinical evidence [14]. However, when the fracture is situated at proximal metaphysis the use of FINs is controversial [15, 16, 17].

Based on this premise, the objective of the present investigation was to evaluate the mechanical stability provided by two FINs in simulated fractures (osteotomies) at the subtrochanteric and trochanteric regions in pediatric femur models.

Materials and methods

Eighteen femur models of synthetic bone corresponding to the femur of a nine-year-old child (Sawbone Inc., Pacific Research Laboratories Inc., WA, United States) were used. This synthetic bone has been validated for its mechanical properties being similar to those of human bones [18, 19].

Flexible titanium nails (Titanium Elastic Nail - TEN®, TiGa 114v, DePuy Synthes®, Switzerland) were used to fix osteotomies created at three levels in the femur models. The nails had a diameter of 3.5 mm, corresponding to 30-40% of the diameter of the medullary canal. The implants were inserted in a retrograde manner, according to technical recommendations [20, 21]. Each model was then radiographed to ensure the correct positioning of the nails.

After nail insertion, the models randomly received a cut (osteotomy) at one of three levels to simulate the location of the fractures. Three groups were created (n=6 each): trochanteric (osteotomy at the level of the lesser trochanter); subtrochanteric (osteotomy 3.5 cm distal to the lesser trochanter which corresponds to 10% of the total length of the femur); and the control (osteotomy at the mid-diaphysis) [22]. Each osteotomy was complete and had an oblique inclination of 20° in the craniocaudal direction in the sagittal plane.

The groups were subjected to flex-compression in a universal testing machine (model DL 10000; load cell 50 kgf, EMIC, PR, Brazil). The bone models were placed in an upright position but with a slight inclination of 7° in the varus position to simulate the femoral mechanical axis position consistent with the *in vivo* load [23]. An axial compression force of up to 85.0 N was applied to the femoral head at a speed of 0.1 mm/s. (Figure 1 A). The relative stiffness and deformation were obtained.

The same sets were placed into a torsion machine (model 55 MT; Instron®, MA, USA), so that the distal end was fixed and the proximal end rotated externally at a rate of 0.5°/s until 20° of rotation was attained (Figure 1 B). At this point, the torque was determined.

For the finite element analysis, one model of each group with the nails inserted underwent computed tomography (Emotion 16 channels, Siemens, Germany), and three-dimensional (3D) virtual models were constructed using the Rhinoceros™ 6 programs (Robert McNeel & Associates, USA); the analysis was carried out by the Finite Element Method (FEM) (SimLab™ HyperWorks, United States) with the Optistruct solver, with a load of 85.0 N.

Statistical analysis

Measurements of the central tendency of the mechanical tests (mean, median), variability (standard deviation), and position (minimum and maximum) were estimated. For the inferential analysis, a normality test was performed using the Shapiro-Wilk method. The deformation (mm) and torque (Nm) variables were analyzed using analysis of variance and Tukey's test. The relative stiffness variable (N/m) was analyzed by a Kruskal-Wallis test for

multiple comparisons and by a Dunn test to determine the groups with significant differences. A significance level of 5% ($p < 0.05$) was established. The software used was R, version 3.6.3 (The CORE TEAM, 2020, Vienna, Austria).

Results

Mechanical tests

In flex-compression testing the relative stiffness and deformation are shown in table 1. At 85N, the relative stiffness values in trochanteric and subtrochanteric groups showed no difference between them ($p > 0.05$), but their values were different from that of the control group ($p < 0.05$) (Figure 2). The deformation values in trochanteric and subtrochanteric groups showed no difference ($p > 0.05$), but they were different from the control group value ($p < 0.05$) (Figure 3).

The mean torque values at 20° of rotation are shown in table 1. The control and subtrochanteric group values were significantly different from that of the trochanteric group ($p < 0.05$), but there was no difference between the former two ($p > 0.05$) (Figure 4)

Finite Element Method

With a load of 85.0 N, the displacement at the osteotomy site was 0.04mm in the control, 0.5 mm in the subtrochanteric group, and 0.06 mm in the trochanteric group.

The greatest area of tension was in the lateral cortex of the femur and the superior region of the neck (tension areas). The main maximum tension was 10.4 Pa, 7.52 Pa, and 26.4 Pa in the control, subtrochanteric, and trochanteric groups, respectively (Figure 5). The face of minimum tension of the bone was located in the internal cortex of the femur, and it was -11.6 Pa in the control group, -9.95 Pa in the subtrochanteric group, and -25.9 Pa in the trochanteric osteotomy.

Von Mises stresses in the implants occurred in the osteotomy region, with a maximum value of 27.6 Pa in the trochanteric group, which shows highest stress value in the implants (Figure 6).

Discussion

The clinical studies show that the fixation of fractures at the diaphysis of the femur with flexible intramedullary nails give good and uneventful outcomes, but the complications increase as the fracture is located more proximally. Therefore, we simulated fractures at that level in order to study the stability provided by two flexible nail implants. Our results show that our initial hypothesis (H_0) must be rejected, with no recommendation to use the implants for such fractures.

The fractures at the subtrochanteric region present peculiarities because the proximal fragment tends to flex, abduct, and externally rotate due to the muscular action. There is also a strong mechanical lever caused by the angle between the diaphysis and femoral neck, which causes a substantial tendency to produce a varus deformity [24]. Such specific conditions lead to extraordinary mechanical demand on the implant. Clinical data reported by Li et al. on the effect of major complications of elastic nails on the stabilization of the subtrochanteric fractures [15] support our results of flex-compression tests, which showed that a deformation in that region was around +149.8% of the value obtained in the mid-diaphyseal region. However, we could not ascertain the ultimate limit of the deformation and the failure point of the systems because we worked in the mechanical plastic phase only.

In torsion analysis, we found that the group of femurs with osteotomy in the most proximal region presented greater stiffness at 20° of rotation (+ 155% of the value in the control group). This may be explained by the greater contact area between the proximal and distal fragments in the area of cancellous bone. Nevertheless, this parameter should be evaluated together with the other findings and not in isolation.

Xu et al. compared the fixation of subtrochanteric fractures in children with FIN and locking plates and found two methods can result in good functional outcomes, and the ranges of motion and neck-shaft angle of the affect limb were almost the same as those of the unaffected side in both methods [17]. Reddy et al. presented a series of cases treated with FINs and showed that fracture located in the proximal region of the femur presented satisfactory outcome at end of 12 months [25]. Nevertheless, the number of cases was small, and restrictions of activities were recommended post-operatively [25]. Conversely, other authors found that plates are better implants for proximal femoral fractures than flexible nails [15,16,17].

The MEF simulation technique has been successfully used in models of adult anatomical structures for simulations of fixation of unstable subtrochanteric fractures [26]. Our results showed that the most proximal osteotomy (trochanteric) experienced highest maximum tension and higher von Mises stress, suggesting that the mechanical demand of the implant is higher at this location than that in most distally located osteotomies. However, the displacement at the osteotomy site was very small in all groups, and this can be attributed to the low load (85.0 N) applied to the systems. This value was selected after taking into account the mass of the non-weight bearing lower limb (~8.5 kg). It was previously used by Volpon et al. [13]; additionally, this load allowed deformation to be restricted to the elastic phase of the nails, thus fulfilling the objective of the study.

The von Mises stress findings showed that the greatest mechanical demands of the implants occurred at the osteotomy site, indicating that the implants serve as “tutors” and protect the fracture. This was also observed in a study by Soni et al. who performed a two-dimensional simulation using FEM to evaluate the efficacy of using flexible steel and titanium nails in femur fractures of children [27].

Our study has some limitations. First, both FINs were inserted retrograde. May be a retrograde insertion or penetrating the apophysis of the greater trochanter could increase the stability [28,29]. Second, we tested the implant behavior based on the forces applied without accounting for partial weight-bearing, and, third, mechanical tests do not mimic real fractures

because the soft tissue influence are not considered. However, when mechanical tests are used, it has been found that they provide a good correlation with clinical results. In addition, they provide information that spare time and contribute to patient's safety.

In conclusion, our results suggest that the stability provided by FINs in groups of proximal osteotomies may not be adequate for the use of these implants. Therefore, recommendation of using two FINs for treating children's proximal femur fractures is not supported by our results.

Conflicts of interest: The authors declare that they have no conflict of interests regards this manuscript.

Financing: None.

Author contribution: MAF Cruz: acquisition, analysis, and interpretation of data and drafting of the manuscript; LR Battaglion: assisted in the mechanical tests and performed the analysis by Finite Element Method; JB Volpon: Initial study design, acquisition, analysis, and interpretation of data, drafting of the manuscript and final approval of the version to be published.

References

- [1] Dietz HG, Schlickewei W. Femoral shaft fractures in children. *Unfallchirurg* 2011;114(5):382–7.
- [2] Loder RT, O'Donnell PW, Feinberg JR. Epidemiology and Mechanisms of Femur Fractures in Children. *J Pediatr Orthop* 2006;26(5):561–6.
- [3] Volpon J. Osteosynthesis of diaphyseal fractures of children *Rev Bras Ortop* 2008;43(7):261–70.

- [4] Lascombes, P. Introduction. In: – Lascombes, P. Flexible Intramedullary Nailing in Children – The Nancy University Manual. 1 ed. Berlin: Springer, p. 1-7, 2010.
- [5] Yaokreh JB, Odéhour-Koudou TH, Koffi KM, Sounkere M, Kouamé YGS, Tembely S, et al. Surgical treatment of femoral diaphyseal fractures in children using elastic stable intramedullary nailing by open reduction at Yopougon Teaching Hospital. *Orthop Traumatol Surg Res* 2015;101(5):589-592.
- [6] Chen X, Lu M, Xu W, Wang X, Xue M, Dai J, et al. Treatment of pediatric femoral shaft fractures with elastic stable intramedullary nails versus external fixation: A meta-analysis. *Orthop Traumatol Surg Res* 2020;106(7):1305-11.
- [7] Jevsevar DS, Shea K, Shaffer W, Cummins D, Murray J, Brenton B, et al. Treatment of pediatric diaphyseal femur fractures evidence-based clinical practice guideline. *J Am Acad Orthop Surg* 2015;1.
- [8] Kocher MS, Sink EL, Blasier RD, Luhmann SJ, Mehlman CT, Scher DM, et al. Treatment of pediatric diaphyseal femur fractures. *J Am Acad Orthop Surg* 2009;17(11):718–25.
- [9] Moroz LA, Launay F, Kocher MS, Newton PO, Frick SL, Sponseller PD, et al. Titanium elastic nailing of fractures of the femur in children: Predictors of complications and poor outcome. *J Bone Joint Surg Br* 2006;88(10):1361–66.
- [10] Flynn JM, Hresko T, Reynolds RA, Blasier RD, Davidson R, Kasser J. Titanium elastic nails for pediatric femur fractures: A multicenter study of early results with analysis of complications. *J Pediatr Orthop* 2001;21(1):4–8.
- [11] Goodwin R, Mahar AT, Oka R, Steinman S, Newton PO. Biomechanical Evaluation of Retrograde Intramedullary Stabilization for Femoral Fractures. The Effect of Fracture Level. *J Pediatr Orthop* 2007;27(8):873–76.
- [12] Sink EL, Faro F, Polousky J, Flynn K, Gralla J. Decreased Complications of Pediatric Femur

Fractures With a Change in Management. J Pediatr Orthop 2010;30(7);633–37.

[13] Volpon JB, Perina MM, Okubo R, Maranhão DAC. Biomechanical Performance of Flexible Intramedullary Nails With End Caps Tested in Distal Segmental Defects of Pediatric Femur Models. J Pediatr Orthop 2012;32(5):461–66.

[14] Canavese F, Alberghina F, Dimeglio A, Pavone V, Andreacchio A. Displaced distal femur metaphyseal fractures: clinical and radiographic outcome in children aged 6-16 years treated by elastic stable intramedullary nailing. J Pediatr Orthop B 2020.

[15] Li Y, Heyworth BE, Glotzbecker M, Seeley M, Suppan CA, Gagnier J. Comparison of titanium elastic nail and plate fixation of pediatric subtrochanteric femur fractures. J Pediatr Orthop 2013;33(3):232–38.

[16] Parikh SN, Nathan ST, Priola MJ, Eismann EA. Elastic nailing for pediatric subtrochanteric and supracondylar femur fractures. Clin Orthop Relat Res 2014;472(9):2735–44.

[17] Xu Y, Bian J, Shen K, Xue B. Titanium elastic nailing versus locking compression plating in school-aged pediatric subtrochanteric femur fractures. Medicine 2018;97(29):1–6.

[18] Cristofolini L, Viceconti M, Cappello A, Toni A. Mechanical validation of whole bone composite femur models. J Biomech 1996;29(4):525–35.

[19] Heiner AD, Brown TD. Structural properties of a new design of composite replicate femurs and tibias. J Biomech 2001;34(6):773–81.

[20] Dietz HG, Schmittenbecher PP, Slongo T, Wilkins KE. Elastic Stable Intramedullary Nailing (ESIN) in Children. AO Manual of Fracture Management. New York: Thieme, 2006.

[21] DePuy Synthes. Titanium/Stainless Steel Elastic Nail System for Elastic Stable Intramedullary Nailing (ESIN). Surgical Technique. 2010, Oberdorf, Switzerland, PA: Synthes.

[22] Pombo MW, Shilt JS. The definition and treatment of pediatric subtrochanteric femur

fractures with titanium elastic nails. *J Pediatr Orthop* 2006;26(3):364–70.

[23] Bland DC, Black SR, Pierce WA, Wimberly RL, Riccio AI. Biomechanical analysis of retrograde flexible intramedullary nail constructs in a simulated pediatric femur fracture model. *J Pediatr Orthop* 2017;39(1):22–27.

[24] Kokkalis ZT, Mavrogenis AF, Ntourantonis DI, Igoumenou VG, Antoniadou T, Karamanis R, et al. Reduction techniques for difficult subtrochanteric fractures. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 2019;29(1): 197-204.

[25] Reddy A, Pushpasekaran N, Singh J, Verma GC, Palanisamy S. Do demographic and perioperative parameters really affect the final outcomes of pediatric femur shaft fractures managed by elastic nails? A prospective study. *J Orthop* 2018;15(1):186–89.

[26] Wang J, Ma JX, Lu B, Bai HH, Wang Y, Ma XL. Comparative finite element analysis of three implants fixing stable and unstable subtrochanteric femoral fractures: Proximal Femoral Nail Antirotation (PFNA), Proximal Femoral Locking Plate (PFLP), and Reverse Less Invasive Stabilization System (LISS). *Orthop Traumatol Surg Res* 2020;106(1):95-101.

[27] Soni JF, Santili C, Lancellotti CLP, Hecke MB, Almeida FR, Karam LZ. Comparative analysis in a 2D computer model simulating the use of steel and titanium elastic nails in pediatric femur fracture, using the finite element method. *Rev Bras Ortop* 2008;43(5):183–92.

[28] Cha SM, Shin HD, Joo YB, Lee WY. Enhancing stability by penetrating the apophysis of greater trochanter or the posterior neck cortex during titanium elastic nailing of paediatric subtrochanteric femoral fractures in children aged 5-12 years. *J Pediatr Orthop B* 2020;29(5):478-484.

[29] Goodwin R, Mahas AT, Oka R, Steinman S, Newton PO. Biomechanical Evaluation of Retrograde Intramedullary Stabilization for Femoral Fractures The Effect of Fracture Level. *J Pediatr Orthop* 2007;27(8):873–876.

Figure legends

Figure 1 - Mechanical tests. **A** - For flex-compression, the distal end of the femur was fitted into an acrylic model (white arrow), and a metal cup to simulate the acetabulum was fitted on the femoral head to receive the progressive vertical force. **B** - Torsion set up. The distal femur was held fixed and the proximal third was rotated externally until 20°.

Figure 2 - Box plot of relative stiffness in flexo-compression test. p-value<0.05 indicates statistical significance. Figure is presented as median and interquartile range.

Figure 3 - Error plot of deformation in flexo-compression test; p-value<0.05 indicates statistical significance. Figure is presented as mean and standard deviation.

Figure 4 – Error plot of torque in torsion test; p-value<0.05 indicates statistical significance. Figure is presented as mean and standard deviation.

Figure 5 - Maximum tension is represented in red in the simulation of the diaphyseal osteotomy (A), subtrochanteric osteotomy (B), and trochanteric osteotomy (C). A: Mid-diaphyseal osteotomy with a maximum value of 10.4 Pa; B: subtrochanteric osteotomy with a maximum value of 7.52 Pa (- 27% compared with diaphysis); C: trochanteric group with a maximum value of 26.4 Pa (+ 153% compared with diaphysis).

Figure 6 - Von Mises stresses in the implants in the osteotomy region. Maximum von Mises stress is represented in red.

APÊNDICE B – Relatório dos ensaios mecânicos.

Ensaio de flexocompressão da osteotomia diafisária:

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP

Laboratório de Bioengenharia

Relatório de Ensaio

[illegible]

Corpo de Prova	Ident.	Deformação (mm)	Rig Relat (N/mm)
CP 1	2	1.116	72.71
CP 2	6	2.364	32.61
CP 3	9	1.687	48.19
Número CPs	0	3	3
Média	-	1.722	51.17
Desv. Padrão	-	0.6246	20.21
Coef. Var. (%)	-	36.26	39.50
Mínimo	-	1.116	32.61
Máximo	-	2.364	72.71

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP

Laboratório de Bioengenharia

Relatório de Ensaio

Máquina: **Emic DL10000** Célula: **Trd 28** Extensômetro: - Data: **03/12/2020** Hora: **10:13:07** Trabalho n° **0312**

Programa: **Tesc versão 3.04**

Método de Ensaio: **Flexo compressão-fêmur**

[illegible]

Corpo de Prova	Ident.	Deformação (mm)	Rig Relat (N/mm)
CP 1	c1	0.923	86.23
CP 2	c2.2	1.980	41.94
CP 3	c3.3	1.798	44.48
Número CPs	0	3	3
Média	-	1.567	57.55
Desv. Padrão	-	0.5649	24.87
Coef. Var. (%)	-	36.05	43.21
Mínimo	-	0.9232	41.94
Máximo	-	1.980	86.23

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP

Laboratório de Bioengenharia

Relatório de Ensaio

Máquina: Emic DL10000 Célula: Trd 28 Extensômetro: - Data: 03/12/2020 Hora: 10:39:27 Trabalho n° 0313
Programa: Tesc versão 3.04 Método de Ensaio: Flexo compressão-fêmur
Ident. Amostra: >> Professor: Volpon Material: Subtrocanterica 2 Aluno: Mario

Corpo de Prova	Ident.	Deformação (mm)	Rig Relat (N/mm)
CP 1	c1	2.935	25.16
CP 2	c2.4	2.072	36.13
CP 3	c3	2.152	35.45
Número CPs	0	3	3
Média	-	2.386	32.25
Desv. Padrão	-	0.4769	6.142
Coef. Var. (%)	-	19.99	19.05
Mínimo	-	2.072	25.16
Máximo	-	2.935	36.13

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto - USP

Laboratório de Bioengenharia

Relatório de Ensaio

Máquina: **Emic DL10000**

Célula: **Trd 28**

Extensômetro: -

Data: 03/12/2020

Hora: 11:12:28

Trabalho n° 0315

Programa: Tesc versão 3.04

Método de Ensaio: **Flexo compressão-fêmur**

[illegible]

Corpo de Prova	Ident.	Deformação (mm)	Rig Relat (N/mm)
CP 1	c1	2.305	34.74
CP 2	c2.2	2.956	25.09
CP 3	c3	2.417	30.82
Número CPs	0	3	3
Média	-	2.559	30.22
Desv.Padrão	-	0.3479	4.855
Coef.Var.(%)	-	13.60	16.07
Mínimo	-	2.305	25.09
Máximo	-	2.956	34.74

Ensaio de torção da osteotomia diafisária - Torque vs. Ângulo

Identificação	UniqueStamp	Peak Torque	Automatic Modulus
		(N·m)	(J)
D9a	IE1491	1,5064	8,2571
D6a	IE1492 (+10)	1,7489	6,7291
D2a	IE1493 (+20)	0,9058	3,8413
D2	IE1480 (+30)	1,1618	10,6476
D6	IE1481 (+40)	1,6897	9,1017
D9	IE1482 (+50)	1,4486	8,946
Identificação	UniqueStamp	Peak Torque	Automatic Modulus
AVERAGE			
		1,4102	7,920466667
STDEV			
		0,322393815	2,368820983

Ensaio de torção da osteotomia subtrocanterica - Torque vs. Ângulo

Identificação	UniqueStamp	Peak Torque	Automatic Modulus
		(N·m)	(J)
S1a	IE1494	0,8251	3,2521
S3a	IE1495	1,0873	4,1435
S7a	IE1496	0,9272	3,2008
S1	IE1483	0,9873	4,8063
S31	IE1485	1,6006	5,8611
S7	IE1486	1,2661	4,9311
Identificação	UniqueStamp	Peak Torque	Automatic Modulus
AVERAGE			
		1,1156	4,365816667
STDEV			
		0,281077157	1,038893297

Ensaio de torção da osteotomia trocantérica - Torque vs. Ângulo

Identificação	UniqueStamp	Peak Torque	Automatic Modulus
		(N·m)	(J)
T4a	IE1498	2,1781	9,073
T5a	IE1499	2,3901	9,7486
T8a	IE1500	2,1772	7,4051
T4	IE1487	2,1252	7,6076
T5	IE1488	2,0299	8,4752
T8	IE1489	2,2633	9,0772
Identificação	UniqueStamp	Peak Torque	Automatic Modulus
AVERAGE			
		2,193966667	8,56445
STDEV			
		0,122845426	0,915572695