

NOVO SISTEMA PARA ACOPLAMENTO DE PARAFUSOS DE INTERFERÊNCIA: ENSAIO BIOMECÂNICO DE TORÇÃO

NEW COUPLING SYSTEM FOR INTERFERENCE SCREWS: BIOMECHANICAL RESISTANCE TO TORSION

ALOÍSIO FERNANDES BONAVIDES JÚNIOR, RODRIGO CÉSAR ROSA, ANTÔNIO CARLOS SHIMANO, JOSÉ BAPTISTA VOLPON, MAURÍCIO KFURI JÚNIOR

RESUMO

Objetivo: Apresentar um novo sistema de acoplamento solidário entre chave e parafuso de interferência, assim como ensaios biomecânicos que avaliem a segurança de sua utilização. **Métodos:** O novo sistema foi submetido a ensaios biomecânicos de torção. Foram realizados dois tipos de análise: torque máximo de inserção manual dos parafusos em osso bovino; ensaios destrutivos de torção do sistema em máquina INSTRON 55MT. Os mesmos testes foram realizados em um grupo controle utilizando um sistema de acoplamento já disponível no mercado. (Acufex®) **Resultados:** Nos ensaios de inserção em fêmures bovinos as médias de valores aferidos com torquímetro digital foram 1,958 N/m para Acufex® e 2,563 N/m para FMRP. Considerando $p < 0,05$, não houve diferença significativa ($p = 0,02$) nos valores de torque máximo de inserção nos dois sistemas estudados. Os valores médios de torque máximo para deformar o parafuso foram de 15 N/m para o parafuso Acufex® e 13 N/m para o parafuso FMRP, portanto, sem diferença estatística ($p > 0,05$). Ao avaliar a deformação angular, não houve diferença significativa entre os grupos de parafuso ($p = 0,15$). **Conclusão:** O novo sistema de acoplamento para parafusos de interferência desenvolvido na FMRP-USP revelou resistência à torção comparável a sistema já disponível no mercado e regulamentado para uso internacional.

Descritores: Joelho/cirurgia. Parafuso ósseo. Biomecânica.

ABSTRACT

Objective: To introduce a new coupling system between screw driver and interference screw, and biomechanical tests that validate the safety of its application. **Methods:** The new system was submitted to biomechanical torsion assays. Two types of analysis were performed: maximum torque of manual insertion of the screws into bovine bone; destructive assays of torsion of the system using an INSTRON 55MT machine. The same tests were also performed on a group control, using a commercially available interference screw coupling system (Acufex®). **Results:** In the tests on manual insertion of screws in bovine femurs, the average values found with a digital torque meter were 1.958 N/m for Acufex® and 2.563 N/m for FMRP. Considering $p > 0.05$, there were no statistical differences between the two groups ($p = 0.02$) in the values for maximum torque of insertion, in the two systems studied. The average values for maximum torque of torsion resisted by the screw were 15N/m for the Acufex® screw and 13N/m for the FMRP screw, again with no statistical differences between the two groups ($p > 0.05$). In the evaluation of angular deformation, there was also no significant difference between the two screw types ($p = 0.15$). **Conclusion:** The new coupling system for interference screws developed at FMRP-USP revealed a torsion resistance that is comparable with the system already available on the market and regulated for international use.

Keywords: Knee/surgery. Bone screw. Biomechanics.

Citação: Bonavides Júnior AF, Rosa RC, Shimano AC, Volpon JB, Kfuri Júnior M. Novo sistema para acoplamento de parafusos de interferência: ensaio biomecânico de torção. Acta Ortop Bras. [online]. 2011;19(1):28-31. Disponível em URL: <http://www.scielo.br/aob>.

Citation: Bonavides Júnior AF, Rosa RC, Shimano AC, Volpon JB, Kfuri Júnior M. New coupling system for interference screws: biomechanical resistance to torsion. Acta Ortop Bras. [online]. 2011;19(1):28-31. Available from URL: <http://www.scielo.br/aob>.

INTRODUÇÃO

As lesões do ligamento cruzado anterior (LCA) tem uma importância significativa na prática clínica. Do ponto de vista clínico, a lesão pode promover instabilidade e lesões secundárias na articulação, proporcionando ao ortopedista um desafio em busca do melhor tratamento e do mais rápido retorno de seu paciente ao esporte. Uma das técnicas mais usadas para as reconstruções ligamen-

tares é a que associa o uso de parafuso de interferência com o terço central do ligamento patelar com osso em suas extremidades como substituto do LCA rompido.

Vários fatores concorrem para que o uso do enxerto de ligamento patelar seja muito popular entre os ortopedistas. Entre eles estão: a localização subcutânea do enxerto, fato que facilita sua retirada; a rigidez da fixação inicial com a utilização de parafusos de interferência e a possibilidade de uma cicatrização mediante

Todos os autores declaram não haver nenhum potencial conflito de interesses referente a este artigo.

Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – USP - Ribeirão Preto (SP).

Trabalho realizado no Laboratório de Bioengenharia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – USP - Ribeirão Preto (SP), Brasil. Endereço para Correspondência: Av. Bandeirantes 3900 – Hospital das Clínicas 11º Andar – Depto de Biomecânica, Medicina e Reabilitação do Aparelho Locomotor. Ribeirão Preto (SP), Brasil. CEP 14048-900. E-mail: aloisiobonavides@hotmail.com

Artigo recebido em 22/09/09, aprovado em 26/11/10

consolidação óssea do bloco ósseo do enxerto no túnel de inserção ligamentar. Apesar das vantagens teóricas associadas ao uso do enxerto de ligamento patelar fixado por meio de parafusos de interferência, alguns problemas são descritos com o uso desta técnica, tais como: desconexão da chave no ato da inserção ou retirada do parafuso, com a consequente perda do parafuso na região intra-articular; a laceração iatrogênica parcial ou total das fibras do enxerto ou do ligamento cruzado posterior no ato da fixação do enxerto; interposição da gordura de Hoffa e da sinovial no momento da penetração do parafuso, impossibilitando a visibilidade no ato da fixação femoral; quebra e deformidade no pino guia com a impossibilidade de retirá-lo e a divergência ou convergência da direção do parafuso em relação ao túnel ósseo, levando à fixação insuficiente do enxerto e a não visibilidade do enxerto no túnel no ato da inserção do parafuso femoral.^{1,2}

Estes fatores complicadores determinam um aumento no tempo cirúrgico, maior morbidade ao paciente e estresse intra-operatório para a equipe cirúrgica. A percepção destas dificuldades práticas fez com que buscássemos alternativas para facilitar a utilização de parafusos de interferência na cirurgia ligamentar do joelho assistida por videoartroscopia.

Um dos autores deste trabalho (MKJ) idealizou um modo de acoplamento solidário entre o parafuso de interferência e sua respectiva chave. A hipótese é de que este desenvolvimento resulte em maior controle durante o procedimento de inserção ou remoção do parafuso na articulação, impedindo que o mesmo se solte inadvertidamente ou seja perdido no interior do joelho.

OBJETIVO

O objetivo deste trabalho é o de apresentar um novo sistema de acoplamento chave-parafuso de interferência, assim como a segurança de sua utilização, tomando como parâmetros ensaios biomecânicos torcionais realizados *in vitro*.

MATERIAIS E MÉTODOS

MATERIAIS

1. Implantes

A. Sistema FMRP

Os parafusos e o sistema de acoplamento com a chave foram desenvolvidos na Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo – FMRP-USP. Foram produzidos pela empresa Trautec® - Equipamentos Cirúrgicos Ltda (Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil).

O parafuso de titânio FMRP apresenta características similares aos parafusos de interferência existentes no mercado, exceto pela sua cabeça, que foi redesenhada para ser sujeitada de maneira solidária à chave de inserção. Trata-se de um parafuso canulado, cônico em sua porção distal, com bordas proximais rombas, rosca externa à direita. Sua cabeça consiste em um hexágono externo com rosca interna à esquerda. Esta rosca interna do parafuso é que permite o acoplamento solidário à chave como será mostrado a seguir. No tocante à matéria prima, o parafuso é composto de Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) de Classificação ASTM 136. (Figura 1) A chave correspondente apresenta um formato em T, com hexágono distal interno, comprimento total controlado, e trajeto canulado por onde passa o elemento de interfixação. (Figura 2) Este é um dispositivo fixador chave-parafuso que realiza a conexão solidária. Trata-se de uma haste reta, lisa e canulada,

com uma rosca externa para a esquerda e possuindo em sua extremidade proximal um manipulador fixo de formato hexagonal. (Figura 3) Os três formam o sistema FMRP de fixação integrada. A extremidade distal da chave em T, ou seja, a sua ponta, é composta de aço inoxidável austenítico endurecido por choque térmico de Classificação AISI 455. O restante da chave, bem como o elemento de interfixação, são compostos de aço inoxidável martensítico endurecido por encruamento (trefilação) de Classificação AISI 304. O mecanismo de sujeição do parafuso ao

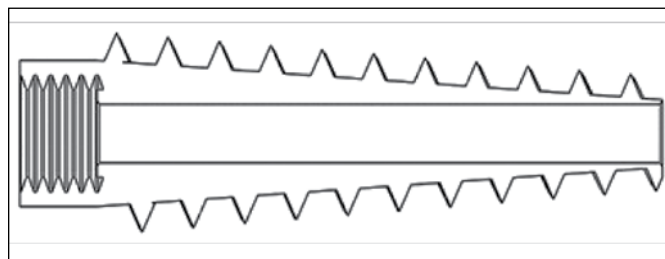


Figura 1. Detalhe do parafuso de interferência que apresenta uma cabeça em formato de hexágono externo e contém rosca interna no sentido anti-horário.

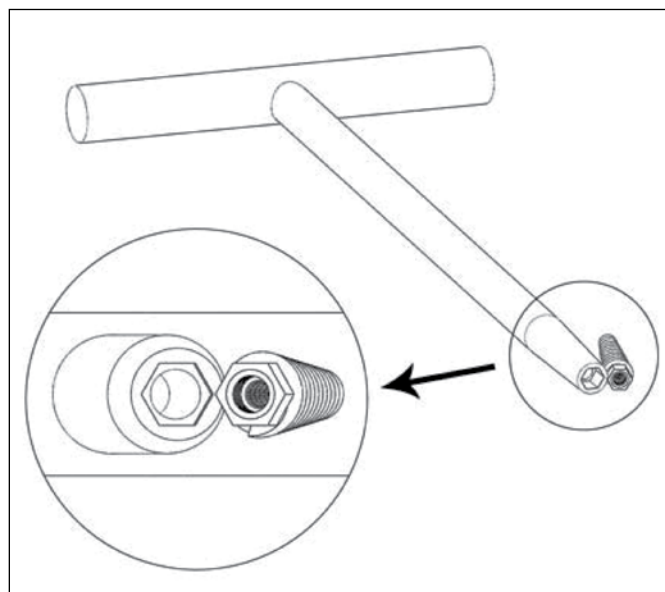


Figura 2. Detalhes do encaixe entre chave de inserção e parafuso de interferência.

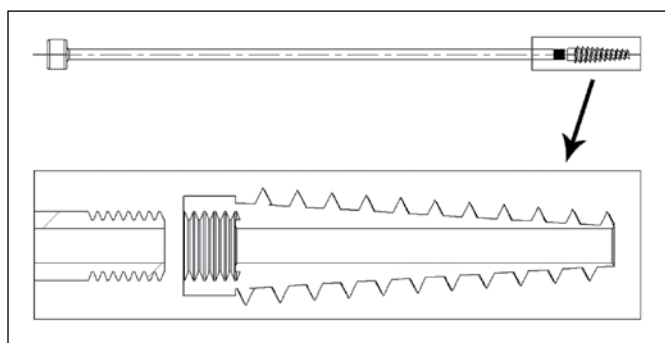


Figura 3. Acoplamento entre elemento de interfixação e parafuso de interferência, que se dá no sentido anti-horário.

dispositivo introdutor é desta forma realizado: o hexágono interno da chave em "T" é acoplado ao hexágono externo do parafuso, e é introduzido o "elemento de interfixação" rosqueando até o final, atentando para que não haja folga entre a chave e o parafuso. Todo este dispositivo descrito é canulado para a passagem do pino guia. O modelo é solidário, fixável de modo temporário à chave de introdução, mas preserva a possibilidade de continuar utilizando o tradicional pino guia. (Figura 4)

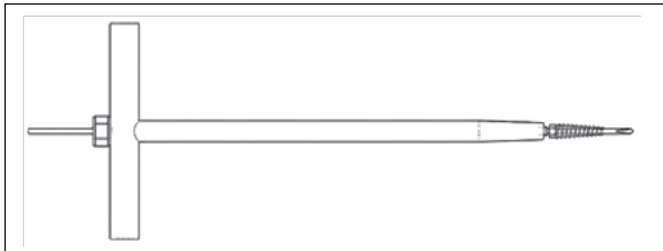


Figura 4. Sistema completo: Chave em T contendo o elemento de interfixação já fixado ao parafuso. Todo o sistema é canulado e atravessado por um fio guia.

B. Sistema Padrão

Utilizamos como controle parafusos da marca Acufex® (Smith & Nephew, EUA) e sua respectiva chave introdutora. (Figura 5)

2. Corpos de Prova

20 (vinte) peças de fêmur esquerdo de bovino "in natura" (idade estimada dos bovinos entre dois e três anos na época do abate), as quais foram conseguidas no Frigorífico Barra Mansa da cidade de Ribeirão Preto (SP). As peças já desarticuladas da tíbia foram inicialmente dissecadas, sendo retiradas as partes moles e cortado o osso com o uso de serra elétrica no terço distal supracondiliano na região metafisária do fêmur. Realizados cortes padronizados e obtidos blocos ósseos correspondentes ao côndilo femoral lateral. Feitas perfurações para a confecção de orifícios 10x25mm em cada bloco ósseo. Retirados cilindros ósseos 9x25mm para preencherem os orifícios.

MÉTODOS

Foram realizados 20(vinte) ensaios de torção dos parafusos em ossos de bovino. Separamos 10(dez) parafusos 7x25mm novos FMRP e 10(dez) parafusos 7x30mm controle Acufex®. As peças já desarticuladas da tíbia foram inicialmente dissecadas, sendo retiradas as partes moles e cortado o osso com o uso de serra elétrica no terço distal supracondiliano na região metafisária do fêmur e levadas ao Laboratório de Endocrinologia do Hospital das

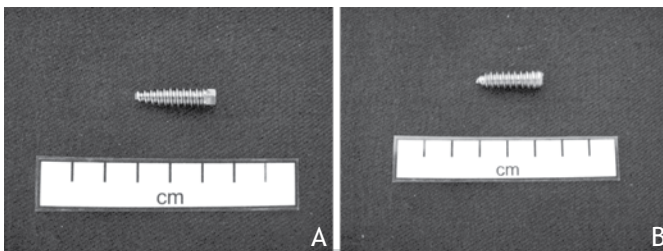


Figura 5. Parafusos utilizados no estudo. A) Parafuso FMRP – note que a cabeça do parafuso tem um formato hexagonal, onde será acoplada a chave em T externamente; B) Parafuso Acufex® - este parafuso tem uma cabeça convencional com recesso hexagonal.

Clinicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto-USP para exame densitométrico. A BMD (densidade mineral óssea) dos fêmures de bovino foi determinada pelo exame de densitometria para absorção de raios X de dupla energia (DEXA) e sistema QDR com software versão 11-2:5 (Hologic 4500 W, Waltham, MA, USA). Adaptamos um torquímetro digital (software MK, Versão 1.0.0.6/2004) às respectivas chaves de introdução dos parafusos para avaliar os valores máximos do torque de inserção de cada parafuso de interferência. O dispositivo e método de aferição de torque foi desenvolvido no Laboratório de Bioengenharia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto³. (Figura 6) O torque de inserção de cada parafuso representou o momento de força angular para a inserção do implante. O valor máximo do torque de inserção foi obtido para cada parafuso, ao ser introduzido através de pega manual executada pelo mesmo avaliador por mecanismo torcional no torquímetro adaptado à chave. Assim, o implante foi avançado de forma padronizada em ângulo perpendicular com a superfície óssea e colocado na interface entre o enxerto e o túnel do fêmur. Além dos ensaios em fêmures bovinos realizamos ensaios destrutivos de torção, utilizando apenas os parafusos. Foram submetidos a ensaios de torção 10 (dez) parafusos, sendo cinco (cinco) parafusos FMRP 7x30mm e cinco parafusos controle Acufex® 7x30mm. Avaliamos no ensaio de torção o torque máximo de ruptura (Nm) e a deformidade angular (graus). O ensaio usou como base a norma ASTM F543:2007 (Standard Specification and Test Methods for Determining the Torsional Properties of Metallic Bone Screws).

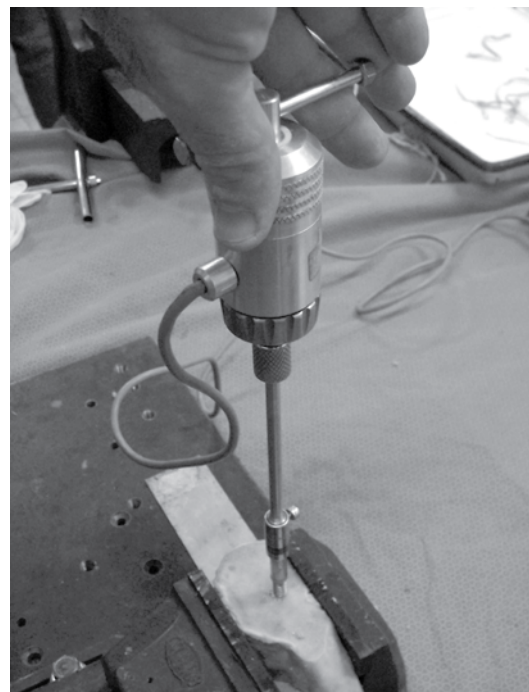


Figura 6. Inserção manual dos parafusos em espécime bovino, com chave especialmente adaptada a um torquímetro digital.

O equipamento de ensaio consistiu da máquina INSTRON 55MT, pertencente ao Laboratório de Bioengenharia da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto-USP. A velocidade de ensaio foi de 2 rpm (=720 graus/min), temperatura de 22 graus centígrados (ambiente), escala de 21x110 e vão livre (L) de 6,5mm. (Figura 7) Para os parafusos Acufex ficaram três fios de rosca expostos, e para os parafusos FMRP ficou 1 (um) fio de rosca exposto. Antes

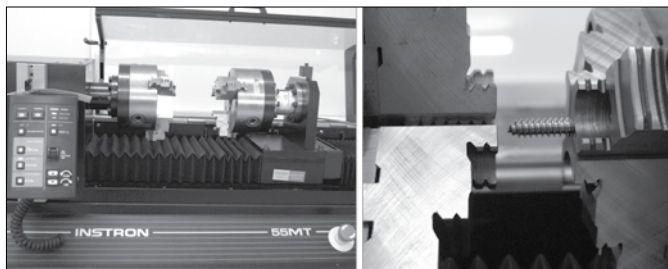


Figura 7. Ensaio destrutivo de torção dos parafusos, em equipamento Instron 55 MT, para aferir a resistência máxima ao torque em ambos os sistemas estudados.

dos ensaios de torção, em todos os corpos de prova foram realizadas avaliações dimensionais com paquímetro digital Mitutoyo, interessando diâmetro externo, diâmetro interno, profundidade de rosca, comprimento de rosca e comprimento total.

ANÁLISE ESTATÍSTICA

Na análise estatística dos resultados dos valores do torque máximo de inserção no osso bovino, utilizamos testes não-paramétricos nas comparações entre as duas marcas de parafuso (Teste de Mann-Whitney). Nos ensaios de torção, foi usado o Teste de Kruskal-Wallis. O nível de significância $p \leq 0,05$ foi adotado. Os testes estatísticos foram realizados no SPSS® versão 15.0.

RESULTADOS

Avaliamos os valores do torque máximo de inserção (N.m) dos parafusos FMRP 7x25mm e Acufex® 7x30mm, com Média e Desvio Padrão. As médias de nossos valores encontrados foram 1,958 Nm para Acufex® e 2,563 Nm para FMRP. Considerando $p < 0,05$, não houve diferença significativa ($p = 0,02$) ao usar o torquímetro digital para quantificar o valor de torque máximo de inserção nos dois sistemas estudados.

Nos ensaios de torção, considerando $p < 0,05$ ao avaliar o torque máximo, não houve diferença estatística entre o parafuso Acufex® 7x30mm e o parafuso FMRP 7x30mm. Os valores médios de torque máximo para deformar o parafuso foram de 15 N/m para o parafuso Acufex® e 13 N/m para o parafuso FMRP. Ao avaliar a deformação angular, não houve diferença significativa entre os grupos de parafuso ($p = 0,15$).

DISCUSSÃO

Na escolha do espécime para servir como modelo experimental no estudo do torque de inserção do parafuso, optamos pelo fêmur bovino, pois de acordo com os achados de Brown *et al.*⁴, ele apresenta densidade óssea mais similar e compatível com o osso de adultos humanos jovens.

Decidimos pelo estudo do torque de inserção visto que a principal diferença entre o novo sistema e os sistemas já em uso é a adaptação entre o parafusos e sua chave de inserção. Desejávamos saber se o novo modo de acoplamento é seguro ao torque, não levando a rupturas por fadiga ou estresse torcional na cabeça do parafuso durante a inserção. Utilizamos como referência um sistema já consolidado e amplamente utilizado no mercado internacional.

Para a inserção de parafusos, Browner⁵ relata que o torque normalmente aplicado pelos ortopedistas nas cirurgias varia de 2,95 Nm a 5,98 Nm. É importante que o torque em condições habituais permita uma boa fixação e não cause nenhum dano estrutural ao parafuso a ser implantado. Optamos por avaliar o torque máximo de inserção manual de um mesmo cirurgião aferido por um torquímetro digital. Isso foi motivado pela praticidade da mensuração e já que pode haver uma variação significativa de torques medidos com torquímetro convencional. Não houve diferença significativa entre os valores máximos de torque de inserção quando comparamos os parafusos FMRP e Acufex®. As médias de nossos valores encontrados foram 1,958 Nm para Acufex® e 2,563 Nm para FMRP. Brown *et al.*⁴ acharam uma correlação positiva moderada entre o torque de inserção e a força de arrancamento para parafusos com 7 e 9mm usados em ossos de bovinos. Daftari *et al.*⁶ também acharam essa mesma correlação com a aplicação de certos parafusos usados na cirurgia de coluna em corpos vertebrais de carneiro. Zdeblick *et al.*⁷ encontraram achados idênticos a favor da correlação entre torque de inserção e a força de arrancamento usando parafusos pediculares. Outros autores não encontraram correlação entre o torque de inserção e a força de arrancamento para vários tipos de parafusos aplicados em ossos de cadáver humano.^{7,8} Pela possível relação do torque de inserção dos parafusos de interferência com propriedades mecânicas importantes como força de arrancamento e rigidez, acreditamos que estudos biomecânicos posteriores devam ser planejados para aferir a segurança do emprego do novo sistema *in vitro*.

Em nosso estudo não ocorreu nenhum caso de dano ao implante ou fratura no bloco ósseo durante a inserção dos parafusos em fêmures bovinos. Os torques máximos de ruptura dos implantes foram muito superiores aos torques máximos necessários para a inserção óssea nos espécimes bovinos.

CONCLUSÕES

Apresentamos um novo sistema para acoplamento entre chave e parafuso de interferência. Ensaio preliminares de torção realizados em espécimes bovinos revelam que o novo sistema tem resistência ao torque comparável a sistemas já disponíveis no mercado e aprovados segundo regulamentação internacional. Novos estudos biomecânicos deverão confirmar a segurança do uso do novo sistema, para que estudos clínicos possam ser desenhados.

REFERÊNCIAS

- Brand J Jr, Hamilton D, Selby J, Pienkowski D, Caborn DN, Johnson DL. Biomechanical comparison of quadriceps tendon fixation with patellar tendon bone plug interference fixation in cruciate ligament reconstruction. *Arthroscopy*. 2000;16:805-12.
- Matthews LS, Soffer SR. Pitfalls in the use of interference screws for anterior cruciate ligament reconstruction: brief report. *Arthroscopy*. 1989;5:225-6.
- Shimano AC, Defino HLA, Rosa RC, Silva P, inventores. Dispositivo e método para aferição de torque. (Patente PI 0803449-4, 2009).
- Brown GA, Peña F, Grøntvedt T, Labadie D, Engebretsen L. Fixation strength of interference screw fixation in bovine, young human, and elderly human cadaver knees: influence of insertion torque, tunnel-bone block gap, and interference. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 1996;3:238-44.
- Browner BC. *Skeletal trauma basic science, management and reconstruction*. 3th ed. Philadelphia: Saunders; 2003.
- Daftari TK, Horton WC, Hutton WC. Correlations between screw hole preparation, torque of insertion, and pullout strength for spinal screws. *J Spinal Disord*. 1994;7:139-45.
- Zdeblick TA, Warden KE, Zou D, McAfee PC, Abitbol JJ. Anterior spinal fixators. A biomechanical in vitro study. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1993;18:513-7.
- Kwok AW, Finkelstein JA, Woodside T, Hearn TC, Hu RW. Insertional torque and pull-out strengths of conical and cylindrical pedicle screws in cadaveric bone. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1996;21:2429-34.