

TESTES CINEMÁTICOS FUNCIONAIS E CARACTERIZAÇÃO MECÂNICA DO DISCO CERVICAL ARTIFICIAL M6-C

Introdução

O M6^c da Spinal Kinetics é um disco intervertebral cervical artificial projetado para reproduzir a estrutura anatômica e o desempenho biomecânico do disco natural. Seu design inovador possibilita um arco de movimento controlado em todos os 6 graus de liberdade. O núcleo polimérico viscoelástico compressível do M6-C é projetado para simular a função do núcleo natural, ao passo que o anulo circundante de fibras UHMWPE resistentes à tração elevada de várias camadas oferece resistência progressiva ao movimento e uma estrutura fisiologicamente restrita. A resistência de qualquer implante que preserve os movimentos deve ser visada. O objetivo deste estudo é o de caracterizar a resistência do M6-C ao longo da vida projetada do implante.

Métodos

A resistência do dispositivo foi testada quanto à flexão/extensão (F/E) fisiológica e à curvatura lateral e rotação axial combinadas, de acordo com o padrão ASTM F2423-05, bem como quanto à fluência fisiológica, de acordo com o padrão ASTM D2990-01. Testes adicionais do M6-C com relação às cargas hiperfisiológicas foram conduzidos em compressão, cisalhamento de compressão e torção estática e dinâmica de acordo com o padrão ASTM F2346-05; e quanto à rotação fisiológica máxima em extensão dinâmica.

Testes cinemáticos funcionais:

- n = 6 dispositivos testados em água a 37°C
- 20 milhões de ciclos de modos de movimento combinado (2 Hz)
 - 10 mil ciclos Curvatura Lateral ($\pm 6^\circ$) + Torção ($\pm 6^\circ$)
 - 10 mil ciclos Flexão/Extensão ($\pm 7,5^\circ$)
- 100 N de carga compressiva axial a todo momento



Figura 1: Os testes cinemáticos funcionais foram conduzidos usando máquinas feitas sob encomenda projetadas pela Spinal Kinetics.

Caracterização mecânico-fisiológica dinâmica:

- 10 milhões de ciclos em 0,9% de solução salina a 37°C (n = 2 cada)
 - Compressão
 - Cisalhamento de compressão (CS = carga axial com carga de cisalhamento a 45°)
 - Torção com 100 N de carga axial

Caracterização mecânica não-fisiológica estática:

- Falha dos testes estáticos em 0,9% de solução salina a 37°C (n = 5 cada)
 - Compressão
 - Cisalhamento de compressão
 - Torção com 100 N de carga axial

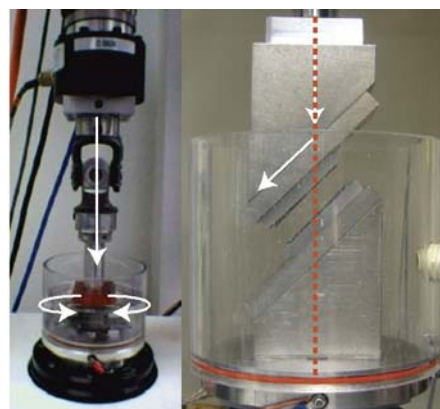


Figura 2: Testes estático e dinâmico. Esquerda: Compressão e torção. Direita: Cisalhamento de compressão.

Testes de fluência:

- n = 6 dispositivos testados em água a 37°C
- 100 N de carga compressiva axial
- Teste de 42 dias com resultados extrapolados para 100 anos



Figura 3: Testadores de fluência

Caracterização fisiológica máxima de retenção da baina:

- n = 6 dispositivos testados em água a 37°C
- Neutra para 18° de extensão a 2 Hz por 30.000 ciclos
 - Pior caso de extensão possível¹
 - 30.000 ciclos = ~ 12 semanas²

Análise:

- As amostras foram avaliadas em intervalos regulares (somente testes dinâmicos) e, ao término dos testes, apresentaram:
 - Perda de altura sob carregamento fisiológico (100 N)
 - Rigidez compressiva axial em 100 N
 - Integridade da montagem e dos componentes

Resultados

Após a conclusão de 20 milhões de ciclos nos testes cinemáticos funcionais:

- Todas as montagens e componentes estavam totalmente intactos e funcionais.
- A perda de altura média sob carregamento compressivo axial fisiológico de 100 N foi de $0,47 \pm 0,05$ mm.
- A rigidez compressiva axial foi de 873 ± 168 N/mm.

Caracterização mecânica dinâmica em cargas fisiológicas:

- Todas as montagens e componentes estavam totalmente intactos e funcionais ao término de 10 mil ciclos, incluindo a altura fisiológica ($<0,25$ mm de perda de altura) e a rigidez (761 ± 200 N/mm).

Caracterização mecânica não-fisiológica estática (Tabela 1):

- Não foi possível obter a falha compressiva estática dentro dos limites do equipamento disponível.
- Apenas falhas *mecânicas* em vez de *funcionais* foram atingidas na torção e no cisalhamento de compressão estáticos. Devido à redundância do design do dispositivo, todos os dispositivos permaneceram intactos e estavam plenamente funcionais (inclusive a altura fisiológica e a rigidez axial) após tais falhas mecânicas.

Tabela 1: Resultados da caracterização estática do M6-C.

Modo de teste	Torque ou carga fisiológica para falha	Torque ou carga média do MC-6 para falha mecânica*	Fator de segurança
Compressão	3200 ³	$> 24.694 \pm 460$ N	$> 7,5x$
Cisalhamento de compressão	845 ⁴	6714 ± 113 N	8x
Torção	6 Nm ³	$> 10,4 \pm 1,4$ Nm**	1,7x

*Todas as falhas foram mecânicas, não funcionais.

** Falha mecânica a 130° de rotação axial.

Testes de fluência:

- Todas as montagens e componentes estavam totalmente intactos e funcionais.
- A perda de altura média sob carga compressiva axial fisiológica de 100 N, extrapolada para 100 anos, foi de $0,42 \pm 0,12$ mm.
- A rigidez compressiva axial foi de 764 ± 29 N/mm.

Caracterização hiperfisiológica de retenção da bainha:

- As bainhas mantiveram-se retidas ao longo do teste.
- Todos os dispositivos estavam totalmente funcionais, incluindo a altura fisiológica e a rigidez axial.

Discussão

Todos os testes indicaram um dispositivo extremamente robusto que resistiu com sucesso por toda a vida projetada do implante. Os testes cinemáticos funcionais e os testes dinâmicos fisiológicos demonstraram que o M6-C passou em todos os critérios de aprovação. A montagem e todos os componentes permaneceram totalmente intactos e funcionais. O dispositivo perdeu apenas 0,02 mm/milhões de ciclos; tal perda de altura mínima é satisfatória e comparável à perda de altura observada em

outras próteses⁵. A rigidez compressiva axial do M6-C permaneceu na faixa fisiológica durante e após a conclusão de todos os ciclos de teste. Embora haja poucos dados que descrevam a rigidez axial de unidades de coluna anterior saudáveis, Moroney e colaboradores⁶ relatam uma rigidez axial de 737 ± 885 N/mm.

Os testes não-fisiológicos estáticos para falha não se destinam a imitar condições fisiológicas ou a abordar todos os modos de falha clinicamente relevantes, mas, em vez disso, visa caracterizar o desempenho mecânico dos componentes do disco que portam carga – isto é, as chapas de extremidade, o núcleo e as fibras – a cargas altamente não-fisiológicas. Os resultados comprovaram a durabilidade do M6-C: apesar de ele ter sido exposto a cargas altamente não-fisiológicas, ocorreram apenas falhas *mecânicas*, em vez de *funcionais*. Devido à redundância do design do dispositivo, todos os dispositivos permaneceram intactos e provaram-se plenamente funcionais após tais falhas mecânicas, inclusive a altura fisiológica e a rigidez axial.

Os resultados dos testes de fluência e de retenção hiperfisiológica da bainha forneceram comprovação adicional à resistência do M6-C. Mesmo sob extensões fisiológicas extremas, a bainha é retida durante as primeiras 12 semanas, após as quais o encapsulamento do dispositivo pode servir como uma barreira adicional para manter a bainha no lugar.

Conclusão

O M6-C foi submetido a testes rigorosos, os quais confirmaram a resistência inerente do dispositivo. O disco permaneceu totalmente intacto e funcional após os testes cinemáticos funcionais de 20 mil ciclos de movimento combinado; compressão, cisalhamento de compressão e torção dinâmico-fisiológicos; fluência pelo equivalente a 100 anos; e extensão fisiológica extrema por 30.000 ciclos. Quando as cargas hiperfisiológicas foram aplicadas, falhas mecânicas, em vez de funcionais, foram observadas devido à redundância ocorrida no design do dispositivo.

As caracterizações mecânicas estática e dinâmica do disco cervical M6-C demonstraram que ele tem integridade estrutural para durar por toda a vida do implante e que excede os critérios necessários para a segurança de um dispositivo ao longo de sua vida.

1. Lind, B., H. Sihlbom, et al. (1989). "Normal range of motion of the cervical spine." *Arch Phys Med Rehabil* 70(9): 692-5.
2. Mummaneni, P. V. and R. W. Haid (2004). "The future in the care of the cervical spine: interbody fusion and arthroplasty." *J Neurosurg Spine* 1(2): 155-9.
3. White, A. A. and M. M. Panjabi (1990). *Clinical biomechanics of the spine*, 2^o ed. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins. p180.
4. *ibid*, p18
5. Anderson, P. A., J. P. Rouleau e colaboradores (2003). (2003). "Wear analysis of the Bryan Cervical Disc prosthesis." *Spine* 28(20): S186-94.
6. Moroney e colaboradores (1988). "Load-displacement properties of lower cervical spine motion segments." *J Biomech* 21(9): 769-79.