

DESENVOLVIMENTO DE UM ESTIMULADOR ELETROMAGNÉTICO PARA
PROMOVER CONSOLIDAÇÃO ÓSSEA

G.M. dos Reis Jr. & B. Wang

RESUMO -- Fraturas ósseas não consolidadas por mais de 6-9 meses são muito preocupantes, já que as condutas terapêuticas tradicionais são invasivas e têm baixa probabilidade de sucesso. Foi projetado e construído um estimulador eletromagnético capaz de gerar, através de um par de bobinas externas, um campo pulsátil no local da fratura, com o objetivo de promover e/ou acelerar a consolidação. Este método visa substituir a estimulação elétrica direta que, apesar dos bons resultados, apresenta riscos de infecção óssea por ser invasiva. Resultados clínicos preliminares com o protótipo construído são encorajadores, embora uma avaliação clínica mais extensiva e rigorosa seja necessária para comprovar a sua eficácia.

INTRODUÇÃO

Apesar do grande avanço da Medicina nas últimas décadas, consolidações ósseas retardadas (aquelas sem evidências clínicas ou radiográficas por mais de 4-9 meses, segundo Bassett et al., 1981) têm sido uma preocupação constante para os ortopedistas, exigindo cuidados especiais, sendo que na maioria das vezes repetidas intervenções cirúrgicas são necessárias.

O crescimento e a remodelação óssea, como um fenômeno natural, não possui todos os seus mecanismos conhecidos, isto é, não se sabe com exatidão quais são as células que participam do fenômeno e como estas são reguladas, mas há forte evidência do envolvimento de potenciais elétricos nesse processo. Isso vem sendo evidenciado através de experimentos desde a primeira década de 1800, segundo Dealler (1981), o primeiro trabalho publicado versando sobre o tratamento de consolidações retardadas com corrente elétrica como agente estimulador foi feito por Hartshorne (1841).

Em 1957, Fukada & Yasuda demonstraram que o osso apresenta a propriedade de piezoelectricidade, isto é, ao sofrer solicitações mecânicas, o osso produz potenciais elétricos. Com a descoberta desse princípio, a preocupação dos pesquisadores tem sido, em como "colocar" campos elétricos no local lesado.

Friedenberg & Brighton (1974) e Lavine et al. (1977) optaram pela aplicação direta de uma corrente elétrica no local da fratura. Através de uma incisão cirúrgica, implanta-se um eletrodo negativo (catodo) diretamente no local da fratura e um outro, positivo (anodo) na massa muscular, ligando ambos a uma bateria capaz de fornecer uma corrente DC em torno de 10uA durante todo o tempo de tratamento. Apesar dos bons resultados apresentados, a estimulação elétrica direta apresenta uma desvantagem crucial: é invasiva, apresentando assim riscos de infecção óssea, que é extremamente difícil de se combater.

Com a finalidade de evitar a necessidade de intervenção cirúrgica, foi proposto por Bassett et al. (1974a e 1974b) um outro método de estimulação, baseado no princípio da indução eletromagnética. Neste caso, um campo ele-

- Deptº de Engenharia Biomédica, DEB/FEE, e Centro de Engenharia Biomédica, CEB, UNICAMP, Campinas SP 13081.

///Trabalho recebido em 30/06/87 e aceito em 15/08/87///

tromagnético pulsátil é induzido no local da fratura através de um par de bobinas de Helmholtz (vide, e.g., Martins, 1973), colocadas no lado externo (inclusive sobre o gesso, se houver).

Até o presente momento, cerca de 40.000 pacientes já foram tratados com esse método (segundo EBI Medical Systems, Fairfield, NJ, EE.UU.) e os resultados indicam que a probabilidade de se reverter uma consolidação retardada está situada ao redor de 80% (Bassett et al., 1982). Além disso, há indícios que, além de promover ou acelerar a osteosíntese, a estimulação eletromagnética talvez seja capaz de combater a infecção óssea (Palácios & Carvajal, 1983) e de induzir regeneração nervosa periférica (Bassett & Ito, 1983).

Apesar dos sucessos aparentes alcançados pela estimulação eletromagnética e do fato que o aparelho correspondente já foi aprovado, em 1979, para fabricação e comercialização nos EE.UU. pelo Food and Drugs Administration/FDA, por ser considerado seguro e eficaz, deve-se reconhecer que ainda existe alguma controvérsia sobre a sua real eficácia. Isto porque junto com a estimulação eletromagnética, é recomendada a imobilização completa da fratura e a não submissão da mesma a esforços físicos (Bassett et al., 1977), recomendações estas contrárias à conduta terapêutica clássica e, portanto, de efeitos não totalmente esclarecidos. Resultados preliminares obtidos em pacientes (Barker et al., 1984) e em modelos animais (Smith & Nagel, 1983; Miller et al., 1984) sugerem que os bons resultados obtidos talvez possam ser atribuídos sobretudo à imobilização e à não sustentação de peso, e o efeito da estimulação seria desprezível ou até um placebo.

Como se desconhecia a existência de produção nacional deste tipo de estimulador e, como o custo de um importado é elevado (em torno de US\$ 2800 FOB, segundo EBI Medical System), decidiu-se projetar e construir alguns protótipos com o propósito de viabilizar a pesquisa clínica da eficácia desse tipo de estimulação no Brasil.

O ESTIMULADOR ELETROMAGNÉTICO

A fim de viabilizar ensaios clínicos comparáveis às pesquisas internacionais, decidiu-se adotar a forma de onda e os parâmetros sugeridos por Bassett et al. (1983). Entretanto, outras formas de onda e parâmetros poderão ser obtidas através de uma simples troca de placa de circuito impresso, possibilitando assim estudar a eficácia de outros parâmetros.

Figura 1 apresenta o diagrama de blocos do estimulador, que foi dividido em 5 blocos, a saber:

- 1- OSCILADOR: tem a função de gerar a frequência de estimulação dentro dos limites estabelecidos, isto é, pulsos com "duty cycle" de 7,7% e frequência nominal de 15Hz;
- 2- GERADOR DE PULSOS: tem a função de gerar um trem de pulsos, a cada disparo do oscilador, com "duty cycle" de 8% e frequência nominal de 4,3 kHz;
- 3- AMPLIFICADOR DE CORRENTE: serve para amplificar os pulsos gerados para acionar as bobinas;
- 4- TRANSDUTOR: são duas bobinas de formato oval, funcionando no modo complementar de Helmholtz, capaz de gerar um campo magnético aproximadamente constante no espaço entre as mesmas;
- 5- FONTES DE ALIMENTAÇÃO: fornece +5V e -5V para suprir as necessidades elé-

tricas do gerador de onda, e +30V variável para o amplificador de corrente, possibilitando o ajuste da intensidade do campo magnético.

Além das partes acima, foi ainda necessário projetar e construir uma bobina de prova, que é utilizada para testes e calibração do equipamento.

RESULTADOS

Teste com Bobina de Prova

Figura 2 apresenta a forma de onda da tensão induzida na bobina de prova por um campo magnético variável de 2 gauss através do par de Helmholtz. Este estímulo é comparável aos fornecidos pelos equipamentos comerciais (Miller et al., 1984).

Teste Clínico Preliminar

Até o presente momento foi possível realizar apenas um tratamento clínico com o estimulador desenvolvido. Trata-se de um paciente de 14 anos de idade, masculino, com fratura de úmero. O paciente foi operado duas vezes previamente à estimulação eletromagnética e a consolidação retardada foi caracterizada depois de 4 meses após a última cirurgia, tendo inclusive sido constatada a quebra das placas de fixação implantadas.

O paciente foi estimulado durante 45 dias, por 10 horas contínuas cada dia. Figura 3 apresenta três radiografias, uma obtida antes da estimulação, uma obtida após 30 dias de estimulação e a última, 45 dias após. A estimulação foi suspensa por ordem médica por julgar satisfatória a consolidação, tanto clínica como radiograficamente.

DISCUSSÕES

O aparelho projetado e construído apresenta algumas vantagens e desvantagens em relação aos aparelhos utilizados em pesquisas e comercializados no Exterior (EBI, 1979; Saha et al., 1983).

As principais vantagens são:

- 1- Possui uma resistência removível que permite o ajuste do "decay" da forma de onda; e
- 2- Apresenta todo o circuito eletrônico gerador de onda em uma única placa de circuito impresso, sendo esta de fácil remoção caso se deseje testar outras formas de onda ou de outros parâmetros.

Por outro lado, as principais desvantagens são:

- 1- Não possui "timer" para que o paciente possa controlar o tempo de estimulação com mais precisão; e
- 2- Não possui alarme para indicar eventual mau funcionamento do aparelho.

Para proporcionar máxima flexibilidade aos pesquisadores e, ao mesmo tempo não ter que remover constantemente a placa que contém o gerador de onda, poder-se-ia aprimorar o equipamento construindo um gerador programável, onde as diversas formas de onda seriam armazenadas em memória tipo EPROM, sendo esta lida cada vez que for necessário produzir um determinado tipo de estímulo.

Apesar de ter tido um caso clínico favorável, não se pode concluir definitivamente a respeito da eficácia do método. Uma avaliação conclusiva só poderá a ser feita tendo um número de casos estatisticamente significativo, em um ensaio clínico tipo "duplo cego" (Pereira, 1984). Além disso, casos mais sérios de consolidação retardada, i.e., não-uniões ("non union") e pseudartroses, também precisam ser investigados com rigor.

Ressalta-se que um outro método não invasivo para tratamento de consolidação retardada está sendo pesquisado no Brasil e no Exterior. Trata-se da utilização de ondas ultra-sônicas, ao invés de campo eletromagnético, como agente estimulador. Os resultados obtidos em testes com animais (Duarte, 1983; Mont et al., 1987) e com pacientes (Xavier e Duarte, 1983) são também muito promissoras. Por enquanto não há dados suficientes para se comparar objetivamente esses dois métodos.

AGRADECIMENTOS

Os autores agradecem a colaboração dos médicos Dr. João Neves e Dr. Gottfried Körbele, do Departamento de Ortopedia da UNICAMP, pelo apoio na parte clínica, e ao CNPq pelo apoio financeiro.

BIBLIOGRAFIA

- BARKER, A.T.; DIXON, R.A.; SHARRARD, W.J.W. & SUTCLIFE, M.L. (1984). Pulsed magnetic fields therapy for tibial non-union, *Lancet*, May 5:994-996.
- BASSETT, C.A.L.; HENDERSON, A.S. & GOODMAN, R. (1983). Pulsing electromagnetic fields (PEMFs) induce cellular transcription, *Science*, 220:1283-1285.
- BASSETT, C.A.L. & ITO, H. (1983). Effect of weak, pulsing electromagnetic fields on neuron regeneration in rat, *Cl. Orthop. Rel. Res.*, 181:283-289.
- BASSETT, C.A.L.; MITCHELL, S.N. & GASTON, S.R. (1981). Treatment of ununited tibial diaphyseal fractures with pulsing electromagnetic fields, *J. Bone and Joint Surg.*, 63-A:511-523
- BASSETT, C.A.L.; MITCHELL, S.N. & GASTON, S.R. (1982). Pulsing electromagnetic fields treatment in united fractures and failed arthrodeses, *J.A.M.A.*, 247:623-628
- BASSETT, C.A.L.; PAWLAK, R.J. & PILLA, A.A. (1974a). Acceleration of fracture repair by electromagnetic fields. A surgically noninvasive method, *Ann. N.Y. Acad. Sci.*, 238:242-261
- BASSETT, C.A.L.; PAWLAK, R.J. & PILLA, A.A. (1974b). Augmentation of bone repair by inductively coupled electromagnetic fields, *Science*, 184:575-577.
- BASSETT, C.A.L.; PAWLAK, R.J. & PILLA, A.A. (1977). A non-operative salvage of surgically resistant pseudarthroses and non-union by pulsing electromagnetic fields, *Cl. Orthop. Rel. Res.* 124:128-141.
- DEALLER, S.F. (1981). Electrical phenomena associated with bones and fractures and the therapeutic use of electricity in fracture healing, *J. Med. Eng. Tech.*, 5:73-79.
- DUARTE, L.R. (1983). Ultra-sonic bone growth stimulation, *Arch. Orthop. Trau-*

ma Surg., 101:153-159.

- EBI (1979). Patient manual for the EBI Bi-osteogen System, Electro-Biology, Inc., Fairfield NJ.
- FRIEDENBERG, Z.B. & BRIGHTON, C.T. (1974). Electrical fracture healing, Ann. N.Y. Acad. Sci., 238:564-574
- FUKADA, E. & YASUDA, I. (1957). On the piezoelectric effects of bone, J. Phys. Soc. Japan, 12:1158-1162.
- HARSTSHORNE. R. (1841). On the cause and treatment of pseudarthroses and specially of that from it sometimes called supernumerary joint, Am. J. Med. Sci., 1:121-156
- LAVINE, L.S.; LUSTRIN, I. & SHAMOS, M.H. (1977). Treatment of congenital pseudarthrosis on the tibia with direct current, Clin. Orthop. Rel. Res., 124:69-74.
- MARTINS, N. (1973). "Introdução à teoria da Eletricidade e do Magnetismo", (2ed), Ed. Blücher, São Paulo.
- MILLER, G.J.; BURCHARDT, H.; ENNEKING, W.F. & TYLKOWSKI, C.M. (1984), Electro-magnetic stimulation of canine bone grafts, J. Bone Joint Surg., 66A: 693-697.
- MONT, M.A.; PILLA, A.A.; TENREIRO, R.A.; KAUFMAN, J.J.; SADEH, A.; CAMPOS-MARQUETTI, A.; BURSTEIN, A.H. & SIFFERT, R.S. (1987). Proc. 33rd Annual Meeting, Orthop. Res. Soc..
- PALACIOS, M.J. & CARVAJAL, Y. (1983). Utilisation de la stimulation par champs electro-magnétiques dans les retards de consolidation ou pseudarthroses, Chirurgie, 109:363-367.
- PEREIRA, G.M. (1984). "Textos em Epidemiologia", CNPq, Brasília, pp. 56-71.
- SAHA, S.; REDDY, G.N. & TUAI, G.L. (1983). A pulsed electromagnetic stimulator for bone growth studies, Med. Instr., 17(5):347-350.
- SMITH, R.L. & NAGEL, D.A. (1983). Effects of pulsing electromagnetic fields on bone growth and articular cartilage, Cl. Orthop. Rel. Res., 181:277-282.
- XAVIER, C.A.M. & DUARTE, L.R. (1983). Estimulação ultra-sônica do calo óssea, Rev. Brasil. Orthop., 18:73-80.

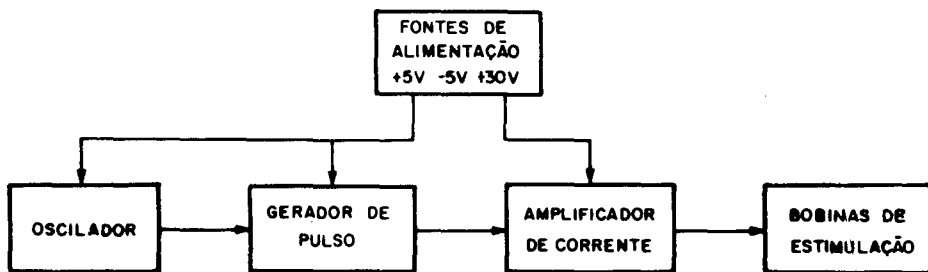


Figura 1 - Diagrama em blocos do estimulador eletromagnético.

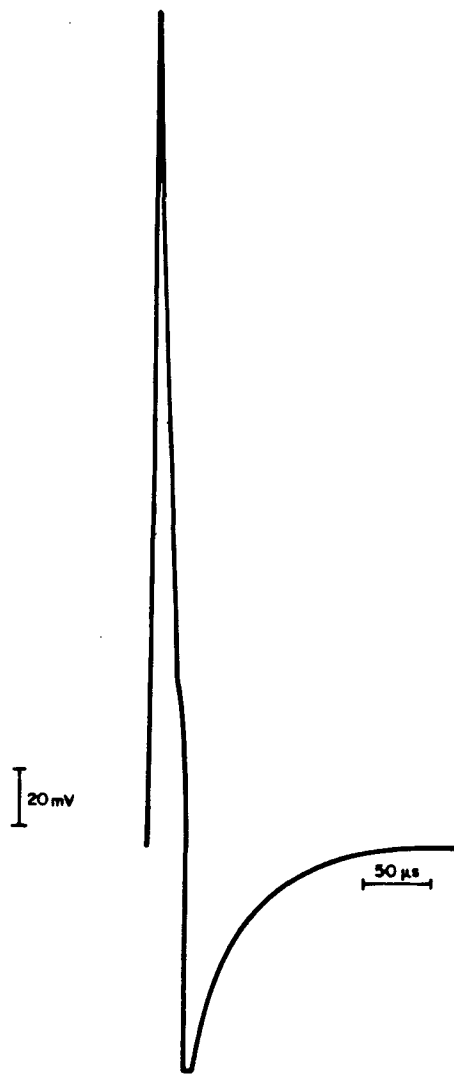


Figura 2 - Tensão induzida na bobina de prova (composta de 50 voltas de fio # 30 com diâmetro interno de 4mm) por um par de bobinas de Helmholtz (cada uma composta de 100 voltas de fio # 18 com diâmetro de 10cm e distância de 3cm entre as bobinas).

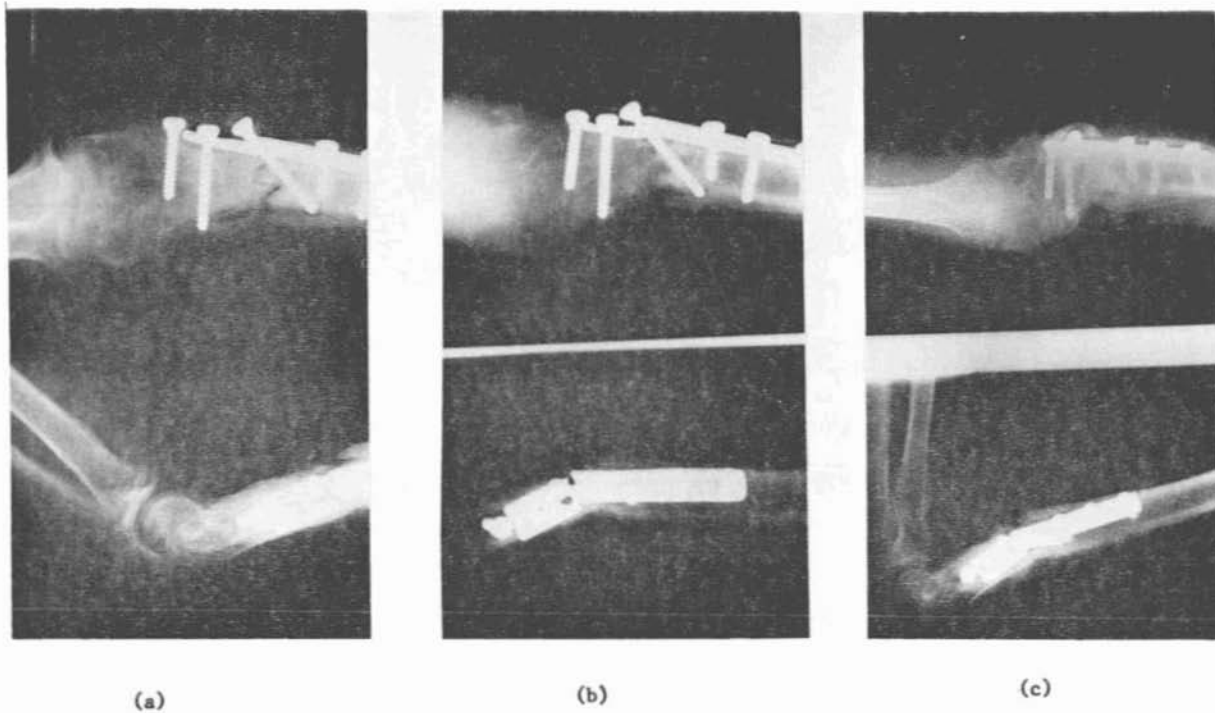


Figura 3 - Radiografias do paciente A.V.F. obtidas respectivamente antes da estimulação (a), 30 dias (b) e 45 dias (c), após o início da estimulação.

DEVELOPMENT OF AN ELETROMAGNETIC STIMULATOR
TO PROMOTE BONE CONSOLIDATION

ABSTRACT -- Bone fractures that have not consolidated for more than 6-9 months are very worrisome, since tradicional therapeutic approaches are invasive and have low rates of success. In order to promote and/or accelerate the consolidation, an electromagnetic stimulator capable of producing, through a pair of external coils, pulsating fields at the site of fracture, has been designed and built. This method has been developed for substituting direct electrical stimulation which, in spite of the good results, presents risks of infection because it is invasive. Preliminary clinical results are encouraging, although a rigorous, more extensive clinical trial will have to be conducted in order to demonstrate its efficacy.