



Kauno technologijos universitetas
Mechanikos inžinerijos ir dizaino fakultetas

Kaulinio kilpos protezo projektavimas ir skaitinis tyrimas

Baigiamasis magistro projektas

Samanta Povilauskaitė
Projekto autorė

lekt. Virginija Gylienė
Vadovė

Kaunas, 2023



Kauno technologijos universitetas
Mechanikos inžinerijos ir dizaino fakultetas

Kaulinio kilpos protezo projektavimas ir skaitinis tyrimas

Baigiamasis magistro projektas
Gamybos inžinerija (6211EX015)

Samanta Povilauskaitė

Projekto autorė

lekt. Virginija Gylienė

Vadovė

doc. Sigitas Kilikevičius

Recenzentas

Kaunas, 2023



Kauno technologijos universitetas
Mechanikos inžinerijos ir dizaino fakultetas
Samanta Povilauskaitė

Kaulinio kilpos protezo projektavimas ir skaitinis tyrimas

Akademinio sąžiningumo deklaracija

Patvirtinu, kad:

1. baigiamąjį projektą parengiau savarankiškai ir sąžiningai, nepažeisdama(s) kitų asmenų autoriaus ar kitų teisių, laikydamasi(s) Lietuvos Respublikos autorių teisių ir gretutinių teisių įstatymo nuostatų, Kauno technologijos universiteto (toliau – Universitetas) intelektinės nuosavybės valdymo ir perdavimo nuostatų bei Universiteto akademinės etikos kodekse nustatytų etikos reikalavimų;
2. baigiamajame projekte visi pateikti duomenys ir tyrimų rezultatai yra teisingi ir gauti teisėtai, nei viena šio projekto dalis nėra plagijuota nuo jokių spausdintinių ar elektroninių šaltinių, visos baigiamojo projekto tekste pateiktos citatos ir nuorodos yra nurodytos literatūros sąrašė;
3. įstatymų nenumatytų piniginių sumų už baigiamąjį projektą ar jo dalis niekam nesu mokėjęs (-usi);
4. suprantu, kad išaiškėjus nesąžiningumo ar kitų asmenų teisių pažeidimo faktui, man bus taikomos akademinės nuobaudos pagal Universitete galiojančią tvarką ir būsiu pašalinta(s) iš Universiteto, o baigiamasis projektas gali būti pateiktas Akademinės etikos ir procedūrų kontrolieriaus tarnybai nagrinėjant galimą akademinės etikos pažeidimą.

Samanta Povilauskaitė

Patvirtinta elektroniniu būdu



Kaunas technologijos universitetas
Mechanikos inžinerijos ir dizaino fakultetas

Baigiamojo magistro projekto užduotis

Studentui (-ei) – Samantai Povilauskaitei

1. Projekto tema –

Kaulinio kilpos protezo projektavimas ir skaitinis tyrimas

(Lietuviškai)

Design and Numerical Study of an Ossicular Stapes Prosthesis

1. Hipotezė

Kaulinis kilpos vidurinės ausies protezas – ateities inovacija

(Angliškai)

2. Projekto tikslas ir uždaviniai –

Darbo tikslas: atlikti skaitinę analizę ir nustatyti kaulinio kilpos protezo geometrinius parametrus

Darbo uždaviniai:

1. suprojektuoti kilpos protezą ir jo variacijas, keičiant geometrinius parametrus
2. sudaryti skaičiuojamąjį modelį protezo dinaminei elgsenai įvertinti
3. įvertinti kaulinio protezo privalumus ir palyginti su protezais, kurie pagaminti iš kitų medžiagų

3. Pradiniai projekto duomenys –

Netaikoma

4. Pagrindiniai reikalavimai ir sąlygos –

SolidWorks – programinė įranga

Projekto autorė	Samanta Povilauskaitė	2022.09.26
-----------------	-----------------------	------------

(Vardas, Pavardė)

(Parašas)

(Data)

Vadovė	Virginija Gylienė	2022.09.26
--------	-------------------	------------

(Vardas, Pavardė)

(Parašas)

(Data)

Krypties studijų programų vadovė	Regita Bendikienė	2022.09.26
-------------------------------------	-------------------	------------

(Vardas, Pavardė)

(Parašas)

(Data)

Povilauskaitė Samanta. Kaulinio kilpos protezo projektavimas ir skaitinis tyrimas. Magistro baigiamasis projektas/ vadovė lekt. Virginija Gylienė; Kauno technologijos universitetas, Mechanikos inžinerijos ir dizaino fakultetas.

Studijų kryptis ir sritis (studijų krypčių grupė): Gamybos inžinerija (E10), Inžinerijos mokslai (E).

Reikšminiai žodžiai: kauliniai protezai, kilpa, virpesiai, harmoninė, vidurinė ausis

Kaunas, 2023. 42 p.

Santrauka

Žmogaus vidurinę ausį sudaro būgnelis ir trys klausomieji kauliukai, kurie yra sujungti vienas su kitu. Vidurinės ausies pažeidimas sukelia klausos praradimą ar susilpnėjimą. Vidurinės ausies pažeidimai dažniausiai gydomi chirurginiu būdu naudojant vidurinės ausies protezus. Vidurinės ausies protezai atkuria klausos veikimo mechanizmą. Norint atlikti chirurgines operacijas būtina išsiaiškinti vidurinės ausies savybes ir dinaminę elgesį. Mokslinio darbo tikslas atliekant dinaminę analizę nustatyti kaulinio kilpos protezo geometrinius parametrus. Tikslui įgyvendinti buvo sumodeliuoti vidurinės ausies kilpos protezų baigtinių elementų modeliai, kurie skyrėsi geometrija ir pasižymėjo kaulo mechaninėmis savybėmis. Atliekant skaitinę analizę buvo įvertinti savieji virpesių dažniai, kurie buvo naudojami harmoninėje analizėje. Harmoninė analizė buvo atlikta 0 – 5000 Hz diapazone. Šiame diapazone žmogaus klausos mechanizmas yra jautriausias. Atlikus harmoninio atsako analizę galima teigti, kad didžiausias skirtumas matomas trečio kaulinio protezo modelyje, kurio kotuko ilgio ir storio santykis mažiausias. Esant 500 Hz dažniui trečio modelio poslinkis yra didesnis už šešto modelio net 5 kartus (3 modelio $23,7 \times 10^{-12}$ mm, o 6 modelio $4,67 \times 10^{-12}$ mm). Padidėjęs poslinkis parodo, kad garso perdavimo savybės susilpnėja. Todėl galima teigti, kad protezas, kurio kotukas yra storiausias ir trumpas prasčiau perduoda garso bangas nei protezas, kurio kotukas yra ilgesnis ir plonesnis. Taip pat analizės metu buvo vertinamas ir įtempių pasiskirstymas kaulinio protezo paviršiuje. Minimalios deformacijos, kai protezo paviršius buvo veikiamas 0,0035 Pa slėgio apkrova, buvo nustatytos visiems kaulinio kilpos protezų modeliams. Šiame tyrime pasiūlyta atkurti klausos sistemą naudojant kaulinius protezus, kurie pasižymi aukštu suderinamumo lygiu, stabilumu ir nesukelia nekrozės proceso. Be to, siūlomas kaulinis protezas gali sumažinti operacijos išlaidas ir trukmę.

Povilauskaitė Samanta. Design and Numerical Study of an Ossicular Stapes Prosthesis. Master's Final Degree Project / supervisor lect. Virginija Gylienė; Faculty of Mechanical Engineering and Design, Kaunas University of Technology.

Study field and area (study field group): Production and Manufacturing Engineering (E10), Engineering Sciences (E).

Keywords: ossicular prosthesis, stape, vibration, harmonic, middle ear.

Kaunas, 2023. 42 p.

Summary

A human middle ear consists of the eardrum and three hearing ossicles which are linked by each other. Injuries to the middle ear may cause hearing loss or impairment. The hearing loss are usually treated surgically using middle ear prostheses. Middle ear prostheses restores the hearing mechanism. In order to perform surgical operations, it is necessary to clarify the properties and dynamic behavior of the middle ear. The aim of the study purpose is to determine the geometrical parameters of the bone stape prosthesis during dynamic analysis. To achieve the purpose, finite element models of middle ear stapes prostheses were modeled, which differed in geometry and were distinguished by the mechanical properties of the bone. During the numerical analysis, natural vibration frequencies were evaluated, which were used in the harmonic analysis. Harmonic analysis was performed in the range 0 – 5000 Hz. In this range, the human hearing mechanism is most sensitive. After performing the analysis of the harmonic response, it can be stated that the biggest difference is seen in the model of the third bone prosthesis, which has the smallest ratio of the length and thickness of the crus. At a frequency of 500 Hz, the displacement of the third model is even 5 times greater than that of the sixth model (model 3 - 23.7×10^{-12} mm, and model 6 - 4.67×10^{-12} mm). An increased displacement indicates that the sound transmission properties are improved. Therefore, it can be said that a prosthesis with the thickest and shortest crus transmits sound waves better than a prosthesis with a longer and thinner crus. The stress distribution on the surface of the bone prosthesis was also evaluated during the analysis. Minimum deformations when the surface of the prosthesis was subjected to a pressure load of 0.0035 Pa were determined for all models of bone stape prostheses. This study proposed to restore the auditory system using bone prostheses, which have a high level of compatibility, stability and do not cause the process of necrosis. In addition, the proposed bone prosthesis can reduce the cost and duration of surgery.

Turinys

Lentelių sąrašas	8
Paveikslų sąrašas	9
Įvadas.....	10
1. Literatūros apžvalga	12
1.1. Klausos anatomija	12
1.2. Žmogaus vidurinės ausies anatomija ir fiziologija.....	13
1.3. Žmogaus vidurinės ausies skaitinio modulio tyrimas	14
2. Vidurinės ausies kilpos tyrimų apžvalga.....	17
2.1. Vidurinės ausies kilpelės geometrijos nustatymo tyrimas.....	17
3. Egzistuojančių vidurinės ausies protezų tyrimų apžvalga.....	20
3.1. Virpesių skaitinės analizės tyrimas	20
4. Dinaminė vidurinės ausies analizė	24
4.1. Vidurinės ausies kauliniai kilpos protezai.....	26
4.2. Kaulinio kilpos protezo savųjų virpesių analizė SolidWorks programine įranga	27
4.2.1. Harmoninio atsako analizė	30
4.2.2. Kaulinio kilpos protezo harmoninės analizės rezultatai.....	31
4.3. Harmoninės analizės rezultatų palyginimas	35
5. Kaulinės medžiagos įvertinimas.....	39
Išvados	40
Literatūros sąrašas	41
Priedai.....	43
1 priedas. Pirmo kaulinio kilpos protezo modelio savųjų virpesių formos	43
2 priedas. Antro kaulinio kilpos protezo modelio savųjų virpesių formos.....	44
3 priedas. Trečio kaulinio kilpos protezo modelio savųjų virpesių formos	45
4 priedas. Ketvirto kaulinio kilpos protezo modelio savųjų virpesių formos.....	46
5 priedas. Penkto kaulinio kilpos protezo modelio savųjų virpesių formos.....	47
6 priedas. Šešto kaulinio kilpos protezo modelio savųjų virpesių formos	48
7 priedas. Atraminės plokštelės brėžinys	49
8 priedas. Būgnelio brėžinys	50
9 priedas. Pirmo kaulinio kilpos protezo modelio brėžinys	51
10 priedas. Antro kaulinio kilpos protezo modelio brėžinys.....	52
11 priedas. Trečio kaulinio kilpos protezo modelio brėžinys.....	53
12 priedas. Ketvirto kaulinio kilpos protezo modelio brėžinys.....	54
13 priedas. Penkto kaulinio kilpos protezo modelio brėžinys	56
14 priedas. Šešto kaulinio kilpos protezo modelio brėžinys	57

Lentelių sąrašas

1 lentelė. Medžiagų savybės [19].....	15
2 lentelė. Kilpelės geometrija [20]	19
3 lentelė. Medžiagų savybės [21].....	22
4 lentelė. Medžiagų savybės	26
5 lentelė. Kaulinio kilpos protezo skirtinga geometrija	27
6 lentelė. SolidWorks analizėje naudojami parametrai [24,25,26]	28
7 lentelė. Baigtinių elementų ir mazgų skaičius.....	28
8 lentelė. Savybių palyginimas [27,28,29].....	39

Paveikslų sąrašas

1 pav. Periferinė klausos struktūra [15]	12
2 pav. Vidurinės ausies klausomieji kauliukai [17]	13
3 pav. Iš dvimačio kompiuterinės tomografijos atvaizdo suprojektuojamas 3D modelis; b) 3D modelis apdorojamas į skaitmeninį vaizdą; c) atliekama baigtinių elementų analizė [19]	14
4 pav. Vidurinės ausies geometrinis modelis [19]	15
5 pav. Kilpelės poslinkio priklausomybė nuo dažnio [19].....	16
6 pav. Segmentuotos kilpelės dalys: A - 10,5 μm skiriamoji geba; B- 5 μm skiriamoji geba [20] ..	18
7 pav. Kilpelės dimensijos koordinačių plokštumoje [20].....	18
8 pav. Schematinis vidurinės ausie vaizdas [21].....	20
9 pav. Viršutinė kilpelės protezo dalis [21]	20
10 pav. Vidurinė kilpelės protezo dalis [21]	21
11 pav. Protezas su jungtimi [21].....	21
12 pav. Skirtingos kojelių formos [21]	21
13 pav. Kilpelės protezo, kuri sumodeliuota iš titano lydinio poslinkio diagrama [21]	22
14 pav. Kilpelės protezo, kuri sumodeliuota iš titano lydinio su aliumine jungtimi [21] [21]poslinkio diagrama [21].....	22
15 pav. Kilpelės protezo, kuri sumodeliuota iš titano lydinio su varine jungtimi poslinkio diagrama [21]	23
16 pav. Vidurinės ausies baigtinių elementų modelis [19]	24
17 pav. Vidurinės ausies sistemos baigtinių elementų modelis	25
18 pav. Kaulinių kilpos protezų baigtiniai elementų modeliai	26
19 pav. Kaulinio kilpos protezo įtvirtinimas.....	29
20 pav. Pirmojo, kaulinio kilpos protezo, modelio savųjų virpesių analizė	29
21 pav. Kaulinio kilpos protezo pirmos penkios savųjų virpesių formos	30
22 pav. Kaulinio kilpos protezo 3D vaizdas	31
23 pav. Pirmos kaulinio kilpos protezo konfigūracijos baigtinių elementų modelis. a) harmoninės analizės rezultatai; b) įtempių pasiskirstymas	32
24 pav. Antros kaulinio kilpos protezo konfigūracijos baigtinių elementų modelis. a) harmoninės analizės rezultatai; b) įtempių pasiskirstymas 500 Hz dažnyje.	33
25 pav. Trečios kaulinio kilpos protezo konfigūracijos baigtinių elementų modelis. a) harmoninės analizės rezultatai; b) įtempių pasiskirstymas 500 Hz dažnyje.	33
26 pav. Ketvirtos kaulinio kilpos protezo konfigūracijos baigtinių elementų modelis. a) harmoninės analizės rezultatai; b) įtempių pasiskirstymas 500 Hz dažnyje.	34
27 pav. Šešto ir penkto kaulinio kilpos protezo konfigūracijos baigtinių elementų modeliai. a) ir c) harmoninės analizės rezultatai; b) ir d) įtempių pasiskirstymas 500 Hz dažnyje.....	34
28 pav. Kaulinio kilpos protezų poslinkio priklausomybė nuo dažnio	35
29 pav. Trečias kaulinio kilpos protezo modelis.....	36
30 pav. Kaulinio kilpos protezo baigtinių elementų konfigūracijos	36
31 pav. Kaulinio kilpos protezo baigtinių elementų konfigūracijos	37
32 pav. Kaulinio kilpos protezų modeliai. a) kilpos protezai, kurie skiriasi kotuko storium, b) kilpos protezai, kurių kotukai yra skirtingo ilgio	37

Įvadas

Ausis yra jutimo organas, kuris yra atsakingas už klausos ir pusiausvyros užtikrinimą [1]. Šis organas sudarytas iš išorinės, vidurinės ir vidinės dalies [1]. Žmogaus ausies kaušelis užfiksuoja aplinkoje kylančius garsus, kurie vidurinėje ausyje virsta vibracijomis ir yra perduodami į vidinę ausį [2]. Vidinėje ausyje vibracijos virsta nerviniais impulsais, kurie yra perduodami į galvos smegenis [1, 2]. Vidurinę ausies dalį sudaro trijų kauliukų grandinė: plaktukas, kilpelė ir priekalas [3]. Vidurinė ausis yra smilkinio kaule ir tęsiasi nuo būgninės membranos iki šoninės vidinės ausies sienelės [3]. Pagrindinė vidurinės ausies funkcija – per klausos kauliukus perduoti vibracijas iš būgninės membranos į vidinę ausį [4]. Pažeidus bent vieną klausos kauliuką – pažeidžiamas ir klausos veikimo principas.

Visame pasaulyje daugiau kaip 5% gyventojų serga vidurinės ausies infekcinėmis ligomis dėl kurių gali atsirasti negrįžtamų pakitimų [5, 6]. Viena iš labiausiai pasaulyje paplitusių vidurinės ausies ligų yra lėtinis pūlingas vidurinės ausies otitas [6]. Vidurinės ausies otitas yra gydomas ir slopinamas naudojant vaistinius preparatus (antibiotikus). Ši liga sukelia kaulinio audinio nekrozę [7]. Nekrozė neigiamai paveikia klausomųjų kauliukų veiklą ir žmogus praranda klausą arba ji stipriai susilpnėja t.y suserga ostosklerozę [7, 8]. Šiuo metu populiariausias būdas otosklerozę gydyti yra chirurginis būdas, t.y atliekama timpanoplastinė operacija (stapedektomija) [8, 9, 10]. Šis metodas taikomas jau daugiau kaip 50 metų tačiau vis dar kelia chirurgams nemažai iššūkių [11]. Operacijos pagrindinis tikslas yra pašalinti nejudrią, pažeistą klausos kauliuko dalį ir ją pakeisti kilpos (kauliuko) protezu taip atkuriant vidurinės ausies klausos veiklą [7, 11]. Operacijos metu yra naudojami vidurinės ausies kilpos protezai. Vidurinės ausies protezai yra skirstomi į visiško kauliuko pakeitimo ir dalinio kauliuko pakeitimo protezus [12]. Kilpos protezai gali būti įvairaus ilgio, storio, formos, struktūros ir pagaminti iš įvairių medžiagų.

Pagal literatūros duomenimis, galima teigti, kad dažniausiai naudojami klausos regeneracijai - kilpos protezai pagaminti iš titano [13]. Titanas pasižymi aukštu stabilumu, lengvai suderinamas, lankstus tačiau jis kaip ir kitos metalų kilmės medžiagos (nيتينolis, teflonas), iš kurių gali būti pagaminti vidurinės ausies protezai, pasižymi bioinertiškumu ir korozija [14]. Taip pat iš metalo pagaminti vidurinės ausies protezai gali turėti neigiamą poveikį organizmui, nes susilpnėja gebėjimas surišti kauliukų grandinę ir išskiria kenksmingas medžiagas [14]. Be to metalo kilmės protezai yra lengvai paveikiami kūno skysčių ir gali pradėti irti [14]. Norėdami išsaugoti vidurinės ausies protezo ilgaamžiškumą, efektyvumą ir stabilumą būtina ieškoti alternatyvų, kurios galėtų pakeisti protezus, kurie yra gaminama iš metalo kilmės medžiagų. Didelis dėmesys yra sutelktas į kaulinį audinį iš kurio gaminami kilpos protezai. Kaulinė medžiaga alternatyviausias, ekologiškiausias ir mažiausiai kenksmingas sprendimas vidurinės ausies protezų gamyboje. Taip pat kaulinis audinys yra unikali anatomicinė struktūra, kuri gali pakeisti kitas medžiagas kilpos protezų gamyboje. Tačiau norint pritaikyti kaulą protezų gamyboje būtina išsiaiškinti kaulo dinamines savybes [12]. Šiuo metu tai yra tik tyrimo ir analizės stadijoje tačiau vis daugiau mokslininkų analizuoja kaulinį audinį kaip potencialią medžiagą vidurinės ausies protezams.

Norint naudoti kaulinius protezus reikia išsiaiškinti ar protezo efektyvumui turi įtakos protezo matmenys ir forma, nes kaulas yra išpjaunamas iš atverto suaugusio žmogaus skalpo ir tiesiogiai perkeliamas į vidurinės ausies ertmę. Prieš atliekant operaciją būtina tiksliai išanalizuoti protezo geometrinius parametrus atliekant skaitinę analizę, kurioje galima stebėti, kokią įtaką gali turėti

protezo storis, ilgis, medžiaga iš kurios jis yra pagamintas. Skaitinė analizė yra vienas iš baigtinių elementų analizės tipų, kurios metu išsiaiškinamos kilpos protezo savybės (medžiagos gebėjimas atsistatyti į pradinę padėtį po apkrovos pašalinimo, deformacijos, vibracijų skaičius) [12]. Šiame darbe bus siekiama atlikti skaitinę analizę nustatyti kaulinio kilpos protezo geometrinius parametrus.

Darbo tikslas: atlikti skaitinę analizę ir nustatyti kaulinio kilpos protezo geometrinius parametrus

Darbo uždaviniai:

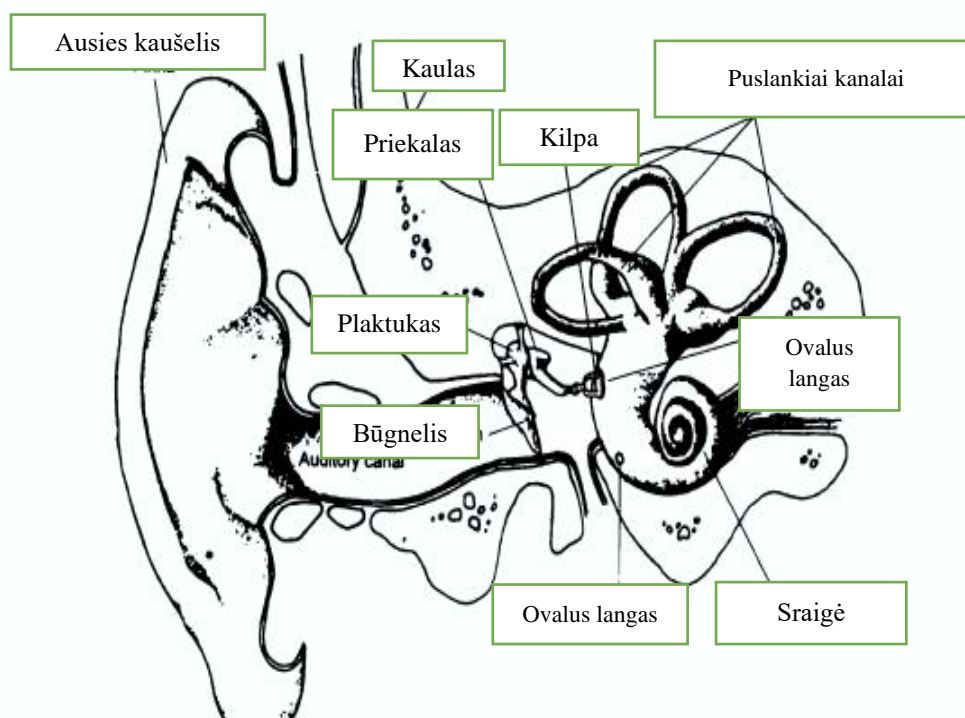
1. suprojektuoti kilpos protezą ir jo variacijas, keičiant geometrinius parametrus
2. sudaryti skaičiuojamąjį modelį protezo dinaminei elgsenai įvertinti
3. įvertinti kaulinio protezo privalumus ir palyginti su protezais, kurie pagaminti iš kitų medžiagų

1. Literatūros apžvalga

Literatūros apžvalgoje bus siekiama išsiaiškinti klausos anatomija ir pagrindinės jos savybės, kurios turi įtakos klausos efektyvumui. Pagrindinis dėmesys bus skiriamas vidurinės ausies klausomųjų kauliukų analizei. Taip pat bus apžvelgti kitų autorių atlikti vidurinės ausies skaitiniai tyrimai ir jų rezultatai.

1.1. Klausos anatomija

Klausa yra sudėtinė sistema, kurią sudaro periferinė ir centrinė dalis [15]. Periferinė klausos dalis (žr. 2 pav.) transformuoja garso bangas į nervinius signalus, o centrinė klausos sistemos pagrindinė funkcija yra analizuoti signalus, jų sklidimo šaltinį [15]. Ausis yra sudaryta iš išorinės, vidurinės ir vidinės dalies. Išorinę ausį sudaro ausies kaušelis ir išorinė klausomoji landa [1, 2]. Ausies kaušelis analizuoja ne tik garso bangas gautas iš aplinkos, bet ir jas sustiprina apie 15 dB [17], todėl galima teigti, kad ausies kaušelis turi įtakos įeinančio garso stiprumui ypač, kai garsas yra aukštų dažnių, o tai yra svarbu mūsų gebėjimui lokalizuoti aplinkos garsus [2, 15]. Sklisdamas garsas priverčia vibruoti ausies būgnelį arba jo membraną [15]. Šiuos virpesius į vidinę ausį perduoda trys maži kauliukai (mažiausi kaulai kūne), kurie yra vidurinėje ausies dalyje [15]. Vidinės ausies dalyje yra spiralės formos sraigė (puslankiai kanalai, kurie susiję su pusiausvyros palaikymu) [15]. Vidinėje ausyje vibracijos virsta nerviniais impulsais, kurie yra perduodami į galvos smegenis [1, 2].



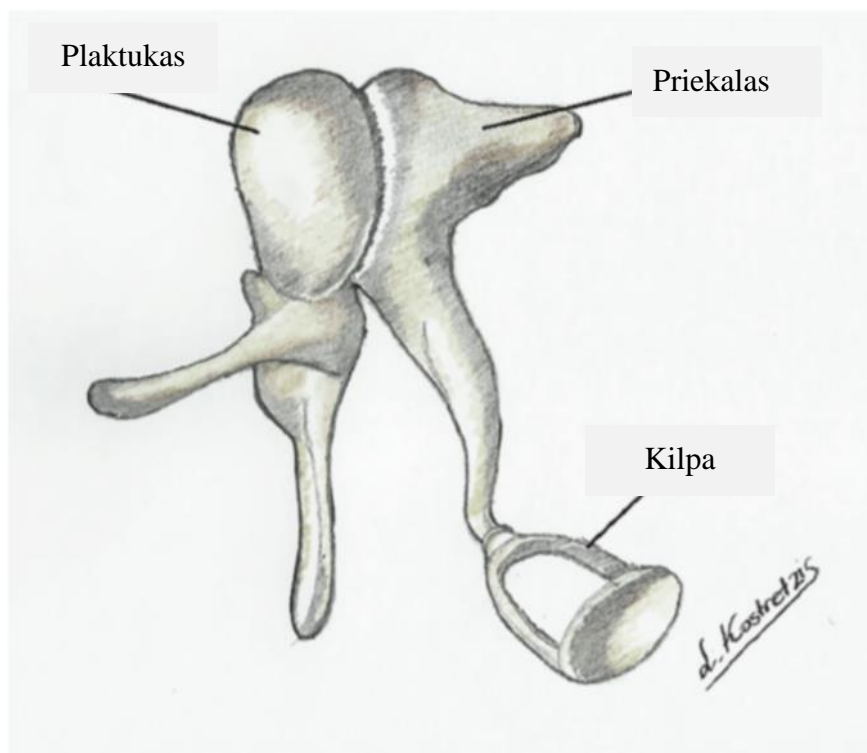
1 pav. Periferinė klausos struktūra [15]

Vidurinė ausis sudaryta iš būgnelio, būgninės ertmės, trijų klausomųjų kauliukų ir raumenų [15]. Pagrindinė vidurinės ausies funkcija yra perduoti ir transformuoti mechaninius virpesius oro terpėje į virpesius skystoje vidinės ausies terpėje [15]. Garso perdavimas į sraigę priklauso nuo garso slėgio skirtumo [15]. Garso perdavimas per vidurinę ausį efektyviausias esant vidutiniams dažniams (500 –

5000 Hz) [15]. Jei garsas atsitrenktų tiesiai į ovalius ir apvalius langelius, slėgis būtų beveik vienodas prie dviejų langelių ir didžioji dalis garso tiesiog atsispindėtų, o ne patektų į sraigę, o tuo tarpu žmogus ar kitas gyvas organizmas prarastų klausą [15]. Vidurinės ausies veikimo principą galima prilyginti transformatoriaus veikimo mechanizmui [15]. Taip pat vidinės ausies dalyje yra spiralės formos sraigė (puslankiai kanalai, kurie susiję su pusiausvyros palaikymu) [15].

1.2. Žmogaus vidurinės ausies anatomija ir fiziologija

Ausis yra jutimo organas, kuris atsakingas už klausos efektyvumą ir pusiausvyrą [1]. Pagal išsidėstymą kaukolėje ausis skirstoma į išorinę, vidurinę ir vidinę [2]. Vidurinė ausis susideda iš būgninės ertmės, klausomųjų kauliukų, būgninės ertmės raumenų bei ausies vamzdžio, dar vadinamo ausies trimitu [1, 2, 16]. Būgninėje ertmėje išsidėstę klausomieji kauliukai (žr. 2 pav.): plaktukas (*malleus*), priekalas (*incus*), ir kilpa (*stapes*) [3]. Kauliukai sujungti į grandinę ir perduoda vibraciją gautą iš būgnelio į vidinę ausį [3, 16].



2 pav. Vidurinės ausies klausomieji kauliukai [17]

Klausomųjų kauliukų (plaktuko, priekalo ir kilpos) grandinė perduoda garso bangas per būgninę ertmę nuo būgnelio iki prieangio langelio [16]. Plaktukas yra prisitvirtinęs prie būgnelio, o kilpos atraminė plokštelė – prie prieangio langelio krašto [16]. Priekalas yra įsiterpęs tarp plaktuko ir kilpelės [16].

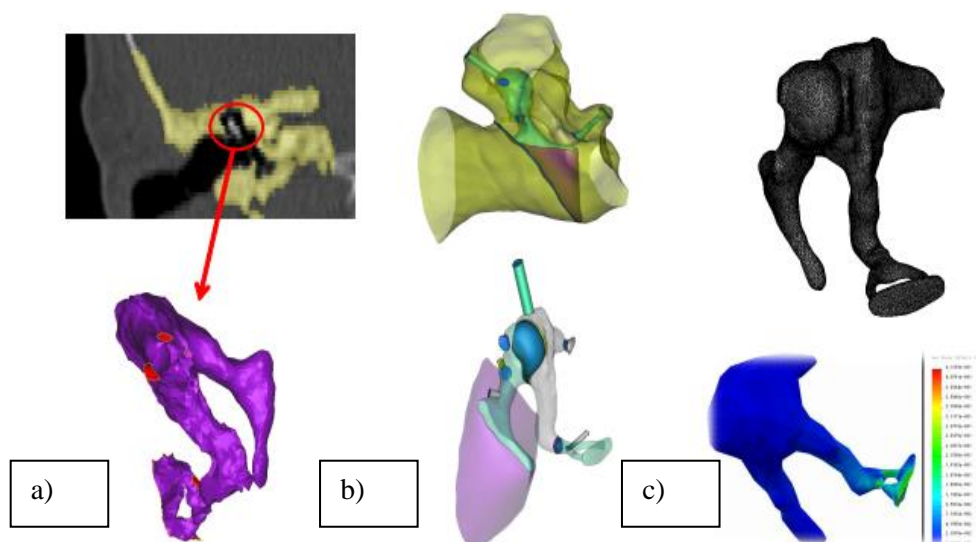
Plaktukas (*malleus*) yra didžiausias iš visų trijų kauliukų ir siekia 8 – 9 mm ilgio [16]. Jį sudaro: kepurėlė, kaklelis, priekinis ir šoninis kotukas [16, 18]. Kepurėlė yra ovalios formos, kuri yra antibūgninėje kišenėje ir jungiasi su priekalu. Galvutės apačioje yra susiaurėjimas, kuris vadinamas kakleliu [16]. Plaktukas yra stipriai prisitvirtinęs prie būgnelio [16].

Priekalas (*incus*) yra sudarytas iš kūnelio ir dviejų ataugų, kurio priekinis paviršius sujungtas su plaktuko galvute [16]. Jo kūnas yra didesnis ir suspaustas į šonus. Priekalas turi ilgąją ir trumpąją kojelę [16]. Trumpoji kojelė yra kūgio formos ir jungiasi su antibūgnine ertme [16].

Kilpa (*stapes*) yra sudaryta iš galvutės, dviejų kotukų ir atraminės plokštelės [16]. Kilpos galvutė yra nukreipta į šoną ir sudaro jungtį su priekalo kojele [16]. Jos judėjimui turi įtakos plaktukas, nes jis yra prisitvirtinęs prie būgnelio ir per priekalą judina kilpą [16].

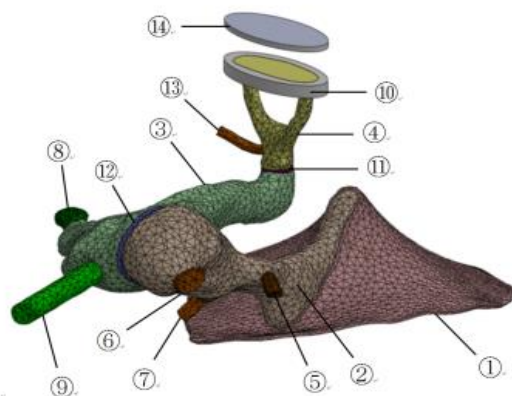
1.3. Žmogaus vidurinės ausies skaitinio modulio tyrimas

Atliktame tyrime buvo išanalizuota sveiko žmogaus vidurinės ausies dinaminė elgsena [19]. Tokių tyrimų rezultatai yra labai svarbūs atliekant timpanoplastinę operaciją, nes gauti rezultatai leidžia įvertinti vidurinės ausies kauliukų (kilpelės) pakeičiamumo galimybes, jų elgseną ir savybes. 3 pav. pavaizduotas procesas, kuris apibendrina skaitinę analizę. Kompiuterinės tomografijos dvimačiai nuskaitymo vaizdai yra konvertuojami į 3D modelį naudojant papildomą programinę įrangą [19]. 3D modelis transformuojamas į skaitmeninį vaizdą ir konvertuojamas į STL failą [19]. STL failas perkeliamas į programinę įrangą, kuri sukuria baigtinių elementų modelį [19].



3 pav. Iš dvimačio kompiuterinės tomografijos atvaizdo suprojektuojamas 3D modelis; b) 3D modelis apdorojamas į skaitmeninį vaizdą; c) atliekama baigtinių elementų analizė [19]

Tyrime tiriamas nepažeistos vidurinės ausies modelis, kuris pavaizduotas 4 paveiksle [19]. Atitinkamai kiekvienos anatomicinės struktūros pavadinimas pateiktas 1 lentelėje [19].



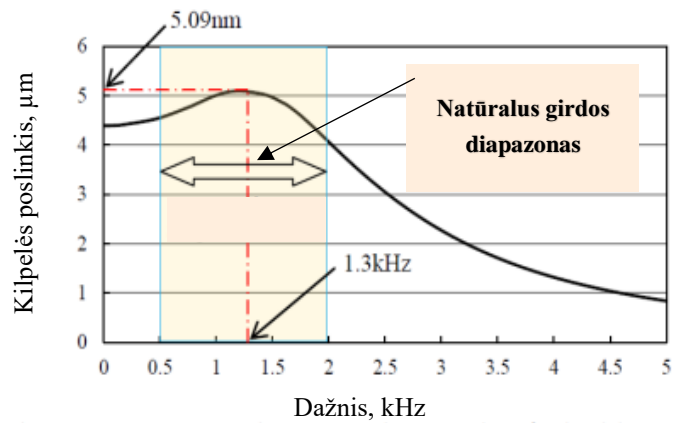
4 pav. Vidurinės ausies geometrinis modelis [19]

Baigtinių elementų modelis sukurtas remiantis vidurinės ausies anatominių struktūrų fizikinėmis savybėmis, kurios pateikiamos 1 lentelėje [19].

1 lentelė. Medžiagų savybės [19]

Eil. Nr.	Vidurinės ausies dalies pavadinimas	Jungo modulis, MPa	Tankis, kg/m ³	Puansono santykis
1	Būgninė membrana (<i>Pars tensa</i>)	33,4	1200	0,3
2	Priekalas	13436	1200	0,3
3	Plaktukas	13436	1200	0,3
4	Kilpelė	13436	4350	0,3
5	Šoninis raištis	21	4350	0,3
6	Viršutinis raištis	21	4350	0,3
7	Galinis raištis	21	2500	0,3
8	Galinis raištis	0,65	2500	0,3
9	Viršutinis raištis	0,65	2500	0,3
10	Kilpelės žiedinis raištis	0,65	2500	0,3
11	Plataką ir kilpelę jungianti jungtis	6	1200	0,3
12	Plaktuką ir priekalą jungianti jungtis	6	1200	0,3
13	Kilpelės raumuo	0,52	2500	0,3
14	Atraminė plokštelė	1×10^{10}	-	0,3

Pagal analizės rezultatus sudarytas, kilpelės poslinkio nuo dažnio priklausomybės, grafikas (žr. 5 pav.) [19]. Penktame paveiksle pavaizduota rezonanso sritis, kuri yra 0,5–2 kHz dažnio diapazone, dar kitaip vadinama „natūraliu girdos diapazonu“ [19]. Didžiausia kilpelės poslinkio vidutinė vertė siekia 5,09 μm esant 1,3 kHz, o poslinkis pradeda mažėti, kai vibracijų dažnis siekia 2 kHz (žr. 5 pav) [19].



5 pav. Kilpelės poslinkio priklausomybė nuo dažnio [19]

Šiame tyrime nepažeistos vidurinės ausies modelio kreivė buvo naudojama kaip standartinė, kuri lyginama su modelių kreivėmis, kurios buvo gautos atlikus analizę su modeliais, kurie buvo suprojektuoti naudojant klausos protezą. Šis tyrimas yra labai svarbus norint įvertinti kokią įtaką gali turėti protezas klausos sistemos efektyvumui ir pokyčiams.

2. Vidurinės ausies kilpos tyrimų apžvalga

Atliekant vidurinės ausies analizę dažniausiai naudojamas baigtinių elementų analizė. Tai yra analizė, kuri plačiai naudojama tikrinti ir prognozuoti konstrukcijų elgseną reaguojant į skirtingas apkrovos sąlygas, tokias kaip slėgis ar jėga [19, 20]. Norint apskaičiuoti modelio savybes reikia įvesti jo geometriją, medžiagos savybes, ribines sąlygas ir taikomas apkrovas į modeliavimo programinę įrangą [22]. Baigtinių elementų analizė taip pat nustato labai tikslią informaciją apie vibracijos formas, įtempių ar poslinkių pasiskirstymą, todėl tai yra vizualizacijos įrankis, leidžiantis suprasti sistemos elgesį esant tam tikroms sąlygoms. Nors ausų mechanikai modeliuoti naudojami įvairūs teoriniai modeliavimo metodai, tokie kaip analitiniai, analoginių grandinių modeliai, bet baigtinių elementų modeliavimas tinka imituoti sudėtingą geometriją ir apkrovos režimus todėl tai yra tinkamiausias pasirinkimas analizuojant vidurinės ausies struktūrų modelius [22, 23]. Taip pat naudojant baigtinių elementų analizę galima sumažinti sukurtų fizinių prototipų ir atliktų eksperimentų skaičių, o projektavimo etape optimizuoti visus komponentus [23]. Šiuo metu baigtinių elementų metodas yra pritaikomas gerinant produkto kokybę, jo savybes taip taupant laiką ir išlaidas. Yra išskiriami šio metodo privalumai:

1. Skirtingos formos elementų panaudojimas tame pačiame modelyje [20];
2. Automatinis duomenų sudarymas, kai naudojami geometriniai modeliai [20, 21];
3. Galimybė sutankinti tinklus tose vietose kur yra fiksuojami didžiausi įtempiai [22];
4. Prototipų kūrimas leidžia sumodeliuoti įvairius dizainus ir medžiagas per kelias valandas, o ne per kelias dienas ar savaites [19, 20];
5. Apskaičiuojamas ir vizualiai atvaizduojamas įvairių parametrų, tokių kaip įtempis ar temperatūra modeliai, kurie leidžia išsiaiškinti produkto veikimo principą ar silpnyles [19,20].

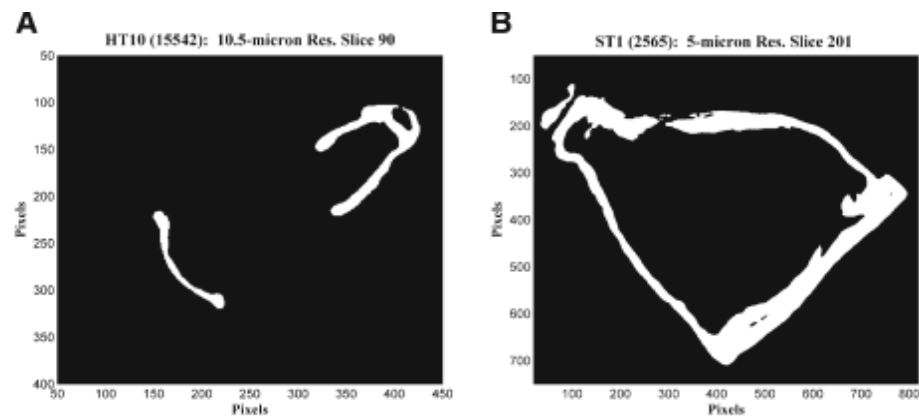
Šiame darbe projektuosime ir atliksime dinaminę (harmoninę) analizę kauliniui vidurinės ausies kilpos protezui ir ausies sistemai. Norint įvertinti gautus rezultatus būtina išanalizuoti kilpos savybes (kilpos storis, ilgis, Jungo modulis, Puansono santykis ir t.t.).

2.1. Vidurinės ausies kilpelės geometrijos nustatymo tyrimas

Išsamią informaciją apie kilpelės matmenis galima gauti naudojant įvairius metodus tačiau praktikoje dažniausiai naudojami yra šie: stebėjimas ir matavimas naudojant mikroskopą, histologiniai pjūviai, plokštumos fluorescencinis pjūvis, magnetinio rezonanso mikroskopija arba kompiuterinė tomografija [20]. Rezultatų fiksavimas naudojant mikroskopą yra gana netikslus, o metodai, kurie remiasi jonizuota spinduliuote gali turėti įtakos kilpos matmenų netikslumui [20]. Dažniausiai yra naudojama kompiuterinės tomografijos metodas [20]. Tai yra patikimas tikslus ir efektyvus metodas, kuris paremtas skersiniais pjūviais, šviesos sklaida ir nespalvotais vaizdais [20]. Tikslus matmenų nustatymas yra būtinas kuriant realius matematinius dinaminės vidurinės ausies kilpelės modelius, kurie yra naudojami klausos protezų modeliavimui [20]. Taip pat remiantis kompiuterinės tomografijos nuotraukomis yra projektuojami kilpelės 3D modeliai [20].

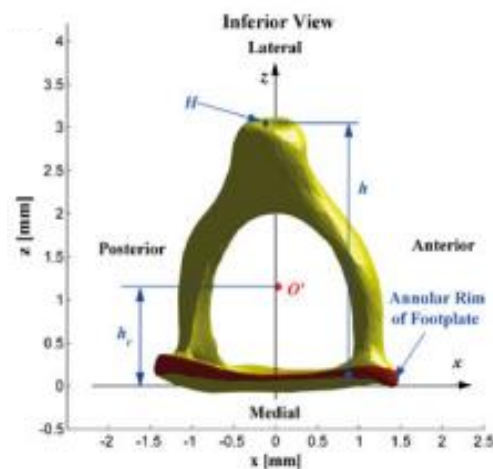
J. H. Sime ir kt. analizavo kilpelės aukštį, plotą ir sukimosi kampą [20]. Analizės metu buvo sudaryti kilpelės 3D vaizdai remiantis kompiuterinėmis tomografijos nuotraukose esančiais histologiniais pjūviais [20]. Tyrimui buvo naudota 53 sveikų žmonių vidurinės ausies kilpelės, kurios buvo

paveiktos spinduliuote [20]. Buvo padaryta 53 skirtingų kilpelės kompiuterinės tomografijos nuotraukų [20]. Dauguma nuotraukų buvo padarytos iš žmogaus dešinės ausies pusės esančių kilpelių [20]. Mėginiai buvo vaizduojami naudojant 40 μ arba 100 μ kompiuterinį tomografą (SCANCO Medical AG, Šveicarija) [20.] Pagal nuotraukas suprojektuoti klausos kauliuko 3D vaizdai [20]. Šeštame paveiksle pavaizduota į segmentus suskirstyta kaulinė kilpa po histologinio pjūvio [20]. Baltos žymės yra kilpelės kaulinė dalis, o skaičiai ant ašių nurodo pikselių dydį [20]. Nuskaitymo ryškumui buvo pasirinktas pilkų atspalvių diapazonas nuo 300 iki 1000 (1000 yra didžiausias ryškumas, o 0 ryškumo nėra) [20]. Šie vaizdai buvo naudojami projektuojant 3D kilpelės vaizdus [20]. 3D vaizdas buvo konvertuojamas į STL formatą, kuris skirtas atlikti skaitinę analizę [20].



6 pav. Segmentuotos kilpelės dalys: A - 10,5 μm skiriamoji geba; B- 5 μm skiriamoji geba [20]

Kilpelės matmenys buvo pamatuotos ir struktūrizuotos naudojantis koordinacių sistemą (žr.7 pav) [20]. Septintame paveiksle matyti dešinės vidurinės ausies kilpelės vaizdas iš priekinės plokštumos, o koordinacių plokštumoje matavimo dydžiai pažymėti atitinkamomis raidėmis: a – ilgoji kilpelės dalis, b - trumpoji kilpelės dalis, h- aukštis, h_c – masės centras [20]. Pateiktame 3D modelyje iš priekio galima nustatyti kilpelės matmenis xz plokštumoje, kurios pateiktos 2 lentelėje [20].



7 pav. Kilpelės dimensijos koordinacių plokštumoje [20]

Atlikus tyrimą buvo gauti vidurinės ausies kilpelės matmenys, kurie pateikiami 2 lentelėje [20].

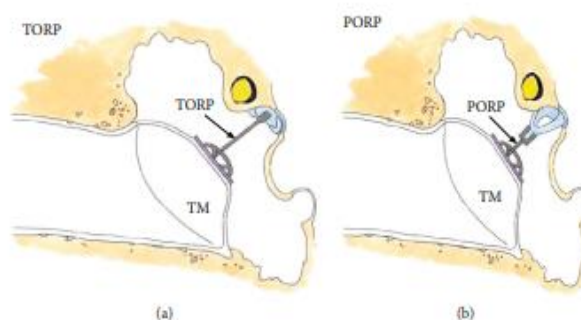
2 lentelė. Kilpelės geometrija [20]

Kilpelės struktūra	Simbolis (7 pav.)	Reikšmė
Ilgoji kilpelės dalis	a, mm	$2,81 \pm 0,158$
Trumpoji kilpelės dalis	b, mm	$1,27 \pm 0,109$
Masės centras	h_c , mm	$1,22 \pm 0,157$
Aukštis	h, mm	$3,28 \pm 0,210$

Šie rezultatai yra svarbūs projektuojant įvairios struktūros kilpelės protezus, nes jai remiantis galima įvertinti kokio dydžio, storio yra vidurinės ausies kilpelė, o tai turi įtakos tiksliam ir efektyviam protezų projektavimo procesui [20]. Taip pat tikslią protezų geometriją yra labai svarbu žinoti biomedicinos mokslų daktarams ir chirurgams, nes žinant tikslią kilpos geometriją galima tinkamai parinkti įrangą, kuri naudojama timpanoplastinėse operacijose.

3. Egzistuojančių vidurinės ausies protezų tyrimų apžvalga

Kaulų grandinę gali pažeisti uždegiminės ligos, tokios kaip lėtinis pūlingas vidurinės ausies uždegimas. Šios ligos turi neigiamos įtakos klausos efektyvumui, kartais net yra pagrindinė priežastis, kuri inicijuoja apkurtimo procesą. Pacientams, kurie turi sutrikusią vidurinės ausies veiklą gali padėti vidurinės ausies kauliukų rekonstrukcija (osikuloplastika). Osikuloplastika - yra prislopintos arba visiškai pažeistos klausos grandinės atkūrimas naudojant protezus (žr. 8 pav.) [21]. Dažniausiai medicinos praktikoje yra naudojami visiško kauliukų grandinės atkūrimo protezai (žr. 8 pav. (a) dalis)) arba daliniai kauliukų grandinės atkūrimo protezai (žr. 8 pav. (b) dalis)), kurie yra gaminami iš įvairių medžiagų [21]. Jų pagrindinė funkcija yra pakeisti kauliuką ir atkurti garso laidumą. Vidurinės ausies protezai sujungia būgninę membraną ar plaktuką su kilpelės galvute arba kilpelės kojėle [21]. Daugelį protezų yra sudėtinga modeliuoti ir keisti jų geometrines savybes po jų pagaminimo, pavyzdžiui, jeigu protezas yra per trumpas jo nebegalima modifikuoti todėl yra labai svarbu pagaminti reikiamo ilgio, aukščio ir pločio vidurinės ausies protezą [21].



8 pav. Schematinis vidurinės ausies vaizdas [21]

3.1. Virpesių skaitinės analizės tyrimas

Pirmiausia buvo atlikta sveikų ir pažeistų vidurinės ausies kauliukų grandinės kompiuterinė tomografija [21]. Naudojant specialią 3D modeliavimo programą sukurti trimačiai vidurinės ausies kauliuko modeliai [20]. Remiantis gautais 3D modeliais buvo sudaryti baigtinių elementų vaizdai ANSYS programinėje įrangoje ir analizuojami vienodi 0,632 Pa harmoniniai virpesiai nuo 200 Hz iki 8000 Hz dažnio diapazone [21]. W. Renas ir kt. vidurinės ausies protezo projektavimo etapą suskirstė į tokias dalis: viršutinės (galvutės), kojėlės, jungties ir apatinės dalies projektavimą [21]. Viršutinė dalis projektuojama apvalios arba ovalios formos, bet taip pat gali būti ir „T“ arba „L“ formos, svarbiausia parinkti tokią geometriją, kad viršutinė protezo dalis nesusiliestų su galine būgnelio sienele (žr. 9 pav.) [21].



9 pav. Viršutinė kilpelės protezo dalis [21]

Vidurinės dalies skersmuo yra parenkamas atsižvelgiant į medžiagos elastingumą [20]. Ši dalis, (žr. 10 pav.) turi užtikrinti sklandų garso bangų perdavimą [21]. Vidurinės dalies ilgis negali būti per ilgas ar per trumpas, nes šios savybės gali sukelti neigiamus padarinius [21]. Jeigu kilpelės protezo vidurinė dalis yra per ilga tai gali įsispausti į būgnelį ir sukelti nekrozę, o jeigu dalis per trumpa gali sukelti visišką klausos praradimą [21].



10 pav. Vidurinė kilpelės protezo dalis [21]

Jungiamoji protezo dalis dažniausiai yra projektuojama ties protezo ilgosios dalies viduriu, (žr. 11 pav.) [20]. Ši dalis neturi jokios įtakos žemų dažnių stimuliacijai tačiau gali padidinti protezo stabilumą, garso sklaidos efektyvumą ir sumažinti poslinkį [21].



11 pav. Protezas su jungtimi [21]

Atsižvelgiant į vidurinės ausies kauliukų grandinės pažeidimo laipsnį yra atitinkamai projektuojama protezo apatinė kojelių dalis, kuri užtikrina kauliukų grandinės stabilumą [21]. Kojelės apatinė dalis gali būti cilindro, netaisyklingos, plokščios formos (žr. 12 pav.) [21].



12 pav. Skirtingos kojelių formos [21]

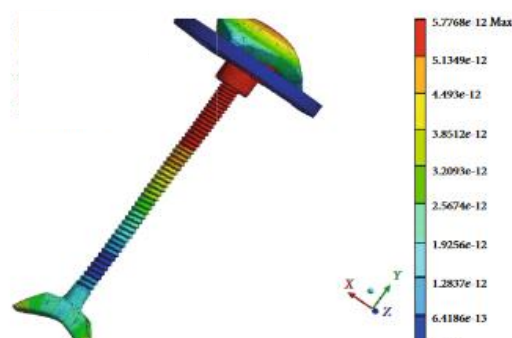
W. Renas ir kt. savo tyrime analizavo protezų, kurie buvo pagaminti iš skirtingų medžiagų vibracines charakteristikas [21]. Naudojant ANSYS programą buvo atlikta harmoninė virpesių analizė [20]. Analizei buvo sukurti 3D modeliai su „Creo Parametric 3D Modeling Software“ [21]. W. Renas ir kt atliko analizę 3 skirtingiems kilpelės protezams, kurie buvo pagaminti iš skirtingas savybes turinčių medžiagų [21]. Pirmas (žr. 13 pav.) buvo sumodeliuotas pagal gryno titano lydinio savybes, antrame

modelyje buvo suprojektuotas aliuminio lydinio rutuliukas ilgiausioje protezo dalyje, o trečias turėjo vario lydinio rutuliuką ilgiausioje kilpelės protezo dalyje [21]. Protezai buvo sumodeliuoti remiantis skirtingomis šių medžiagų savybėmis, kurios pateiktos 3 lentelėje [21]. Tyrime iš sumodeliuotų protezų buvo sudaryti baigtinių elementų modeliai, kuriuose apkrovos buvo taikomos kilpelės protezo paviršiuje [21].

3 lentelė. Medžiagų savybės [21]

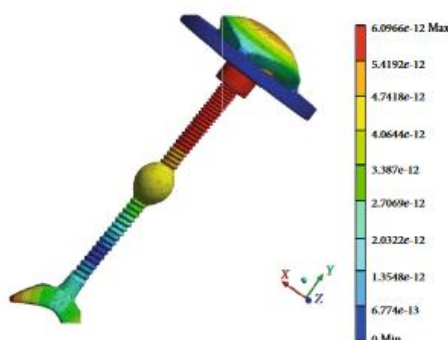
Medžiaga	Tankis, kg/m ³	Tamprumo modulis, Pa	Puansono santykis
Titano lydinys	4620	$9,6 \times 10^{10}$	0,34
Aliuminio lydinys	2270	$7,1 \times 10^{10}$	0,33
Vario lydinys	8300	$1,1 \times 10^{11}$	0,326

Sumodeliavus baigtinių elementų modelius buvo atlikta harmoninių virpesių analizė esant aukšto dažnio vibracijai, kuri siekė 5562,5 Hz [21]. Kilpelės, kuri buvo modeliuota remiantis titano medžiagos savybėmis, poslinkio diapazonas tryliktame paveiksle [21].



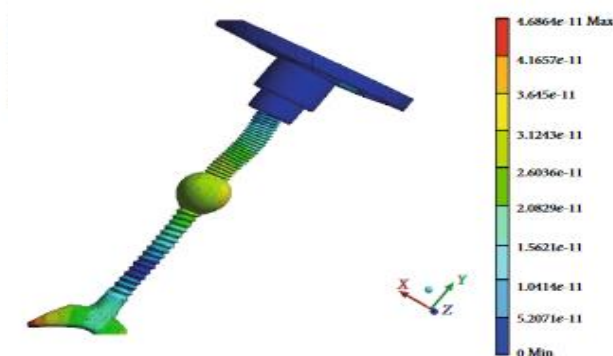
13 pav. Kilpelės protezo, kuri sumodeliuota iš titano lydinio poslinkio diagrama [21]

Iš trylikto paveikslo galima teigti, kad didžiausias poslinkis yra viršutinėje protezo dalyje ties 5562,5 Hz dažnio riba ir siekia $5,78 \times 10^{-9}$ mm [21]. Išorinės ausies ir protezo jungties vietoje poslinkis yra didžiausias tada vėl padidėja ties viršutinės protezo dalies ir jungiamosios dalies srityje, o mažiausias poslinkis yra ties apatine protezo dalimi [21]. Norint pasiekti didesnę vibracijos amplitudę, padidinti energijos perdavimo efektyvumą ir ištirti skirtingą medžiagų įtaką energijos perdavimui ir poslinkiams buvo pridedamas rutuliuko formos junginys prie prieš tai buvusio dizaino, kuris buvo sumodeliuotas iš titano lydinio [21]. Harmoninių virpesių amplitudė pateikta 14 pav. [21].



14 pav. Kilpelės protezo, kuri sumodeliuota iš titano lydinio su aliumine jungtimi [21]

Aliuminė jungtis padidino vibracijos amplitudę ir perduoto garso lygį tai rodo poslinkio padidėjimą [21]. Iš paveikslų galima matyti, kad didžiausias poslinkis siekia $6,09 \times 10^{-9}$ mm [21]. Lyginant titano modelio vibracijos diapazoną vidurinėje kilpelės protezo dalyje su aliuminio jungtimi galima teigti, kad pridėjus aliuminę jungiamąją dalį poslinkis padidėjo, o tai rodo, kad pagerėjo garso perdavimas [21]. Penkioliktame paveiksle matome, kad jungiamoji jungtis yra sumodeliuota remiantis pagal vario lydinio savybes. Tai buvo atlikta siekiant ištirti kokią įtaką turi iš skirtingų jungties rutuliukų medžiagų sumodeliuota jungtis vibracijos poslinkių įtakai [21]. Užfiksuota, kad didžiausias protezo vibracinis poslinkis su vario lydinio rutuliuku yra apie $4,7 \times 10^{-9}$ mm [21].



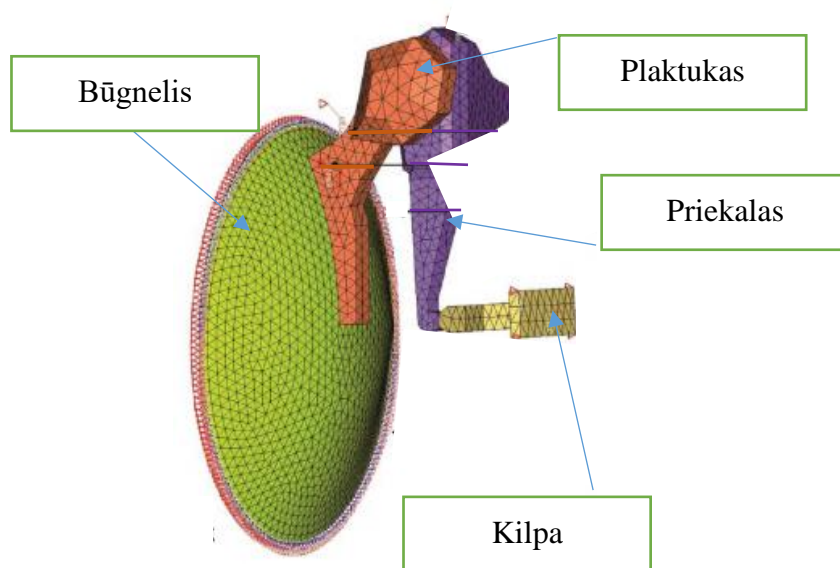
15 pav. Kilpelės protezo, kuri sumodeliuota iš titano lydinio su varine jungtimi poslinkio diagrama [21]

W. Renas ir kt. po tyrimo teigia, kad protezo pritaikomumas tarp skirtingų dažnių diapazonų nėra toks geras, kaip protezo su pridėtine jungtimi (rutuliuko lydinio) [21]. Taip pat atlikus trijų skirtingų protezų modelių harmoninio atsako analizę, W. Renas ir kt. teigia, kad protezas su aliuminio lydinio rutuliuku turėjo plačiausią pritaikymo spektrą [21]. Šie tyrimai yra naudingi parenkant medžiagas iš kurių bus gaminami protezai taip pat atlikus skaitinę analizę yra galimybę įvertinti kilpelės protezo dinamines savybes ir pritaikyti protezus medicinos pramonėje [21].

4. Dinaminė vidurinės ausies analizė

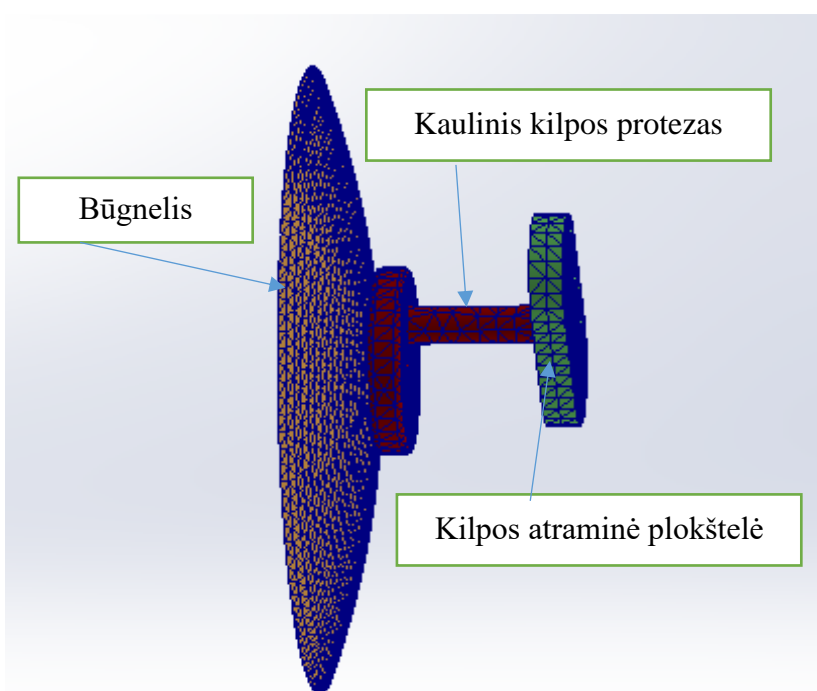
Harmoninio atsako analizė yra vienas iš baigtinių elementų analizės tipų, kuri naudojama tirti sistemos atsakui į fiksuoto dažnio sinusoidines apkrovas. Analizė gali būti naudojama matuojant geometrijos reakciją į sužadimą įvairių dažnių diapazone. Šią analizę naudinga pritaikyti vidurinės ausies sistemos tyrimuose. Vidurinės ausies klausomieji kauliukai yra labai maži ir yra išoriškai neprieinami, todėl tiesioginis stebėjimas yra sudėtingas. Be to, kauliukų mėginius yra sunku išsaugoti ir laikyti laboratorijose. Išsaugoti mėginiai gali prarasti savybes, pavyzdžiui, susitraukti, o tai gali turėti įtakos garso perdavimo efektyvumui ir netiksliems tyrimų rezultatams. Naudojant baigtinių elementų metodą galima greitai ir lengvai ištirti daugybę skirtingų sąlygų. Šiame tyrime harmoninio atsako analizė buvo naudojama tiriant vidurinės ausies kilpelės protezo dažnio atsaką. Vidurinės ausies modeliai bus naudojami siekiant imituoti garso perdavimą, kai vietoje klausos kauliukų yra kaulinis protezas keičiant protezo geometriją. Šis tyrimas apima baigtinių elementų modelius, sukurtus žmogaus vidurinės ausies sistemoms, kurie gali padėti išsiaiškinti kilpelės protezo klausos savybes ir būti pritaikyti biomedicinos srityje.

Vidurinė ausis yra mechaniškai sudėtingas organas, kuris yra lyg tiltas tarp išorinės aplinkos ir jutimo organų. Pagrindinės vidurinės ausies funkcijos yra perduoti garsą iš ausies būgnelio į vidinę ausį ir apsaugoti vidinę ausį nuo pernelyg didelių aplinkos slėgio pokyčių ar kitų veiksnių. Pagrindiniai mechanizmai, kurie sudaro vidurinę ausį, atlieka svarbų vaidmenį klausos procese. Vidurinę ausies sistemą sudaro būgnelis, klausomieji kauliukai (kilpa, priekalas ir plaktukas), kurie yra sujungti vienas su kitu (žr. 16 pav) [3, 16]. Jų pagrindinė funkcija perduoti virpesius į vidinę ausies dalyje esančią sraigę. [16]. Prie būgnelio paviršiaus yra prisitvirtinęs plaktukas, kuris jungiasi su priekalo galvute [16]. Plaktukas yra ilgiausias iš visų trijų klausomųjų kauliukų (8 – 9 mm) [16]. Priekalo galinės kojelės paviršius tiesiogiai sąveikauja su kilpos priekine dalimi [16]. Ją sudaro galvutė, du kotukai ir atraminė plokštelė [16]. Kilpa yra netaisyklingos figūros ir sveria apie 0,15 mg [16].



16 pav. Vidurinės ausies baigtinių elementų modelis [19]

Klausomieji kauliukai veikia kaip viena sistema. Pažeidus šią sistemą, garso bangomis perduodamos vibracijos negali sklandžiai patekti į vidinę ausį, iš kurios yra siunčiamos į galvos smegenis [21]. Vidurinės ausies pažeidimai dažniausiai gydomi chirurginiu metodu atliekant timpanoplastinę operaciją, kurios metu yra naudojami visiško arba dalinio klausos atkūrimo protezai [21]. Timpanoplastinė operacija turi nemažai rizikos faktorių [21]. Per laisvas arba per daug įtemptas protezas gali sukelti silpną garso laidumą, per trumpas gali tapti nestabilus ir pakeisti padėtį, o per ilgas gali išspausti ir sužaloti ausies būgnelį arba vidinę ausį [21]. Tai gali sukelti negrįžtamą klausos praradimą. Visiško klausos atkūrimo protezai pakeičia visus tris klausos kauliukus, o dalinio tik vieną iš klausomųjų kauliukų [21]. Medicinoje protezas yra implantuojamas prietaisas, skirtas funkciniam kaulo segmentų atstatymui ir palengvinantis garso bangų laidumą iš būgninės membranos į vidinę ausį [21]. Šiame darbe tiriama visiško klausos atkūrimo protezai. Tokio tipo protezai tiesiogiai turi ryšį su būgnelio paviršiumi ir atramine kilpos plokštele. Vidurinės ausies sistemos, kurioje yra visiško klausos atkūrimo protezas (žr. 17 pav.)



17 pav. Vidurinės ausies sistemos baigtinių elementų modelis

Naudojantis SolidWorks programinę įrangą suprojektuota vidurinės ausies sistema. Septynioliktame paveiksle matyti vidurinės ausies sistemos baigtinių elementų modelis, kuriame vietoje klausomųjų kauliukų yra kaulinis kilpos protezas. Norėdami įvertinti protezo veiklą būtina imituoti realias sąlygas todėl nuspręsta papildomai sumodeliuoti būgnelį ir atraminę plokštelę. Protezas pritvirtintas prie būgnelio paviršiaus ir kilpos atraminės plokštelės. Būgneliui ir atraminei plokštelei suteiktos realių struktūrų savybės, kurios pateiktos 4 lentelėje.

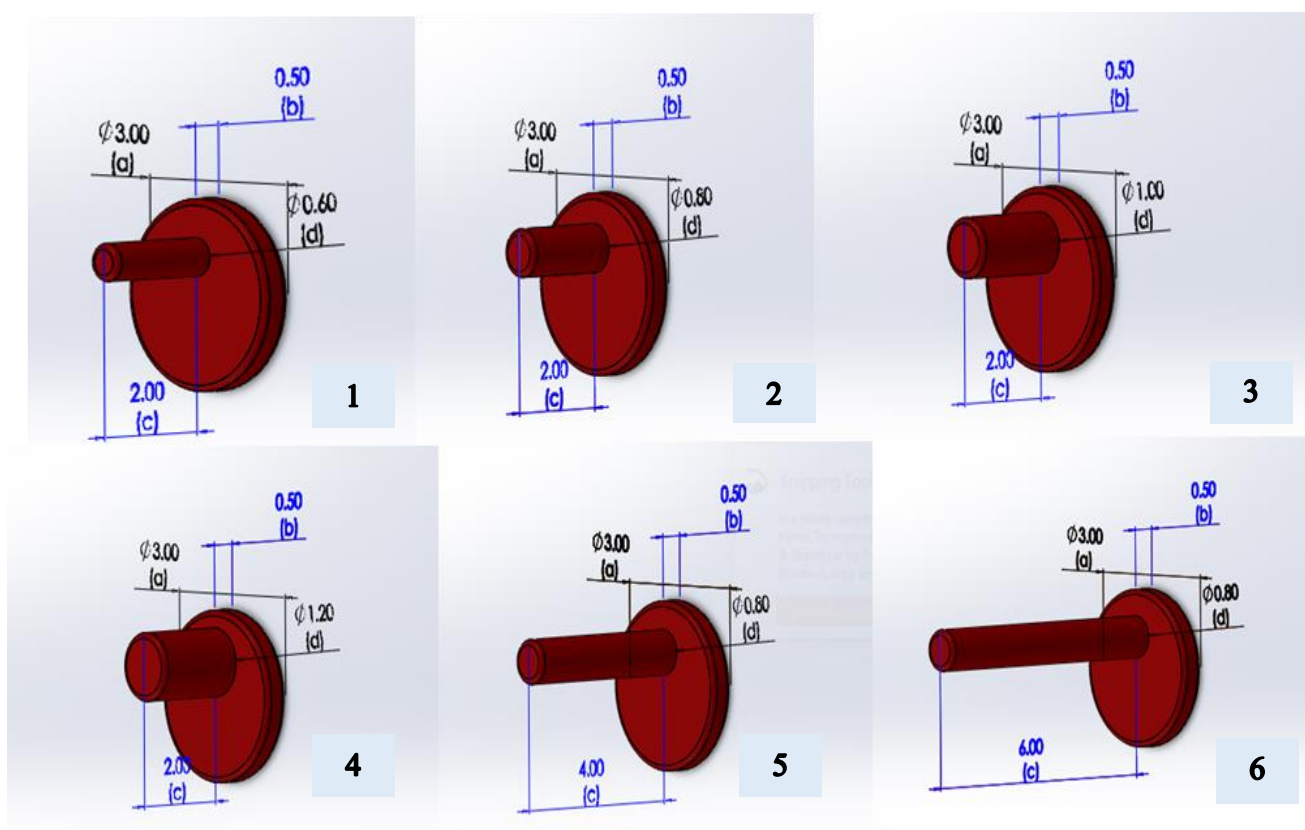
4 lentelė. Medžiagų savybės

Struktūros Nr.	Struktūros pavadinimas	Tankis, kg/m ³	Jungo modulis, MPa	Punsono santykis
1	Atraminė kilpos plokštelė	2200 [25]	14 [25]	0,3 [25]
2	Kaulinis kilpos protezas	1640 [26]	17900 [26]	0,3 [26]
3	Būgnelis	1200 [24]	21 [24]	0,3 [24]

Kilpos protezui parinkta kaulinė medžiaga, kurios tankis panašus į realios kilpos tankį. Visų medžiagų Puansono santykis yra vienodas, kuris nusako kūno deformacijų kryptis, statmenas tempimo ar gniuždymo kryptims. Lyginant medžiagas didžiausias skirtumas - Jungo modulio reikšmė. Jungo modulis parodo tempimo įtempių ir tempimo deformacijų santykį. Atraminės kilpos plokštelės ir būgnelio Jungo modulio reikšmės yra panašios, o kaulo yra žymiai didesnė vertė. Jungo modulis turi įtakos medžiagos atsparumui deformacijoms ir poslinkiams.

4.1. Vidurinės ausies kauliniai kilpos protezai

Pirmiausia dinaminei analizei atlikti buvo sumodeliuotos šešios skirtingos kaulinio protezo modelių konfigūracijos (žr. 18 pav.).



18 pav. Kaulinių kilpos protezų baigtiniai elementų modeliai

Aštuonioliktame paveiksle pavaizduoti šešios skirtingos kaulinio kilpos protezo konfigūracijos, kurios turi skirtingus matmenis (5 lentelė). Nustatyti nekintantys modelio parametrai: protezo ilgiausias skersmuo 3 mm, trumpiausias skersmuo 2 mm. Pirmos konfigūracijos modelio, kuris aštuonioliktame paveiksle pažymėtas 1 numeriu, forma buvo sumodeliuota remiantis realia tomografinė nuotrauka. Modeliuojant kilpos protezų konfigūracijų modelius buvo nuspręsta suprojektuoti tokio pat diametro, formos protezo galvutę su skirtingo ilgio ir storio kotukais, kad įvertinti ar kotuko ilgis ir storis turi įtakos vibracijų perdavimui, deformacijoms, poslinkių pasiskirstymui. Tarp ilgiausio (6 modelis) ir trumpiausio (1 modelis) kotuko skirtumas 3 mm, o 4 modelio kotuko skersmuo yra 6 kartus didesnis nei 1 modelio. Protezo galvutės storis – 0,5 mm. Protezas, kuris įtemptas per stipriai gali silpnai perduoti vibracijas į vidinę ausį. Taip pat jeigu protezas per trumpas jis gali tapti nestabilus ir prarasti pradinę padėtį, o per ilgas – pažeisti ausies būgnelį arba vidinę ausį. Protezo ilgis, plotis ir forma yra labai svarbi, nes bet koks geometrijos nuokrypis gali sukelti vidurinės ausies audinių nekrozę t.y negrįžtamą klausos praradimą.

5 lentelė. Kaulinio kilpos protezo skirtinga geometrija

Variantas	1	2	3	4	5	6
Ilgiausias skersmuo a, mm	3	3	3	3	3	3
Trumpiausias skersmuo, mm	2	2	2	2	2	2
Storis, c, mm	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5	0,5
Kotuko aukštis, b mm	2	2	2	2	4	6
Kotuko skersmuo, e mm	0,6	0,8	1	1,2	0,8	0,8

4.2. Kaulinio kilpos protezo savųjų virpesių analizė SolidWorks programine įranga

Pagrindinė vidurinės ausies funkcija yra perduoti ir transformuoti mechaninius virpesius oro terpėje į virpesius skystoje vidinės ausies terpėje [15]. Dažniausiai virpėjimas vyksta savuoju dažniu be papildomos apkrovos ar jėgos poveikio. Norint išsiaiškinti didžiausią virpesių amplitudę reikia vidurinės ausies sistemą, kurioje yra visiško klausos atkūrimo protezas paveikti garso bangomis, kurių dažnis yra identiškas saviesiems dažniams. Virpesių analizė yra atliekama sudarant baigtinių elementų analizės modelį, kuris teikia labai tikslią informaciją apie vibracijos formas, įtempių ar poslinkių pasiskirstymą [19]. Taip pat baigtinių elementų modeliavimas tinka imituoti sudėtingą geometriją ir apkrovos režimus todėl tai yra tinkamiausias pasirinkimas skaičiuojant vidurinės ausies struktūrų deformacijas [19]. Atliekant baigtinių elementų analizę modelis yra išskaidomas geometriniais tinkleliais į baigtinį skaičių (tūkstančius iki milijardų), vadinamų baigtiniais elementais [19]. Rezultatai dažnai vizualizuojami naudojant spalvų skales, animacijas ar vektorius, kurie parodo įtempių pasiskirstymą arba sistemos judėjimą reaguojant į taikomą apkrovą [19].

Pagrindinis šios analizės tikslas yra nustatyti vidurinės ausies kilpos protezo savųjų virpesių formas, kurios atitinka natūralią virpesių dažnį. Tokiame dažnyje sistema juda nesant jokiai apkrovai. Vibruojant tam tikru savuoju dažniu, struktūra deformuojasi į atitinkamą formą – savąjį režimą [19]. Savojo dažnio analizė gali pateikti tik režimo formą, o ne bet kokios fizinės vibracijos amplitudę

[19,20]. Tikrasis deformacijos dydis gali būti nustatytas tik tada, kai žinomas tikrasis sužadinimas kartu su slopinimo savybėmis atliekant harmoninę analizę [24]. Taikant savųjų virpesių analizę siekiama išsiaiškinti [24,25]:

- ar sužadinimas nesukelia rezonanso, dėl kurio gali atsirasti per didelis įtempis [25];
- pateikti savųjų virpesių formas, kurios naudojamos harmoninėje analizėje [25];
- įvertinti kaip dizaino pakeitimai gali paveikti savųjų virpesių formas [25].

Analizės metu bus sugeneruota 10 pirmųjų natūralių virpesių formų. Virpesių formos yra nustatomos šešioms kaulinio kilpos protezo konfigūracijoms (žr. 20 pav.) Pagrindiniai analizės duomenys, kuriuos naudojant bus atliekama analizė pateikti 6 lentelėje.

6 lentelė. SolidWorks analizėje naudojami parametrai [24, 25, 26]

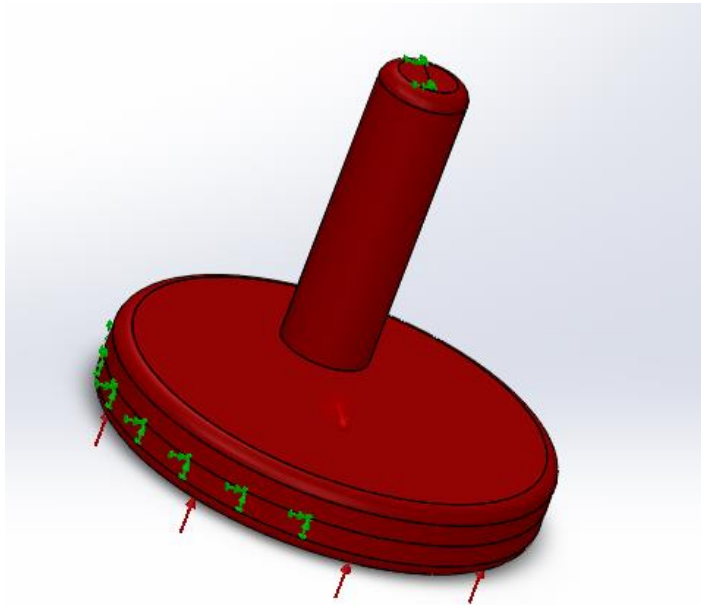
Punsono santykis	0,3	α	0
Kaulinio protezo tankis, kg/m ³	1640	β	$7,5 \times 10^{-5}$
Kaulinio protezo Jungo modulis, MPa	17900	Maksimalus tinklelio elementų dydis, mm	0,1
Kaulinio protezo storis, mm	0,5	Savųjų virpesių formų skaičius	10

Išsiaiškinta, kad baigtinių elementų tinklelio dydis turi įtakos rezultatų tikslumui todėl jis parinktas kuo smulkesnis. Analizei atlikti buvo naudojami pirmos eilės elementai, o galutinių baigtinių elementų modelius sudarė skirtingas elementų ir mazgų skaičius (7 lentelė).

7 lentelė. Baigtinių elementų ir mazgų skaičius

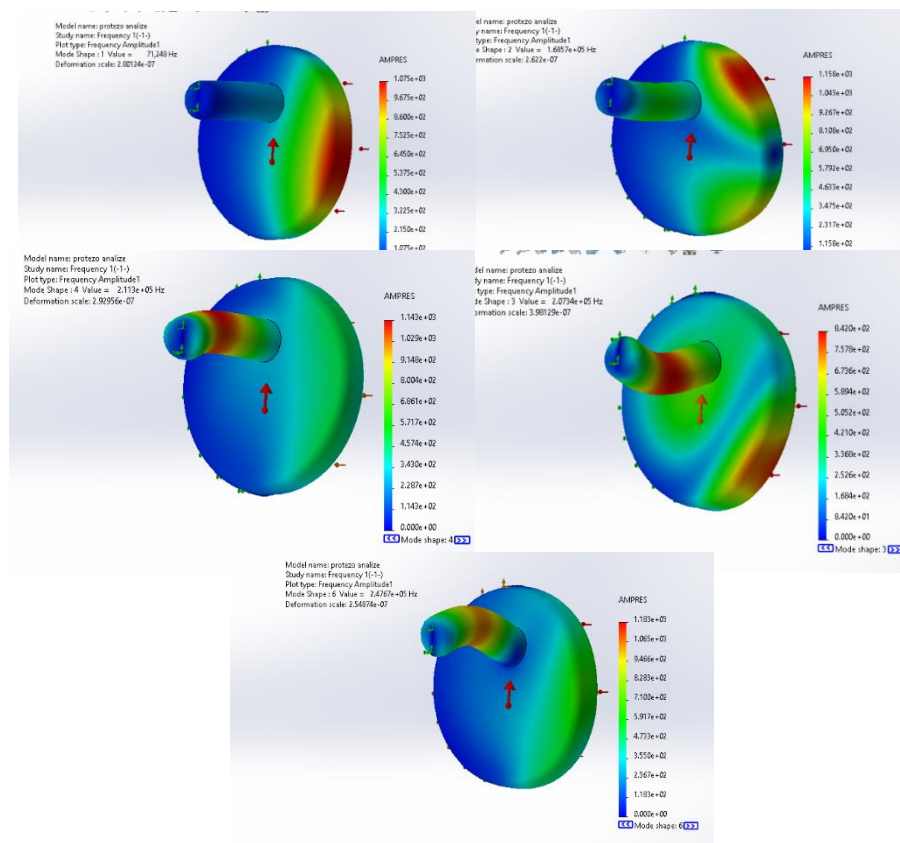
Vidurinės ausies sistemos modelio numeris	Baigtinių elementų skaičius	Mazgų skaičius
1	7138	11370
2	7454	11834
3	7335	11636
4	7008	11100
5	7395	11918
6	6975	11402

Įtvirtinimai buvo paskirti atsižvelgiant į vidurinės ausies komponentų morfologiją ir ryšius su vidurinės ausies ertme. Devynioliktame paveiksle matyti, kad kaulinio kilpos protezas įtvirtinta taip, kad kaulinio protezo kepurėlė galėtų judėti pirmyn ir atgal imituojant realų vidurinės ausies kauliuko kilpelės judėjimo principą. Taip pat į kaulinio kilpos protezo galvutės paviršių pritaikyta 45 dB garso slėgio lygio (0,0035 Pa) apkrova, o į kaulinio protezo kotuką nukreipta $9,8 \text{ m/s}^2$ gravitacijos jėga (žr. 19 pav.).



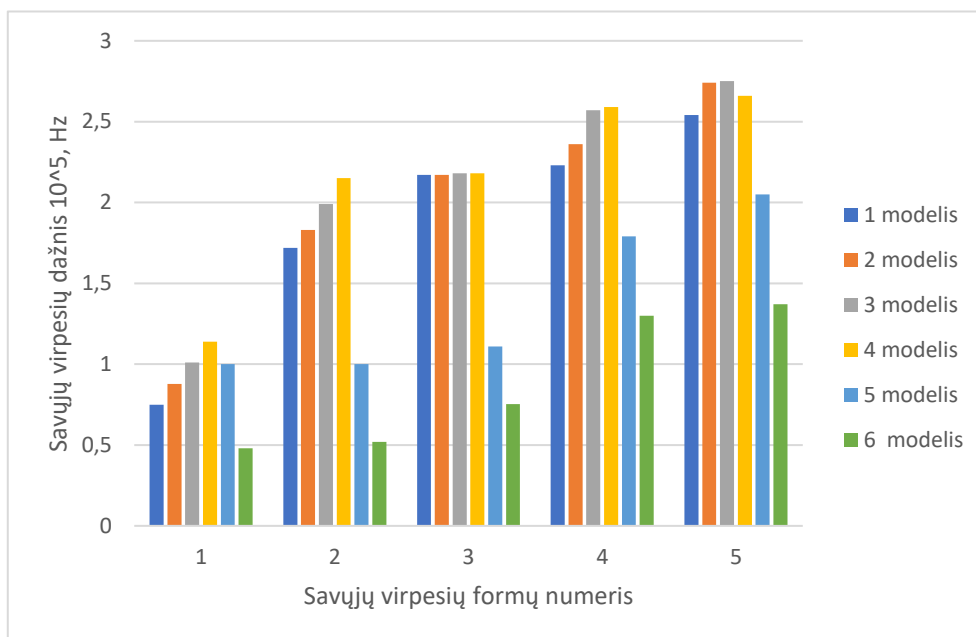
19 pav. Kaulinio kilpos protezo įtvirtinimas

Savųjų virpesių analizė atliekama su šešiomis protezų konfigūracijomis. Kiekvienos analizės metu sugeneruojama po 10 vidurinės ausies sistemos savųjų virpesių formų. Dvidešimtame paveiksle pavaizduotos 1 konfigūracijos 5 pirmos virpesių formos, o kitų konfigūracijų savųjų virpesių formos pateiktos prieduose.



20 pav. Pirmojo, kaulinio kilpos protezo, modelio savųjų virpesių analizė

Dažniai, kuriais virpėdamas, skirtingų kaulinių protezų konfigūracijų, vidurinės ausies sistema įgyja pirmą savųjų virpesių formą (žr. 21 pav).

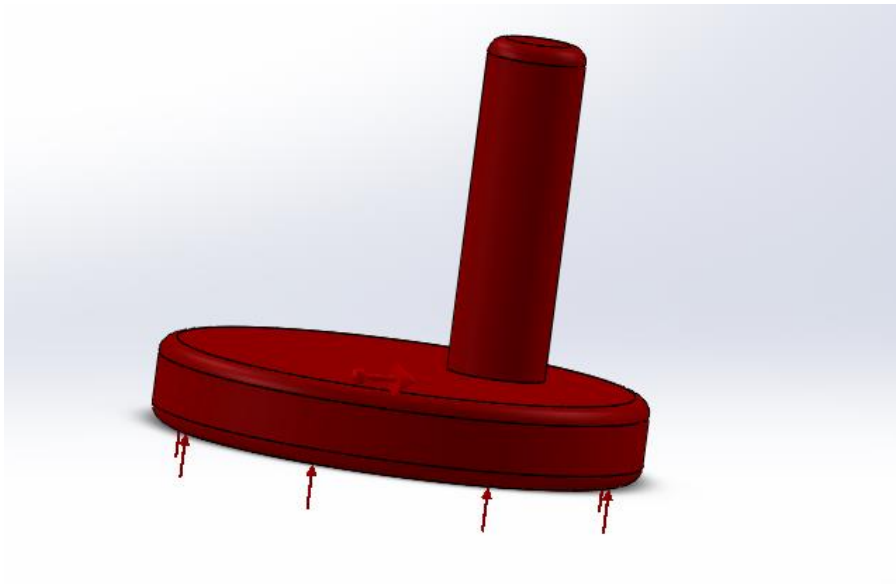


21 pav. Kaulinio kilpos protezo pirmos penkios savųjų virpesių formos

Dvidešimt pirmame paveiksle pateikti savieji virpesių dažniai ir jų formos. Pateikti rezultatai rodo, kad 1 ir 2 kaulinio protezo modelio pirmoji savųjų virpesių forma yra labai panaši. Tokiems rezultatams turėjo įtakos minimalus kotuko skersmenio skirtumas (0,2 mm). Antro modelio savųjų virpesių dažnis už pirmojo modelio yra didesnis tik $0,128 \times 10^5$ Hz. Taip pat trečioji savųjų virpesių forma 2, 3, 4 ir 5 modelyje buvo vienodos $2,18 \times 10^5$ Hz. Lyginat pirmo ir 4 modelio savąsias virpesių formas matyti, kad esant ilgesniam ir plonesniam kilpelės kotukui gaunami mažesni savieji virpesių dažniai. Gauti savųjų virpesių dažniai yra naudojami atliekant harmoninio atsako analizę.

4.2.1. Harmoninio atsako analizė

Žmogaus klausos sistemos mechanizmas geba girdėti garsus, kurie apima 20 Hz iki 20 kHz dažnių diapazoną tačiau efektyviausiai ir jautriausiai klausos organai garsą analizuoja esant 500 – 2000 Hz dažnio diapazonui [19]. Šioje analizėje bus siekiama nustatyti kaulinio kilpos protezo atsaką į 0 – 5000 Hz dažnio diapazoną. Vidurinės ausies sistemos harmoninė analizė atliekama šešiams modeliams, kuriuose yra pakeičiama kilpos protezo geometrija t.y kilpos kotuko ilgis ir storis. Kaulinio kilpos protezo galvutės paviršių veikia 45 dB (0,0035 Pa) garso slėgio apkrova [19]. Taip pat dvidešimt antrame paveiksle pavaizduota, kad į kaulinio kilpos protezo kotuką nukreipta $9,8 \text{ m/s}^2$ gravitacijos jėga.



22 pav. Kaulinio kilpos protezo 3D vaizdas

Garso slėgio lygis yra apskaičiuojamas pagal 1 formulę:

$$SPL = 20 \log \frac{p}{p_0} \quad (1)$$

kur: SPL – garso slėgio lygis, dB

p – garso slėgis, Pa

p_0 – 2×10^{-5} Pa minimalus garso slėgis [19].

Harmoninio atsako analizė atlikta nuo 0 iki 5000 Hz imant 100 Hz intervalą. Poslinkių dydžio amplitudė išmatuota vidurinės ausies modelyje naudojant SolidWorks Simulation programinę įrangą. Taip pat remiantis Y. Liu, T. Higashimachi ir R. Toriya atliktu tyrimu buvo pasirinkti slopinimo koeficiento rodikliai, kurie lygus $\alpha = 0$ ir $\beta = 0,000075$ [19]. Slopinimo koeficientą apibrėžia kietųjų kūnų slopinimo matrica $[C]$, kuri aprašoma tokia 2 formulėje:

$$[C] = \zeta[I] + \alpha[K] + \beta[M] \quad (2)$$

kur: $[C]$ – vieneto matrica,

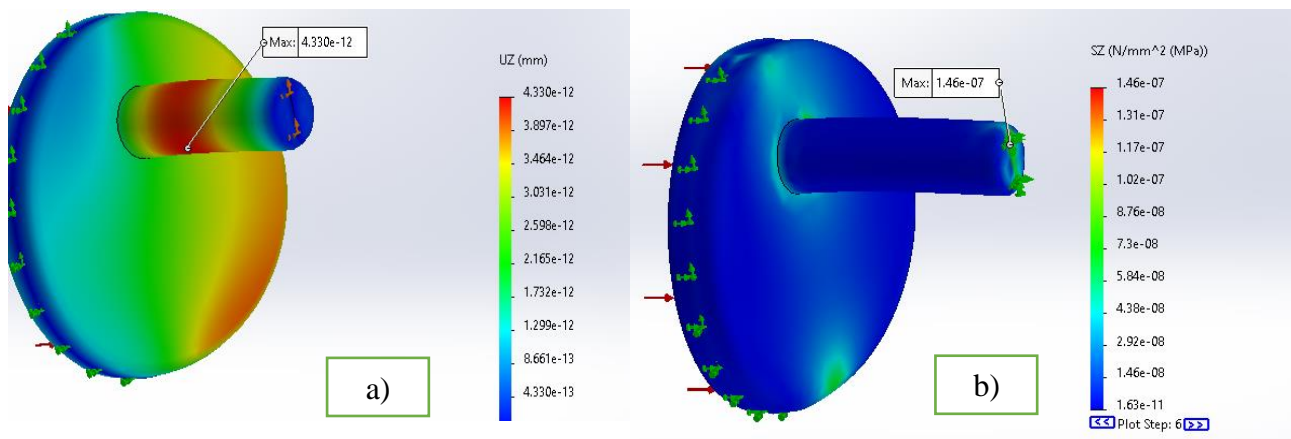
$[K]$ – standumo matrica,

$[M]$ – masės matrica,

ζ, α, β – slopinimo koeficientai [19].

4.2.2. Kaulinio kilpos protezo harmoninės analizės rezultatai

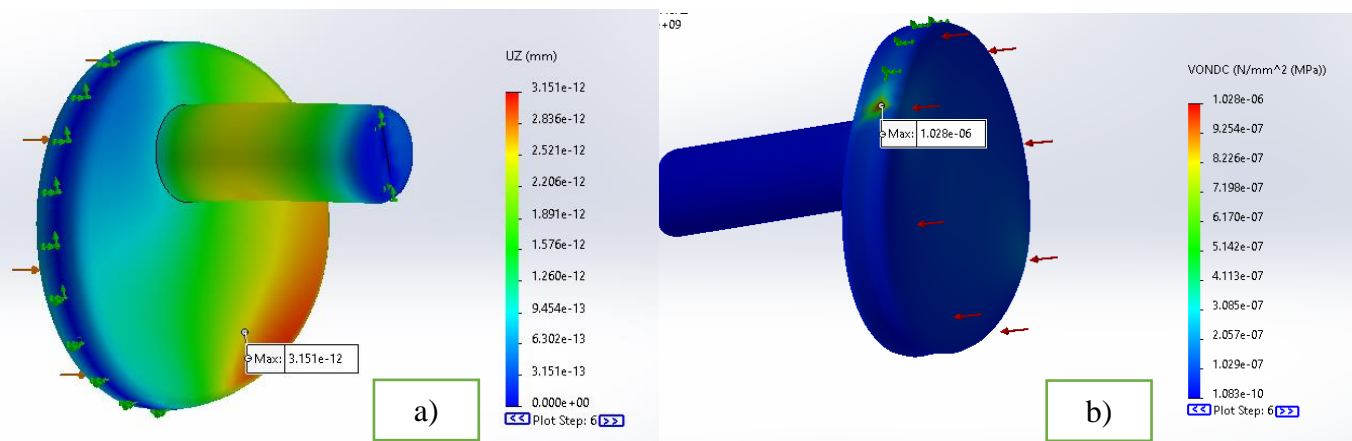
Tiriamieji objektai analizuojami atliekant harmoninę analizę. Poslinkio amplitudės pasiskirstymo priklausomybė nuo dažnio analizuojama sudarant grafines priklausomybes naudojant Microsoft Excel programą. Poslinkių pasiskirstymas analizuojamas koordinatinių plokštumos atžvilgiu (žr. 23 pav).



23 pav. Pirmos kaulinio kilpos protezo konfigūracijos baiginių elementų modelis. a) harmoninės analizės rezultatai; b) įtempių pasiskirstymas

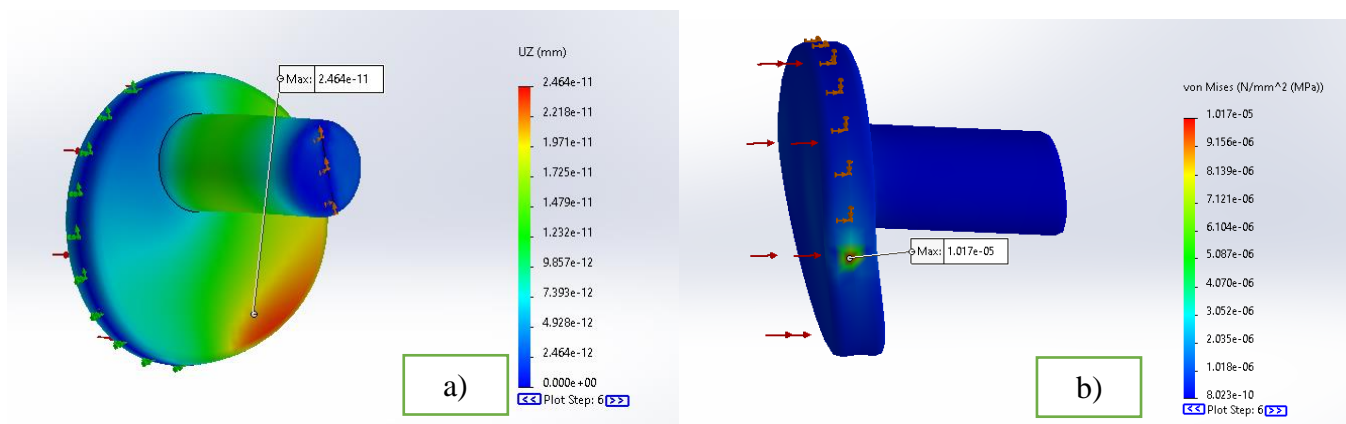
Dvidešimt ketvirtame paveiksle pateikta pirmos protezo konfigūracijos poslinkių amplitudės ir įtempių pasiskirstymas kaulinio protezo paviršiuje. Pastebėta, kad labiausiai veikiamas galvutės paviršius, nes į jį yra nukreipta 0,0035 Pa slėgio apkrova. Pagal poslinkių pasiskirstymą matyti, kad didžiausias poslinkis ($4,33 \times 10^{-12}$ mm) yra kaulinio protezo kotuko paviršiuje veikiant 700 Hz dažniui, o poslinkiai iki kotuko įtvirtinimo nuosekliai mažėja. Galima teigti, kad didžiausias pirmo modelio poslinkis yra dažnio diapazone, kuriame vidurinė yra jautriausia (500 – 2000 Hz). Mažiausias poslinkių pasiskirstymas, veikiant 0,0035 Pa apkrova – įtvirtintame galvutės paviršiuje ir protezo kotuko galinėje dalyje. Šioje dalyje poslinkių reikšmės artimo 0. Taip pat analizės metu buvo vertinamas ir įtempių pasiskirstymas kaulinio protezo paviršiuje. Apskaičiuota, kad didžiausias įtempis siekia $1,46 \times 10^{-7}$ MPa, kai protezas yra veikiamas 500 Hz dažniu. Įtempiai pastebėti protezo kotuko paviršiuje. Įtempių pasiskirstymo vertės, pirmame kaulinio protezo modelyje, yra labai mažos. Tokiems rezultatams galėjo turėti įtakos aukštas 179000 MPa Jungo modulis.

Toliau atliekama analizė su kitais kaulinio kilpos protezo modeliais. Harmoninė analizė atliekama veikiant kaulinio kilpos protezo galvutės paviršių 0,0035 Pa slėgio apkrova. Poslinkių pasiskirstymas analizuojamas z ašies atžvilgiu. Poslinkiai siekia $3,151 \times 10^{-12}$ mm (žr. 24 pav.).



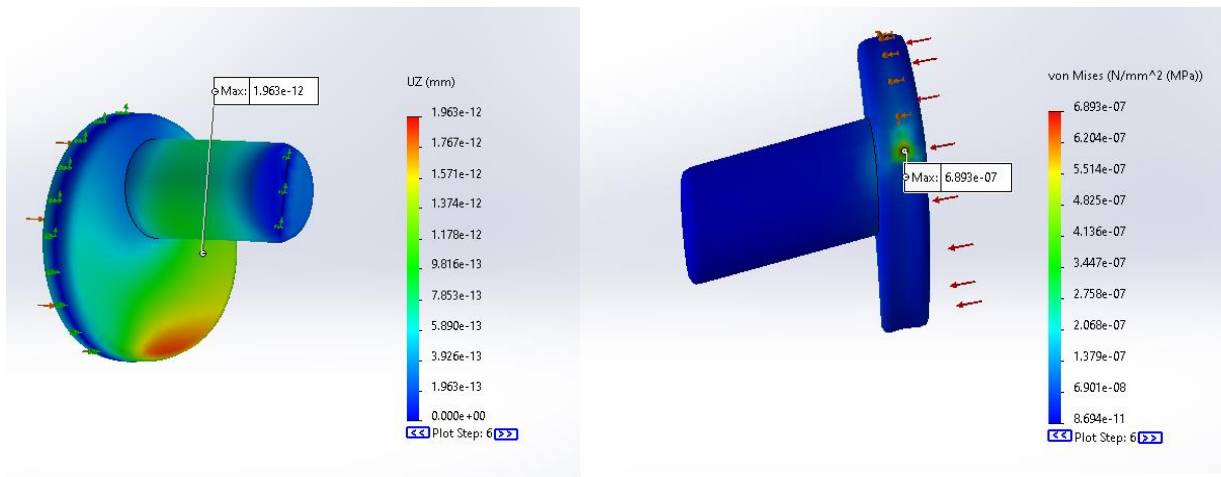
24 pav. Antros kaulinio kilpos protezo konfigūracijos baigtinių elementų modelis. a) harmoninės analizės rezultatai; b) įtempių pasiskirstymas 500 Hz dažnyje.

Dvidešimt ketvirtame paveiksle matyti, kad poslinkiai tolygiai mažėja nuo kotuko pradžios iki pabaigos. Lyginant pirmo ir antro modelio poslinkių pasiskirstymą galima teigti, kad pirmame modelyje poslinkiai buvo didesnės 1,37 karto didesni nei antrame modelyje (žr. 24 pav). Antrame modelyje žymesnė deformacija pastebėta protezo galvutės šoninėje dalyje, kuri siekė $1,028 \times 10^{-6}$ MPa (žr. 24 pav).



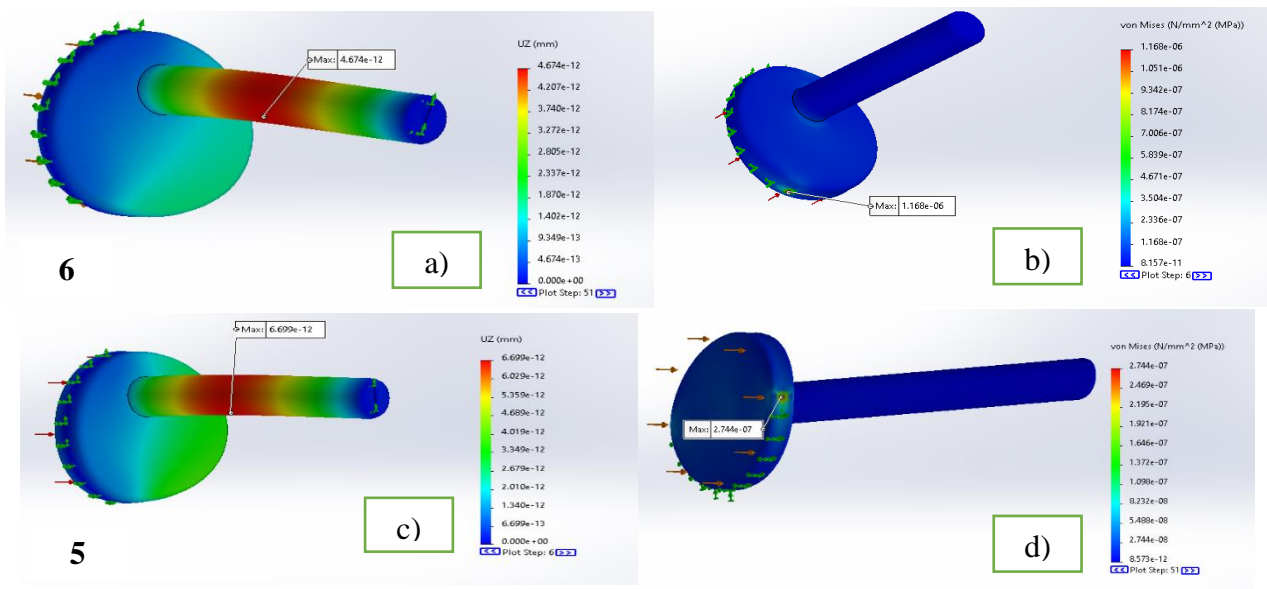
25 pav. Trečios kaulinio kilpos protezo konfigūracijos baigtinių elementų modelis. a) harmoninės analizės rezultatai; b) įtempių pasiskirstymas 500 Hz dažnyje.

Dvidešimt penktame paveiksle matyti trečiojo kaulinio protezo modelio poslinkių pasiskirstymas ir įtempių amplitudė. Mažiausi poslinkiai yra artimi 0. Tokiems rezultatams galėjo turėti įtakos netikslus įtvirtinimas, kuris yra kotelyje. Antras ir trečias modelis – panašių matmenų. Kaulinių protezų kotukų ilgis yra lygus 2 mm, o storis atitinkamai 0,8 mm ir 1 mm. Didžiausias poslinkis nustatytas $24,6 \times 10^{-12}$ mm, kai harmoninė analizė buvo atliekama 0 – 5000 Hz diapazone. Protezo kotelyje esantys poslinkiai siekia $12,32 \times 10^{-12}$ mm. Gauti poslinkiai yra žymiai didesni nei kituose (pirmame ir antrame) modeliuose.



26 pav. Ketvirtos kaulinio kilpos protezo konfiguracijos baigtinių elementų modelis. a) harmoninės analizės rezultatai; b) įtempių pasiskirstymas 500 Hz dažnyje.

Ketvirtame modelyje, kurio kotukas yra storiausias (1,2 mm) ir trumpiausias poslinkių pasiskirstymas išsidėstęs protezo galvutės apatinėje srityje. Atliekant harmoninę analizę poslinkiai siekia $1,963 \times 10^{-12}$ mm. Minimalūs įtempiai dvidešimt šeštame (b) paveiksle matomi kaulinio kilpos protezo galvutės šoninėje srityje ($6,89 \times 10^{-7}$). Maži įtempiai parodo, kad kaulinė medžiaga yra labai atspari deformacijai, kai yra veikiamas 500 Hz dažniu. Protezas, kurio kotukas yra storesnis sumažina poslinkių pasiskirstymo amplitudę, nes trečiame modelyje buvo gauti daugiau nei 10 kartų didesnės poslinkių vertės esant plonesniam, bet vienodo ilgio protezų kotukams.



27 pav. Šešto ir penkto kaulinio kilpos protezo konfiguracijos baigtinių elementų modeliai. a) ir c)

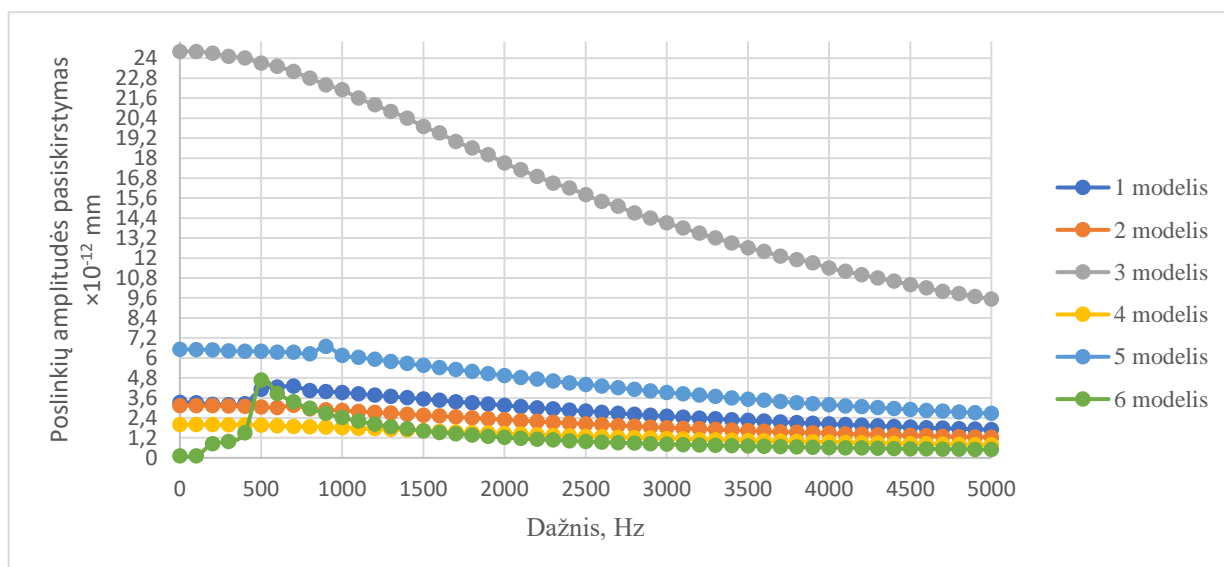
Dvidešimt septintame paveiksle pateikta penktos ir šeštos protezų konfiguracijų poslinkių amplitudės ir įtempių pasiskirstymas kaulinio protezo paviršiuje. Pastebėta, kad labiausiai vibracijų labiausiai veikiamas protezo kotuko paviršius. Pagal poslinkių pasiskirstymą matyti, kad penktame modelyje didžiausias poslinkis siekė $6,69 \times 10^{-12}$ mm, o šeštame $4,67 \times 10^{-12}$ mm kai protezas buvo veikiamas

0 -5000 Hz diapazone. Abiejų modelių (žr. 27 pav.) kotukų storis yra 2 mm, o ilgis skiriasi 2 mm. Modeliuose poslinkiai buvo užfiksuoti kotuko paviršiuje, kurie artėjant kotuko galinės srities mažėjo. Taip pat analizės metu buvo vertinamas ir įtempių pasiskirstymas kaulinio protezo paviršiuje. Apskaičiuota, kad didžiausias šeštame modelyje įtempis siekia $2,74 \times 10^{-7}$ MPa, o penktame $1,68 \times 10^{-6}$ MPa, kai protezas veikiamas 500 Hz garso bangomis. Įtempių pasiskirstymo vertės minimalios. Tokiems rezultatams galėjo turėti įtakos aukštas 179000 MPa kaulinės medžiagos Jungo modulis, kuris parodo tempimo įtempių ir tempimo deformacijų santykį ir aprašo kietųjų kūnų takumo riba. Takumo riba nusako medžiagos stabilumą. Ši savybė yra labai svarbi gaminant vidurinės ausies protezus.

4.3. Harmoninės analizės rezultatų palyginimas

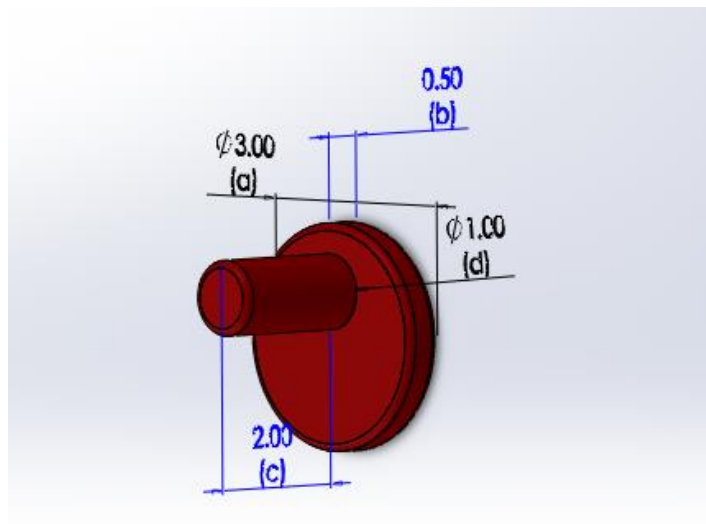
Harmoninės analizė buvo atlikta naudojant SolidWorks programinę įrangą. Atliekant kaulinio kilpos protezo harmoninę analizę buvo apskaičiuoti poslinkiai ir įtempiai. Analizės atlikti skaitinę analizę ir nustatyti kaulinio kilpos protezo geometrinius parametrus, kurie bus pritaikyti kauliukų atkūrimo operacijose. Tiriamųjų objektų rezultatai yra pateikiami idealiomis sąlygomis, nes SolidWorks programinė įranga neskaičiuoja aplinkos faktorių, tik apdoroja numatytą jėgų poveikį.

Dvidešimt aštuntame paveiksle pavaizduotas grafikas, kuriame pateikta kaulinių kilpos protezų palyginamoji analizė, kurioje x ašyje yra dažnių diapazonas (Hz), o y ašyje poslinkio pasiskirstymas išreikštas milimetrais.



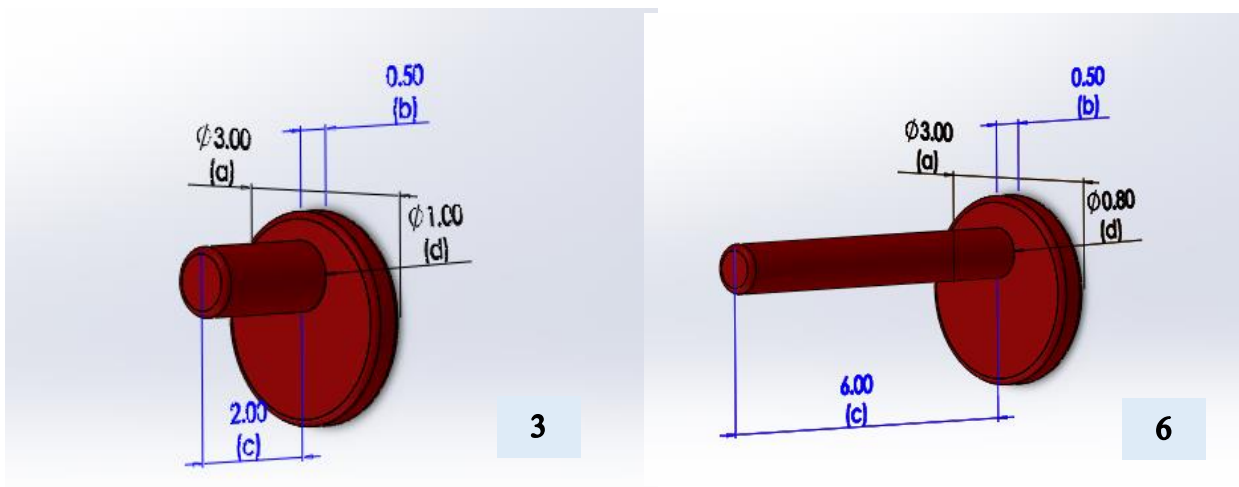
28 pav. Kaulinio kilpos protezų poslinkio priklausomybė nuo dažnio

Iš paveikslo (žr. 28 pav.) matyti, kad didžiausias poslinkių pasiskirstymas gautas trečiojo (žr. 29 pav). modelio konfigūracijoje.



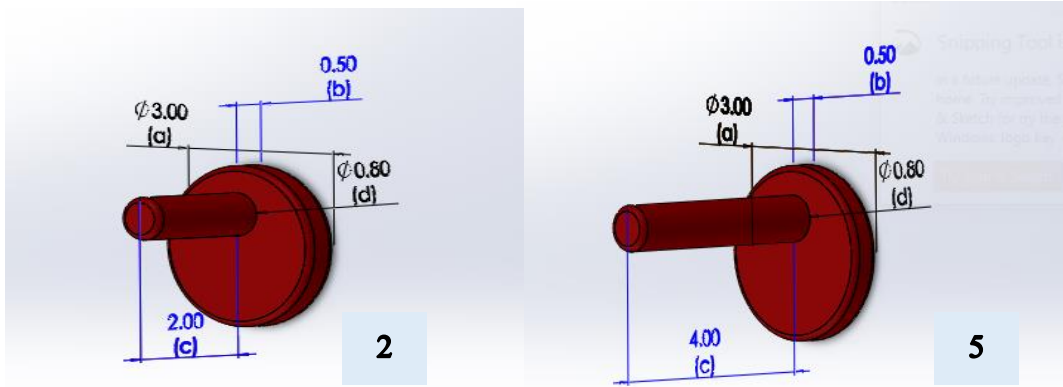
29 pav. Trečias kaulinio kilpos protezo modelis

Taip pat iš grafiko matyti, kad didžiausias poslinkis gautas $24,4 \times 10^{-12}$ mm (3 modelis). Didėjant dažniui poslinkis tolygiai mažėja. Lyginant visus modelius didžiausias skirtumas matomas 3 kaulinio protezo modelyje, kurio kotuko ilgio ir storio santykis mažiausias. Trečiame modelyje esant 5000 Hz dažniui poslinkis - $9,53 \times 10^{-12}$ mm. Tarp 3 ir 6 modelio (žr 30 pav.) pastebėtas poslinkio skirtumas. Esant 500 Hz dažniui 3 modelio poslinkis yra didesnis net 5 kartus (3 modelio $23,7 \times 10^{-12}$ mm, o 6 modelio $4,67 \times 10^{-12}$ mm).



30 pav. Kaulinio kilpos protezo baigtinių elementų konfigūracijos

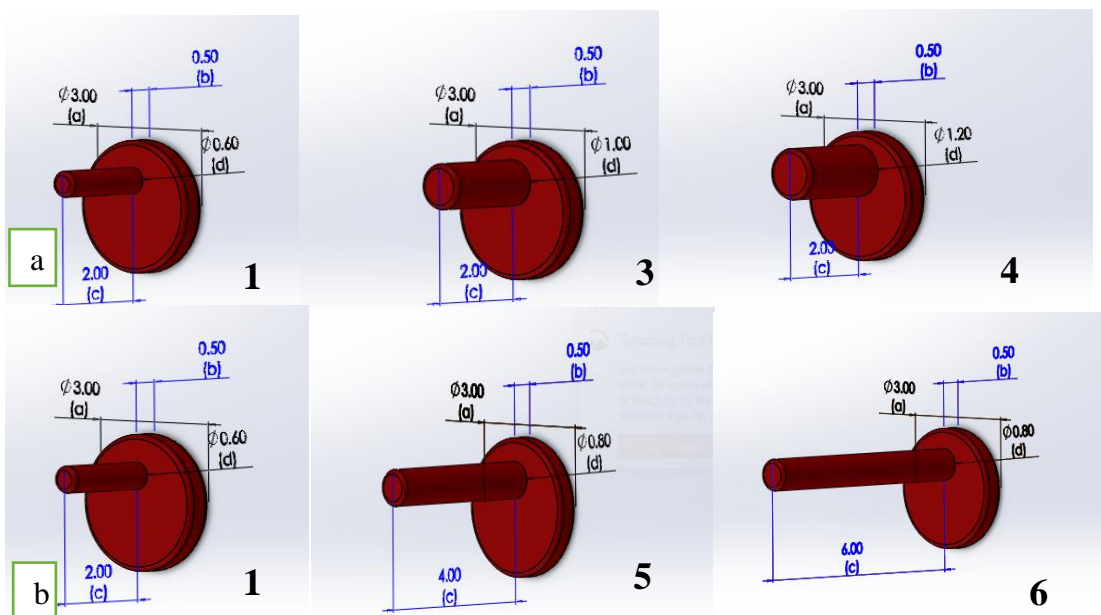
Antro ir penkto modelio (žr. 31 pav) poslinkių priklausomybė nuo dažnio pasiskirstė panašiai. Abiejų kaulinio kilpos protezų kotukų storis buvo 0,8 mm, o ilgis penkto modelio kotuko 2 kartus didesnis nei antrojo. Atliekant harmoninę analizę, kai kaulinį kilpos protezas buvo veikiamas 1500 Hz antrojo ($2,56 \times 10^{-12}$ mm) modelio poslinkis buvo 2 kartus mažesnis nei penktojo ($5,55 \times 10^{-12}$ mm) modelio.



31 pav. Kaulinio kilpos protezo baigtinių elementų konfiguracijos

Pirmoji kaulinio kilpos protezo konfiguracija buvo sumodeliuota remiantis chirurgo išpjautu protezu ir pagal jo matmenis buvo suprojektuoti penki protezai. Trisdešimt antrame paveiksle matome, kad tiriamuosius objektus galima suskirstyti į du tipus: kaulinis kilpos protezas, kurio keičiasi kotuko storis ir protezas, kurio kotuko ilgis – kintamas.

Lyginant trisdešimt antrame (b) paveiksle esančių modelių gautus rezultatus, galime teigti, kad kauliniame kilpos proteze, kurio kotukas buvo ilgiausias, poslinkių vertės buvo 2 kartus didesnės nei protezo, kurio kotuko ilgis buvo 2 kartus trumpesnis. Poslinkių pasiskirstymo amplitudė, kai kaulinio kilpos protezo kotukas buvo skirtingo storio pasiskirstė nevienodai.



32 pav. Kaulinio kilpos protezų modeliai. a) kilpos protezai, kurie skiriasi kotuko storium, b) kilpos protezai, kurių kotukai yra skirtingo ilgio

Lyginant ketvirtą ir trečią modelį galima teigti, kad esant storesniam protezo kotukui buvo gauti mažesni poslinkiai. Labiausiai išsiskyrė trečias modelis, nes jo poslinkių vertės buvo kartų didesnės nei pirmo ir ketvirto modelio. Didelės poslinkių vertės rodo, kad tokio storio protezas negali būti naudojamas atkuriant klausą. Tačiau būtina atsižvelgti, kad per ilgai protezas gali įsispausti į vidinę ausį ir sukelti, o per trumpas silpnai perduoti garso bangas. Lyginant protezus, galima teigti, kad

pirmajam modelio poslinkiams artimas buvo šešto modelio protezas, kurio ilgis buvo 6 mm, o storis 0,8 mm. Atlikus dinaminę kaulinio protezo analizę galima teigti, kad kaulinis kilpos protezas išlaiko 0,0035 Pa slėgio apkrovą, kuri buvo pritaikyta remiantis realiomis sąlygomis [19] be to modelis mažai deformuojasi ir išlieka stabilus [19]. Analizės metu buvo vertinamas ir įtempių pasiskirstymas kaulinio protezo paviršiuje. Minimalios deformacijos, kai protezo paviršius buvo veikiamas 0,0035 Pa slėgio apkrova, buvo nustatytos visiems kaulinio kilpos protezų modeliams. Tokiems rezultatams galėjo turėti įtakos aukštas kaulo Jungo modulis, kuris buvo 179000 MPa. Medžiagos, kurioms būdingas aukštas Jungo modulis, pasižymi stabilumu ir yra atsparios deformacijoms. Taip pat pasižymi ilgaamžiškumu.

Tyrime gauti rezultatai gali palengvinti vidurinės ausies kauliukų atstatymo operacijas, kurių metu yra naudojami kauliniai protezai paimti iš žmogaus kaulinio audinio. Tai yra labai svarbu, nes operacija turi vykti greitai, nes yra atveriamas žmogaus skalpo dalis, o chirurgui reikia būtinai žinoti kokio pločio, ilgio, formos turi būti kaulas, kuris bus naudojamas kauliukų pakeitimo operacijoje. Remiantis gautais rezultatais galima teigti, kad protezo geometrija turi įtakos garso perdavimo efektyvumui todėl chirurgui, kuris atlieka timpanoplastinę operaciją, kurios metu yra išpjaujamas kaulas ir transplantuojamas vietoje kauliukų grandinės, būtina išpjauti taisyklingos formos kaulinį audinį. Atsižvelgiant į gautus rezultatus reikėtų atlikti dinaminę analizę naudojant kaulinius protezus, kurių kotukai būtų ilgesnio ir storesnio diametro. Taip pat ištirti protezo dinaminę elgseną, kai protezo kepurėlė yra netaisyklingos formos ir yra tuščių ertmių, kurios padidina protezo paviršiaus plotą. Taip pat rekomenduojama suprojektuoti prietaisą, kuris iš pjautų reikiamo dydžio ir formos kaulinį protezą.

5. Kaulinės medžiagos įvertinimas

Vienas iš būdų atkurti klausą yra atlikti vidurinės ausies kauliukų atkūrimo operaciją naudojant kilpos protezus. Protezai gali būti gaminami iš įvairių medžiagų: titano, hidroksiapatito, nerūdijančio plieno, titano lydinio, teflono, aliuminio oksido keramikos, nitinolio, kaulinio audinio ir t.t [27, 28]. Gaminant protezus būtina atsižvelgti ne tik į medžiagų mechanines savybes, bet ir išanalizuoti chemines savybes ir ekologiją. Metalų kilmės biomedžiagos labai dažai naudojamos biomedicinos pramonėje [27]. Taip pat ir vidurinės ausies protezų gamyboje. Metalai iš kurių yra gaminami vidurinės ausies protezai turi turėti šias savybes: atsparūs korozijai, netoksiški, nekancerogeniški, biostabilūs ir ekologiški [28]. Tačiau daugelis metalų nepasižymi stabilumu ir praėjus tam tikram laikui gali pradėti oksiduotis, reaguoti su kūno skysčiais taip pat daugelis iš jų pasižymi mažu suderinamumu su žmogaus organizmu [28].

Kiekvienais metais ieškoma alternatyvių medžiagų, kurios pagerintų klausos kauliukų grandinės atkūrimo operacijas, nekeltų pavojaus žmogaus sveikatai būtų ekonomiškos ir būtų galimybė jas pritaikyti operacijos metu be papildomų procesų. Šiomis dienomis mokslininkai skiria didelį dėmesį kaului iš kurio gali būti gaminami vidurinės ausies klausos protezai. Kaulinis audinys atitinka reikalavimus, kuriais remiantis turi būti pagamintas kilpos protezas. Jis pasižymi aukštu suderinamumu, netoksiškas, yra biostabilus. Taip pat kaulo mechaninės savybės yra labai panašios į vidurinės ausies kilpos savybes. Naudojant kaulinį audinį klausos protezų gamyboje būtų galimybė ne tik sumažinti cheminių junginių vartojimą, bet ir apsaugoti gamtą nuo cheminių junginių šalutinių produktų [29]. Kaulo savybių palyginimas su kitomis medžiagomis iš kurių gaminami vidurinės ausies protezai pateikti 8 lentelėje. Iš 8 lentelės galima teigti, kad naudoti kaulą yra ne tik saugu žmogui, bet ir gamtai.

8 lentelė. Savybių palyginimas [27,28,29]

	Biostabilus	Atsparus korozijai	Alergenai	Kaina	Lengvai apdorojamas	Suderinamas	Standumas	Tvarumas	Bioinertiškas
Titanas	-	-	+	+	-	+	+	-	+
Nerūdijantis plienas	-	-	+	+	-	-	+	-	+
Nikelis	-	-	+	+	-	-	+	-	+
Hidroksiapatitas	+	+	-	+	-	+	+	-	+
Kaulas	+	+	-	-	+	+	+	+	-

Labai svarbi kaulinio audinio savybė yra ta, kad ši medžiaga protezų gamybai nieko nekainuoja, nes kaulas paimamas tiesiogiai iš suaugusio žmogaus skalpo vidinės dalies ir taip yra išvengiama peroperavimo proceso. Kitų medžiagų pagaminti protezai kainuoja nuo 200 – 900 eurų intervale. Naudojant iš kaulo pagamintus protezus sumažėja ir bendra operacijos kaina. Taip pat reikėtų atsižvelgti ir į tai, kad ne visos gydymo įstaigos gali turėti iš skirtingų medžiagų pagamintus protezus todėl kaulas būtų puiki alternatyva kauliukų grandinės atkūrimo operacijose.

Išvados

1. SolidWorks programine įranga sumodeliuoti šeši skirtingi kaulinio kilpos protezų modeliai, kurie turi skirtingas geometrines savybes. Modeliai buvo suprojektuoti su būgneliu ir atramine kilpos plokštele ir sudaryti kilpos protezo skaitiniai baigtinių elementų modeliai. Tiriamųjų objektų skaitiniai modeliai tiriami atliekant harmoninę analizę.
2. Atlikus vidurinės ausies sistemos modelio ir kaulinio kilpos protezo savųjų virpesių analizę nustatytos savųjų virpesių formos ir dažniai. Sumodeliuotų protezų 1-oji savųjų dažnių forma artima referenciniam realiam modeliui. Atlikus harmoninio atsako analizę galima teigti, kad didžiausias skirtumas matomas kaulinio protezo modelio (nr. 3), kurio kotuko ilgis ir skersmuo atitinkamai 2 mm ir 1 mm. Esant 500 Hz dažniui šio modelio poslinkis yra didesnis už modelio (nr. 6), kurio kotuko ilgis ir skersmuo atitinkamai 6 mm ir 0,8 mm (3- io modelio $23,7 \times 10^{-12}$ mm, o 6-o modelio $4,67 \times 10^{-12}$ mm). Atlikus harmoninio atsako analizę, artimiausios poslinkių vertės pirmajam protezo modeliui buvo gautos, tiek sumodeliuoto protezo nr. 6 (kotuko ilgis ir skersmuo atitinkamai 6 mm ir 0,8 mm), tiek nr. 2 (kotuko ilgis ir skersmuo atitinkamai 2 mm ir 0,8 mm), tiek nr. 5 (kotuko ilgis ir skersmuo atitinkamai 4 mm ir 0,8 mm). Ši skaitinė analizė parodė, kad tolimesnis tyrimas galėtų teikti rekomendacijas apie optimalius kaulinio protezo geometrinius parametrus chirurgo darbo laiko sutrumpinimui, nes matyti, kad kai kurių protezo elementų išbaigiamasis pjovimas neturi įtakos protezo elgsenai.
3. Lyginat protezą, kuris pagamintas iš kaulo buvo nustatyta, kad kaulas pasižymi aukštu biosuderinamumo lygiu su žmogaus organizmu, biostabilumu, nesukelia alergijos ir nekrozės. Remiantis kaulo teigiamomis savybėmis, galima teigti, kad tai unikali medžiaga kilpos protezų gamyboje. Taip pat siūlomas kaulinis protezas gali sumažinti operacijos išlaidas ir jos trukmę, nes naudojant kaulinį kilpos protezą yra išvengiama peroperavimo proceso.

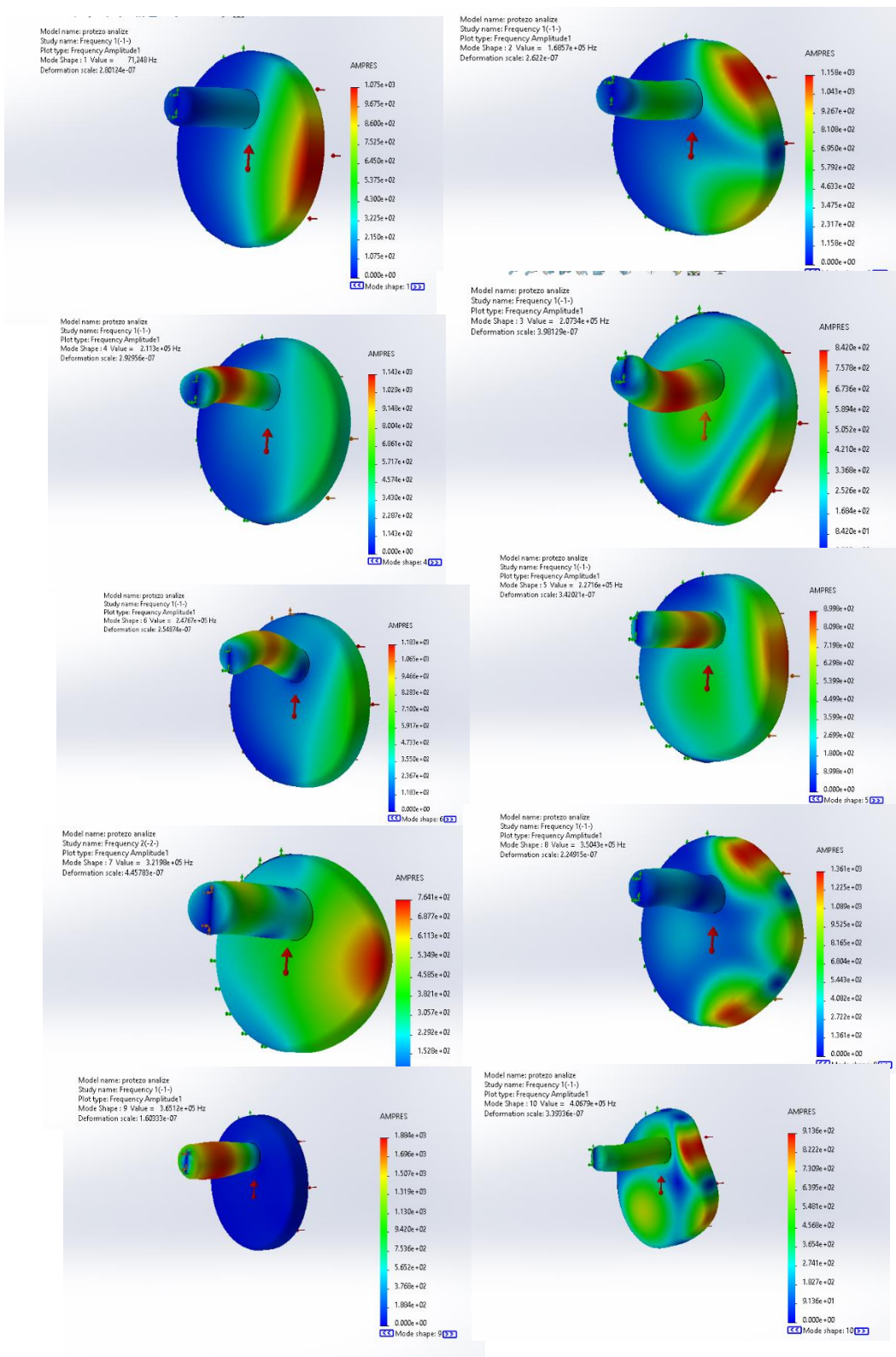
Literatūros sąrašas

1. MASON, M.J. Structure and function of the mammalian middle ear. II: Inferring function from structure. In *Journal of Anatomy* . 2016. Vol. 228, no. 2, p. 300–312.
2. MILAZZO, M. ir kt. Ossicular replacement prostheses from banked bone with ergonomic and functional geometry: ERGONOMIC AND FUNCTIONAL OSSICULAR PROSTHESES FROM BANKED BONE. In *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials* . 2017. Vol. 105, no. 8, p. 2495–2506.
3. MANSOUR, S. ir kt. Middle Ear Contents. In MANSOUR, S. ir kt. *Comprehensive and Clinical Anatomy of the Middle Ear* [interaktyvus]. Cham: Springer International Publishing, 2019. p. 69–118. [žiūrėta 2022-09-24]. ISBN 978-3-030-15362-5Prieiga per internetą: <http://link.springer.com/10.1007/978-3-030-15363-2_3>.
4. KUCHAR, I. ir kt. Impact of otosclerosis symptoms on patients quality of life before and after surgery – a literature review. In *Journal of Education, Health and Sport* . 2020. Vol. 10, no. 8, p. 419–427.
5. MANSOUR, S. ir kt. Middle Ear Contents. In MANSOUR, S. ir kt. *Comprehensive and Clinical Anatomy of the Middle Ear* [interaktyvus]. Cham: Springer International Publishing, 2019. p. 69–118. [žiūrėta 2022-09-24]. ISBN 978-3-030-15362-5Prieiga per internetą: <http://link.springer.com/10.1007/978-3-030-15363-2_3>.
6. ZHANG, Y. ir kt. Risk Factors for Chronic and Recurrent Otitis Media—A Meta-Analysis. In LOWY, F.D.Sud. *PLoS ONE* . 2014. Vol. 9, no. 1, p. e86397.
7. ZHANG, Y. ir kt. Risk Factors for Chronic and Recurrent Otitis Media—A Meta-Analysis. In LOWY, F.D.Sud. *PLoS ONE* . 2014. Vol. 9, no. 1, p. e86397.
8. RAJPUT, M.S.A. ir kt. Otosclerosis: Experience With Stapes Surgery. In *Cureus* [interaktyvus]. 2020. [žiūrėta 2022-09-24]. . Prieiga per internetą: <<https://www.cureus.com/articles/30625-otosclerosis-experience-with-stapes-surgery>>.
9. KUCHAR, I. ir kt. Impact of otosclerosis symptoms on patients quality of life before and after surgery – a literature review. In *Journal of Education, Health and Sport* . 2020. Vol. 10, no. 8, p. 419–427.
10. RAMASWAMY, A.T. - LUSTIG, L.R. Revision Surgery for Otosclerosis. In *Otolaryngologic Clinics of North America* . 2018. Vol. 51, no. 2, p. 463–474.
11. SEVY, A. - ARRIAGA, M. The Stapes Prosthesis. In *Otolaryngologic Clinics of North America* . 2018. Vol. 51, no. 2, p. 393–404.
12. RUSINEK, R. ir kt. Dynamics of the middle ear ossicles with an SMA prosthesis. In *International Journal of Mechanical Sciences* . 2017. Vol. 127, p. 163–175.
13. RUSINEK, R. ir kt. Dynamics of the middle ear ossicles with an SMA prosthesis. In *International Journal of Mechanical Sciences* . 2017. Vol. 127, p. 163–175.
14. TREVISAN, F. ir kt. Additive manufacturing of titanium alloys in the biomedical field: processes, properties and applications. In *Journal of Applied Biomaterials & Functional Materials*. 2018. Vol. 16, no. 2, p. 57–67. doi.org/10.5301/jabfm.5000371
15. Pickles JO. Introduction to the Physiology of Hearing (4). Bradford, GB: BRILL, 2012
16. STROPUS R., VAIČEKAUSKIENĖ V., TUTKUVIENĖ J., PAUŽIENĖ N., PAUŽA D.H., DABUŽINSKIENĖ A., GEDRIMAS V, AŽELIS V. SG-H. Žmogaus anatomija. Kaunas:

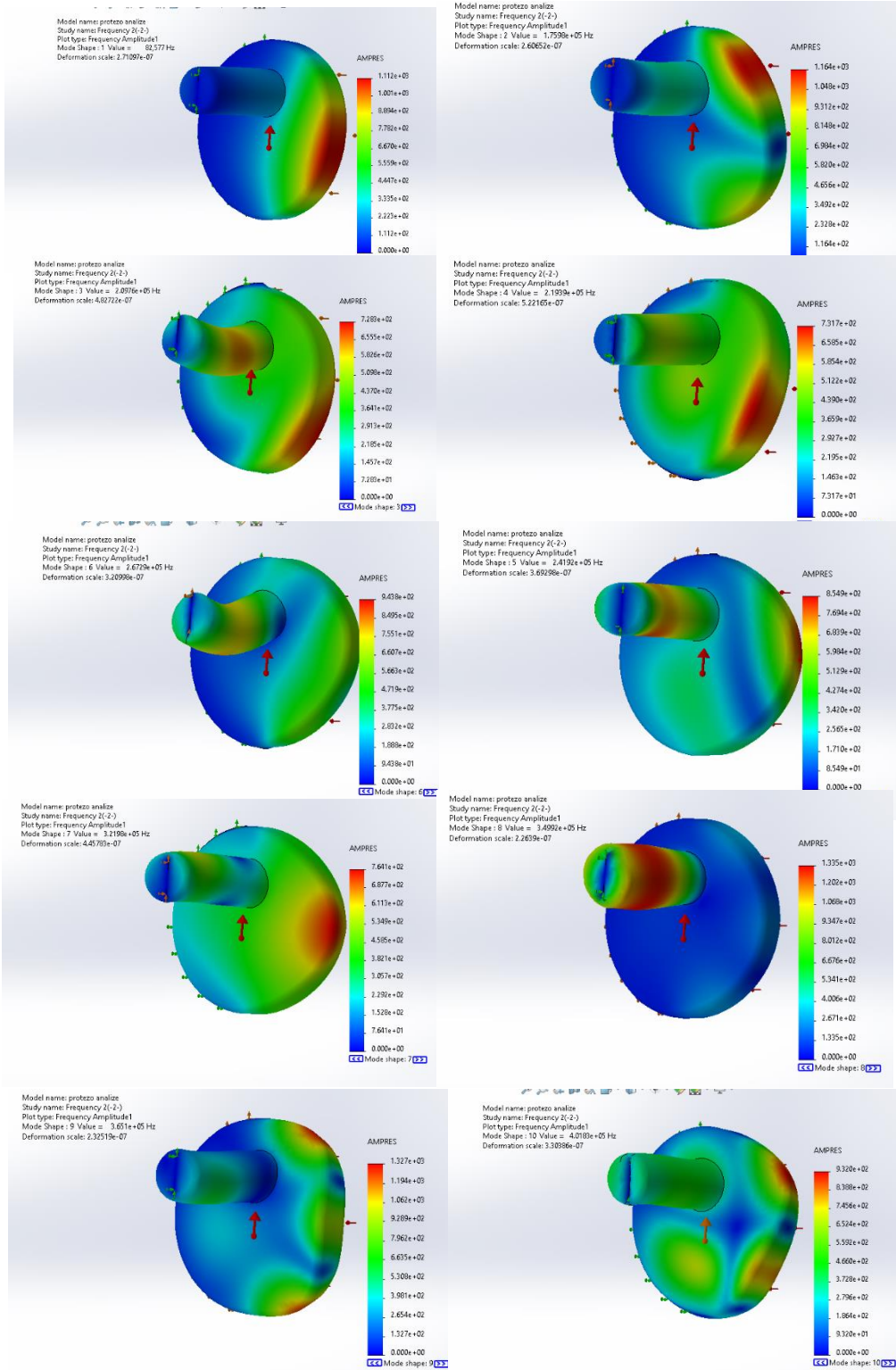
17. NOUSSIOS, G. ir kt. Morphological and Morphometrical Study of the Human Ossicular Chain: A Review of the Literature and a Meta-Analysis of Experience Over 50 Years. In *Journal of Clinical Medicine Research* . 2016. Vol. 8, no. 2, p. 76–83.
18. Weinberger PM, Terris DJ. Otolaryngology: Head & Neck Surgery. In: Doherty GM. eds. *CURRENT Diagnosis & Treatment: Surgery*, 14e New York, NY: McGraw-Hill; 2014.
19. LIU, Y. ir kt. Numerical modelling and vibration analysis of human middle ear for application in sound conduction reconstruction. In *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering* . 2019. Vol. 657, no. 1, p. 012037.
20. SIM, J.H. ir kt. Characterization of Stapes Anatomy: Investigation of Human and Guinea Pig. In *Journal of the Association for Research in Otolaryngology* . 2013. Vol. 14, no. 2, p. 159–173.
21. REN, W. ir kt. Study on the Prosthesis Structural Design and Vibration Characteristics Based on the Conduction Effect of Human Middle Ear. In *Applied Bionics and Biomechanics* . 2020. Vol. 2020, p. 1–7.
22. MILAZZO, M. ir kt. Ossicular replacement prostheses from banked bone with ergonomic and functional geometry: ERGONOMIC AND FUNCTIONAL OSSICULAR PROSTHESES FROM BANKED BONE. In *Journal of Biomedical Materials Research Part B: Applied Biomaterials* . 2017. Vol. 105, no. 8, p. 2495–2506.
23. 1. HIDAYAT, ir kt. Finite Element Dynamics of Human Ear System Comprising Middle Ear and Cochlea in Inner Ear. In *Journal of Biomedical Science and Engineering* . 2016. Vol. 09, no. 13, p. 597–610. .
24. AERNOUTS, J. ir kt. Mechanical properties of human tympanic membrane in the quasi-static regime from in situ point indentation measurements. In *Hearing Research* . 2012. Vol. 290, no. 1–2, p. 45–54. .
25. HIDAYAT, ir kt. Finite Element Dynamics of Human Ear System Comprising Middle Ear and Cochlea in Inner Ear. In *Journal of Biomedical Science and Engineering* . 2016. Vol. 09, no. 13, p. 597–610.
26. MORGAN, E.F. ir kt. Bone Mechanical Properties in Healthy and Diseased States. In *Annual Review of Biomedical Engineering* . 2018. Vol. 20, no. 1, p. 119–143.
27. TURCO, G. ir kt. Three-Dimensional Bone Substitutes for Oral and Maxillofacial Surgery: Biological and Structural Characterization. In *Journal of Functional Biomaterials* . 2018. Vol. 9, no. 4, p. 62.
28. PRASAD. S. ir kt. Biomaterial properties of titanium in dentistry. In *Journal of Oral Biosciences*. 2015. Vol. 57, no. 4, p. 192–199. doi.org/10.1016/j.job.2015.08.001
29. ARECHVO I., ir kt. New Total Ossicular Replacement Prostheses With a Resilient Joint: Experimental Data From Human Temporal Bones. *Otology & Neurotology*, 2012, 33, 60-66. doi: 10.1097/MAO.0b013e31823c9352

Priedai

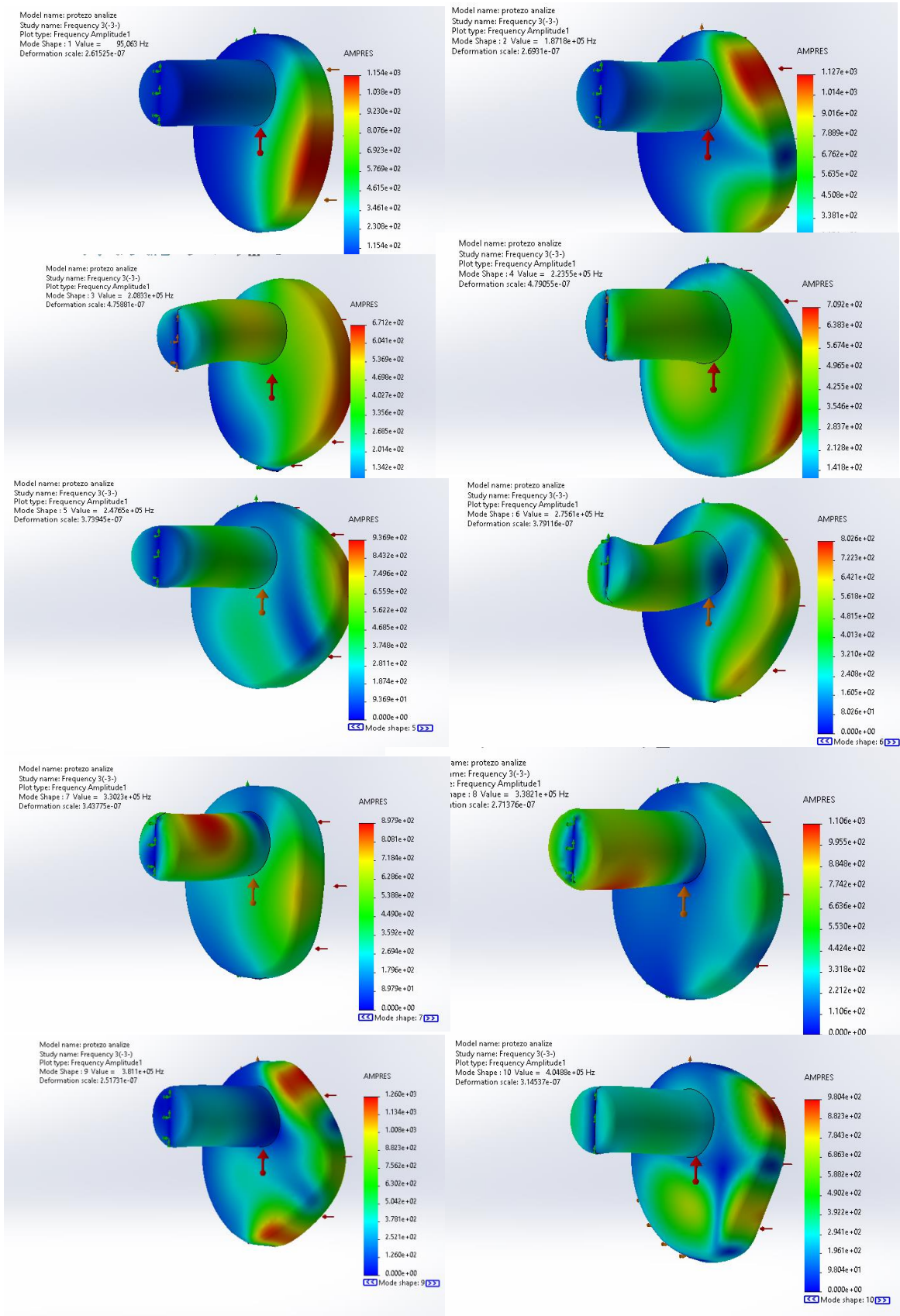
1 priedas. Pirmo kaulinio kilpos protezo modelio savųjų virpesių formos



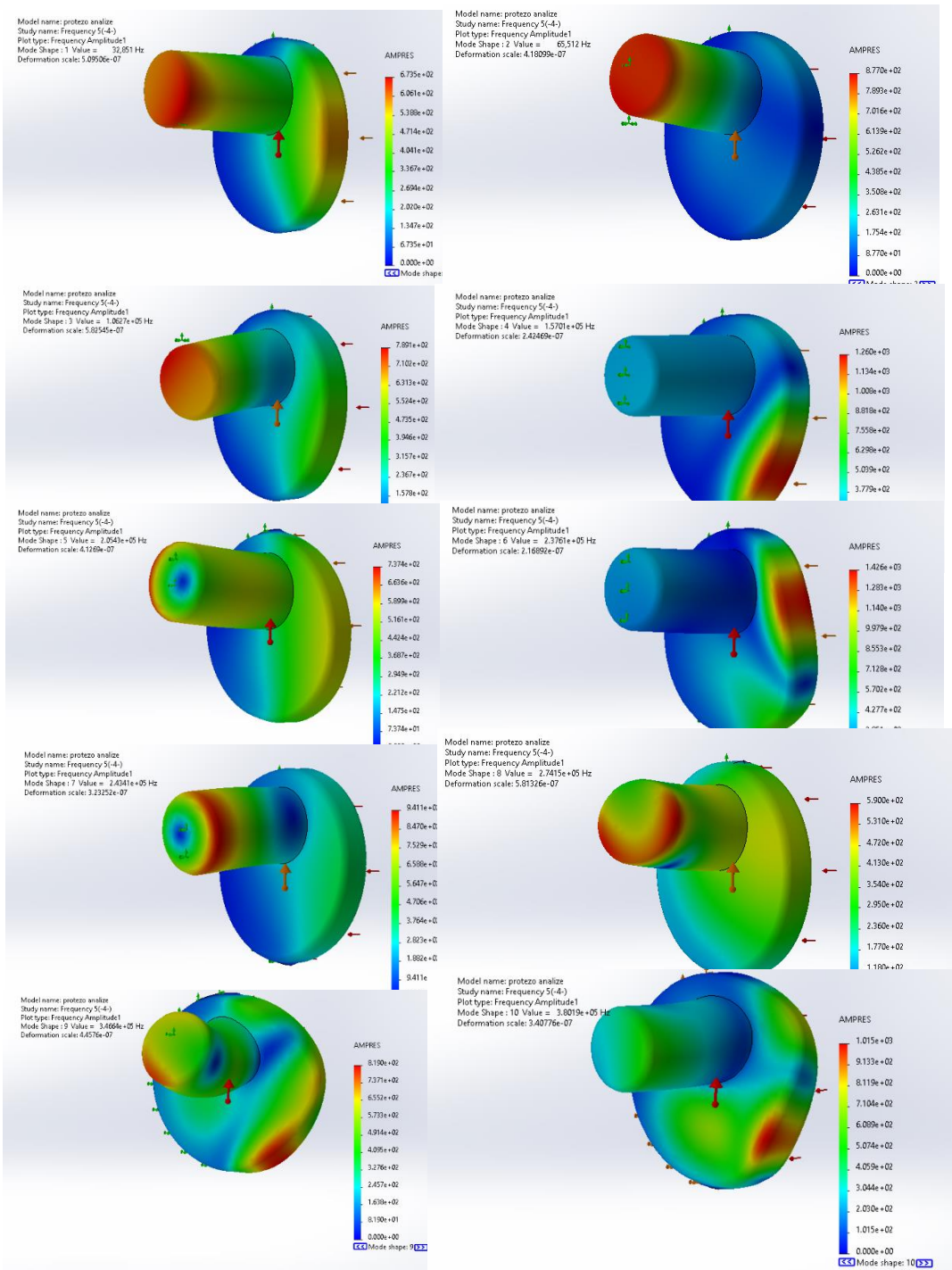
2 priedas. Antro kaulinio kilpos protezo modelio savųjų virpesių formos



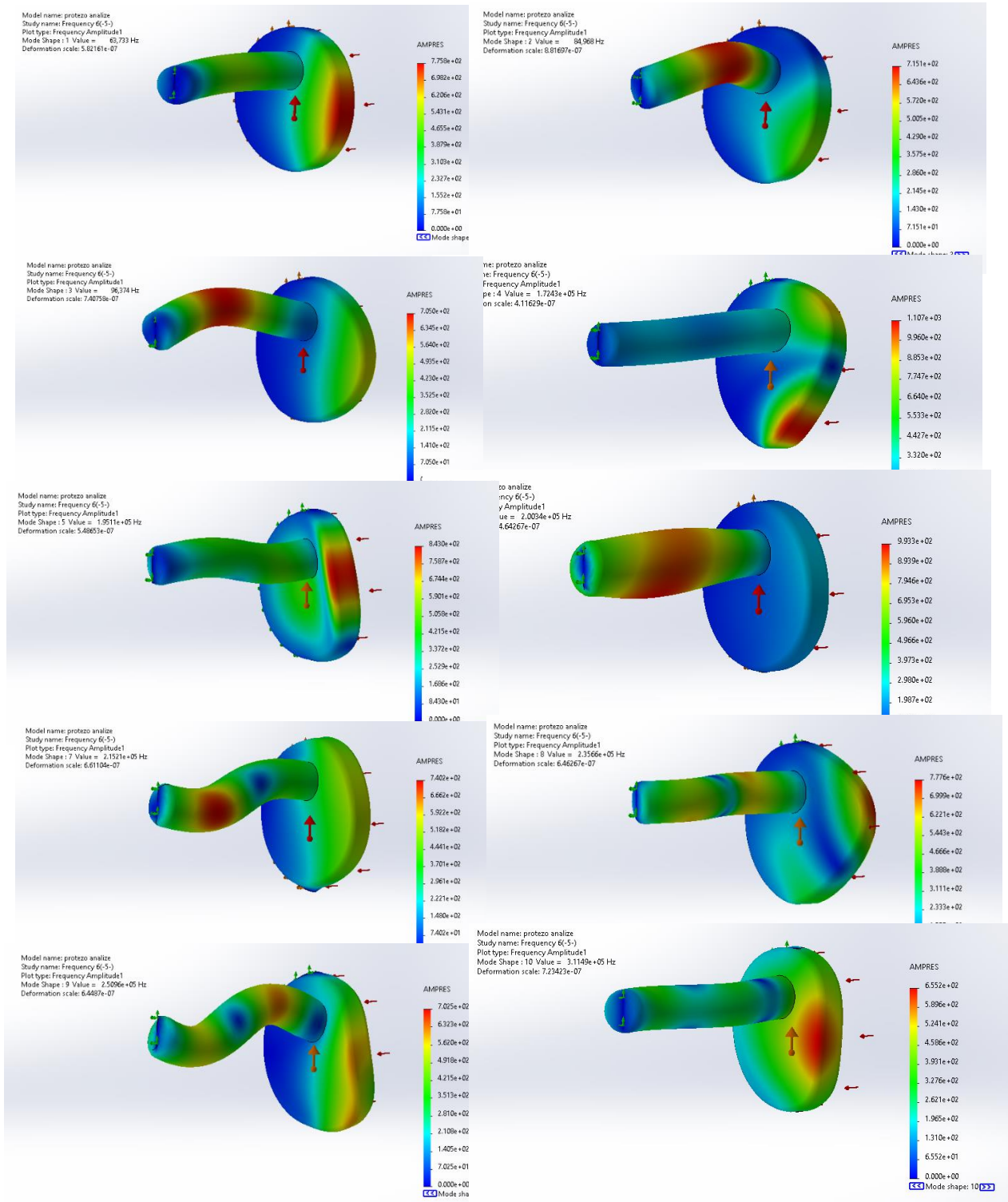
3 priedas. Trečio kaulinio kilpos protezo modelio savųjų virpesių formos



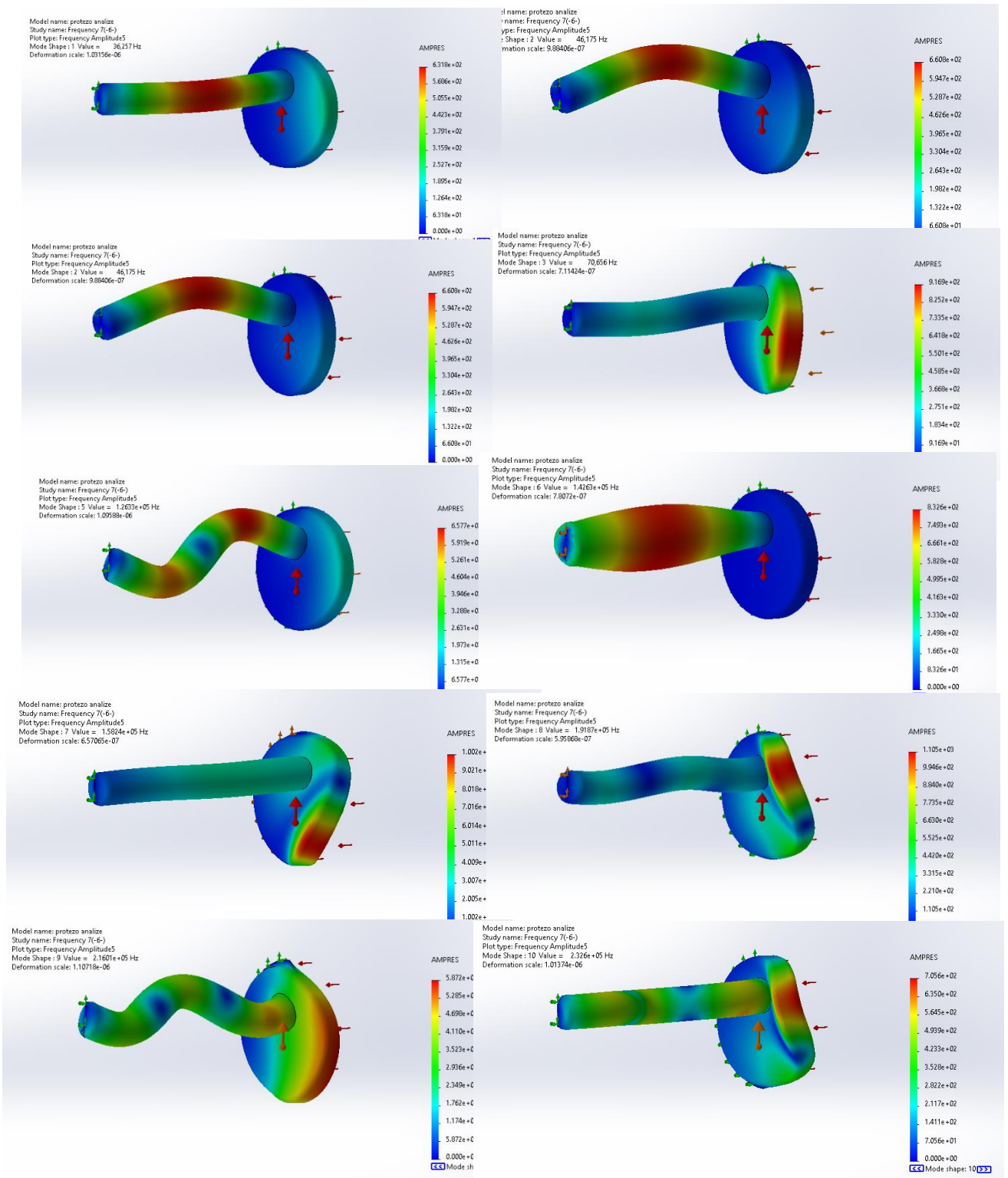
4 priedas. Ketvirto kaulinio kilpos protezo modelio savųjų virpesių formos



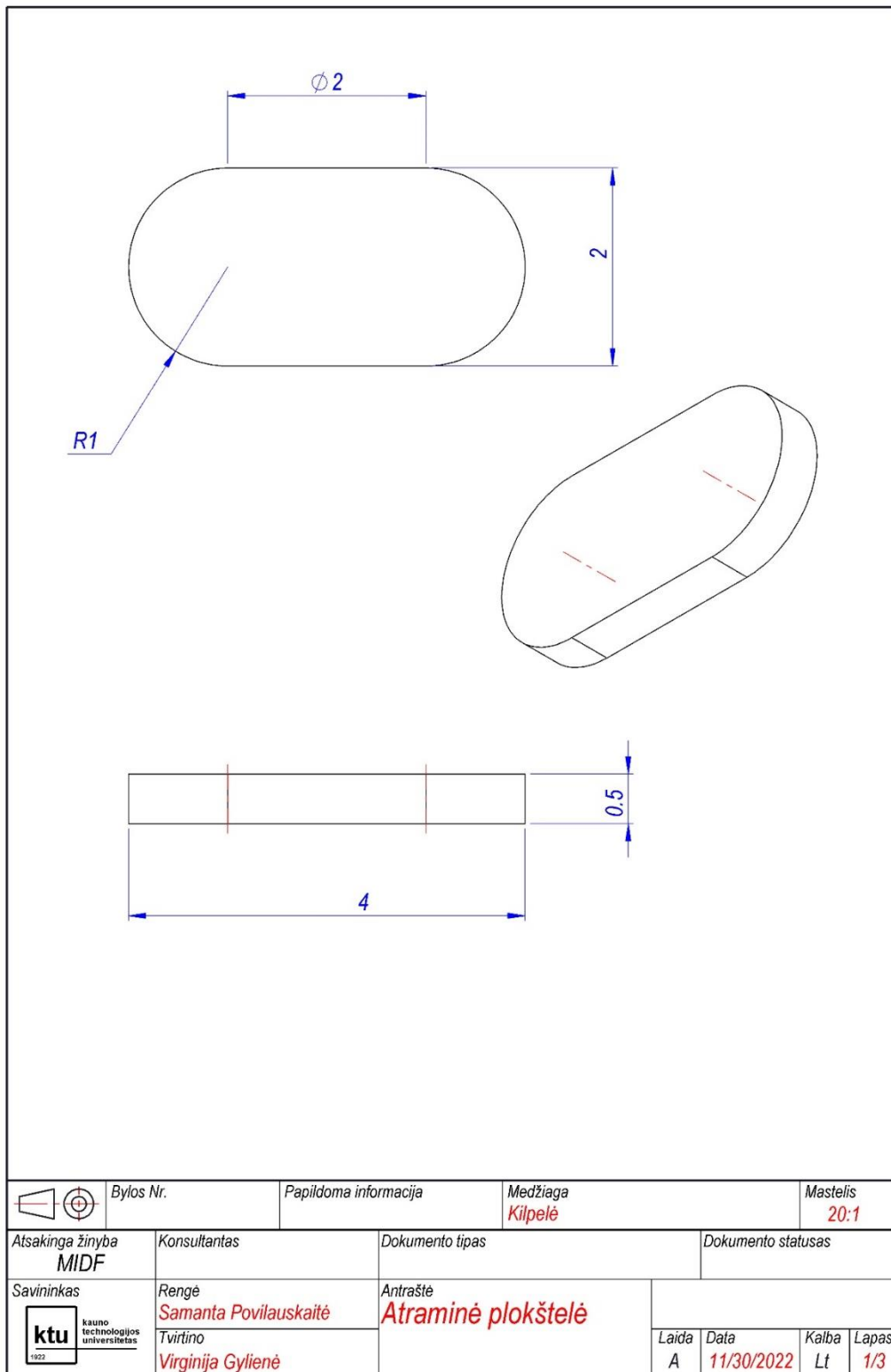
5 priedas. Penkto kaulinio kilpos protezo modelio savųjų virpesių formos



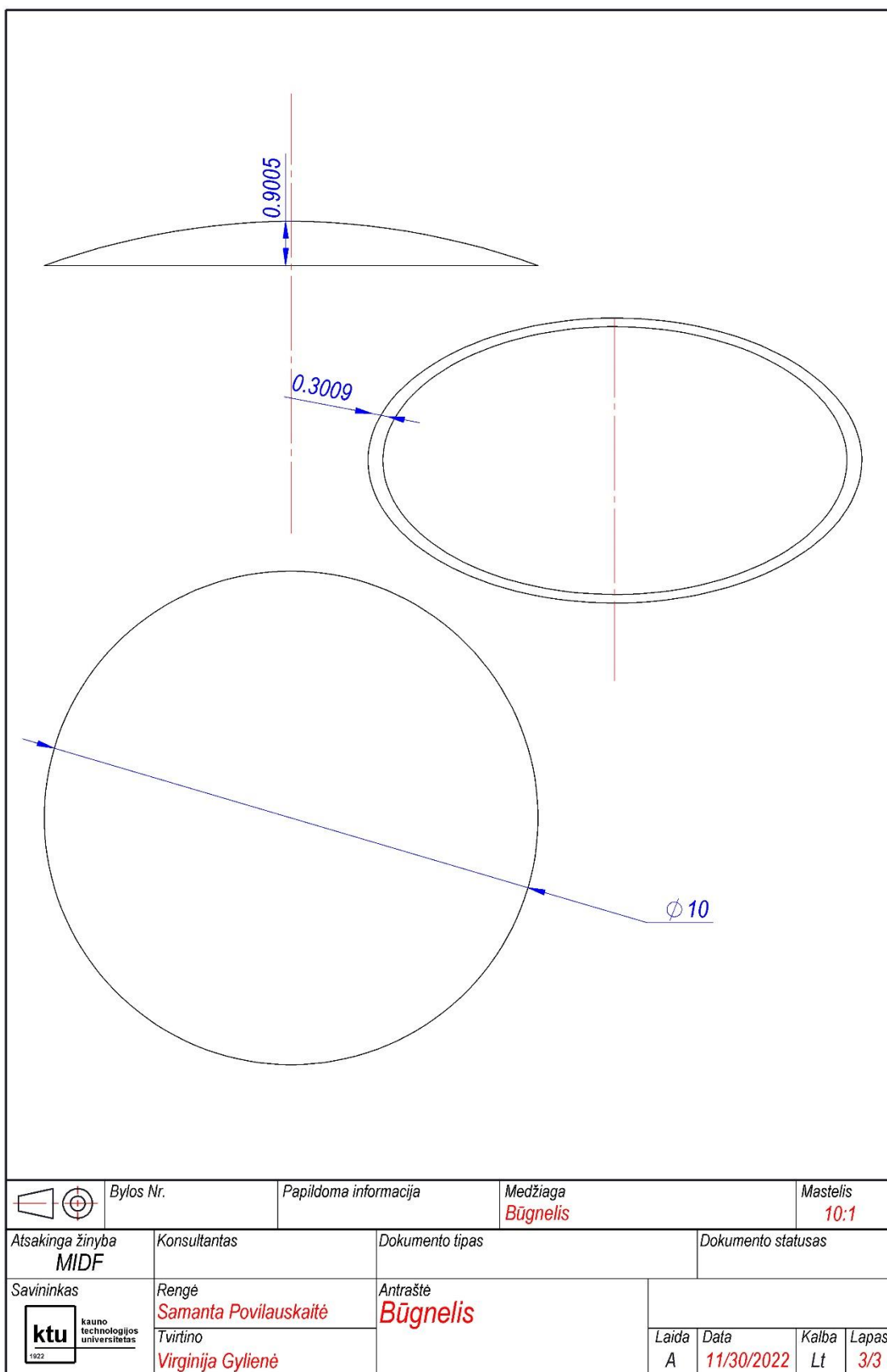
6 priedas. Šešto kaulinio kilpos protezo modelio savųjų virpesių formos



7 priedas. Atraminės plokštelės brėžinys

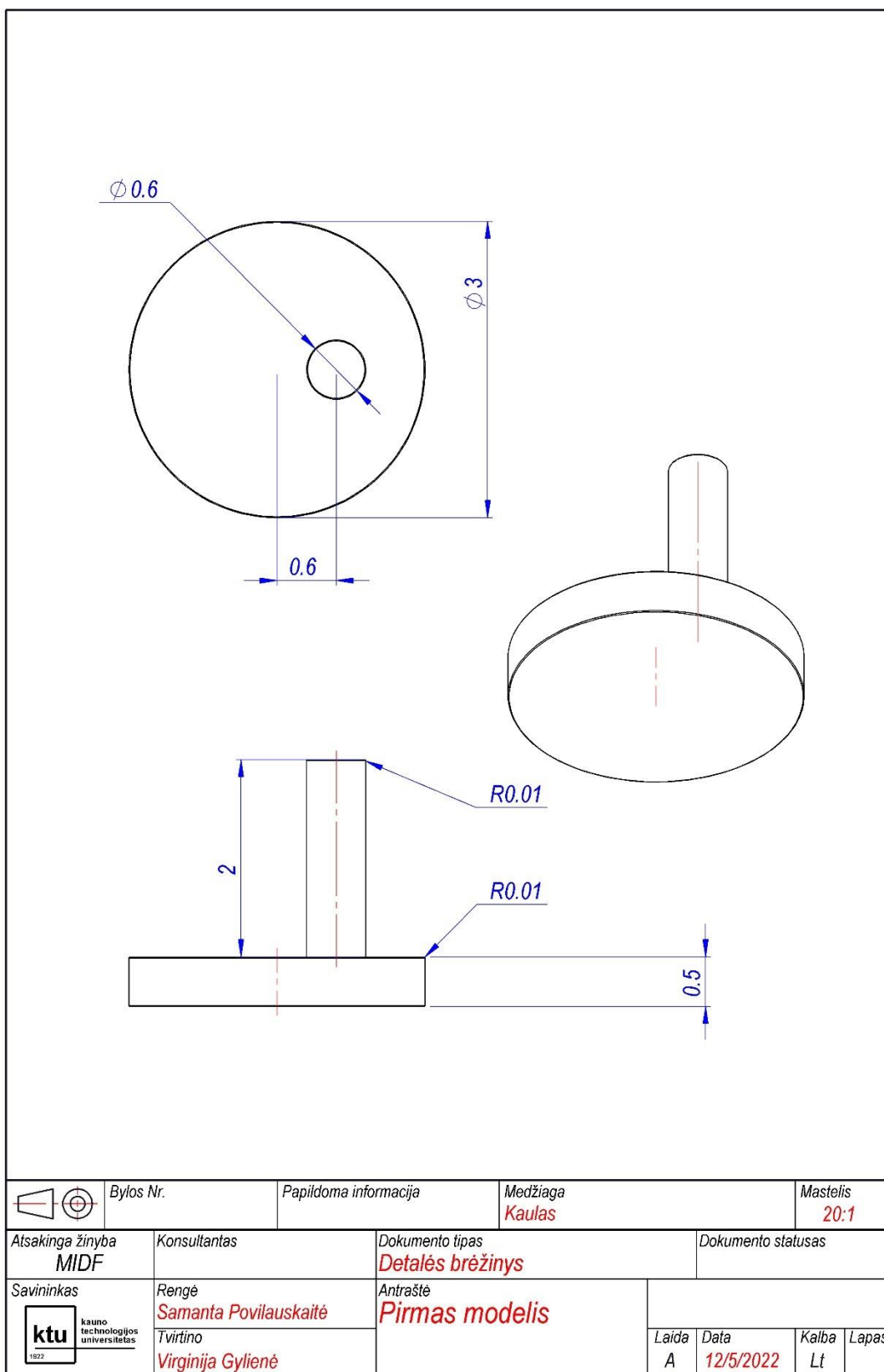


8 priedas. Būgnelio brėžinys

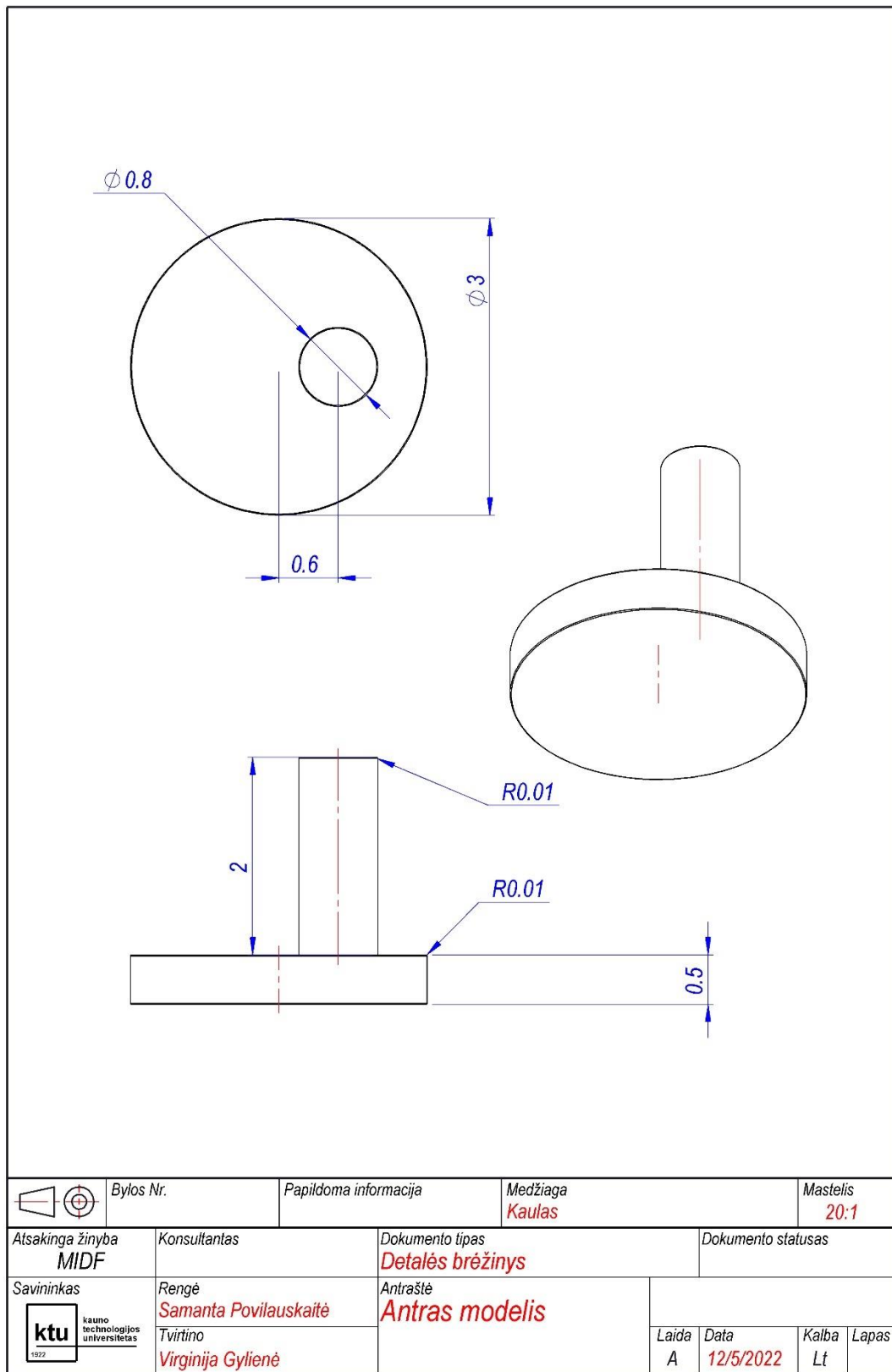


	Bylos Nr.	Papildoma informacija	Medžiaga Būgnelis	Mastelis 10:1
Atsakinga žinyba MIDF	Konsultantas	Dokumento tipas	Dokumento statusas	
Savininkas 	Rengė Samanta Povilauskaitė Tvirtino Virginija Gylienė	Antraštė Būgnelis	Laida A	Data 11/30/2022
			Kalba Lt	Lapas 3/3

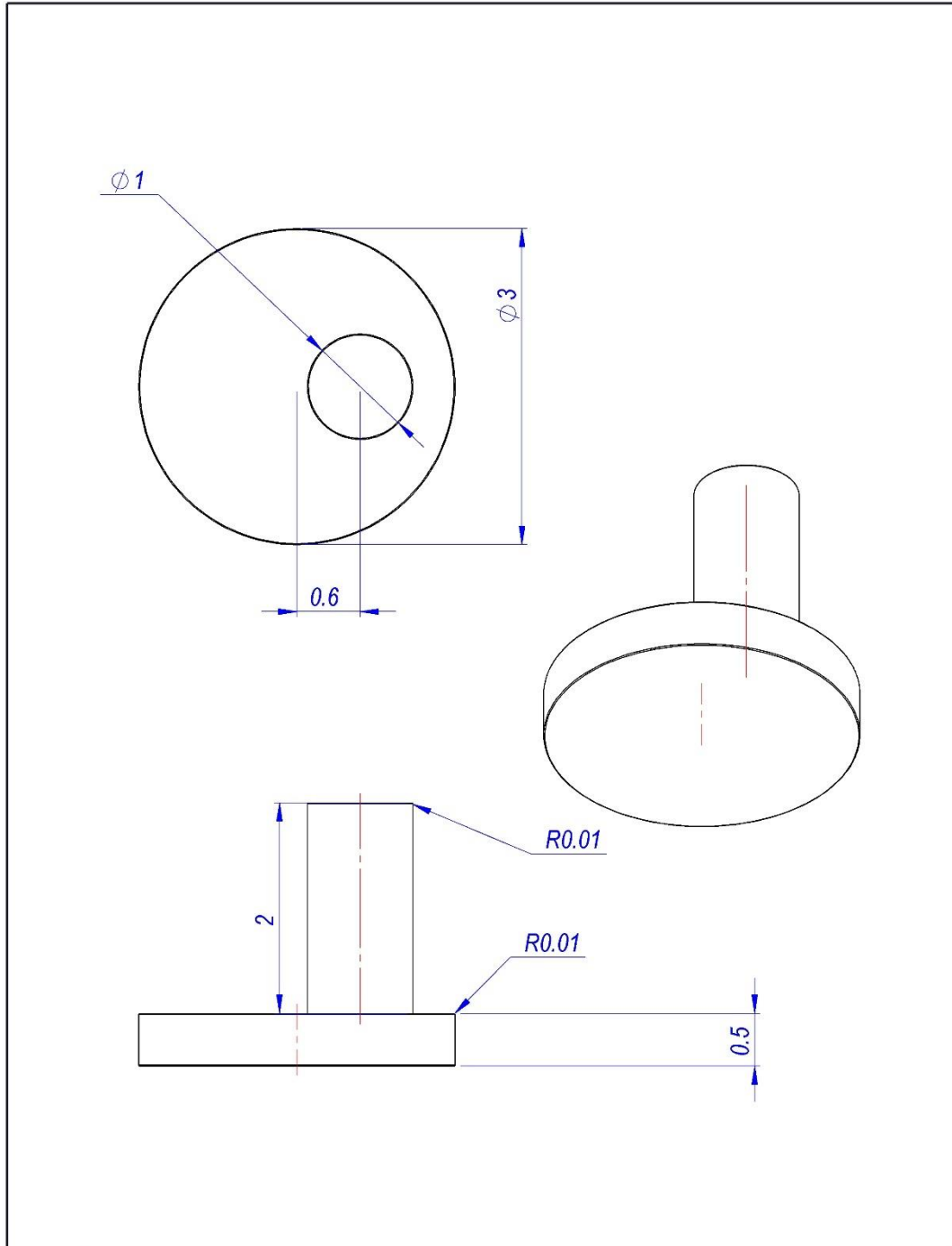
9 priedas. Pirmo kaulinio kilpos protezo modelio brėžinys



10 priedas. Antro kaulinio kilpos protezo modelio brėžinys

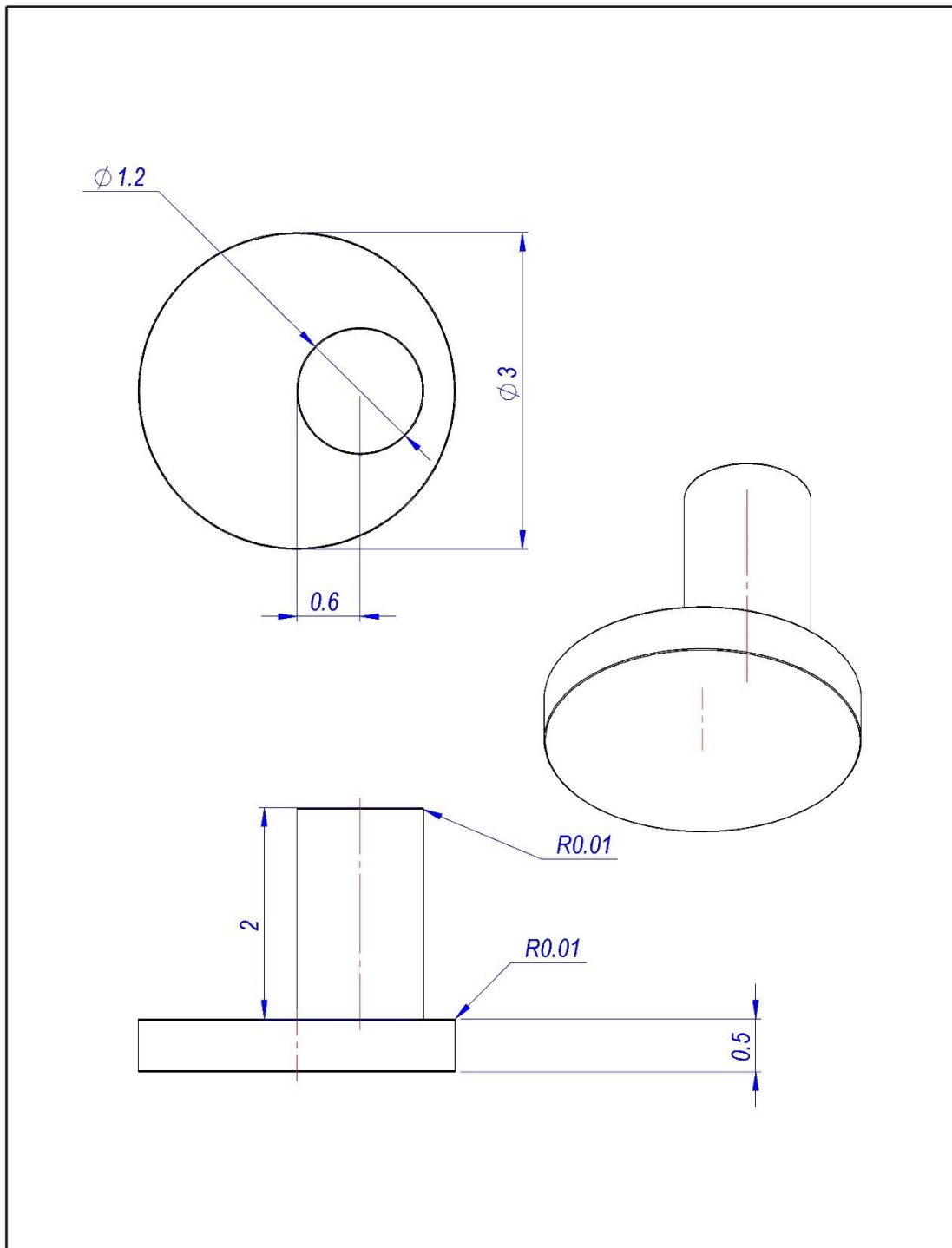


11 priedas. Trečio kaulinio kilpos protezo modelio brėžinys

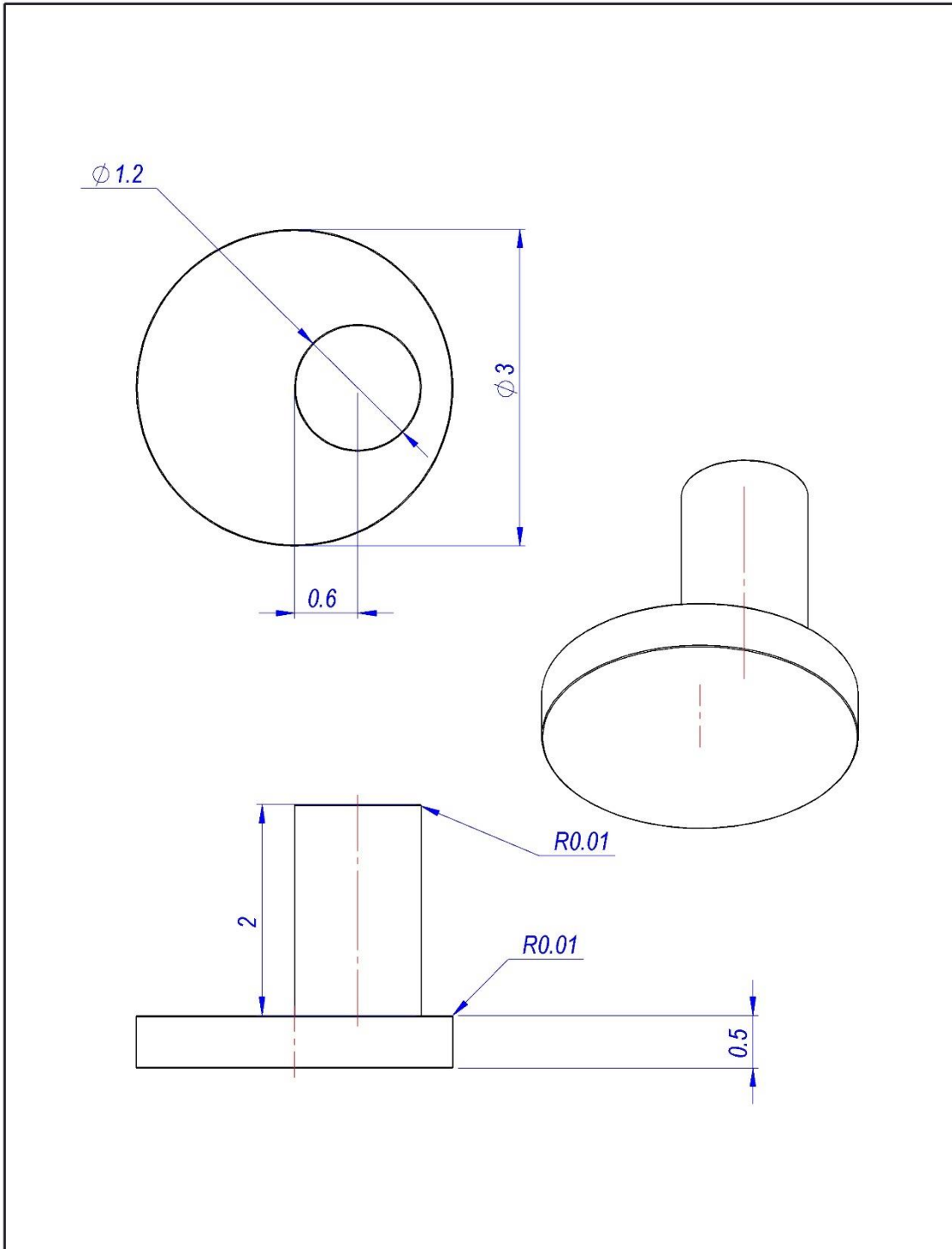


	Bylos Nr.	Papildoma informacija	Medžiaga <i>Kaulas</i>	Mastelis <i>20:1</i>
Atsakinga žinyba <i>MIDF</i>	Konsultantas	Dokumento tipas <i>Detalės brėžinys</i>	Dokumento statusas	
Savininkas	Rengė <i>Samanta Povilauskaitė</i>	Antraštė <i>Trečias modelis</i>	Laida	Data
	Tvirtino <i>Virginija Gylienė</i>		<i>A</i>	<i>12/5/2022</i>
			Kalba	Lapas
			<i>Lt</i>	

12 priedas. Ketvirto kaulinio kilpos protezo modelio brėžinys

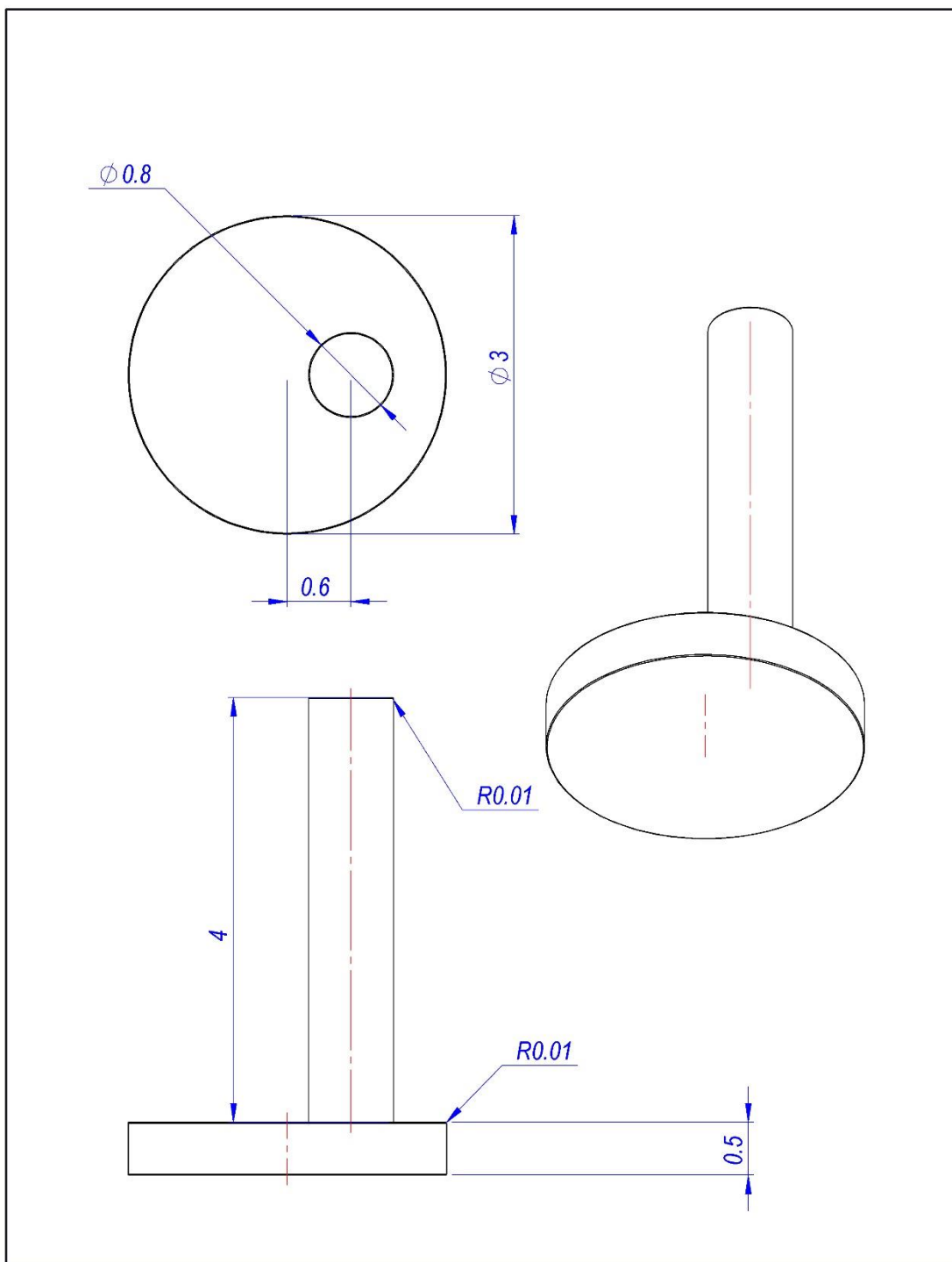


	Bylos Nr.	Papildoma informacija	Medžiaga <i>Kaulas</i>	Mastelis <i>20:1</i>
Atsakinga žinyba <i>MIDF</i>	Konsultantas	Dokumento tipas <i>Detalės brėžinys</i>	Dokumento statusas	
Savininkas 	Rengė <i>Samanta Povilauskaitė</i>	Antraštė <i>Ketvirtas modelis</i>	Laida <i>A</i>	Data <i>12/5/2022</i>
	Tvirtino <i>Virginija Gylienė</i>		Kalba <i>Lt</i>	Lapas



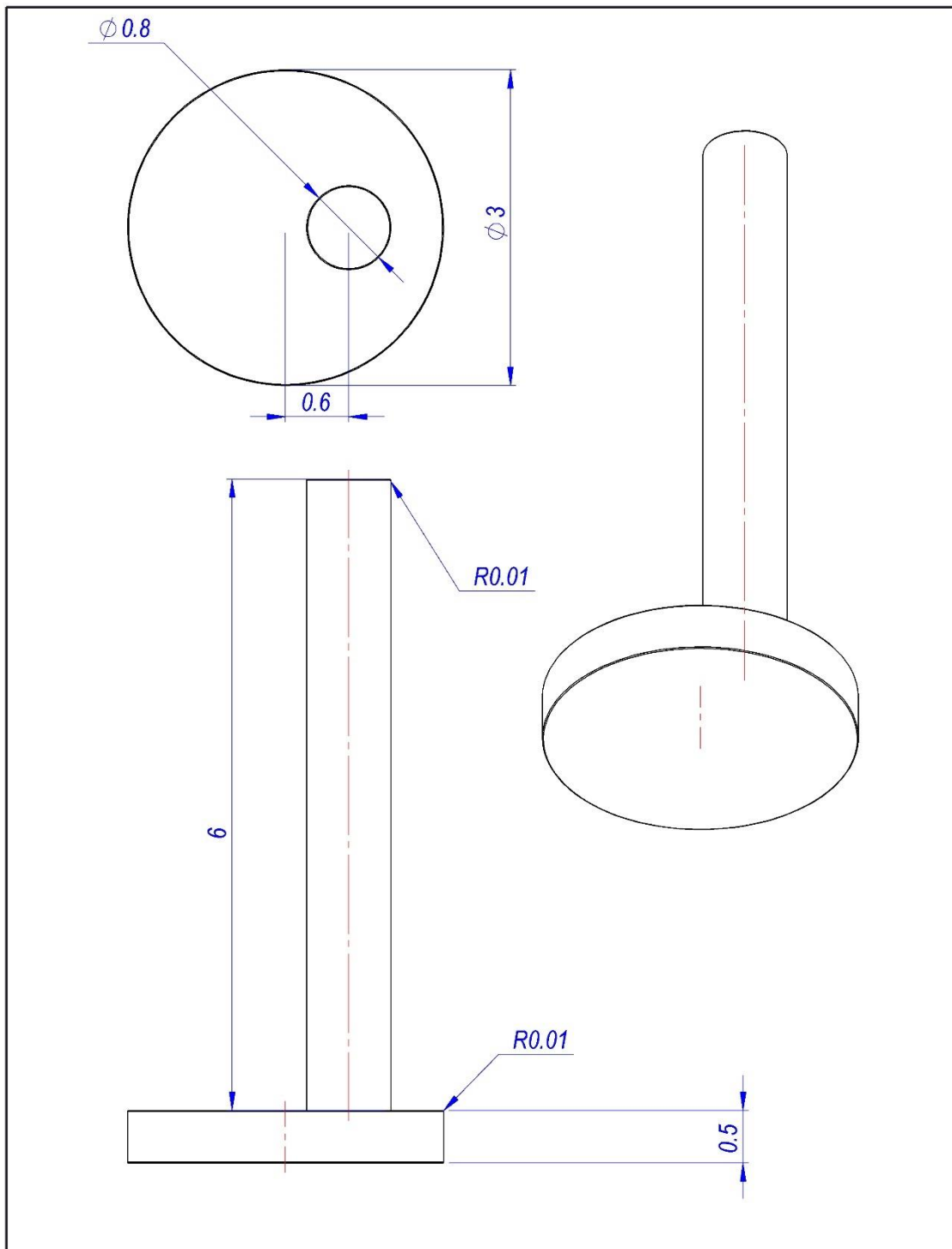
	Bylos Nr.	Papildoma informacija	Medžiaga <i>Kaulas</i>	Mastelis <i>20:1</i>
Atsakinga žinyba <i>MIDF</i>	Konsultantas	Dokumento tipas <i>Detalės brėžinys</i>	Dokumento statusas	
Savininkas	Rengė <i>Samanta Povilauskaitė</i>	Antraštė <i>Ketvirtas modelis</i>		
	Tvirtino <i>Virginija Gylienė</i>		Laida <i>A</i>	Data <i>12/5/2022</i>
			Kalba <i>Lt</i>	Lapas

13 priedas. Penkto kaulinio kilpos protezo modelio brėžinys



	Bylos Nr.	Papildoma informacija	Medžiaga <i>Kaulas</i>	Mastelis <i>20:1</i>
Atsakinga žinyba <i>MIDF</i>	Konsultantas	Dokumento tipas <i>Detalės brėžinys</i>	Dokumento statusas	
Savininkas	Rengė <i>Samanta Povilauskaitė</i>	Antraštė <i>Penktas modelis</i>		
	Tvirtino <i>Virginija Gylienė</i>	Laida	Data <i>12/5/2022</i>	Kalba <i>Lt</i>
		A		Lapas

14 priedas. Šešto kaulinio kilpos protezo modelio brėžinys



	Bylos Nr.	Papildoma informacija	Medžiaga <i>Kaulas</i>	Mastelis <i>20:1</i>
Atsakinga žinyba <i>MIDF</i>	Konsultantas	Dokumento tipas <i>Detalės brėžinys</i>	Dokumento statusas	
Savininkas	Rengė <i>Samanta Povilauskaitė</i>	Apraštė <i>Seštas modelis</i>		
	Tvirtino <i>Virginija Gylienė</i>		Laida <i>A</i>	Data <i>12/5/2022</i>
			Kalba <i>Lt</i>	Lapas