



Kauno technologijos universitetas
Mechanikos inžinerijos ir dizaino fakultetas

Klausos protezo stabilumo didinimas

Baigiamasis magistro projektas

Vaidotas Vaivada
Projekto autorius

Lekt. Virginija Gylienė
Vadovė

Kaunas, 2024



Kauno technologijos universitetas
Mechanikos inžinerijos ir dizaino fakultetas

Klausos protezo stabilumo didinimas

Baigiamasis magistro projektas
Gamybos inžinerija (6211EX015)

Vaidotas Vaivada

Projekto autorius

Lekt. Virginija Gylienė

Vadovė

Lekt. Darius Pauliukaitis

Recenzentas

Kaunas, 2024



Kauno technologijos universitetas

Mechanikos inžinerijos ir dizaino fakultetas

Vaidotas Vaivada

Klausos protezo stabilumo didinimas

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.

Vaidotas Vaivada

Patvirtinta elektroniniu būdu



Kaunas technologijos universitetas

Mechanikos inžinerijos ir dizaino fakultetas

Baigiamojo magistro projekto užduotis

Studentui – Vaidotui Vaivada

1. Projekto tema –

Klausos protezo stabilumo didinimas

(Lietuviškai)

Improvement of the Stability of a Hearing Prosthesis

(Angliškai)

2. Projekto tikslas ir uždaviniai

Tikslas: padidinti klausos protezo stabilumą.

Uždaviniai:

1. suprojektuoti kelias klausos protezų variacijas;
2. atlikti protezų skaitinę dinaminę analizę;
3. sudaryti protezų kontaktinės sąveikos skaičiuojamuosius modelius;
4. įvertinti patobulinto protezo socio-ekonominį poveikį.

3. Pagrindiniai reikalavimai ir sąlygos

Programinė įranga SolidWorks ir Ansys.

4. Papildomi reikalavimai projektui, ataskaitai ir jos priedams

Netaikoma

Projekto autorius

Vaidotas Vaivada

2023-10-02

(Vardas, Pavardė)

(Parašas)

(Data)

Vadovė

Virginija Gylienė

2023-10-02

(Vardas, Pavardė)

(Parašas)

(Data)

Krypties studijų
programų vadovė

Regita Bendikienė

2023-10-02

(Vardas, Pavardė)

(Parašas)

(Data)

Vaidotas Vaivada. Klausos protezo stabilumo didinimas. 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: ausis; klausa; protezas; titanas; baigtinių elementų metodas.

Kaunas, 2024. 57 p.

Santrauka

Su vidurinės ausies problemomis per savo gyvenimą susiduria milijonai žmonių. Esant defektams vidurinės ausies kauliukų grandinėje dažnai vienintelis ilgalaikis problemos sprendimas yra vieno ar kelių kauliukų pakeitimas protezu. Šiuolaikiniais vidurinės ausies protezais klausa gali būti atstatyta kokybiškai, bet didžiausia tokių protezų problema išlieka ilgalaikis protezo stabilumas. Didelė dalis protezų po kurio laiko pasistumia iš savo pozicijos arba būna išstumti iš ausies. Naujausi tyrimai siekia pritaikyti titano savybę integruotis su žmogaus kaulais ir taip padidinti ilgalaikį stabilumą, sumažinti pakartotinių operacijų riziką. Projekto tikslas – padidinti protezo ilgalaikį stabilumą. Tai buvo daroma suprojektuojant keletą patobulintos konstrukcijos protezų variacijų ir baigtinių elementų metodu ištyrus jų sąveiką su suprojektuotais kilpos kaulo papėdės modeliais. Kontaktinės sąveikos tyrimo rezultatai buvo palyginti su panašaus protezo aprašyto literatūroje. Veikiant protezus vienodoms jėgoms ir ant kontaktinių protezo paviršių esant susidariusiai tokio pačio aukščio kaulinei medžiagai, geriausi rezultatai pasiekti panaudojus vieną iš protezo variacijų – 25,4% mažesni įtempiai kaule, dėl patobulintos protezo atramų matmenų ir išdėstymo. Naudojant protezo variaciją, kurioje atramos išdėstytos kaip literatūroje aprašytame proteze, kaule apskaičiuoti įtempiai buvo 8,9% mažesni nei literatūroje. Buvo atlikta trijų protezo variacijų skaitinės modalinės ir harmoninio atsako analizės. Tarp trijų protezo variacijų reikšmingų skirtumų lyginant savitųjų virpesių dažnius ir poslinkius nepastebėta. Įtempių protezuose vertės koreliavo su kontaktinės sąveikos rezultatais. Ištyrus protezų poslinkius esant 100–5000 Hz dažniams, visi protezai maksimalius 0,72 μm poslinkius pasiekė ties 1500 Hz. Maksimalūs poslinkiai pasiekti žmogaus šnekamosios kalbos dažnių diapazono viduryje, o poslinkių pasiskirstymo kreivė atitinka sveikos vidurinės ausies kauliukų poslinkių pasiskirstymą. Tolimesnius tyrimus rekomenduojama atlikti tiriant protezo kontaktinių atramų formos bei matmenų įtaką susidariusios kaulinės medžiagos įtempiams.

Vaidotas Vaivada. Improvement of the Stability of a Hearing 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: ear; hearing; prosthesis; titanium; finite element method.

Kaunas, 2024. 57 p.

Summary

Millions of people experience middle ear problems in their lifetime. In the case of defects in the middle ear's ossicular chain, replacing one or more of the ossicles with a prosthesis is often the only long-term solution. Modern middle ear prostheses can restore hearing to a high standard, but the biggest problem with these prostheses remains the long-term stability. A large proportion of prostheses move out of position or are pushed out of the ear after a while. Recent research is seeking to apply titanium's ability to integrate with human bone to increase long-term stability and reduce the risk of revision surgery. The aim of the project is to increase the long-term stability of the prosthesis. This has been done by designing several variations of the improved prosthesis and by testing their interaction with designed models of the stapes footplate using the finite element method. The results of the contact study were compared with a similar prosthesis described in the literature. When the prostheses are subjected to the same conditions, one of the variations of the improved prosthesis produced the best results with a 25.4% reduction in bone stresses due to the improved positioning of the prosthesis contact points. Using a variation of the prosthesis with the same contact point arrangement as the literature prosthesis, the calculated bone stresses were 8.9% lower than in the literature. Modal and harmonic response analyses were performed for the three prosthesis variations. No significant differences were observed between the three prosthesis variations when comparing the natural oscillation frequencies and displacement values. The values of the stresses in the prostheses were correlated with the results of the contact study. When the displacements of the prostheses were tested at frequencies of 100–5000 Hz, all prostheses reached a maximum displacement of 0.72 μm at 1500 Hz. The maximum displacements were achieved in the middle of the human spoken language frequency range and the distribution curve of the displacements corresponds to the distribution of displacements of healthy middle ear bones. Further studies are recommended to investigate the influence of the shape and dimensions of the prosthesis contact points on the stresses generated in the bone growth on the stapes footplate.

Turinys

Lentelių sąrašas	8
Paveikslų sąrašas	9
Įvadas.....	11
1. Šiuolaikinių klausos protezų apžvalga.....	13
1.1. Vidurinės ausies protezų problematika	14
1.2. Pilno ir dalinio pakeičiamumo protezų tvirtinimas ausyje	15
1.3. Kilpos protezų tvirtinimas ausyje	16
1.4. Kiti protezų stabilumo didinimo sprendimai	18
1.5. Skyriaus apibendrinimas	20
2. Vidurinės ausies protezų osteointegracija ir skaitiniai tyrimai	21
2.1. Titano klausos protezų osteointegracinių savybių tyrimai	22
2.2. Klausos protezų skaitiniai tyrimai	25
2.3. Klausos protezų skaitiniai dinaminiai tyrimai	27
2.4. Skyriaus apibendrinimas	28
3. Pilno pakeičiamumo vidurinės ausies protezo tyrimai	30
3.1. Modelių projektavimas	30
3.2. Kontaktinės sąveikos skaičiavimai	34
3.3. Kontaktinės sąveikos tyrimo rezultatai	36
3.4. Skaitinė dinaminė analizė	40
3.5. Modalinės analizės rezultatai	42
3.6. Harmoninio atsako analizės rezultatai	43
3.7. Skyriaus apibendrinimas	47
4. Protezo stabilumo didinimo socio-ekonominė reikšmė.....	49
4.1. Tobulinamų protezų poveikis	49
4.2. Skyriaus apibendrinimas	51
Išvados	52
Literatūros sąrašas	53
Priedai.....	58
1 priedas. Kilpos kaulo papėdės įtempių laukai 104 μ m apaugimą veikiant 200 mN jėga.....	58
2 priedas. Lyginamų protezų įtempių laukai	59
3 priedas. Protezo B savitųjų virpesių formos.....	60
4 Priedas. Protezo C savitųjų virpesių formos.....	61

Lentelių sąrašas

1 lentelė. Maksimalios protezo apkrovos [59]	27
2 lentelė. Kilpos papėdės matmenys	33
3 lentelė. Vidurinės ausies medžiagų savybės [59,67,69].....	34
4 lentelė. Kontaktinio uždavinio rezultatai	36
5 lentelė. Kontaktinės sąveikos rezultatų palyginimas su literatūra [59].....	39
6 lentelė. Protezų savitieji dažniai.....	42
7 lentelė. Maksimalūs protezų įtempiai ir poslinkiai	44

Paveikslų sąrašas

1 pav. Ausies anatomija [15].....	13
2 pav. Universalių protezų pavyzdžiai (A – titano protezas, B – išcentruotas teflono protezas).....	15
3 pav. Pilno pakeičiamumo protezas ausyje [19].....	16
4 pav. Dalinio pakeičiamumo protezas ausyje [19]	16
5 pav. Pažangiausi kilpos tvirtinimo variantai (A – „Matrix“, B – „SMart“, C – „Soft Clip“, D – „Clip Piston MVP“, E – „Kraus K-Helix“) [38]	17
6 pav. Individualizuoto priekalo protezo 3D modelis [43]	19
7 pav. Titano implanto ir kaulo kontakto vaizdas per elektroninį mikroskopą (A – mažesnis didinimas, B – didesnis didinimas) [14].....	22
8 pav. Protezo pagrindas ant kilpos papėdės (FN – veido nervas, FP – kilpos papėdė, ON – ovalusis langelis, FA – protezo pagrindas) [50]	23
9 pav. Žmogaus vidurinė ausis su panašiu protezu (CA – ausies būgnelis, MH - FN – veido nervas, FP – kilpos kaulo papėdė, PR – promontoriumas) [50]	24
10 pav. Kaulinio audinio susidarymas ant protezo [50].....	25
11 pav. Protezo pagrindo modelio baigtinių elementų tinklelis [59].....	26
12 pav. Protezo trijų kontaktinių paviršių simuliuojamas apaugimas 104 µm aukščio kauline medžiaga [59]	26
13 pav. Sveiko kilpos kaulo poslinkio priklausomybė nuo dažnio [60]	28
14 pav. Protezo galvutės kontūro matmenys.....	31
15 pav. Protezo ilgis ir kotelio skersmuo	31
16 pav. Atramos matmenys.....	32
17 pav. Atramų išdėstymas	32
18 pav. Apaugimo išdėstymas papėdėje	33
19 pav. Kaulinio apaugimo aukščiai (1 – 35 µm, 2 – 69 µm, 3 – 104 µm).....	33
20 pav. Protezo A varianto ir kaulo kontaktiniai paviršiai (protezo – raudona, kaulo – mėlyna)	34
21 pav. Protezo baigtinių elementų tinklelis	35
22 pav. Kilpos kaulo papėdės baigtinių elementų tinklelis.....	35
23 pav. Įtempių diagramos veikiant 44,2 mN jėgai (A – naudojant protezą A, B – naudojant protezą B, C – naudojant protezą C)	37
24 pav. Įtempių diagramos veikiant 200 mN jėgai (A – naudojant protezą A, B – naudojant protezą B, C – naudojant protezą C)	37
25 pav. Poslinkių kaule diagrama	38
26 pav. Vidutiniai ir maksimalūs apskaičiuoti įtempiai.....	38
27 pav. Kontaktinio paviršiaus įtvirtinimas	41
28 pav. Modalinės analizės sąlygos protezo C variacijai.....	41
29 pav. Protezo C variacijos baigtinių elementų tinklelis modalinei analizei	42
30 pav. Protezo A pirmoji virpesių forma.....	43
31 pav. Protezo A antroji virpesių forma	43
32 pav. Protezo A trečioji virpesių forma	43
33 pav. Protezo A ketvirtoji virpesių forma.....	43
34 pav. Protezo A penktoji virpesių forma	43
35 pav. Maksimalūs įtempiai protezuose	44
36 pav. Maksimalūs poslinkiai protezuose	45
37 pav. Protezų poslinkių priklausomybė nuo virpesių dažnio.....	45

38 pav. Sveiko kilpos kaulo poslinkių priklausomybė nuo virpesių dažnio [60]	46
---	----

Ivadas

Su klausos problemomis visame pasaulyje susiduria apie 1,57 milijardo žmonių [1]. Tyrimai rodo, kad daugiau nei 80% žmonių, turinčių sudėtingų klausos problemų, nenaudoja jokių klausą atstatančių prietaisų, o jų klausos prastėjimo priežastys lieka neišspręstos, nors dažnai, kai ausies defektai slypi vidurinėje ausyje, klausa dar gali būti atstatoma [2]. Tokias vidurinės ausies problemas gali iššaukti įvairios ligos ir infekcijos, nuo kurių vidurinėje ausyje atsiranda tinimas arba infekcijos. Dažnai tai gali pažeisti vidurinėje ausyje esančią kauliukų grandinę, kuri perduoda garsą iš ausies būgnelio į vidinę ausį. Pažeistos kauliukų grandinės funkcija sutrinka ir žmogaus klausa suprastėja arba visai dingsta. Be klausos pablogėjimo ir užimo ausyse atsiradimo, vidurinės ausies defektai dar gali neigiamai paveikti žmogaus pusiausvyrą, gali atsirasti ir galvos svaigimas. Viena dažniausiai pasitaikančių vidurinę ausį paveikiančių ligų – otosklerozė. Tai liga, kai vidurinės ausies klausos grandinė sukaulėja ir paveikta papildomų kaulinių darinių susivaržo, nebepajėgia perduoti virpesių į vidinę ausį. Tyrimai rodo, kad ši liga išsivysto iki 1% žmonių [3]. Ši liga yra nenuspėjama tuo, kad jos atsiradimo priežastys nėra žinomos. Vieni tyrimai otosklerozės atsiradimo priežastims priskiria genetinius faktorius, kiti – įvairias ausies infekcijas ar net nėštumą [4,5]. Kai kurie tyrimai neatmeta, kad pradinės otosklerozės stadijos gali būti sukeltos ir tymų viruso bei koronaviruso [6–11]. Dėl prieštaringų tyrimų rezultatų, tikslios vidurinės ausies problemų atsiradimo priežastys nėra žinomos, todėl tikėtina, kad dar ilgai išliks vidurinės ausies protezų poreikis.

Šiuolaikiniai klausos protezai yra labai daug pažengę, palyginus su pirmaisiais jų prototipais. Su rinkoje esančiais protezais, klausa dažniausiai gali būti atstatyti kokybiškai, todėl tobulinant protezus siekiama ne labiau padidinti atstatytos klausos kokybę, bet išspręsti kitas dažnas klausos protezų problemas. Dažniausiai iškylanti problema, naudojant vidurinės ausies protezus – ilgalaikis protezo stabilumas. Dažnai praėjus tam tikram laikui po implantavimo operacijos, protezas pasislenka iš savo pozicijos ir negali atlikti savo funkcijos. Atsiradus neigiamai žmogaus organizmo reakcijai į protezą ar įvykus kitiems nenumatytiems trikdžiams, protezas gali būti pastumtas iš pozicijos ar net išstumtas iš ausies, pradurdamas ausies būgnelį [12]. Didelė dalis vidurinės ausies protezavimo operacijų dėl šių priežasčių turi būti kartojamos. Dėl to yra siekiama protezų ilgalaikį stabilumą padidinti. Naujausiuose tyrimuose stabilumas didinamas sudarant itin mažų matmenų griovelius protezo paviršiuose, tobulinant protezų medžiagas, siekiant pagerinti jų suderinamumą su žmogaus kūnu ir taip išvengti pašalinių reakcijų. Kadangi dažniausiai naudojama medžiaga protezų gamybai – titanas, pradėtas tirti ir titano sąveikos su žmogaus kaulais pritaikymas vidurinės ausies protezuose. Įvairių titano protezų ir žmogaus kaulų integracija yra seniai pradėta tirti sritis. Tyrimai rodo, kad titanas gali tvirtai suaugti su žmogaus kauliniu audiniu, o tai gali būti pritaikoma ir siekiant tvirtesnio vidurinės ausies protezo įsitvirtinimo ausyje, kad protezas nepasislinkęs išstovėtų ilgiau, atlaikytų didesnes apkrovas. Klausos protezų osteointegracijos tyrimų atlikta nėra daug. Dėl to, tokie protezai turi specialių konstrukcijos ypatybių, kurios dar gali būti tobulinamos, o protezų konstrukcija optimizuojama, siekiant dar geresnių ilgalaikio stabilumo rezultatų, kurie reikštų geresnį vidurinės ausies operacijų pasiekiamumą ir efektyvumą [13,14].

Tikslas: padidinti klausos protezo stabilumą.

Uždaviniai:

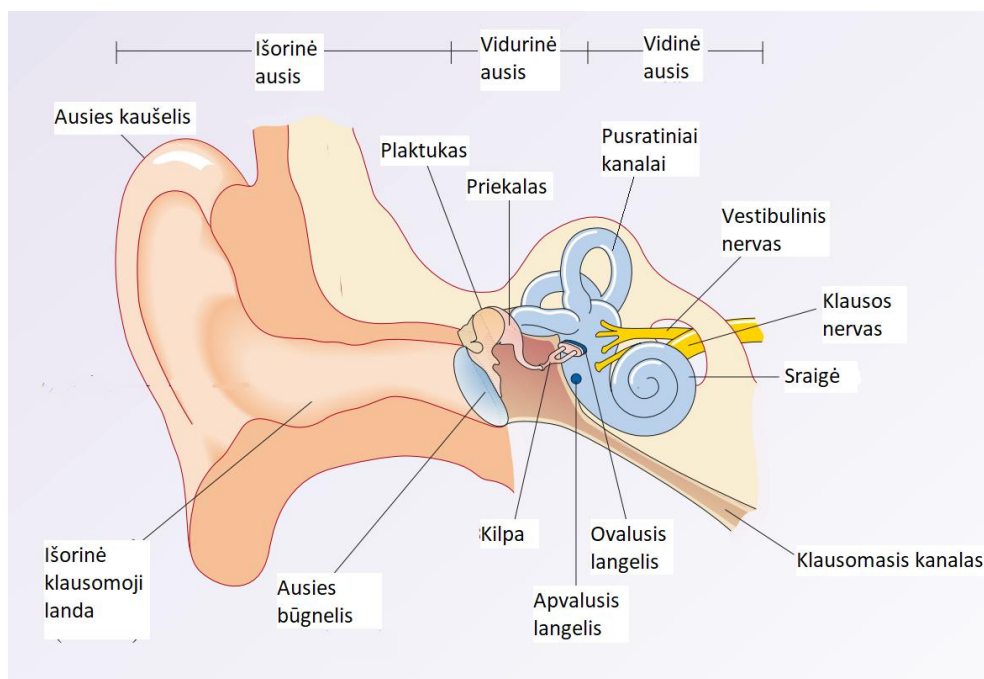
1. suprojektuoti kelias klausos protezų variacijas;

2. atlikti protezų skaitinę dinaminę analizę;
3. sudaryti protezų kontaktinės sąveikos skaičiuojamuosius modelius;
4. įvertinti patobulinto protezo socio-ekonominį poveikį.

Hipotezė: vidurinės ausies protezų stabilumas gali būti pagerintas, keičiant protezų geometriją.

1. Šiuolaikinių klausos protezų apžvalga

Žmogaus klausos būklė priklauso nuo jo klausos organo – ausies (žr. 1 pav.), sveikatos. Ji paprastai dalinama į tris dalis: išorinę, vidurinę bei vidinę ausį. Kadangi garsas nuosekliai eina per visas ausies dalis iki kol pasiekia sraigę ir į smegenis garso informaciją perduodantį klausos nervą, visos ausies dalys turi veikti tinkamai, tam, kad žmogus tą garsą gebėtų tinkamai girdėti. Deja, dėl įvairių priežasčių dažnai atsitinka, kad ši klausos grandinė nutrūksta ir jai atstatyti reikalingas gydymas ar net chirurginės operacijos.



1 pav. Ausies anatomija [15]

Vidurinė ausis yra sudaryta iš klausomųjų kauliukų grandinės, kurią sudaro trys kauliukai: plaktukas, priekalas ir kilpos kauliukas. Tai – maži kaulai perduodantys garsą nuo ausies būgnelio iki vidinės ausies. Šių kaulų matmenys gali šiek tiek skirtis pagal skirtingų žmonių anatomijas, bet paprastai didžiausiojo – plaktuko kauliuko plotis yra tarp 2–4 mm, o ilgis 8–9 mm [15]. Viduryje esančio priekalo kauliuko ilgis gali siekti iki 8 mm, o plotis paprastai būna 3–5 mm [15]. Paskutinis kauliukas yra pats mažiausias – apie 2–3 mm pločio bei 3–4 mm ilgio [16]. Šių kauliukų matmenys ir padėtis lemia labai didelį vidurinės ausies chirurginių operacijų sudėtingumą. Tokių operacijų metu vidurinė ausis chirurginiais įrankiais dažniausia pasiekama tik per ausies būgnelio vietoje sudarytą skylę, rečiau – už ausies išpjaunant skylę kaukolėje.

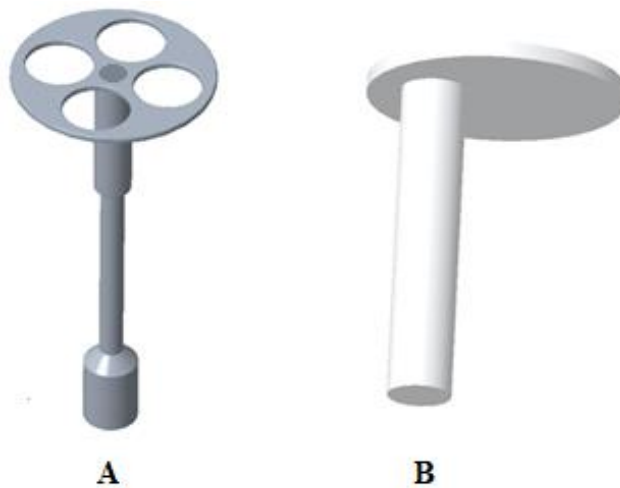
Iki šiol dar nėra sukurta tokių optimalių vidurinės ausies protezų ar implantavimo metodikos, kurie leistų be rizikos atlikti tokias operacijas ir užtikrintai visam laikui panaikinti vidurinės ausies defektus, todėl kiekvienais metais šioje srityje atsiranda vis naujų patobulinimų bei pasiūlymų, tokių kaip šarnyrinių [17,18] ar elastinių [19] jungčių panaudojimas proteze, protezų gamybos iš kaulinės medžiagos [20] ir kt. Taip pat pritaikomos vis naujesnės technologijos, tokios kaip 3D spausdinimas personalizuotiems protezams [21,22], sidabro nanodalelių panaudojimas protezo medžiagoje, jo antibakterinėms savybėms pagerinti [23–27], specialus titano protezų paviršiaus apdirbimas ir itin smulkių griovelių sudarymas ant kontaktinių paviršių protezo osteoindukcinėms savybėms gerinti. Visa tai daroma siekiant sumažinti infekcijos riziką, pagerinti sąlygas protezo osteointegracijai ant

kaulo t. y. skatinimui kaulo kuo tvirčiau suaugti su protezu, taip užtikrinant ilgalaikį protezo stabilumą [28,29].

1.1. Vidurinės ausies protezų problematika

Šiuolaikiniai vidurinės ausies protezai yra labai pažengę, palyginus su pirmaisiais jų prototipais. Naudojamos medžiagos protezų gamybai su laiku taip pat labai pasikeitė. Iš anksčiau protezams gaminti naudotų medžiagų tokių kaip nerūdijančio plieno, aukso, titano, polietileno, teflono, platinos, nitinolio, keramikos ir kitų, šiais laikais daugiausia yra išlikę tik titanas, teflonas ir nitinolis. Nors pati medžiaga iš kurios pagamintas protezas įtakos pooperaciniams audiometriniais rezultatams tiesioginės reikšmės neturi [30–32], titanas ir teflonas plačiausiai naudojami dėl savo gero biosuderinamumo. Visgi šių medžiagų pritaikymas yra ir toliau tobulinamas jas modifikuojant, siekiant pagerinti antibakterines ir osteoindukcines savybes [23–27]. Šiuo metu rinkoje esantys vidurinės ausies protezai negali užtikrinti puikaus suderinamumo su žmogaus kūnu. Tai lemia neužtikrintą protezo ilgalaikį stabilumą. Protezo išstūmimas ar pasislinkimas – viena dažniausiai pasitaikančių problemų [12]. Atsiradus poslinkiui protezas nebesuteikia reikalingos funkcijos ir tam pataisyti yra reikalinga pakartotinė operacija. Protezo lūžis – taip pat gan dažnas įvykis, sudarantis iki trečdaliai nesėkmingų operacijų atvejų [12]. Lūžiai įvyksta ir operacijos metu, ir po operacijos, dėl nepakankamo protezo stiprumo. Kiti tyrimai rodo jog protezo sutrikimai lemia iki 60% visų pakartotinai atliekamų operacijų [33]. Tai gali lemti prastas protezo konstrukciją, gamybinis brokas, chirurgo klaida arba lengvai pažeidžiama protezo medžiaga. Titano mechaninės savybės yra pakankamai geros šiam pritaikymui, todėl tai yra dar viena priežastis kodėl jis plačiai naudojamas šioje srityje.

Kitos dažnos protezų problemos – netinkamas dydis bei netinkamas, nepakankamai tvirtas protezo užtvirtinimas ausyje [12]. Kadangi žinoma, kad kiekvieno žmogaus vidurinės ausies anatomija šiek tiek skiriasi ir klausomieji kauliukai nėra vienodo dydžio [16,17], pacientams išskyla protezų universalumo poreikis. Implantavus netinkamo dydžio protezą, galiausiai jis gali pasislinkti arba iškristi [12]. Dažniausiai šiuolaikinių protezų ilgis gali būti pritaikytas pagal paciento vidurinės ausies dydį keičiant kotelio ilgį. Pavyzdžiui, titano pilno pakeičiamumo protezų konstrukcija dažnai leidžia protezo kotelį perkšti pro galvutę ir nukirpti, protezo viduryje paliekant tik tam tikrą ilgį kotelio. Teflono protezai taip pat turi galimybę būti pritaikyti pagal paciento anatomiją. Teflono protezų kotelis pamatuojamas pagal paciento vidinę ausį ir nukerpiamas chirurgo, operacijos metu. Tokių protezų pavyzdžiai pavaizduoti 2–ame paveiksle. Protezų pavyzdžiai atvaizdavimo tikslais sumodeliuoti „SolidWorks 2022“ aplinkoje. Taip pat paveiksle matoma protezo variacija su išcentruotu kotu. Toks kotelio išcentravimas lemia geresnį tiesioginį įtvirtinimą, kai ausies būgnelio ir kilpos kauliuko padėtys yra daugiau atitolę ir nėra toje pačioje plokštumoje. Kai kuriose protezų konstrukcijose, vietoje kotelio išcentravimo naudojamas šarnyras protezo kotelio viduryje. Tokiu atveju protezo galvutės padėtis gali būti sureguliuota taip, kad jos kontaktinis paviršius remtųsi į būgnelį statmenai. Tokią konstrukciją yra ganėtinai sudėtinga pagaminti, palyginus su kotelio išcentravimu ant standartinės protezo konstrukcijos. Dėl šios priežasties dažniau protezų konstrukcijose naudojamas išcentruota galvutė, nei šarnyrinė jungtis.

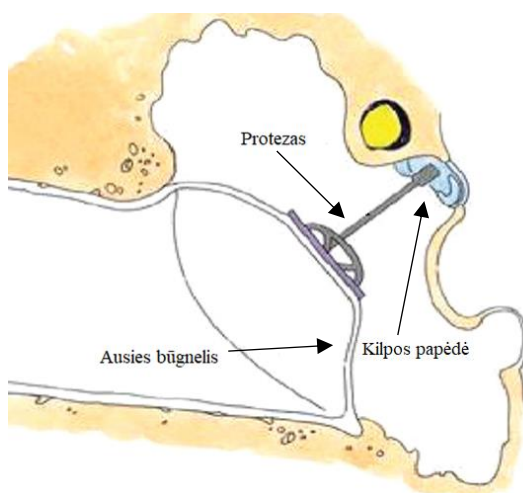


2 pav. Universalių protezų pavyzdžiai (A – titano protezas, B – išcentruotas teflono protezas)

Kitas svarbus vidurinės ausies protezų konstrukcijos aspektas galintis turėti įtakos ilgalaikiam stabilumui – protezo įtvirtinimas ausyje. Vidurinės ausies protezų tvirtinimai skiriasi pagal kiekvieno protezo geometriją ir protezo tipą. Tvirtinimo tipas taip pat gali priklausyti ir nuo medžiagos iš kurios protezas pagamintas, kadangi tai turi įtakos ir konstrukcijai. Dažniausiai naudojami – spaustuko mechanizmai. Juos galima išvysti ir pilno, ir dalinio pakeičiamumo protezuose. Tokie mechanizmai sukurti bandant maksimizuoti garso perdavimą bei optimizuoti protezo užspaudimą, siekiant sutrumpinti ir supaprastinti užspaudimo laiką operacijos metu, optimizuoti užspaudimo stiprumą, tam kad spaustukas neatsispaustų ar nenusimautų po operacijos, taip pat ir tam, kad nebūtų užspaustas per stipriai. Užspaudimo mechanizmas dažniausiai gali būti perstumiamas kartu su protezo koteliu, tam kad būtų galima sureguliuoti protezo ilgį. Neoptimalus protezo užspaudimas neatitinkantis jo ilgio lemia blogą garso perdavimą ir sukelia kitas komplikacijas. Esant per ilgam arba per trumpam protezui komplikacijos pasireiškia tolimesniu klausos praradimu, galvos svaigimu, kilpos kauliuko deformaciją arba pačio protezo išstūmimą iš tvirtinimo vietos arba net pačios ausies, žmogaus kūnui išstūmus protezą pro ausies būgnelį [34]. Protezai, kurie nepakankamai tvirtai pritvirtinti prie kilpos kauliuko papėdės gali atitrūkti vien nuo pasikeitusio atmosferos slėgio arba išskyras ausyje sukėlusios infekcijos [13,35]. Dėl visų išvardintų nepalankių situacijų protezas nustoja atlikti savo funkciją ir nutraukia klausomųjų kauliukų grandinę. Tokiu atveju paciento klausa sugrįžta į priešoperacinę būklę arba tampa dar prastesnė. Tokiais atvejais būtina pakartotinė operacija, kurios metu protezas būtų sugražintas į savo vietą arba į ją būtų implantuotas naujas, tinkamesnis protezas. Bet kuriuo atveju šios baigties yra siekiama išvengti.

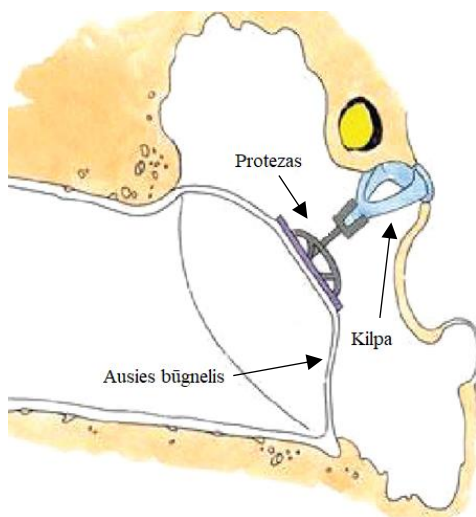
1.2. Pilno ir dalinio pakeičiamumo protezų tvirtinimas ausyje

Pilno pakeičiamumo protezais vadinami tokie vidurinės ausies protezai, kurie pakeičia visus tris klausomuosius kauliukus iš karto. Šie protezai jungia kilpos kaulo papėdę su ausies būgneliu. Implantuojant protezą, plačioji jo pusė atremiama statmenai į ausies būgnelį, o siauroji tvirtinama ant kilpos papėdės (žr. 3 pav.). Šiais laikais dažniausiai ši protezo dalis tvirtinama kilpos papėdėje suformavus skylę ir į ją įstačius protezo galą [36]. Pilno pakeičiamumo protezo ilgis paprastai siekia 3,5–7 mm [37].



3 pav. Pilno pakeičiamumo protezas ausyje [19]

Dalinio pakeičiamumo protezai dažnai yra panašūs į pilno pakeičiamumo protezus tik turi skirtingą konstrukciją tvirtinimui ant kilpos kaulo, nes šis protezas naudojamas atvejams, kai kilpos kauliukas yra sveikas. Kaip ir pilno pakeičiamumo protezai, dalinio pakeičiamumo protezų galvutės atremiamos į ausies būgnelį. Kitas protezo galas paprastai turi spaustuko mechanizmą, kurį chirurgas užspaudžia ant sveiko kilpos kauliuko galo (žr. 4 pav.). Dėl to, kad kilpos kaulas šiuo protezu nėra pakeičiamas, tai yra reikšminga parenkant protezo ilgį. Paprastai dalinio pakeičiamumo protezų ilgis siekia 1,75–4,5 mm. Tyrimai rodo, kad trumpesni protezai turi didesnę tikimybę pasislinkti, todėl siūloma operacijos metu, renkantis protezo ilgį, stengtis palikti protezo kotelį kiek įmanoma ilgesnį. Tai galioja ir pilno ir dalinio pakeičiamumo protezams [37].

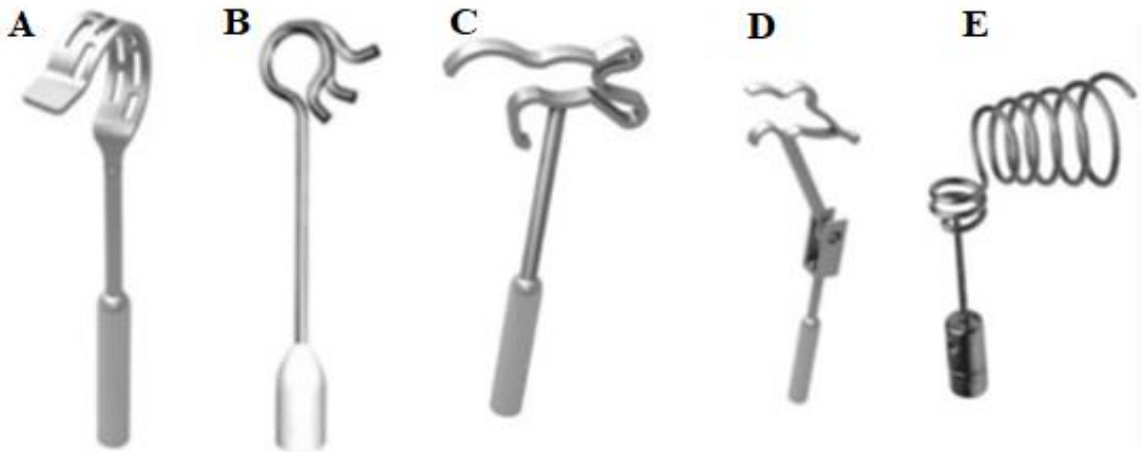


4 pav. Dalinio pakeičiamumo protezas ausyje [19]

1.3. Kilpos protezų tvirtinimas ausyje

Jeigu vidurinėje ausyje keičiamas tik vienas kauliukas – kilpos kauliukas, tada naudojamas specialus kilpos protezas. Dėl kilpos kauliuko mažų matmenų, šie protezai taip pat būna žymiai mažesnių matmenų negu pilno ar dalinio pakeičiamumo protezai. Taip pat, dėl mažesnių matmenų kyla didesnė rizika perlaužti priekalo ilgąją ataugą protezo implantavimo metu. Įtvirtinimo aspektu kilpos protezai skiriasi tuo, kad vienas galas laisvai kabo ant kilpos kauliuko papėdės, kaip ir pilno pakeičiamumo protezai, bet kitas, dažniausiai segtuko formos galas – ant priekalo ilgosios ataugos kauliuko. Šiais

laikais tokio protezo tvirtinimas ant priekalo kaulo turi daug naujų variacijų (žr. 5 pav.). Kilpos protezų tvirtinimas ant papėdės panašus kaip pilno ar dalinio pakeičiamumo protezų, todėl patobulinius tvirtinimą vieno tipo protezams, tai būtų galima pritaikyti ir kitiems tipams. Trečiame paveiksle nurodomi penki kilpos protezai, turintys skirtingus tvirtinimus ant priekalo kaulo ilgosios ataugos. Matyti, kad visų šių protezų koteliai yra panašūs. Nežymiai gali skirtis kotelio diametras ir jo medžiaga. Kiti šiuolaikinio protezo galai skirti tvirtinimui prie priekalo kauliuko ilgosios ataugos turi skirtingus konstrukcinius elementus, kurie turi savų privalumų bei minusų.



5 pav. Pažangiausi kilpos tvirtinimo variantai (A – „Matrix“, B – „SMart“, C – „Soft Clip“, D – „Clip Piston MVP“, E – „Kraus K-Helix“) [38]

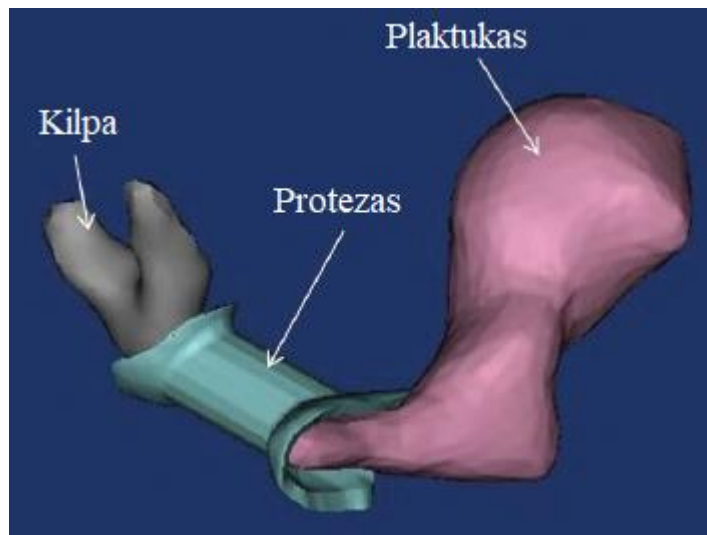
Protezas A ant priekalo kaulo tvirtinasi plokščiu spaustuku, turinčiu pailgus išpjovimus. Plokščias kontakto paviršius skirtas tolygiau paskirstyti užspaudimo apkrovą, o išpjovos nežymiai sumažina protezo masę bei leidžia užspausti protezą ant priekalo kaulo naudojant šiek tiek mažiau jėgos. Protezo B spaustukas pagamintas iš nitinolio. Operacijos metu spaustukas pakaitinamas specialiu kaitinimo prietaisu, kuris paduoda tam tikrą šilumos kiekį į spaustuko kilpą ir ši užsiveria. Ši technologija užtikrina, kad spaustukas nebus užspaustas nei per stipriai, nei per silpnai. Naudojant nitinolį, kaip protezo medžiagą, užspaudimo procesas reikalauja mažiau pastangų ir yra tikslesnis, todėl sumažina klaidos tikimybę. Nors nitinolio protezas gali sumažinti netikslaus užspaudimo tikimybę, ši medžiaga nėra tokia tvirta palyginus su titanu. Protezo C spaustuko forma suprojektuota siekiant universalumo ir minimalios užspaudimo jėgos. Dėl specialios formos jis gali būti tvirtinamas ant priekalo kauliuko keliais skirtingais būdais, todėl tinka plačiam spektrui atvejų. Protezas D tvirtinamas tokiu pačiu principu, tik papildomai protezo kote yra naudojama šarnyrinė jungtis, leidžianti protezo kotą pareguliuoti pagal paciento anatomiją. Šis protezo elementas leidžia užtikrinti tikslesnę kotelio padėtį pagal žmogaus anatomiją. Dėl šio sprendimo pagerinamas ilgalaikis protezo stabilumas. Protezo E tvirtinimas remiasi spiralės formos konstrukcija. Spiralė gali būti trumpinama nukerpant arba ilginama ištempiant, priklausomai nuo žmogaus anatomijos. Tokio protezo tvirtinimo metodas skiriasi nuo kitų tuo, kad protezas nėra užspaudžiamas ant priekalo kaulo. Šio protezo galas užmaunamas ant priekalo ir apjungiamas su juo stiklo jonomeriniu cementu. Šiuo atveju protezas veikia kaip armatūra. Visi aprašyti protezai yra vis dar tiriami, bet esami tyrimai rodo, jog nekrozės ir pooperacinio išstūmimo rizika vis dar išlieka [38]. Tyrimuose, kurie palygina atliktas operacijas su A ir C tipo protezais nurodyta, kad operacijų rezultatai naudojant šiuos protezus turi nereikšmingų skirtumų. Klausos pagerėjimas abiejose žmonių grupėse beveik vienodas ir esamus skirtumus

nulemia kiti veiksniai [39]. Kiti atlikti tyrimai rodo, kad A tipo protezai lėmė geresnį klausos pagerėjimą tik ties 500 Hz dažniu, bet ar šio skirtumo užtenka konstatuoti reikšmingą klausos pagerėjimą nėra ištirta. Taip pat, šie tyrimai įvertino ir operacijos trukmę, į kurią įeina pasiruošimas, ertmės į vidurinę ausį atvėrimas, protezo implantavimas, būgnelio rekonstrukcija. Buvo nustatyta, kad naudojant A ir C tipo protezus, operacijų vidutinė trukmė buvo vienoda, todėl nei vienas iš šių tvirtinimo tipų nepadarė operacijos trumpesne [40].

1.4. Kiti protezų stabilumo didinimo sprendimai

Klausos protezai tobulinami kiekvienais metais nuo pat pačių pirmųjų protezų sukūrimo. Dar praėjusiame amžiuje dažniau buvo eksperimentuojama su daugybe skirtingų medžiagų ir protezų tipų siekiant padidinti protezų stabilumą bei pagerinti klausos kokybę, įvertinus skirtumus tarp konduktyviosios ir neurosensorinės klausos prieš ir po operacijos [41]. Technologijoms tobulėjant su laiku nusistovėjo geriausius operacijų rezultatus pasiekiančios medžiagos, protezų tipai ir operacijų metodai. Šiuolaikiniai vidurinės ausies protezai, palyginus su senesniais jų variantais, pasiekia ir gerą klausos kokybę ir stabilumą, bet vidurinės ausies operacijos yra ypač sudėtingas procesas, todėl gan dažnai iškyla tokių problemų kaip protezo lūžis, infekcija, pasislinkimas, visiškas išstūmimas iš ausies ir kt. [12]. Didelę dalį minėtų problemų galima išspręsti didinant klausos protezų ilgalaikį stabilumą. Įvairiais būdais keičiant protezų medžiagas, geometrines formas, konstrukciją, paviršiaus apdirbimą ir kitus svarbius protezo aspektus, siekiama maksimizuoti protezų ilgalaikį stabilumą tuo pat metu nepabloginant protezų garso perdavimo savybių. Dėl to, projektuojant naujas protezų konstrukcijas yra siekiama ne tik padidinti protezo atlaikomas apkrovas, pagerinti protezų įtvirtinimą ausyje, padaryti protezą lengvai pritaikomą skirtingoms anatomijoms, bet ir kad šiuos patobulinimus lemiantys konstrukciniai sprendimai neturėtų neigiamos įtakos protezo gebėjimui perduoti įvairių dažnių virpesius. Dėl to, labai svarbu palaikyti balansą tarp protezų konstrukcijos tobulinimo geresniems stiprumo ir stabilumo rezultatams gauti ir protezo dinaminių savybių, kuriomis jis užtikrina paciento klausos atstatymą.

Vienas iš veiksnių turintis įtakos protezo ilgalaikiam stabilumui – protezo pritaikomumas konkrečiai žmogaus anatomijai. Šiuolaikiniai protezai reguliuojamais ilgiais dalinai patenkina šią sąlygą. Taip pat, prie kai kurių žmonių ausies anatomijos geriau prisitaiko protezai su išcentruotu koteliu (žr. 2 pav. B). Kuo natūraliau protezas prisitaiko prie konkrečios ausies anatomijos, tuo didesnė tikimybė, kad protezas ilgą laiką veiks tinkamai. Dėl to, idealiomis sąlygomis, vidurinės ausies protezai galėtų būti gaminami kiekvienam žmogui individualiai, atsižvelgiant į jo ausies anatomiją. Ši galimybė pradėta tirti naudojantis naujausiomis 3D spausdinimo technologijomis. Atlikti tyrimai rodo, kad tokie individualizuoti protezai (žr. 6 pav.) vien dėl puikaus atitikimo padidina ilgalaikį stabilumą. Tai daug žadanti metodika, bet šiuo metu negali būti pilnai įgyvendinta dėl riboto biologiškai suderinamų medžiagų pasirinkimo 3D spausdinimui, bei ypač mažų protezų matmenų, kas lemia nepakankamai aukštą pagaminto protezo matmenų ir geometrijos tikslumą, todėl tokie protezai ir jų gamyba vis dar tiriami [42–44].



6 pav. Individualizuoto priekalo protezo 3D modelis [43]

Kai kuriais standartiniais vidurinės ausies protezais yra bandoma atkartoti realių vidurinės ausies kaulų geometriją pvz.: „Wildcat“ protezas kotelio gale turi atraminį paviršių primenantį kilpos kaulo geometriją ir gali būti pastatytas arba ant kilpos kaulo papėdės, arba ant kilpos kaulo likučių, apgaubiant juos specialiomis išpjovomis. Tyrimai rodo, kad toks protezas klausą atstato taip pat kokybiškai, lyginant su kitais rinkoje esančiais protezais, bet kai kuriais konkrečiais atvejais toks protezas tiesiog geriau tinka prie esamos anatomijos [45]. Tai reiškia, kad tokiais atvejais tipiniai protezai nesuteiktų reikalingo atitikimo ir turėtų mažesnio ilgalaikio stabilumo tikimybę.

Protezų ilgalaikiam stabilumui turi įtakos ir protezo tvirtinimas ausyje bei protezo tiesioginis kontaktas su ausies audiniais. Neseniai pradėtas tirti kremzlinio audinio panaudojimas vidurinės ausies protezų tvirtinimui ausyje. Operacijos metu išpjauamas mažas ausies kremzlės gabalėlis ir jame išgręžiama protezo kotelio diametro dydžio skylė. Šis kremzlės gabalėlis uždedamas ant kilpos kaulo papėdės ir į suformuotą skylę įstatomas protezo kotelis. Nustatyta, jog po kurio laiko kremzlė tvirtai suauga su kilpos kauliuko papėde, sutvirtindama protezo padėtį ausyje. Tyrimai nustatė, kad toks implantavimo metodas ne tik padidina ilgalaikį protezo stabilumą, bet ir išgauna nežymiai didesnę klausos pagerėjimą, palyginus su tipiniais protezais. Žinoma, tai padidina ir operacijos sudėtingumą [46–48].

Dar vienas naujas sprendimas, remiantis geru pačio žmogaus audinių tarpusavio biologiniu suderinamumu yra kaulinių protezų panaudojimas. Tokia metodika pradėta tirti dar nuo 2011 metų, tiriant kaulinius pilno ir dalinio pakeičiamumo vidurinės ausies protezus. Pagrindiniai kaulinių protezų privalumai – puikus biologinis suderinamumas su kūnu, nes tai to pačio kūno dalis, ir tai, kad protezas neperkamas, o pagaminamas operacijos metu. Tokie protezai suformuojami iš išpjauto viršutinio kaulo sluoksnio medžiagos. Tyrimai rodo, kad tokie protezų standumas pakankamas funkcijai atlikti bei jie atstato klausą ne prasčiau nei tipiniai protezai. Taip pat yra įrodyta, kad tokie protezai turi didesnę tikimybę teisingai integruotis su kilpos kauliuku ar jo papėde, kas lemia didesnę ilgalaikį stabilumą. Kadangi tai gan nauja metodika, šiems rezultatams galutinai patvirtinti yra siūloma atlikti daugiau ir ilgesnio laikotarpio tyrimų [49].

1.5. Skyriaus apibendrinimas

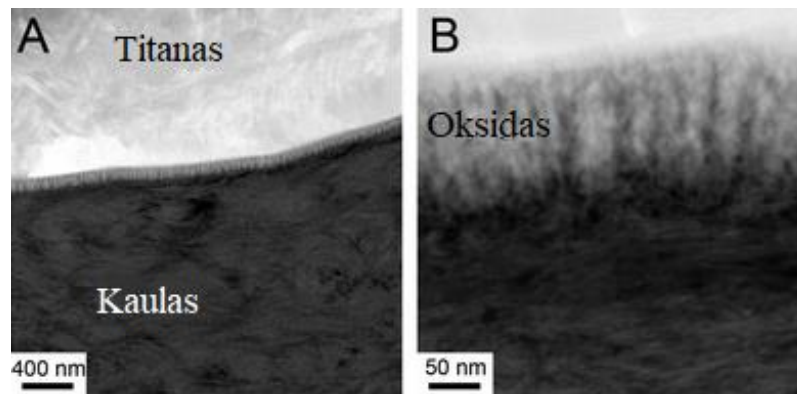
Visuomenei susiduriant su klausos problemomis, vienas iš problemos sprendimų, kai blogą klausą lemia vidurinės ausies defektai, yra vidurinės ausies protezai. Dažniausiai, tai yra vienintelis ilgalaikis šios problemos sprendimo būdas, nes tokie įtaisai kaip klausos aparatai, pagerina klausą, bet nesprendžia klausos pablogėjimo atsiradimo priežasčių. Šiuolaikiniai klausos protezai geba kokybiškai atstatyti klausą, bet susiduria su kitomis problemomis. Operacijos metu ar po operacijos įvykę protezo lūžiai priverčia imtis pakartotinės operacijos. Nuo nepakankamai gero protezo biosuderinamumo atsirandančios pašalinės žmogaus kūno reakcijos į protezą taip pat gali protezą išstumti iš vietos, pradurti ausies būgnelį ir pan. Tokios problemos gali būti sprendžiamos protezų gamybai panaudojant titaną, kuris ne tik pasižymi savo stiprumo savybėmis, bet ir yra puikiai suderinamas su žmogaus kūnu. Bet didžiausia protezų problema – ilgalaikis stabilumas. Didelė dalis implantuotų protezų galiausiai pasislenka, išsistumia ir nebesugeba atlikti savo funkcijos, todėl šiais atvejais taip pat atsiranda pakartotinės operacijos poreikis. Protezų ilgalaikį stabilumą yra stengiamasi gerinti tobulinant protezo medžiagas, pritaikant protezo formas pagal individualią anatomiją, protezo paviršiuose sudarant itin mažus griovelius, implantuotą protezą apdengiant pačio žmogaus ausies kremzline medžiaga ir kt. Titano protezų polinkis suaugti su kaulu tiriamas jau ilgai, bet šios savybės pritaikymas vidurinės ausies protezų tvirtinimo ausyje patobulinimui pradėtas tirti neseniai. Toks natūralus kaulo susijungimas su titano protezu gali sustiprinti protezo įsitvirtinimą ausyje, neleisti jam pasislinkti ar iškristi, taip pagerinant protezo stabilumą ausyje.

2. Vidurinės ausies protezų osteointegracija ir skaitiniai tyrimai

Titanas naudojamas, ne tik ausies protezų gamyboje. Dėl savo lengvumo, aukšto standumo, stiprumo ir puikaus biologinio suderinamumo su žmogaus kūnu, titanas naudojamas įvairiems kaulų, sąnarių, dantų protezams bei tvirtinimo elementams, skirtiems naudojimui žmogaus kūne. Osteointegracija – procesas kai titanas suauga su kaulu. Tai labai aktualu odontologijos srityje ir galūnių protezavime, bet neseniai pradėta tirti ir vidurinės ausies protezų panaudojime. Tyrimai rodo, kad vidurinės ausies protezai praėjus tam tikram laiko tarpui gali suaugti su kilpos papėdės kaulu. Papildomas kaulinis audinys įtvirtina protezą dar stipriau. Paprastai iki 95% įvairių kūno implantų sėkmingai integruojasi į žmogaus kūną. Vidurinės ausies protezų atveju, tai tampa problematiška dėl pirminio protezo stabilumo jį implantavus ir dėl to, kad kilpelės kaulo papėdė yra itin plona, todėl ant jos implantams integruotis tikimybė yra mažesnė [50].

Bet kokio žmogaus kūne implantuoto protezo osteointegraciją lemia keli veiksniai: medžiagos iš kurios pagamintas implantas biosuderinamumas su žmogaus kūnu, makroskopinės ir mikroskopinės implanto paviršiaus savybės, kaulo su kuriuo sąveikaus protezas savybės ir sveikata, implantavimo technika, nenutraukiama gijimo fazė ir implantacijos zoną veikiančios apkrovos. Visus šiuos veiksnius sukontroliuoti yra labai sudėtinga. Paprastai protezų osteointegracijos procesas dalinamas į tris stadijas: protezo inkorporavimas suformuojant kaulinį audinį, kaulinio audinio prisitaikymas prie apkrovos bei visos kaulo struktūros prisitaikymas prie apkrovos. Protezo osteointegracija yra nustatoma keliais būdais. Pirma – mobilumo patikrinimas, patikrinant ar protezas yra suvaržytas. Jeigu protezas mobilus – reiškia jis dar nėra integravęsis į kaulą, bet mobilumo nebuvimas taip pat nėra aiškus osteointegracijos įrodymas. Antra – pasitelkiant radiografiją tiriama ar yra sudarytas tiesioginis kaulo ir protezo kontaktas. Šiuo būdu iš kitų audinių aiškiai išskiriamas kaulas ir gali būti nustatytas integracijos laipsnis. Trečia – metaliniu įrankiu suduodant per protezą, ištyrus smūgio skleidžiamą garsą galima gauti indikaciją apie protezo integraciją. Tyrimai rodo, kad protezų suaugusių su kaulais įtvirtinimo kūne stiprumas yra žymiai didesnis nei protezui apaugus kitais audiniais. Įprastomis sąlygomis protezo ir kaulo suaugimo stiprumas pradeda didėti per pirmas 12 savaitių po implantavimo, o toliau ši sąveika tęsiasi bent 3 metus [13].

Titano charakteristikos leidžia vyksti šiems procesams ir be jokių kitų pagalbinių priemonių. Tai vyksta dėl titano arba jo lydinių savaiminiu apsidengimu oksido sluoksniu, sąveikoje su deguonimi. Šis sluoksnis apsaugo nuo korozijos, o ištyrus implanto oksido sluoksnį jame randami kalcio ir fosfatų jonai indikuoja apie aktyvų jonų pasikeitimą implantui kontaktuojant su kaulu [13]. Titano oksido sluoksnis formuojasi sudarydamas tiesioginį kontaktą tarp implanto paviršiaus ir kaulo (žr. 7 pav.) [14]. Paveikslė matomi vaizdai matomi per elektroninį mikroskopą žiūrint į titano implanto kontaktą su kaulu, dviem didinimo lygiais. Esant mažesniai didinimui, ant titano implanto paviršiaus aiškiai matomas susidaręs titano oksidas. Esant didesniai didinimui, matomas titano oksido susidarymas ir tiesioginis jo kontaktas su kauline medžiaga.



7 pav. Titano implanto ir kaulo kontakto vaizdas per elektroninį mikroskopą (A – mažesnis didinimas, B – didesnis didinimas) [14]

Titano protezų kontaktiniai paviršiai gali būti padengti specialiomis cheminėmis medžiagomis siekiant maksimizuoti implantuojamo protezo osteointegracijos tikimybę ir kokybę. Įvairūs tyrimai rodo, jog implantai naudojami kartu su kolageno pagrindo gaminiais gali paskatinti kaulinių audinių susidarymą ir augimą. Tai lemia kaulinių audinių susidarymą, jungiančių protezą su gyvu žmogaus kaulu [35,51]. Naujausi tyrimai parodė, kad geresnę titano implantų osteointegraciją lemia ir kontaktinių paviršių apdirbimas. Lazerių suformuojant 45 μm pločio griovelius ant titano implantų kontaktinių paviršių, implantas geriau sąveikauja su žmogaus audinių ląstelėmis [29,52–54].

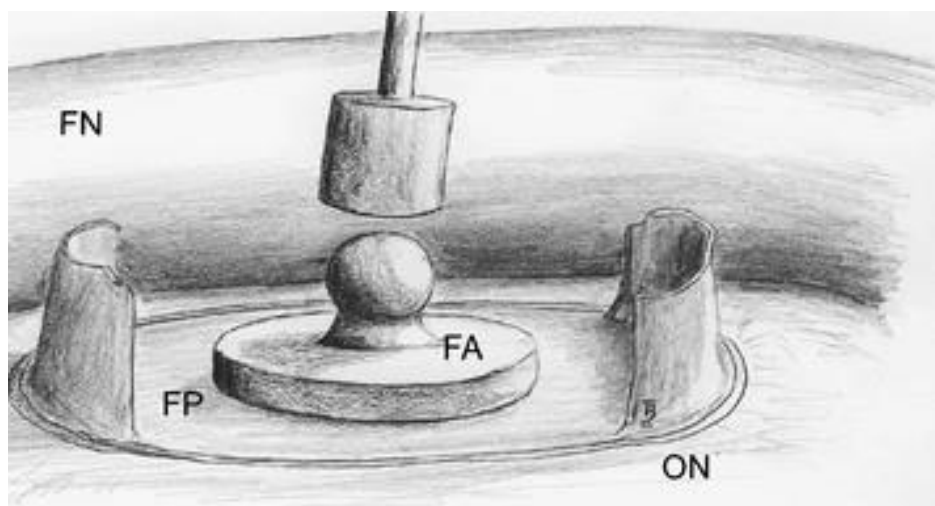
2.1. Titano klausos protezų osteointegracinių savybių tyrimai

Ant vidurinės ausies protezo atremto į kilpos papėdę susiformavę kauliniai audiniai gali būti rasti praėjus net ir dvejoms ar keturioms savaitėms po operacijos [50]. Literatūroje yra aprašyti ir konkretūs atvejai stebint susiformavusį kaulinį audinį praėjus keliems metams po implantavimo operacijos. Paprastai tiesioginis protezo apaugimas kaulu yra nevaldomas ir nenuspėjamas reiškinys, ypač nenaudojant papildomų pagalbinių priemonių kaulo augimui skatinti, todėl dažnai nėra įvertinamas pooperaciniame laikotarpyje bei projektuojant vidurinės ausies protezus. Literatūroje aprašytas atvejis, kai praėjus penkeriems metams po pilno pakeičiamumo protezo implantavimo buvo atlikta paciento vidurinės ausies patikra, dėl nesusijusių su implantacija priežasčių – plokščiojo epitelio audinių atsiradimo vidurinėje ausyje, ribojant vidurinės ausies veiklą. Operacijos eigoje buvo tikimasi ištraukti ir ausyje buvusį protezą, bet pastebėta, kad jis buvo visiškai pritvirtintas prie kilpos kaulo papėdės. Pašalinus aplink protezą susidariusius audinius, buvo bandyta ištraukti protezą, bet šis pajudėjo tik kartu su visu kilpos papėdės kaulu, kuris tokiu būdu buvo netyčia išoperuotas. Atlikus apžiūrą mikroskopu, tarp protezo ir kilpos papėdės kaulo nebuvo pastebėta jokių pašalinių darinių, bet protezas buvo pilnai suaugęs su kaulu ir jų atskyrimui buvo būtina panaudoti tam tikrą kiekį jėgos [35]. Tai reiškia, kad kaulinis audinys ne tik apauga aplink implantuotą protezą, bet ir su juo susijungia tarpusavyje. Kiti tyrimai taip pat rodo, kad titano implantai su žmogaus audiniais susijungia ypač stipriai ir jiems atskirti reikia žymiai daugiau jėgos nei implantams pagamintiems iš kitų medžiagų [55].

Titano vidurinės ausies protezų suaugimas su žmogaus kilpos kaulo papėde dar nėra plačiai ištirtas reiškinys. Plačiausiai aprašyti tokio tipo tyrimai buvo atlikti ne su žmogaus ausimi, bet su gyvūnų. Atlikti tyrimus su žmonių ausimis yra daug sudėtingiau, todėl įvairiems eksperimentams, naujoms chirurginėms praktikoms atlikti arba naujų tipų protezus ir kitus naujus prietaisus ištirti yra naudojami gyvūnai. Paprastai panašūs tyrimai atliekami su žiurkėmis, pelėmis, triušiais, jūrų kiaulytėmis, ir pan.

Vidurinės ausies tyrimų atveju, maži gyvūnai per daug skiriasi nuo žmonių anatomiškai, todėl dažniausiai tokiems tyrimams turi būti parenkami didesni gyvūnai. Taip pat, kad tyrimų rezultatai galėtų būti lyginami su žmonių atvejais, gyvūno vidurinės ausies anatomija turi būti panaši į žmogaus. Vienas tokių gyvūnų yra avis. Minėtiems tyrimams atlikti avys puikiai tinka, todėl kad vidutiniškai jų vidurinės ir vidinės ausies dydžiai yra apie 66% vidutinių žmogaus vidurinės ir vidinės ausies dydžio, o tai yra šiuo atveju sąlyginai nedidelis skirtumas [56]. Be panašios vidurinės ausies anatomijos, avių klausa yra panaši į žmogaus, skiriasi tik geresnis jautrumas aukštesnių dažnių garsams. Taigi, įvairūs tyrimai rodo, kad avis yra tinkamas pasirinkimas atliekant tyrimus su gyvūnais. Nors ir tyrimų rezultatai negali būti tiesiogiai prilyginami tyrimams su žmonėmis, bet jeigu tyrimai turi rezultatą, galima pereiti į sekančius tyrimų etapus kur sprendimai bus pritaikomi ir žmonėms [56,57].

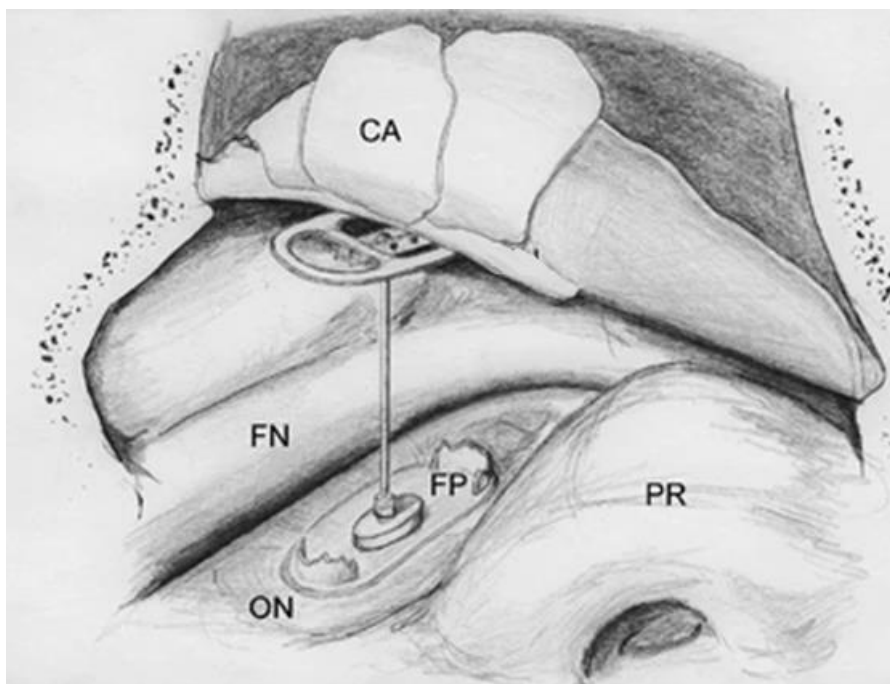
Vidurinės ausies protezų osteointegracija yra ištirta atlikus tyrimus su avimis. Tyrimo metu vienodomis sąlygomis atlikti bandymai su dvidešimt keturiomis avimis. Tyrimas atliktas dviem etapais implantuojant titano pilno pakeičiamumo vidurinės ausies protezus ir vertinant protezo osteointegraciją ant kilpos papėdės kaulo bei klausos stimulų sukeltą elektrinį smegenų aktyvumą. Tyrime naudojamas pilno pakeičiamumo protezas pagamintas iš titano 3.7035. Protezas sudarytas iš dviejų dalių – protezo pagrindo ir kotelio su galvute. Protezo pagrindas yra 0,54 mm aukščio ovalo formos titano gabalėlis su suformuota sfera ant viršutinio paviršiaus kotelio tvirtinimui. Ant apatinio – kontaktinio, paviršiaus sudaryti trys 0,13 mm skersmens iškilimai, kurie veikia kaip kontaktinės zonos pradiniam kaulinės medžiagos apaugimui. Protezų pagrindų apatiniai paviršiai, visose skirtingose bandymų grupėse išskyrus vieną, buvo padengti specialia kolageno pagrindo medžiaga, skatinančia osteointegraciją [50]. Protezo pagrindo pavyzdys žmogaus ausyje matomas 8–ame paveiksle.



8 pav. Protezo pagrindas ant kilpos papėdės (FN – veido nervas, FP – kilpos papėdė, ON – ovalusis langelis, FA – protezo pagrindas) [50]

Protezo antroji dalis – kotelis su galvute. Tai tipinės formos protezo dalis, užmaunama ant implantuoto protezo pagrindo. Sujungus abi protezo dalis gaunamas surinktas pilno pakeičiamumo vidurinės ausies protezas. Tokio pačio tipo protezas žmogaus ausyje matomas 9–ame paveiksle. Tyrimo metu protezas buvo implantuotas dviem etapais. Pirmajame etape atlikus transkanalinį pjūvį protezo pagrindas pastatytas ant kilpos papėdės, prieš tai su specialia adata nuvalius kitus audinius

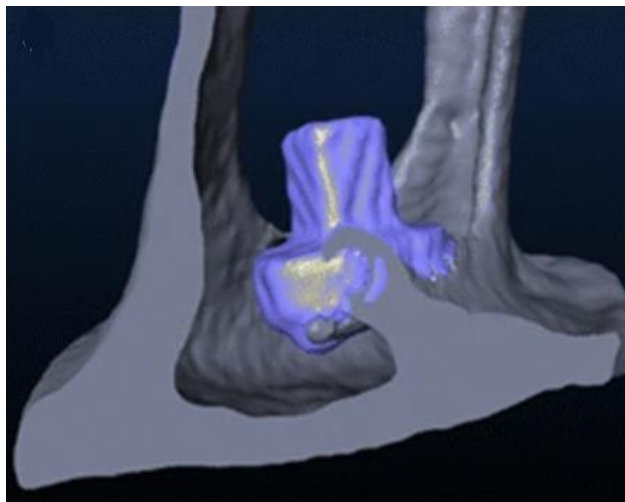
nuo kaulo paviršiaus. Taip pat, protezo pagrindas buvo apdengtas jungiamaisiais audiniais, siekiant stabilesnio tvirtinimo [50].



9 pav. Žmogaus vidurinė ausis su panašiu protezu (CA – ausies būgnelis, FN – veido nervas, FP – kilpos kaulo papėdė, PR – promontoriumas) [50]

Atlikus implantacijas buvo stebimas klausos pakitimai po vienos, septynių, keturiolikos, dvidešimt aštuonių, penkiasdešimt šešių ir aštuoniasdešimt keturių dienų. Kaulinio audinio susiformavimas buvo stebimas kompiuteriu po vienos, septynių, keturiolikos ir dvidešimt aštuonių dienų. Iš viso buvo atliktos 46-ų ausų operacijos. Jų metu iš viso 4 protezai buvo pamesti ausyje operacijos metu dėl išskyrų tekėjimo arba nesuvaldyto jų siurbimo. Taip pat, po visų atliktų bandymų kaulo ir protezo suaugimas buvo stebimas gyvai. Jeigu protezas netaisyklingai lietėsi su kilpos papėdės kaulo paviršiumi arba lietėsi su kita protezo dalimi nei su protezo pagrindo kontaktiniu paviršiumi, buvo priimta, kad protezas išsistūmė iš savo vietos. Iš viso 6 protezai buvo taisyklingoje padėtyje ant kilpos papėdės paviršiaus, 24 protezai buvo išsistūmę, o 16 nebeturėjo jokio kontakto su kilpos papėde [50].

Visose tirtose ausyse aplink protezo pagrindą buvo rasta susiformavusių naujų audinių. Taip pat, aplink protezo implantacijos zoną nebuvo pastebėta jokių pašalinių reakcijų požymių. Iš visų taisyklingoje padėtyje buvusių protezų, du buvo pilnai integravęsi su naujai susiformavusiais audiniais, kurie neabejotinai buvo atpažinti kaip kaulinė medžiaga. Vienas iš protezų, integravęsis su kaulu pavaizduotas 10-ame paveiksle. Pjūvyje matoma, kad nors protezo pagrindas neturi pilno kontakto su papėde, susidaręs gan didelis kiekis naujos kaulinės medžiagos sugeba išlaikyti protezą stabilioje būsenoje. Šis kaulinio audinio darinys ištirtas praėjus 28 dienoms po protezo pagrindo implantacijos ant kilpos papėdės [50]. Turint omenyje žinomas osteointegracijos proceso savybes, tai būtų tik pradinis suaugimas, kuris jau turėtų pagerinti tvirtinimo ausyje stiprumą. Tokio laipsnio integracija su laiku turėtų dar stipriau tvirtinti protezą ant kilpos kaulo papėdės, remiantis tuo, kad šis procesas gali tęstis dar bent 3 metus [13].



10 pav. Kaulinio audinio susidarymas ant protezo [50]

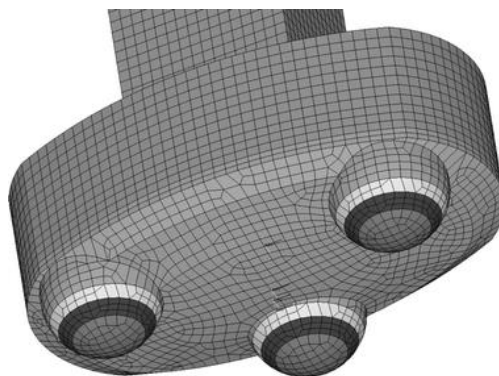
Taip pat, atlikus tyrimą pastebėta, kad ausyse, kuriose buvo naudojami protezai padengti papildomomis kaulinių medžiagų susidarymą skatinančiomis medžiagomis, susidarė papildomi kauliniai dariniai, kurie neturėjo tiesioginio kontakto su pačiu protezu. Tokie dariniai, nebuvo pastebėti nei vienoje ausyje, kuriose šios augimą skatinančios dangos nebuvo naudojamos [50].

2.2. Klausos protezų skaitiniai tyrimai

Įvairios žmogaus galūnių ar kaulų protezų konstrukcijos yra dažnai pirmiausia ištiriamos skaitiniais metodais, prieš bandant tokius protezus implantuoti realiems pacientams. Paprastai tokių protezų medžiaga yra titanas. Titano protezų savybė integruotis su žmogaus kaulais jau yra pritaikoma įvairiuose dantų, šlaunikaulio ir kituose protezuose. Toks pritaikymo būdas jau yra ištirtas ir aprašytas literatūroje. Skaitiniuose tyrimuose suprojektuojami titano protezų trimačiai modeliai, kartu su kaulų ant kurių protezas tvirtinsis modeliais, ir dažniausiai neutraliu formatu importuojami į baigtinių elementų metodo programinę įrangą. Joje titano protezui priskiriamos titano medžiagos savybės, o kaulams priskiriamos atitinkamų kaulų medžiagos savybės. Protezo ir kaulų modeliai sujungiami ir tarp jų užduodamas kontaktinis ryšys. Paprastai priimama, kad titanas integruojasi su kaulu, todėl programine įranga protezo ir kaulo kontaktui priskiriamas surištas „bonded“ ryšys. Tai reiškia, kad atliekant skaičiavimus priimama sąlyga, kad kaulas ir titanas yra susijungę, tarp jų kontaktinių paviršių neatsiranda tarpeliai, jie tarpusavio atžvilgiu negali pasislinkti ar pasisukti. Sujungtiems modeliams priskiriamos juos veikiančios jėgos ir atliekami skaičiavimai. Dažniausiai tokiu būdu atliekant skaičiavimus siekiama surasti maksimalius veikiančius įtempius proteze ar kaule, apskaičiuojami jų poslinkiai. Pagal gautus rezultatus protezo konstrukcija dar gali būti optimizuojama, siekiant užtikrinti mažesnius susidarančius įtempius proteze ir kaule, ant kurio jis tvirtinamas [58].

Titano vidurinės ausies protezų osteointegracijai ištirti dar nėra atlikta pakankamai daug skaitinių tyrimų. Esami tyrimai tiria bendrą osteointegracinių savybių pritaikymą ir ar tai gali būti pritaikoma vidurinės ausies operacijose. Atlikti tyrimai, tiriantys vidurinės ausies protezų apaugimą kauline medžiaga pritaikymą ilgalaikiam stabilumui, tyrė titano protezą su ant protezo pagrindo kontaktiniu paviršiumi suformuotais 3 apvalios formos kontaktinėmis atramomis, skirtomis kaulinės medžiagos apaugimo prasidėjimo skatinimui tose vietose. Tiriamą protezą panašus kaip 8 pav. ir 9 pav. pavaizduoto protezo. Tyrime sumodeliuotas tik protezo pagrindas su atramomis, todėl protezo galvutės dydis, kotelio ilgis ir kiti matmenys nebuvo vertinami. Tiriamą protezo modelio tinklėlis

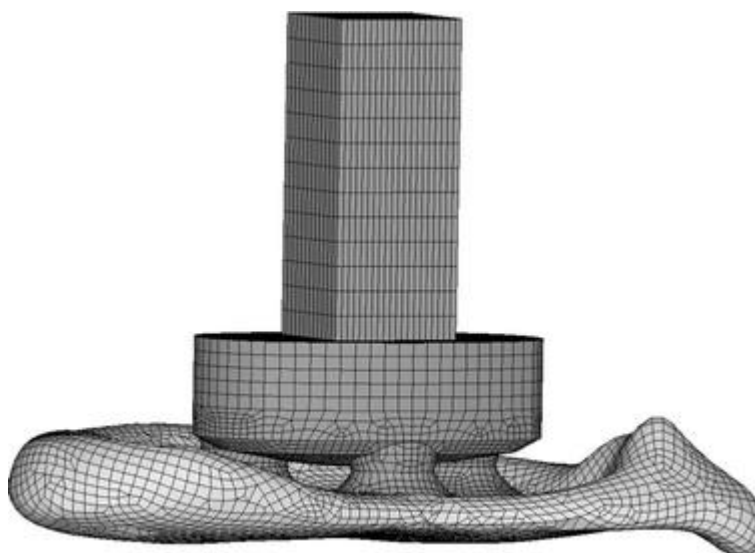
skaitinei analizei atlikti pavaizduotas 11 pav. Ant kontaktinių atramų trimis lygiais pažymėti simuliuojamo kaulinio apaugimo aukščiai: 35 μm , 69 μm ir 104 μm [59].



11 pav. Protezo pagrindo modelio baigtinių elementų tinklelis [59]

Šiuo atveju, esant didžiausiam kaulinių audinių apaugimui, juo apdengiama 60% atramos paviršiaus ploto. Tikrojo kaulinės medžiagos susiformavimo aukščio, formos ir susiformavimo pozicijos nuspėti tiksliai nėra įmanoma, nes tai yra labai individualus procesas, bet parinkti duomenys yra tikėtini [59].

Protezas buvo sumodeliuotas pagal vieno bandinio matmenis gautus atlikus mikrotomografiją bei remiantis žinomais vidutiniais vidurinės ausies kaulų matmenimis. Protezo modelis .IGES formatu importuotas į programinę įrangą „Ansys“, atliekančią skaičiavimus baigtinių elementų metodu. Pateiktam protezo modeliui suformuoti 3 skirtingo aukščio apaugimo kaulu lygiai. Kiekvienas apaugimo kaulu lygis buvo tiriamas apaugus vienam viduriniam, vienam šoniniam, vienam viduriniam ir vienam šoniniam, abiem šoniniams bei visiems trimis (žr. 12 pav.) kontaktiniams paviršiams. Papildomai buvo ištirtas ir 260 μm aukščio kaulinis apaugimas dengiantis visą protezo pagrindo apatinį paviršių kartu su visais trimis kontaktiniais paviršiais [59].



12 pav. Protezo trijų kontaktinių paviršių simuliuojamas apaugimas 104 μm aukščio kauline medžiaga [59]

Tyrimo metu protezo apkrovos parinktos pagal žinomus apkrovos tipus ir dydžius, galinčius veikti protezą operacijos metu ir po jos. Visų dydžių vertės parinktos maksimalios, pagal žinomus duomenis, siekiant ištirti kraštutinius atvejus. Dėl to, kad šio protezo konstrukcija yra sudaryta iš

dviejų dalių, tam kad jis galėtų būti bet kada išardytas, tyrimo metu vertinamos ir surinkimo bei išardymo metu atsiradusios jėgos, siekiančios iki 200 mN. Papildomai įvertintas ir momentas atsirandantis dėl protezų dalių jungties trinties, lygus 0,035 mNm. Įvertinus ir nuo slėgio pakitimų atsiradusias apkrovas ausies būgnelyje, kurio tipiška paviršiaus plotas siekia apie 70 mm², apskaičiuota apkrova į protezo galvutę – maksimaliai 280 mN. Įvertinus ausies būgnelio slėgio pakitimo apkrovų dalinį sugėrimą, priimta, kad labiausiai tikėtinos apkrovos sieks apie 100 mN. Neatmetant ekstremalių scenarijų, apkrova į protezą parinkta lygi 200 mN. Įvertintos ir apkrovos atsiradusios nuo itin garsaus triukšmo bei sprogimo garsų – 44,2 mN. Dėl tiriamo protezo konstrukcijos, kuri leidžia keisti kotelio pasvirimą protezo pagrindo atžvilgiu, priimta, kad didžiausias įmanomas apkrovų kampas yra 45° [59]. Visos tyrime įvertintos apkrovos pateikiamos 1 lentelėje.

1 lentelė. Maksimalios protezo apkrovos [59]

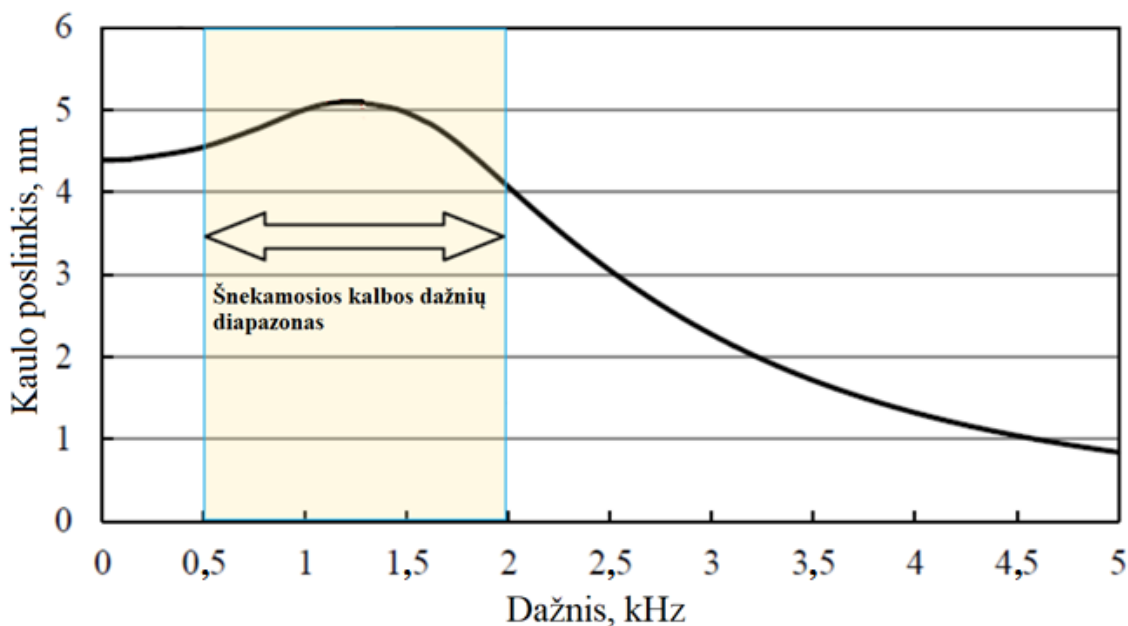
Sąlyga	Apkrova	Apkrovos kampas
Jėgos nuo 120 dB triukšmo	1,4 mN	45°
150 dB garso impulsas	44,2 mN	45°
Slėgio pokyčių apkrovos	200 mN	45°
Slėgio pokyčių apkrovos įvertinant apkrovų sugėrimą būgnelyje	100 mN	45°
Protezo kotelio pastatymas ant pagrindo	200 mN	10°
Protezo kotelio pozicionavimas	0,035 mNm	-

2.3. Klausos protezų skaitiniai dinaminiai tyrimai

Baigtinių elementų metodu vidurinės ausies protezų tyrimuose atliekami ne tik statiniai skaičiavimai. Norint giliau ištirti protezo konstrukcijos veikimą ausyje dažniausiai atliekamos ir dinaminės analizės – protezo savųjų virpesių bei harmoninio atsako tyrimai [18,60]. Tokie tyrimai taip pat atliekami baigtinių elementų metodu, tiriant įvairia programine įranga suprojektuotus protezus arba vidurinės ausies dalis. Pirmiausia modeliams atliekama modalinė analizė. Kiekvienas kūnas paveiktas išorinių jėgų pradeda virpėti tam kūnui specifiniais dažniais, vadinamaisiais savitais dažniais. Kiekvienam savitajam dažniui, kūnas deformuojasi į specifinę jam formą, kuri vadinama modos forma. Atliekant modalines analizes taikant baigtinių elementų metodą, modų gauname tiek, kiek kūnas turi laisvės laipsnių. Atliekant tyrimą baigtinių elementų metodu, modeliams priskiriamos apkrovos, suvaržymai, medžiagų savybės ir kiti reikalavimai. Pagal modelio formas skaičiavimams sudaromas baigtinių elementų tinklėlis, kaip ir kituose tyrimuose atliktuose baigtinių elementų metodu. Sudarius tinklėlį ir parinkus visas reikalingas skaičiavimo sąlygas, galima pradėti skaičiavimą. Skaičiavimo rezultatai – protezo savųjų virpesių dažniai. Apskaičiavus savituosius protezo dažnius, žinome kuriais dažniais jį veikiant gali atsirasti rezonansas, kuris gali turėti įtakos protezo veiklai. Šie skaičiavimai neparodo įtempių arba poslinkių atsirandančių protezą veikiant apskaičiuotais dažniais, tik nurodo patį savąjį dažnį, todėl norint gauti daugiau informacijos privaloma atlikti ir harmoninio atsako analizę [61,62].

Jau atlikti harmoninio atsako analizės tyrimai nurodo, kad svarbiausia užduodama tyrimo sąlyga yra virpesių dažnis. Šiai analizei atlikti galima naudoti ir modalinėje analizėje gautus dažnius. Literatūros šaltiniuose paprastai harmoninio atsako analizė vykdoma esant dažniams nuo 0–100 Hz iki 5–10 kHz. Atlikus šią analizę gaunami proteze atsirandantys įtempiai, bei deformacijos. Žinant šiuos skaičius,

galima įvertinti kaip protezas elgtųsi realiomis sąlygomis žmogaus ausyje. Žinoma, tokiu būdu gali būti ištirti ne tik protezai, bet ir realūs vidurinės ausies kauliukai arba ausies būgnelis [60–62]. Sveiko kilpos kaulo harmoninio atsako analizės rezultatų grafikas pateikiamas 13 paveiksle.



13 pav. Sveiko kilpos kaulo poslinkio priklausomybė nuo dažnio [60]

Grafike pavaizduoti baigtinių elementu metodu atliktos harmoninės analizės duomenys. Šio literatūroje aprašyto tyrimo metu, atliekant žmogaus vidurinės ausies kompiuterinę tomografiją surinkti duomenys ir dvimačiai vidurinės ausies vaizdai buvo konvertuoti į trimačius modelius, pasinaudojus specialia programine įranga. Taip sudaryti modeliai dar buvo toliau modifikuojami ir taisomi, pašalinami modelio netikslumai. Galutinai sutvarkyti modeliai buvo importuoti į baigtinių elementų metodu skaičiavimus atliekančią programinę įrangą. Trimačiam modeliui buvo priskirtos medžiagų savybės, atitinkančios realių žmogaus vidurinės ausies kaulų medžiagų savybes. Atlikus tyrimą gauti rezultatai pavaizduoti 13 paveiksle. Grafike matoma, kad tyrime analizuoti sveiko kaulo poslinkiai esant dažniams iki 5 kHz. Pastebėta, kad veikiamam dažniui didėjant, kaulo poslinkis didėja iki kol pasiekia maksimalią poslinkio vertę. Grafike matomas kaulo poslinkis pasiekia maksimalią vertę dažnyje tarp 1 kHz ir 1,5 kHz. Po maksimalaus poslinkio pasiekimo, matomas tolygus poslinkio mažėjimas iki pat 5 kHz. Grafike pažymėtas žmogaus šnekamosios kalbos dažnių diapazonas nurodo normaliomis sąlygomis vykstančių žmonių pokalbių dažnius. Pagal tyrimo rezultatus, šiame diapazone kaulas ir patiria didžiausius poslinkius. Tai reiškia, kad šiuose dažniuose įvyksta geriausias garso perdavimas, todėl kuriant vidurinės ausies protezus turėtų būti siekiama, harmoninio atsako analizės metu apskaičiuojami poslinkiai didžiausi būtų šiame šnekamosios kalbos dažnių diapazone [60].

2.4. Skyriaus apibendrinimas

Titano vidurinės ausies protezų osteointegracija ant žmogaus kilpos kaulo papėdės dar nėra pilnai ištirta tema, bet jau atlikti tyrimai parodo šio proceso pritaikymo potencialą vidurinės ausies protezų savybių gerinimui. Kol kas tiksliai nuspėti ir įvertinti kaip kaulinės medžiagos susidarys ant protezo nėra įmanoma, todėl atliekant skaitinius tyrimus kaulinis apaugimas paprastai sumodeliuojamas kelių skirtingų aukščių, kad atspindėtų tikėtinus scenarijus, viso kaulinio audinio susidarymo proceso metu.

Nustatyta, kad geriausiai paskatinti protezo apaugimą kaulu galima protezo konstrukcijoje sudarius specialias atramas, kuriomis protezas bus atremtas į kilpos kaulo papėdę. Šios atramos kontaktuodamos su kilpos kaulo papėde, į ją sudaro didesnius įtempius, nei paskirstant krūvį į papėdę per visą protezo pagrindo paviršių. Tai sudaro osteointegracijai palankias sąlygas, kurios dar gali būti dar labiau pagerintos specialiais kolageno pagrindo tirpalais padengiant protezo kontaktinius paviršius. Toks protezo panaudojimo būdas skaitiniais metodais jau yra tirtas kitų autorių, bet protezo konstrukcija galinti pilnai išnaudoti minėtas savybes nėra sukurta, todėl protezai dar gali būti tobulinami siekiant pagerinti kaulinio audinio susidarymo pritaikymą protezo ilgalaikiam stabilumui gerinti.

Protezas turintis gerą ilgalaikį stabilumą, bet gerai neatliekantis funkcijos t. y. tinkamai neperduodantis reikalingų garso dažnių į vidinę ausį, tikriausiai nebūtų pasirenkamas žmonių su vidurinės ausies sutrikimais, todėl suprojektavus kiekvieną patobulintą, naujos konstrukcijos protezą svarbu patikrinti ar naujos protezo konstrukcijos savybės neturės neigiamos įtakos virpesių perdavimui ausyje. Geroms reikiamų virpesių perdavimo savybėms užtikrinti, naujų protezų modeliams atliekama ir skaitinė harmoninio atsako analizė. Ją atlikus randami protezo poslinkiai ir įtempiai proteze, jį veikiant tam tikrų dažnių virpesiais. Protezas patikrinamas dažniais, kuriuose gali atsirasti rezonansas, bei ištiriami protezo maksimalūs poslinkiai, paprastai esant virpesių dažniui iki 5 kHz arba 10 kHz. Tam, kad protezas gebėtų tinkamai perduoti pagrindinius reikalingus garso dažnius, siekiama, kad didžiausi protezo poslinkiai atsirastų žmogaus šnekamosios kalbos dažnių diapazone, kuris yra tarp 0,5 kHz ir 2 kHz.

3. Pilno pakeičiamumo vidurinės ausies protezo tyrimai

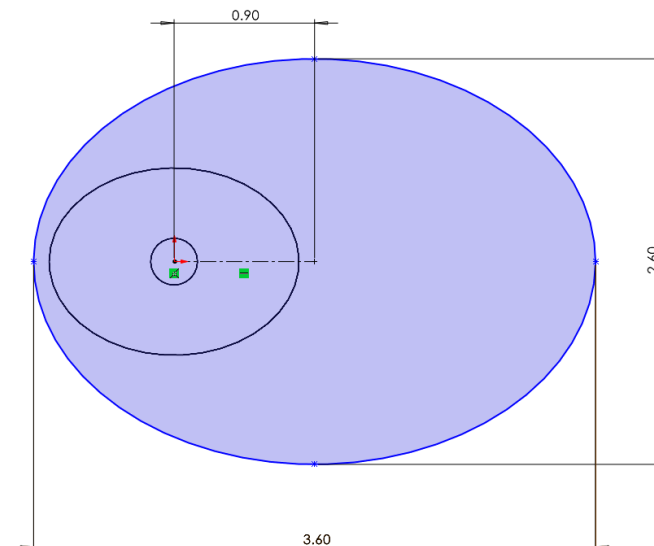
Norint pagerinti vidurinės ausies protezų ilgalaikį stabilumą, pasinaudojant osteointegracinėmis titano implantų savybėmis, protezas turi atitikti keletą sąlygų. Visų pirma protezo pagrindas kontaktinėse vietose turi suaugti su kilpos papėdės kaulu. Kadangi osteointegracija yra labai sudėtingas ir nenuspėjamas procesas, apskaičiuoti ar tiksliai nuspėti kurioje vietoje susidarys kaulinis audinys, kiek jo susidarys bei per kiek laiko tai įvyks yra neįmanoma. Dėl to, atliekant tyrimus galima tik pasirinkti tikėtinus apaugimo scenarijus, o implantuojant tokius protezus, norint maksimizuoti osteointegracijos proceso rezultatus, imamasi praėjusiuose skyriuose aprašytų papildomų priemonių, tokių kaip specialus paviršiaus apdirbimas nanogrioveliais ar įvairių osteointegraciją skatinančių medžiagų naudojimas. Kadangi nanogriovelių išgavimas ant ir taip itin mažų matmenų protezo yra negrįžtamas procesas, kuris reikalauja brangios įrangos, prailgina ir pabrangina protezo gamybą, tyrimo metu priimta, kad protezo pagrindo kontaktiniai paviršiai bus padengti osteointegraciją skatinančia medžiaga, tiksliau – antro tipo kolageno matrica su dekorino baltymais, kurie kitų autorių tyrimuose pasiekė geriausius rezultatus skatinant protezų osteointegraciją. Dėl šios priežasties tikėtina, kad tiriamas protezas turėtų tokias pačias sąlygas apaugti kaulinėmis medžiagomis. Taip pat, dėl šių pagerintų savybių, tyrimų metu galima priimti sąlygas, naudojamas kituose literatūros šaltiniuose.

Tyrimas atliktas sumodeliavus keletą vidurinės ausies protezo variacijų. Kiekvienam protezo variantui buvo sumodeliuota ir keletas kilpos kaulo papėdės modelių su skirtingo aukščio kaulinės medžiagos apaugimais ties protezo kontaktinėmis vietomis. Suprojektuoti modeliai buvo ištirti baigtinių elementų metodu. Tyrimo duomenys buvo parinkti pagal panašius kitų autorių atliktus tyrimus arba iš įvairių kitų literatūros šaltinių.

3.1. Modelių projektavimas

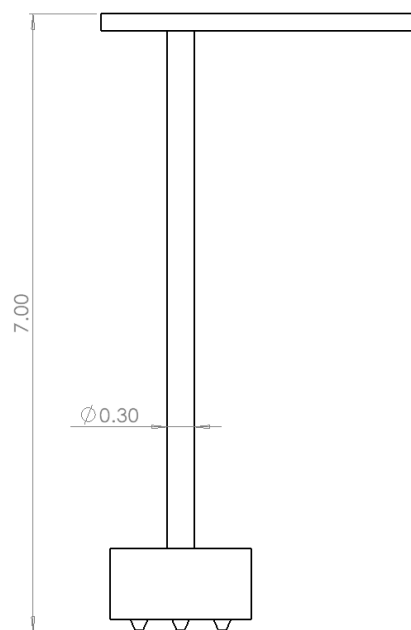
Modeliavimas atliktas „SolidWorks 2022“ programine įranga suprojektavus keletą vidurinės ausies protezo variacijų. Kiekvienai protezo variacijai buvo sumodeliuota ir keletas kilpos kaulo papėdės modelių, turinčių skirtingo aukščio kaulinės medžiagos apaugimus ties protezo kontaktinėmis vietomis. Protezo tipas – pilno pakeičiamumo protezas, turintis elipsės formos galvutę su išcentruotu koteliu bei elipsės formos pagrindu. Elipsės formos galvutė su išcentruotu koteliu ne tik geriau atitinka žmogaus anatomiją, nei tiesus protezas, bet ir sudaro didesnius įtempius proteze, dėl didesnių lenkimo jėgų, todėl siekiant tyrimo metu kuo labiau apsunkinti sąlygas protezui ir papėdės kaulo medžiagoms, parinktas šis protezo tipas. Elipsės formos pagrindas parinktas dėl didesnio stabilumo implantavimo metu bei dėl to, kad ant tokios formos pagrindo bus galima išdėstyti atramas toliau viena nuo kitos, kas dar labiau padidins stabilumą.

Protezo galvutės matmenys parinkti pagal esamų tyrimų, naudojančių tokios pat formos galvutę, matmenis. Šiuo atveju suprojektuota 3,6 mm ilgio ir 2,6 mm pločio protezo galvutė, nuo kurios centro protezo kotelis nutolęs per 0,9 mm. Suprojektuotos galvutės storis – 0,2 mm [37]. Išpjovos galvutėje suprojektuotos pagal panašius tokio tipo protezus, bet reikšmės eksperimentui neturi. Jų funkcija nėra protezo masės mažinimas, bet sukibimo su būgneliu padidinimas, nes protezo masė, neturi reikšmingos įtakos protezo veiklai [63]. Protezo galvutės matmenys matomi 14 paveiksle.



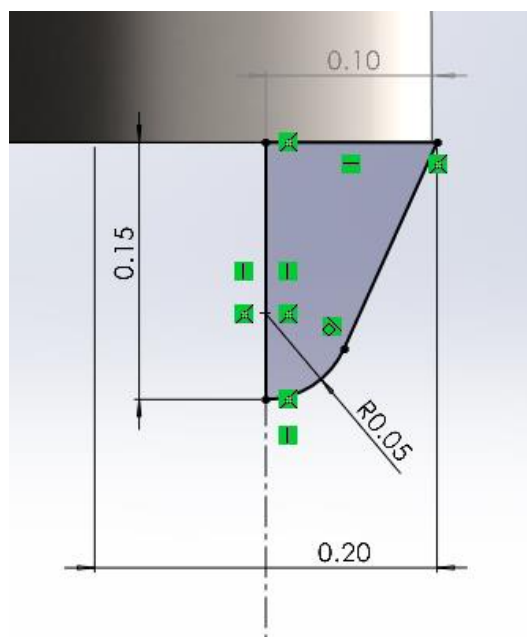
14 pav. Protezo galvutės kontūro matmenys

Protezo kotelio skersmuo parinktas pagal kitus tyrimus, kurie nurodo, kad 0,3 mm skersmens kotelis suteikia geriausius rezultatus [64]. Taip pat, tai yra ir plačiausiai naudojamas kotelio skersmuo pilno pakeičiamumo vidurinės ausies protezuose. Siekiant maksimizuoti tyrimo metu atsirandančius įtempius proteze, kotelio ilgis suprojektuotas kiek įmanoma ilgesnis. Tyrimai rodo, kad pilno pakeičiamumo protezų ilgiai siekia nuo 3,5 mm iki 7 mm, todėl suprojektuoto protezo kotelis pritaikytas taip, kad visas protezo ilgis būtų 7 mm [37]. Aprašytieji matmenys matomi 15 paveiksle. Protezo pagrindas – 1,6 mm ilgio ir 1,2 mm pločio. Elipsės forma parinkta, dėl didesnio patogumo chirurgui implantuojant protezą, bei dėl to, kad ant tokio paviršiaus galima tolimesniais atstumais išdėstyti atramas. Tyrimai rodo, kad skirtingi protezo pagrindo matmenys neturi įtakos standartinio protezo veiklai, o galimi kilpos kaulo papėdės pažeidimai taip pat nuo jų nepriklauso [65].



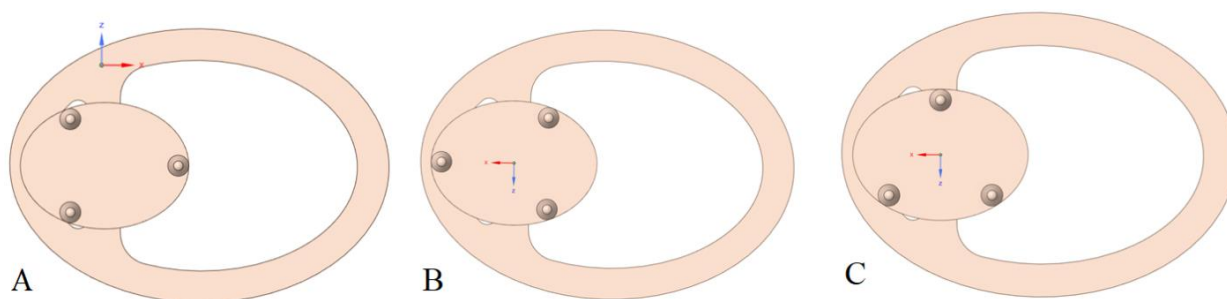
15 pav. Protezo ilgis ir kotelio skersmuo

Ant suprojektuoto protezo pagrindo apatinio paviršiaus pridedamos trys atramos apaugimui su kaulu sužadinimui. Dėl nelygaus kilpos kaulo papėdės paviršiaus naudojamos trys atramos, kad padėjus protezą ant papėdės, visos kontaktinės atramos liestų papėdės paviršių. Atramų būtų galima pridėti ir daugiau, bet tada nebūtų įmanoma realistiškai įvertinti, kurios atramos ir kaip atsirems į papėdę, nes realioje situacijoje ji nebus lygi. Visos ant protezo suprojektuotos atramos yra vienodų matmenų. Suprojektuota atrama – kūgio formos, suapvalintu smaigaliu sukinys. Atramos aukštis parenkamas 0,15 mm, skersmuo ties pagrindu – 0,2 mm, o smaigalio suapvalinimo spindulys – 0,05 mm. Priimama, kad atramos sukimosi ašis yra nutolusi nuo protezo pagrindo šoninės briaunos per 0,1 mm. Atramos eskizas pavaizduotas 16 paveiksle.



16 pav. Atramos matmenys

Suprojektuoti trys protezų variantai turintys skirtingą atramų išdėstymą (žr. 17 pav.). Ant protezo A pagrindo pirmoji atrama suprojektuota ties artimiausiu protezo galvutės projekcijos centru tašku. Likusios atramos išdėstytos vienodu atstumu viena nuo kitos, pagal pagrindo briauną. Protezo B atramos – simetriškos protezo A. Protezas C turi tris vienodu atstumu erdvėje viena nuo kitos išdėstytas atramas.



17 pav. Atramų išdėstymas

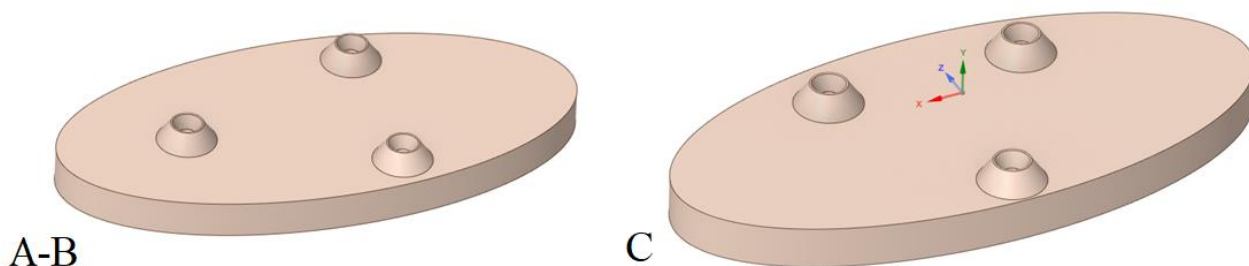
Paprastai pati kilpos papėdė nėra visiškai lygi. Kilpos papėdės paviršius priklauso ir nuo pačios kilpos kauliuko pašalinimo nuo papėdės, todėl paviršius gali skirtis pagal situaciją. Jos storis taip pat nėra vienodas per visą ilgį. Vidutinis papėdės storis per pačią ploniausią vietą siekia 0,46 mm [66]. Literatūroje minima, kad kilpos papėdės storis siekia iki 3 mm, bet didelė dalis to nėra vientisa kaulinė

medžiaga todėl tyrimo metu kilpos papėdės kaulinės dalies storis priimtas – 2 mm. Kiekvienas toks kaulas realybėje skiriasi pagal žmogaus anatomiją, todėl parinkti matmenis geriausia pasinaudojus statistiniais duomenimis iš literatūros (žr. 3 lent.). Tyrimo metu priimta, kad papėdė yra lygaus paviršiaus, 2,78 mm ilgio, 1,34 mm pločio ir 2 mm storio vientisos kaulinės medžiagos objektas.

2 lentelė. Kilpos papėdės matmenys

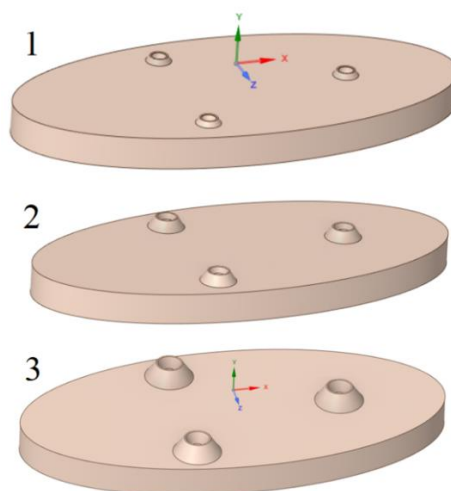
Matmuo	Suprojektuotas matmuo, mm	Literatūros šaltinių duomenys [67,68], mm
Papėdės ilgis	2,78	$2,78 \pm 0,15$
Papėdės plotis	1,34	1.34 ± 0.13

Ant suprojektuotos kilpos kauliuko papėdės sudaromos trys atramos, simuliuojant kaulinės medžiagos susidarymą. Kadangi tai yra labai sudėtingas ir nenuspėjamas procesas, tiksliai žinoti kaip susidarys šis audinys negalime. Esami skirtingi tyrimai parodo skirtingas struktūras, todėl ant atramų suprojektuojami apaugimai, panašūs į literatūroje nurodytus, kaip realistiškus [59]. Suprojektuotos kilpos papėdės yra tinkamos visoms trimis protezų atramų išdėstymo variacijoms. Protezui A ir B tinkama papėdė A-B, o protezui C tinkama papėdė C (žr. 18 pav.).



18 pav. Apaugimo išdėstymas papėdėje

Kiekvienam papėdės modelio variantui, remiantis literatūra, sumodeliuoti trys skirtingi susidariusios kaulinės medžiagos aukščiai: 35 μm , 69 μm ir 104 μm . Tokie aukščiai parinkti todėl, kad literatūroje jie pripažinti kaip realūs, bei kad būtų galima tiesiogiai lyginti su esamais tyrimais [59]. Skirtingi tyrime naudoti kaulinio apaugimo aukščiai naudoti A ir B protezams pavaizduoti 19 paveiksle.



19 pav. Kaulinio apaugimo aukščiai (1 – 35 μm , 2 – 69 μm , 3 – 104 μm)

3.2. Kontaktinės sąveikos skaičiavimai

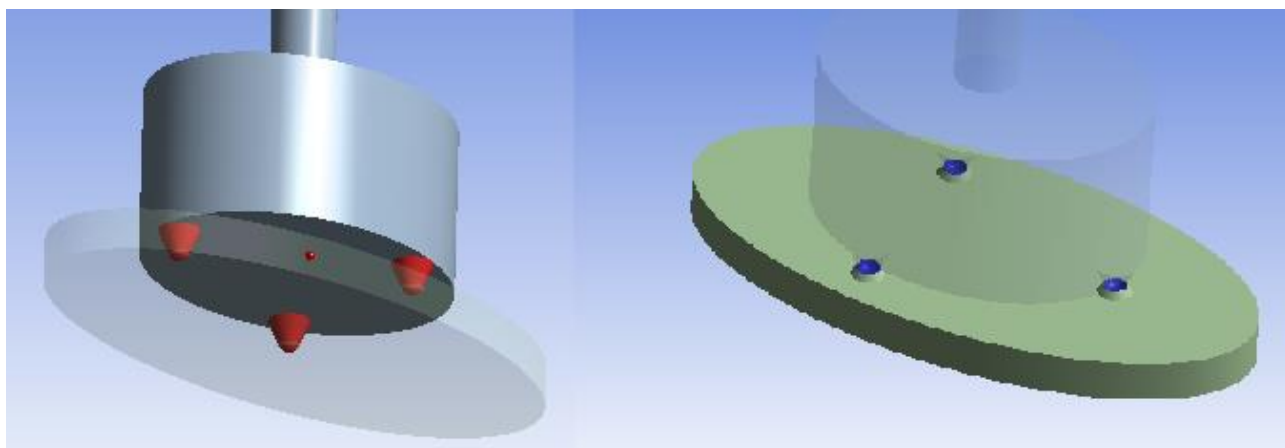
Kontaktinės sąveikos tyrimai atlikti programine įranga „Ansys Workbench 2023“. Visi prieš tai suprojektuoti modeliai buvo išsaugoti neutraliu formatu ir importuoti į „Workbench 2023“ aplinką. Pirmiausia modeliai sujungiami programos aplinkoje. Skaičiavimams reikalingi duomenys parinkti pagal literatūrą. Aktualūs vidurinės ausies ir titano protezų duomenys pateikti literatūros šaltiniuose nurodyti 3 lentelėje.

3 lentelė. Vidurinės ausies medžiagų savybės [59,67,69]

Tyrimo objektas	Tankis (kg/m ³)	Jungo modulis (GPa)	Puasono santykis
Plaktukas	2390	14,1	0,3
Priekalas	2150	14,1	0,3
Kilpa	2200	14,1	0,3
Titano protezas	4400	110	0,36

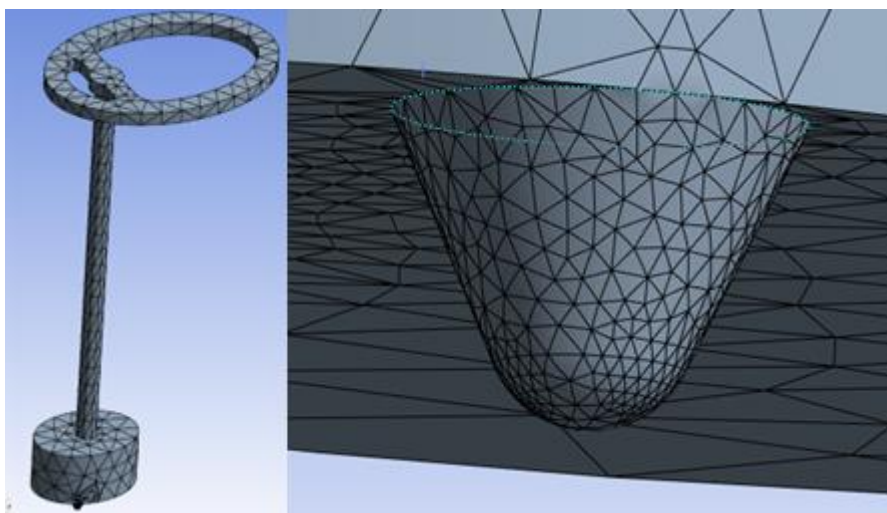
Kadangi kiekvienas vidurinės ausies kauliukas turi skirtingas medžiagos savybes, o tyrimo metu bus simuliuojama tik kilpos kauliuko papėdės dalis, duomenys parenkami pagal literatūroje duotas kilpos kauliuko medžiagos savybes. Titano duomenys taip pat parenkamos pagal literatūroje aprašyto titano skirtą vidurinės ausies protezams gaminti savybes, taip pat ir panašiuose tyrimuose naudotus duomenis. Galutiniai duomenys „Workbench 2023“ aplinkoje priskiriami pagal 3 lentelėje nurodytus kilpos ir titano protezo duomenis.

Skaičiavimams parenkamas kontaktinės zonos tarp protezo ir kaulo (žr. 20 pav.). Protezo kontaktinę zoną sudaro visi protezo atramų paviršiai, o kilpos papėdės kontaktinė zona priskiriama simuliuojamo naujai susidariusio kaulo vidiniai paviršiai, kurie liečiasi su pačiu protezu. Kiekvienu atveju yra priimama, kad protezas yra teisingai suaugęs su kaulu, o ne tik, kad nevaldomai susidariusi kaulinė medžiaga aplink protezo kontaktus. Tai reiškia, kad kontaktinėse vietose šie elementai bus sąlyginai susijungę tarpusavyje ir neleis vienas kitam laisvai judėti, kaip ir realiomis sąlygomis ištirti atvejai literatūroje [14,35,51]. Šiuo atveju „Workbench 2023“ aplinkoje parenkamas „bonded“ kontaktas tarp abiejų elementų kontaktinių zonų. Tai reiškia, kad tarp elementų paviršių nevyksta slydimas, jie neatsiskiria ir jų sąveikos nepaveiks trintis. Kiekvienam skaičiavimui iš viso per abu elementus priskirta po 15 tokių kontaktinių paviršių.



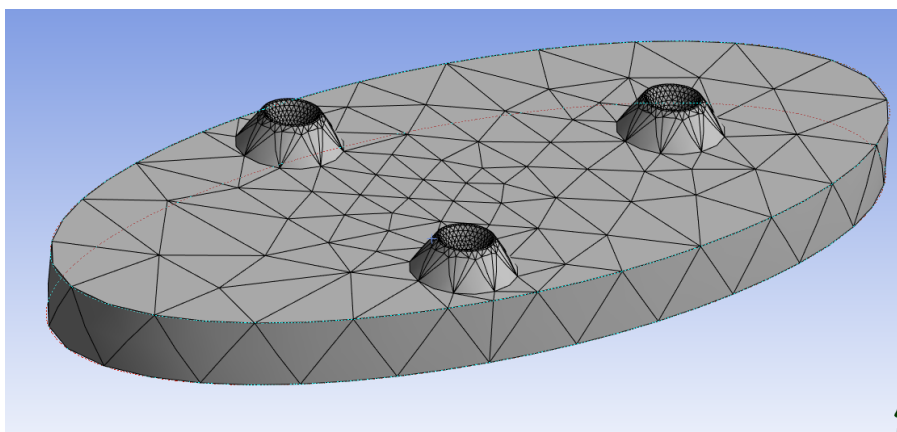
20 pav. Protezo A varianto ir kaulo kontaktiniai paviršiai (protezo – raudona, kaulo – mėlyna)

Kiekvienam protezo ir papėdės kaulo variacijai sudaryti baigtinių elementų tinkeliai. Dėl nemokamos programinės įrangos ribojimų, neleidžiančių viršyti minimalių leidžiamų elemento matmenų ir bendro elementų kiekio, sudaryti baigtinių elementų tinkeliai gali lemti mažiau tikslius rezultatus, nei kad sukūrus tinkelius su daugiau ir smulkesnių elementų. Dėl itin mažų tiriamųjų objektų matmenų šie limitai pasiekiami nesunkiai. Nuspręsta visiems modeliams naudoti vienodus tinkelio parametrus. Standartinis elemento dydis – 0,3 mm. Siekiant taupyti elementų kiekį, elemento matmenys sumažinami tik kontaktinėse vietose. Elemento dydis visose kontaktinėse protezo ar papėdės kaulo vietose – 0,01 mm. Protezo kotelio tinkelis pritaikomas pagal apvalią jo geometriją. Protezo tinkelio pavyzdys matomas 21 paveiksle.



21 pav. Protezo baigtinių elementų tinkelis

Tarp skirtingų uždavinio variacijų šie parametrai nekeičiami, bet dėl skirtingų kontaktinių paviršių matmenų tarp objektų, skirsis ir bendras baigtinių elementų skaičius kontaktinėse vietose. Visos tinkelio sudarymo sąlygos išlieka vienodos. Papėdės modelių tinkelis turi tokį patį standartinį elemento dydį kaip protezai, bei tokią pačią kontaktinio paviršiaus elementų dydžio sąlygą. Kilpos papėdės kaulo tinkelis matomas 22 paveiksle.



22 pav. Kilpos kaulo papėdės baigtinių elementų tinkelis

Sudarius baigtinių elementų tinkelius, užduodamos tyrimo sąlygos. Priskiriamas laisvojo kritimo pagreitis ir standus įtvirtinimas ant papėdės apatinės plokštumos. Pastarąją sąlygą suvaržoma papėdė ir imituojama papėdės sąveika su žmogaus kūnu. Galiausiai priskiriama jėga veikianti statmenai protezo galvutės paviršiui. Didžiausia realistiška jėga veikianti protezą normaliomis sąlygomis

atsiranda esant ypač stipriam garso impulsui. Apie 150 dB garso impulsas sudaro 44,2 mN jėgą į protezo galvutės paviršių. Didesnės jėgos gali atsirasti specialiais atvejais pvz.: atliekant būgnelio ir vidurinės ausies veiklą testuojančią procedūrą – timpanometriją. Jos metu būgnelį veikiama jėga siekia iki 200 mN. Nors būgnelis sugeria iki pusės šios apkrovos, bet įvertinus anatomijų skirtumus ir kitus galimus nenuspėjamus faktorius, galima priimti, kad absoliučiai didžiausia jėga veikianti protezą sieks 200 mN [59]. Tyrimai atlikti kiekvieną protezo ir papėdės variaciją veikiant 44,2 mN ir 200 mN jėgomis.

3.3. Kontaktinės sąveikos tyrimo rezultatai

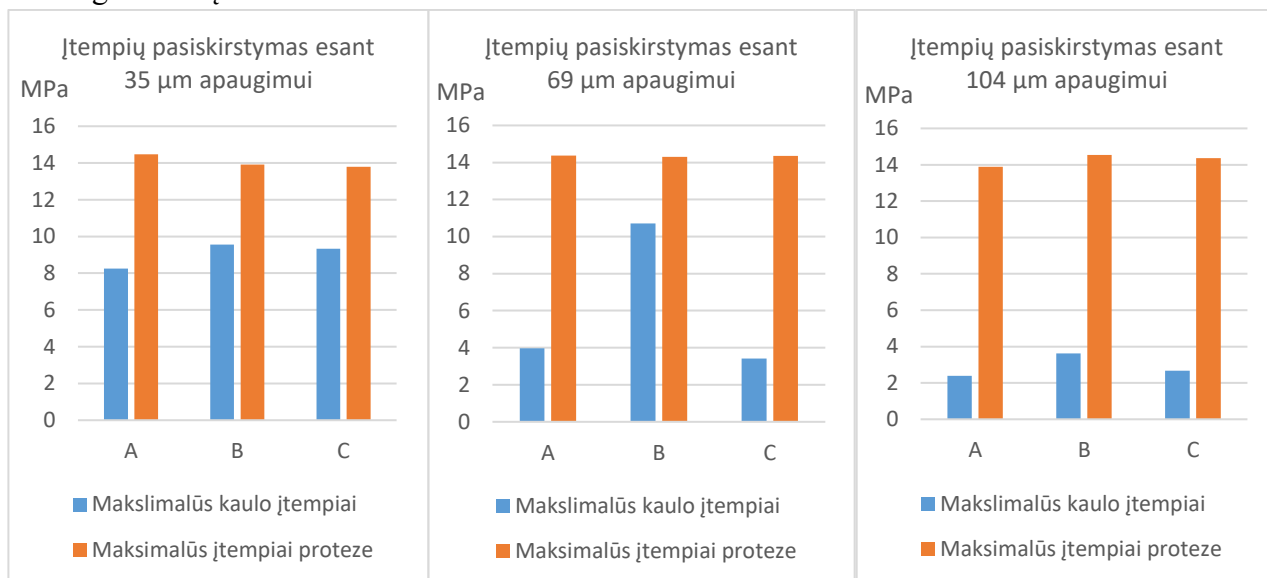
Tyrimo metu skaičiuojami įtempiai atsirandantys proteze, papėdės kaule ir ant jos sudaryto kaulinio audinio. Taip pat skaičiuojamas ir kaulinio audinio poslinkis atsiradęs nuo apkrovos. Visi gauti rezultatai pateikiami 4 lentelėje.

4 lentelė. Kontaktinio uždavinio rezultatai

Protezo variantas	Kaulo aukštis, μm	Jėga, mN	Maksimalūs įtempiai kaule, MPa	Maksimalūs įtempiai proteze, MPa	Maksimalus kaulo poslinkis, μm	Baigtinių elementų kiekis
A	35	200	37,32	65,49	0,104	32715
		44,2	8,26	14,47	0,023	32715
A	69	200	17,93	65,07	0,074	54918
		44,2	3,97	14,38	0,016	54918
A	104	200	10,80	62,86	0,056	56854
		44,2	2,39	13,89	0,012	56854
B	35	200	42,98	62,95	0,082	32788
		44,2	9,55	13,91	0,018	32788
B	69	200	48,38	64,75	0,011	56863
		44,2	10,70	14,31	0,002	56863
B	104	200	16,40	65,81	0,054	56861
		44,2	3,61	14,54	0,012	56861
C	35	200	42,31	62,43	0,111	30836
		44,2	9,33	13,80	0,024	30836
C	69	200	15,50	64,95	0,080	40991
		44,2	3,42	14,35	0,018	40991
C	104	200	12,13	64,99	0,062	55613
		44,2	2,67	14,36	0,014	55613

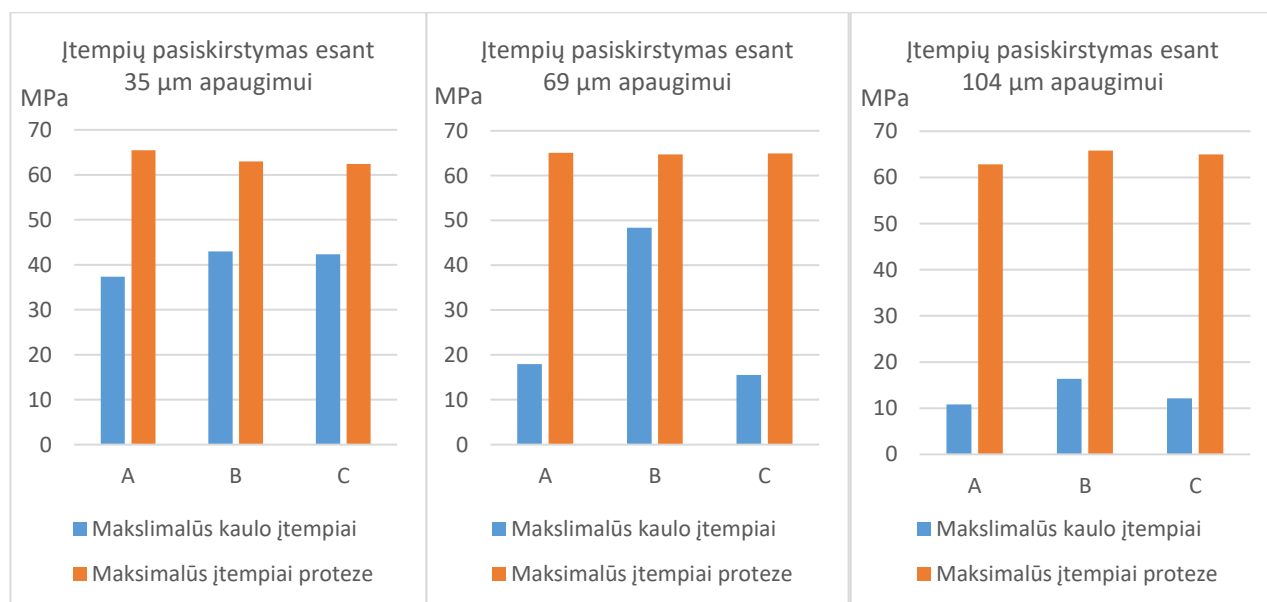
Visos trys protezo variacijos ištirtos esant trimis skirtingiems kaulinio audinio apaugimo aukščiams bei veikiant 44,2 mN ir 200 mN jėgomis. Gauti įtempių pasiskirstymo laukai kilpos kaulo papėdėje. Dėl to, kad įtempių pasiskirstymas panašus esant skirtingiems apaugimo aukščiams bei veikiant skirtingoms išorinėms jėgomis, įtempių laukai kilpos kaulo papėdėje pateikiami priede 1, kai veikia 200 mN jėga, o susidariusio kaulo aukštis yra 104 μm . Priede 2 pateikiami minėtomis sąlygomis gauti įtempių laukai proteze. Įtempių vertės kaule ir protezuose pateikiamos diagramose (žr. 23 ir 24 pav.),

išskirstant duomenis pagal protezo variantus, užduotas jėgas ir sumodeliuotos susidariusios kaulinės medžiagos aukštį.



23 pav. Įtempių diagramos veikiant 44,2 mN jėgai (A – naudojant protezą A, B – naudojant protezą B, C – naudojant protezą C)

Matome, kad protezą veikiant 44,2 mN jėgai, maksimalūs įtempiai proteze susidarė labai panašūs, nepriklausomai nuo atramų išdėstymo. Protezus veikiant tokiai jėgai įtempiai susidarė 13,8–14,54 MPa intervale. Didžiausi įtempiai kaule atsirado naudojant protezo B variaciją – 14,54 MPa. Pastebima, kad proteze B buvo pasiekti didžiausi įtempiai visais kaulinio apaugimo atvejais. Įtempiai kaule skaičiavimuose su protezais A ir C skyrėsi nežymiai. Nevertinant protezo B, didžiausi įtempiai kaule susidarė naudojant proteze C – 9,33 MPa.

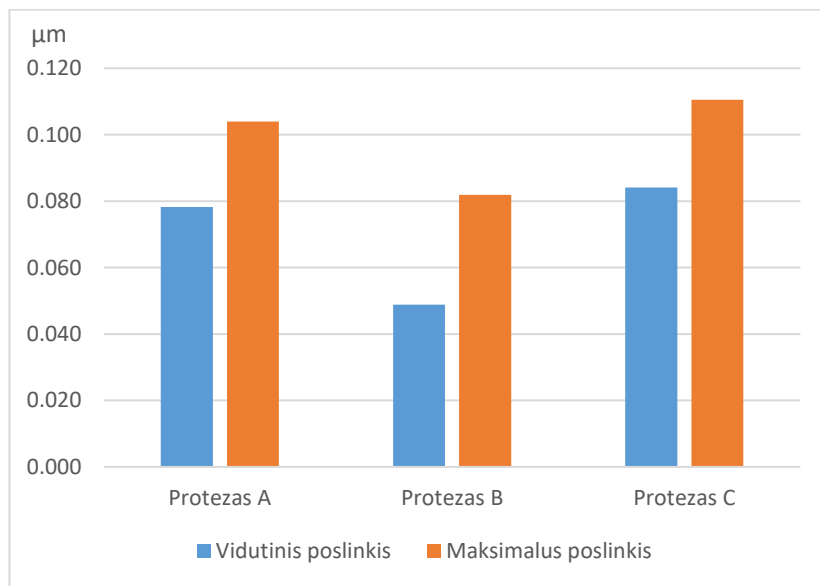


24 pav. Įtempių diagramos veikiant 200 mN jėgai (A – naudojant protezą A, B – naudojant protezą B, C – naudojant protezą C)

Protezus veikiant 200 mN jėgai įtempiai ir kaule, ir protezuose ženkliai padidėjo. Pastebima, kad įtempiai protezuose skyrėsi nežymiai. Įtempiai visuose tirtuose protezų variacijose juos veikiant 200 mN jėgai siekė 62,4–65,8 MPa. Didžiausi įtempiai kaule susidarė naudojant protezą B – 48,4 MPa.

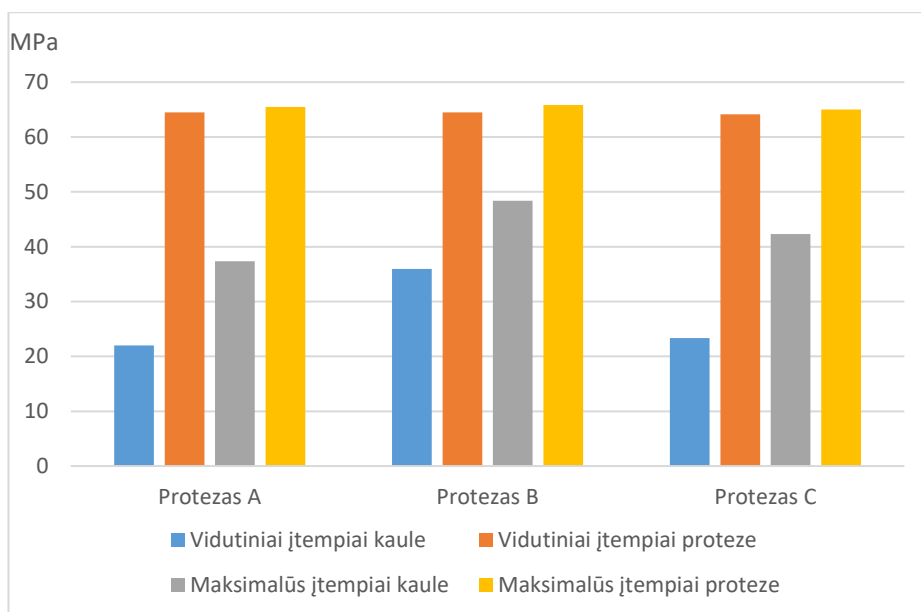
Proteze B didžiausi įtempiai susidarė visais kaulinio apaugimo aukščiais. Nevertinant protezo B, didžiausi įtempiai kaule susidarė naudojant protezą C – 42,3 MPa. Didžiausi įtempiai kaule naudojant protezą A siekė 37,3 MPa.

Sudaroma poslinkių diagrama (žr. 25 pav.) nurodanti sudarytos kaulinės medžiagos poslinkius, protezus veikiant 200 mN jėgai. Vidutinis poslinkis nurodo visų konkretaus apaugimo varianto apskaičiuotų maksimalių poslinkių vidurkį, maksimalus – maksimalų poslinkį iš visų apskaičiuotų poslinkio verčių. Išanalizavus poslinkius matosi, kad naudojant protezus A ir C, poslinkiai ir kaule, ir proteze ženkliai nesiskyrė. Naudojant protezą B buvo pasiekti žemiausi poslinkiai. Didžiausi poslinkiai susidarė naudojant protezą C – 0,11 μm .



25 pav. Poslinkių kaule diagrama

Sudaroma visų apskaičiuotų įtempių verčių, kai protezas veikiamas 200 mN jėgos, vidutinės reikšmės bei maksimalių įtempių reikšmių diagrama (žr. 26 pav.) kiekvieno kilpos papėdės kaulo ir protezo variacijai.



26 pav. Vidutiniai ir maksimalūs apskaičiuoti įtempiai

Galima pastebėti, kad didžiausi įtempiai susidarantys protezuose visais atvejais skiriasi nežymiai. Taip yra todėl, kad didžiausi įtempiai jame susidaro ne atramose, bet protezo kotelyje bei galvutėje, nuo užduotos juos veikiančios jėgos. Dėl kotelio išcentravimo susidaro didelės lenkimo jėgos. Didžiausi įtempiai kaule susidaro naudojant protezą B. Naudojant protezą C, kaule susidaro mažesni įtempiai nei naudojant protezą B, bet patys mažiausi įtempiai kaule sudaromi naudojant protezą A. Taip gali būti dėl to, kad lenkimo momentą sudaranti jėga veikia arti vienos iš atramų pozicijų, todėl kai priešingoje pusėje atrama yra tik viena, joje susidaro didesni įtempiai nei esant dvejoms atramoms. Tolimesnėse atramose nuo veikiančios jėgos protezas yra stumiamas toliau nuo kaulinio apaugimo, o artimesnė atrama yra spaudžiama stipriau į susidariusį kaulą. Protezo C atveju atramos yra paskirstytos simetriškai pagal protezo pagrindo elipsės trumpąją ašį, todėl atramos yra paskirstomos tolygiau per visą pagrindą. Kontaktinio uždavinio tyrimų rezultatai rodo, kad toks tvirtinimas nėra optimalus. Galima teigti, kad protezas A turėjo geriausią konstrukciją iš visų tirtų protezų variacijų, nes naudojant jį, susidarė mažiausi maksimalūs bei vidutiniai įtempiai kaule, susidariusiame aplink protezo atraminius paviršius.

Rezultatai gali būti tiesiogiai palyginami su literatūroje aprašytų panašių tyrimų rezultatais. M. Neudertas ir kt. atlikę panašų tyrimą baigtinių elementų metodu apskaičiavo maksimalius įtempius kilpos papėdės kaului apaugus ant specialių kontaktinių protezo paviršių, savo sukurto protezo konstrukcijai. Šio tyrimo duomenys yra paviešinti ne visi, todėl tiesiogiai palyginti galima skaičiavimus, kai protezas veikiamas 200 mN jėgos ir ant kontaktinių paviršių yra susidariusi 35 µm aukščio kaulinė medžiaga. Kitos tyrimo sąlygos taip pat yra vienodos, bet skiriasi protezų konstrukcija ir atramų išdėstymas. Neuderto ir kt. protezo atramų išdėstymas artimiausias protezo C išdėstymui. Jų atliktame tyrime nenurodyti atramų bei protezo pagrindo matmenys. Baigtinių elementų skaičius taip pat nėra žinomas. Vizualiai įvertinus šį protezą (žr. 11 pav.) matome, kad atramų forma bei matmenys taip pat skiriasi. Penktoje lentelėje atliekamas tiesioginis palyginimas tirtų protezų su Neuderto ir kt. tyrimo rezultatais.

5 lentelė. Kontaktinės sąveikos rezultatų palyginimas su literatūra [59]

Protezo variantas	Veikiama jėga, mN	Kaulinio apaugimo aukštis, µm	Maksimalūs įtempiai kaule, MPa
Protezas A	200	35	37,32
Protezas B	200	35	42,98
Protezas C	200	35	42,31
Neuderto ir kt. protezas [59]	200	35	46,8

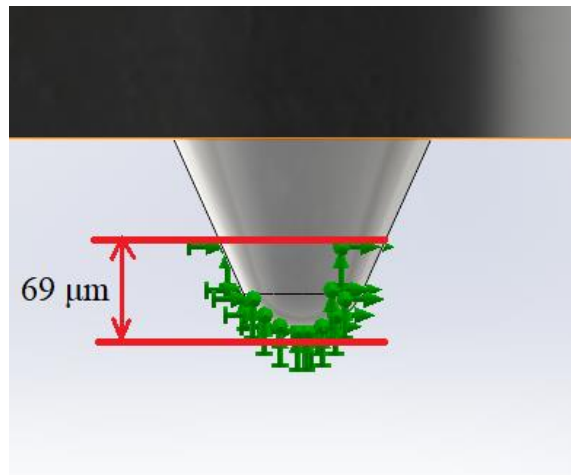
Lentelėje nurodyti rezultatai gauti esant sąlygomis, kaip ir literatūroje aprašytuose tyrimuose, kai protezai veikiami 200 mN jėgos, o susidaręs kaulinis apaugimas yra 35 µm. Esant šiomis sąlygomis susidarę įtempiai kaule naudojant protezą A – 37,32 MPa, naudojant protezą B – 42,98 MPa, naudojant protezą C – 42,31 MPa, o naudojant Neuderto ir kt. protezą – 46,8 MPa [59]. Pagal lentelėje esančius duomenis galima nustatyti, kad tirti protezai pasiekė geresnius rezultatus, nei kitų autorių tokiu pat būdu ištirtas protezas, nes naudojant juos įtempiai kaule susidarė mažesni. Veikiant vienodomis jėgomis ir esant vienodam kaulinio apaugimo aukščiui, protezas A ir protezas B pasiekė nežymiai geresnius rezultatus palyginus su Neuderto ir kt. protezu. Tirtame proteze C susidarė 10,6% mažesni įtempiai nei Neuderto ir kt. tirtame proteze. Tyrimo metu proteze B apskaičiuoti maksimalūs įtempiai buvo 8,9% mažesni negu Neuderto ir kt. proteze. Palyginus protezą A su Neuderto ir kt.

protezu matomas aiškus skirtumas maksimaliuose susidariusiuose įtempiuose. Proteze A apskaičiuoti įtempiai buvo 25,4% mažesni nei Neuderto ir kt. tirtame proteze. Tai yra didžiulis skirtumas, įvertinus tai, kad realiomis sąlygomis tiksliai nuspėti kaulinio apaugimo susidarymo nėra įmanoma, todėl kaulas gali susidaryti silpnesnis, ne tokių formų kaip numatyta ir pan. Dėl šių priežasčių įtempių sumažinimas 25,4% turėtų stipriai sumažinti tokio kaulinio apaugimo suirimo riziką ir padidinti maksimalią leidžiamą jėgą, kurią gali ausies būgnelis perduoti protezui, jam nepasislenkant iš tvirtinimo vietos. Nors ir Neuderto ir kt. protezas gali būti lyginamas su tirtais protezais tik vienoje iš užduotų sąlygų, atsižvelgiant į visus atliktų tyrimo duomenis, galima pastebėti, kad keičiantis jėgoms ar kaulinio apaugimo aukščiams, rezultatai kinta proporcingai. Dėl to, galima teigti, jog tirtas protezas A būtų pranašesnis už Neuderto ir kt. protezą net ir keičiant sudaryto kaulinio apaugimo aukštį ar veikiančias jėgas. Visa tai leidžia daryti išvadą, kad protezo A variacija pasiektų geresnį ilgalaikį stabilumą ausyje. Pagal atramų išdėstymą, suprojektuotas protezas artimiausias Neuderto ir kt. protezui buvo protezas C. Ištyrus šį protezą galima pastebėti, kad nors ir jį naudojant susidaro nežymiai mažesni įtempiai, bet skirtumas pastebimas. Tai reiškia, kad suprojektuoto protezo atramų forma, matmenys ir padėtis ant protezo pagrindo plokštumos galėjo lemti geresnius tyrimų rezultatus. Todėl galima daryti išvadą, kad tyrimo metu suprojektuotos formos ir matmenų atramos yra nežymiai pranašesnės, nei atramos ištirtos literatūroje.

3.4. Skaitinė dinaminė analizė

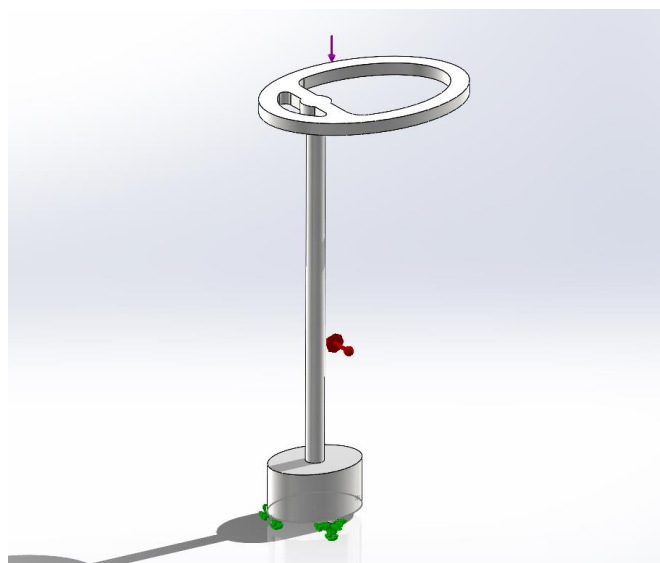
Patikrinimui ar suprojektuotos atramos nepablogina protezo virpesių savybių, būtina atlikti skaitinę dinaminę analizę. Pirmiausia atliekama modalinė analizė, kuria patikrinami suprojektuotų protezų savieji dažniai, kuriuos jie gali įgauti paveikus išorinėms jėgoms. Apskaičiavus šiuos savųjų virpesių dažnius, sužinome, kuriais dažniais veikiant protezą, gali atsirasti rezonansas ir neigiamai paveikti protezo sąveiką su kitomis žmogaus ausies dalimis. Vėliau gauti duomenys panaudojami ir harmoninio atsako tyrime, kurio metu apskaičiuojami protezų poslinkiai, juos veikiant dažniais, kurie sukelia rezonansą, bei kitais garso dažniais, kuriuos girdi sveika žmogaus ausis. Abu šie tyrimai atliekami programine įranga „SolidWorks 2022“.

Modalinė analizė atliekama su tais pačiais modeliais, kurie buvo naudojami ir kontaktinės sąveikos uždavinio metu. Kaip ir kontaktinės sąveikos tyrimo metu, protezų matmenys yra identiški, bet skiriasi tik kontaktinių atramų išdėstymas. Atliekant analizę, ant protezo uždėtos apkrovos ir protezas įtvirtinamas atramose, simuliuojant nejudamą kontaktą. Šios analizės metu kilpos kaulo papėdė ir ant jos susidariusi kaulinė medžiaga nėra vertinama. Protezui priskiriamos medžiagos savybės pagal duomenis pateiktus 3 lentelėje. Protezas standžiai įtvirtinamas kontaktiniuose paviršiuose. Kontaktiniame uždavinyje buvo atlikti skaičiavimai esant trims skirtingiems kaulinio apaugimo aukščiams: 35 μm , 69 μm ir 104 μm . Dėl to, kad atliekant šią dinaminę analizę siekiama ištirti ne galimo kaulinio apaugimo aukščio įtaką protezo veiklai, o siekiama palyginti trijų protezo variacijų dinaminę elgseną, palyginti juos su šiuolaikiniais protezais, tyrimo metu priimta, kad kaulinio apaugimo susidarymo aukštis yra vidurinis – 69 μm . Todėl ant protezo pagrindo esančios atramos suvaržytos tik 69 μm , matuojant nuo atramų galo (žr. 27 pav.). Taip imituojamas 69 μm aukščio kaulinis apaugimas, susidaręs ant kontaktinių protezo paviršių. Įvertinant faktą, kad objekto ilgis turi įtakos virpesių formoms ir dinaminės analizės rezultatams galima nuspėti, kad kitokio ilgio protezo dinaminės analizės rezultatai galėtų skirtis. Rekomenduojama, kad tolimesniuose tyrimuose būtų ištirta ar kaulinio apaugimo aukštis turi įtakos dinaminei protezo elgsenai.



27 pav. Kontaktinio paviršiaus įtvirtinimas

Priskyrus protezui įtvirtinimus, ant protezo modelio buvo uždedamos atitinkamos apkrovos. Protezui užduotas laisvojo kritimo pagreitis $9,81 \text{ m/s}^2$, kuris veikia statmenai protezo išilginei plokštumai, dalinančiai protezą į dvi simetriškas dalis. Ant protezo galvutės viršutinės plokštumos, kuri remiasi į ausies būgnelį, užduota statmenai galvutę veikianti $1,4 \text{ mN}$ jėga. Ši jėga buvo parinkta dėl to, nes tokio dydžio apkrova ausies būgnelis veikia protezą esant 120 dB triukšmui [59]. Tai yra didelio stiprumo garsas, kuris gali neigiamai paveikti žmogaus klausą, todėl priimama, kad tai realaus stiprumo garsas, kuris nėra palankus protezo veiklai. Modalinėje analizėje užduotos sąlygos pavaizduotos 28 paveiksle, kuriame matoma $1,4 \text{ mN}$ jėga veikianti protezo galvutę, laisvojo kritimo pagreičio kryptis ir įtvirtinimas. Paveiksle pavaizduota protezo C variacija. Kitoms variacijoms keliamos tokios pačios tyrimo sąlygos. 28 paveiksle matoma violetinės spalvos rodyklė nurodo ausies būgnelio perduodamos apkrovos kryptį. Svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad žiūrint į paveikslėlį gali atrodyti, kad ši rodyklė rodo apkrovą į protezo galvutės paviršiaus kraštą, bet iš tikrųjų ši jėga yra paskirstyta per visą protezo galvutės paviršių. Raudona rodyklė nurodo laisvojo kritimo pagreičio kryptį, o žalios rodyklės – protezo įtvirtinimą.



28 pav. Modalinės analizės sąlygos protezo C variacijai

Kiekvienam protezui sugeneruotas baigtinių elementų tinklelis. Parinktas minimalus elemento dydis – $0,05 \text{ mm}$, maksimalus elemento dydis – $0,2 \text{ mm}$. Protezų pagrindo tinklelis sudarytas iš $0,05 \text{ mm}$

dydžio elementų. Protezo kotelio elementų dydis nustatomas kaip 0,2 mm. Visi kiti elementai parinkti iki 0,2 mm dydžio pagal nutylėjimą. Protezo modelio tinklelis matomas 29 paveiksle. Jame pavaizduotas protezo C variacijos baigtinių elementų tinklelis. Šis tinklelis sudarytas iš 36520 elementų.



29 pav. Protezo C variacijos baigtinių elementų tinklelis modalinei analizei

Kitų protezo variacijų tinklelio sudarymo sąlygos parinktos lygiai tokios pačios. Sudarius protezo baigtinių elementų tinklelį atlikta modalinė analizė. Atlikus modalinę analizę, analizės sąlygos ir rezultatai panaudojami atliekant ir harmoninio atsako tyrimą.

3.5. Modalinės analizės rezultatai

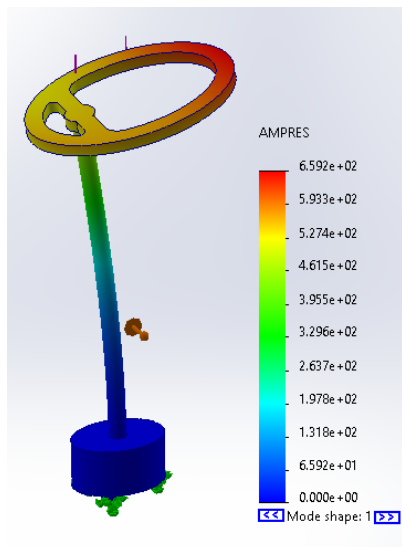
Visų trijų protezo variacijų modalinė analizė atlikta kiekvienam protezo modeliui uždavus vienodas sąlygas. Modalinės analizės atliktos kiekvienam protezo modeliui atskirai ir nėra susijusios. Atlikus modalinę analizę programine įranga „SolidWorks 2022“ apskaičiuoti penki savitųjų virpesių dažniai kiekvienai protezo variacijai. Šie dažniai nurodo, kuriais dažniais veikiamas protezas gali patirti rezonansą. Skaitinės modalinės analizės metu apskaičiuoti dažniai pateikiami 6 lentelėje.

6 lentelė. Protezų savitieji dažniai

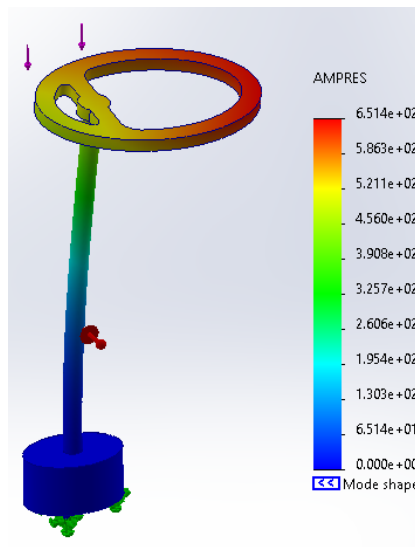
Protezas	Moda 1, Hz	Moda 2, Hz	Moda 3, Hz	Moda 4, Hz	Moda 5, Hz
A	2071,8	2073,2	5175,8	9047,7	15890
B	2071,3	2073,2	5175,4	9045,5	15888
C	2068,83	2074,72	5175,6	9040,41	15899,9

Išanalizavus protezų savųjų virpesių dažnius matyti, kad tarp trijų protezo variacijų šie dažniai skiriasi labai nežymiai. Visi šie skirtumai gali būti priskirti minimaliuose sudarytų baigtinių elementų tinklelių skirtumuose, skaičiavimų paklaidoms. Pagal gautus rezultatus, galima daryti išvadą, kad nors ir kontaktiniame uždavinyje kontaktinių paviršių išdėstymas sudaro reikšmingus rezultatų skirtumus, šių protezų savitųjų virpesių dažniams atramų išdėstymas įtakos neturi.

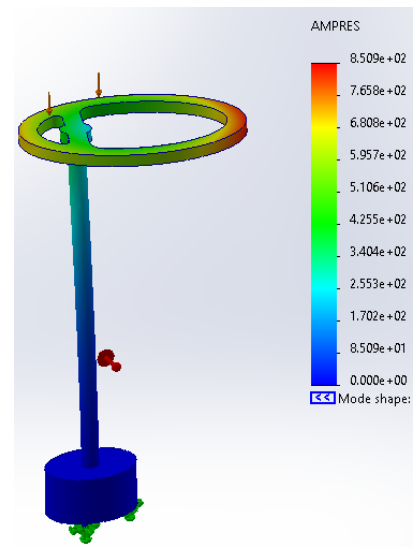
Atlikus modalinę analizę kiekvienai protezo variacijai gautos ir protezo savitųjų virpesių formos, pavaizduojančios kiekvieno protezo savitojo dažnio judesio amplitudę. Kadangi visų protezų variacijų savitųjų dažnių virpesių formos yra vizualiai vienodos, o savitieji dažniai taip pat skiriasi nežymiai, paveikslėliuose 30–34 pateikiamos tik protezo A penkios savitųjų virpesių formos.



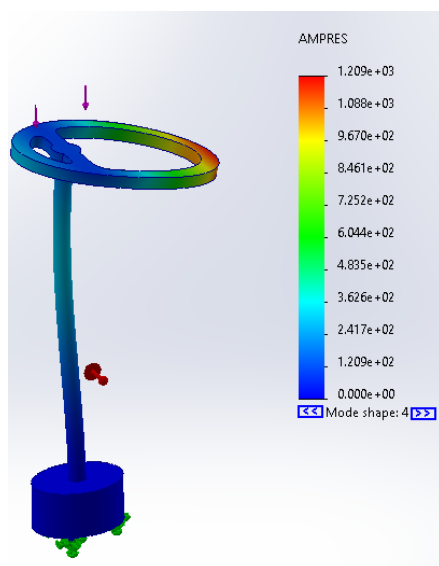
30 pav. Protezo A pirmoji virpesių forma



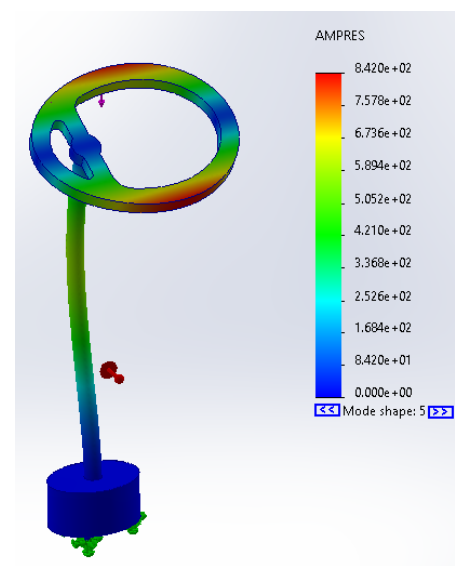
31 pav. Protezo A antroji virpesių forma



32 pav. Protezo A trečioji virpesių forma



33 pav. Protezo A ketvirtoji virpesių forma



34 pav. Protezo A penktoji virpesių forma

Likusių protezo variacijų B ir C virpesių formos pateikiamos priede 3 ir priede 4. Minėtų variacijų virpesių formos labai panašios, todėl galima teigti, kad atramų išdėstymas protezo savųjų virpesių formų nepakeičia, kai kaulinio apaugimo aukštis lygus 69 μm .

3.6. Harmoninio atsako analizės rezultatai

Harmoninio atsako analizė atliekama programine įranga „SolidWorks 2022“ sukuriant dinaminį harmoninio atsako tyrimą iš jau atliktos modalinės analizės ir automatiškai pernešant į ją modalinės analizės sąlygas ir skaičiavimų rezultatus. Šitaip tyrimo sąlygos išlaikomos tokios pačios kaip ir

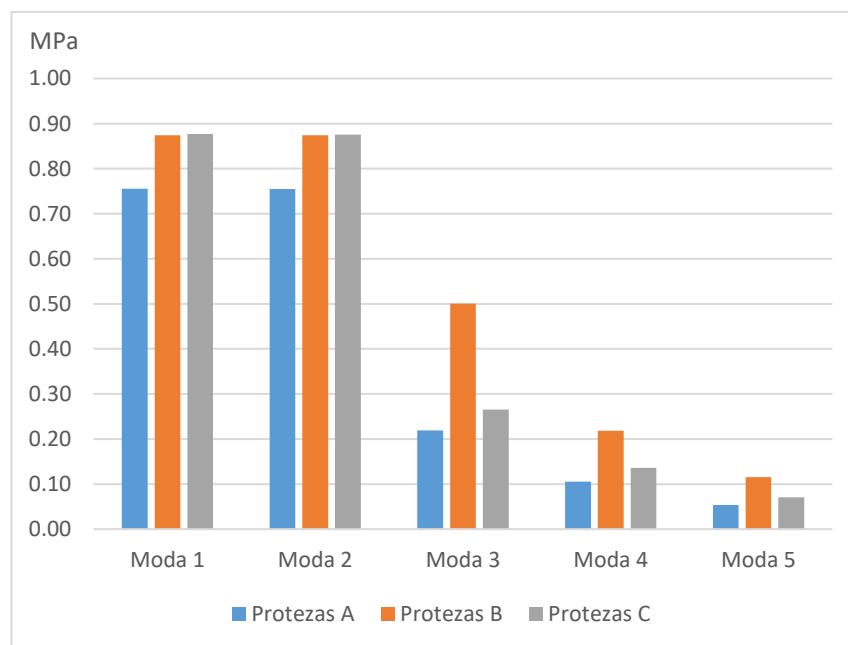
atliekant modalinę analizę. Išlieka tokios pačios užduotos apkrovos, protezo įtvirtinimai ir protezo medžiagos savybės.

Atliekant harmoninio atsako analizę labai svarbu modeliui užduoti slopinimą. Programine įranga „SolidWorks 2022“ atliekant šią analizę galima pasirinkti modalinį slopinimą arba Reilėjaus slopinimą. Atliekant tyrimą parinktas Reilėjaus slopinimas, kurio koeficientas α lygus 0, o koeficientas β lygus 0,000075. Šie koeficientai parinkti pagal panašių tyrimų aprašytą literatūroje duomenis [60]. Pirmiausia harmoninio atsako analizė atlikta siekiant rasti maksimalius protezo įtempius ir poslinkius rezonuojančiuose dažniuose, kurie apskaičiuoti modalinės analizės metu. Apskaičiuotų maksimalių įtempių ir poslinkių duomenys pateikiami 7 lentelėje.

7 lentelė. Maksimalūs protezų įtempiai ir poslinkiai

	Protezas A		Protezas B		Protezas C	
	Įtempiai, MPa	Poslinkis, μm	Įtempiai, MPa	Poslinkis, μm	Įtempiai, MPa	Poslinkis, μm
Moda 1	0,755325	0,6287	0,874233	0,628576	0,877004	0,630312
Moda 2	0,755057	0,6283	0,874119	0,628075	0,875652	0,628442
Moda 3	0,218996	0,1227	0,500643	0,122733	0,264962	0,122628
Moda 4	0,105664	0,0531	0,218632	0,053133	0,136246	0,053174
Moda 5	0,053548	0,0258	0,115272	0,025842	0,070836	0,025829

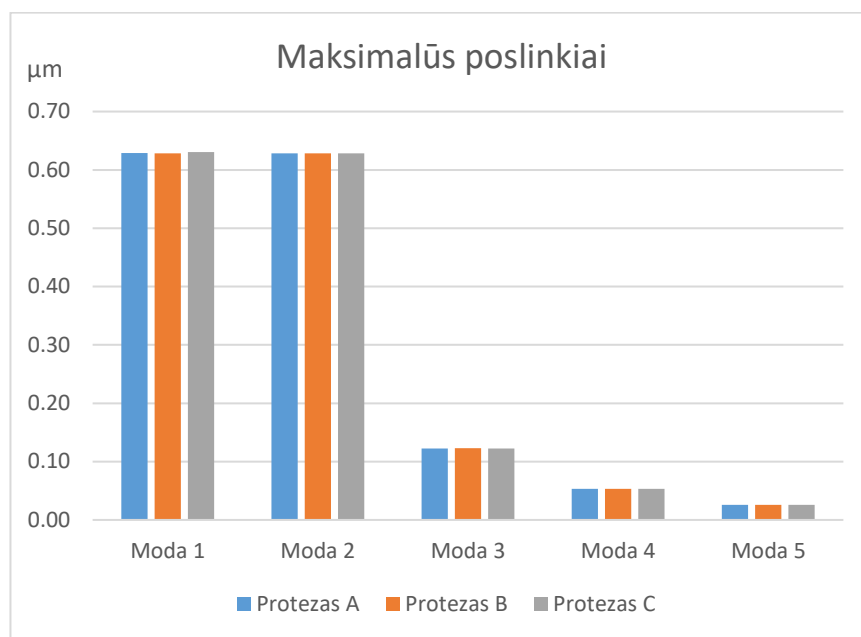
Kiekvienos protezo variacijos duomenys palyginti maksimalių įtempių ir poslinkių diagramose (žr. 35 ir 36 pav.)



35 pav. Maksimalūs įtempiai protezuose

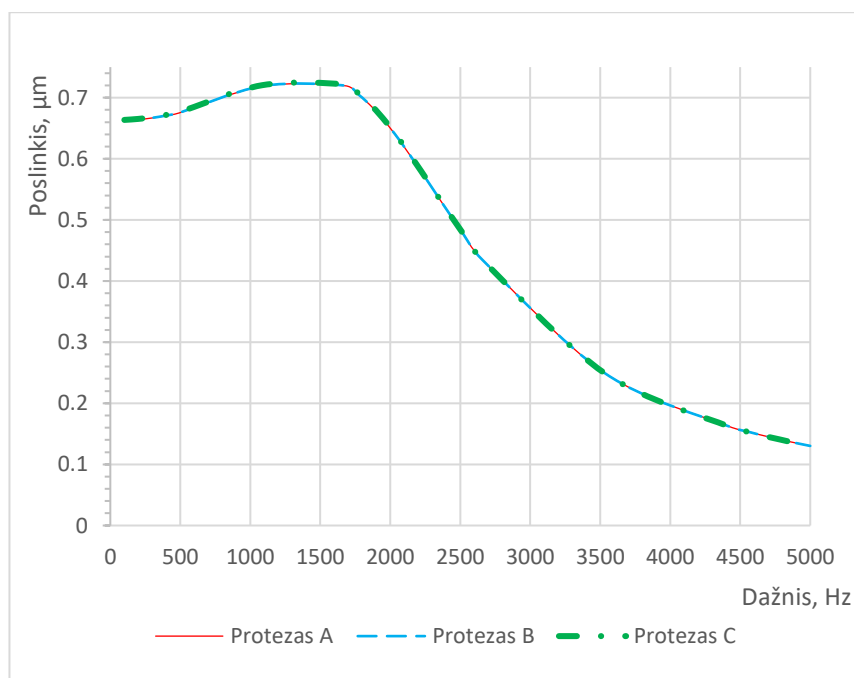
Išanalizavus apskaičiuotus duomenis matyti, kad maksimalūs įtempiai protezuose nesiekia 1 MPa. Įtempių pasiskirstymas tarp trijų protezo variacijų atitinka kontaktinio uždavinio įtempių pasiskirstymą – proteze A susidarė mažiausi įtempiai, proteze B – didžiausi. Pagal šiuos duomenis

galima nustatyti, kad nors ir esant tokiems įtempiams nėra protezo suirimo rizikos, šiuo atveju su protezo A variacija pasiekti geriausi rezultatai.



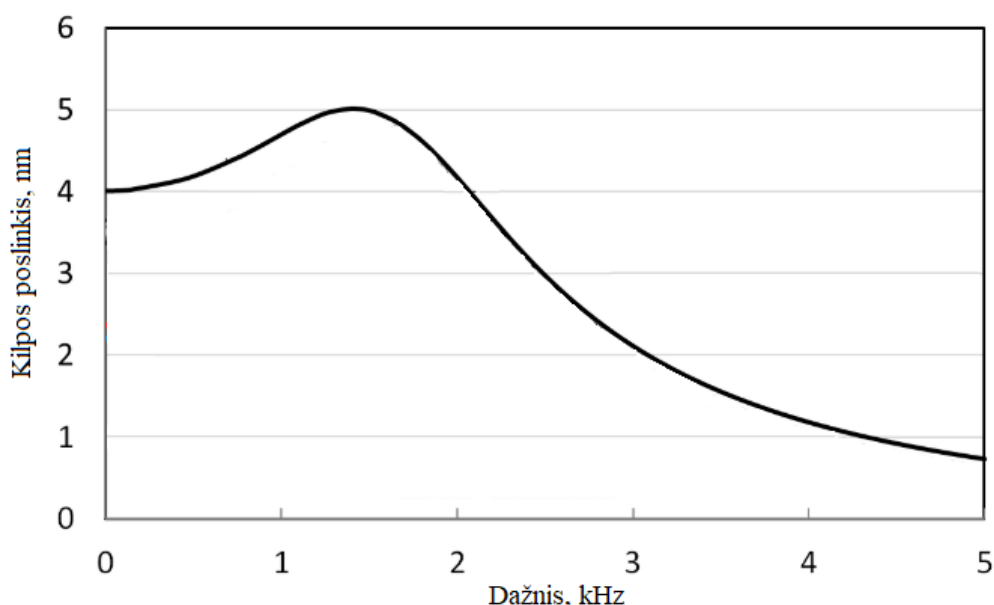
36 pav. Maksimalūs poslinkiai protezuose

Pagal apskaičiuotus duomenis matome, kad lyginant didžiausius poslinkius kiekvienoje modoje skiriasi labai nežymiai. Pirmose dviejose modose maksimalūs poslinkiai labai panašūs, nes dažniai yra žemesni bei arti vienas kito. Trečiojoje modoje maksimalūs poslinkiai ženkliai sumažėja. Poslinkiai mažėja toliau ir ketvirtoje bei penktoje modose. Siekiant patikrinti ir palyginti protezų variacijų poslinkius, atlikta harmoninio atsako analizė kiekvienam protezui esant dažniams nuo 100 Hz iki 5000 Hz. Rezultatai pateikiami 37 paveiksle.



37 pav. Protezų poslinkių priklausomybė nuo virpesių dažnio

Palyginus visų trijų protezo variacijų apskaičiuotus poslinkius galima daryti išvadą, kad poslinkiai skiriasi nereikšmingai ir juos galima laikyti vienodais. Tai reiškia, kad kontaktinių paviršių išdėstymas ant protezo pagrindo nedaro įtakos protezo harmoniniam atsakui. Protezams virpant ir savaisiais, ir visais kitais dažniais esančiais tarp 100–5000 Hz, maksimalūs pasiekiami poslinkiai proteze nesiskiria. Pagal 36 paveiksle pavaizduotą grafiką, galima pastebėti, kad didžiausi poslinkiai proteze atsiranda dažniui esant tarp 500–2500 Hz. Didėjant dažniui nuo 100 Hz didėja ir poslinkis, kol poslinkiai viršijama 0,7 μm . Ties 1750 Hz poslinkiai pradeda stabiliai mažėti ir mažėja toliau iki 5000 Hz ribos, kurioje skaičiavimai buvo baigti. Didesnių poslinkių atkarpa tarp iki 2500 Hz parodo, kad joje yra geriausiai rezonuojantys dažniai. Literatūroje aprašyti vidurinės ausies harmoninio atsako tyrimai nustatė, kad šiose dažnių ribose yra žmogaus pokalbių diapazonas [60]. Apskaičiuotų protezo poslinkių grafiką galima palyginti su literatūroje pateiktais duomenimis [60–62]. Vieno iš literatūroje pateiktų sveikos vidurinės ausies harmoninių tyrimų grafiką pavaizduotas 38 paveiksle.



38 pav. Sveiko kilpos kaulo poslinkių priklausomybė nuo virpesių dažnio [60]

Grafike pavaizduotas sveikos ausies kilpos kauliuko harmoninių virpesių analizės rezultatai. Kadangi grafike vaizduojamas tik vieno iš trijų vidurinės ausies kauliukų poslinkis, maksimalios poslinkių vertės tiesiogiai negali būti lyginamos su tirtu protezo vertėmis, tačiau palyginus abu grafikus galima pastebėti aiškią tendenciją. Tirtu protezo ir sveiko kilpos kaulo poslinkiai lėtai didėjo, kol pasiekia 1500 Hz dažnį, po kurio ima stabiliai mažėti iki 5000 Hz ribos. Tai byloja, kad abiem atvejais geriausiai rezonuojama esant apie 1500 Hz dažniui, pačiame šnekamosios kalbos dažnių diapazono centre. Protezo poslinkių priklausomybės nuo virpesių dažnio kreivė atitinka literatūroje nurodyto sveiko kaulo poslinkių kreivę. Dėl titano medžiagos savybių, poslinkių dydžiai negali būti lyginami su sveiko kaulo poslinkiais, bet galima pastebėti, kad kreivės keičiasi labai panašiai. Pagal tai, kad prie svarbiausių dažnių – šnekamosios kalbos dažnių diapazone, abiem atvejais poslinkiai yra maksimalūs, reiškia, kad protezas turėtų veikti tinkamai, o protezo konstrukcijos patobulinimai neigiamos įtakos protezo virpesių savybėms nepadarė [60].

3.7. Skyriaus apibendrinimas

Suprojektuotas protezas elipsės formos galvute bei pagrindu, su trimis atramomis ant pagrindo apatinio paviršiaus, skirtomis sukelti protezo osteointegraciją ant kėlimo kaulo papėdės. Ištyrus tris skirtingas atramų išdėstymo variacijas esant trimis simuliuojamo susidariusio kaulinio apaugimo aukščiams (35 μm , 69 μm ir 104 μm), kiekvienu atveju buvo nustatyti maksimalūs įtempiai ir poslinkiai susidariusiame kaule bei pačiame proteze, kai protezo galvutė veikiama 44,2 mN arba 200 mN jėgai. Atlikus tyrimą nustatyta, kad įtempiai kaule neviršija maksimalių leistinų 125 MPa įtempių. Maksimalūs įtempiai proteze siekė 65,8 MPa ir neviršijo titano 3.7065 takumo ribos – 485 MPa. Lyginant protezus tarpusavyje, didžiausi maksimalūs įtempiai ant atramų susidariusiame kaule atsirado naudojant protezą B. Naudojant protezą C, kaule susidarė nežymiai mažesni įtempiai negu proteze B. Kaule mažiausi įtempiai susidarė naudojant protezo A variaciją, todėl galima daryti išvadą, kad tai yra tinkamiausias protezo variantas.

Tyrimo rezultatai gali būti palyginami su Neuderto ir kt. atliktu tyrimu, kuriame panašiam protezui buvo užduotos vienodos apkrovos ir simuliuoti vienodas kaulinės medžiagos susidarymo aukštis. Panašiausias į literatūroje ištirtą protezą – protezas C, kurio atramos išdėstytos tokiu pačiu principu. Tiesiogiai palyginus duomenis, naudojant protezą C maksimalūs įtempiai kaule buvo 8,9% mažesni negu Neuderto ir kt. tirtame proteze. Protezuose atramų išdėstymas ant pagrindo plokštumos tarpusavio atžvilgiu vienodas, todėl galima teigti, kad šis skirtumas įtempiuose atsirado dėl kitų protezo konstrukcijos patobulinimų, tokių kaip pagrindo matmenys ir forma, bei atramų matmenys ir forma. Didžiausias skirtumas pastebėtas naudojant protezą A. Palyginus su Neuderto ir kt. protezu, naudojant tirtą protezo A variaciją, kaule susidarė 25,4% mažesni įtempiai. Tai reikšmingas skirtumas, galintis tiesiogiai nulemti ilgalaikį protezo stabilumą. Protezų tyrimai atlikti priėmus, kad protezo ilgis – maksimalus literatūroje aprašytas pilno pakeičiamumo protezo ilgis. Didžiulis ilgis lemia dideles lenkimo jėgas ir reakcijas ties kontaktiniais paviršiais, todėl realiomis sąlygomis toks protezas dažniausiai būtų trumpesnis, todėl turėtų susidaryti ir mažesnės lenkimo jėgos ir mažesnės reakcijos bei įtempiai kaule. Įvertinant faktą, kad kaulo susidarymas ant protezo kontaktinių paviršių yra sudėtingas procesas, kuris negali būti tiksliai nuspėtas prieš operaciją, tokiu atveju kai kaulas susiformuoja netaisyklingai arba nepakankamai tvirtai sukimba su protezu, 25,4% mažesni įtempiai gali išsaugoti tinkamą protezo veiklą ir ženkliai padidinti ilgalaikį stabilumą.

Ištyrus visas tris protezų variacijas atliekant skaitinę dinaminę analizę pastebėta, kad kontaktinių paviršių išsidėstymas neturi žymaus poveikio protezo savųjų virpesių dažniams. Skirtumai tarp kiekvieno protezo tam tikrų virpesių formų apskaičiuoti labai nereikšmingi, o virpesių formos gautos taip pat labai panašios. Atlikus protezų harmoninio atsako analizę pastebėta, kad didžiausių įtempių pasiskirstymas tarp protezų atitinka kontaktinio uždavinio rezultatus. Geriausius rezultatus pasiekė protezas A, blogiausius – protezas B. Harmoninio atsako analizėje ištyrus protezų maksimalių poslinkių priklausomybę nuo dažnio pastebėta, kad poslinkių skirtumai tarp protezų yra nepastebimi. Visi trys protezai didžiausius poslinkius pasiekė ties 1500 Hz dažniu, kuris yra žmogaus šnekamosios kalbos dažnių diapazono viduryje. Protezų poslinkių priklausomybės nuo dažnių kreivės atitinka literatūroje pateiktas kreives, todėl daroma išvada, kad patobulinta protezo konstrukcija neturėtų pabloginti jo funkcinių savybių.

Tyrimo rezultatai nurodo, pakeista protezo geometrija pasiekia geresnius kontaktinio uždavinio rezultatus, nepabloginant protezo dinaminės elgsenos. Atlikus tyrimą paaiškėjo, kad projektuojant vidurinės ausies protezą su specialiais kontaktiniais paviršiais skirtais kaulinės medžiagos

susidarymui ant jų, svarbu atsižvelgti į protezo padėčių ausyje ir atkreipti dėmesį šių kontaktinių atramų išdėstymą, nes tai gali įtakoti protezo stabilumą. Modifikuota konstrukcija ir atramų matmenys pasiekė geresnius rezultatus, todėl toliau rekomenduojama ištirti protezo atramų matmenų ir formos įtaką protezo stabilumui, siekiant išsiaiškinti optimalius atramų matmenis. Rekomenduojama ištirti ir atviro tipo tuščiavidures atramas, kuriose kaulinė medžiaga galėtų formuotis iš vidaus. Taip pat rekomenduojama ištirti tokio protezo reikalingą minimalų kaulinio apaugimo aukštį bei paeksperimentuoti su susidariusios kaulinės medžiagos formomis.

4. Protezo stabilumo didinimo socio-ekonominė reikšmė

4.1. Tobulinamų protezų poveikis

Klausos praradimas yra viena iš dažniausiai pasitaikančių sveikatos problemų pasaulyje. Pagal naujausius duomenis, su klausos problemomis susiduria apie 1,57 milijardo žmonių visame pasaulyje [1]. Paskaičiuota, kad iš jų, apie 401 milijonų turi poreikį klausą gerinantiems prietaisams, nes jų klausos ypač prasta. Tyrimai rodo, kad virš 80% tokių sudėtingų klausos problemų turinčių žmonių nenaudoja klausos aparatų ar kitų pagalbinių priemonių [2]. Klausos problemos įtakoja ir įvairias žmogaus gyvenimo sritis. Tokiems žmonėms apsunksta komunikacija, gali būti paveikta karjera ir asmeninis gyvenimas. Dažnai tai gali pereiti į psichologines problemas ir prastą gyvenimo kokybę. Taip pat, klausos aparatai ir ausies operacijos yra labai brangūs. Galima manyti, kad tai yra viena pagrindinių priežasčių, kodėl žmonės nesiekia savo klausos pataisymo. Vienas iš tų patvirtinančių faktų yra tai, kad neturtingose šalyse klausos problemas sprendžia žymiai mažesnė dalis žmonių. Europoje apie 23% žmonių turinčių klausos problemų, jas sprendžia klausos aparatais, o Afrikoje šis skaičius siekia vos 10% [1]. Žinoma, klausos problemos atsiranda dėl skirtingų priežasčių ir dėl to yra sprendžiamos skirtingai. Prastėjant vidurinės ausies veiklai tinkamiausias klausos gerinimo sprendimas yra klausos aparatas. Kitu atveju, jeigu problemos iškyla dėl vidurinės ausies defektų, tada vidurinės ausies operacija gali būti vienintelis ilgalaikis klausos atstatymo sprendimas.

Vidurinės ausies defektai taip pat gali būti įvairūs ir atsirasti dėl įvairių priežasčių. Vidurinės ausies kauliukų grandinė mechanškai gali būti pažeista neatsargiai valant ausis, patyrus galvos traumą ir kt. Dažnai vidurinės ausies kaulai tampa pažeisti ir po paprastų ausies infekcijų, peršalimo, alergijų ir kitų ligų, dėl kurių vidurinėje ausyje gali atsirasti tinimas ar kitoks nepageidaujamas poveikis. Viena iš dažnų ligų, kuri neigiamai paveikia vidurinės ausies kauliukų veiklą yra otosklerozė. Tai liga, kai vidurinės ausies kauliukų grandinė nebegali atlikti savo funkcijos dėl kauliukų apaugimo pašaliniais kauliniais audiniais. Tyrimai rodo, kad otosklerozė paveikia apie 1% visos populiacijos [3]. Klausos aparatai gali tam tikram laikotarpiui sušvelninti dėl šios ligos atsiradusį klausos praradimą, bet vienintelis ilgalaikis sprendimas, galintis pataisyti šios ligos sukeltus defektus yra chirurginės vidurinės ausies operacijos. Jų metu pašalinama pažeista kauliukų grandinės dalis ir įstatomas atitinkamas klausos protezas.

Vidurinės ausies protezai yra pakankamai brangūs. Net ir didesne apimtimi gaminami populiarūs protezų modeliai gali kainuoti kelis šimtus eurų. Žinoma, kiekvieno žmogaus ausies anatomija yra skirtinga, todėl kai kurioms ausims standartiniai protezai gali ir netikti. Dėl to, gali tekti gaminti specialų protezą, kurio kaina būtų ženkliai didesnė. Nors ir protezo įsigijimą didžioji dalis žmonių pasaulyje, turinčių vidurinės ausies problemų, galėtų sau leisti finansiškai, protezo kaina sudaro mažumą visos vidurinės ausies atstatymo kaštų. Tyrime, kuriame analizuotos pacientų išlaidos vidurinės ausies operacijoms 2014–2018 m. laikotarpiu, atskleista, kad vidutinės išlaidos vienam pacientui siekė virš 9000 eurų. Nustatyta, kad brangiausiai sumokėjusių pacientų ketvirtyje, vidutinės išlaidos siekė beveik 19000 eurų vienam pacientui penkerių metų laikotarpyje [70]. Vidurinės ausies protezavimo kainos yra pasiekiamos tikrai ne kiekvienam žmogui, o nepasiekus norimo rezultato tenka operuotis pakartotinai. Kartais pacientams tenka ryžtis ir keletui pakartotinių operacijų. Visa tai gali dar kelis kartus pakelti bendrus kaštus. Dėl šių priežasčių, viena svarbiausių protezo savybių yra ilgalaikis stabilumas. Tobulinant šiuolaikinius vidurinės ausies protezus siekiama kuo labiau sumažinti protezo pasislinkimo, išstūmimo, lūžio ir kitų nelaimių riziką.

Projekto metu projektuojant protezą buvo parinktos geriausia ilgalaikį stabilumą užtikrinančios savybės. Titanas – seniai šioje srityje pripažinta medžiaga, kuri idealiomis sąlygomis sąveikauja su žmogaus kaulu, gali paskatinti audinių formavimąsi ant protezo kontaktinių paviršių. Suprojektuoto protezo konstrukciją sudaro išcentruotas kotelis ir prailginta galvutė. Šių elementų geometrija užtikrina geresnį pritaikomumą prie žmogaus anatomijos, įvertinant tai, kad ausies būgnelis ir kilpos kaulas nėra tiesiai vienas po kitu. Taip pat, prailgintas protezo pagrindas jau pripažintas chirurgų, kaip pranašiausias, dėl stabilesnio pastatymo ausyje operacijos metu. Be to, prailgintas pagrindas leidžia išdėstyti kontaktines protezo atramas toliau viena nuo kitos, dėl ko pagerinamas pastatymo stabilumas. Priimta, kad protezas turėtų būti naudojamas kartu su specialia kolageno pagrindo medžiaga, skatinančia suaugimą su kaulu. Palyginus literatūroje aprašytą protezą su projekto metu suprojektuotu jo patobulintu atitikmeniu buvo apskaičiuota, kad naudojant suprojektuotą protezą, ant kontaktinių paviršių susidariusiame kaule susidaro 8,9% mažesni įtempiai. Pakeitus kontaktinių atramų išdėstymus pastebėta, kad naudojant optimalią protezo variaciją, kaule įtempiai susidaro 25,4% mažesni, nei proteze aprašytame literatūroje. Tai reiškia, kad ant protezo atramų susidarius kaulinei medžiagai, ji galės atlaikyti didesnes apkrovas. Tai ypač aktualu laikotarpyje po operacijos, kai kaulas yra tik pradėjęs formotis ir dar nėra pakankamai tvirtai apaugęs ant kontaktinių protezo paviršių. Taip pat, mažesni įtempiai padėtų, jeigu žmogaus ausyje susidarytų silpnesnis kaulas nei numatyta arba jei susidaręs kaulinis apaugimas turėtų broką.

Ištirtas protezo atraminių paviršių išdėstymo patobulinimas gali būti pritaikomas ne tik pilno pakeičiamumo protezams, bet ir kilpos kaulo protezams. Abu protezų tipai gali būti tvirtinami ant kilpos kaulo papėdės, esant jai sveikai. Ant kilpos protezo pagrindo taip pat galėtų būti sudarytos tokios pačios kontaktinės atramos. Ilgalaikis stabilumas taip pat yra vienas labiausiai siekiamų tobulinti savybių. Tai, kad protezų tobulinimai dažnai gali būti pritaikomi kitiems protezų tipams, dar labiau padidina protezų tobulinimo svarbą. Kilpos kaulo operacijos ir protezavimas, kaip ir kitos vidurinės ausies operacijos, nėra pigios ir pasiekiamos kiekvienam. Šių operacijų kainų duomenys nėra viešai skelbiami, bet literatūroje aprašyti tyrimai rodo, kad vienos vidutinės kilpos protezavimo operacijos kaina gali siekti apie 3260 eurų [71]. Kitų tyrimų duomenimis, 51,8% visų apžvelgtų vidurinės ausies operacijų, pooperaciniame laikotarpyje susidūrė su problemomis [12]. Didelė dalis jų reikalauja pakartotinės operacijos. Tai reiškia, kad yra didelė tikimybė, kad protezas galiausiai neatlaikys ir pacientui reikės kartoti brangią operaciją. Ilgalaikio stabilumo didinimas siekia šią problemą išspręsti, kad pacientui užtektų atlikti vieną operaciją, kurios kartoti nebereikėtų. Dėl šios priežasties, tiriant protezų savybes baigtinio elementų metodu priimamos kraštutinės, nepalankios sąlygos. Projekto metu ištirto protezo panaudojimas reikštų mažesnius susidarančius įtempius ant protezo apaugusiame kaule, todėl padidintų tikimybę atlaikyti įvairias nenumatytas apkrovas bei išsilaikyti taisyklingoje pozicijoje ausyje ilgalaikėje perspektyvoje. Visa tai reiškia, kad pakartotinės operacijos tikimybė mažėja arba ji yra atitolinama. Tai reiškia, kad šis sprendimas darosi priimtinesnis įvairiems žmonėms. Dėl pakartotinių operacijų nebuvimo arba atitolinimo, mažėja ir metinė operacijų kaina. Šis variantas darosi priimtinesnis žmonėms, kurie neturėjo pakankamai lėšų arba nesirijo operacijai, po kurios yra didelė tikimybė, kad ją reikės pakartoti, dėl nepakankamo protezų ilgaamžiškumo. Padidinus protezų ilgalaikį stabilumą ir sumažinus pakartotinių operacijų skaičių, vidutinio paciento, kuriam atliekama vidurinės ausies protezavimo operacija pilno pakeičiamumo ar kilpos protezais, gyvenimo kokybė pagerėtų. Žinoma, mažesnis operacijų skaičius atlaisvina ir chirurgų laiką, kurį jie gali skirti kitiems pacientams, kuriems greičiau gavus reikalingas paslaugas gyvenimo kokybė taip pat pagerėtų.

4.2. Skyriaus apibendrinimas

Su klausos problemomis pasaulyje susiduria apie 1,57 milijardo žmonių, todėl žinoma, kad ausies protezų tobulinimas turi potencialą paveikti daugybę žmonių iš įvairių šalių [1]. Žinome, kad didžioji dauguma žmonių yra linkusi nespėti savo klausos problemų ir tai galiausiai pradeda neigiamai paveikti įvairias gyvenimo sferas [1]. Vidurinės ausies problemų atveju viena pagrindinių to priežasčių – didžiulė gydymosi kaina, kuri yra retai kam prieinama, jei už gydymą reikia mokėti patiems, nes kelerių metų laikotarpyje išlaidos gali siekti virš 19000 eurų [70]. Kita priežastis – didelė rizika, kad praėjus kuriam laikui po operacijos, protezas pasislinks, sulūš arba kitaip nustos vykdyti savo funkciją ir reikės vykdyti pakartotinę operaciją dar vieną, du arba dar daugiau kartų. Visa tai kainuoja ne tik gali padidinti išlaidas keletą kartų, bet ir užima daug laiko bei gali paveikti pacientą psichologiškai. Protezo ilgalaikio stabilumo didinimas sumažina pakartotinės operacijos riziką, padidina protezo ir pačios operacijos ilgaamžiškumą. Pačio protezo, kuris turi panašią konstrukciją kaip suprojektuotas protezas, bet neturi specialių atramų, kaina rinkoje siekia apie 150 eurų. Atramų sudarymas mechanškai ant tokio smulkaus protezo yra nemenkas iššūkis. Vienos įmonės, kuri verčiasi titano detalių 3D spausdinimu įvertinimu, suprojektuoto protezo prototipas kainuotų apie 300 eurų. Padidinus gamybos apimtį protezo kaina turėtų sumažėti, todėl toks protezas kaina labai neišsiskirtų nuo standartinių, bet su laiku pacientui galėtų sutaupyti pakartotinių operacijų kaštus. Visa tai daro vidurinės ausies protezus ir vidurinės ausies operacijas labiau pasiekiamomis ir patraukliomis žmonėms, kurie, gerėjant vidurinės ausies operacijų sąlygoms ir kokybės rodikliams, galėtų ryžtis šiam klausos problemų sprendimui.

Išvados

1. Suprojektuotos trys patobulintos protezo konstrukcijos variacijos su prailginta galvute bei pagrindu, išcentruotu koteliu, modifikuotais kontaktinių atramų matmenimis ir trimis skirtingais atramų išdėstymais.
2. Visų trijų variacijų savųjų virpesių dažniai ir poslinkiai tarpusavyje skyrėsi nereikšmingai. Maksimalūs $0,72\ \mu\text{m}$ protezo poslinkiai atsiranda virpesiams esant tarp 1300 Hz ir 1500 Hz. Protezo poslinkių kreivė koreliuoja su sveikos vidurinės ausies poslinkių kreive.
3. Atlikus patobulintų protezų ir kilpos kaulo papėdės sąveikos analizę mažiausi maksimalūs įtempiai kaule gauti naudojant protezo variaciją A, kuri kaule sudarė 25,4% mažesnius įtempius nei literatūroje aprašyti protezai. Mažesni įtempiai susidariusiame kaule mažina protezo išstūmimo ir pakartotinės operacijos poreikio riziką, todėl ilgalaikis stabilumas didėja.
4. Įvertinus šaltiniuose pateikiamus duomenis nustatyta, kad nesėkmingų vidurinės ausies operacijų išlaidos vienam pacientui kelerių metų laikotarpyje gali siekti virš 19000 eurų, todėl padidinus protezo stabilumą pakartotinių operacijų tikimybė sumažėja ir sumažinami bendri operacijų kaštai, o vidurinės ausies protezavimas tampa kokybiškesnis bei plačiau pasiekiamas žmonėms.

Literatūros sąrašas

1. MCDAID, D. ir kt. Estimating the global costs of hearing loss. *International Journal of Audiology* [interaktyvus]. 2021. Vol. 60, no. 3, p. 162–170. [žiūrėta 2023-11-19]. . Prieiga per internetą: <<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14992027.2021.1883197>>.
2. ORJI, A. ir kt. Global and regional needs, unmet needs and access to hearing aids. *International Journal of Audiology* [interaktyvus]. 2020. Vol. 59, no. 3, p. 166–172. [žiūrėta 2023-11-19]. . Prieiga per internetą: <<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/14992027.2020.1721577>>.
3. SRINIVAS, C. V Otosclerosis Revisited. *Bengal journal of otolaryngology and head neck surgery* . 2019. Vol. 27, no. 1. .
4. TAVERNIER, L.J.M. ir kt. Genetics of otosclerosis: finally catching up with other complex traits? *Human Genetics* [interaktyvus]. 2022. Vol. 141, no. 3, p. 939–950. Prieiga per internetą: <<https://doi.org/10.1007/s00439-021-02357-1>>.
5. FABBRIS, C. ir kt. Does pregnancy have an influence on otosclerosis? *The Journal of Laryngology & Otology* [interaktyvus]. 2021/11/25. Ed.2022. Vol. 136, no. 3, p. 191–196. Prieiga per internetą: <<https://www.cambridge.org/core/article/does-pregnancy-have-an-influence-on-otosclerosis/7701D666E846C0772C84CE1706DBA78E>>.
6. GOGOULOS, P.P. ir kt. Conservative Otosclerosis Treatment With Sodium Fluoride and Other Modern Formulations: A Systematic Review. *Cureus* . 2023. Vol. 15, no. 2. .
7. CHOI, J.S. ir kt. Otosclerosis in an Urban Population. *Otology & Neurotology* [interaktyvus]. 2021. Vol. 42, no. 1. Prieiga per internetą: <https://journals.lww.com/otology-neurotology/Fulltext/2021/01000/Otosclerosis_in_an_Urban_Population.6.aspx>.
8. MENG, X. ir kt. COVID-19 and Sudden Sensorineural Hearing Loss: A Systematic Review. *Frontiers in Neurology* [interaktyvus]. 2022. Vol. 13. Prieiga per internetą: <<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fneur.2022.883749>>.
9. KADRIYAN, H. ir kt. Jurnal-Measuring the Possibility of Middle Ear Discharge for COVID-19 Test Material. *eprints.unram.ac.id* [interaktyvus]. 2022. Vol. 69, no. 2. [žiūrėta 2023-09-23]. . Prieiga per internetą: <<http://eprints.unram.ac.id/id/eprint/30839>>.
10. JEICAN, I. ir kt. Evidence of sars-cov-2 virus in the middle ear of deceased covid-19 patients. *mdpi.com* [interaktyvus]. 2021. Vol. 11, p. 1535. [žiūrėta 2023-09-23]. . Prieiga per internetą: <<https://www.mdpi.com/2075-4418/11/9/1535>>.
11. SEBOTHOMA, B. ir kt. Middle ear status–structure, function and pathology: A scoping review on middle ear status of COVID-19 positive patients. *journals.co.za* [interaktyvus]. 2022. Vol. 69, no. 2. [žiūrėta 2023-09-23]. . Prieiga per internetą: <<https://journals.co.za/doi/abs/10.4102/sajcd.v69i2.910>>.
12. CAREY, J. ir kt. FDA MAUDE database analysis of titanium middle ear prosthesis. *Journal of Otology* [interaktyvus]. 2022. Vol. 17, no. 1, p. 18–24. Prieiga per internetą: <<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1672293021000453>>.
13. PARITHIMARKALAI GNAN, S. - PADMANABHAN, T. V. Osseointegration: An update. *Journal of Indian Prosthodontist Society* [interaktyvus]. 2013. Vol. 13, no. 1, p. 2–6. [žiūrėta 2023-10-17]. . Prieiga per internetą: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s13191-013-0252-z>>.
14. GRANDFIELD, K. ir kt. Where bone meets implant: the characterization of nano-osseointegration. *Nanoscale* [interaktyvus]. 2013. Vol. 5, no. 10, p. 4302–4308. [žiūrėta 2023-10-21]. . Prieiga per internetą: <<https://pubs.rsc.org/en/content/articlehtml/2013/nr/c3nr00826f>>.
15. ASHMORE, J.F. Mechanics of hearing. [s.l.] 1989.

16. STANDRING, S. *Gray's anatomy e-book: the anatomical basis of clinical practice*. . [s.l.]: Elsevier Health Sciences, 2021. ISBN 0702077070.
17. AWENGEN, D.F. ir kt. Measurements of the stapes superstructure. *The Annals of otology, rhinology, and laryngology* . 1995. Vol. 104, no. 4 Pt 1, p. 311–316. .
18. GYLIENĖ, V. ir kt. Numerical analysis of stapes prosthesis constraining in the case of otosclerosis. *Materials* [interaktyvus]. 2021. Vol. 14, no. 24. Prieiga per internetą: <<https://doi.org/10.3390/ma14247747>>.
19. REN, W. ir kt. Study on the Prosthesis Structural Design and Vibration Characteristics Based on the Conduction Effect of Human Middle Ear. PEÑA, E.Sud. *Applied Bionics and Biomechanics* [interaktyvus]. 2020. Vol. 2020, p. 4250265. Prieiga per internetą: <<https://doi.org/10.1155/2020/4250265>>.
20. RÖNNBLÖM, A. ir kt. A New, Promising Experimental Ossicular Prosthesis: A Human Temporal Bone Study With Laser Doppler Vibrometry. *Otology & Neurotology* [interaktyvus]. 2020. Vol. 41, no. 4. Prieiga per internetą: <https://journals.lww.com/otology-neurotology/Fulltext/2020/04000/A_New,_Promising_Experimental_Ossicular.28.aspx>.
21. HEIKKINEN, A. ir kt. Feasibility of 3D-printed middle ear prostheses in partial ossicular chain reconstruction. *ncbi.nlm.nih.gov* [interaktyvus]. [žiūrėta 2023-09-24]. . Prieiga per internetą: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10261128/>>.
22. PETRETTA, M. ir kt. 3D Printing of Human Ossicle Models for the Biofabrication of Personalized Middle Ear Prostheses. *mdpi.com* [interaktyvus]. 2022. [žiūrėta 2023-09-24]. . Prieiga per internetą: <<https://www.mdpi.com/2076-3417/12/21/11015>>.
23. SPAŁEK, J. ir kt. Biocompatible materials in otorhinolaryngology and their antibacterial properties. *mdpi.com* [interaktyvus]. [žiūrėta 2023-10-01]. . Prieiga per internetą: <<https://www.mdpi.com/1422-0067/23/5/2575>>.
24. JUAN, L. ir kt. Deposition of silver nanoparticles on titanium surface for antibacterial effect. *International journal of nanomedicine* . 2010. Vol. 5, p. 261–267. .
25. SIEGEL, J. ir kt. Properties of silver nanostructure-coated PTFE and its biocompatibility. *Nanoscale research letters* . 2013. Vol. 8, no. 1, p. 388. .
26. ZIĄBKA, M. - MALEC, K. Polymeric middle ear prosthesis enriched with silver nanoparticles—first clinical results. *Expert Review of Medical Devices* . 2019. Vol. 16, no. 4, p. 325–331. [žiūrėta 2023-09-24]. . .
27. ZIĄBKA, M. ir kt. Middle ear prosthesis with bactericidal efficacy-in vitro investigation. *Molecules* [interaktyvus]. 2017. Vol. 22, no. 10.
28. HOU, C. ir kt. Surface Modification Techniques to Produce Micro/Nano-scale Topographies on Ti-Based Implant Surfaces for Improved Osseointegration. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* . 2022. Vol. 10. [žiūrėta 2023-10-01]. . .
29. BHADRA, C. ir kt. Antibacterial titanium nano-patterned arrays inspired by dragonfly wings. *Scientific reports* . 2015. Vol. 5, p. 16817. .
30. BANSAL, M. Teflon Implants Versus Titanium Implants in Stapes Surgery. *Indian Journal of Otolaryngology and Head & Neck Surgery* . 2016. Vol. 68, no. 1, p. 16–19. .
31. BRUIJN, A.J. DE ir kt. Comparison of stapes prostheses: a retrospective analysis of individual audiometric results obtained after stapedotomy by implantation of a gold and a teflon piston. *The American journal of otology* [interaktyvus]. 1999. Vol. 20, no. 5, p. 573—580. Prieiga per internetą: <<http://europepmc.org/abstract/MED/10503578>>.
32. MASSEY, B.L. ir kt. Stapedectomy Outcomes: Titanium versus Teflon Wire Prosthesis. *The Laryngoscope* . 2005. Vol. 115, no. 2, p. 249–252. .

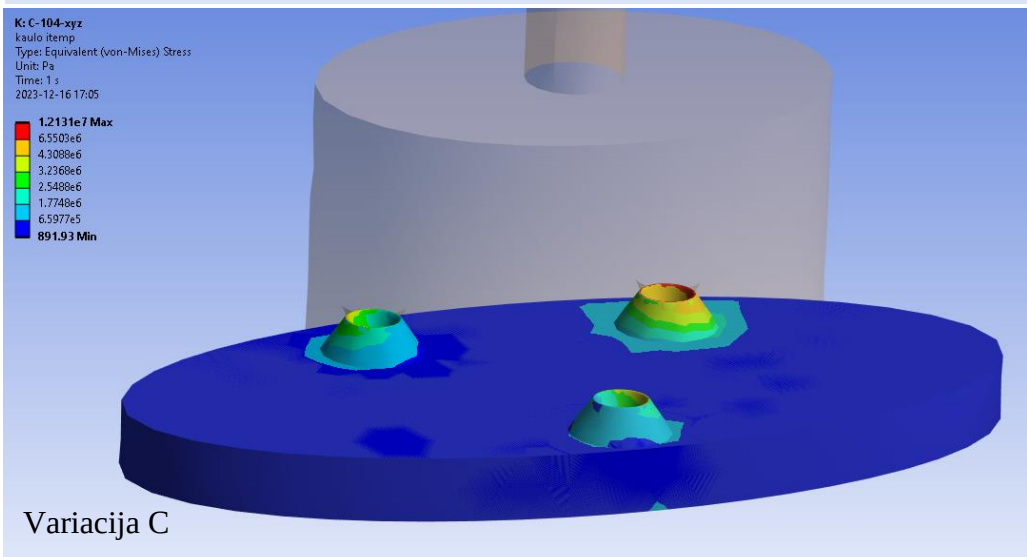
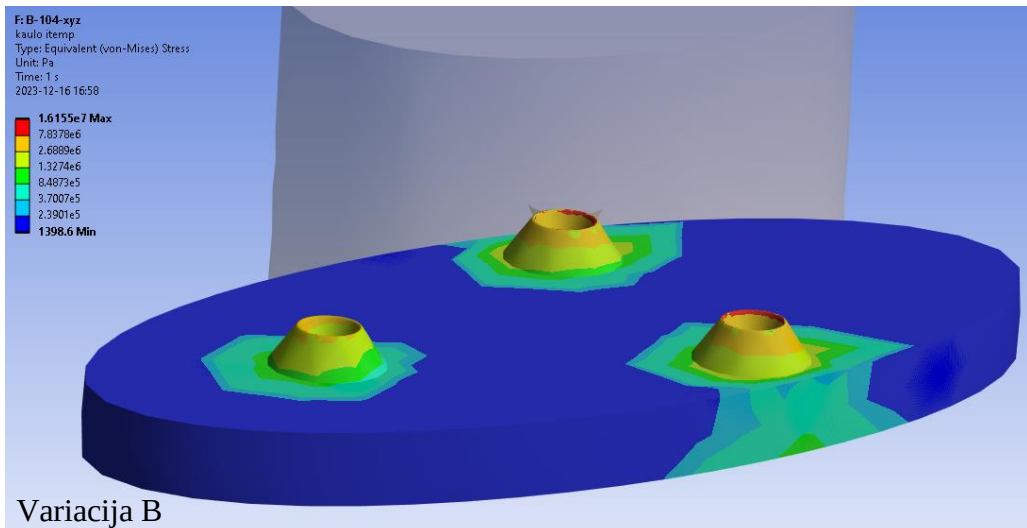
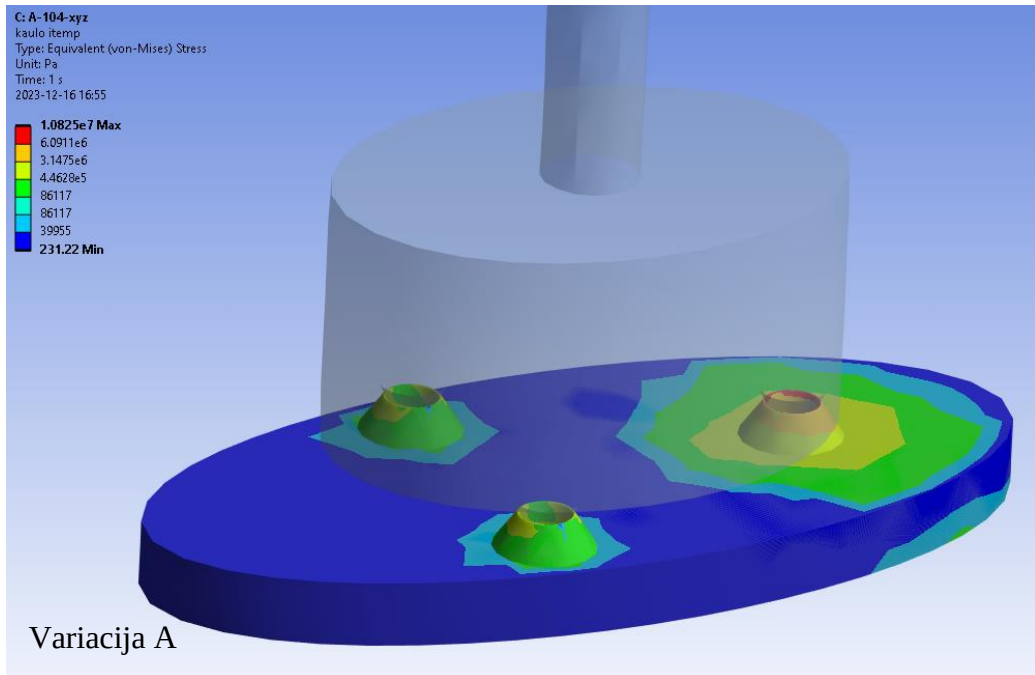
33. SAKANO, H. - HARRIS, J.P. Revision Stapes Surgery. *Current Otorhinolaryngology Reports* . 2022. Vol. 10, no. 1, p. 40–48. [žiūrėta 2023-09-30]. . .
34. WEISS, N.M. ir kt. Comparison of total and partial ossicular replacement prostheses in patients with an intact stapes suprastructure. *The Laryngoscope* . 2020. Vol. 130, no. 3, p. 768–775. .
35. MAIER, H. ir kt. A new case of osseointegration of titanium prosthesis on the stapes footplate: Is it safe to get it? *institut-portmann.org* [interaktyvus]. [žiūrėta 2023-10-09]. . Prieiga per internetą: <https://www.institut-portmann.org/sx-content/uploads/filemanager/source/RVL_2016_137_1_29-31_.pdf>.
36. I, M.G. ir kt. On influence of footplate perforation technique on natural frequencies of reconstructed middle ear subjected to tympanoplasty and stapedotomy. [interaktyvus]. 2013. [žiūrėta 2023-10-07]. . Prieiga per internetą: <<https://elib.bsu.by/bitstream/123456789/56621/1/173-175.pdf>>.
37. MARDASSI, A. ir kt. Titanium ossicular chain replacement prostheses: Prognostic factors and preliminary functional results. *European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck Diseases* . 2011. Vol. 128, no. 2, p. 53–58. [žiūrėta 2023-10-11]. . .
38. MCELVEEN, J.T. ir kt. Prosthesis Selection in Stapes Surgery. *CURRENT OTORHINOLARYNGOLOGY REPORTS* . 2022. Vol. 10, no. 1, p. 23–33. .
39. TANGE, R.A. - GROLMAN, W. An analysis of the air-bone gap closure obtained by a crimping and a non-crimping titanium stapes prosthesis in otosclerosis. *Auris Nasus Larynx* . 2008. Vol. 35, no. 2, p. 181–184. [žiūrėta 2023-09-30]. . .
40. HANDKE, V. ir kt. Audiological outcome after stapes surgery in relation to prosthesis type. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology* [interaktyvus]. 2023. Prieiga per internetą: <<https://doi.org/10.1007/s00405-023-07822-3>>.
41. SCARPA, A. ir kt. Inner-Ear Disorders Presenting with Air-Bone Gaps: A Review. *The journal of international advanced otology* . 2020. Vol. 16, no. 1, p. 111–116. .
42. KAMRAVA, B. ir kt. Preliminary Model for the Design of a Custom Middle Ear Prosthesis. *Otology and Neurotology* [interaktyvus]. 2017. Vol. 38, no. 6, p. 839–845. [žiūrėta 2023-10-07]. . Prieiga per internetą: <https://journals.lww.com/otology-neurotology/fulltext/2017/07000/preliminary_model_for_the_design_of_a_custom.20.aspx>.
43. EISENMAN, D.J. - HIRSCH, J. Reconstruction of the Ossicular Chain with a 3D-Printed Prosthesis. *Hearing Journal* [interaktyvus]. 2018. Vol. 71, no. 8, p. 36–37. [žiūrėta 2023-10-08]. . Prieiga per internetą: <https://journals.lww.com/thehearingjournal/fulltext/2018/08000/reconstruction_of_the_ossicular_chain_with_a.10.aspx>.
44. HIRSCH, J.D. ir kt. Surgical reconstruction of the ossicular chain with custom 3D printed ossicular prosthesis. *3D Printing in Medicine* 2017 3:1 [interaktyvus]. 2017. Vol. 3, no. 1, p. 1–8. [žiūrėta 2023-10-08]. . Prieiga per internetą: <<https://link.springer.com/articles/10.1186/s41205-017-0015-2>>.
45. LIN, K.F. ir kt. Hearing Outcomes with a Novel Total Ossicular Replacement Prosthesis. *Otology and Neurotology* [interaktyvus]. 2021. Vol. 42, no. 3, p. 447–454. [žiūrėta 2023-10-07]. . Prieiga per internetą: <https://journals.lww.com/otology-neurotology/fulltext/2021/03000/hearing_outcomes_with_a_novel_total_ossicular.26.aspx>.
46. ATILA, N.E. ir kt. Stabilization of total ossicular replacement prosthesis using cartilage “shoe” graft. *American Journal of Otolaryngology* . 2016. Vol. 37, no. 2, p. 74–77. [žiūrėta 2023-10-08]. . .
47. BEUTNER, D. ir kt. Cartilage ‘shoe’: a new technique for stabilisation of titanium total ossicular replacement prosthesis at centre of stapes footplate. *The Journal of Laryngology & Otology* [interaktyvus]. 2008. Vol. 122, no. 7, p. 682–686. [žiūrėta 2023-10-08]. . Prieiga per internetą:

- <<https://www.cambridge.org/core/journals/journal-of-laryngology-and-otology/article/abs/cartilage-shoe-a-new-technique-for-stabilisation-of-titanium-total-ossicular-replacement-prosthesis-at-centre-of-stapes-footplate/E75FA87EA13F880D0218F7BE4C97BAE3>>.
48. KAPLANKIRAN, H. ir kt. Audiological Results of Total Ossicular Replacement Prosthesis with Cartilage Shoe Technique. *Turkish archives of otorhinolaryngology* [interaktyvus]. 2018. Vol. 56, no. 2, p. 95–101. [žiūrėta 2023-10-08]. . Prieiga per internetą: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30197807/>>.
 49. MALHOTRA, M. ir kt. Cortical bone total ossicular replacement prosthesis. *Indian Journal of Otolaryngology* [interaktyvus]. 2014. Vol. 20, no. 4, p. 173–177. [žiūrėta 2023-10-08]. . Prieiga per internetą: <https://journals.lww.com/ijoo/fulltext/2014/20040/cortical_bone_total_ossicular_replacement.6.aspx>.
 50. NEUDERT, M. ir kt. Osseointegration of titanium prostheses on the stapes footplate. *JARO - Journal of the Association for Research in Otolaryngology* . 2010. Vol. 11, no. 2, p. 161–171. [žiūrėta 2023-10-06]. . .
 51. SUDHOFF, H. ir kt. Study of osteointegration of a titanium prosthesis to the stapes: Observations on an accidentally extracted stapes. *Otology and Neurotology* [interaktyvus]. 2005. Vol. 26, no. 4, p. 583–586. [žiūrėta 2023-10-14]. . Prieiga per internetą: <https://journals.lww.com/otology-neurotology/fulltext/2005/07000/study_of_osteointegration_of_a_titanium_prosthesis.5.aspx>.
 52. JOHANSSON, M.L. ir kt. Long-term osseointegration of laser-ablated hearing implants in sheep cranial bone. *Frontiers in Surgery* . 2022. Vol. 9, p. 885964. [žiūrėta 2023-10-15]. . .
 53. SALOU, L. ir kt. Enhanced osseointegration of titanium implants with nanostructured surfaces: An experimental study in rabbits. *Acta Biomaterialia* . 2015. Vol. 11, no. 1, p. 494–502. [žiūrėta 2023-10-17]. . .
 54. WANG, C. ir kt. Enhanced Osseointegration of Titanium Alloy Implants with Laser Microgrooved Surfaces and Graphene Oxide Coating. *ACS Applied Materials and Interfaces* [interaktyvus]. 2019. Vol. 11, no. 43, p. 39470–39483. [žiūrėta 2023-10-17]. . Prieiga per internetą: <<https://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/acsami.9b12733>>.
 55. RAINES, A.L. ir kt. Regulation of Angiogenesis during Osseointegration by Titanium Surface Microstructure and Energy. *Biomaterials* [interaktyvus]. 2010. Vol. 31, no. 18, p. 4909. [žiūrėta 2023-10-14]. . Prieiga per internetą: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32564138/>>.
 56. PÉUS, D. ir kt. Comparison of sheep and human middle-ear ossicles: anatomy and inertial properties. *Journal of comparative physiology. A, Neuroethology, sensory, neural, and behavioral physiology* [interaktyvus]. 2020. Vol. 206, no. 5, p. 683–700. [žiūrėta 2023-10-15]. . Prieiga per internetą: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32564138/>>.
 57. WARING, N.A. ir kt. Sheep as a Large-Animal Model for Otolaryngology Research: Temporal Bone Extraction and Transmastoid Facial Recess Surgical Approach. *Journal of the Association for Research in Otolaryngology: JARO* [interaktyvus]. 2023. [žiūrėta 2023-10-15]. . Prieiga per internetą: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37684421/>>.
 58. MING, Z. ir kt. Stress analysis of osseointegrated transfemoral prosthesis: A finite element model. *Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology - Proceedings* . 2005. Vol. 7 VOLS, p. 4060–4063. [žiūrėta 2023-10-14]. . .
 59. NEUDERT, M. ir kt. Osseointegration of prostheses on the stapes footplate: Evaluation of the biomechanical feasibility by using a finite element model. *JARO - Journal of the Association for Research in Otolaryngology* . 2007. Vol. 8, no. 4, p. 411–421. [žiūrėta 2023-10-07]. . .
 60. LIU, Y. ir kt. Numerical modelling and vibration analysis of human middle ear for application in sound conduction reconstruction. *IOP Conference Series: Materials Science and Engineering*

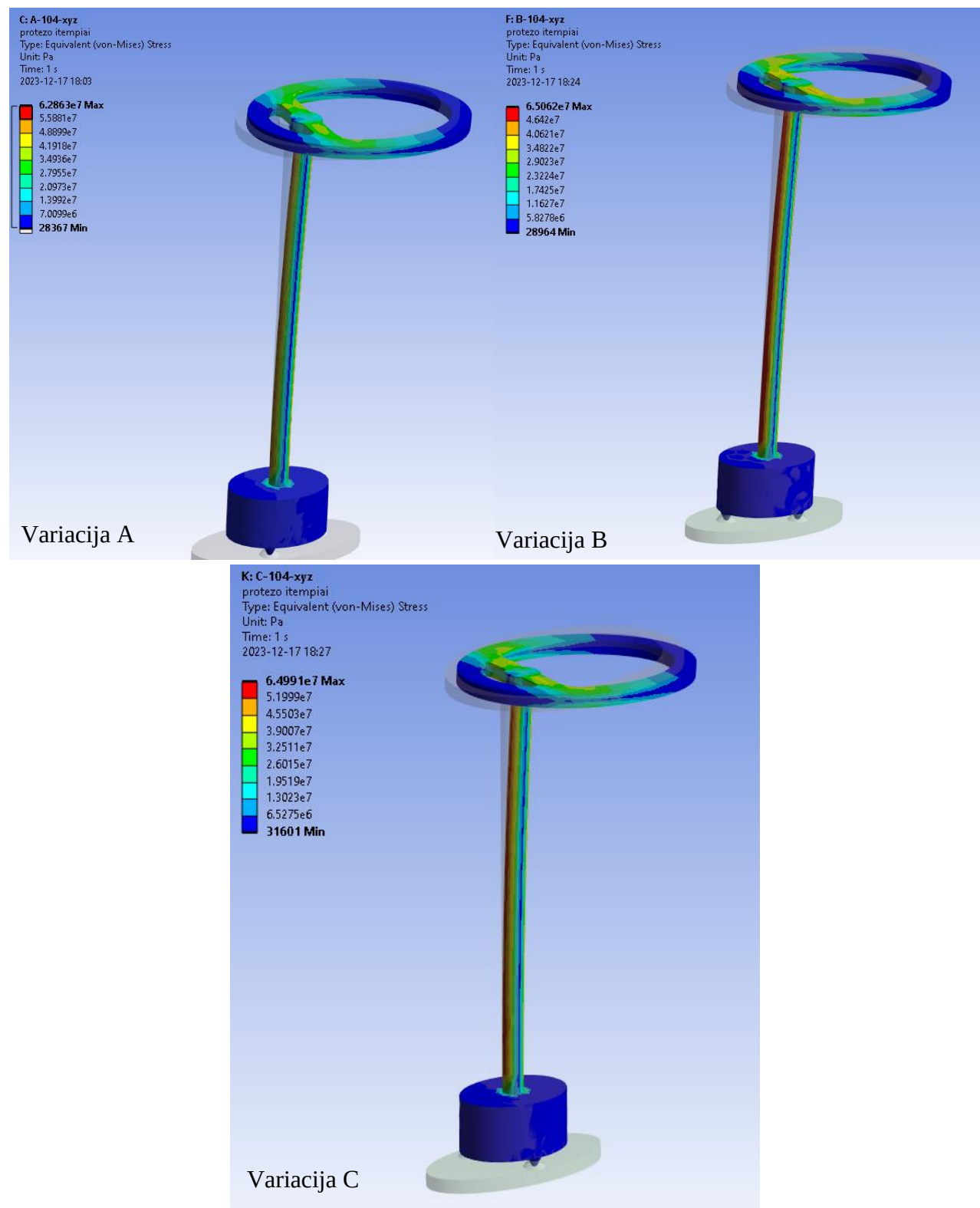
- [interaktyvus]. 2019. Vol. 657, no. 1, p. 012037. [žiūrėta 2023-11-02]. . Prieiga per internetą: <<https://iopscience.iop.org/article/10.1088/1757-899X/657/1/012037>>.
61. HIDAYAT, ir kt. Finite Element Dynamics of Human Ear System Comprising Middle Ear and Cochlea in Inner Ear. *Journal of Biomedical Science and Engineering* [interaktyvus]. 2016. Vol. 09, no. 13, p. 597–610. [žiūrėta 2023-11-02]. . Prieiga per internetą: <<http://file.scirp.org/Html/>>.
 62. OTHMAN, R. ir kt. Frequency Response Of The Human Middle Ear System With Eardrum Perforation. *Article in International Journal of Scientific & Technology Research* [interaktyvus]. 2019. [žiūrėta 2023-11-02]. . Prieiga per internetą: <www.ijstr.org>.
 63. HALES, N.W. ir kt. Titanium middle ear prostheses in staged ossiculoplasty: does mass really matter? *American Journal of Otolaryngology* . 2007. Vol. 28, no. 3, p. 164–167. [žiūrėta 2023-10-11]. . .
 64. GENTIL, F. ir kt. TOTAL OSSICULAR REPLACEMENT PROSTHESIS OF THE MIDDLE EAR: A BIOMECHANICAL ANALYSIS. <https://doi.org/10.1142/S0219519415400060> . 2015. Vol. 15, no. 2. [žiūrėta 2023-10-14]. . .
 65. BEUTNER, D. ir kt. [Impact of TORP diameter on fracture of the footplate]. *Laryngo- rhin- otologie* [interaktyvus]. 2007. Vol. 86, no. 2, p. 112–116. [žiūrėta 2023-10-11]. . Prieiga per internetą: <<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17163381/>>.
 66. AKAZAWA, Y. ir kt. Measurement of stapes footplate thickness in otosclerosis by ultra-high-resolution computed tomography. *Acta Oto-Laryngologica* [interaktyvus]. 2020. p. 899–903. [žiūrėta 2023-10-13]. . Prieiga per internetą: <<https://www.tandfonline.com/doi/abs/10.1080/00016489.2020.1788225>>.
 67. MOHSENI-DARGAH, M. ir kt. Designing Precise Ossicular Chain Reconstruction with Finite Element Modelling. [interaktyvus]. 2023. [žiūrėta 2023-10-14]. . Prieiga per internetą: <<https://www.researchsquare.com/article/rs-2917937/latest>>.
 68. JAYESH, R.K. ir kt. Osteometric Dimension of Stapes. *Journal of Research in Medical and Dental Science* | [interaktyvus]. Vol. 2. [žiūrėta 2023-10-11]. . Prieiga per internetą: <www.jrmds.in>.
 69. GENTIL, F. ir kt. The influence of muscles activation on the dynamical behaviour of the tympano-ossicular system of the middle ear. *Computer Methods in Biomechanics and Biomedical Engineering* [interaktyvus]. 2013. Vol. 16, no. 4, p. 392–402. [žiūrėta 2023-10-26]. . Prieiga per internetą: <https://www.researchgate.net/publication/221761735_The_influence_of_muscles_activation_on_dynamical_behavior_of_the_tympano-ossicular_system_of_the_middle_ear>.
 70. LEWIS, A.T. ir kt. Healthcare consumption among subjects with otitis media undergoing middle ear surgery—analysis of cost drivers. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology* [interaktyvus]. 2023. Vol. 280, no. 1, p. 175–181. [žiūrėta 2023-11-19]. . Prieiga per internetą: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s00405-022-07483-8>>.
 71. GILLARD, D.M. - SHARON, J.D. Understanding the Cost-Effectiveness of Hearing Aids and Surgery for the Treatment of Otosclerosis. *Current Otorhinolaryngology Reports* [interaktyvus]. 2022. Vol. 10, no. 1, p. 16–22. [žiūrėta 2023-11-22]. . Prieiga per internetą: <<https://link.springer.com/article/10.1007/s40136-021-00378-y>>.

Priedai

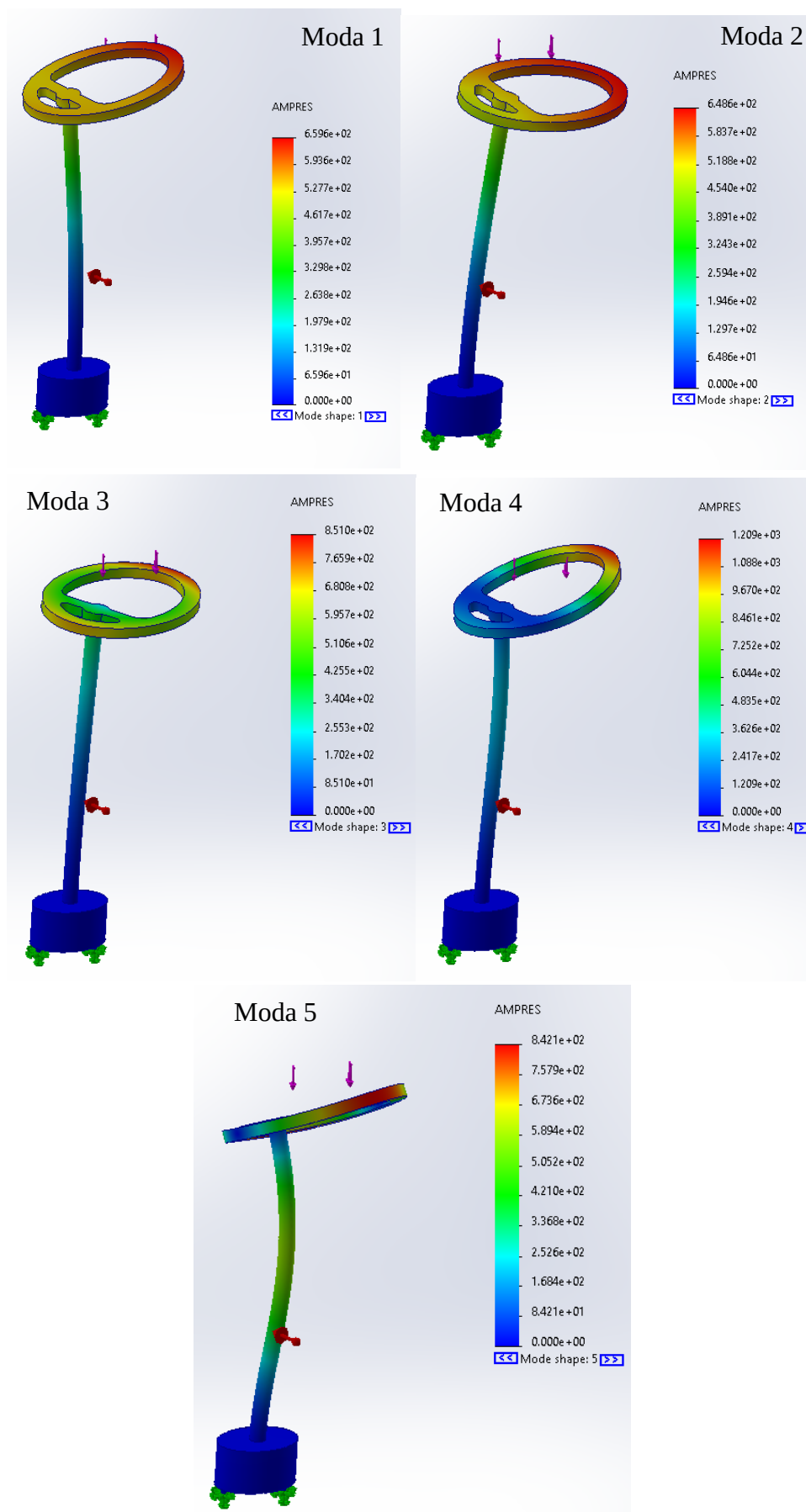
1 priedas. Kilpos kaulo papėdės įtempių laukai 104 μm apaugimą veikiant 200 mN jėga



2 priedas. Lyginamų protezų įtempimų laukai



3 priedas. Protezo B savitųjų virpesių formos



4 Priedas. Protezo C savitųjų virpesių formos

