

ENG 02298 TRABALHO DE DIPLOMAÇÃO

**IMPLANTES DE TITÂNIO PARA SUBSTITUIÇÃO
DOS OSSÍCULOS DA ORELHA**

CAROLINA MUSSE BRANCO

00143159

Professor Orientador: Luis Alberto dos Santos

JUNHO DE 2011

AGRADECIMENTOS

As pessoas que me apoiaram durante todo trabalho. Em especial ao meu orientador o Professor Luis Alberto dos Santos, ao Engenheiro Eubirajara Medeiros e toda a equipe da Promm. Além da equipe do Hospital de Clínica de Porto Alegre pelo suporte.

Resumo

Os implantes de substituição dos ossículos do ouvido têm avançado juntamente a evolução dos materiais, o de maior destaque no momento é de titânio. Esses implantes não são produzidos no Brasil, o que os torna caro para o consumidor comum. Este estudo tem como objetivo a obtenção de tais implantes totalmente confeccionados com tecnologia nacional. Foi realizado um ensaio para avaliar a bioatividade das diferentes espessuras do óxido de titânio, chegando ao fato de que a princípio não modificaram a bioatividade do mesmo. Foi feita simulação por elementos finitos para ver o comportamento do material com a aplicação de pressão e frequência acústica. Observou-se que quanto maior a frequência, maior a atenuação da pressão através da peça. Tendo por base os resultados obtidos, a prótese foi implantada em cirurgia experimental.

Sumário

Resumo	3
Índice de Figuras	5
Índice de Tabelas	7
1. Introdução	8
2. Objetivos	9
3. Referencial Teórico	10
3.1 Anatomia da Orelha	10
3.2 Audição Humana	12
3.3 Histórico de Implantes de Orelha	12
3.4 Biomecânica da Ossiculoplastia	14
3.4.1 Biocompatibilidade dos Materiais na Ossiculoplastia	14
3.4.2 Mecânica e Design das Próteses	17
3.5 Usinagem	20
3.6 Análise de Biocompatibilidade	20
3.7 Elementos Finitos	20
4. Procedimento Experimental	22
4.1 Desenvolvimento das Próteses	22
4.1.1 Desenho	22
4.1.2 Produção	25
4.1.3 Anodização	26
4.2 Ensaios	27
4.2.1 Bioatividade	27
4.2.2 Simulação por Elementos Finitos	27
5. Resultados e Discussão	32
5.1 Produção	32
5.2 Ensaios	34
6. Conclusões	44
7. Sugestões para Trabalhos Futuros	45
Bibliografia	46

Índice de Figuras

Figura 1: Esquematização da orelha, divisão entre ouvido externo, médio e interno. (2)	10
Figura 2: Anatomia básica do ouvido médio. (3)	11
Figura 3: Ossículos do ouvido médio em detalhe: (A) Martelo, (B) Bigorna, (C) Estribo. (4)	12
Figura 4: Anatomia da orelha, mostrando onde se posiciona a mastóide e as células que eram limpas em 1914. (12)	13
Figura 5: Modelo de prótese de substituição ossicular de hidroxiapatita. (18)	15
Figura 6: Prótese de substituição da cadeia ossicular, onde a cabeça é de hidroxiapatita e o corpo de aço inoxidável recoberto por plastipore. (18)	16
Figura 7: Próteses de TEFLON para substituição dos ossículos. (16)	16
Figura 8: próteses PORP (A) e TORP (B) de titânio desenvolvidas pelo laboratório Xomed™ Medtronic, Flórida, EUA. (18)	17
Figura 9: PORP da Xomed™ Medtronic em cirurgia real, onde 1 é a cabeça da prótese, 2 cartilagem que separa a prótese do tímpano, 3 a aderência entre mucosa e tímpano e 4 a mucosa ao redor da prótese. (18)	17
Figura 10: Estudo comparativo de impedância entre materiais diferentes, utilizando o mesmo modelo de prótese auricular (TORP). Onde Al ₂ O ₃ é alumina, PEK é polietercetona, PEEK é polieterecetonona, PET é polietilenotereftalato, PSU é polisulfona, PE é polietileno, UHMWPE é polietileno de ultra alto peso molecular e PTFE é TEFLON. (20)	18
Figura 11: Mais modelos de próteses onde (A) é PORP e (B) é TORP. (22)	19
Figura 12: TORP versão 1, tamanho 4mm.	22
Figura 13: TORP versão 1 com sulco, tamanho 4mm.	23
Figura 14: PORP versão 1, tamanho 3,5mm.	23
Figura 15: PORP versão 1, com cotas, tamanho 3,5mm.	24
Figura 16: TORP versão 2, tamanho 6mm.	24
Figura 17: TORP versão 2, com cotas, tamanho 6mm.	25
Figura 18: Esquema de dobramento da TORP versão 1.	25
Figura 19: TORP versão 2 anodizada na coloração azul.	27
Figura 20: Escolhendo o tipo de análise física que será feita no COMSOL.	28
Figura 21: Como importar a geometria da peça.	28
Figura 22: Detalhes para escolher o material, ressaltando as propriedades do mesmo.	29
Figura 23: Como adicionar alguns dados, como pressão inicial e velocidade de propagação do som. ___	29
Figura 24: Passo a passo de como adicionar os parâmetros no Campo de Pressão Incidente.	30
Figura 25: Parâmetros da malha dos elementos finitos.	31
Figura 26: Malha de tetraedros livres no modelo.	31
Figura 27: PORP em quatro colorações de anodização.	33
Figura 28: TORP torneada, em duas colorações de anodização.	34
Figura 29: MEV da chapa de titânio apenas decapada sem anodização que permaneceu sete dias em solução de SBF. Aumento de 1000x.	34
Figura 30: MEV da chapa de titânio anodizada na coloração rosa que permaneceu sete dias em solução de SBF. Aumento de 1000x	35
Figura 31: EDS da amostra apenas decapada da chapa de titânio Mostrando a região de análise. Espectro 1.	35
Figura 32: EDS da amostra apenas decapada da chapa de titânio Mostrando a região de análise. Espectro 2.	36

<i>Figura 33: Espectro da região 1 da amostra acima.</i>	36
<i>Figura 34: Espectro da região 2 da amostra acima.</i>	36
<i>Figura 35: EDS da amostra da chapa de titânio na coloração rosa, mostrando a região de análise.</i>	
<i>Espectro 1.</i>	37
<i>Figura 36: EDS da amostra da chapa de titânio na coloração rosa, mostrando a região de análise.</i>	
<i>Espectro 2.</i>	37
<i>Figura 37: Espectro da região 1 da amostra acima.</i>	37
<i>Figura 38: Espectro da região 2 da amostra acima.</i>	38
<i>Figura 39: Simulação para pressão acústica da PORP na frequência de 20000Hz.</i>	39
<i>Figura 40: Simulação para pressão acústica da PORP na frequência de 1000Hz.</i>	39
<i>Figura 41: Linha A (marcada na peça) para referencia do gráfico seguinte.</i>	40
<i>Figura 42: Gráfico da pressão acústica (em y) pela distância na peça através da linha A (em x). Onde 1 é na frequência de 20000Hz, 2 na de 10000Hz, 3 na de 4000Hz e 4 na de 1000Hz. Na PORP.</i>	40
<i>Figura 43: Simulação para pressão acústica da TORP na frequência de 20000Hz.</i>	41
<i>Figura 44: Simulação para pressão acústica da TORP na frequência de 1000Hz.</i>	42
<i>Figura 45: Linha B (marcada na peça) para referencia do gráfico seguinte.</i>	42
<i>Figura 46: Gráfico da pressão acústica (em y) pela distância na peça através da linha A (em x). Onde 1 é na frequência de 1000Hz, 2 na de 4000Hz, 3 na de 10000Hz e 4 na de 20000Hz. Na TORP.</i>	43

Índice de Tabelas

<i>Tabela 1: Comparação de algumas propriedades entre autoenxertos e homoenxertos. (14)</i>	16
<i>Tabela 2: Condições de ABG após cirurgias com PORP e TORP. (21)</i>	18
<i>Tabela 3: Composição da Vareta de Ti Grau 2 e Chapa de Ti Grau 4.</i>	26
<i>Tabela 4: Cores do Titânio e Respectivas Voltagens.....</i>	26

1. Introdução

Com o avanço dos materiais muitas áreas foram beneficiadas, entre elas uma ganhou bastante destaque, a medicina. Com os novos materiais foi possível fazer próteses mais leves, suturas absorvíveis, cápsulas implantáveis para drogas médicas entre outros. Os implantes de substituição dos ossículos do ouvido também ganharam melhoras significativas. Hoje, por exemplo, o aço inoxidável praticamente não é mais utilizado para este fim. O material de maior sucesso neste caso é o titânio, por ser leve comparado com outros metais, ter boa resistência mecânica e excelentes propriedades acústicas, além de ser biocompatível. Dois modelos principais dessas próteses de substituição vêm sendo utilizados ao redor do mundo. Entretanto no Brasil não são fabricados modelos de titânio de tal tipo, chegando ao país apenas os importados que são extremamente caros, o que impede que muitos pacientes obtenham o implante.

Este estudo, juntamente com a empresa Promm – Indústria de Materiais Cirúrgicos e uma equipe especializada do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, visa à produção de próteses de substituição de ossículos do ouvido médio de titânio fabricadas totalmente no Brasil. Para isso, é fundamental conhecer um pouco da anatomia do ouvido médio e assim começar pela etapa de desenho dos implantes. Foram desenhados dois modelos principais, um de substituição total e um parcial dos ossículos, em diferentes tamanhos. As próteses foram fabricadas através de um torno mecânico e posteriormente decapadas e anodizadas com diferentes voltagens, gerando colorações diferentes nos óxidos.

Foram realizados dois ensaios nos implantes, o primeiro um ensaio para comparar as camadas do óxido, para observar se a diferente espessura (coloração) do óxido influenciava na bioatividade do titânio. O titânio e seu óxido natural são apenas bioinertes, os óxidos gerados na anodização não obtiveram melhores resultados quanto à bioatividade, necessitando de estudos mais aprofundados para tal avaliação.

A outra análise foi uma simulação por elementos finitos a fim de observar o comportamento do implante com uma pressão acústica em diferentes frequências audíveis pelo ouvido humano. Deste estudo concluiu-se que tanto a prótese parcial quanto a total tem comportamento semelhante, sendo que para frequências elevadas há uma atenuação muito forte da pressão, enquanto para frequências baixas a atenuação é muito menor. Chega ao ponto de para 1000Hz a atenuação ser mínima, praticamente não existindo.

Assim, as próteses foram encaminhadas para cirurgia experimental e aparentemente obtiveram aceitação e sucesso. Elas estão praticamente, desta forma, prontas para produção em larga escala.

2. Objetivos

O trabalho tem como objetivos:

- Obtenção de próteses de titânio para substituição dos ossículos do ouvido.

Com este intuito, foram efetuados os seguintes ensaios:

- Análise da bioatividade dos óxidos de titânio formados na anodização.
- Simulação por elementos finitos o comportamento dos implantes quanto à pressão e a frequência acústica.

3. Referencial Teórico

Este trabalho terá uma breve discussão através da literatura sobre a anatomia da orelha e a audição humana, o histórico de implantes auditivos, a biomecânica da ossiculoplastia, ensaio de bioatividade e um pequeno resumo de elementos finitos.

3.1 Anatomia da Orelha

A orelha é dividida em três principais partes, a externa, a média e a interna, que estão representadas na Figura 1. Suas principais funções são a audição e o equilíbrio. Hoje em dia não há mais diferenciação em nomear ouvido ou orelha, ou seja, é possível se referir tanto a ouvido médio/externo ou orelha média/externa. (1)

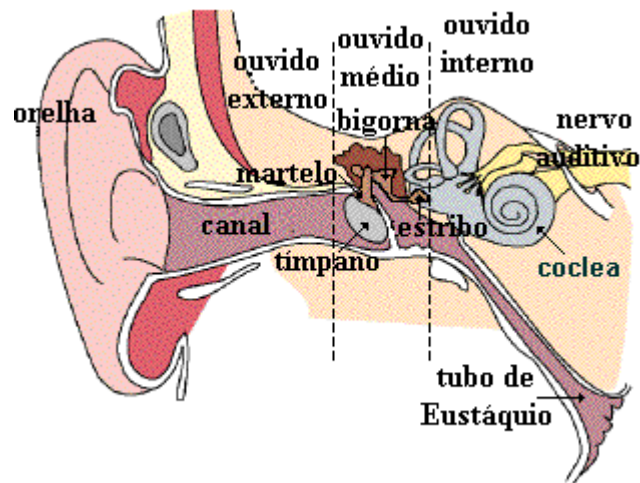


Figura 1: Esquemática da orelha, divisão entre ouvido externo, médio e interno. (2)

A orelha externa é constituída do pavilhão e do meato acústico, que nada mais é que um canal pelo qual o som é conduzido até a membrana timpânica. O tímpano é a divisão entre o ouvido externo e médio. É uma membrana muito fina, de aproximadamente 1cm de diâmetro, que de um lado está a meato acústico (ouvido externo) e do outro a cavidade timpânica, onde estão os ossículos do ouvido. Além disso, a membrana é recoberta com a mucosa do ouvido. O som entra pelo pavilhão, passa pelo meato e faz o tímpano se mover, então estes movimentos são transmitidos para o ouvido interno pelos ossículos.

Na orelha média está localizada a cavidade timpânica, uma câmara de ar, no qual estão localizados os três menores ossos do corpo humano, o martelo, a bigorna e o estribo. Estes são conhecidos como ossículos do ouvido médio. Na sua parte anterior, o ouvido médio está conectado a tuba faringotimpânica que está recoberto com uma membrana mucosa. A função da tuba é fazer com que a pressão do ouvido médio seja equalizada com a pressão atmosférica, permitindo assim que ocorra o movimento do tímpano. Junto à parte superior do ouvido médio está o antro mastóide que conecta, assim, o ouvido médio às células mastóides. O antro é separado do ouvido médio por uma membrana fina denomina tegmen timpânico e é conectado ao nervo facial. Dentro do ouvido médio, além dos ossículos, estão os músculos

estapédio e o tensor de tímpano, o nervo corda do tímpano e o plexo timpânico de nervos. A anatomia básica do ouvido médio segue ilustrado na Figura 2. (1)

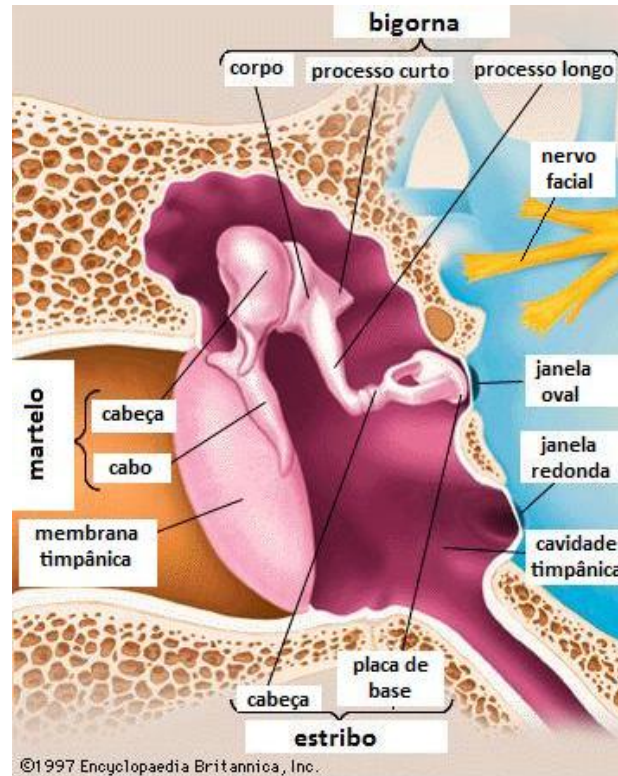


Figura 2: Anatomia básica do ouvido médio. (3)

Na parte mais interna do ouvido médio está localizada a janela oval, uma espécie de abertura oval que liga o ouvido médio ao labirinto (parte do ouvido interno). Os ossículos do ouvido estão localizados do tímpano à janela oval. Os três ossos já estão completamente ossificados, formados e no tamanho máximo no nascimento das pessoas, sendo que eles são extremamente densos. São cobertos com a mucosa da cavidade, mas não são cobertos por periosteio, membrana fibrosa e vasculariza que recobre os outros ossos do corpo. Como o cabo do martelo está incorporado à membrana timpânica, ele se move juntamente com ela. O nervo corda cruza o martelo. Já a bigorna tem a função de articulação, o corpo articula com a cabeça do martelo, enquanto o processo longo articula com o estribo. O processo curto da bigorna tem uma leve conexão com a parte superior da parede da cavidade timpânica. O estribo é o menor de todos os ossos do corpo humano, sua base que está ligada a janela oval é muito menor do que o tímpano, fazendo com as forças de vibração auditiva aumentem dez vezes, mas conseqüentemente diminui a amplitude das mesmas. Os três ossículos podem ser vistos em detalhe na Figura 3. O músculo tensor tem como sua principal função ser um amortecedor. Ele empurra o cabo do martelo, por estar conectado nele, tensionando a membrana timpânica, o que diminui a amplitude de oscilações protegendo o ouvido de sons muito altos. O outro músculo pertencente ao ouvido médio é o estapédio. Este empurra a estribo inclinando a base conectada a janela oval reduzindo o intervalo de oscilações e diminuindo o movimento em demasiado do estribo. (1)

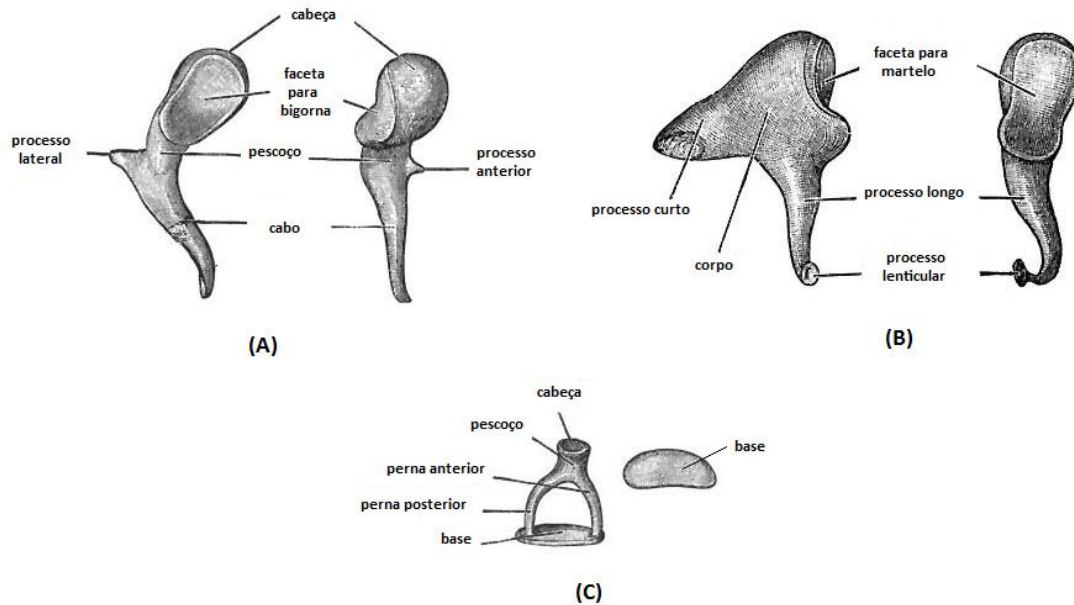


Figura 3: Ossículos do ouvido médio em detalhe: (A) Martelo, (B) Bigorna, (C) Estribo. (4)

A última parte da orelha é o ouvido interno, que possui o órgão vestibulococlear, responsável pelo equilíbrio e recepção do som. No ouvido interno encontram-se o labirinto membranoso e o labirinto ossudo. Este último, por sua vez, é constituído da cóclea, vestíbulo e canais semicirculares. O ouvido interno é conectado a janela redonda. A cóclea é o responsável pela audição. (1)

3.2 Audição Humana

O estímulo sonoro é uma onda compressiva, sendo que os sinais acústicos que ouvido humano percebe sem sentir dor são de 0dB a 120dB. As frequências que o homem escuta vão de 20Hz a 20000Hz, sendo a de melhor sensibilidade e, portanto, qualidade é a de 4000Hz. A condução do som pelos ossículos faz com que sons de alta frequência e complexidade pareçam sons de frequências menores. Os ossículos amenizam o som que entra na orelha externa para a interna, sendo o nome para esta amenização *mean air-bone gap* (ABG), que é considerado ruim se for maior que 25dB. (5)

3.3 Histórico de Implantes de Orelha

Implantes de substituição dos ossículos da orelha têm sido desenvolvidos ao longo dos anos a fim de melhorar a audição dos pacientes que possuem estes ossos comprometidos. Isto se deve principalmente a doenças como otite média supurativa, colesteatoma ou anomalia congênita. (6), (7)

Otite média supurativa é um processo inflamatório na orelha média com efusão, ou seja, apresenta líquido na cavidade timpânica, além de apresentar pus na mesma devido a bactérias. Comprometendo, assim, a mucosa da orelha. (8) *Colesteatoma* é uma doença que foi primeiramente denominada por tumor perolado, mas hoje se sabe que é um cisto epidermóide. Este por sua vez pode ser responsável pela erosão das estruturas próximas,

como os ossículos da orelha média. (9) *Anomalia congênita* é uma deformidade que vem do nascimento, podendo ser em ossos, em músculos ou outros órgãos. Então pode existir a anomalia nos ossículos da orelha ou na região, comprometendo-os e necessitando de cirurgia. (10)

Antes do século XX as operações na orelha eram apenas externas, ou seja, era realizada a reconstrução do pavilhão e do lóbulo da orelha. O que resolvia esteticamente, mas era notável que a audição não sofria melhorias significativas. Os registros mais antigos de cirurgia no antro da orelha datam de apenas 1908. Em 1914 as operações evoluíram e passaram a incluir a mastóide e a limpeza de células inferiores a membrana timpânica (Figura 4), porém a audição continuou sem grandes melhoras. (11)

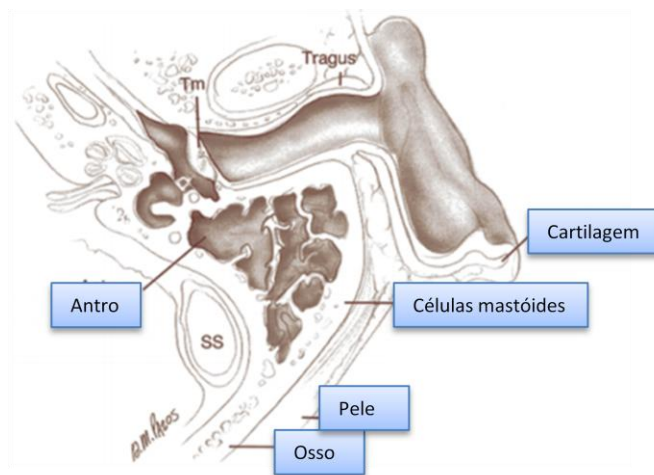


Figura 4: Anatomia da orelha, mostrando onde se posiciona a mastóide e as células que eram limpas em 1914. (12)

Nos anos 50, houve um grande avanço em cirurgias de ouvido com a timpanoplastia, cirurgia de reconstrução do tímpano, já envolvendo técnicas modernas. Na década de 80, houve uma melhoria muito grande na pré-cirurgia que foi a tomografia computadorizada de alta resolução, que permitiu a observação exata de onde se localizava o defeito ou a doença, além de seus detalhes. (11)

As primeiras opções de reconstrução da cadeia de ossículos do ouvido médio foram os implantes autólogos, o osso é retirado do próprio paciente, os implantes alogênicos, o osso é retirado de uma terceira pessoa idêntica, e ainda os homoenxertos, enxertos que retirados de pessoas não idênticas. Com o passar dos anos mais tipos de implantes foram desenvolvidos, entre eles o implante de prótese auricular por adesivo retido. Entretanto, muitos pacientes acabavam por serem envenenados pelos adesivos, o que levou a extinção deste modelo. (13)

Posteriormente aos três tipos de próteses anteriores, em 1958, surgiu o uso de polietileno para reconstrução da cadeia ossicular. Tanto estas próteses sintéticas como os enxertos autólogos e alogênicos, tiveram sucesso em diminuir a devastação óssea a longo e curto prazo. Mas as próteses sintéticas eram mais usadas em relação aos enxertos pelo medo destes transmitirem doenças, além das próteses sintéticas, como enxertos de cartilagem,

aderirem em diferentes estruturas do ouvido médio, sendo muito difíceis de serem retiradas nas cirurgias de revisão.

Além do polietileno próteses de polímero de acrílico-vinila foram utilizadas no início da década de 50 tendo certo sucesso.

Em 1976 houve os primeiros relatos de próteses com material biocompatível, que em curto prazo obtiveram sucesso, porém com o tempo as próteses sofriam alta taxa de extrusão ao entrarem em contato com o tímpano. Por causa disto, foi adicionado um disco de cartilagem entre a membrana timpânica e a prótese, o resultado foi que a extrusão diminuiu, mas não foi eliminada completamente. Materiais mais novos e bioinertes resolveram a questão da extrusão, mas vem sendo pesquisados cada vez mais pelas questões de estabilização química entre outras. Entre os materiais sintéticos que já foram utilizados em próteses dos ossículos, além do polietileno e do poliacrilovinila, estão inclusos politetrafluoretileno (TEFLON), silicone, aço inoxidável, plastipore, proplast, ceravital, bioglass, alumínio, hidroxiapatita, carbono, titânio, platina, tântalo e ouro. (14), (15)

3.4 Biomecânica da Ossiculoplastia

Ossiculoplastia é a reconstrução da cadeia ossicular do ouvido médio através de cirurgia. Para poder usar as próteses é necessário fazer uma análise de alguns fatores como a biocompatibilidade do material utilizado no implante e da mecânica. Isto é, tem de se conhecer as tensões que são exigidas na cadeia, além de todas as funções mecânicas do ambiente ao redor como dos ossos que serão substituídos.

Para a biocompatibilidade deve-se notar que o material não produza nenhuma reação contrária no paciente, o material pode ser apenas bioinerte desde que não cause a reação. O polietileno, um dos primeiros materiais sintéticos a ser usado, apresentou inúmeros casos de reações inflamatórias. Nos implantes de plastipore notou-se que células gigantes foram nucleadas na superfície da prótese, por isso os implantes deste material não foram totalmente aprovados. Já o ceravital (cerâmico), também foi rejeitado depois de um tempo, devido ao fato de ter uma taxa de absorção muito alta, o que não é desejado neste caso. (15)

3.4.1 Biocompatibilidade dos Materiais na Ossiculoplastia

O plastipore é uma esponja de polietileno de alta densidade que foi muito utilizado nestes implantes do ouvido médio. Este material é um dos materiais que apresenta menor reação em testes de fluído corporal. Entretanto ao se retirar a prótese da orelha nota-se que grande quantidade de tecido fibroso aderente a próteses é retirado junto. Além disso, células gigantes nucleiam ao redor do polímero.

Ceravital é um tipo de vitrocerâmica que também é utilizada em próteses otológicas, que é envolvida por uma camada de apatita em formato de gel ao entrar em contato com os fluídos corporais. O ceravital se liga quimicamente às substâncias do ouvido, enquanto o plastipore se liga apenas mecanicamente.

O bioglass, ou biovidro, também é utilizado nos implantes, se assemelha ao ceravital por ser bioativo e formar ligações químicas com os tecidos do ouvido.

Outro material bastante utilizado pra substituição dos ossículos do ouvido assim com de outros ossos do corpo é a hidroxiapatita. Esta é um material semelhante ao da matriz mineral do osso. É produzida a base de fosfato de cálcio aglomerado, sendo possível de obter em diferentes formas. Quando está na forma densa tem uma boa resposta dos tecidos. Não apresenta extrusão.

Um compósito a base de TEFLON e de fibra de grafite denominado proplast foi utilizado por um período longo em cirurgias de ossiculoplastia. Assim como outros polímeros, tecido fibroso apareceu ao redor da prótese. A porosidade do proplast é extremamente alta e células gigantes dos tecidos do ouvido crescem nestes poros. (16)

A primeira prótese de titânio para reconstrução da cadeia ossicular foi realizada apenas em 1993. Isto porque os implantes metálicos sofriam grande preconceito para tal função, visto que anteriormente apenas o aço inoxidável havia sido utilizado e não se obteve grande sucesso, inclusive por causa do seu grande peso. Nos anos 70, trabalhos mostraram que o titânio é biocompatível. Além disso, tem densidade baixa para um metal, boa rigidez, pode ser produzido em diferentes formas. Para peça não ser extrudada, apesar da taxa não ser grande, é necessário que se coloque um pequeno disco de cartilagem entre a prótese e a membrana timpânica. A extrusão é de 1 a 3% em três anos, porém a audição é levemente melhor que da hidroxiapatita. (15)

Em comparação com o aço inoxidável, o titânio não é tão afetado pela ressonância magnética, o que é um resultado melhor para próteses no corpo humano. Além disso, as propriedades biomecânicas do titânio são mais próximas do osso.

Outro material bastante utilizado nos implantes é o polietereetercetona (PEEK), um termoplástico estável a temperaturas em torno de 300°C, também estável quimicamente e a radiações. O PEEK é bioinerte como o titânio, não causando reações antiinflamatórias. (17)

Nas Figura 5aFigura 7 estão representados modelos de próteses em outros materiais que não titânio.



Figura 5: Modelo de prótese de substituição ossicular de hidroxiapatita. (18)

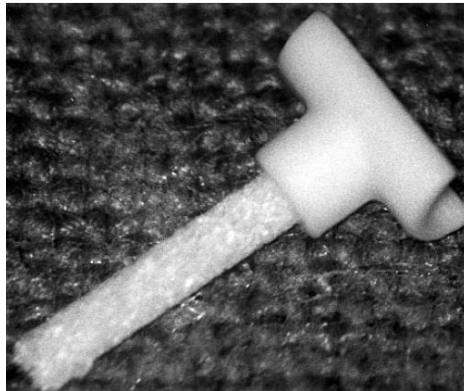


Figura 6: Prótese de substituição da cadeia ossicular, onde a cabeça é de hidroxapatita e o corpo de aço inoxidável recoberto por plastipore. (18)

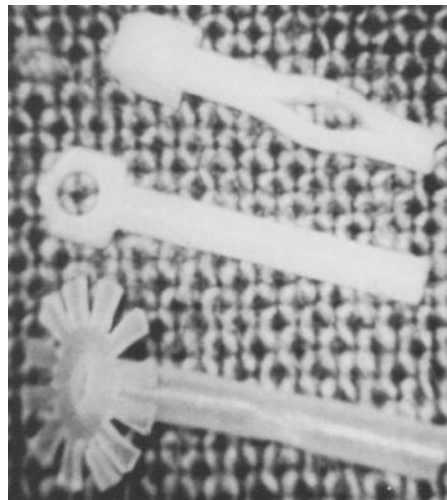


Figura 7: Próteses de TEFLON para substituição dos ossículos. (16)

Na Tabela 1 é apresentada uma comparação entre autoenxertos, enxertos retirados da própria pessoa que faz a cirurgia, e homoenxertos, enxertos retirados de uma terceira pessoa, analisando diferentes propriedades. Os autoenxertos são mais difíceis de manusear por ter de modelar o osso de acordo com o desejado, enquanto o osso já está modelado no homoenxerto. Mas os autoenxerto não podem transmitir doenças e também são mais difíceis de apresentar rejeição. (14)

Tabela 1: Comparação de algumas propriedades entre autoenxertos e homoenxertos. (14)

	Autoenxerto	Homoenxerto
Taxa de extrusão	Muito baixo	Muito baixo
Manuseio	Tecnicamente desafiador – desenho deve ser no intra-operatório	Tecnicamente simples – customização fácil
Disponibilidade	Mais difícil obter	Imediatamente disponível
Tempo de operação	Longo	Curto
Risco de doenças residuais	Possível	Pouco provável
Risco de doença transmitida	Nenhum	Hipotético

3.4.2 Mecânica e Design das Próteses

Nos anos noventa foram desenvolvidas próteses de titânio no laboratório Kurz, Alemanha, que revolucionaram o mercado de próteses auditivas. As próteses possuíam um design básico que a partir daí, com pequenas variações no desenho, todas as empresas passaram a fazer igual.

As próteses Kurz principais são a prótese de substituição parcial ossicular (*partial ossicular replacement prosthesis – PORP*) e a prótese de substituição total ossicular (*total ossicular replacement prosthesis – TORP*), a Figura 8 representa modelos destas próteses. Além delas, o design mais comum é o de construção simples da bigorna, na Figura 9 pode ver a PORP em uma cirurgia real. (18)

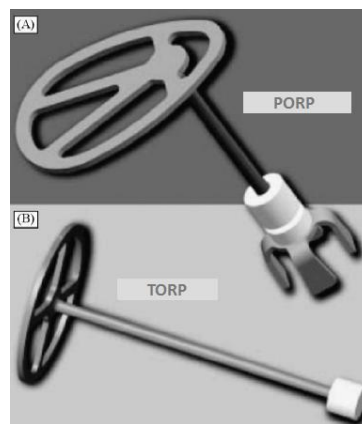


Figura 8: próteses PORP (A) e TORP (B) de titânio desenvolvidas pelo laboratório Xomed™ Medtronic, Flórida, EUA. (18)

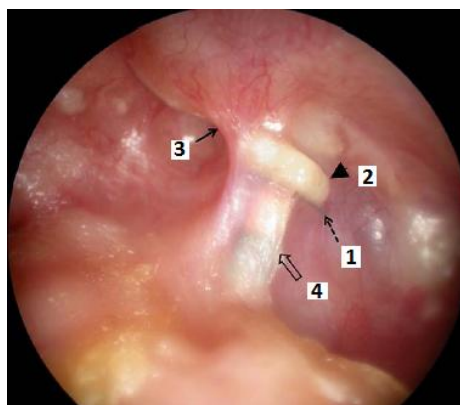


Figura 9: PORP da Xomed™ Medtronic em cirurgia real, onde 1 é a cabeça da prótese, 2 cartilagem que separa a prótese do tímpano, 3 a aderência entre mucosa e tímpano e 4 a mucosa ao redor da prótese. (18)

Em geral se há uma diferença de no mínimo 25dB (ABG) no sistema de condução de som (conduto auditivo, cadeia ossicular e membrana timpânica) é denominado hipoacusia condutiva. Nestes casos é recomendado que se faça a cirurgia de reconstrução ossicular. (19)

Em um estudo comparativo entre próteses de reconstrução da cadeia ossicular de mesma forma, mas de materiais diferentes, foi feita um teste de impedância em que

demonstrou que as próteses de titânio e de cerâmica foram mais estáveis (Figura 10). O TEFLON apresentou influência de ressonância acima de 6kHz. Este estudo foi realizado com próteses no formato de TORP. (20)

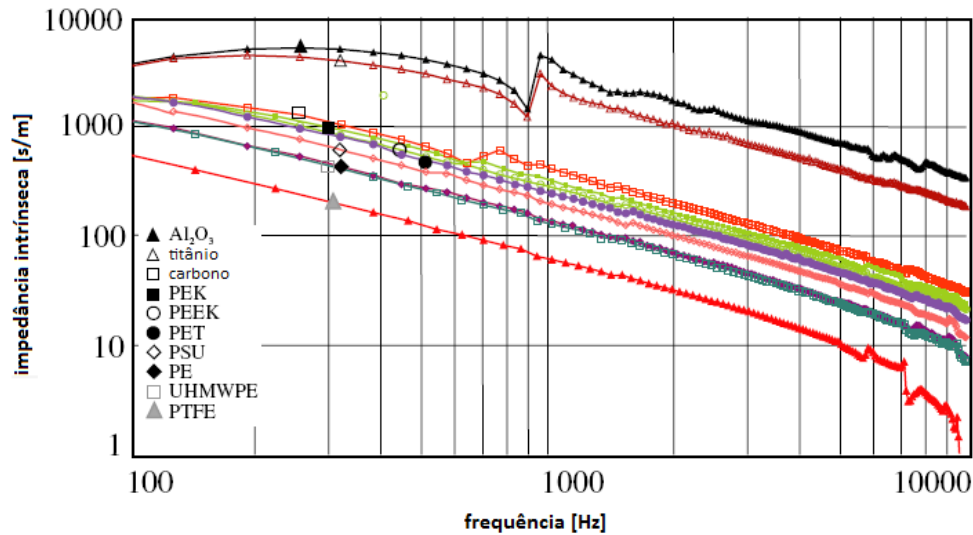


Figura 10: Estudo comparativo de impedância entre materiais diferentes, utilizando o mesmo modelo de prótese auricular (TORP). Onde Al_2O_3 é alumina, PEK é polietercetona, PEEK é polietertercetona, PET é polietiloterftalato, PSU é polisulfona, PE é polietileno, UHMWPE é polietileno de ultra alto peso molecular e PTFE é TEFLON. (20)

As próteses de titânio produzem uma audição superior em 2kHz do que as de formato equivalentes em cerâmica ou ouro. Por ter uma densidade baixa, para materiais metálicos, de $4,5g/cm^3$ o peso é baixo, sendo uma vantagem nesta aplicação, que ajuda também no comportamento dinâmico. Seu módulo de Young de 120GPa garante estabilidade dimensional e rigidez. Os implantes de titânio cumprem uma série de exigências da reconstrução ossicular que são: alta rigidez, baixo peso, sem bordas afiadas, plasticidade para se ajustar na forma, as partes da prótese não podem impedir o cirurgião de ver os ossículos, não pode machucar o tímpano, possibilidade de usar instrumentos convencionais na cirurgia, bioestabilidade e biocompatibilidade. (20)

Em outro estudo, foram realizadas cirurgias de reconstrução ossicular em 97 pessoas de diferentes idades e sexo com próteses Kurz de titânio PORP e TORP. O ABG médio antes da operação era de 27,98dB, o autor considerou um sucesso aquelas cirurgias nas quais o ABG era igual ou menor que 20dB no pós-operatório. Os resultados são demonstrados na Tabela 2. (21)

Tabela 2: Condições de ABG após cirurgias com PORP e TORP. (21)

ABG pós-operatório	Pacientes PORP	Pacientes TORP	Total de pacientes
0 a 10dB	42	13	55
11 a 20dB	13	11	24
Maior que 20dB	10	8	18
Total	65	32	97

No geral, as cirurgias apresentaram resultado positivo em 81,4% dos casos. No caso da TORP 75% e nos da PORP 84,6% dos casos tiveram este resultado. Dos 97 pacientes iniciais apenas três realmente tiveram uma perda auditiva significativa. A média pré-operatório de condução óssea antes da reconstrução era de 55,72dB e a de pós foi de 44,17dB, ou seja, um ganho de 12.21dB. Apenas em dois pacientes aconteceu a extrusão da prótese no primeiro ano após a cirurgia. Outros estudos também demonstraram comportamento superior das próteses PORP em relação à TORP, embora muitos médicos prefiram usar a última afirmando ter maior estabilidade. (21)

Se há a presença de cartilagem entre a prótese de titânio e a membrana timpânica a taxa de extrusão cai consideravelmente. Mas cartilagens muito grossas pioram a audição e não ajudam a extrusão, portanto o ideal é pequenos pedaços de cartilagem. A espessura otimizada é entre 0,3 a 0,5mm. As duas principais falhas em cirurgias de colocação de TORP ou PORP de titânio são, quando não há a cartilagem, extrusão e principalmente (em todos os casos) deslocamento da prótese. Este último ocorre em especial pelo implante não ter comprimento suficiente.

A presença do martelo ou parte do mesmo melhora os resultados de audição, pois este concentra energia, estabilizando o tímpano. Já o fato de ter ou não estribo com a prótese não faz diferenças significativas. Na Figura 11 são apresentados mais alguns modelos de próteses. (22)

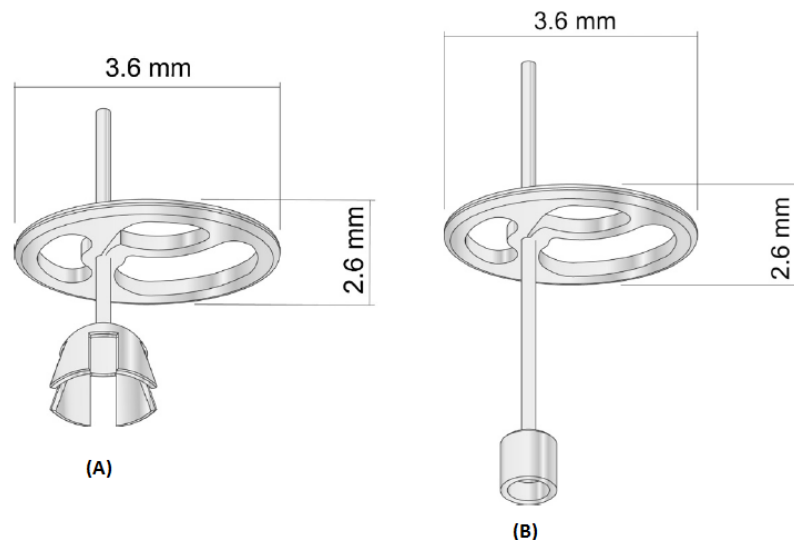


Figura 11: Mais modelos de próteses onde (A) é PORP e (B) é TORP. (22)

A resposta ao som não é totalmente linear no ouvido humano. Para pressões acima de 130dB a resposta é não linear, enquanto abaixo deste valor o comportamento é linear. A zona negra é a parte da peça ou espaço que faz uma atenuação considerável na pressão do som. É sabido que para altas frequências esta zona causa uma atenuação bastante grande enquanto para baixas frequências são necessários outros recursos para atenuação. (23) e (24)

Impurezas fazem com que a pressão sonora caia. Além disso, para frequências abaixo de 1.5THz, segundo a lei de Espalhamento Rayleigh, a queda da pressão sonora é proporcional a própria frequência elevada na quarta. O Espalhamento Rayleigh, é uma lei que vale não apenas para onda sonora mas para todas, que diz que o efeito do espalhamento da onda é inversamente proporcional ao comprimento de onda na quarta potência, portanto como comprimento de onda é velocidade dividida pela frequência, temos o espalhamento diretamente proporcional à frequência na quarta potência. Assim, nas altas frequências a pressão sonora cai mais rapidamente. (25)

3.5 Usinagem

A usinagem é um processo de fabricação com remoção de cavaco. É a transformação de pedaços mais brutos do material em algo que pareça mais o produto final. Quase todos os tipos de materiais são usináveis, isto é, polímeros, cerâmicos e metais. A ideia é que se possua uma ferramenta de um material mais duro que o do produto para dar a forma, dimensões e acabamento ao material do produto. Este é o mais popular dos processos de fabricação e transforma 10% de toda a produção dos metais do mundo em cavaco.

O torneamento é um tipo de usinagem, ele é dedicado a peças de revolução. A ferramenta fica numa posição coplanar do eixo principal da de rotação da máquina e a peça gira em torno deste eixo, a ferramenta é monocortante, ou seja, corta em uma direção apenas. Outro tipo de usinagem bastante comum é o fresamento, que no caso é feito por ferramentas multicortantes (corta em mais de uma direção) e pode-se obter variados tipos de peças. (26)

3.6 Análise de Biocompatibilidade

A ideia é que antes de testar a compatibilidade de um material em animais, este possa ser testado em algum outro experimento. Então mantendo o material em uma solução de simulação do fluido corporal (SBF) por determinado tempo, a bioatividade é medida pela quantidade de hidroxiapatita depositada na superfície deste material. A solução de SBF é uma solução que tem a concentração de íons o mais próximo da concentração do fluido corporal possível. Sendo que materiais de ligação ao tecido ósseo costumam formar hidroxiapatita dentro do período de um mês. (27)

3.7 Elementos Finitos

O método por elementos finitos é um método numérico que resolve equações diferenciais. Diferentemente do método analítico resolve problemas bastante complexos. É o sistema básico da computação e pode ser chamado de um sistema de aproximações. Resumidamente, o que o método faz é transformar o domínio de contínuo para discreto, ou seja, ele faz a divisão do domínio de integração em pequenas partes, que são os elementos finitos, sendo que o conjunto dos elementos finitos é a malha e os pontos de encontro dos elementos finitos são os nós. O princípio básico deste método é que o problema é resolvido separadamente para cada elemento finito, ao invés de resolver para o conjunto todo de uma

vez, e depois se junta a resolução. Assim no lugar de um problema extremamente complexo que às vezes é impossível de se resolver, se tem pequenos problemas bem mais simples.

A função geral do método por elementos finitos pode ser dada por:

$$\varphi = \sum_{i=1}^n \varphi_i$$

Onde φ é o funcional do problema, φ_i é o funcional para cada um dos elementos finitos e n o número total dos elementos. E ainda para cada um dos elementos (i) existe uma função de interpolação u em função dos parâmetros dos nós α_j e por uma função de forma θ .

$$u = \sum_{j=1}^m \alpha_j \theta_j$$

E onde m é ordem. (28)

4. Procedimento Experimental

O procedimento experimental é composto por duas principais etapas: a de desenvolvimento dos implantes, que incluía a própria produção, e da etapa de análise e ensaios.

4.1 Desenvolvimento das Próteses

A etapa de desenvolvimento das próteses de titânio ocorreu juntamente com o setor de Engenharia e Otorrino Laringologia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) e foi realizado na empresa Promm – Indústria de Materiais Cirúrgicos. Ela pode ser subdividida em algumas etapas: Desenho; Produção, Anodização e Cirurgia.

4.1.1 Desenho

Os implantes foram desenhados baseados na literatura e consultando os especialistas do HCPA. Foram realizados no software SolidWork. Foram desenvolvidos dois modelos o PORP e o TORP. Os desenhos seguem nas Figura 12, Figura 13, Figura 14, Figura 15, Figura 16 e Figura 17.

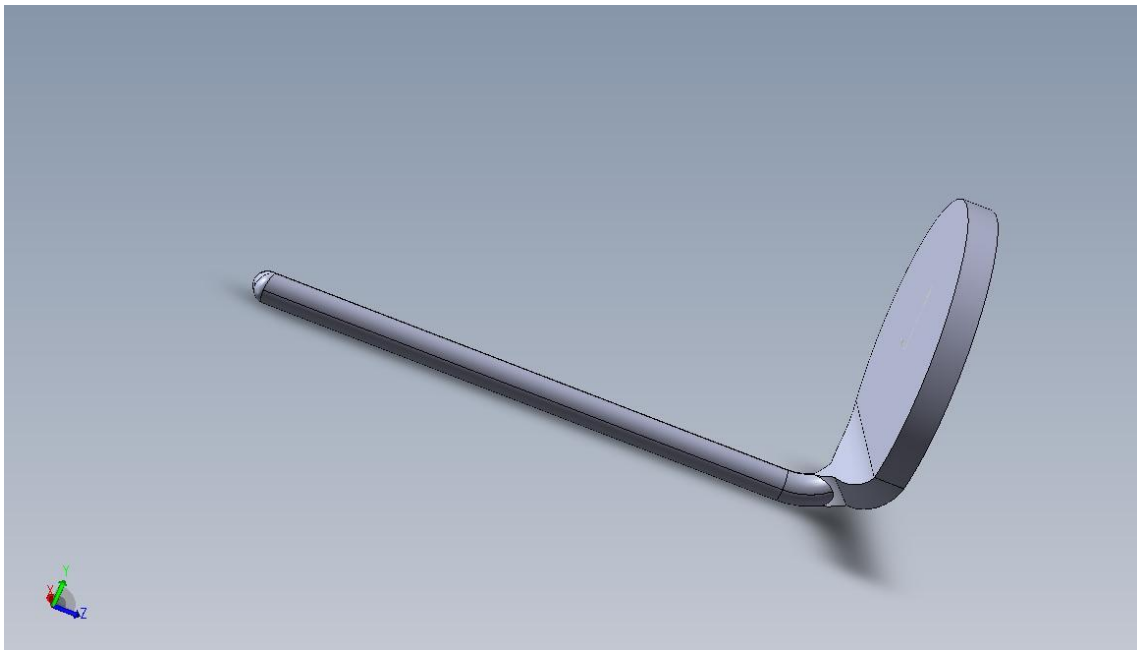


Figura 12: TORP versão 1, tamanho 4mm.

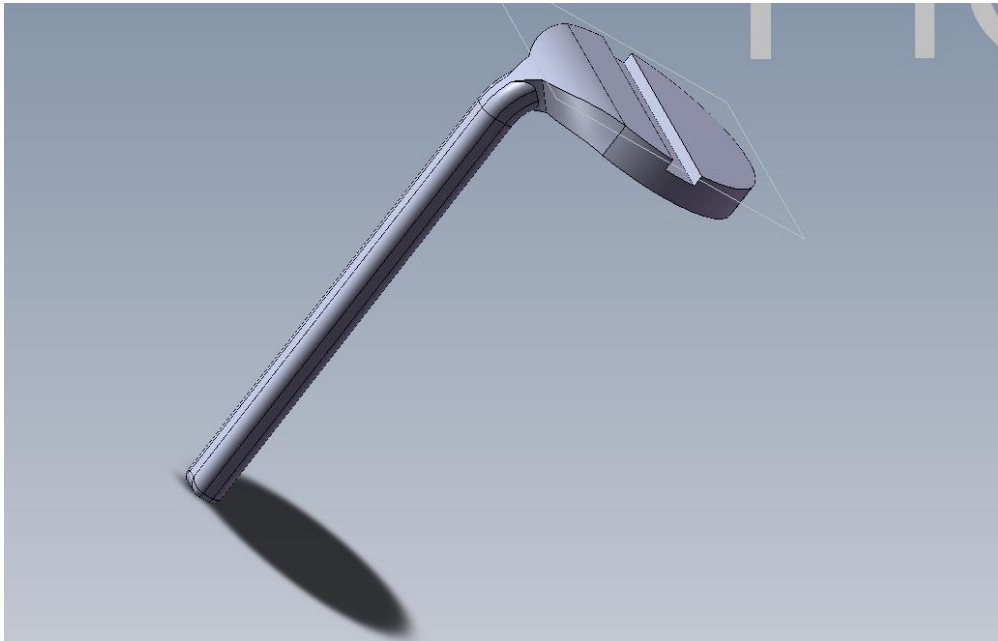


Figura 13: TORP versão 1 com sulco, tamanho 4mm.



Figura 14: PORP versão 1, tamanho 3,5mm.

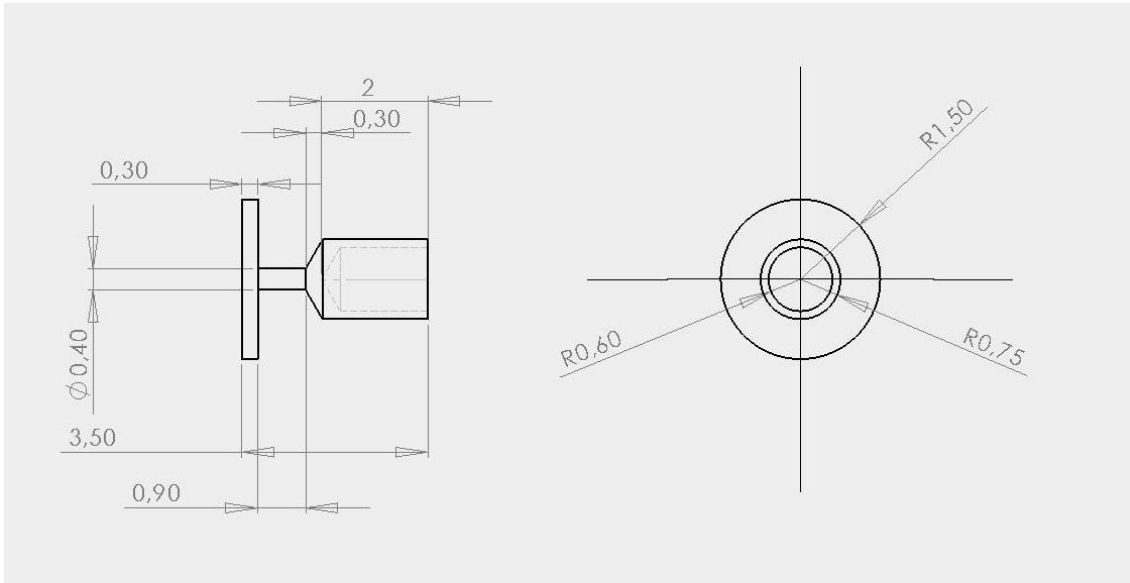


Figura 15: PORP versão 1, com cotas, tamanho 3,5mm.

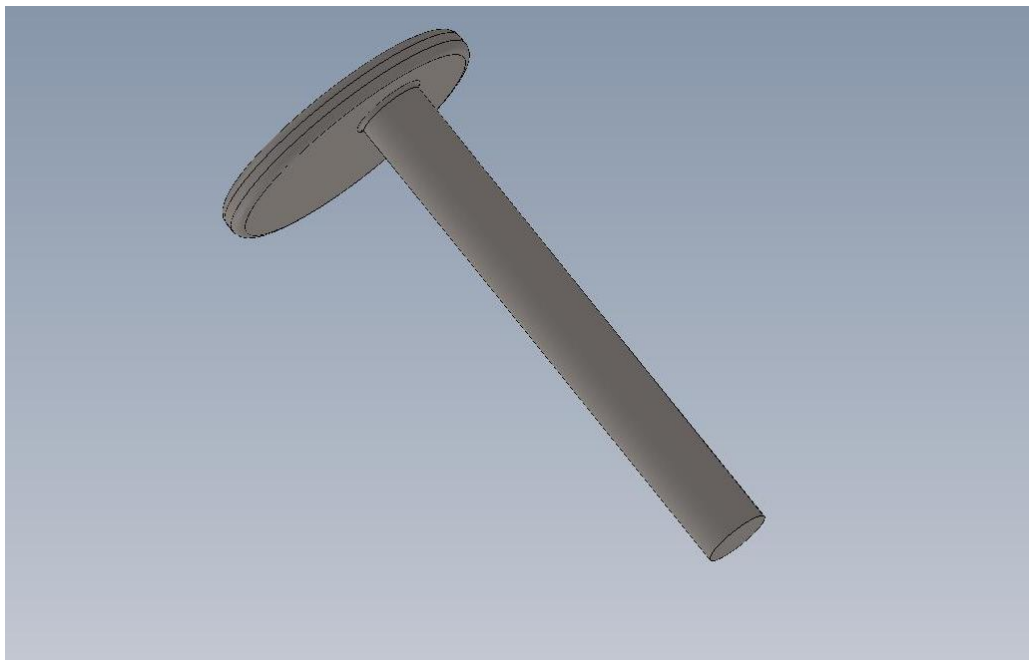


Figura 16: TORP versão 2, tamanho 6mm.

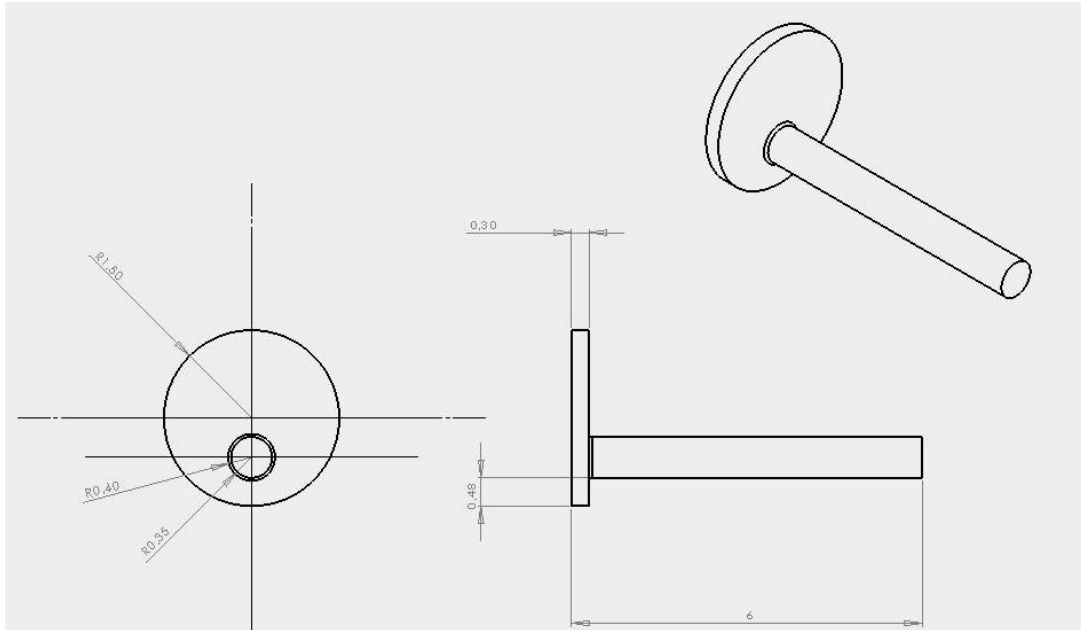


Figura 17: TORP versão 2, com cotas, tamanho 6mm.

O tamanho é relativo à distância entre as duas extremidades da peça. Para as PORPs foram desenvolvidas os tamanhos de 3,0 a 5,0mm com intervalos de 0,5mm, enquanto para as TORPs os tamanhos foram de 4,0 a 8,0mm com intervalo de 1,0mm.

4.1.2 Produção

A primeira versão da TORP foi usinada em uma fresadora CNC. Nas que possuíam o sulco, primeiro era riscado o sulco na própria fresadora, a seguir era usinado o contorno planificado da peça. Os implantes seguiam para a etapa de dobra. O cabo era preso em uma morsa e com placas de alumínio a parte superior da prótese era dobrada num ângulo de 90°. Na Figura 18 segue o esquema de dobramento da peça.

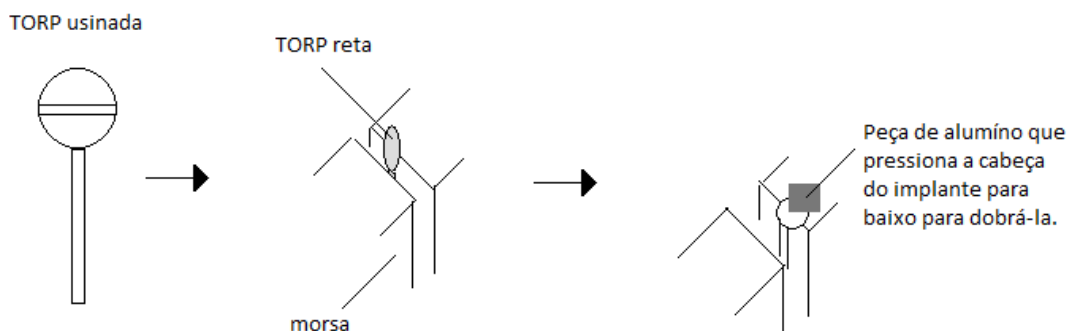


Figura 18: Esquema de dobramento da TORP versão 1.

A segunda versão da TORP foi produzida em um torno mecânico. A PORP desde o princípio foi produzida em um torno mecânico. Após serem retirados do torno, os implantes

ainda foram lixados com lixas d'água Carborundum de #400 a #1200. A primeira versão da TORP era produzida a partir de chapas de titânio de Grau 2 de 0,3mm de espessura. Enquanto que a PORP e TORP versão 2 foram produzidas a partir de varetas de titânio (ambos de titânio comercialmente puro) de Grau 4 de 3mm de diâmetro. Ambas, vareta e chapa, são recozidas. A composição, fornecida pelo fabricante, delas segue na Tabela 3.

Tabela 3: Composição da Vareta de Ti Grau 2 e Chapa de Ti Grau 4.

Elemento	Limite máximo de composição (%) – Fração de massa	
	Chapa de Grau 2	Vareta de Grau 4
Nitrogênio	0,03	0,05
Carbono	0,10	0,10
Hidrogênio	0,0125	0,0125
Ferro	0,30	0,50
Oxigênio	0,25	0,40
Titânio	Balanco (≈99,3075)	Balanco (≈98,9375)

4.1.3 Anodização

Todas as próteses depois de usinadas e lixadas foram limpas no ultrassom Ultrasonic Clearer 1440D da Odontobras, contendo água e detergente comum, por 15min com aquecimento ligado. A seguir foram para a etapa de decapagem. Em uma capela, os implantes permaneceram 5min em uma solução de ácido nítrico 20% com ácido fluorídrico 20% da Proton Química.

Posteriormente a etapa de decapagem, seguiu-se a anodização das peças. Foram anodizadas em uma célula de anodização onde o eletrólito utilizado foi fosfato de sódio tribásico P.A. ($\text{Na}_3\text{PO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$) da Nuclear e o ânodo de titânio. A fonte de tensão foi uma fonte com voltagem máxima de 190V. Os implantes foram submetidos a diferentes voltagens para que apresentassem diferentes cores. A anodização é para maior proteção contra a corrosão, entretanto as cores são para diferenciação. Na Tabela 4 segue as cores que o titânio apresenta com suas respectivas voltagens e na Figura 19 segue a prótese anodizada.

Tabela 4: Cores do Titânio e Respectivas Voltagens.

Cor	Voltagem
Rosa	85V
Amarelo	66V
Azul	29V



Figura 19: TORP versão 2 anodizada na coloração azul.

4.2 Ensaios

Foram realizados dois ensaios nas peças, um de bioatividade para comparar o óxido de titânio formado na anodização e um de elementos finitos.

4.2.1 Bioatividade

O ensaio de bioatividade foi realizado ao manter pedaços de chapa de titânio em SBF (simulated body fluid). A chapa de titânio de grau 2 e de espessura de 0,15mm foi cortada em pequenas seções de 2x2mm de tamanho. Estes quadrados foram lixados seguindo o modelo de lixamento das próteses, foram polidos em uma politriz com uma polia Scotch Brite da 3M de 150mm de diâmetro. A seguir foram decapados e anodizados conforme os implantes. Três das peças foram mantidas apenas decapadas, outras nove foram anodizadas nas colorações azul, amarelo e rosa (três de cada).

As amostras foram depositadas em recipientes plásticos e neles foi colocada a solução de SBF que foi produzida de acordo com a norma ISO 233317 (29). Permaneceram submersas por sete dias, trocando a solução de SBF a cada dois dias para não criar bactérias e microorganismos, em uma estufa a 36,5°C. Passando esses dias, seguiram para análise em Microscopia Eletrônica de Varredura (MEV) e Análise por Dispersão de Energia (EDS).

4.2.2 Simulação por Elementos Finitos

A simulação por elementos finitos foi feita no programa COMSOL Multiphysics 4.0 Academic License da COMSOL AB.

Para começar a simulação foi necessário decidir o tipo de componente físico que ia ser trabalhado, no caso pressão acústica. Como segue na Figura 20.

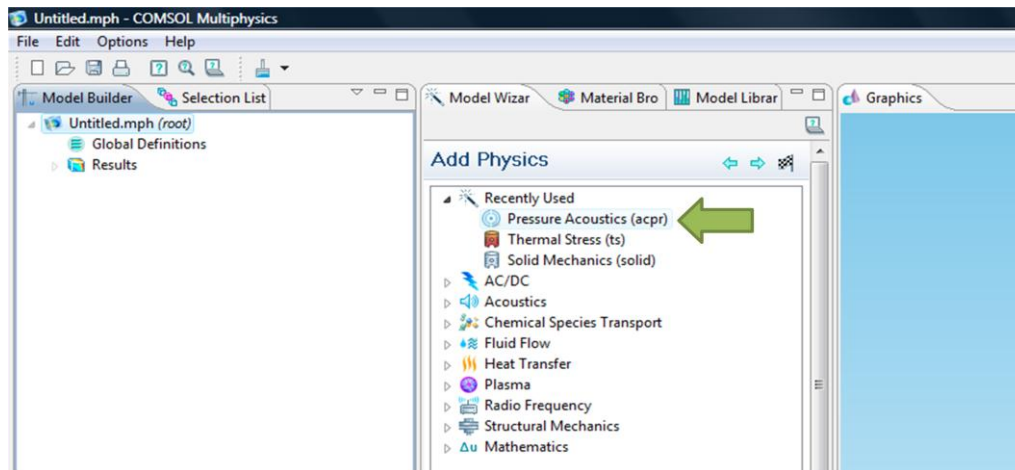


Figura 20: Escolhendo o tipo de análise física que será feita no COMSOL.

A seguir, tem se escolher o tipo de estudo, neste trabalho o que mais se adapta é o de domínio de frequência. Depois de escolher o estudo, é a hora de definir a geometria da peça. Existem opções de criar a peça no programa, porém como a peça já estava desenhada no SolidWorks, bastou importá-la, clicando com o botão esquerdo do mouse em geometria e selecionando importar, é importante ressaltar que antes de importar a figura deve-se definir a unidade em que está a peça, no caso milímetros (Figura 21).

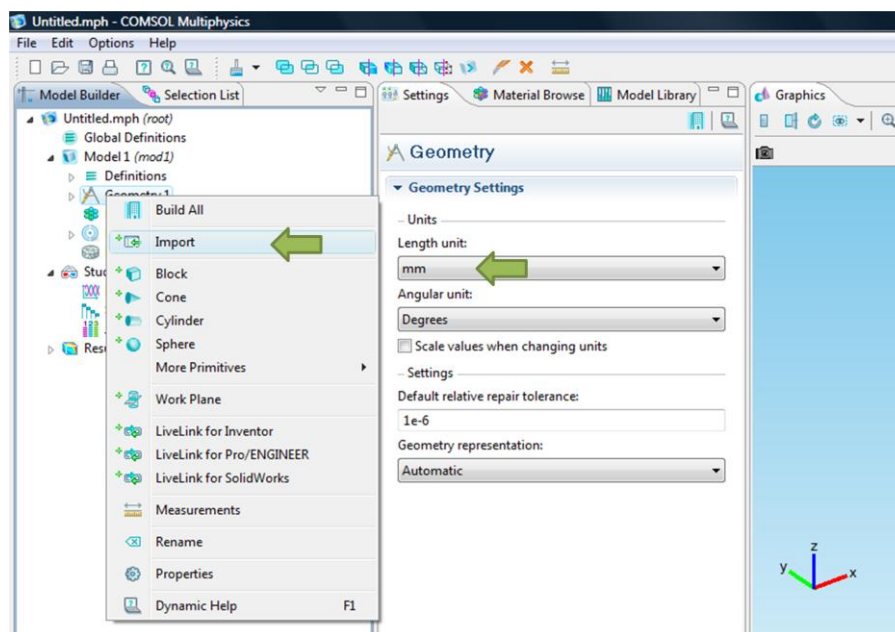


Figura 21: Como importar a geometria da peça.

A próxima etapa é de suma importância, a escolha do material. Nesta versão do programa existem vários materiais na biblioteca de materiais. O material selecionado foi o titânio de grau 4, depois de selecionado é necessário adicioná-lo ao modelo, clicando no botão com o símbolo de adição. É importante ressaltar se deve olhar as propriedades do material,

porque não são para todos os materiais que a biblioteca possui todas as propriedades. Na Figura 22 estão expostos estes detalhes para escolher o material.

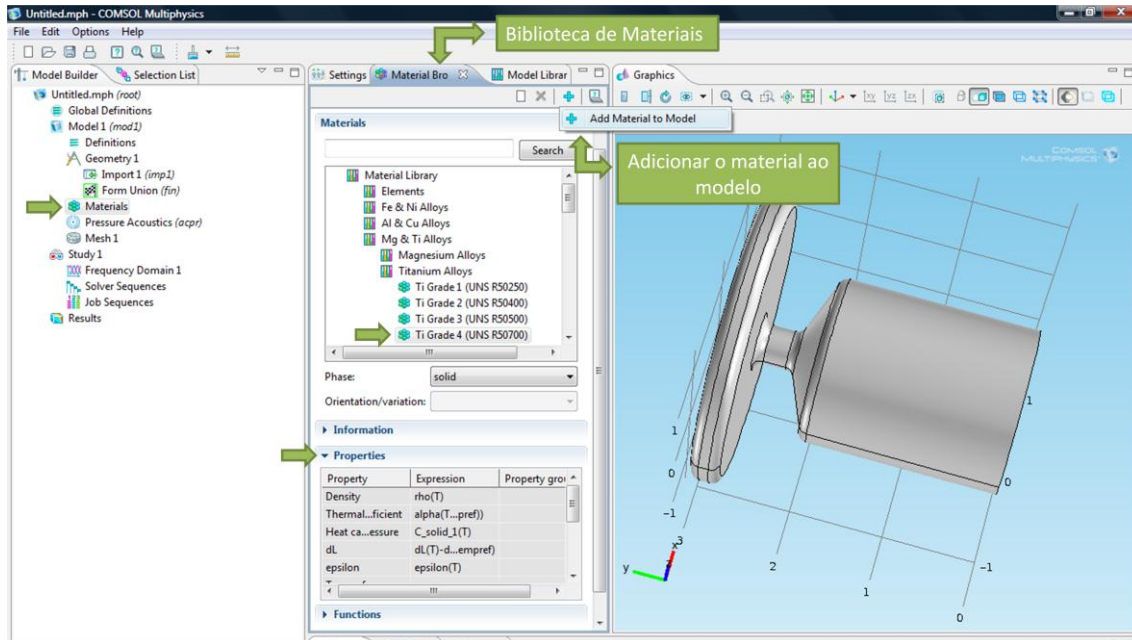


Figura 22: Detalhes para escolher o material, ressaltando as propriedades do mesmo.

Então é preciso adicionar valores para algumas questões para poder simular, como, no caso, a pressão inicial (20Pa), a velocidade de propagação do (5090m/s) e a temperatura (309,65K), que é a temperatura do corpo. A velocidade de propagação só é necessária porque para este material não está especificado na biblioteca. (Figura 23)

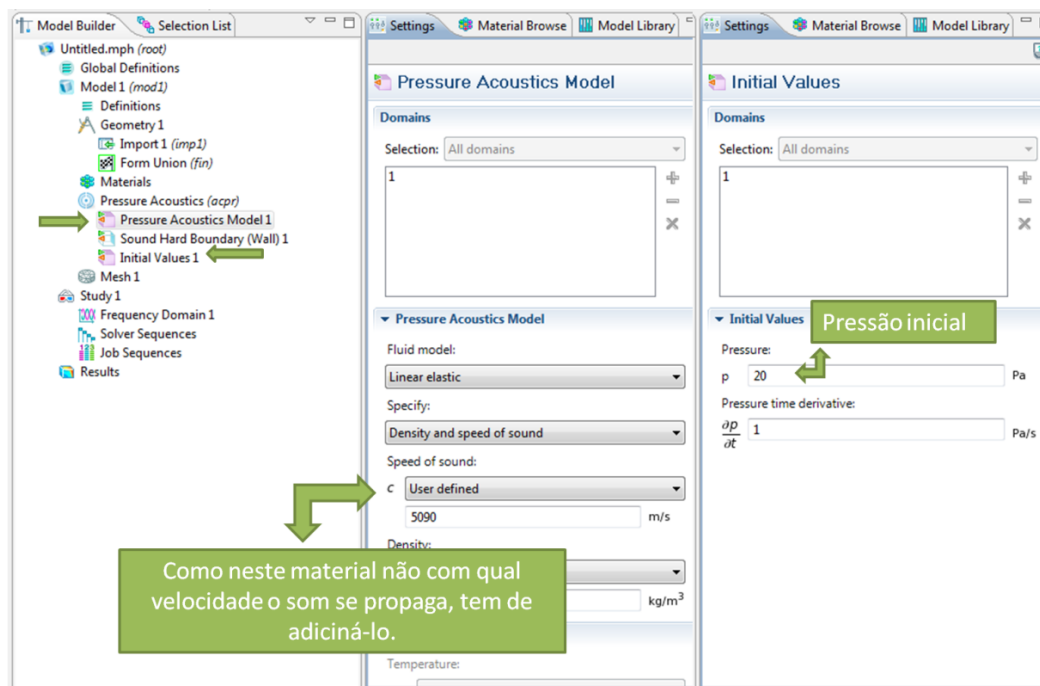


Figura 23: Como adicionar alguns dados, como pressão inicial e velocidade de propagação do som.

Com o botão esquerdo do mouse clica-se em Pressão Acústica e se adiciona Impedância (Impedence) e Radiação da Onda Plana (Plane Wave Radiation). Observe que a impedância já possui um valor padrão, entretanto este não está de acordo com o valor do material, por isso deve ser mudado. Sabendo que impedância (Z) é:

$$Z = \vartheta \times \rho$$

Onde ϑ é a velocidade acústica e ρ é a densidade do material. No caso deste trabalho a impedância é de 22940630Pa.s/m.

Novamente clicando com o botão esquerdo do mouse em cima de Radiação de Onda Plana, adiciona-se Campo de Pressão Incidente (Incident Pressure Field). Na Figura 24 está representado como adicionar parâmetro neste campo.

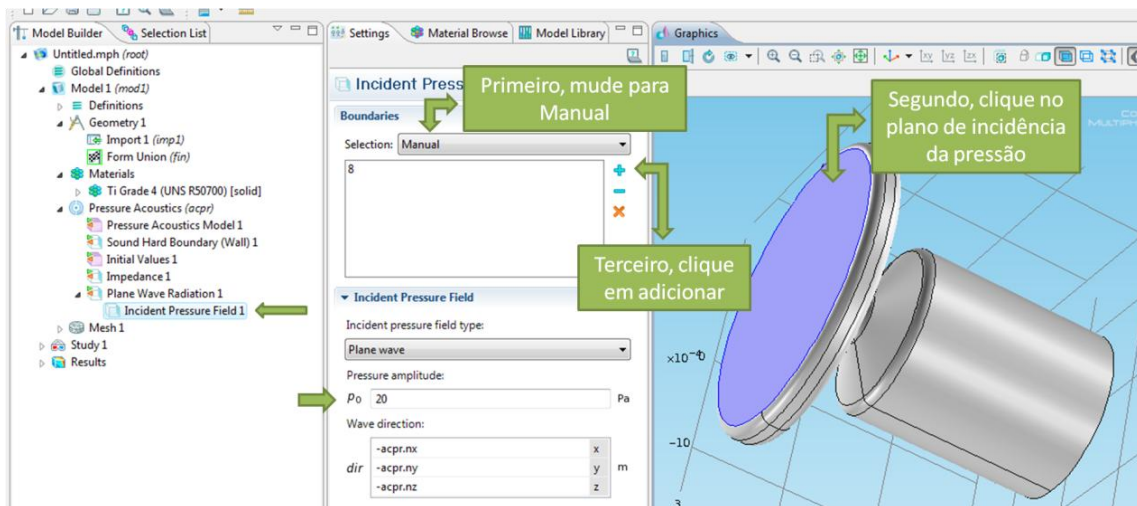


Figura 24: Passo a passo de como adicionar os parâmetros no Campo de Pressão Incidente.

Todos os campos necessários dos parâmetros físicos estão preenchidos, segue, então, a parte mais importante, a malha de elementos finitos (Mesh). É possível usar malhas com tamanhos padrões que o programa já possui, ou definir malhas novas. A malha pode ser extremamente fina ou extremamente grosseira, para cada aplicação/modelo tem um ideal de malha. Além disso, tem de definir se a malha será em forma de tetraedros, triângulo ou outra forma qualquer. Como é uma peça é simples e não há necessidade de uma análise tão profunda, foi escolhida a malha extremamente grosseira, lembrando ainda que a mesma peça pode ter mais de uma malha diferente aplicadas em diferentes regiões. Segue os parâmetros de malha na Figura 25. Neste trabalho a malha foi dividida em tetraedros livres.

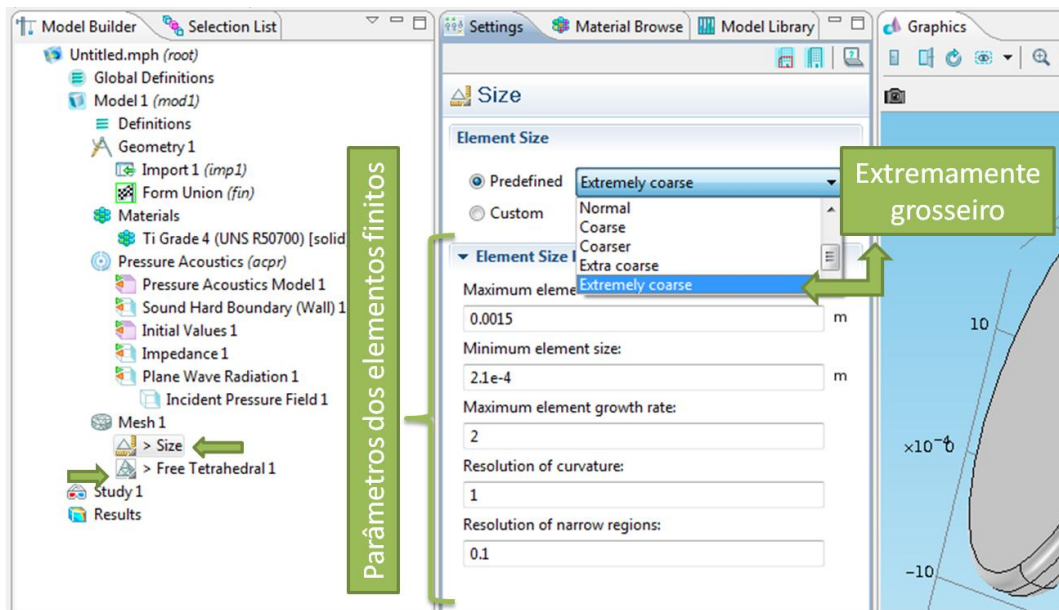


Figura 25: Parâmetros da malha dos elementos finitos.

Depois de colocar os parâmetros de elementos finitos e rodar esta parte do programa, o modelo ficou com o aspecto da Figura 26.

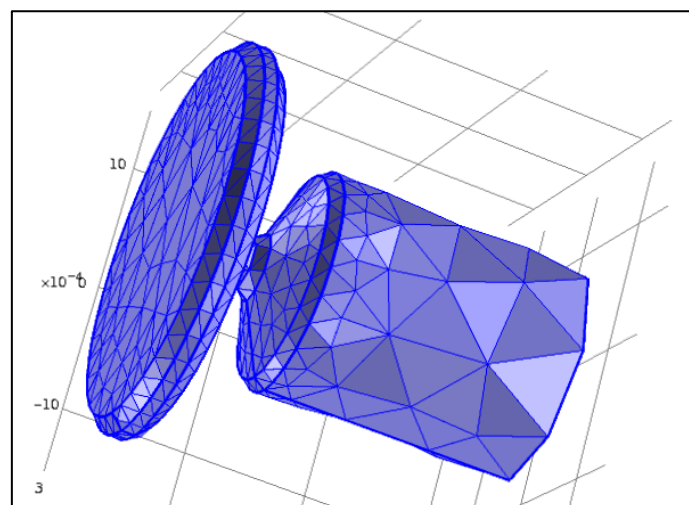


Figura 26: Malha de tetraedros livres no modelo.

Posteriormente, vem a parte do estudo, no caso o estudo é de domínio de frequência (Frequency Domain) então deve se adicionar os valores de frequência desejados para estudo (no modelo 1000, 4000, 10000 e 20000Hz). Colocando esses dados, basta clicar do botão com o símbolo de igualdade (Compute) e esperar que o programe simule. O tempo de simulação varia de acordo com a complexidade do modelo e estudo. Alguns estudos levam dias para serem simulados, este caso leva apenas segundos. Depois de simulado os resultados são os que estão apresentados no capítulo resultado e discussões.

5. Resultados e Discussão

Seguindo o modelo experimental os resultados são divididos em duas áreas, de produção e de análises, as discussões estão contidas nas próprias etapas.

5.1 Produção

A usinagem na fresadora CNC da TORP não se mostrou eficiente. Isto pode ser creditado à espessura mínima da chapa e do tamanho reduzido da peça. Com a força da fresadora, que não possui uma precisão tão grande, adicionada do movimento do óleo de lubrificação, vários implantes eram arrancados da chapa metálica. As que permaneciam na chapa não apresentavam dimensões tão exatas quanto no desenho.

O sulco também se mostrou um impedimento. Este foi projetado para que a prótese tivesse uma aderência maior na no corpo, pois o sulco permitia o “agarramento” maior da peça no ouvido. Mas ao se fazer a peça na fresadora, o sulco se mostrou inviável com a tecnologia que se possuía. Evidentemente, o sulco era feita antes do contorno da peça para que esta se mantivesse estável quando feito o sulco, visto que quando o contorno é feito a peça perde um pouco da estabilidade da chapa. Com uma ferramenta na fresadora especial para tal função, o sulco era riscado em posições específicas na chapa e posteriormente o contorno era feito com a fresa ao redor das posições. Entretanto o sulco não apresentou a função desejada e pelo seu tamanho muitas vezes desaparecia na etapa de lixamento, decapagem e anodização. Além de ser ainda mais um complicador para o fresamento por ser tão pequeno. Por isso, foi decidido retirar o sulco.

A etapa de dobramento também não apresentou resultados muito bons. Por a peça ser pequena e a morsa muito grande, já se apresentou a dificuldade inicial de prender o implante na morsa. Ainda foi necessário desenvolver um encaixe de alumínio entre a peça e a morsa para que a pressão da morsa não quebrasse a frágil peça. Por ser um dobramento bastante manual, a posição da dobra também não era exatamente a mesma em todas as peças. Além disso, pela pequena espessura do cabo do implante, nesta etapa, muitas vezes ele era quebrado.

Por todos estes motivos concluiu-se que era inviável fazer a TORP com o grau de precisão e qualidade desejáveis em grande escala com a tecnologia que se apresentava até ali. Então a alternativa plausível foi fabricar a TORP no torno mecânico, visto que a PORP foi fabricada no torno e obteve-se boa qualidade. Para isso o desenho da peça teve que ser modificado, pois no torno não é possível trabalhar com chapas ou estruturas mais retas (chatas) e sim com peças de revolução. A segunda versão (Figura 16) que foi produzida no torno mecânico, teve precisão e qualidade desejados, assim como a PORP.

O design das próteses, além de se basearem na literatura, segue o modelo de Kurz (Alemanha) e é o mais parecido possível com o design do osso humano. Obviamente este design sofreu a adaptação para nossa realidade e tecnologia de produção. Além disso, ele foi

constantemente modificado para que a prótese se tornasse o mais leve possível, mas sem perder a funcionalidade e a resistência mecânica.

A anodização dos implantes foi realizada para maior proteção das peças contra corrosão, a coloração foi definida mais para diferenciação quanto ao tamanho e tipo do que por alguma melhora de propriedade qualquer. Segue na Figura 27 como ficou a PORP no final e na Figura 28 a TORP pronta.

A diferença na coloração do anodizado é devido à sua espessura. Quanto maior a voltagem aplicada maior a espessura da camada de óxido de titânio. Como mudando o tamanho da camada muda o comprimento de onda de luz absorvida, muda também a luz refletida, pois cada cor tem um comprimento de onda.



Figura 27: PORP em quatro colorações de anodização.

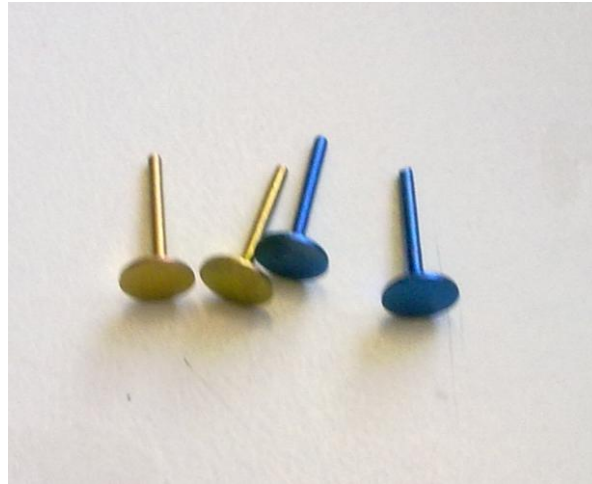
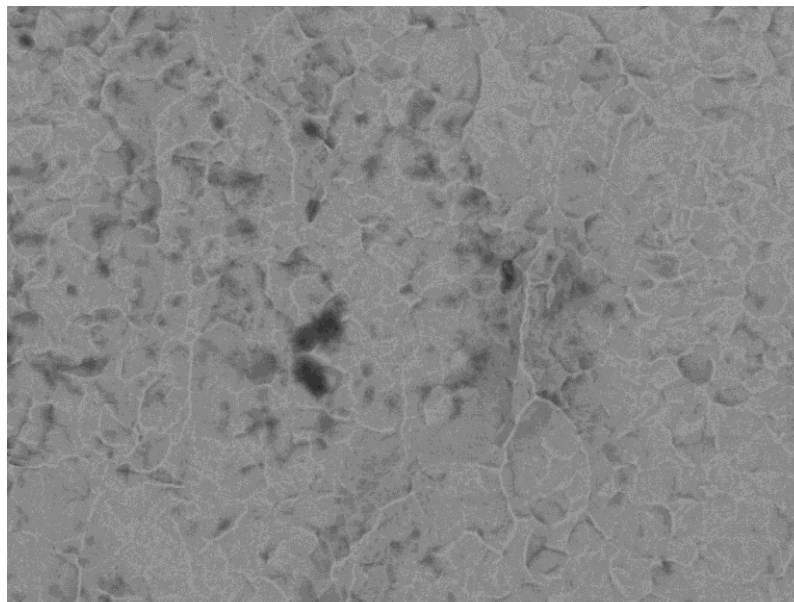


Figura 28: TORP torneada, em duas colorações de anodização.

5.2 Ensaios

No ensaio de análise de bioatividade do titânio e seu óxido, a deposição pode ser vista na figuras abaixo (Figura 29 e Figura 30) que permaneceram sete dias em uma solução de simulação de SBF.



TM3000_3621 2011/06/02 09:03 NL D8.2 x1.0k 100 um
15 kV

Figura 29: MEV da chapa de titânio apenas decapada sem anodização que permaneceu sete dias em solução de SBF. Aumento de 1000x.

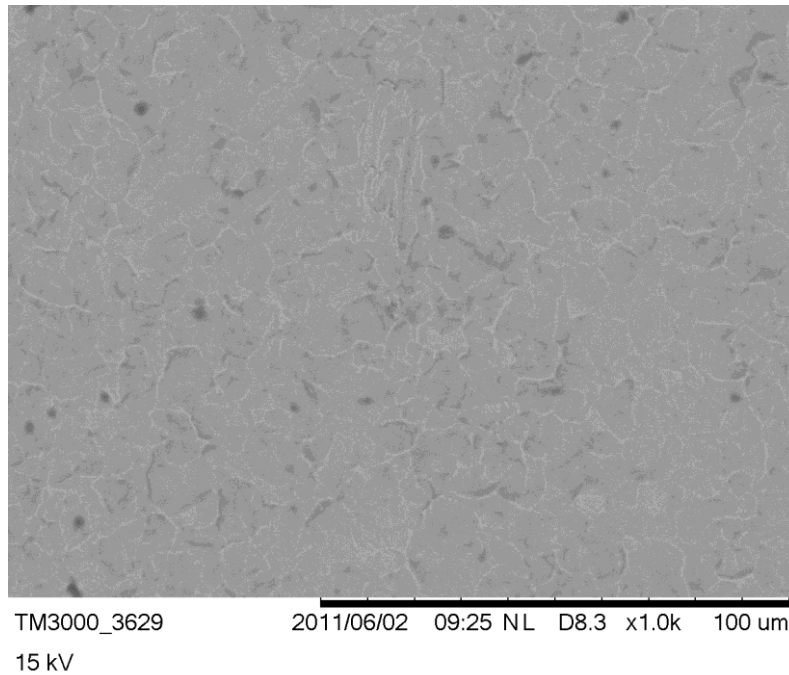


Figura 30: MEV da chapa de titânio anodizada na coloração rosa que permaneceu sete dias em solução de SBF. Aumento de 1000x

Como se pode observar a deposição nas chapas de titânio foi pequena, o que demonstra que o titânio não é bioativo como alguns outros materiais. Para confirmar a deposição foi realizada o EDS das chapas. (Figura 31 a Figura 38)

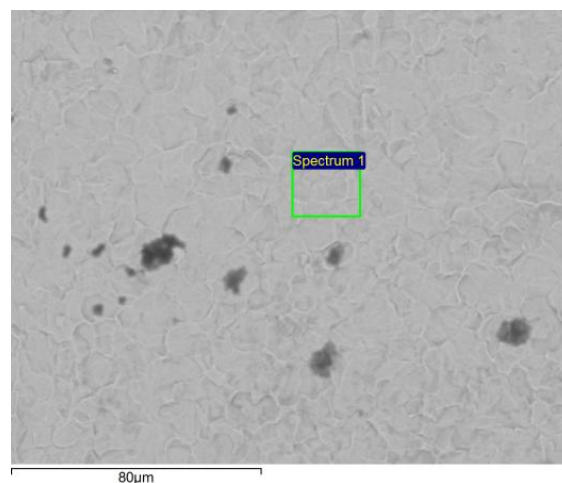


Figura 31: EDS da amostra apenas decapada da chapa de titânio Mostrando a região de análise. Espectro 1.

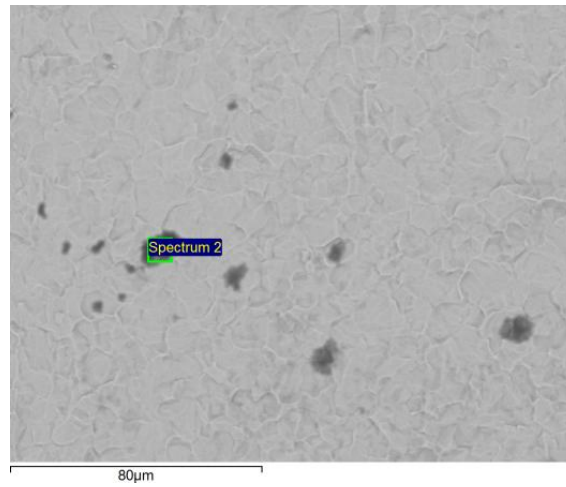


Figura 32: EDS da amostra apenas decapada da chapa de titânio Mostrando a região de análise. Espectro 2.

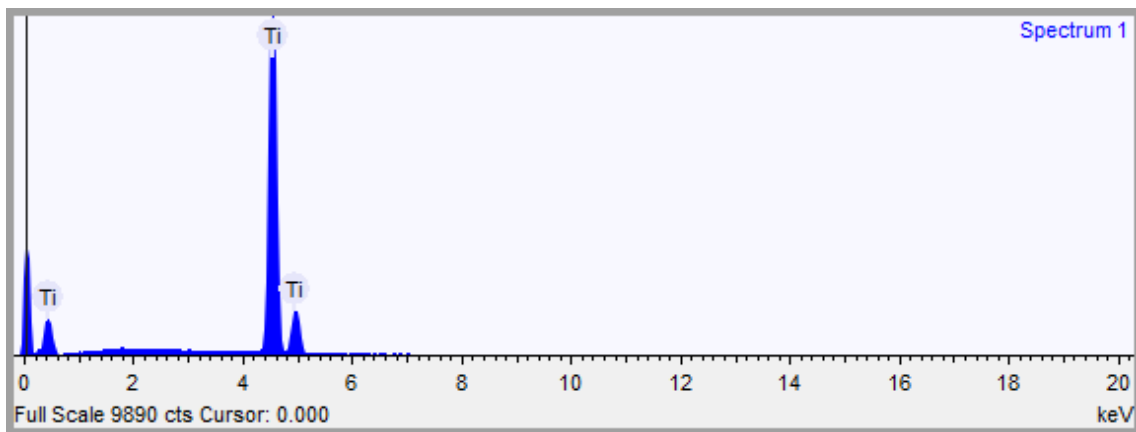


Figura 33: Espectro da região 1 da amostra acima.

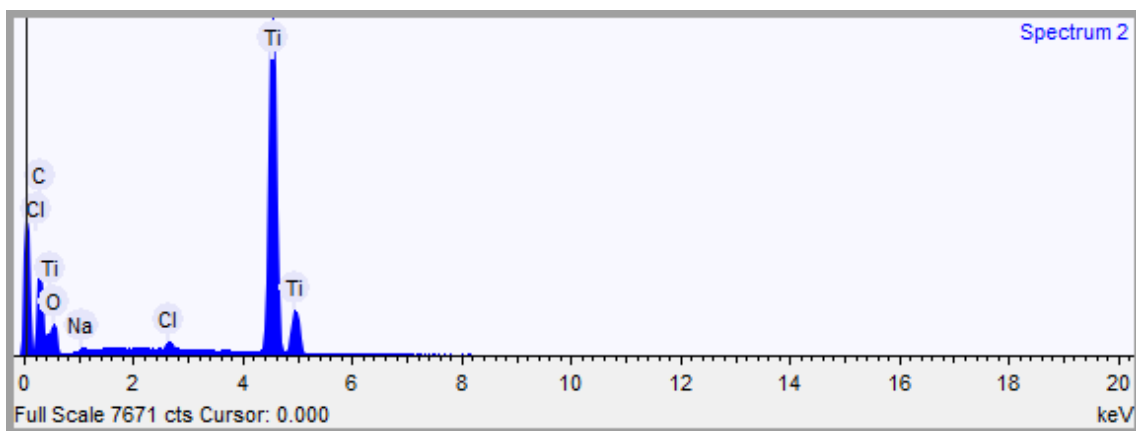


Figura 34: Espectro da região 2 da amostra acima.

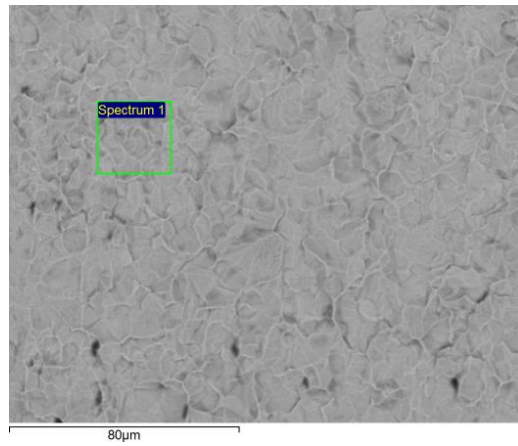


Figura 35: EDS da amostra da chapa de titânio na coloração rosa, mostrando a região de análise. Espectro 1.

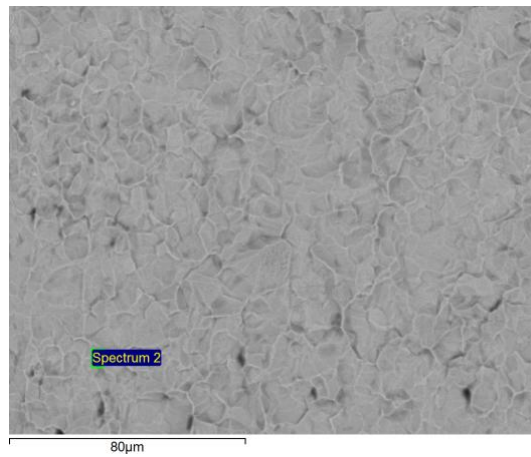


Figura 36: EDS da amostra da chapa de titânio na coloração rosa, mostrando a região de análise. Espectro 2.

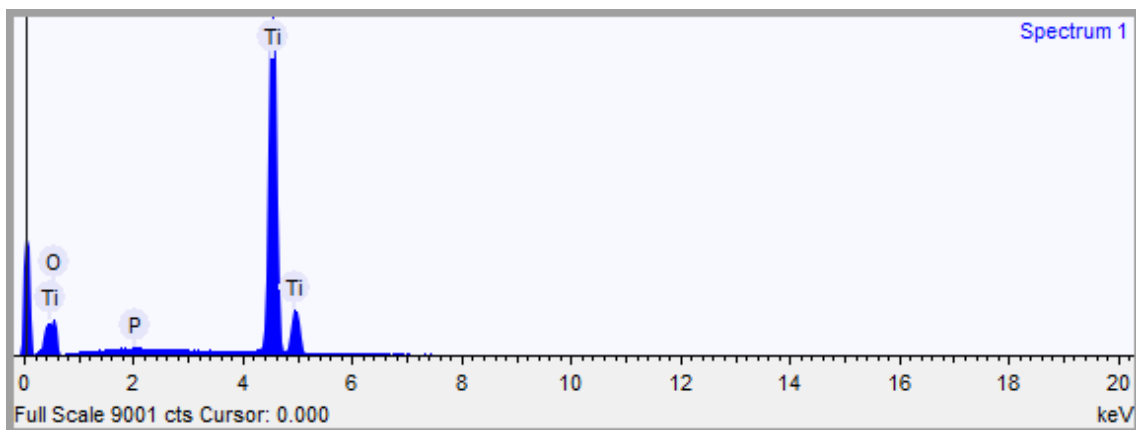


Figura 37: Espectro da região 1 da amostra acima.

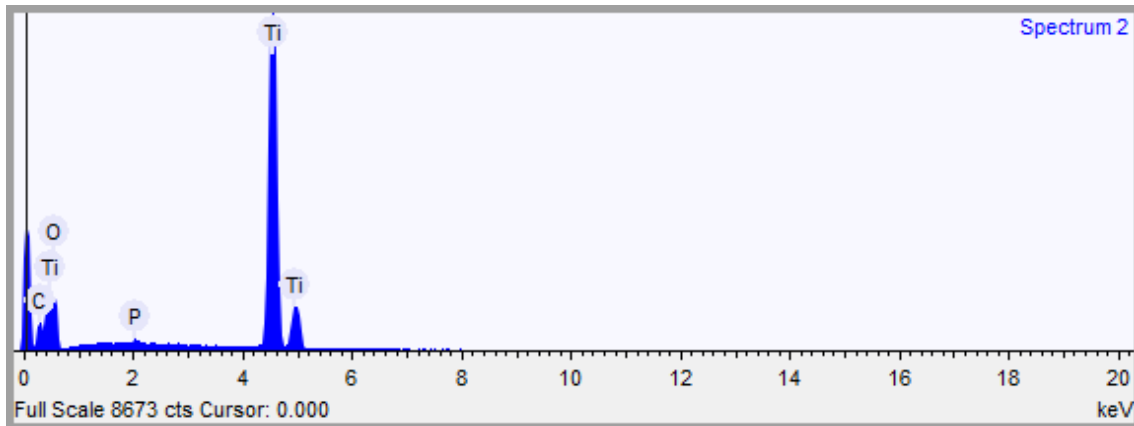


Figura 38: Espectro da região 2 da amostra acima.

Não era esperada uma deposição grande de hidroxiapatita nas chapas de titânio, visto que por natureza o titânio não possui esta grande bioatividade, entretanto não houve nenhuma formação de hidroxiapatita, apenas deposição de sal. A provável causa da não deposição foi o baixo tempo de exposição das chapas a solução de SBF, de apenas sete dias. Ao contrário a outros materiais de maior biocompatibilidade como alguns cerâmicos e polímeros que obtêm a formação de hidroxiapatita em poucos dias, chegando a depositar em menos de vinte quatro horas, o titânio precisa de um tempo maior. É sugerido na literatura que a exposição seja de trinta dias. Mas se pode notar que a anodização dos implantes não acelerou o processo de deposição de hidroxiapatita. Portanto com esta análise não se pode afirmar que a anodização aumenta a biocompatibilidade, para tal são necessários estudos mais aprofundados.

Na simulação por elementos finitos foi avaliado o comportamento dos implantes com a pressão acústica que elas sofrem. A pressão inicial escolhida foi de 20Pa o que representa uma pressão de 120db que é o limiar da audição humana. As frequências utilizadas foram de 1000, 4000, 10000 e 20000Hz que representam bem a distribuição das frequências reconhecidas pelo ouvido humano. Os implantes ainda estão submetidos à temperatura de 36,5°C, a temperatura do corpo, que será a temperatura no qual eles iram trabalhar. Os resultados da simulação são apresentados nas figuras que se seguem. Na Figura 39 é demonstrada a evolução da pressão acústica de 20Pa na peça PORP de 6mm de comprimento numa frequência de 20000Hz. Na Figura 40 está a mesma prótese sob condições semelhantes apenas mudando a frequência para 1000Hz. Na Figura 42 um gráfico da pressão acústica com o desenvolvimento da Linha A (Figura 41) é representado. As quatro frequências analisadas na PORP são mostradas neste gráfico.

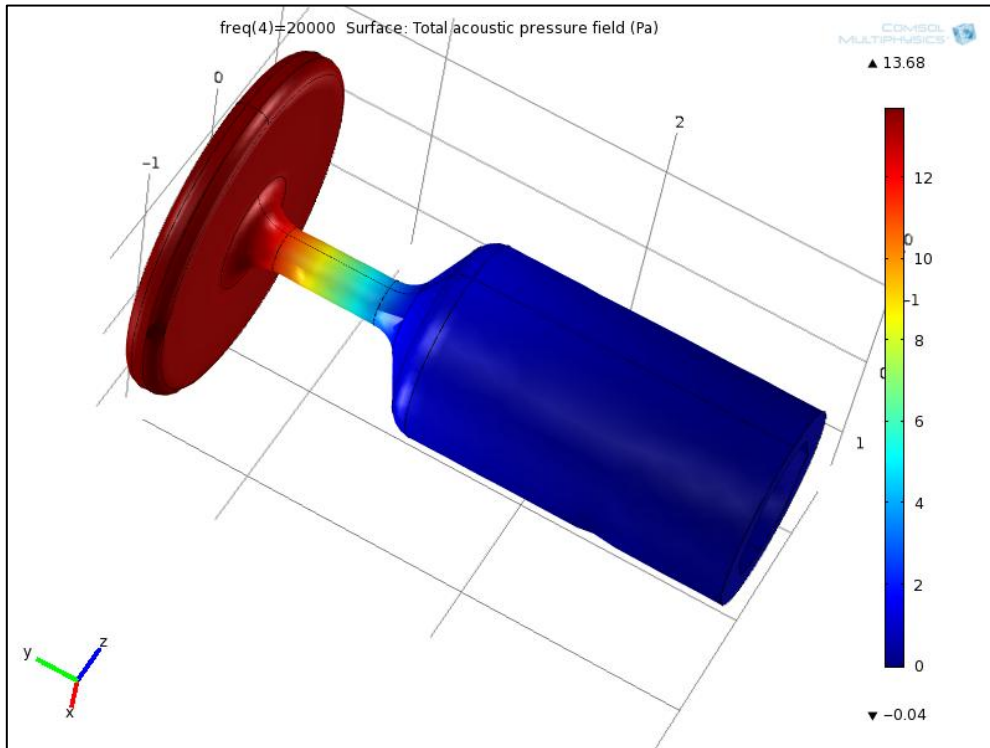


Figura 39: Simulação para pressão acústica da PORP na frequência de 20000Hz.

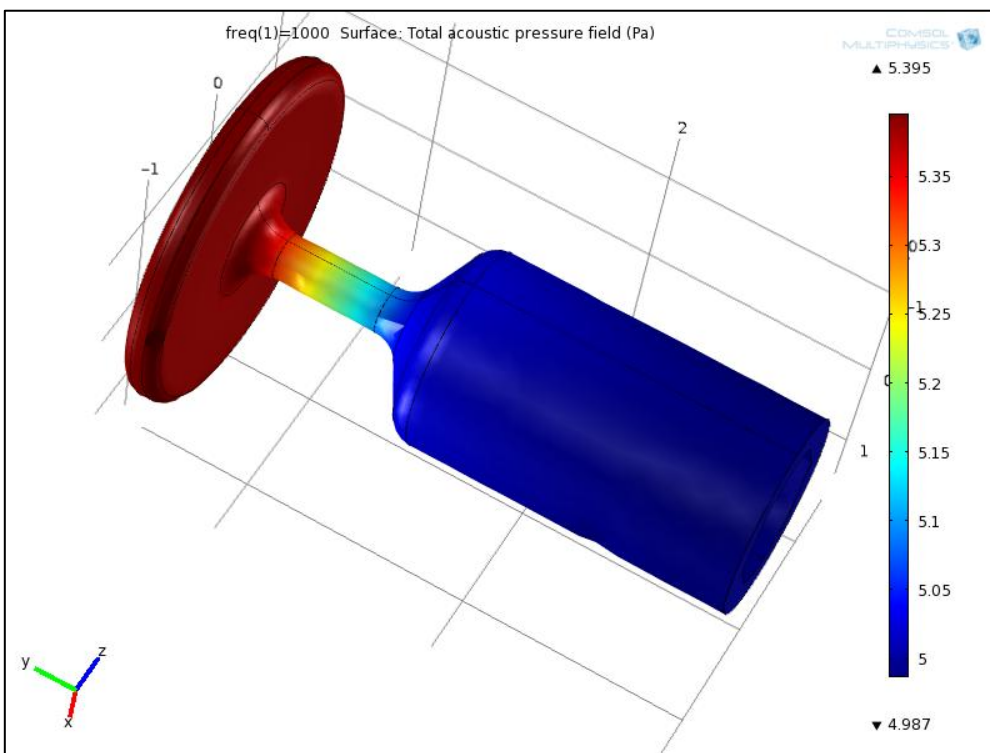


Figura 40: Simulação para pressão acústica da PORP na frequência de 10000Hz.

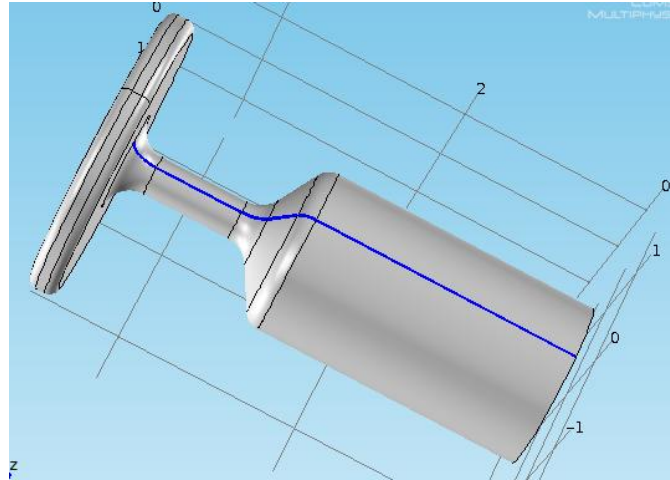


Figura 41: Linha A (marcada na peça) para referencia do gráfico seguinte.

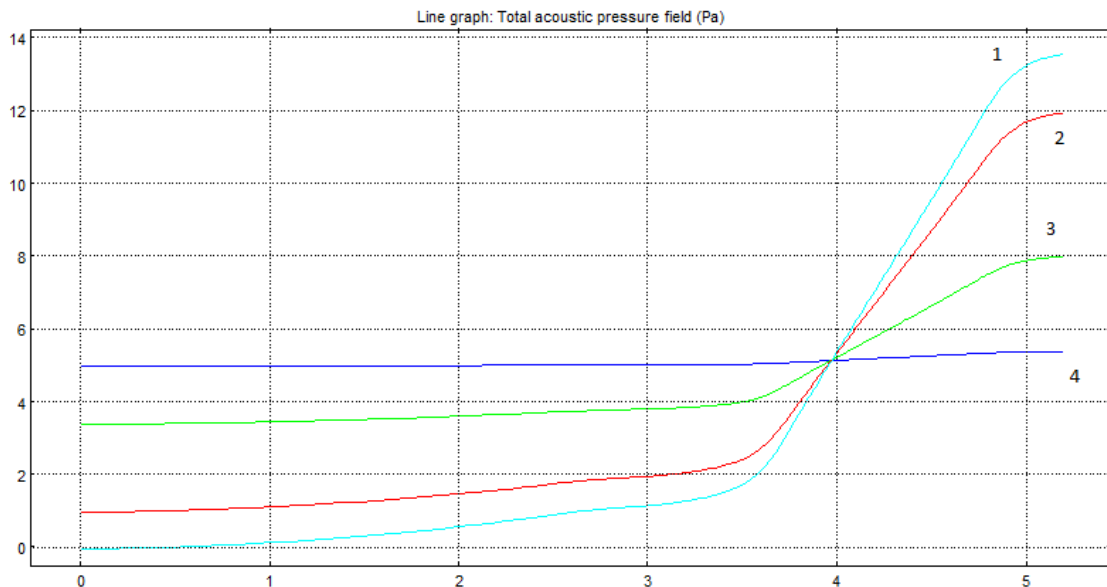


Figura 42: Gráfico da pressão acústica (em y) pela distância na peça através da linha A (em x). Onde 1 é na frequência de 20000Hz, 2 na de 10000Hz, 3 na de 4000Hz e 4 na de 1000Hz. Na PORP.

Como se pode observar a pressão é atenuada através do implante de titânio, cumprindo uma das funções básicas desejadas de não permitir que a pressão elevada chegue ao ouvido interno. O comportamento com as frequências é que difere. Nas frequências maiores (10000 e 20000Hz) a pressão começa muito elevada na peça e vai diminuindo mais rapidamente chegando ao valor próximo de zero no final da peça, o que se conclui que o ouvido humano não será capaz de detectar, especialmente no caso de 20000Hz. Para frequências (1000 e 4000Hz) menores a pressão acústica não começa tão elevada, mas a atenuação é menor, portanto a pressão que chega ao ouvido interno é maior que nas frequências maiores.

A atenuação nos implantes é de responsabilidade da impedância acústica, que no caso do titânio é de 22940630 Pa.s/m. Com as próteses, então, como afirma a literatura, os pacientes melhorarão a audição comprometida pelas doenças e danos, entretanto não será de tanta qualidade quanto à original com os ossos porque em frequências muito altas a sensibilidade será menor. Nas frequências mais altas a queda da pressão acústica é mais brusca, o que segue de acordo com a literatura e a Lei de Espalhamento Rayleigh, onde a queda da pressão é proporcional a frequência na quarta potência.

A mesma simulação realizada para a PORP foi realizada para a TORP. Na Figura 43 está representada a simulação na TORP na frequência de 20000Hz, com uma temperatura de 36,5°C, sobre uma pressão sonora de 20Pa. Na Figura 44 segue a simulação com a mesma TORP sob as mesmas condições, porém com a frequência de 1000Hz. Na Figura 46 está o gráfico com todas as frequências analisadas e a atenuação da pressão sonora através da linha B (Figura 45).

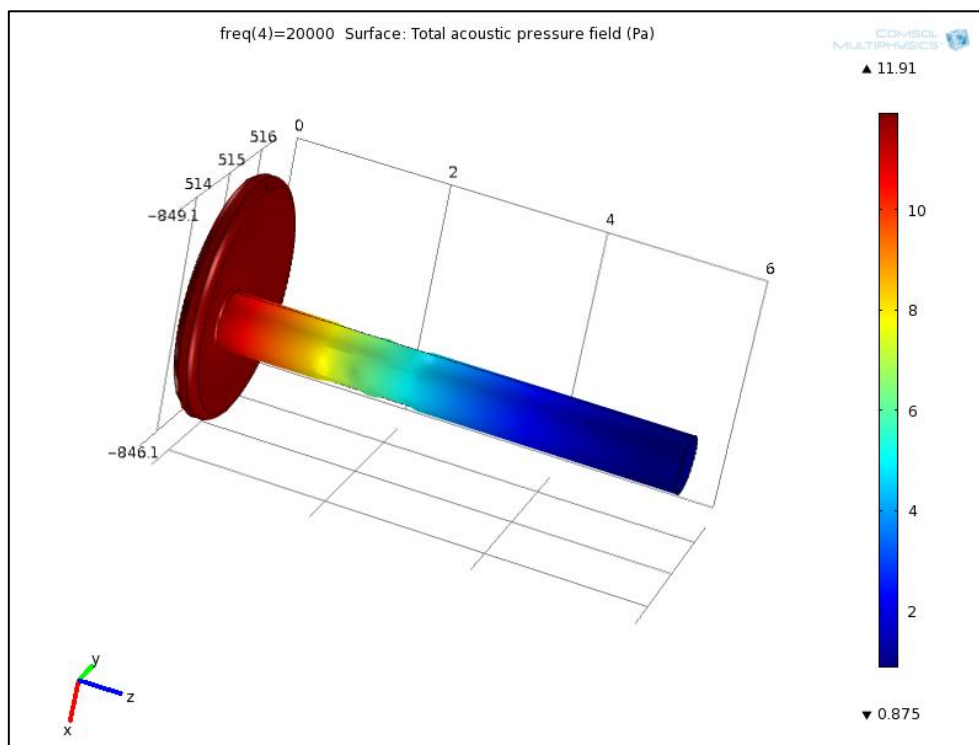


Figura 43: Simulação para pressão acústica da TORP na frequência de 20000Hz.

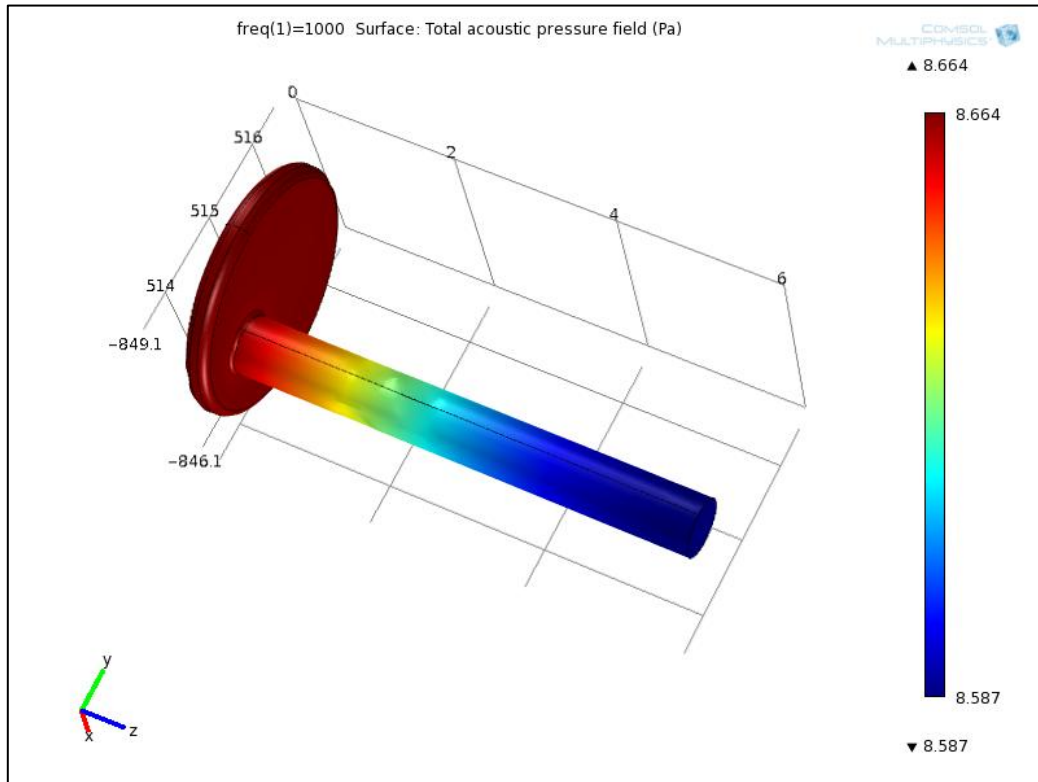


Figura 44: Simulação para pressão acústica da TORP na frequência de 1000Hz.

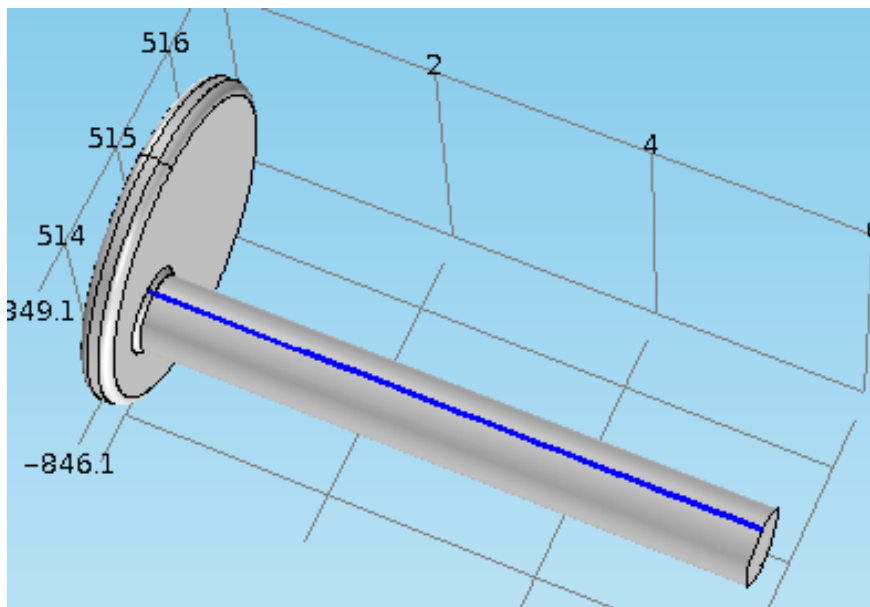


Figura 45: Linha B (marcada na peça) para referencia do gráfico seguinte.

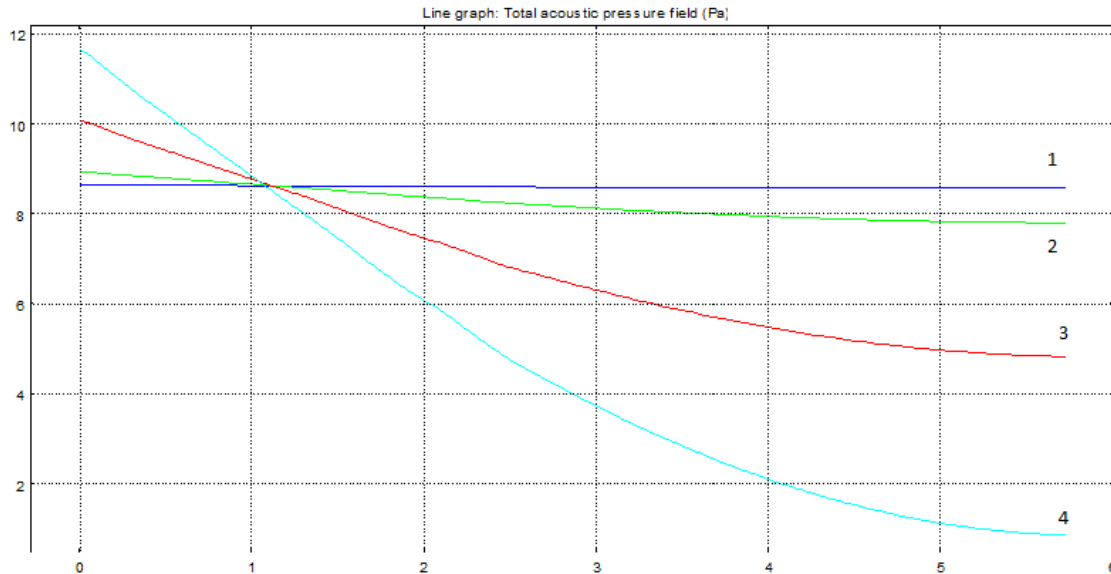


Figura 46: Gráfico da pressão acústica (em y) pela distância na peça através da linha A (em x). Onde 1 é na frequência de 1000Hz, 2 na de 4000Hz, 3 na de 10000Hz e 4 na de 20000Hz. Na TORP.

Como na PORP, os resultados foram dentro do esperado, com frequências mais altas tendo atenuações da pressão mais bruscas (de acordo com a Lei do Espalhamento de Rayleigh). Os resultados foram semelhantes em todos os aspectos aos da PORP, mostrando que a geometria não teve grande influência na propagação da pressão acústica. Por isso, a geometria seria uma questão maior na adaptação dentro do ouvido do paciente, ou seja, a geometria muda mais de acordo com a anatomia do ouvido e de acordo com a parte do osso que foi retirada. Claramente a zona negra da pressão é logo após o disco maior que sofreu pressão inicial. Ali a pressão já caiu aproximadamente metade (passou para 10Pa) do valor inicial, isso ocorre provavelmente pelo afinamento da seção da peça e pela quantidade de material muito maior no disco que no restante do implante. Considerando que o ABG máximo ideal é de 25dB, o som tem de chegar com uma pressão de 95dB ou 1,25Pa, apenas na pressão de 20KHz o ABG foi acima do ideal. Na PORP, em 10kHz ele ficou no limite do valor, mas ainda é aceitável.

Tendo em vista os bons resultados obtidos nas análises dos implantes, estes foram encaminhados para esterilização e cirurgia experimental realizada pela equipe de profissionais do HCPA. As cirurgias obtiveram sucesso tanto na adaptação dos modelos à anatomia do paciente quanto no resultado pós-cirúrgico. A prótese foi de fácil colocação durante a intervenção e a recuperação da cirurgia foi boa, entretanto a recuperação da audição ainda está em fase análise, pois a audiometria só pode ser realizada transcorrendo três meses do operatório.

6. Conclusões

- A produção da TORP foi melhor obtida através do uso de torno mecânico do que da fresadora.
- Os designs dos implantes apresentaram-se adequados quanto ao uso pretendido.
- A maior espessura do óxido de titânio não apresentou melhoria na bioatividade do titânio, sendo necessários ensaios em períodos superiores de imersão em SBF.
- Para os dois modelos utilizados e avaliados por elementos finitos, obteve-se que quanto maior a frequência, maior a atenuação da pressão acústica.
- Os implantes obtiveram sucesso no procedimento cirúrgico experimental e encontram-se em avaliação pós-cirúrgica.

7. Sugestões para Trabalhos Futuros

- Fazer uma análise mais profunda da bioatividade dos óxidos de titânio.
- Estudo comparativo por elementos finitos de outros materiais com os mesmos modelos de próteses.

Bibliografia

1. **Moore, Keith L. e Dalley, Arthur F.** *Clinically Oriented Anatomy*. 4ª edição : Lippincott Williams & Williams, 1980. páginas 962 a 993.
2. *Essas e Outras Coisas*. [Online] [Citado em: 9 de Maio de 2011.] http://www.essaseoutras.com.br/otite-e-agua-no-ouvido-ao-sair-da-piscina-praia-ou-banho-oque-fazer&usg=__OG3qOPvmBto0edhw0EEp4x.
3. [Online] [Citado em: 11 de Maio de 2011.] <http://media-2.web.britannica.com/eb-media/03/14303-004-A1009028.gif>.
4. **Hill, Dr. Mark.** *Development of the Organs of Audition and Equilibrium - Middle Ear*. Site: <http://embryology.med.unsw.edu.au/Notes/ear7.htm> : s.n., 2010. Visitado em 11 de maio de 2011. .
5. **Davies, Rickie R.** Acoustic measurement: A tutorial for molecular biologists. *Brain Research*. 2006.
6. **Younis, Iby, et al.** Patient satisfaction and aesthetic outcomes after ear reconstruction with a Branemark-type, bone-anchored, ear prosthesis: A 16 year review. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*. 2009.
7. **Lord, Richerd M., Mills, Robert P. e Abel, Eric W.** An anatomically shaped incus prosthesis for reconstruction of the ossicular chain. *Hearing Research*. 2000, 145.
8. **Knöller, Patrícia de Vasconcellos.** *Monografia de conclusão do curso de especialização em Audiologia Clínica: Otites Médias*. Rio De Janeiro : CENTRO DE ESPECIALIZAÇÃO EM FONOAUDIOLOGIA CLÍNICA, 1999.
9. *Formação de cisto epidermóide (colesteatoma) com implantação de tecido epitelial junto ao osso femoral de ratos*. **Magalhães, Sandra Lira Bastos, et al.** São Paulo : Revista Brasileira de Otorrinolaringologia, 2005, Vol. 71.
10. Anomalias Congênicas. *Manual Merck* . [Online] [Citado em: 18 de Abril de 2011.] <http://www.manualmerck.net/?id=280>.
11. **Manolopoulos, Leonidas, et al.** Congenital aural atresia reconstruction: A surgical procedure with a long history. *Journal of Plastic, Reconstructive & Aesthetic Surgery*. 2010, Vol. 63.
12. **Mahmoud, Ali.** *Seminário: Cirurgia de Mastóide*. Site visitado em 19 de abril de 2011. : http://www.otorrinousp.org.br/imageBank/seminarios/seminario_51.pdf, 2005.

13. **Özçelik, Tuncer Barak e Tanner, Paul Benjamin.** A surgical guide for craniofacial implant placement for an implant-retained auricular prosthesis. *The Journal of Prosthetic Dentistry*. 2000, Vol. 103.
14. **Chole, Richard A. e Skarada, Douglas J.** Middle Ear Reconstructive Techniques. *Otolaryngologic Clinic of North America*. Junho, 1999, Vol. 32, 3.
15. **Javia, Luv Ram e Ruckenstein, Michael J.** Ossiculoplasty. *Otolaryngologic Clinics of North America*. 2006, Vol. 39.
16. **Emmett, John R.** Ossicular Chain Reconstruction. *Operatives Techniques in Otolaryngology - Head and Neck Surgery*. Março, 1995, Vol. 6, 1.
17. **Ponnappan, Ravi K., et al.** Biomechanical evaluation and comparison of polyetheretherketone rod system to traditional titanium rod fixation. *The Spine Journal*. 2009, Vol. 9.
18. **Colletti, Vittorio e Fiorino, Francesco G.** Malleus-to-footplate prosthetic interposition: Experience with 265 patients. *Otolaryngology – Head and Neck Surgery*. 120, 1999.
19. **Woods, Owen, et al.** Ossicular reconstruction: Incus versus universal titanium prosthesis. *Auris Nasus Larynx*. 36, 2009.
20. **Rivas, José Antonio e Correa, Omar Alberto.** Ossicular Reconstruction with TORP Prostheses. *Operative Techniques in Otolaryngology - Head and Neck Surgery*. 1, 1995, Vol. 6.
21. **Zenner, H. P., et al.** Acoustomechanical properties of open TTP titanium middle ear prostheses. *Hearing Research*. Março, 2004, Vol. 192.
22. **Alaani, A. e Raut, V.V.** Kurz titanium prosthesis ossiculoplasty—Follow-up statistical analysis of factors affecting one year hearing results. *Auris Nasus Larynx*. 37, 2010.
23. **Mardassi, A., et al.** Titanium ossicular chain replacement prostheses: Prognostic factors and preliminary functional results. *European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck diseases*. 2011.
24. **Aerts, J. R. M. e Dirckx, J. J. J.** Nonlinearity in eardrum vibration as a function of frequency and sound pressure. *Hearing Research*. 263, 2010.
25. **Han, Ning e Qiu, Xiaojun.** A study of sound intensity control for active noise barriers. *Applied Acoustics*. 68, 2007.
26. **Baldi, G., et al.** High frequency acoustic attenuation of vitreous silica: New insight from inelastic x-ray scattering. *Journal of Non-Crystalline Solids*. 357, 2011.
27. **Souza, André João de.** Processos de Fabricação por Usinagem. *Apostila de Aula - ENG03343 - UFRGS*. Porto Alegre : s.n., 2011. Vol. 1.

28. **Kokubo, Tadashi e Takadama, Hiroaki.** How useful is SBF in predicting in vivo bone bioactivity? *Biomaterials*. 27, 2006.

29. **Silva, Samuel da.** Notas de Aula. *Introdução ao Método dos Elementos Finitos*. Foz do Iguaçu : Universidade Estadual do Oeste do Paraná - Centro de Engenharias e Ciências Exatas - CECE, 2009.

30. Norma ISO 23317. *Implants for surgery — In vitro evaluation for apatite-forming ability of implant materials*. 2007. ISO/FDIS.