

Akustisesti ja mekaanisesti toimiva 3D-tulostettu välikorvamalli proteesien kehittämiseen ja kirurgiseen harjoitteluun

Lääketieteellinen tekniikka ja terveysteknologia
Tietotekniikan laitos
Diplomityö

Laatija:
Sini Lähde

28.8.2025
Turku

Turun yliopiston laatujärjestelmän mukaisesti tämän julkaisun alkuperäisyys on tarkastettu
Turnitin OriginalityCheck -järjestelmällä.

Diplomityö

Tutkinto-ohjelma, oppiaine: Lääketieteellinen tekniikka ja terveysteknologia

Tekijä(t): Sini Lähde

Otsikko: Akustisesti ja mekaanisesti toimiva 3D-tulostettu välikorvamalli proteesien kehittämiseen ja kirurgiseen harjoitteluun

Ohjaaja(t): Tekniikan tohtori Tuukka Panula ja Dosentti Saku Sinkkonen

Sivumäärä: 51 sivua

Päivämäärä: 24.8.2025

Perinteisesti korvakirurgian tieteellisessä tutkimuksessa ja opetuksessa käytetään kadaaveritemporaaliluita, mutta niiden saatavuus on rajallinen, anatomia muuttuu post mortem -ilmiöiden seurauksena ja kudoksen käsittelyyn liittyy infektoriskejä. Uudenlaisten personoitujen välikorvaproteesien kehittämiseen tarvitaan helppokäyttöisiä ja kestäviä keinotekoisia välikorvamalleja, joiden tulisi olla mahdollisimman realistisia rakenteeltaan/anatomisuudeltaan, toiminnallisuudeltaan ja akustisuudeltaan. Tämän tutkielman tavoitteena oli luoda akustisesti ja mekaanisesti toimiva, kolmiulotteisesti (3D) tulostettu välikorvamalli, jolla voi välttää kadaaveritemporaaliluiden haasteet ja samalla edistää uusien proteesien kehitystä.

Mallin suunnittelussa hyödynnettiin mikrotietokonetomografialla kuvannetun kadaaveritemporaaliluun rakenteita. Välikorvan kovat osat tulostettiin hartsimateriaalista käyttäen Digital Light Processing (DLP) -tulostustekniikkaa ja pehmeät osat, kuten tärykalvo, nivelet ja nivelsiteet, valmistettiin silikoneilla tai kuumaliimalla. Kolme välikorvamallin versiota erotettiin toisistaan nivelsiteiden silikonikovuuden perusteella. Mallien akustista ja mekaanista suorituskykyä mitattiin laser Doppler -vibrometrialla (LDV) sekä tympanometrialla, ja niiden soveltuvuutta korvakirurgian harjoitteluun arvioitiin kirurgisella simulaatiolla (n = 16 korvalääkäriä). Simulaatiossa asetettiin osittain kuuloluuketjun korvaava proteesi (partial ossicular replacement prosthesis, PORP) välikorvaan, minkä aikana mitattiin äänen johtavuutta LDV:llä ja samaan aikaan mittauksesta sai myös reaaliaikaisen äänipalautteen.

Tulokset osoittivat, että kaikkien mallien siirtofunktiot vastasivat tilastollisesti kadaaveritemporaaliluuta ja keskihajonta malliversioiden välillä oli alle 5 dB. Joustavimmalla versiolla (Shore A 12–14, Malli 1) oli pienin ero kadaaveritemporaaliluun arvoihin. Tympanometria tuotti myös mallilla 1 useimmin normaalityyppisiä A-käyriä, mutta mittausten toistettavuus oli heikkoa. Kirurgisessa simulaatiossa suurin osa osallistuneista korvalääkäreistä pitivät välikorvamallin anatomista rakennetta realistisena, mutta jalustimen liikkeen realismi sai kritiikkiä. Välikorvamalli ja simulaatio nähtiin kuitenkin erittäin hyödyllisenä korvakirurgian harjoittelussa.

Tutkielmalla voidaan osoittaa, että 3D-tulostettu välikorvamalli pystyy jäljittelemään välikorvan anatomisia ja akustisia ominaisuuksia kliinisesti hyväksyttävällä tarkkuudella. Jatkokehitystä tarvitaan vielä tärykalvon ja nivelsiteiden materiaalien optimoinnille tympanometrian toistettavuuden parantamiseksi, minkä jälkeen välikorvamalli voidaan yhdistää personoitujen välikorvaproteesien suunnitteluun ja testaamiseen.

Avainsanat: välikorva, akustiikka, mikromekaniikka, 3D, laser Doppler -vibrometria, tympanometria, välikorvaproteesit

Sisällysluettelo

1	Johdanto	5
1.1	Taustoitus	5
1.2	Tavoitteet	6
1.3	Rajaus ja tutkimuskysymykset	7
2	Teoreettinen tausta	9
2.1	Välikorvan anatomia ja biomekaniikka	9
2.1.1	Korvan rakenne	9
2.1.2	Välikorvan anatomia	9
2.1.3	Välikorvan toiminta impedanssimuuntimena	11
2.1.4	Taajuusriippuvainen mekaniikka	12
2.2	Mittausmenetelmät välikorvan toiminnan tutkimuksessa	14
2.2.1	Laser Doppler -vibrometria välikorvan siirtofunktion mittauksessa	14
2.2.2	Tympanometria	16
2.3	Korvakirurgian harjoittelumallit	17
2.4	Vertaistutkimukset	19
3	Materiaalit ja menetelmät	21
3.1	3D-mallintaminen	21
3.1.1	Tärykalvo	22
3.1.2	Korvakäytävä	23
3.1.3	Kuuloluut ja soikea ikkuna	24
3.2	3D-tulostaminen	26
3.3	Kokoonpano	27
3.4	Mittaukset	29
3.4.1	Välikorvan siirtofunktion mittausmenetelmä	29
3.4.2	Tympanometria	31
3.4.3	Tilastollinen analyysi	32
3.5	Kirurginen simulaatio	33
3.5.1	Tavoite ja osallistujat	33
3.5.2	Välikorvamalli ja simulaatioympäristö	34
3.5.3	Mittaus ja reaaliaikainen audiopalaute	35

3.5.4	Simulaatioprotokolla	35
4	Tulokset	36
4.1	3D-tulostetun välikorvamallin rakenne	36
4.2	Välikorvan siirtofunktio	38
4.3	Tympanometria	41
4.4	Kirurginen simulaatio	43
5	Pohdinta	45
5.1	Vertailu standardiin ja aiempiin tutkimuksiin	45
5.2	Välikorvamallin ja mittausten toistettavuus	47
5.3	Kirurgisen simulaation opetuksellinen arvo	48
5.4	Tutkielman rajoitteet ja jatkokehityksen mahdollisuudet	48
6	Johtopäätökset	51
	Lähteet	52
	Kiitokset	57
	Liitteet	58
	Liite 1. Kirurgisen simulaation kyselylomake	58

1 Johdanto

1.1 Taustoitus

Kuulo on keskeinen aisti vuorovaikutuksessa, mutta arviolta noin 200 miljoonaa maailman ihmisistä kärsii johtumistyyppisestä kuulonalenemasta (1). Johtumistyyppisessä kuulonalenemassa äänen mekaaninen kulkeutuminen välikorvassa on estynyt esimerkiksi kroonisen välikorvatulehduksen, trauman, otoskleroosin ja kolesteatooman aiheuttamien rakennevaurioiden vuoksi (2–5). Tilaa voidaan kuntouttaa mm. luujohtoistutteella (6,7), mutta pysyvä ratkaisu saavutetaan useimmiten välikorvakirurgialla.

Otokirurgia, erityisesti välikorvan alueen leikkaustoimenpiteet, on haastava monimutkaisen anatomian vuoksi (8). Välikorvakirurgiassa pyritään parantamaan kuuloa rekonstruoidulla tärykalvolla tai välikorvassa sijaitsevaa kuuloluuketjua. Ossikuloplastiassa keskittyy erityisesti kuuloluuketjun jälleenrakennukseen, jossa hyödynnetään joko potilaan omia kudoksia tai erillisiä proteeseja korvaamaan vaurioituneita kuuloluita (9). Välikorvaproteeseja ovat mm. osittain (*partial ossicular replacement prosthesis*, PORP) tai kokonaan kuuloluuketjun korvaavat proteesit (*total ossicular replacement prosthesis*, TORP). Kuitenkin tutkimusten mukaan jopa noin puolessa ossikuloplastioista hyvä kuulotulos heikentyy pitkäaikaisessa seurannassa (10,11). Yksi keskeinen syy on, ettei yhden vakiomallisen proteesin pituus ja muoto välttämättä sovi täydellisesti potilaan välikorvaan (8,9,11,12). Tämän seurauksena on alettu kehittämään erilaisia kolmiulotteisesti (3D) tulostettuja proteeseja, joita voisi personoida potilaan välikorvaan sopivaksi.

Helsingin yliopistollisen sairaalan Pää- ja Kaulakeskuksen Korva-, nenä- ja kurkkutautien (KNK) linjan Tauno Palva Temporaaliluulaboratoriossa on ryhdytty kehittämään 3D-tulostettuja välikorvaproteeseja. Tutkimukseen on kuulunut välikorvan mekaniikan selvittäminen ehjällä kuuloluuketjulla ja markkinoilla olevien välikorvaproteesien kanssa. Mittauskohteena on ollut kadaaveritemporaaliluut, joiden anatomia ja mittasuhteet vastaavat yleensä terveen korvan rakenteita ilman korvasairauksia. Välikorvaproteesien testaaminen edellyttää kuitenkin ehjän kuuloluuketjun rikkomista, mikä on osoittautunut hankalaksi vahingoittamatta muita välikorvan osia.

Kadaaveritemporaaliluut ovat yleisesti käytössä kirurgisten toimenpiteiden harjoittelussa sekä tieteellisten innovaatioiden testauksessa. Kadaaveritemporaaliluut ovat käyttökelpoisia niiden anatomian ja akustisen toiminnallisuuden kannalta, mutta käyttöön liittyy myös haasteita. Ensinnäkin monissa maissa niiden saatavuus on rajallista ja epävarmaa. (8,13,14) Toiseksi eloton kudos käy läpi erilaisia anatomisia muutoksia (post mortem - efekti). Toistuva jäisen kadaaveritemporaaliluun sulatus ja uudelleen pakastaminen, kuivuminen sekä koagulaatio vaikuttavat erityisesti pehmytkudosten rakenteisiin. (15) Tämä vaikuttaa eniten tutkimusmittauksissa, jolloin mittaustulokset eivät enää vastaa tervettä korvaa. Kolmanneksi luiden mukanaan tuoma infektioriski edellyttää laboratorion ja oikeanlaisen varustuksen infektioiden välttämiseksi (16).

1.2 Tavoitteet

Kadaaveritemporaaliluun haasteet ovat kannustaneet ympäri maailmaa kehittämään erilaisia vastineita, kuten virtuaalisia simulaatioita ja fyysisiä 3D-tulostettuja malleja. Tämän tutkielman tavoitteena on luoda 3D-tulostettu välikorvamalli, johon kuuluu välikorvan tarkka anatomia ja toiminnallisuus, millä voidaan välttää kadaaveritemporaaliluuhun liittyvät haasteet. Koska tutkimuksen taustalla on välikorvaproteesien kehittäminen, välikorvamallia on tarkoitus hyödyntää proteesien testaamisessa ja niiden suorituskyvyn mittaamisessa. Lisäksi uusien proteesien kehittämistä varten tarvitaan helposti muunneltava

ja toistettava malli, jotta erilaisia proteesiratkaisuja voidaan verrata yhteneväisesti. Mallin rakennetta olisi myös yksinkertaista muokata ja erilaisia korvasairauksia voisi jäljitellä.

1.3 Rajaus ja tutkimuskysymykset

Tämän tutkielman 3D-tulostetun välikorvamallin kehityksessä syvennyttään erityisesti mahdollisimman tarkkaan anatomiaan ja akustiseen toimintoon, jotka ovat tasoltaan verrattavissa kadaaveritemporaaliluuhun. Alla esitetyt tutkimuskysymykset (TK) liittyvät välikorvan anatomiseen, mekaaniseen ja akustiseen realismiin, materiaalien vaikutuksiin sekä kliiniseen ja tieteelliseen sovellettavuuteen.

TK1. Kuinka tarkasti 3D-tulostettu välikorvamalli vastaa terveen ihmiskorvan anatomiaa ja mekaanista käyttäytymistä?

TK2. Vastaako mallin akustinen joustavuus ja siirtotoiminto kadaaveritemporaaliluun arvoja?

TK3. Soveltuuko malli luotettavaksi testialustaksi välikorvaproteesien kehittämiseksi ja kirurgiselle harjoittelulle?

Tutkimuskysymysten selvittämiseksi tutkielman ensisijaisina menetelminä toimivat erilaiset välikorvan mittausmenetelmät, joilla voidaan selvittää välikorvan toiminta. Anatomista käsituntumaa ja otologisen harjoittelun soveltuvuutta arvioitiin Suomessa toimivien korvalääkäreiden toimesta. Tutkimusmenetelmät rajoituivat kahteen kvantitatiiviseen mittaukseen ja yhteen simulaatiotestiin, jotka yhdessä muodostavat perustan välikorvamallin arvioimiselle.

Tutkielma toteutettiin Tauno Palva Temporaaliluulaboratoriossa, jossa 3D-teknologiaa on sovellettu välikorvatutkimuksissa noin viiden vuoden ajan. Kyseessä on ensimmäinen kerta, kun KNK-linjan tutkimusryhmässä ja tietävästi koko Suomessa tutkitaan akusti-

sesti toiminnallista 3D-tulostettua välikorvamallia. Tutkielman aikana testattiin useita erilaisia tekniikoita ja malliversioita, mutta tähän tutkielmaan sisällytettiin vain viimeisimmät ja parhaiten toimiviksi osoittautuneet ratkaisut.

2 Teoreettinen tausta

2.1 Välikorvan anatomia ja biomekaniikka

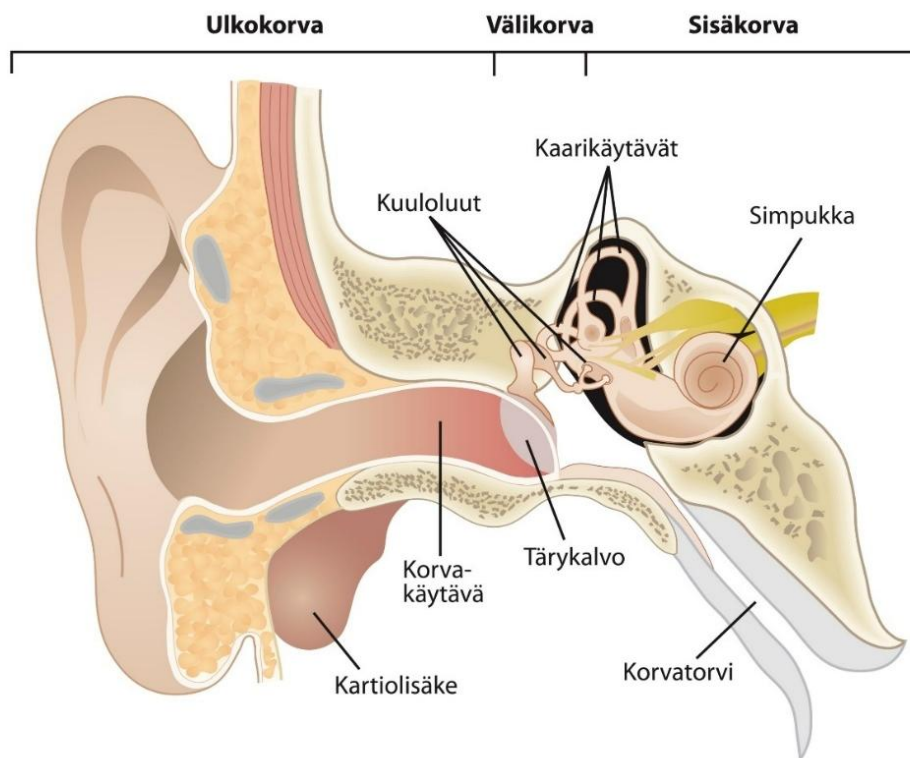
2.1.1 Korvan rakenne

Ihmisen korva koostuu kolmesta osasta: ulko-, väli- ja sisäkorvasta (kuva 1). Ulkokorvan tehtävänä on kerätä ympäröivää ääntä ja ohjata ääniaallot korvakäytävää pitkin tärykalvolle. Ääniaallot saavat tärykalvon värähtelemään, joka puolestaan saa aikaan kuuloluuketjun liikkeen välikorvassa. Kuuloluuketjun viimeinen luu on yhteydessä soikeaan ikkunnaan, josta värähtely etenee sisäkorvan nesteentäyttämään simpukkaan. Simpukan nesteen liike liikuttaa aistinsoluina toimivia karvasoluja, jotka muuntavat mekaanisen liikkeen hermoimpulsseiksi kuulohermossa. Sähköiset impulssit kulkevat kuulohermo pitkin aivojen kuuloalueille ja tuottavat varsinaisen kuulokokemuksen. (17,18)

2.1.2 Välikorvan anatomia

Välikorvassa sijaitsevat ihmiskehon pienimmät luut: vasara (*malleus*), alasin (*incus*) ja jalustin (*stapes*). Nämä muutaman millimetrin kokoiset kuuloluut ovat keskeisessä roolissa äänen etenemisessä ulko- ja sisäkorvan väillä. (19,20)

Tärykalvon värähtelyt liikuttavat tärykalvoon kiinnittyneen vasaran vartta edestakaisin, mikä puolestaan heiluttaa alainta ja jalustinta. Vasara ja alasin toimivat mekaanisina vipuvarsina, jotka siirtävät värähtelyä jalustimeen. Jalustimen levy on kiinnittynyt soikeaan

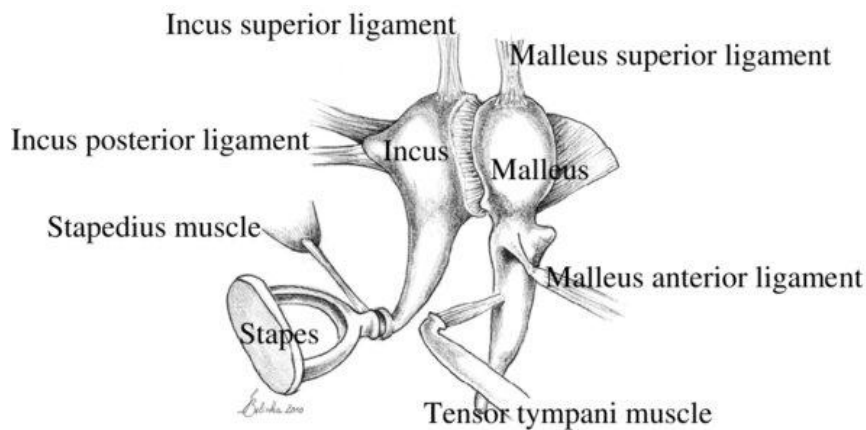


Kuva 1. Korvan anatomia. (17)

ikkunaan rengassiteellä, joka mahdollistaa levyn monipuolisen liikkeen sisäkorvan nestemäisessä rajapinnassa. (18)

Nivelet, nivelsiteet ja lihakset

Kuuloluut kiinnittyvät toisiinsa nivelillä. Vasaran ja alasimen välissä on incudomalleolaarinen nivel ja alasimen ja jalustimen välissä incudostapediaalinen nivel. Nämä nivelet mahdollistavat monimutkaisen, mutta hienovaraisen liikkeen luiden välillä. Kuuloluuketju on kiinnittynyt välikorvan onteloon useilla nivelsiteillä, kuten *malleus anterior*, *malleus superior*, *incus superior* ja *incus posterior*. Nämä nivelsiteet tukevat kuuloluita paikoillaan ja rajaavat niiden liikesuuntia. Välikorvassa on myös kaksi pientä lihasta; tensor tympani- ja stapedius-lihas (kuva 2). Voimakkaiden äänien aikana lihakset supistuvat, jolloin tensor tympani vetää vasaraa sisäänpäin lisäten tärykalvon jäykkyyttä, kun taas

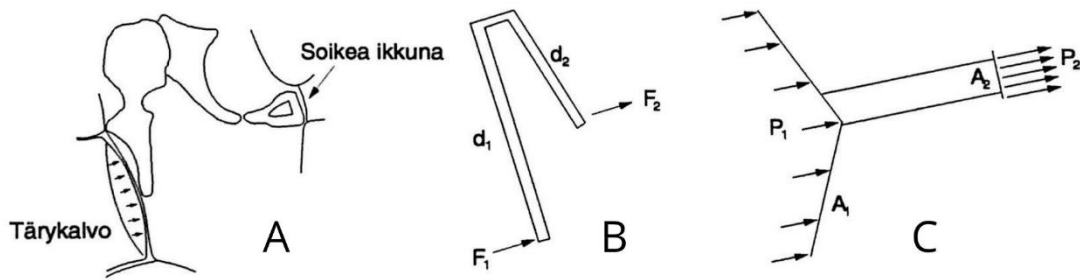


Kuva 2. Välikorvan kuuloluut sekä niihin kiinnittyvät nivelsiteet ja lihakset. (20)

stapedius vetää jalustinta ulospäin soikeasta ikkunasta suojaen sisäkorvaa. Vaikka nivelsiteet ovat tärkeässä osassa kuuloluiden tukemisessa ja liikkuvuudessa, tutkimusten mukaan yksittäisen nivelsiteen puuttuminen ei vaikuta merkittävästi äänen siirtymiseen (21,22). Vasta usean kiinnitysrakenteen yhtäaikainen katkaisu alkaa selvästi vaikuttaa kuulon johtumiseen.

2.1.3 Välikorvan toiminta impedanssimuuntimena

Välikorva on kuulojärjestelmän mekaaninen osa, joka vie ulkoilman paineaallot sisäkorvan nesteeseen. Sen toiminta perustuu impedanssin muuntamiseen, jossa anatomia pyrkii vähentämään rajapintaheijastusta sekä tehostaa energian siirtymistä ilman ja nesteen välillä (23,24). Ilmatäytteisen ulkokorvan sekä nesteentäyttämän sisäkorvan akustiset impedanssit poikkeavat toisistaan merkittävästi. Ilmassa akustinen impedanssi on hyvin pieni, kun taas nesteessä on jopa 3600 kertaa suurempi (25). Äänen eteneminen ilmasta nesteeseen heijastaisi yli 99 % äänen energiaa takaisin, mikä vastaisi 30 dB:n häviötä, ellei välikorva estäisi sitä (23).

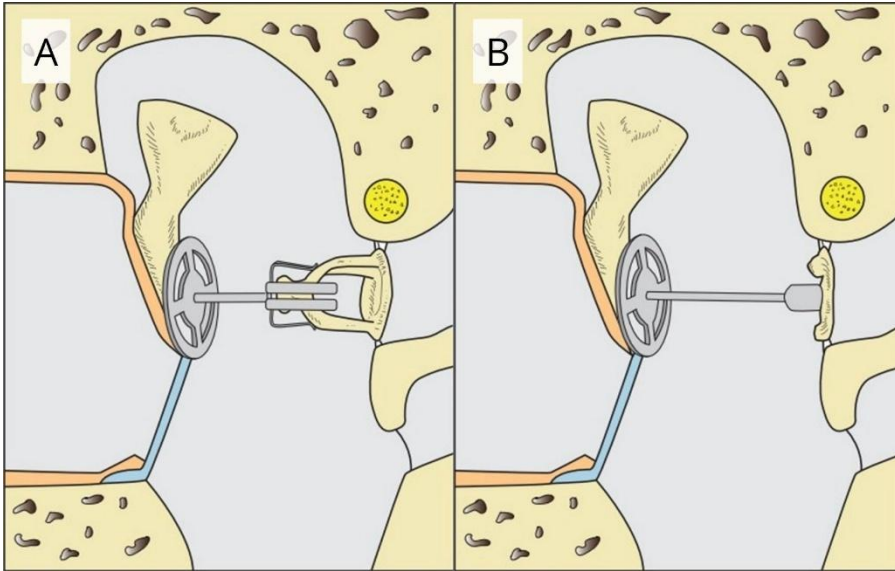


Kuva 3. Välikorvan mekaniikka. Välikorvan mekaniikassa olennaisiin rakenteisiin kuuluvat tärykalvo, kuuloluuketju ja soikea ikkuna (A). Vasara ja alasin muodostavat vipuvarsijärjestelmän, joka mahdollistaa suuremman voiman kohti soikeaa ikkunaa (B). Tärykalvon ja soikean ikkunan pinta-alojen suhde kasvattaa voimaa kohti sisäkorvaa (B). (18)

Välikorvan toiminta impedanssimuuntimena perustuu tärykalvon ja soikean ikkunan pinta-alojen suhteeseen sekä kuuloluiden vipuvaikutukseen. Tärykalvon pinta-ala on tyyppillisesti noin 55 mm^2 , kun soikea ikkuna on vain noin 3 mm^2 (26). Tällöin tärykalvon pinta-ala on siis noin 18 kertaa suurempi, jolloin sama äänenpaineen aiheuttama voima kohdistuu huomattavasti pienemmälle alalle soikeassa ikkunassa (kuva 3C). Lisäksi välikorvan kuuloluiden mekaaninen vipujärjestelmä lisää soikealle kohdistuvaa voimaa 1,3-kertaisesti. Varasan varsi on hieman pidempi kuin alasinin pitkä haarake, jolloin niistä muodostunut vipu saa aikaan suuremman voiman pienemmällä amplitudilla (kuva 3B). Tällöin paineen voimakkuus kasvaa noin 20 kertaiseksi, joka vastaa noin 20–30 dB:n vahvistusta.

2.1.4 Taajuusriippuvainen mekaniikka

Välikorvan toiminta vaihtelee äänitaajuuden mukaan. Ihmiskuulo on parhaimmillaan keskitaajuuksilla, sillä välikorva siirtää parhaiten ääntä noin 1–2 kilohertsin (kHz) taajuusalueella (27). Kuulokäyrässä näkyy kaistanpäästösuodatinta muistuttava piirre, missä paras siirtoteho on keskialueella, kun taas hyvin matalilla ja hyvin korkeilla äänillä välikorvan tehokkuus heikkenee selvästi. Taajuusvasteen säätelijöinä toimivat pääosin välikorvan rakenteiden massa ja jäykkyys. (24,27)



Kuva 4. Osittain kuuloluuketjun korvaava välikorvaproteesi (PORP, A) ja koko kuuloluuketjun korvaava proteesi (TORP, B). (30)

Matalilla taajuuksilla (alle 1 kHz) välikorvan rakenteiden jäykkyys rajoittaa värähtelyä, kun taas massa auttaa rakenteita liikkumaan helpommin (28). Tärykalvo lähes koko kalvo liikkuu yhtenäisesti, jolloin myös koko kuuloluuketju liikkuu melko jäykkänä kokonaisuutena samaan suuntaan. Incudomalleolaarinen nivel pysyy käytännössä liikkumattomana. Jalustimen levy liikkuu mäntämäisesti edestakaisin kohti sisäkorvaa. (24)

Korkeilla taajuuksilla kuuloluuketjun massa ja rakenteiden sisäiset resonanssit alkavat rajoittaa liikettä (28). Kuitenkin kuuloluuketjun nivelet mahdollistavat joustavamman järjestelmän ja kuuloluiden liike muuttuu monimutkaisemmaksi. Samalla myös tärykalvon liike muuttuu monimuotoisemmaksi, joka haastaa ketjujärjestelmää (29). Incudomalleolaarinen nivel muuttuu liikkuvammaksi korkeilla taajuuksilla, jolloin vasara ja alasin eivät enää liiku täysin samassa tahdissa. Myös jalustin alkaa keinua ja kallistua soikean ikkunan reunojen varassa (31).

Kun kuuloketju korvataan proteesilla (PORP tai TORP, kuva 4), rakenteesta tulee usein jäykkä. Silloin mekaniikka jäljittelee matalien ja keskitaajuuksien liikettä, mutta ei kuu-

loluiden hienovaraista vipumekaniikkaa ja joustoa. Siksi ossikuloplastian jälkeen äänen-siirto jää tyypillisesti vajaaksi korkeilla taajuuksilla. Proteesin massan, pituuden ja kosketuspintojen optimointi tärykalvolla ja jalustimen levyllä on keskeistä, mutta nykyisillä ratkaisuilla välikorvan luonnollista mekaniikkaa korkeilla taajuuksilla on vaikea korjata. (32–34)

2.2 Mittausmenetelmät välikorvan toiminnan tutkimuksessa

Välikorvan akustista toimintaa voidaan tarkastella kahdesta näkökulmasta: sisääntulon puolelta mittaamalla korvakäytävän ja tärykalvon muodostamaa akustista impedanssia (35) sekä lähtöpään suunnasta arvioimalla, kuinka tehokkaasti sisääntulon äänenpaine siirtyy kuuloketjun kautta jalustimen levyllä ja sisäkorvaan (36). Kliinisessä työssä tympanometria on yleisin tutkimusmenetelmä selvittämään välikorvan toimintaa. Tieteessä taas vibrometria ja välikorvan siirtofunktion mittaaminen on suositeltu menetelmä.

2.2.1 Laser Doppler -vibrometria välikorvan siirtofunktion mittauksessa

Välikorvan siirtofunktio (eng. *middle ear transfer function*, METF) on tarkka mittausmenetelmä selvittämään äänen välittymistä välikorvan osien läpi soikealle ikkunalle (36). Välikorvan siirtofunktion mittaus perustuu akustisen impedanssin mittaukseen, jossa tyypillisesti mitataan jalustimen värähtelynopeutta tai liikepoikkeamaa suhteessa korvakäytävässä olevaan äänenpaineeseen eri taajuuksilla (19,36).

Moni välikorvan toimintaan perustuva tutkimus käyttää mittausten vertailukohteena *American Society for Testing and Materials (ASTM)* -standardia (37), jossa määritellään yhdenmukainen käytäntö välikorvan siirtofunktion mittaamiselle *ex vivo* -olosuhteissa (37). Standardin perustana on implantoitavien välikorvalaitteiden suorituskyvyn vaatimukset, jotta niiden toiminta on verrattavissa normaaliin korvaan. Kuitenkin implantointia ennen

on varmistettava, että kadaaveritemporaaliluu vastaa tervettä välikorvaa mittaamalla välikorvan siirtofunktio (38), jonka mittausmenetelmiä ja niihin liittyviä vaatimuksia voidaan hyödyntää myös tämän tutkimuksen tyylisissä tapauksissa.

Korvakäytävässä oleva äänenpaine luodaan syöttämällä ilmatiiviiseen korvakäytävään kalibroitua äänisignaalia kuulokkeella. Standardin mukaan äänenpaine tulee mitata akustisella probe-mikrofonilla, jonka kärki asetetaan 2–3 mm päähän tärykalvosta. Äänisignaali tulisi pitää 60–100 dB SPL tasolla, mutta signaalin on ylitettävä taustamelu vähintään 10 dB. (37)

Jalustimen värähtelyä mitataan laser Doppler -vibrometrilla (LDV). Vibrometrin toimintaperiaate perustuu Doppler-ilmioon, jossa kahden tai useamman aallon yhdistyminen tuottaa mitattavan signaalin (36,39). Mittauksessa lasersäde kohdistetaan värähtelevään kohteeseen, josta se heijastuu takaisin laitteelle (40). Laserin suunta tulisi kohdistaa mahdollisimman kohtisuoraan jalustimen levyn pinnalle ja optimaalinen heijastus voidaan varmistaa ohuella heijastinteipillä tai -helmellä lisäämättä massaa. Kohteen pinnan värähtely aiheuttaa muutoksen heijastuvan lasersäteen aallonpituuteen ja siten taajuuteen Doppler-ilmion mukaisesti (39,41). Vibrometri analysoi lähetetyn ja vastaanotetun aallon interferenssiä, minkä perusteella kohteen värähtelynopeus määrittyy. Mittaustuloksista saadaan jalustimen värähtelyn taajuusvaste, jota käytetään välikorvan siirtofunktion määrittämiseen. (39)

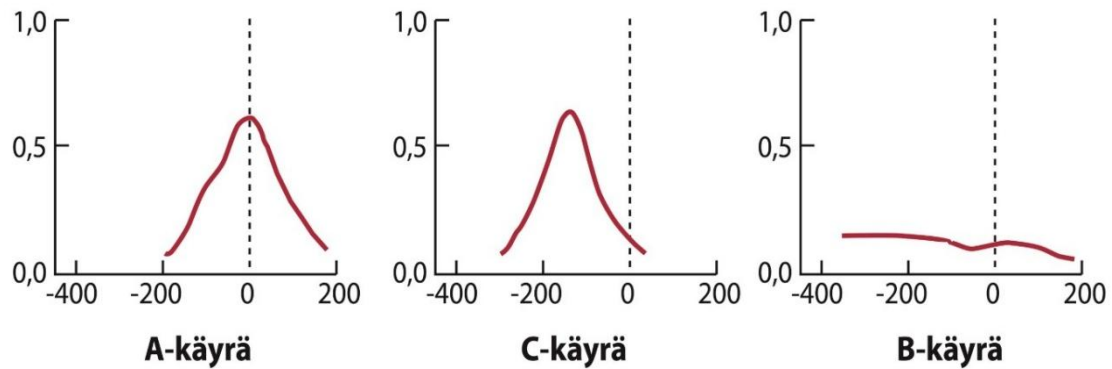
Välikorvan siirtofunktio määritellään yleensä jalustimen levyn nopeuden (m/s) tai liikepoikkeaman (m) suhteesta korvakäytävän paineeseen (Pa) (42). Tulokset raportoidaan usein logaritmisella asteikolla tasossa esim. dB re 1 (mm/s)/Pa (37,42). Mittauksia vertaillaan standardoiduilla kolmasosaoktaavikaistoilla (esim. 125, 250, 500, 1000, 2000, 3000 ja 4000 Hz), jotka ovat akustiikassa yleisesti sekä standardissa käytettyjä mittavälejä (37).

2.2.2 Tympanometria

Tympanometrillä mitataan tärykalvon ja välikorvan joustavuutta vaihtelemalla korvakäytävän ilmanpainetta. Mittauksessa korvakäytävään asetetaan tiivis korvakappale, jossa on mikrofoni, kaiutin ja painepumppu. (17,19) Mittauslaite vaihtelee korvakäytävän painetta noin +200 desipascalista (daPa) -400 daPa:iin ja lähettää tasaisen 226 hertsin (Hz) äänen (35).

Tympanometrian keskeisimpiä arvoja ovat huippupaine, komplianssi, korvakäytävän tilavuus ja käyrän leveys (painegradientti) (35). Huippupaine kuvaa korvakäytävän painetasoa, kun tärykalvon liikkuvuus on suurimmillaan. Käytännössä tämä kertoo, missä paineessa ulko- ja välikorvan paineet ovat lähes samat, jolloin siitä voi myös päätellä välikorvassa vallitsevan ilmanpaineen. Komplianssi kertoo tärykalvon ja välikorvan joustavuuden (usein millilitroina) eli sen, miten herkästi välikorva joustaa paineen vaihtuessa. Korvakäytävän tilavuus ilmoitetaan myös millilitroina ja sen avulla voidaan erottaa mahdolliset häiriöt. Painegradientti mittaa käyrän leveyden desipascalissa ja sillä voidaan arvioida tärykalvon liikkuvuutta. (35)

Tympanogrammien normaalit arvot asettuvat yleisesti paineeltaan -100–50 daPa:n alueelle ja liikkuvuudeltaan 0.3–1.6 ml:n alueelle (43). Normaalisissa tympanogrammissa tärykalvon liikkuvuus on parhaimmillaan ilmanpaineen tasolla, jolloin huippupaine sijoittuu lähelle 0 daPa. Silloin tympanogrammin tulokseksi saadaan kuvan 5 mukainen A-tyyppinen käyrä. Jos kuitenkin huippu ilmestyy selkeästi negatiivisen paineen puolelle (C-käyrä), voi päätellä, että välikorvassa vallitsee negatiivinen paine. Tässä usein on kyse korvatorven toimintahäiriöstä, jolloin se on tukossa eikä sitä kautta ilma pääse välikorvaan. B-tyyppinen käyrä on litteä, joka viittaa välikorvassa olevaan tukkeeseen, epäonnistuneeseen mittaukseen tai reikään tärykalvossa. (17)



Kuva 5. Tyypilliset tympanogrammit. Y-akselilla arvot millilitroja (ml) ja X-akselilla desipascalleja (daPa). Kuva: Klockars ym. (17)

2.3 Korvakirurgian harjoittelumallit

Otologiassa kirurgisten toimenpiteiden suunnittelu, opetus ja uusien välikorvaproteesien kehitys ovat viime vuosien aikana hyötynet 3D-teknologian nopeasta kehityksestä. Koulutuksessa ja tutkimuksessa on siirrytty vaiheittain realistisempiin välikorvamalleihin sitä mukaa kun laskennallinen simulointi ja 3D-mallinnus ovat kehittyneet. Erityisesti virtuaaliset ja fyysiset 3D-mallit ovat tulleet yleisemmäksi, ja niitä voidaan hyödyntää myös otokirurgisessa harjoittelussa.

Välikorvan mekaniikan tutkimista tukevat niin sanotut lumped element -mallit, jotka ovat hyvin yksinkertaistettuja sähköisiä piirimalleja korvan rakenteiden massoista, jousista ja vaimentimista (44). Ne mahdollistavat analysoimaan erilaisia fyysisiä vaikutuksia äänen kulkuun korvan osissa (45). Toinen laskennallinen malli on finite element -mallit, joilla voidaan muodostaa korvan monimutkaisia 3D-muotoja ja tutkitaan korvan muotojen, kontaktien ja materiaalien yhteyttä toisiinsa (46). Nämä mallit täydentävät toisiaan ja ovat lähtökohtana erilaisten harjoittelumallien suunnittelussa.

Virtuaalitodellisuuteen (VR) pohjautuvat mallit ovat yleistymässä opetus- ja suunnittelu-työkaluina välikorvakirurgiassa (47). Myös lisätyn todellisuuden (AR) malleja on kehitelty (48), mutta VR-mallit ovat vielä toistaiseksi yleisempiä temporaaliluumallinnuksessa. VR-pohjaiset simulaattorit tarjoavat toistettavan, riskittömän ja erilaisia skenaarioita omaavan harjoitteluympäristön. Ne antavat välitöntä palautetta suorituksesta (49), kuten esimerkiksi hälyttää poran osuessa kriittiseen rakenteeseen, kuten kasvohermoon. Kaupallisia VR-simulaattoreita ovat mm. saksalainen Voxel-Man ja tanskalainen Visible Ear Simulator (50). Simulaattoreissa on kuitenkin rajoitteita liittyen niiden haptisen palautteen ja realismin puutteeseen, mutta tutkimusten mukaan virtuaaliset simulaattorit tuovat merkittävää parannusta kirurgisten toimenpiteiden suorittamisessa (50,51).

Markkinoilla on myös saatavilla myös fyysisiä temporaaliluumalleja, mm. Phacon®, Biomodex® ja Otobone®, jotka ovat anatomisesti tarkkoja ja tarkoitettu korvakirurgian harjoitteluun, erityisesti poraukseen ja rakenteiden tunnistamiseen (52). Keinotekoisissa temporaaliluumalleissa käden liikkeet, instrumenttien käsittely ja porauksen tuntuma ovat lähempänä todellisuutta kuin simulaattorit. Lisäksi esimerkiksi Phaconin malleissa korvan osia on värikoodattu, mikä auttaa hahmottamista (14). Malleissa ei kuitenkaan ole välikorvan pienten rakenteiden, kuten kuuloluiden, todellista liikettä eikä realistista akustista toiminnallisuutta (52). Realististen, anatomisesti ja akustisesti tarkkojen mallien toteuttamista ovat vaikeuttaneet korkean resoluution kuvantamisdatan saatavuus sekä tärykalvon ja muiden pehmytkudosten ominaisuuksia vastaavien materiaalien puuttuminen (53,54).

Useimmissa harjoitusmalleissa taustalla on korvan kuvantaminen erilaisilla röntgensäteisiin perustuvilla kerroskuvantamismenetelmillä, jotka tuottavat 3D-aineistoa. Eniten on hyödynnetty kartiokeilatietokonetomografiaa ja tietokonetomografiaa. Ne ovat matalan sädeannoksen kuvantamismenetelmiä, jotka ovat diagnostisessa käytössä (53). Tämän vuoksi mallien kehittämisessä on voitu käyttää elävien potilaiden kuvantamistuloksia (8,53,54). Mikrotietokonetomografia (mikro-TT) on korkean resoluution kuvantamisme-

netelmä, jota käytetään lähinnä kadaaveritemporaaliluun kuvantamiseen (8,14). Sen vahvuus on erinomainen erotuskyky välikorvan ja sisäkorvan hienorakenteissa, kuten esimerkiksi millimetrin kokoisissa kuuloluissa.

2.4 Vertaistutkimukset

Fyysisiä 3D-malleja, jotka tarkasti jäljittelevät sekä anatomiaa että välikorvan mekaanista ja akustista käyttäytymistä, on kehitetty vasta muutamia. Kuru ym. (55), Brown ym. (56) ja Hao ym. (57) ovat tiedettävästi ainoita, jotka ovat kehittäneet mallin, joka jäljittelee välikorvan anatomiaa, mukaan lukien kuuloluut, tärykalvo ja muut pehmytkudokset. Kuru ym. ja Hao ym. käyttivät malleissaan 3D-tulostusta ja silikonivalutekniikoita, ja ne osoittivat, että malleilla voi simuloida ihmisen välikorvalle tyypillistä akustista käyttäytymistä (55,57). Brown ym. mallissa oli käytössä jäykkiä ja joustavia muoveja (56). Hao ym. keskittyivät erityisesti proteesimateriaalien testaukseen, kun taas Brown ym. kehittivät mallinsa kuulosuojaimien räjähdysaltistuksen testaamiseen.

Näissä vastaavanlaisissa tutkimuksissa käytetyt tulostusmenetelmät ja -materiaalit ovat olleet keskenään hyvin erilaisia. Kuru ym. tutkimuksessa kovien rakenteiden luomisessa käytettiin *Selective Laser Sintering* (SLS) -tulostusteknologiaa ja tulostusmateriaalina polyamidijauhetta. Hao ym. tutkimuksessa testattiin erilaisia biologisesti yhteensopivia materiaaleja, kuten titaaniseosta ja ruostumatonta terästä, joissa käytettiin *Selective Laser Melting* (SLM) -tulostusteknologiaa sekä hydroksiapatiitti–polykaprolaktone (HA/PCL) -komposiittia, jonka 3D-tulostamiseen käytetään *Fused Deposition Modeling* (FDM) -teknologiaa. Näistä titaaniseos osoittautui erinomaiseksi mekaanisilta ominaisuuksiltaan. Brown ym. tutkimuksessa käytettiin 3D-tulostuksessa PolyJet-teknologiaa, joka mahdollistaa erilaisten materiaalien (jäykkien ja joustavien muovien) tulostuksen samanaikaisesti. Kaikki nämä tutkimukset onnistuivat simuloimaan korvan mekaniikkaa tarvittaviin kohteisiin.

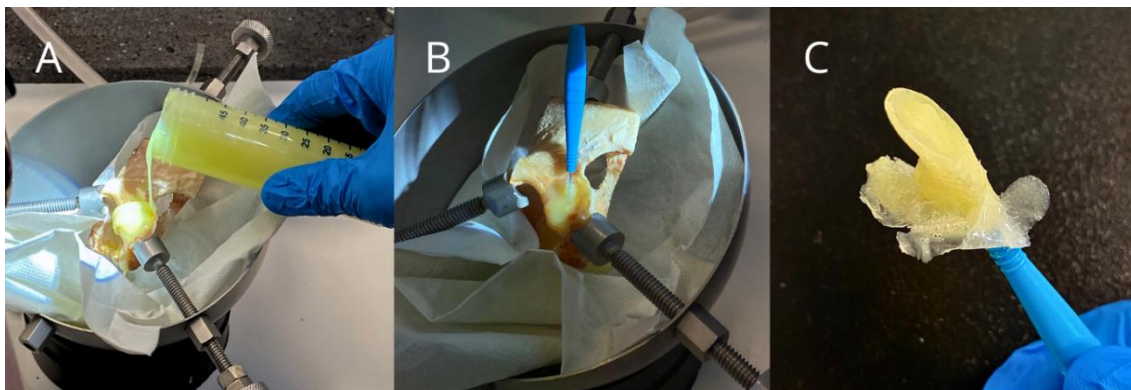
3D-teknologiaa on onnistuttu hyödyntämään lupaavasti otologiassa, myös välikorvan mekaniikassa. Silti edelleen tarvitaan lisää tutkimusta todenmukaisen anatomian ja akustisen realistisuuden saavuttamiseksi testaamalla erilaisia 3D-materiaaleja ja -tulostusteknikoita.

3 Materiaalit ja menetelmät

3D-tulostettu välikorvamalli perustui mikro-TT-kuvattuun kadaaveritemporaaliluuhun (8,12) sekä sai myös inspiraatiota Kuru ym. vastaavanlaisesta tutkimuksesta (55). Välikorvamallin osat mallinnettiin yksitellen 3D-mallinnusohjelmilla, jonka jälkeen ne 3D-tulostettiin ja koottiin yhdistämällä kovat ja pehmeät rakenteet vastaamaan aidon välikorvan rakenteita. Mallin joustavuutta arvioitiin tavallisen potilasmittauksissa käytetyn tympanometrian avulla sekä tieteellisiin välikorvatutkimuksiin kehitetyllä mittausmenetelmällä, laser Doppler -vibrometrialla (LDV). Lisäksi erikoistuneet korvalääkärit antoivat kliinisen arvion mallin anatomisesta realistisuudesta ja tarpeista tulevaisuudessa.

3.1 3D-mallintaminen

Mikro-TT-kuvista luotiin stereolitografia (STL) -tiedosto, jota hyödyntämällä varmistettiin, että tärykalvon ympärillä olevan tärykalvorenkaan (eng. *tympanic annulus*) muoto, kuuloluuketju ja soikea ikkuna ovat anatomisesti oikeissa paikoissa ja mittasuhteissa. Koko muu malli rakennettiin näiden osien ympärille, jotta voitiin varmistaa oikeanlainen mittakaava. Jokainen välikorvan osa mallinnettiin erikseen, jotta välikorvan pehmeät ja joustavat rakenteet (kuten tärykalvo, nivelet ja nivelsiteet) voitiin lisätä kovien osien (luiden) väliin.



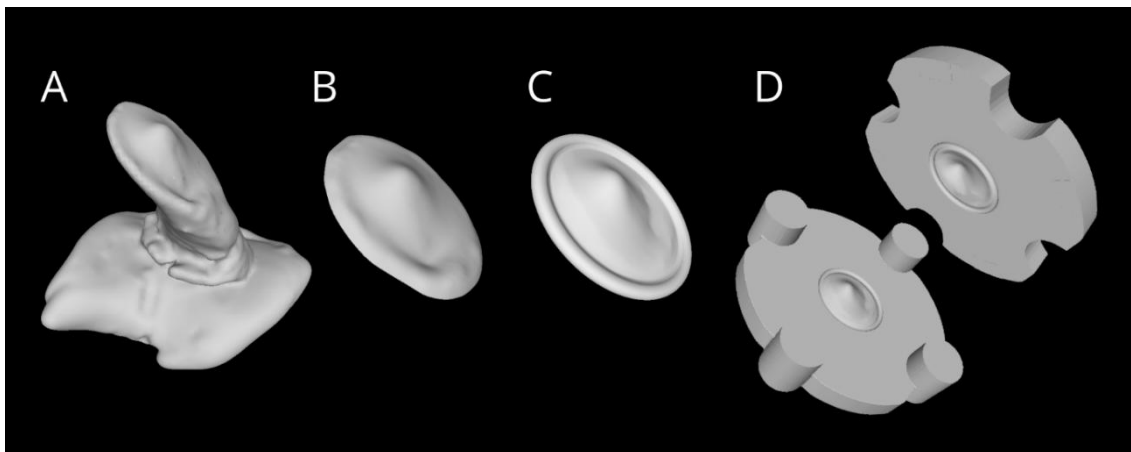
Kuva 6. Silikonimallin tekeminen kadaaveritemporaaliluun korvakäytävästä ja tärykalvosta. Silikonia valutettiin korvakäytävään tärykalvolle asti (A), jonka jälkeen silikoni annettiin kovettua hammasväliharjan ympärille (B). Valmiista silikonimallista saatiin tärykalvolle malli todenmukaisissa mittasuhteissa (C). Kuva: Sini Lähde

3.1.1 Tärykalvo

Tärykalvon koko ja muoto selvitettiin käyttämällä kadaaveritemporaaliluun korvakäytävää ja tärykalvoa niin sanottuna valumuottina, johon kaadettiin hitaasti ohuena juovana Shore A 30 -vahvuista silikonia (R PRO 30, Reschimica, Barberino Tavarnelle FI, Italia) kuvan 6A mukaisesti. Silikoni valutettiin tärykalvolle asti.

Korvakäytävään asetettiin hammasväliharja helpottamaan silikonin irrottamista (kuva 6B). Kun silikoni oli kovettunut sen ympärille, valmis muotti voitiin vetää ulos korvakäytävästä. Lopuksi silikonista muodostunut korvakäytävän ja tärykalvon yhdistelmä (kuva 6C) skannattiin 3D-skannerilla (3Shape Audio, Kööpenhamina, Tanska), ja tuloksena syntynyt 3D-malli tallennettiin STL-tiedostomuotoon.

STL-tiedostoa muokattiin 3D-mallinnusohjelmalla (Blender Foundation, Amsterdam, Alankomaat) siten, että siitä säilytettiin vain tärykalvon pinta, johon lisättiin 0.2 mm:iä paksuutta. Lisäksi tärykalvon reunoille luotiin 1 mm paksuinen rengas jäljitellen anatomisesti tärykalvon ympärillä olevaa rengasta.

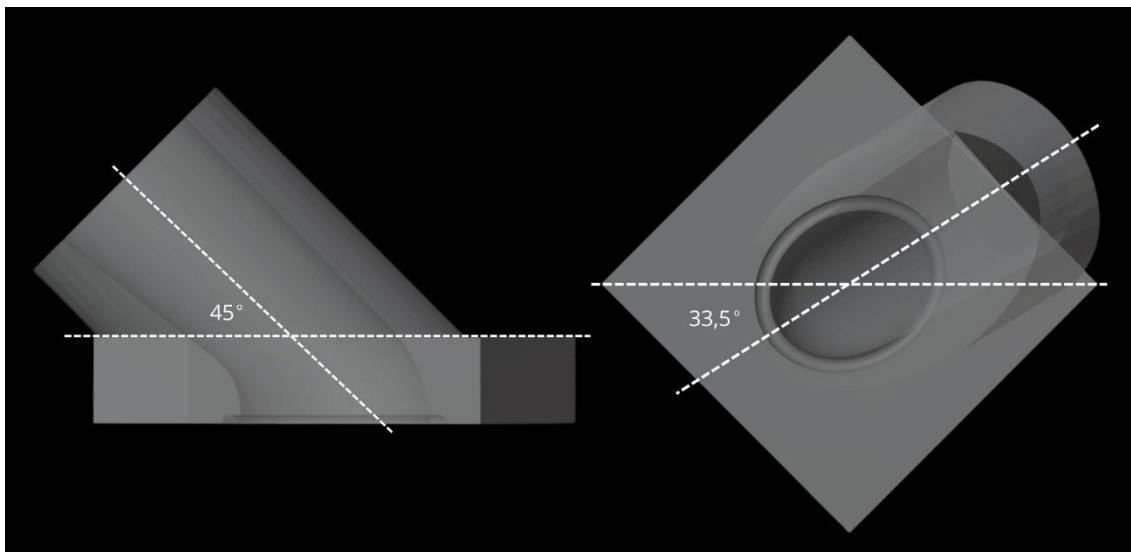


Kuva 7. Tärykalvon kehittyminen tärykalvomalliksi 3D-maailmassa. 3D-skannattu silikonimuotti STL-malliin (A) ja siitä leikattu tärykalvon pinta (B). Tärykalvo käännetty horisontaalisesti, pinta siloteltu ja reunoille lisätty rengas (C). Tämän avulla pystyttiin luomaan tulostettava tärykalvomuoti (D). Kuva: Sini Lähde

Lopullisen tärykalvon valmistukseen luotiin tärykalvomuoti, jonka luomisessa hyödynnettiin mallinnettua tärykalvoa Boolean-modifikaattorin avulla. Näin muotin kaksi puolisko erottuivat horisontaalitasossa tärykalvon kohdalta, ja renkaan halkaisija säilyi yhtenäisenä muotin molemmilla puolilla. Muotin toiseen puoliskoon lisättiin pylväät, jotka pitivät muotin osat tukevasti paikoillaan käytön aikana. Kuvassa 7 esitetty tärykalvomutin mallinnus vaihevaiheelta.

3.1.2 Korvakäytävä

Kuru ym. vastaavanlaisesta tutkimuksesta otettiin esimerkkiä korvakäytävän mallintamiseen. Korvakäytävä mallinnettiin CAD-ohjelmistolla (SolidWorks, Massachusetts, Yhdysvallat) ja Blender 4.2 -ohjelmistolla (Blender Foundation). CAD-ohjelmistolla suoritettiin alkuperäinen mallinnus ja mitoitus, ja Blender-ohjelmistolla tehtiin jälkepäin muutoksia mm. korvakäytävän kulmaan. Mallinnettu korvakäytävä koostui 20 mm pituisestä putkesta, jonka sisähalkaisija kapeni 10 mm:stä tärykalvon halkaisijan kokoiseksi. Korvakäytävän putki kääntyi tärykalvosta katsottuna sivulle XY-tasossa 45 asteen kulmassa säilyttäen kuitenkin kaarevan muodon. Tämä kulma päätettiin ottamalla mallia

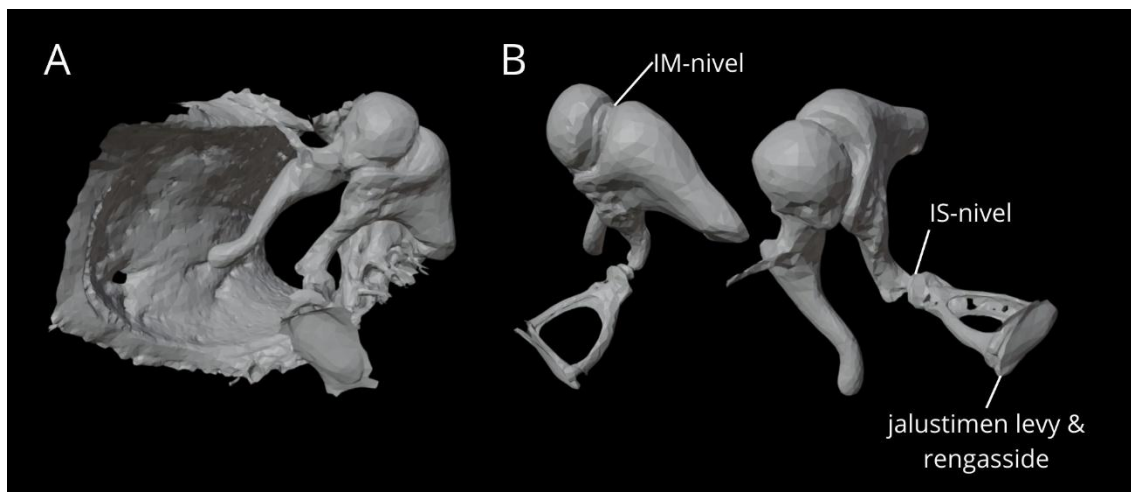


Kuva 8. Läpinäkyvä näkymä korvakäytävämallista. Korvakäytävän putki XY-tasossa 45 asteen kulmassa ja YZ-tasossa 33.5 asteen kulmassa. Kuva: Sini Lähde

Kuru ym. välikorvamallista (55). YZ-tasossa korvakäytävä ja tärykalvo kiertyi ylöspäin 33.5 asteen kulmassa. Tähän päädyttiin mikro-TT-pohjaisen STL-tiedoston perusteella. Kulmat ovat esitetty kuvassa 8. Lisäksi malliin liitettiin neliönmuotoinen osa, joka toimi rajapintana tärykalvolle sekä se helpotti korvakäytävän kiinnittämistä kokonaisuuteen. Rajapinnassa oli puolikkaan lieriön muotoinen ura (näkyvä kuvassa 8), johon silikonista valmistetun tärykalvon toinen puoli asettui.

3.1.3 Kuuloluut ja soikea ikkuna

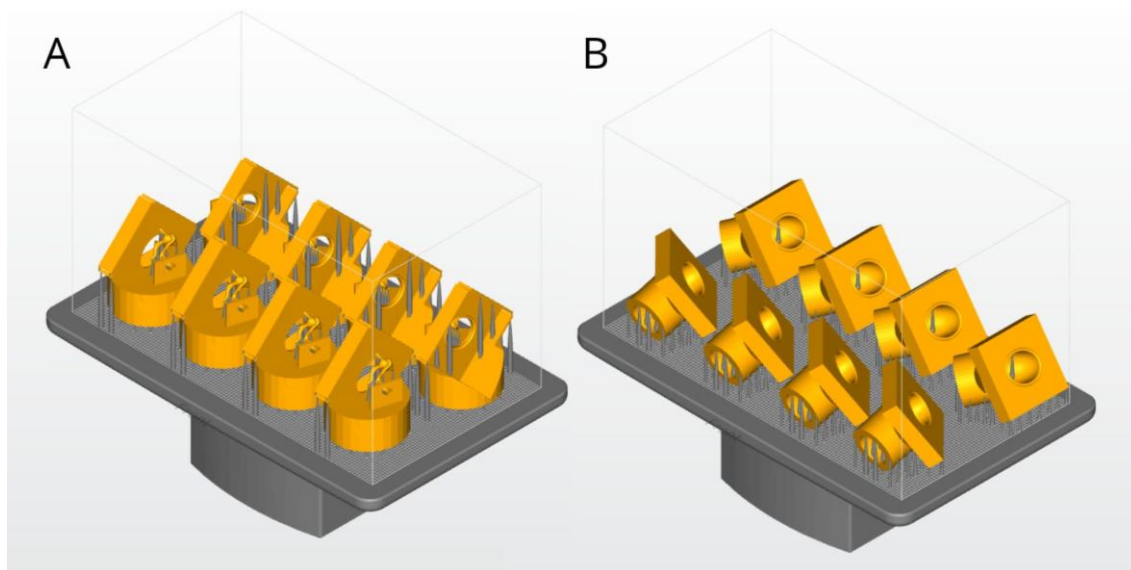
Kuvannetusta temporaaliluusta luodusta STL-tiedostosta poistettiin kuuloluuketjun ympäröivä luukudos, jolloin jäljelle jäi kuvan 9B mukainen yhtenäinen kuuloluuketju. Kuuloluuketjua siloteltiin ja ylimääräiset raot täytettiin Blender-ohjelmalla. Mikro-TT-kuvassa jalustimen levy ja jalustimen rengasside olivat kuvautuneet kiinni toisiinsa, joten jalustimen levy muotoiltiin uudelleen. Kuitenkin muuttamalla mahdollisimman vähän sen alkuperäistä rakennetta.



Kuva 9. Mikrotietokonetomografialla kuvattu välikorva, josta poistettu välikorvaontelon seinämät ja sisäkorva. Kuvannetusta mallista voidaan havaita tärykalvorenkaan sijainti ja kuuloluuketjun asento ja kulma (A). Kuuloluuketju mallinnus alkoi erottamalla kuuloluuketju muista kuvannetuista korvan osista (B), minkä jälkeen poistettiin incudomalleolaarinen nivel (IM-nivel) ja incudostapediaalinen nivel (IS-nivel) ja muotoiltiin jalustimen levy uudestaan. Kuva: Sini Lähde

Kuuloluut eroteltiin toisistaan poistamalla incudomalleolaarinen nivel (IM-nivel) ja incudostapediaalinen nivel (IS-nivel), minkä jälkeen kuuloluuta muotoiltiin nivelten alta uudestaan. Vasaraan ja alasimeen mallinnettiin tapit, jotka toimivat malleus superior (MS) ja incus posterior (IP) -nivelsiteiden vastineina välikorvan seinämässä.

Välikorvaontelon seinämiä ei mallinnettu, koska mallin tarkoituksena oli nähdä välikorvaontelon sisään. Kuuloluut ympärille mallinnettiin pohja, rajapinta tärykalvolle ja soikea ikkuna, millä säilytettiin kokonaisuuden oikea mittakaava ja asento. Soikea ikkuna tehtiin yhden millimetrin (mm) paksuiselle neliönmuotoiselle levyille, johon mallinnettiin jalustimen levyn muotoinen reikä. Reikä tehtiin noin yksi mm suuremmaksi jalustimen levyn pinta-alasta.



Kuva 10. Osien orientointi Asiga Composer-ohjelmassa. Välikorvakappale (A) ja korvakäytävä (B). Tukirakenteet (harmaat) on sijoitettu siten, etteivät ne kosketa tärykalvon reunan tai kuuloluiden kriittisiä pintoja.

3.2 3D-tulostaminen

Kaikki välikorvamallin kovat rakenteet 3D-tulostettiin samalla Digital Light Processing (DLP) -tekniikalla (tulostin: Asiga MAX, New South Wales, Australia). Tulostustekniikka perustuu nestemäisen tulostusmateriaalin kovettamiseen ultraviolettivalolla (UV) kerros kerrokselta (58). Tulostusmateriaalina käytettiin läpinäkyvää metakrylaattihartsia (FotoTec DLP.A 380 nm brilliant transparent, Dreve Dentamid GmbH), joka soveltui hyvin sekä tarkkuuden että jäykkyyden kannalta. Välikorvakappaleen ja tärykalvomuotin kerrospaksuudeksi valittiin 0,025 mm, jotta saataisiin mahdollisimman tarkka tulostusjälki. Korvakäytäväkappaleessa kerrospaksuus oli 0,05 mm, mikä todettiin riittäväksi ja nopeutti tulostusta

Tulostusprosessissa kappaleiden STL-tiedostot ladattiin Asiga Composer -ohjelmaan, jossa ne aseteltiin alustalle niin, että kriittisimmät yksityiskohdat, kuten tärykalvon pinta ja kuuloluu, tulostuisivat mahdollisimman tarkasti. Tärykalvomuotin osat asetettiin siten, että tärykalvon rajapinta osoittaa alaspäin eivätkä tukirakenteet ole rajapinnan puolella.

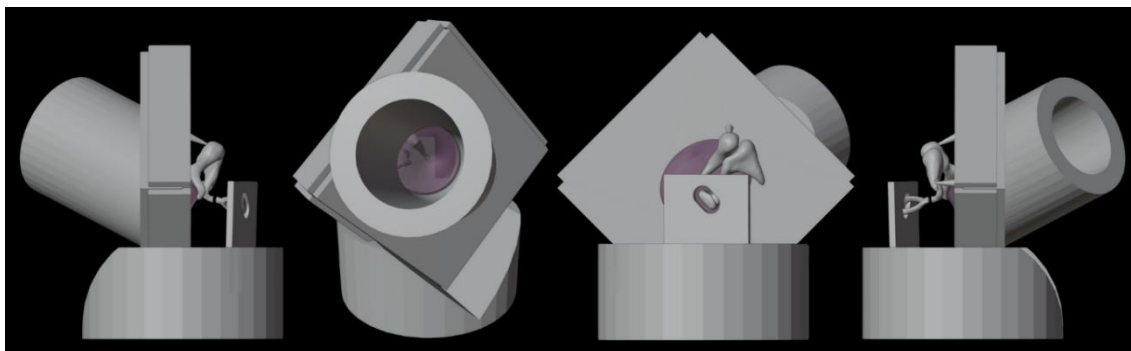
Välikorvakappale asetettiin pinnalle ylösalaisin (tulostusohjelmassa näkymä päinvastainen, kuva 10A), jolla voitiin varmistaa, ettei kuuloluiden ympärille jäänyt ylimääräistä tulostusmateriaalia. Välikorvakappaleen tukirakenteet asetettiin pohjaan ja sivuille. Myös ilmassa oleville erillisille kuuloluille lisättiin tukirakenteet, jotka mahdollistivat kuuloluiden oikean sijoittumisen malliin. Korvakäytäväkappale asetettiin myös tärykalvon rajapinta alaspäin (kuva 10B) ja tukirakenteet kiinnitettiin mallin toiselle puolelle ja putken sisälle.

Tulostuksen jälkeen kappaleet puhdistettiin isopropanolilla ultraäänipesurissa (Elmasonic Select, Elma Schmidbauer, Singen, Saksa) ja jälkikivetettiin UV-salamakammiossa (Otoflash G171, NK-Optik, Baierbrunn, Saksa) 1 000 salaman ohjelmalla käyttäen typ-pikaasua. Tämän jälkeen suurin osa tukirakenteista katkaistiin ja porattiin pois.

3.3 Kokoonpano

Jo mallinnusvaiheessa kaikki osat sovitettiin toisiinsa virtuaalisesti (kuva 11). Näin voitiin tarkistaa, että kuuloluut asettuivat anatomisesti oikeaan kulmaan, osien etäisyydet säilyivät ja tärykalvo mahtui uriinsa ilman venytystä. Kun kovien osien 3D-tulostus oli valmis, kokoonpano tehtiin samassa järjestyksessä: korvakäytäväkappale upotettiin välikorvakappaleen kehyksiin, silikoinen tärykalvo suljettiin näiden väliin ja lopuksi lisättiin loput pehmeät rakenteet (jalustimen rengasside, kuuloluiden välisen nivelet sekä MS- ja IP- nivelsiteiden vastineet). Välikorvakappale sisältää kuuloluuketjun, soikean ikkunan, tärykalvon rajapinnan ja kehyksen korvakäytäväkappaleen kiinnitykselle.

Tärykalvo valmistettiin valuttamalla Shore A 12–14-vahvuista silikonia (Fegura® Sil translucent, Buchen, Saksa) tulostettuun tärykalvomuottiin. Ilmakuplat pyrittiin välttämään käyttämällä minisekoitinta (MS2 minishaker, IKA, Staufen, Saksa) ja puhkaisemalla suurimmat instrumentilla. Tämän jälkeen muotin osat painettiin yhteen ja annettiin silikonin kovettua huoneenlämmössä tunnin ajan, minkä jälkeen muotin sisältä pystyttiin irrottamaan lopullinen tärykalvo.



Kuva 11. 3D-mallinnus välikorvamallista kuvattuna neljästä eri suunnasta. Välikorvakappaleeseen kuului pohja, kuuloluut, soikea ikkuna ja kehykset korvakäytäväkappaleelle. Välikorva- ja korvakäytäväkappaleen väliin sijoittui tärykalvo (läpinäkyvä vaaleanpunainen). Kuva: Sini Lähde

Silikoninen tärykalvo asetettiin tiiviisti korvakäytävä- ja välikorvakappaleiden väliin ja niiden uriin, joihin lisättiin Shore A 12–14-vahvuista silikonia estämään ilman vuotaminen tärykalvon reunoilta. Lisäksi tärykalvon pinnan ja vasaran pitkän haarakkeen väliin lisättiin tippa saman vahvuista silikonia vastaamaan anatomisesti aitoa tilannetta.

Kuuloluut yhdistettiin toisiinsa kuumaliimalla käyttäen kuumapuhaltimella kuumennettua instrumenttia. Kuumaliimalla pyrittiin jäljittämään IM- ja IS-niveliä. Liimaus suoritettiin otologisen mikroskoopin (M320, Leica Microsystems, Heerbrugg, Sveitsi) alla varmistaen, että kuumaliimaa tuli väleihin tasaisesti. Ennen kuumaliiman käyttöä IM- ja IS-nivelten jäljittämiseen testattiin myös silikonimateriaaleja, mutta ne osoittautuivat sopimattomiksi, sillä silikonit eivät tarttuneet riittävän hyvin 3D-tulostetun muovimateriaalin pintaan. Kuuloluiden välissä oleva silikoni liikkui helposti pois paikoiltaan porauksen aikana. Tämän vuoksi silikonin käytöstä luovuttiin nivelten kanssa.

Jalustimen levy kiinnitettiin soikeaan ikkunaan Shore A 12–14- (Fegura® Sil translucent) tai Shore A 18–20-vahvuisella silikonilla (Fegura® Sil hydro spezial II, Buchen, Saksa) vastaamaan jalustimen rengassidettä. Eri vahvuisia silikoneja lisättiin myös vasaran ja alasimen tappeihin (MS- ja IP- niveltsiteet), jotka katkaistiin instrumentin avulla sen jäl-

keen, kun silikonit oli kovettunut ja kiinnittynyt kuuloluuhun. Näin varmistettiin, että kuuloluu pääsee tapista huolimatta liikkumaan joustavasti. Viimeisenä vaiheena kuuloluiden tukirakenteet porattiin pois 0,5 mm ruusuporalla.

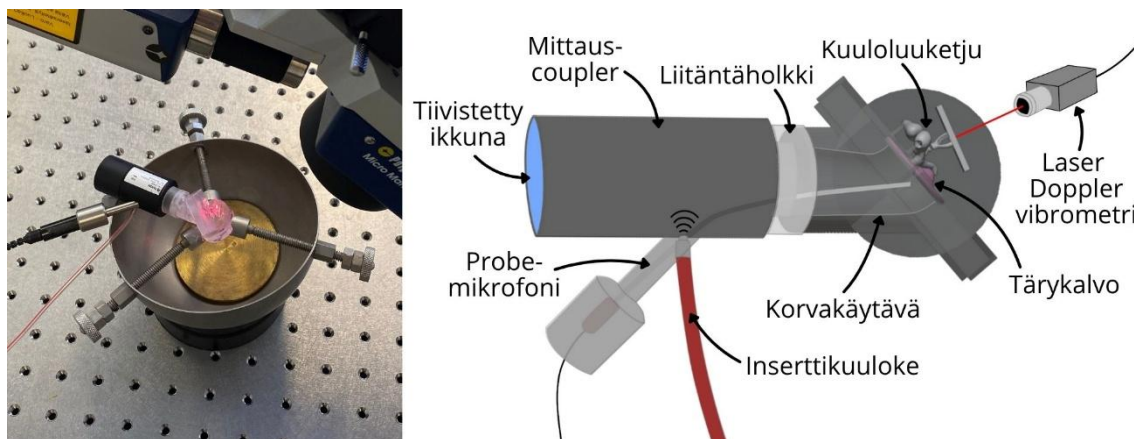
Valmis 3D-tulostettu välikorvamalli analysoitiin visuaalisesti mikroskoopin avulla. Analyysissä varmistettiin, että mallin pinnalla ei ollut tulostuksesta aiheutuneita epätasaisuuksia, jotka voisivat vaikuttaa äänen etenemiseen ja vääristää mittaustuloksia. Jokainen kappaleversio punnittiin kokonaisuudessaan mikrovaakalla. Kuuloluuketjun liikkuvuus ja yhteys tärykalvon ja soikean ikkunan välillä varmistettiin varovasti painamalla kuuloluita instrumentilla mikroskoopin alla. Lisäksi tärykalvon ilmatiiviys testattiin asettamalla korvakäytävään tiivis sovitin, joka oli yhdistetty ruiskuun. Ruiskun painetta säädettiin pienillä liikkeillä, jolloin voitiin havaita tärykalvon vaste painenvaihteluun. Tärykalvo todettiin ilmatiiviiksi, mikäli se reagoi selvästi paineen muutoksiin.

3.4 Mittaukset

3.4.1 Välikorvan siirtofunktion mittaumenetelmä

Välikorvan siirtofunktion mittaukset toteutettiin syöttämällä korvakäytävään monitaajuista ääntä. Välikorvasta mitattiin samanaikaisesti tärykalvolle kohdistuva äänenpaine ja sen aiheuttama värähtely kuuloluissa, tarkemmin jalustimen levyssä.

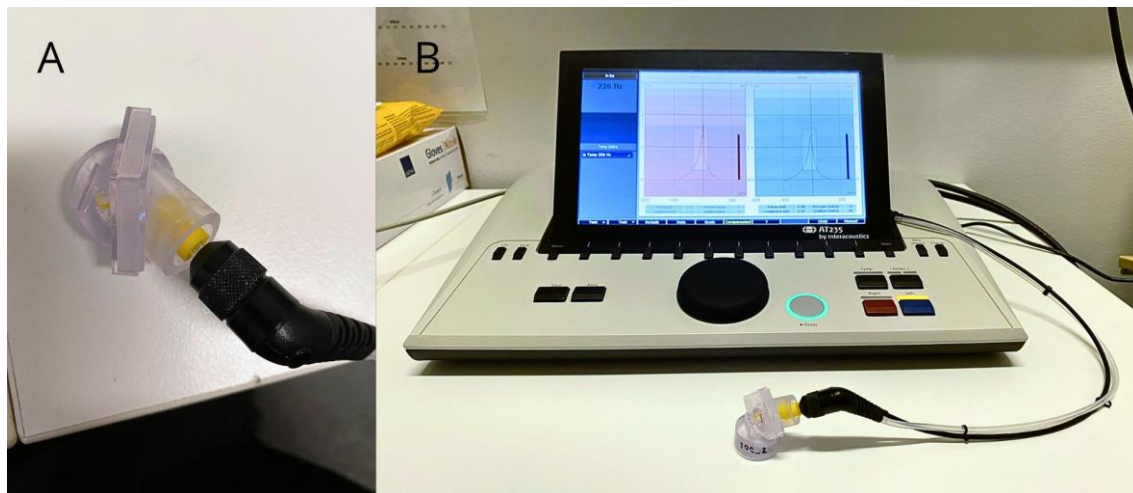
3D-tulostetun välikorvamallin korvakäytävään syötettiin multisinipulssi, joka sisälsi taajuuksia 100–5000 Hz. Kaistanleveydeksi asetettiin 5 kHz, minkä perusteella Polytecin VibSoft 4.8 -ohjelmisto (Polytec GmbH, Waldbronn, Saksa) laski näytteenottotaajuudeksi 12 kHz ($f_s = 2,4 \times BW$). Kaistanleveyteen sovitettu 800-viivainen nopea Fourier -muunnos (Fast Fourier Transform, FFT) antoi 6,25 Hz taajuusresoluution ja 160 ms aikaikkunan. Tätä aikaikkunaa vastaava multisinipulssi toistettiin 50 kertaa kunkin 8 sekunnin mittauksen aikana. 50 ikkunan keskiarvoistaminen paransi signaali-kohinasuhdetta $\sqrt{50} \approx 7$ -kertaisesti (~ 17 dB).



Kuva 12. Välikorvan siirtofunktio -mittauksen asetelma. 3D-tulostettuun välikorvamalliin kiinnitetyn adapterin avulla korvakäytävästä mitataan äänenpaine ilmatiiviissä tilassa ja laser Doppler -vibrometrin laser mittaa värähtelyn jalustimen levyttä.

Multisiinisignaali tuotettiin tietokoneelta äänikortin (MicroBook, MOTU, Cambridge, MA) sekä vahvistimen kautta inserttikuulokkeeseen (ER1, Etymotic Research Inc., Elk Grove Village, IL). Kuuloke kiinnitettiin ilmatiiviiseen mittaus-coupleriin (A-HLV-SPEC, Polytec GmbH, Waldbronn, Saksa), jossa on liitännät sekä äänilähteelle että probe-mikrofonille (ER7C, Etymotic Research). Coupler kiinnitettiin 3D-tulostetun välikorvamallin korvakäytävään erillisellä 3D-tulostetulla adapterilla, joka varmisti tiiviin liitoksen. Probe-mikrofoni mittasi tärykalvolle kohdistuvan äänenpaineen (keskimäärin 105 dB SPL), ja signaali tallennettiin samanaikaisesti jalustimen värähtelydatan kanssa mittausohjelmistoon (Polytec). Kuvassa 12 on kuvattu mittausasetelma sekä mitausosat erikseen määriteltynä.

Jalustimen värähtely mitattiin laser Doppler vibrometrilla (VibroFlex Connect VFX-F-110, Polytec GmbH, Waldbronn, Saksa). Jalustimen pintaan asetettiin glitterhiutale varmistamaan optimaalinen heijastussignaali. Lasersäde kohdistettiin mikroskoopin ja mikromanipulaattorin (A-HLV-MM40, Polytec GmbH) avulla kohtisuoraan jalustimen levyille, minkä jälkeen äänisignaalin aiheuttama värähtely tallentui mittausohjelmistoon (Polytec).



Kuva 13. Tympanometrimittaus suoritettiin Interacousticsin laitteella, jonka mittapää asetettiin noin 1 cm syvyydelle välikorvamallin korvakäytävään. Kuva: Sini Lähde

Mittausohjelmisto (Polytec) muodosti keskiarvoistetun siirtofunktion mitatusta korvakäytävän äänenpaineesta sekä jalustimen liikepoikkeamasta. Siirtofunktiosta haluttiin selvittää, kuinka suuri liikepoikkeama mikrometreinä (μm) saavutetaan yhtä pascalin (Pa) äänenpainetta kohden. Siirtofunktiota tarkasteltiin desibeleinä logaritmisella asteikolla, jonka takia asteikon amplitudina käytettiin yksikköä dB re $\mu\text{m}/\text{Pa}$. $10 \mu\text{m}/\text{Pa}$ vastaa +20 dB re $\mu\text{m}/\text{Pa}$. Tuloksia analysoitiin kolmasosaoktaavien taajuuksilla ASTM-standardin mukaisesti. Taajuusalueeseen lisättiin myös 5 kHz:n taajuuspiste, koska syötetty äänisignaali ulottui myös sille taajuudelle. Data käsiteltiin Python-ohjelmointikielellä, jolla tehtiin tilastollinen analyysi ja muodostettiin visuaalinen kuvaaja siirtofunktiosta.

3.4.2 Tympanometria

Välikorvamallin korvakäytävän tilavuutta sekä tärykalvon ja kuuloluiden joustavuutta mitattiin tympanometrillä (Interacoustics AT235, Middelfart, Tanska, kuva 13). Kaikissa malleissa käytettiin saman kokoista tippiä ja mittapää pyrittiin asettamaan kaikissa malleissa samaan asentoon ja samalle syvyydelle (noin 1 cm tärykalvolta). Jokaisesta mallista otettiin kaksi mittausta, joista laskettiin keskiarvo. Malli 1 mitattiin myös käsitympanometrillä varmistaakseen, että tulos on silmännähtävästi samanlainen. Käsitympanometrin

mittausdataa ei saanut tallennettua, joten sen mittaustuloksia ei ole huomioitu tämän tutkielman tuloksissa. Lopulliset visuaaliset kaaviot luotiin Pythonilla, johon lisättiin viite-rajoihin perustuva laatikko.

3.4.3 Tilastollinen analyysi

3D-tulostettujen välikorvamallien siirtofunktion ja tympanometrien tuloksia verrattiin aidon korvan tuloksiin. Siirtofunktiomittauksia verrattiin kadaaveritemporaaliluun mittaustuloksiin, jotka olivat mitattu aikaisemmin ennen välikorvamallien kehittämistä. Tympanometri mittauksia verrattiin normaaliarvoihin, jotka perustuivat teoriassa määriteltyihin arvoihin. Tavoitteena oli nähdä, poikkeako välikorvamalli akustisesti merkitsevästi aidosta korvasta (kadaaveritemporaaliluusta). Tilastollisella analyysillä pyrittiin huomioimaan eri näytteiden väliset erot ja mittausten toistettavuus.

Välikorvan siirtofunktio tulosten analysointi

Data koottiin ensin Microsoft Excel -ohjelmalla (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, Yhdysvallat) analyysiin soveltuvaan formaattiin. Kunkin mittauksen tiedot sijoitettiin omaksi rivikseen ja sarakkeissa olivat ID (17 näytettä: 4 kadaaveritemporaaliluuta ja 13 välikorvamalliversiota), ryhmä (kadaaveritemporaaliluu tai välikorvamalli), taajuus ja välikorvan siirtofunktio (dB re $\mu\text{m}/\text{Pa}$).

Varsinainen tilastollinen analyysi tehtiin Pythonilla käyttäen Pingouin-kirjastoa. Ensin suoritettiin sekamallilla varianssianalyysi (eng. *mixed ANOVA*), jossa riippuvana muuttujana oli mitatut siirtofunktio pisteet. ID määritettiin subjektiksi (esim. yksittäinen kadaaveritemporaaliluu tai tietty versio välikorvamallista). Taajuus oli within-subjects-tekijä, koska samaa kadaaveritemporaaliluuta tai välikorvamallia mitattiin useilla eri taajuuksilla, jolloin jokainen näyte toimi omana vertailukohtanaan. Ryhmä taas oli between-subjects-tekijä, sillä kukin näyte (ID) kuului vain yhteen ryhmään.

Varianssianalyysin tulosten tarkentamiseksi tehtiin post hoc -vertailut käyttäen Holm-korjausta. Tällä voitiin erotella, mitkä mallit erosivat toisistaan tilastollisesti merkitsevästi. Erityisesti, minkä mallin akustinen suorituskyky on yhtä hyvä kuin kadaaveritemporaaliluun.

Tympanometritulosten analysointi

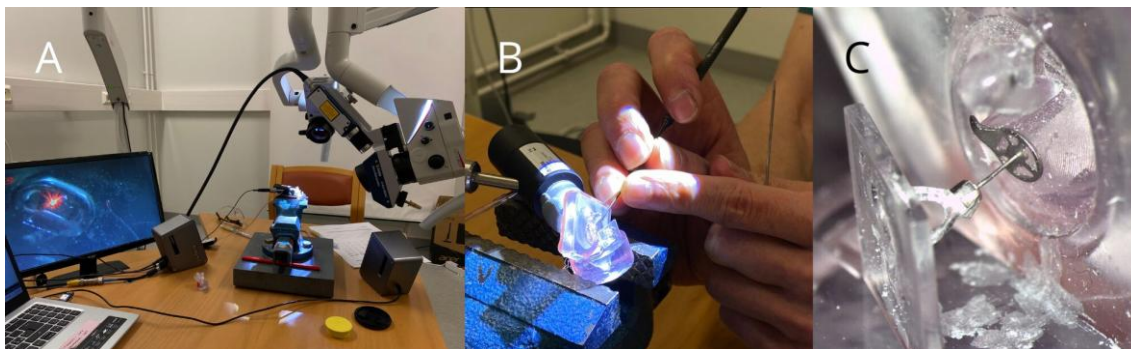
Tympanometritulosten analysoinnissa data koottiin myös analysoinnille soveltuvaan formaattiin. Sarakkeiksi luotiin ryhmä, paine ja komplianssi, joista ryhmä erotti mallit (1, 2 ja 3). Paine ja komplianssi merkittiin binäärisiksi, jotka luokiteltiin normaaliksi (1) tai epänormaaliksi (0) arvoiksi. Normaalit arvot vastasivat teoriaan pohjautuvia normaaleja arvoja välikorvan paineelle ja komplianssille.

Tilastollisessa analyysissä käytettiin khiin neliö -testiä (eng. *chi-square*), jonka avulla selvitettiin, onko ryhmien välillä eroa ja kuinka moni mittaus on normaaliarvojen sisällä. Tätä varten tehtiin ristiintaulukko, joka luokitteli ryhmän normaaliksi, jos paine- ja komplianssiarvot ovat normaalien rajoissa. Tämän taulukon perusteella khiin neliön funktiolla laskettiin, ovatko ryhmien jakaumat tilastollisesti erilaiset.

3.5 Kirurginen simulaatio

3.5.1 Tavoite ja osallistujat

Välikorvamallin realistisuutta ja käytettävyyttä kirurgisessa harjoittelussa arvioitiin noin 15 minuuttia kestäneessä kirurgisessa simulaatiossa, johon osallistui 16 korvalääkäriä. Kirurginen simulaatio järjestettiin korvakirurgisen kurssin yhteydessä Helsingin Kirurgisessa sairaalassa. Simulaatiossa osallistujat asettivat PORP-proteesin (MNP Malleus Notch Partial Prosthesis, Heinz Kurz GmbH, Dusslingen, Saksa) välikorvaan ja arvioivat proteesin jännitystä sekä tavanomaisen käsituntuman että reaaliaikaisen LDV-pohjaisen audiopalautteen avulla.



Kuva 14. Simulaation asetelmassa oli kaksi mikroskooppia, joista toinen oli tarkoitettu osallistujan käytettäväksi ja toiseen oli kiinnitetty vibrometri. Näytöltä näki laserin sijainnin jalustimen levyllä. Mitattu värähtely siirtyi tietokoneelle sekä kaiuttimiin. (A). Korvalääkärit manipuloivat välikorvamallia instrumenteilla (B). Välikorvaproteesi (PORP) asetettiin välikorvaan (C). Kuva: Sini Lähde (kuvaukseen pyydetty lupa)

Vaikka mallia voitiin haluttaessa tarkastella useista kulmista, se sijoitettiin postaurikulaariseen työasentoon. Tällöin päänäkymä vastasi kliinistä tilannetta, jossa välikorva avautui lateraalisesti korvalehden takaa kuten aidossa leikkauksessa.

3.5.2 Välikorvamalli ja simulaatioympäristö

Simulaatiossa käytetty välikorvamalli oli suunniteltu ilman alasinta, joka oli poistettu kuuloluuketjasta mallinnusvaiheessa. Kuuloluuketjuun jätettiin tarkoituksellinen aukko vasaran ja jalustimen välille, jotta simulaatiossa voitiin arvioida PORP:in asettumista ilman nivelten leikkausta. Tämä mahdollisti arvioinnin nopeasti ja toistettavasti samalla välikorvamallilla.

Kirurgisessa simulaatiossa yhdistyi välikorvan operoinnin lisäksi välikorvan siirtofunktion mittaus. Malli asetettiin kahden otologisen mikroskoopin väliin, joista toisella ohjattiin vibrometrin lasersäde jalustimen levyille ja toinen oli osallistujan käytössä välikorvan operoinnin tukena. Kuvassa 14 on kuvattu mittausasetelma (A) ja operoinnin kulma (B). Kuvassa 14C on kuvattu osallistujan käyttämän mikroskoopin näkymä.

3.5.3 Mittaus ja reaaliaikainen audiopalaute

Mitattu välikorvan siirtofunktio ohjautui samanaikaisesti kahta reittiä pitkin Vibsoft-ohjelmaan tietokoneelle ja äänimuuntimeen, joiden kautta jalustimen levyn värähtelysignaalin kuuli kaiuttimesta reaaliajassa. Ilman proteesia äänen eteneminen välikorvassa katkesi ja kaiuttimista kuului vain taustakohina. Proteesi tuli asettaa onnistuneesti vasaran ja jalustimen väliin, jolloin äänivaste alkoi kuulua. Mitä kirkkaampi ääni, sitä paremmin proteesi oli paikoillaan ja edisti äänen kulkua.

3.5.4 Simulaatioprotokolla

Kirurgisen simulaation aikana osallistuja täytti kyselylomakkeen (liite 1), johon kuului viisi väitettä liittyen välikorvamallin reaalisuuteen ja tulevaisuuden tarpeisiin. Väittämiin vastattiin asteikoilla ”Täysin eri mieltä” – ”Täysin samaa mieltä”. Lopussa oli tilaa vapaamuotoisille kommenteille ja suostumusosio tutkimustarkoitusta varten, johon vaadittiin allekirjoitus. Aineisto koottiin lopuksi Excel-ohjelmassa laskemalla vastausten määrät eri asteikoilla.

4 Tulokset

4.1 3D-tulostetun välikorvamallin rakenne

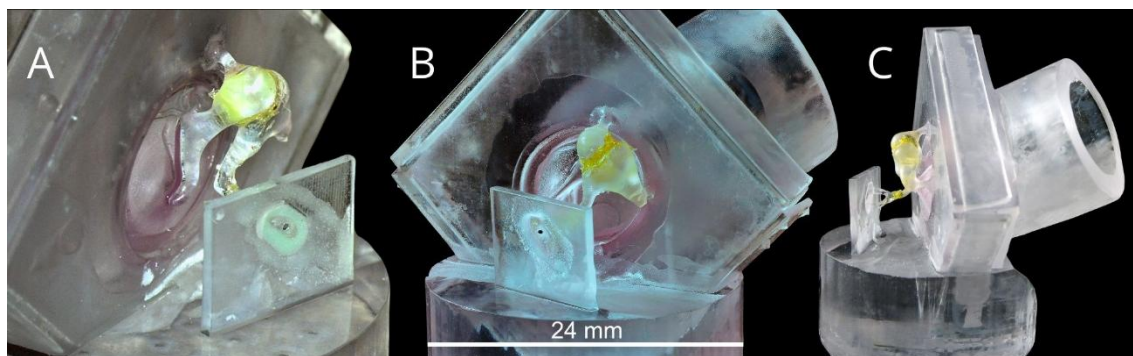
Lopullinen 3D-tulostettu välikorvamalli tulostui mitoiltaan onnistuneesti. Kaikki osat saatiin kiinnitettyä toisiinsa siten, miten mallinnusvaiheessa oli suunniteltu. Tärykalvo istui 3D-tulostettujen osien väliin suunnitellusti. Kuvassa 15 on mikroskooppikuva ja pinnokuvat valmiista mallista. Välikorvamallien kappaleversioiden painoissa ei ollut suurta vaihtelua, yksi malli painoi kokonaisuudessaan keskimäärin 10.23 g (taulukko 1).

Taulukko 1.

Välikorvamallien tärykalvojen, nivelten ja nivelsiteiden materiaalit. Tärykalvoissa ja nivelsiteissä käytettiin silikonia (Shore A 12–14 tai 18–20) ja nivelissä kuumaliimaa. Lisäksi myös kokonaisuudessaan punnitut välikorvamallin painot, jotka ovat keskiarvoja mallien kappaleversioista. IM: incudomalleolar, IS: incudostapedial, MS: malleus superior, IP: incus posterior.

	Versioiden määrä	Tärykalvo	IM- & IS-nivelet	MS- & IP-nivelsiteet	Jalustimen rengasside	Paino (g)
Malli 1	5	A 12–14	Kuumaliima	A 12–14	A 12–14	10.29
Malli 2	5	A 12–14	Kuumaliima	A 12–14	A 18–20	10.25
Malli 3	3	A 12–14	Kuumaliima	A 18–20	A 12–14	10.21

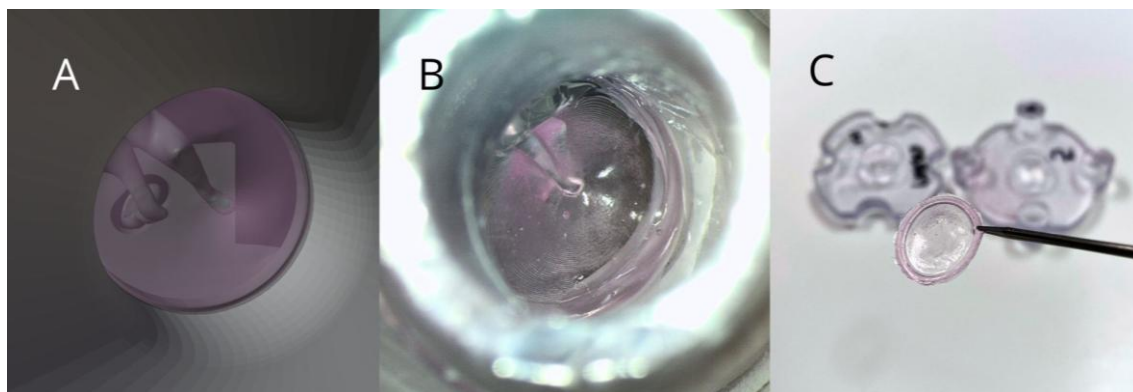
Korvakäytävän tulostamisessa resoluutiona oli 0.05 mm, joka osoittautui riittäväksi yksinkertaisessa kappaleessa. Korvakäytäväkappaleeseen mallinnetut tärykalvon urat tulostuivat mallinnuksen mukaisesti. Korvakäytävän sisähalkaisija oli tulostetussa kappa



Kuva 15. 3D-tulostettu välikorvamalli koottuna. Kuva: Sini Lähde (mikroskooppikuva, A) ja Pekka Paavola (pinokuvat, B & C)

leessa keskimäärin 9.5 mm eli noin 1.5 mm kapeampi mallinnuksen mittoihin. Tämä johdettiin mahdollisesti käytävän sisälle tulostuneista tukirakenteista, joiden ympärille kertyi koettunutta tulostusmateriaalia. Kuuloluiden ja tärykalvomuotin tulostustarkkuus (resoluutio 0.025 mm) oli erinomainen. Tärykalvon halkaisijaksi mallinnettiin 9 x 11 mm (+ 1 mm paksuinen rengas), jotka pysyivät samoina myös lopullisessa versiossa. Kuvassa 16A on 3D-mallinnusvaiheen kuva korvakäytävästä tärykalvolle ja 16B-C lopullinen fyysinen tuotos.

3D-tulostetuista välikorvamalleista kolme erilaista variaatiota otettiin mukaan tuloksiin, joita haluttiin verrata. Kaikki mallit olivat muuten samanlaisia, mutta nivelsiteiden vahvuuksissa oli eroja. Mallissa 2 jalustimen rengasside oli tehty vahvemmassa silikonista kuin Mallit 1 ja 3. Mallissa 3 taas vasaraa ja alasinta tukevat nivelsiteet (MS ja IP) olivat vahvempaa silikonista kuin Mallit 1 ja 2. Mallissa 1 kaikki nivelsiteet olivat saman vahvuisia, Shore A 12–14. Alla olevaan taulukkoon 1 on koottu tärykalvon, nivelten ja nivelsiteiden materiaalit.



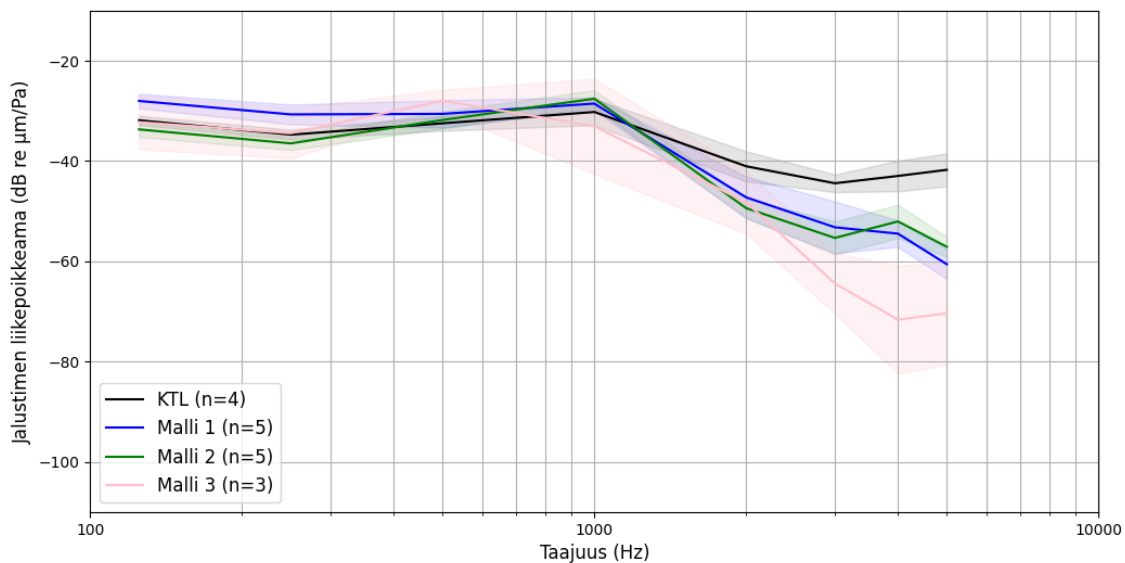
Kuva 16. 3D-mallinnus (A) ja lopullinen 3D-tulostettu malli (B) korvakäytävästä kuvattuna. Silikoninen tärykalvo, joka on tehty takana olevalla 3D-tulostetulla tärykalvomuotilla (C). Kuva: Sini Lähde

4.2 Välikorvan siirtofunktio

3D-tulostetun välikorvamallin siirtofunktiota verrattiin kadaaveritemporaaliluun siirtofunktioituloksiin. Kaikki mittaukset suoritettiin samalla mittausjärjestelyllä, joten tulokset olivat keskenään vertailukelpoisia. Myös mitatut äänenpaine-erot olivat samanarvoiset kaikissa mittauksissa, mikä varmisti, että tulosten erot johtuivat ainoastaan kuuloluuketjun värähtelyominaisuuksista.

Kuvassa 17 on esitetty kolmen erilaisen 3D-tulostetun välikorvamallin sekä kadaaveritemporaaliluun mittaustuloksia. Kuvaajassa Y-akselin amplitudi (dB re $\mu\text{m}/\text{Pa}$) vastaa jalustimen liikepoikkeamaa desibeliasteikolla ja X-akselilla on esitetty taajuus logaritmisella asteikolla. Mallia 1 valmistettiin yhteensä 5 kappaletta ($n=5$), mallia 2 vastaavasti 5 kappaletta ($n=5$) ja mallia 3 yhteensä 3 kappaletta ($n=3$). Kadaveeritemporaaliluita oli yhteensä 4 kappaletta ($n=4$). Mittaustuloksista laskettiin kunkin ryhmän amplitudivasteen keskiarvot sekä keskihajonnat.

Käyristä ilmenee välikorvalle ominainen kaistanpäästösuodattimen piirre, jossa vaste nousee kohti huippua keskitaajuuksilla ja tämän jälkeen taas laskee korkeilla taajuuksilla.



Kuva 17. Välikorvan siirtofunktiokäyrät, joissa musta viiva on kadaaveritemporaaliluusta (KTL) mitattu, sininen on Mallista 1, vihreä mallista 2 ja vaaleanpunainen mallista 3.

Malli 3 vastasi matalien taajuuksien alueella kadaaveritemporaaliluun tuloksia suhteellisen hyvin, mutta sen resonanssihuippu sijaitsi poikkeuksellisesti noin 500 Hz:n kohdalla. Kadaaveritemporaaliluun ja muiden mallien (1 ja 2) resonanssitaajuus sijoittui 1 kHz:n kohdalle. Mallin 3 resonanssin jälkeen amplitudi laski noin 20 dB, jolloin korkeilla taajuuksilla ero kadaaveritemporaaliluun vasteeseen oli suurimmillaan noin 15 dB.

Mallien 1 ja 2 siirtofunktiot muistuttivat hyvin läheisesti toisiaan. Matalien taajuuksien alueella mallin 1 amplitudi oli noin 5 dB korkeampi kuin Mallin 2, mutta tätä poikkeamaa lukuun ottamatta erot mallien välillä olivat pieniä. Molempien mallien korkean taajuuden vaste erosi kadaaveritemporaaliluun tuloksesta, ja suurin havaittu ero tällä alueella oli noin 10 dB.

Taulukossa 2 on esitetty numeroina samat keskiarvot ja keskihajonnat tietyillä taajuuksilla. Taulukkoon on merkattu vihreällä mittauskohteiden resonanssipisteet ja punaisella suurimman keskihajonnan piste. Keskihajonta kertoo mittauskohteen ja mittauksen toistettavuudesta. Malli 2 on toistettavuudeltaan hyvin samoissa arvoissa kadaaveritemporaaliluun kanssa (keskihajonta suurimmillaan 3.3 dB). Mallissa 1 on hajontaa eniten 2–3

kHz:n kohdalla, mutta korkeilla taajuuksilla hajonta pienenee. Mallissa 3 on eniten hajontaa, minkä hahmottaa myös kuvasta 17.

Sekamallin varianssianalyysi osoitti, että mitatun kohteen (KTL, Malli 1, Malli 2, Malli 3) ja taajuuden vuorovaikutus oli tilastollisesti merkitsevä ($F(21,91) = 13.52$, $p < 0.001$). Toisin sanoen taajuus vaikutti eniten näytteiden eroon. Jonkin näytteen siirtofunktio saattoi olla lähellä toista näytettä matalilla taajuuksilla, mutta poiketa enemmän korkeilla tai päinvastoin. Kuitenkin analyysin perusteella todettiin, että mitattujen kohteiden ero oli kokonaisuudessaan tilastollisesti hyvin pieni ($F(3,13) = 5.30$, $p = 0.013$).

Post hoc -vertailu osoitti, ettei mikään ryhmäpari noussut merkittävästi erilaiseksi (alle 5 %) kadaaveritemporaaliluun siirtofunktiopisteisiin verrattuna. Merkittävin ero kadaaveritemporaaliluuhun oli kuitenkin Mallilla 2 ($p = 0.06$), mutta hyvin lähellä tätä oli myös Malli 3 ($p = 0.08$). Kadaaveritemporaaliluulla ja Mallilla 1 oli vähiten eroa ($p = 0.3$) keskenään.

Taulukko 2.

Välikorvan siirtofunktioista lasketut keskiarvot (KA) ja -hajonnat eri taajuusalueilla verraten kadaaveritemporaaliluun (KTL), Mallin 1, 2 ja 3 tuloksia. * = mitattujen kohteiden resonanssitaajuuden arvot, ** = suurimman keskihajonnan piste.

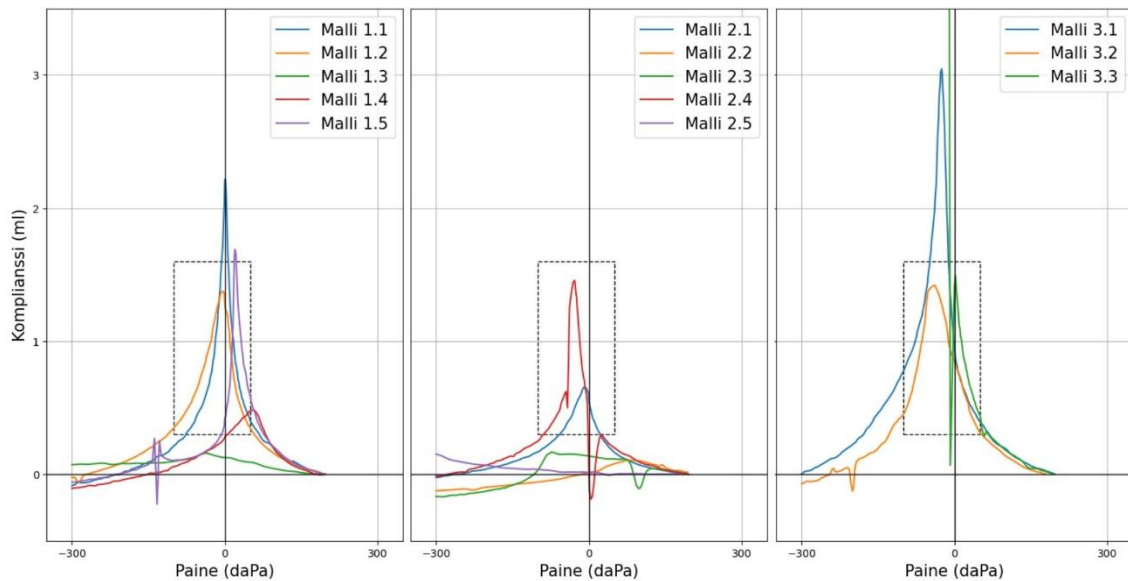
Hz	Jalustimen liikepoikkeama (dB re $\mu\text{m}/\text{Pa}$, keskiarvo \pm keskihajonta)							
	KTL (n=4)		Malli 1 (n=5)		Malli 2 (n=5)		Malli 3 (n=3)	
	KA	Hajonta	KA	Hajonta	KA	Hajonta	KA	Hajonta
125	-31,9	$\pm 0,9$	-28,0	$\pm 1,4$	-33,7	$\pm 1,5$	-32,3	$\pm 5,4$
250	-34,8	$\pm 1,0$	-30,7	$\pm 2,0$	-36,5	$\pm 1,3$	-34,5	$\pm 5,0$
500	-32,5	$\pm 1,5$	-30,6	$\pm 2,7$	-31,8	$\pm 1,7$	-28,0*	$\pm 2,2$
1000	-30,2*	$\pm 2,6$	-28,6*	$\pm 1,3$	-27,6*	$\pm 1,7$	-33,1	$\pm 9,5$
2000	-41,1	$\pm 3,0$	-47,3	$\pm 4,1$	-49,4	$\pm 2,0$	-48,3	$\pm 6,3$
3000	-44,5	$\pm 1,8$	-53,2	$\pm 5,2^{**}$	-55,4	$\pm 3,3^{**}$	-64,4	$\pm 6,1$
4000	-43,0	$\pm 3,1$	-54,5	$\pm 2,6$	-52,1	$\pm 3,3$	-71,7	$\pm 10,8^{**}$
5000	-41,8	$\pm 3,3^{**}$	-60,6	$\pm 3,0$	-57,1	$\pm 2,0$	-70,4	$\pm 10,3$

4.3 Tympanometria

3D-tulostettujen välikorvamallien tympanometrimittausten tuloksissa tuli ottaa huomioon se, että välikorva ei ole suljettu eikä sinne synny painetta. 3D-mallin välikorvassa oli niin sanotusti aina optimaalinen ilmanpaine. Mallin mittauksessa tympanogrammi kertoo kuitenkin korvakäytävän tilavuudesta sekä tärykalvon ja kuuloluiden joustavuudesta.

Tympanogrammin teoriaan perustuvat normaalit arvot ovat merkitty kuvien 18 tympanogrammeihin laatikkona, jotta se helpottaa tulosten analysointia. Kuvasta voi nähdä, että Malli 1 on toistettavuudeltaan parhaiten onnistunut ja sen arvot ovat myös suurimmaksi osin normaaleja tai hyvin lähellä sitä. Mallin 1 kolme kappaletta (1.1, 1.2 ja 1.5) voidaan luokitella luokitella A-tyyppiseksi käyräksi. Mallin 2 kappaleista kaksi (2.1 ja 2.4) on päässyt normaaliarvojen tasolle, mutta kolme kappaleversiota ovat jääneet rajojen alapuolelle ja käyrät ovat lähes suorina (luokitellaan B-käyräksi). Mallin 3 kappaleet ovat taas päinvastoin rajojen yläpuolella yhtä kappaletta lukuun ottamatta, joka viittaa yliliikkuvuuteen.

Taulukossa 3 on tarkemmin mitatut tympanometriarvot kunkin mallin kappaleversioista. Korvakäytävän tilavuudet ovat hyvin samoissa lukemissa kaikissa malleissa ja vastaavat aidon korvakäytävän tilavuutta. Huippupaineet ovat lähellä nollaa (-4-21 daPa) ja komplianssit ovat kohtuullisella tasolla (1.4-2.2 ml). Pienten komplianssiarvojen ja suurten painegradienttiarvojen perusteella Mallit 1.3, 2.2, 2.3 ja 2.5 voisi luokitella B-tyyppiseksi käyräksi, koska myös käyrät ovat lähes suorina. Mallissa 3 korvakäytävän tilavuus on identtinen kaikissa kappaleissa. Mallit 3.1 ja 3.2 ovat komplianssi- ja painegradienttiarvoltaan hyvin eri lukemissa, joka viittaa huonoon toistettavuuteen. Lisäksi Mallia 3.3 ei voi tulkita sen puuttuvien arvojen vuoksi.



Kuva 18. Mallien eri kappaleversioiden tympanogrammit.

Tilastollisesti eri mallien välillä ei ollut merkittävää eroa ($p = 0.62$). Kaikilla malleilla oli suunnilleen sama määrä normaaliksi todettuja arvoja, johon sisältyi sekä paine (-100–50 daPa) että komplianssi (0.3–1.6 ml). Normaaliarvojen rajoissa olivat Mallit 1.2, 2.1, 2.4 ja 3.2 (merkitty taulukkoon 3 tähdellä). Tilastollisen analyysin mukaan 62 prosentin todennäköisyydellä uusi välikorvamalli olisi normaaliarvojen rajoissa eli toistettavuus on melko heikko näiden mittausten kannalta.

Taulukko 3.

Eri mallien kappaleversioiden tympanometritulokset.

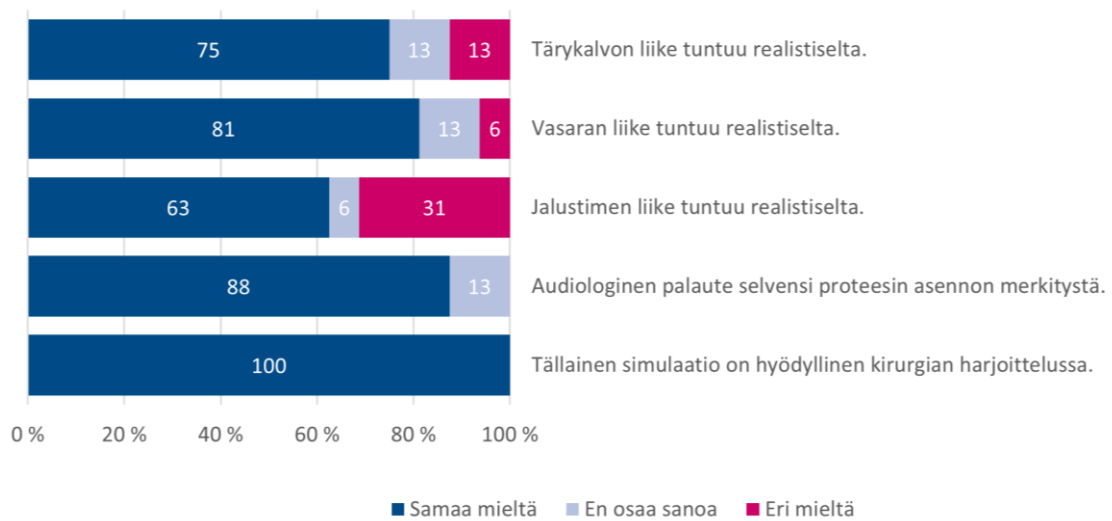
* = Malliversiot, joissa sekä paine ja komplianssi ovat normaalin rajoissa.

Malliversio	Korvakäytävän tilavuus (ml)	Huippupaine (daPa)	Painegradientti (daPa)	Komplianssi (ml)
Malli 1.1	1,5	1	29	2,2
Malli 1.2	1,3*	-4*	71*	1,4*
Malli 1.3	1,1	-33	250	0,2
Malli 1.4	1,3	57	95	0,5
Malli 1.5	1,3	21	24	1,7
Malli 2.1	1,2*	-11*	70*	0,6*
Malli 2.2	0,9	79	115	0,1
Malli 2.3	1,1	17	101	0,2
Malli 2.4	1,0*	-28*	46*	1,4 *
Malli 2.5	0,8	-298	77	0,2
Malli 3.1	1,4	-25	40	3,1
Malli 3.2	1,4*	-37*	89*	1,4*
Malli 3.3	1,4	-	-	-

4.4 Kirurginen simulaatio

Kirurgiseen simulaatioon osallistui yhteensä 16 korvalääkärinä. Simulaation aikana lääkärit saivat välittömän audiologisen palautteen proteesin asennon vaikutuksista. Tämä vahvisti simulaation opetuksellista arvoa.

Kyselylomakkeen vastaukset supistettiin asteikoille ”Samaa mieltä”, ”En osaa sanoa” ja ”Eri mieltä”. Vastaukset visualisoitiin prosentuaalisena palkkikaaviona (kuva 19). Kokonaisuudessaan tulokset näyttävät positiivisilta ja suurin osa vastanneista ovat olleet samaa mieltä väitteiden kanssa. 88 % vastanneista olivat tyytyväisiä audiologiseen palautteeseen proteesin asennosta ja sen opetuksellisesta arvosta. Eniten erimielisyyksiä syntyi rakenteiden realistisesta liikkeestä. Jalustimen liikkeen realistisuudesta oltiin eniten eri mieltä (31 %) Tärykalvon liikkeestä 26 % vastanneista olivat eri mieltä sen realistisuudesta tai



Kuva 19. Kirurgisessa simulaatiossa käytetyn kyselylomakkeen väitteet ja 16 korvalääkärin vastaukset.

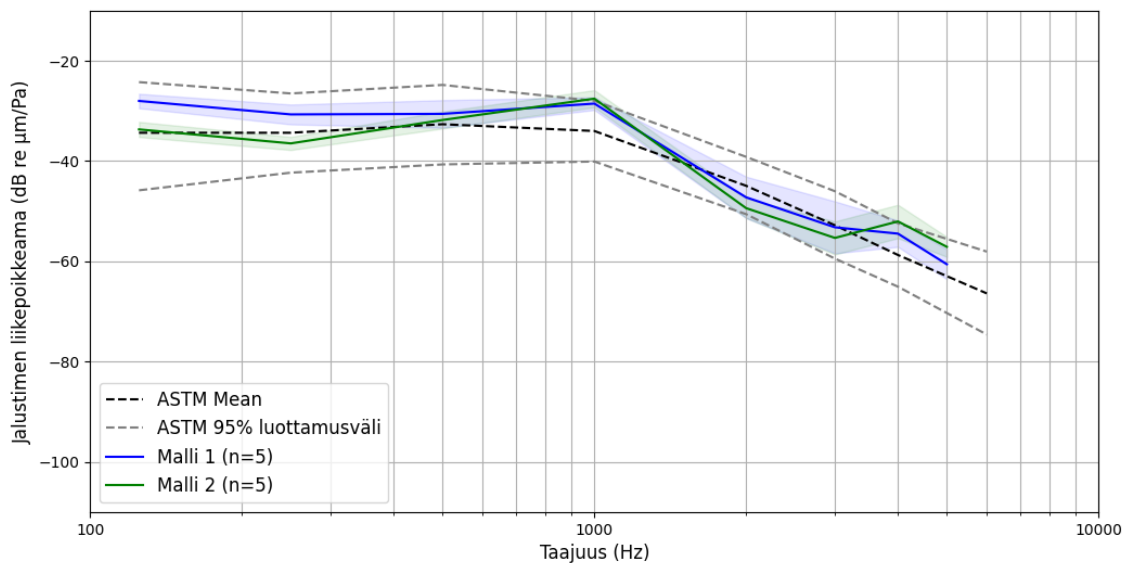
eivät osanneet sanoa puolesta tai vastaan. Vasaran liikkeestä taas yhteensä 19 %. Kuitenkin kaikki vastaajat pitivät simulaatiota hyödyllisenä tämän tyyllisen kirurgian harjoittelussa. Vapaiden kommenttien perusteella välikorvamallista ja tämän tyyllisestä simulaatiosta oltiin erittäin vaikuttuneita.

5 Pohdinta

Mittaustulosten perusteella voi yhteenvedota, että Malli 1 oli ominaisuuksiltaan pääosin normaaliarvoissa, Malli 2 oli liian jäykkä ja Malli 3 liian joustava. Tympanometrian tulokset viittaisivat siihen, että mallin 2 vahvemmassa silikonista tehty jalustimen rengasside kohottaa koko värähtelyjärjestelmän jäykkyyttä. Mallin 3 vahvemmassa silikonista tehdyt MS- ja IP- nivelsiteet johtavat ylijoustavaan käyttäytymiseen. Mallissa 1 kaikissa nivelsiteissä oli käytetty saman vahvuista, joustavampaa (Shore A 12-14) silikonia. Käytännössä Mallin 1 pitäisi olla kaikista joustavin. Siirtofunktion tulokset osoittavat, että kokonaisuudessaan nivelsiteiden ollessa saman vahvuisia mekaniikka on paremmin verrattavissa kadaaveritemporaaliluuhun.

5.1 Vertailu standardiin ja aiempiin tutkimuksiin

Monet aiemmat vastaavanlaiset tutkimukset (55,57) ovat verranneet välikorvan siirtofunktion mittaustuloksia ASTM-standardiin. Tässä tutkielmassa haluttiin kuitenkin ensisijaisesti verrata tuloksia omaan kadaaveritemporaaliluulla tehtyyn mittausaineistoon, koska se mahdollisti täysin samanlaisen mittausmenetelmän käytön. ASTM-standardin mukaan suositeltava äänenpainetaso on 80–100 dB SPL (ASTM, 2022), mutta tämän tutkielman mittauksissa käytettiin 105 dB SPL tasoista ääntä.



Kuva 20. 3D-tulostetun välikorvamallin siirtofunktiokäyrä verrattuna ASTM-standardin keskiarvoon ja 95 % luottamusväliin.

Kyseinen äänenpainetaso todettiin toimivaksi jo aikaisemmissa tutkimuksissa, koska sillä saatiin vältettyä kohinan päällekkäisyys äänenpaineen ja värähtelyn arvojen kanssa. Muutoin mittausmenetelmä noudatti ASTM-standardia.

Kuitenkin, jos 3D-tulostetun välikorvamallin tuloksia verrattiin ASTM-standardin siirtofunktiokäyrään, mittaukset sijoituivat onnistuneesti standardin viitearvojen sisälle (kuva 20). Standardin resonanssitaajuus on 500 Hz:n kohdalla (-32.7 dB), kun taas tämän tutkielman mittauksissa siirtofunktion arvot nousivat noin 5 dB korkeammalle 500 Hz:n jälkeen. Tämä havainto on kuitenkin linjassa teorian kanssa, jonka mukaan ihmisen välikorva siirtää ääntä parhaiten 1–2 kHz:n taajuusalueella (27). Molempien mallien keskiarvo pysyi kuitenkin selvästi standardin 95 %:n luottamusvälin rajoissa. Tämä 95 %:n luottamusväli ei kuvaa yksittäisten näytteiden hajontaa vaan kertoo, millä alueella useiden mittausten keskiarvon voidaan 95 %:n varmuudella olettaa sijaitsevan (59).

Tämän tutkimuksen 3D-tulostettujen välikorvamallien tulokset olivat keskiarvoisesti parempia kuin vastaavien tutkimusten, joissa siirtofunktiokäyrä jäi ASTM-standardin vii-

tearvojen alapuolelle (55,57). Tässä tutkielmassa 3D-tulostusteknologiana käytettiin Digital Light Processing (DLP) -teknologiaa, joka on hyvin erilainen verrattuna Kuru ym. (55) ja Hao ym. (57) tutkimuksissa käytettyihin teknologioihin (SLS ja SLM). Teknologioiden erona on, että DLP kovettaa nestemäistä hartsia UV-valon avulla, kun taas SLS ja SLM käyttää laseria jauhemaisen materiaalin sulattamiseen. DLP-teknologia on tarkkuudeltaan paljon korkeampilaatuisempi kuin SLS- tai SLM-teknologiat. Myös materiaalina käytetty hartsi on kevyempää kuin jauhemaiset materiaalit. (60) Pääosin sillä voi selittää, minkä takia tämän tutkielman välikorvamallin siirtofunktiokäyrä on kauttaaltaan korkeammalla, mutta erityisesti korkeilla taajuuksilla.

5.2 Välikorvamallin ja mittausten toistettavuus

Omien kadaaveritemporaaliluilla tehtyjen mittausten vertailu 3D-tulostettuihin välikorvamalleihin osoittaa, että käytetty välikorvan siirtofunktion mittaumenetelmä on varsin toistettava. Tämä näkyy siinä, että kadaaveritemporaaliluiden mittaustulosten keskihajonta pysyi pienenä, eli 0.9–3.3 dB välillä eri taajuuksilla ja vastaavasti välikorvamallien keskihajonnat vaihtelivat Mallissa 1: 1.3–5.2 dB:n, Mallissa 2: 1.3–3.3 dB:n ja Mallissa 3: 2.2–10.8 dB:n välillä. Näistä luvuista voidaan päätellä, että Malli 2 oli toistettavuudeltaan paras (pienin keskihajonta), kun taas Mallissa 3 vaihtelu oli huomattavasti suurempaa. Käytännössä 3D-tulosteiden välinen hajonta pitäisi olla kuitenkin mahdollisimman pieni, koska jokainen kappaleversio on valmistettu täsmälleen samalla tavalla.

Tympanometritulokset viittaavat siihen, että Malli 1 asettui kokonaisuudessaan keskiarvoltaan lähimmäs terveen korvan normaaliarvoja. Mielenkiintoista on, että tämän mallin siirtofunktio oli kuitenkin lähes samaa luokkaa kuin Mallin 2. Tympanometrian perusteella korvakäytävän tilavuus pysyi jokaisessa mallissa samantasoisena (hajontaa 0.2 ml). Kaikissa malleissa tärykalvo oli tehty Shore A 12-14-vahvuisesta silikonista, joten tämä tulos oli odotettua. Kuitenkin joissakin yksittäisissä kappaleversioissa (esim. 1.3, 2.2, 2.3 ja 2.5) kuuloluuketju ei päässyt liikkumaan riittävän joustavasti. Mittauksissa on

mahdollisesti tapahtunut virhe, koska näissä versioissa korvakäytävän tilavuus (0.8–1.1 ml) oli myös jäänyt selkeästi keskiarvon (noin 1.35 ml) alapuolelle.

5.3 Kirurgisen simulaation opetuksellinen arvo

Välikorvamalli oli erilainen kirurgisessa simulaatiossa kuin tutkielman mittauksissa, koska siitä puuttui alasin ja kuuloluiden väliset nivelet. Kuitenkin simulaation tuloksia voitiin hyödyntää tärykalvon ja jalustimen levyn/rengassiteen analysoinnissa. Silikoninen tärykalvo on rakenteeltaan elastisempi kuin aito tärykalvo, mikä voi selittää kommentit liian jäykältä tuntuvasta tärykalvosta. Myös vasaran liike riippuu tärykalvon joustavuudesta, minkä vuoksi vastauksissa tuli esiin verrannollisuus vasaran ja tärykalvon liikkeen arvioinnissa. Vastanneista 19 % piti sekä tärykalvon että vasaran liikettä epärealistisena.

Kirurgisen simulaation audiologisesta palautteesta oltiin erittäin vaikuttuneita. Useat osallistujat ihmettelivät, kuinka optimaalinen akustinen vasteääni saavutettiin vasta, kun proteesi oli pingottunut tiukempaan asentoon kuin mitä kliinisessä työssä tavallisesti on pidetty riittävänä. Se herätti ajatuksia siitä, jääkö proteesi yleensä liian löysäksi kliinisessä työssä. Oikealla potilaalla kuuloluuketjun äänenjohtokykyä ei voida mitata leikkauksen aikana, joten välikorvamallin kaltaiset simulaattorit voivat täydentää kirurgista tuntumaa antamalla myös selkeän palautteen proteesin sopivuudesta.

5.4 Tutkielman rajoitteet ja jatkokehityksen mahdollisuudet

Tutkielman yksi merkittävimmistä rajoitteista liittyi käytettävissä olevaan aikaan. Laajemman aineiston kerääminen ja vaihtoehtoisten mallien syvällisempi testaus olisivat vie-neet enemmän aikaa. Tästä syystä on hyvä tiedostaa, että tutkimukseen sisältyy edelleen mahdollisuuksia kehitykselle, jota voidaan hyödyntää myöhemmissä tutkimuksissa.

Kokonaisuus herättää kysymyksen siitä, vertailtiinko erilaisia variaatioita tarpeeksi syvällisesti, ennen kuin lopulliset kolme mallia valittiin tutkielman tuloksiin. Tulosten ja

erityisesti tilastollisen analyysin perusteella aineistokoko jäi vajaaksi, mikä on todennäköisesti vähentänyt tilastollista merkittävyyttä pienten erojen havaitsemisessa. Suuremman aineiston avulla olisi mahdollista tarkentaa, ovatko erot tilastollisesti merkittäviä ja mitkä asiat vaikuttavat välikorvamallin toiminnallisuuteen.

Tämän tutkielman anatominen analyysi oli rajallinen. Kirurgisessa simulaatiossa mallin rakennetta ja materiaalien joustavuuden uskottavuutta arvioitiin kirurgien totutulla käsintuntumalla. Jatkossa 3D-tulostetun välikorvamallin rakenteellinen tarkkuus olisi syytä validoida vertaamalla sitä mikro-TT:llä kuvattuun kadaaveritemporaaliluuhun. Myös välikorvamallit kuvattaisiin mikro-TT:llä ja muodostettaisiin STL-mallit, jolloin keinotekoisien ja aidon välikorvan poikkeama voidaan laskea. Massa on akustisen impedanssin kannalta yksi keskeinen parametri. Siksi tulisi myös selvittää anatomisten rakenteiden kokonais- ja osamassat (esim. kuuloluut ja tärykalvo) ja raportoida niiden erot.

Kirurgisessa simulaatiossa 13 %:lla ilmeni erimielisyyksiä audiologisen palautteen merkitykseen liittyen. Nämä mielipiteet liittyivät pääosin proteesin asettamisessa esiintyneisiin voimakkaisiin häiriöääniin sekä käytetyn multisinisignaalin epämiellyttävyyteen. Vaihtoehdoisen äänisignaalin, kuten miellyttävämmän musiikin, havaittiin olevan liian hiljainen havaitsemaan selkeä ero äänenjohtumisessa. Jatkossa kannattaisi siis keskittyä miellyttävämpään mutta riittävän voimakkaaseen äänilähteeseen, joka mahdollistaisi tarikan audiologisen palautteen. Ääniohjelmilla on mahdollista suodattaa ääntä, millä saisi pois proteesin säädöstä aiheutuvat häiriöäänet.

Vaikka tulosten perusteella välikorvamalli osoittautui pääosin realistiseksi, pehmeitä rakenteita (esimerkiksi tärykalvoa) voisi kehittää edelleen luomalla realistisempia materiaaleja. Esimerkiksi Kozin ym. (61) loi tutkimuksessaan tärykalvon 3D-tulostetusta verkosta, johon lisättiin tulostuksen jälkeen tietynlaista geeliä simuloimaan kalvomaista rakennetta. Tästä voisi ottaa inspiraatiota jatkokehitykseen.

Välikorvamallin opetuksellisen hyödyn vahvistamiseksi olisi hyvä kehittää mallin käytettävyyttä aidon kirurgisen näkymän kautta. Tyypillisessä toimenpiteessä tärykalvo leikataan ja siirretään korvakäytävän seinämään operaation ajaksi. Toimenpideharjoittelun jälkeen olisi tärkeää saada tärykalvo takaisin paikoilleen, jolloin toimenpiteen tuloksen ja välikorvan tilanteen voisi tarkistaa mittalaitteilla. Tällä saisi vielä paremmin simuloitua todellista kirurgista toimenpidettä ja mitata kuulonkorjauksen onnistumista.

6 Johtopäätökset

Tässä diplomityössä kehitettiin ensimmäinen kotimainen, akustisesti toimiva ja 3D-tulostettu välikorvamalli, jossa yhdistyvät kova 3D-tulostettu hartsimateriaali ja joustavat välikorvan rakenteet silikonista ja kuumaliimasta. Kuumaliiman ja silikonin yhdistelmä osoittautui samaan aikaan riittävän joustavaksi sekä vahvaksi ja säilytti ketjun liikkuvuuden ilman merkittävää vaimennusta.

Välikorvamallin akustinen käyttäytyminen todettiin samoilla menetelmillä, joita käytetään välikorvan toiminnan mittaukseen kadaaveritemporaaliluusta. LDV:llä mitattu välikorvan siirtofunktio sekä tympanometria osoittivat, että keinotekoisella välikorvamallilla pääsee akustisesti hyvin lähelle aitoa korvaa ja tulokset sijoittuivat ASTM-standardin viitearvojen sisälle. Malli myös kesti toistuvat PORP-proteesin asennukset, ja LDV-mittaus voidaan tehdä ennen ja jälkeen proteesin asennuksen, millä voidaan nähdä erot äänen johtavuudessa. Tämä nopeuttaa erilaisten prototyypin testaamista ja vähentää kadaaveritemporaaliluiden tarvetta tulevaisuudessa.

Työssä myös todettiin, että mallia voidaan hyödyntää kirurgisessa harjoittelussa. Harjoittelun ohessa audiologinen palaute motivoi hienosäätämään proteesin asentoa, minkä avulla saa käsituntuman optimaalisesta asennosta. Työssä käytetty simulaatio ei vastaa täysin aitoa kirurgista toimenpidettä, mutta motivoi jatkossa kehittämään erityisesti mallin pehmytkudoserakenteita, jotka olisivat kirurgisesti manipuloitavissa. Työssä kehitetty välikorvamalli toimii erinomaisena lähtökohtana jatkokehitykselle.

Lähteet

1. World report on hearing: executive summary [Internet]. World Health Organization; 2021. Saatavissa: <http://apps.who.int/bookorders>.
2. Jung DJ, Son J, Kwon HG, Kwon E, Lee KY. Efficacy of ossiculoplasty in patients with chronic otitis media with severe to profound hearing loss. *Sci Rep*. 2025;15(1):4974–9.
3. Hirsch JD, Vincent RL, Eisenman DJ. Surgical reconstruction of the ossicular chain with custom 3D printed ossicular prosthesis. *3D Print Med*. 2017;3(1):7–7.
4. Hederstierna C, Cureoglu S, Paparella MM. Undiagnosed Severe Cochlear Otosclerosis as a Cause of Profound Hearing Loss. *Otology & neurotology*. 2013;34(3):e14–5.
5. Albera R, Canale A, Piumetto E, Lacilla M, Dagna F. Ossicular chain lesions in cholesteatoma. *Vsk. 32, ACTA oTorhinolAryngologiCA iTAlICA*. 2012.
6. McLarnon CM, Davison T, Johnson IJM. Bone-Anchored Hearing Aid: Comparison of Benefit by Patient Subgroups. *Laryngoscope*. 2004;114(5):942–4.
7. Gillett D, Fairley JW, Chandrashaker TS, Bean A, Gonzalez J. Bone-anchored hearing aids: results of the first eight years of a programme in a district general hospital, assessed by the Glasgow benefit inventory. *Journal of laryngology and otology*. 2006;120(7):537–42.
8. Lähde S, Hirsi Y, Salmi M, Mäkitie A, Sinkkonen ST. Integration of 3D-printed middle ear models and middle ear prostheses in otosurgical training. *BMC Med Educ*. 2024;24(1):451–451.
9. O’Connell BP, Rizk HG, Hutchinson T, Nguyen SA, Lambert PR. Long-term Outcomes of Titanium Ossiculoplasty in Chronic Otitis Media. *Otolaryngology-head and neck surgery*. 2016;154(6):1084–92.
10. Mishihiro Y, Sakagami M, Kitahara T, Kondoh K, Kubo T. Long-Term Hearing Outcomes After Ossiculoplasty in Comparison to Short-Term Outcomes. *Otology & neurotology*. 2008;29(3):326–9.

11. Hirsch JD, Vincent RL, Eisenman DJ. Surgical reconstruction of the ossicular chain with custom 3D printed ossicular prosthesis. *3D Print Med.* 2017;3(1):7–7.
12. Heikkinen AK, Lähde S, Rissanen V, Salmi M, Aarnisalo AA, Mäkitie A, ym. Feasibility of 3D-printed middle ear prostheses in partial ossicular chain reconstruction. *Int J Bioprint.* 2023;9(4):727–727.
13. Ausse dat C, Venail F, Marx M, Boullaud L, Bakhos D. Training in temporal bone drilling. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2022;139(3):140–5.
14. Chien WW, Cruz MJ, Francis HW. Validation of a 3D-printed human temporal bone model for otology surgical skill training. *World Journal of Otorhinolaryngology-Head and Neck Surgery.* 2021;7(2):88–93.
15. Vitzthum HG, Weimann S, Scheinpflug L, Vorwerk U, Begall K. Correlation between ear canal resonance and tympanic membrane impedance in relation to age and body mass and postmortem changes. *HNO.* 1997;45(12):976–82.
16. Naik SM, Naik MS, Bains NK. Cadaveric Temporal Bone Dissection: Is It Obsolete Today? *Int Arch Otorhinolaryngol.* 2014;18(1):063–7.
17. Klockars T, Aarnisalo AA, Nuutinen J. Korva-, nenä- ja kurkkutaudit ja foniatrian perusteet. [Neljäs, täysin u... Klockars T, Aarnisalo AA, Nuutinen J, toimittajat. Helsinki: Korvatieto; 2011.
18. Karjalainen M. Kommunikaatioakustiikka. 2. laaj. p. Teknillinen korkeakoulu. Signaalinkäsittelyn ja akustiikan laitos., toimittaja. Espoo: Teknillinen korkeakoulu; 2008. (Report / Helsinki University of Technology, Department of Signal Processing and Acoustics, 7).
19. Møller AR. *Hearing : anatomy, physiology, and disorders of the auditory system.* 2nd ed. Amsterdam ; Academic Press; 2006.
20. Pickles JO. *Introduction to the Physiology of Hearing.* Fourth edition. Bradford: BRILL; 2012.
21. Dai C, Cheng T, Wood MW, Gan RZ. Fixation and detachment of superior and anterior malleolar ligaments in human middle ear: Experiment and modeling. *Hear Res.* 2007;230(1):24–33.
22. Brister EY, Withnell RH, Shevchenko P, Richter CP. Are suspensory ligaments important for middle ear reconstruction? *PLoS One.* 2021;16(8):e0255821–e0255821.
23. Ugarteburu M, Withnell RH, Cardoso L, Carriero A, Richter CP. Mammalian middle ear mechanics: A review. *Front Bioeng Biotechnol.* 2022;10:983510.
24. Mason MJ. Structure and function of the mammalian middle ear. II: Inferring function from structure. *J Anat.* 2016;228(2):300–12.

25. Zhou H, Zhang S, Zhu T, Tian Y, Wang Y, Wang Y. Hybrid Metasurfaces for Perfect Transmission and Customized Manipulation of Sound Across Water–Air Interface. *Advanced science*. 2023;10(19):e2207181-n/a.
26. Sim JH, Rösli C, Chatzimichalis M, Eiber A, Huber AM. Characterization of Stapes Anatomy: Investigation of Human and Guinea Pig. *Journal of the Association for Research in Otolaryngology*. 2013;14(2):159–73.
27. Aibara R, Welsh JT, Puria S, Goode RL. Human middle-ear sound transfer function and cochlear input impedance. *Hear Res*. 2001;152(1):100–9.
28. Kim J, Koo M. Mass and stiffness impact on the middle ear and the cochlear partition. *Vsk. 19, Korean Journal of Audiology. Korean Audiological Society*; 2015. s. 1–6.
29. Cheng JT, Aarnisalo AA, Harrington E, Hernandez-Montes M del S, Furlong C, Merchant SN, ym. Motion of the surface of the human tympanic membrane measured with stroboscopic holography. *Hear Res*. 2010;263(1):66–77.
30. Luers JC, Hüttenbrink K. Surgical anatomy and pathology of the middle ear. *J Anat*. 2016;228(2):338–53.
31. Sim JH, Chatzimichalis M, Lauxmann M, Rösli C, Eiber A, Huber AM. Complex Stapes Motions in Human Ears. *Journal of the Association for Research in Otolaryngology*. 2010;11(3):329–41.
32. Polanik MD, Trakimas DR, Castillo-Bustamante M, Cheng JT, Kozin ED, Remenschneider AK. Do high-frequency air-bone gaps persist after ossiculoplasty? *Laryngoscope Investig Otolaryngol*. 2020;5(4):734–42.
33. Cai L, Wang T, Sun H, Qiu J, Liu J. Frequency-specific analysis of hearing outcomes after surgery for chronic ear diseases. *Journal of laryngology and otology*. 2024;138(11):1081–5.
34. Meulemans J, Wuyts FL, Forton GEJ. Middle Ear Reconstruction Using the Titanium Kurz Variac Partial Ossicular Replacement Prosthesis: Functional Results. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg*. 2013;139(10):1017–25.
35. Hunter LL. *Acoustic immittance measures : basics and advanced practice*. 1st ed. Shanaz N, toimittaja. San Diego, California: Plural Publishing; 2014. (Core clinical concepts in audiology Acoustic immittance measures).
36. Foth HJ, Huthoff C, Brenner M, Färber S, Stasche N, Baker-Schreyer A, ym. Measuring the motions in the human middle ear by Laser Doppler Vibrometry. *Opt Lasers Eng*. 1996;25(4):289–301.

37. ASTM-F2504. Standard Practice for Describing System Output of Implantable Middle Ear Hearing Devices [Internet]. West Conshohocken, PA: ASTM International; 2022. Saataavissa: <http://www.astm.org/cgi-bin/resolver.cgi?F2504-05R22>
38. Kuru I. A New Postoperative Adjustable Middle Ear Prosthesis: Design and Validation Aided by a New 3D Printed Functional Middle Ear Model. 2019.
39. Jones HG, Greene NT, Ahroon WA. Assessment of Middle Ear Function during the Acoustic Reflex Using Laser-Doppler Vibrometry. 2017.
40. Rothberg SJ, Allen MS, Castellini P, Di Maio D, Dirckx JJJ, Ewins DJ, ym. An international review of laser Doppler vibrometry: Making light work of vibration measurement. *Opt Lasers Eng.* 2017;99:11–22.
41. Gladiné K, Muyschondt PGG, Dirckx JJJ. Human middle-ear nonlinearity measurements using laser Doppler vibrometry. *Opt Lasers Eng.* 2017;99:98–102.
42. Huber A, Linder T, Dillier N, Ferrazzini M, Stoeckli S, Schmid S, ym. Intraoperative Assessment of Stapes Movement. *Annals of otology, rhinology & laryngology.* 2001;110(1):31–5.
43. Katz J, Medwetsky L, Burkard R, Hood LJ. Handbook of Clinical Audiology. Sixth Edition. Katz J, Medwetsky L, Burkard R, Hood LJ, toimittajat. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2009.
44. Liu Z, Liu H, Wang J, Yang J, Hao J, Yang S. Analysis of design parameters of round-window stimulating type electromagnetic transducer by a nonlinear lumped parameter model of implanted human ear. *Math Biosci Eng.* 2022;19(3):2453–70.
45. Bowers P, Rosowski JJ. A lumped-element model of the chinchilla middle ear. *J Acoust Soc Am.* 1. huhtikuuta 2019;145(4):1975–92.
46. Cheng Q, Yu H, Liu J, Zheng Q, Bai Y, Ni G. Design and optimization of auditory prostheses using the finite element method: a narrative review. *Ann Transl Med.* kesäkuuta 2022;10(12):715–715.
47. O’Leary SJ, Hutchins MA, Stevenson DR, Gunn C, Krumpholz A, Kennedy G, ym. Validation of a Networked Virtual Reality Simulation of Temporal Bone Surgery. *Laryngoscope.* 2008;118(6):1040–6.
48. Ito T, Fujikawa T, Takeda T, Mizoguchi Y, Okubo K, Onogi S, ym. Integration of Augmented Reality in Temporal Bone and Skull Base Surgeries. *Sensors (Basel).* 2024;24(21):7063.
49. Andersen SAW, Foghsgaard S, Konge L, Cayé-Thomasen P, Sørensen MS. The effect of self-directed virtual reality simulation on dissection training performance in mastoidectomy. *Laryngoscope.* 2016;126(8):1883–8.

50. Batsaikhan T, Seo YJ. Virtual reality simulators for temporal bone dissection: overcoming limitations of previous models. *Research in Vestibular Science*. 15. maaliskuuta 2024;23(1):1–10.
51. Zhao YC, Kennedy G, Yukawa K, Pyman B, O’Leary S. Improving Temporal Bone Dissection Using Self-Directed Virtual Reality Simulation: Results of a Randomized Blinded Control Trial. *Otolaryngology-head and neck surgery*. 2011;144(3):357–64.
52. Aussevadat C, Venail F, Marx M, Boullaud L, Bakhos D. Training in temporal bone drilling. *Vsk. 139, European Annals of Otorhinolaryngology, Head and Neck Diseases*. Elsevier Masson s.r.l.; 2022. s. 140–5.
53. Frithioff A, Friendø M, Weiss K, Foghsgaard S, Pedersen DB, Sørensen MS, ym. Effect of 3D-Printed Models on Cadaveric Dissection in Temporal Bone Training. *OTO open : the official open access journal of the American Academy of Otolaryngology--Head and Neck Surgery Foundation*. 2021;5(4):2473974X211065012-n/a.
54. Mukherjee P, Cheng K, Wallace G, Chiaravano E, Macdougall H, O’Leary S, ym. 20 Year Review of Three-dimensional Tools in Otology: Challenges of Translation and Innovation. *Otology & neurotology*. 2020;41(5):589–95.
55. Kuru I, Maier H, Müller M, Lenarz T, Lueth TC. A 3D-printed functioning anatomical human middle ear model. *Hear Res*. 2016;340:204–13.
56. Brown MA, Jiang S, Gan RZ. A 3D Printed Human Ear Model for Standardized Testing of Hearing Protection Devices to Blast Exposure. *Otology & neurotology open*. 2022;2(2):e010–e010.
57. Hao J, Zhu Y, Shen D, Rahman MT, Kou Y, Liu H. Frequency response analysis and in vitro verification of 3D-printed ossicular replacement materials. *Int J Bioprint*. 2024;10(3):322–39.
58. Chaudhary R, Fabbri P, Leoni E, Mazzanti F, Akbari R, Antonini C. Additive manufacturing by digital light processing: a review. *Progress in additive manufacturing*. 2023;8(2):331–51.
59. Morse RP, Mitchell-Innes A, Prokopiou AN, Irving RM, Begg PA. Inappropriate Use of the “Rosowski Criteria” and “Modified Rosowski Criteria” for Assessing the Normal Function of Human Temporal Bones. *Audiology & neurotology*. 2019;24(1):20–4.
60. Gibson I, Rosen D, Stucker B, Khorasani M. *Additive Manufacturing Technologies*. Third edition. Cham: Springer International Publishing AG; 2020.
61. Kozin ED, Black NL, Cheng JT, Cotler MJ, McKenna MJ, Lee DJ, ym. Design, fabrication, and in vitro testing of novel three-dimensionally printed tympanic membrane grafts. *Hear Res*. 2016;340:191–203.

Kiitokset

Tämä työ on syntynyt monen ihmisen tuella, osaamisella ja kärsivällisyydellä. Erityinen kiitos tutkimusparilleni lääketieteen lisensiaatille ja väitöskirjatutkijalle **Anssi-Kalle Heikkiselle**. Suunnittelimme, mittasimme ja kehitimme mallia rinnakkain alusta asti, pääosin kesällä 2024. Yhdessä tekeminen hyvässä seurassa vei projektia ratkaisevasti eteenpäin.

Ohjaajistani haluan kiittää dosentti **Saku Sinkkosta** (HUS / Helsingin yliopisto) kirurgisesta näkökulmasta ja kriittisestä käytännön realismista, jotka auttoivat viemään välikorvamallia kliinisesti parempaan suuntaan. Tekniikan tohtori **Tuukka Panula** (Turun yliopisto) tarjosi arvokasta tukea tekstin rakenteeseen ja yliopiston käytäntöihin. Lisäksi epäviralliselle ohjaajalleni tekniikan tohtori **Ville Sivoselle** (HUS) olen kiitollinen luke-mattomista tunteista välikorvan mekaniikan selkiyttämisessä ja mittaustekniikoissa.

3D-mallinnus ja -tulostus eivät olisi onnistuneet ilman tekniikan tohtori **Mika Salmea** (Aalto yliopisto), joka auttoi ensimmäisissä mallinuksissa CAD-ohjelmistolla ja tulostuksissa, sekä muotoilija **Jaan Seitsaraa** (HUS), joka hallitsi Kirurgisen sairaalan 3D-laitteistot, opetti 3D-mallintamaan ja -tulostamaan sekä mahdollisti mm. tärykalvomootin teon.

Pinokuvista kiitän dosentti **Antti Mäkietä** ja tekniikan tohtori **Pekka Paavola**, jotka olivat valmiita kuvaamaan haastavaa välikorvamallia eri tavoin ohjeideni mukaisesti.

Lopuksi kiitos kaikille kirurgiseen simulaatioon osallistuneille korvalääkäreille sekä erityisesti **Tauno Palva -säätiölle**, joka mahdollisti tämän työn toteuttamisen.

Liitteet

Liite 1. Kirurgisen simulaation kyselylomake

Tauno Palva Temporal Bone Laboratory
21.11.2024

Kyselylomake: 3D-tulostetun korvamallin arviointi ja PORPin sijainnin merkitys audiologisessa äänenvälityksessä

Rastita vaihtoehto, joka vastaa parhaiten kokemustasi simulaatiossa.

Väite	Täysin samaa mieltä	Samaa mieltä	Ei samaa eikä eri mieltä	Eri mieltä	Täysin eri mieltä
1. Tärykalvon liike tuntuu realistiselta.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Vasaran liike tuntuu realistiselta.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Stapeksen liike tuntuu realistiselta.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Audiologinen palaute helpotti minua ymmärtämään proteesin asennon merkityksen.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Tällainen demonstraatio on hyödyllinen kirurgian harjoittelussa.	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Vapaat kommentit:

Suostumus

Osallistun vapaaehtoisesti 3D-tulostetun opetusmateriaalin testaamiseen. Annan luvan testitulosten käyttämiseen opetuksen suunnittelussa ja mahdolliseen julkaisemiseen.

Helsingissä 21.11.2024,

Allekirjoitus

Nimenselvennys