

1. INTRODUCERE

1.1. Istoria mastoidectomiei

Mastoidita este definită ca inflamația mucoasei ce tapetează antrul și celulele pneumatice mastoidiene. În varianta sa acută, această inflamație este generată de o infecție bacteriană localizată în osul mastoid. Bacteriile generatoare sunt, de obicei, colonizate în cavitățile mastoidiene prin intermediul urechii medii, fie prin trompa lui Eustachio, fie printr-o perforație a membranei timpanice. Respectând principiul de bază al medicinei, stabilit încă din antichitate, *ubi pus ibi incision* sau *ubi pus ibi evacua*, devine evident că o asemenea colecție purulentă localizată în vecinătatea creierului, trebuie cât mai rapid și mai eficient evacuată. Astfel a apărut *mastoidectomia*.

Unul dintre primii chirurghi care a recunoscut importanța drenării colecției mastoidiene a fost *Claudius Galenus din Pergam (129-216 A.D.)*, cunoscut și sub numele de *Galen*. Este primul care sugerează beneficiile otoreei la pacienții cu patologie de ureche medie deoarece aceasta permite drenarea abcesului. Nu există însă dovezi că Galen ar fi efectuat asemenea drenaje mastoidiene.

În secolul al XVI-lea, *Ambroise Paré (1510-1590)* a fost primul chirurg care efectuează o mastoidectomie documentată [1–4], din aceleași motive clinice pentru care se efectuează și în ziua de astăzi.

Din nefericire, serviciile medicale ale vremii erau rudimentare și cu viză mai degrabă paliativă, efectuate de obicei în spitalele atașate locașurilor monastice, destinate în special populației sărace [5], iar rezultatele asanatorii ale intervenției erau, de cel mai multe ori afectate de lipsa condițiilor sanitare. Rezultatele funcționale ale intervenției nu reprezentau nici pe departe o prioritate a vremii, pacientul fiind considerat norocos dacă supraviețuia unui episod de mastoidita acută supurată chiar dacă aceasta însemna pierderea definitivă a auzului la urechea afectată. Se pare că *Ambroise Paré* i-ar fi recomandat intervenția și regelui Franței, Francisc al II-lea care însă a refuzat operația deoarece mama sa, Caterina de' Medici, nu a fost de acord [6]. Regele a decedat la scurt timp după aceasta, din cauza unei infecții acute de ureche medie.

Prima recomandare documentată de mastoidectomie aparține lui *Johannes Riolanus (Jean Riolan) cel Tânăr (1580-1657)* și datează din 1671. Acesta era medic, profesor de anatomie și botanică la universitatea din Paris unde tatăl său, *Johannes Riolanus cel Bătrân* era directorul Facultății de Medicină. În numeroase din cărțile sale *Johannes Riolanus (Jean Riolan) cel Tânăr* afirmă că mastoidectomia este necesară atunci când intervenția nu pune în pericol viața pacientului. Cităm din acesta: „dacă o durere intolerabilă, pulsatorie, inflamatorie cuprinde și obstruează eliberarea de puroi din craniu, incizarea regiunii posterioare craniene poate reprezenta unica soluție” [7,8].

Jean-Louis Petit (1674-1750), chirurg militar francez, este primul care stabilește mastoidectomia drept procedură clară de chiure-

tare/rezecare a celulelor mastoidiene infectate, pentru a evacua puroiul și nu doar crearea unui traiect fistulos în acest scop.

O altă etapă importantă este cea reprezentată de apariția inciziei retro-auriculară descrisă pentru prima dată de *Sir William Wilde (1815-1876)*.

În 1873, *Hermann Rudolf Hugo Schwartze (1837-1910)* și *Adolf Eysell (1846-1934)* descriu prima mastoidectomie simplă prin care se creează o comunicare între cavitatea timpanică și procesul mastoid, recomandând în același timp utilizarea dălții și ciocanului în acest scop.

Secolul al XIX-lea, *Ernst Georg Ferdinand Küster (1839-1930)* & *Ernst von Bergmann (1836-1907)* au fost creditați (1891) pentru descrierea primei mastoidectomii radicale, moment de la care tehnica chirurgicală a început să se dezvolte [5,9].

1.2. Definirea termenilor

Termenul generic de *mastoidectomie* descrie o procedură ce vizează statusul inflamator al urechii medii. O intervenție reușită este aceea care produce o ureche medie uscată, sigură, stabilă și fără semne de boală [10]. Chiar dacă păstrarea sau chiar îmbunătățirea auzului sunt importante, atingerea acestor deziderate nu trebuie să afecteze în niciun fel scopurile asanatorii enunțate mai sus.

Mastoidectomia radicală (MR) este o intervenție extinsă, agresivă, prin care sunt îndepărtate structurile din urechea medie (lanțul osicular) și peretele posterior al conductului auditiv extern (CAE), creând astfel o cavitate mare și sacrificând, de cele mai multe ori, auzul pentru o ureche uscată.

Mastoidectomia radicală modificată (MRM) reprezintă o variantă mai puțin agresivă care păstrează membrana timpanică și lanțul osicular (parțial sau în totalitate) pentru a păstra și funcționalitatea urechii medii. Cavitatea astfel creată are dimensiuni mai mici. Avantajul principal al acestei intervenții este reprezentat de preservarea structurilor auditive din casa timpanului. Dacă pe parcursul acestei intervenții lanțul osicular este întrerupt parțial, acesta va trebui reconstruit cu proteze de tip PORP (partial ossicular replacement prostheses) sau TORP (total ossicular replacement prostheses).

Restaurarea transmisiei sunetului către urechea internă prin reconstrucția lanțului osicular este esențială în chirurgia urechii medii dar inutilă fără o mastoidectomie efectuată corect, cu rezultate asanatorii bune [11,12]. Acest tip de patologie este bine cunoscut deoarece aduce pacientul la sala de operație abia după ce urechea a curs pentru o perioadă suficient de lungă de timp pentru a produce îngrijorare. Rolul asanator al intervenției chirurgicale este fără echivoc (uscarea cavității mastoidiene cu epitelizare totală). Rezultatele funcționale sunt considerate, în general, nesatisfăcătoare (auzul este pierdut sau în cel mai bun caz afectat grav). Evidarea este înțeleasă ca o lucrare sub semnul anatemei. Este pactul cu diavolul care ne cere

auzul în schimbul uscării urechii sau vieții bolnavului. Este ultimul dintre relele pe care trebuie să-l acceptăm când nu mai avem încotro. Dar este această convingere bine întemeiată?

Prin rezultate asanatorii înțelegem îndepărtarea leziunilor, menținerea unui drenaj eficient și reducerea complicațiilor intra- și extracraniene. Atingerea acestui deziderat se face în prezent prin utilizarea a două tehnici chirurgicale de evidare mastoidiană unanim acceptate: *canal wall-up* (CWU) și *canal wall-down* (CWD). Procedurile cu canal intact (CWU) sunt recunoscute pentru rata semnificativ crescută de boală reziduală sau recurentă [13] dar în același timp și pentru preservarea, în mare parte, a anatomiei urechii, în vreme ce tehnicile de mastoidectomie radicală sau radicală modificată (CWD) permit o vizualizare mai bună a structurilor și pe cale de consecință o creștere a probabilității de asanare totală a leziunilor [14]. Cu toate acestea, este clar că în încercarea de a obține rezultate anatomice (asanatorii) cât mai bune, cele funcționale sunt uneori foarte slabe (auz distrus sau grav afectat).

Întrebările la care încercăm să răspundem sunt:

- În ce măsură putem aștepta obținerea unei urechi medii uscate complet și permanent?
- Care sunt parametrii ce influențează cel mai mult rezultatele asanatorii ale mastoidectomiei?

Termenul generic de *timpanoplastie* descrie proceduri destinate îmbunătățirii statusului funcțional al urechii medii, de la membrana timpanică până la vestibul (reface mecanismul de transmitere a unei sonore prin urechea medie). O timpanoplastie reușită este definită de o membrană timpanică (MT) integră și mobilă și de un mecanism funcțional de conducere a unei sonore reprezentat de un lanț osicular integru și sigur la interiorul casei timpanului [15]. *Osiculoplastia*, cunoscută și ca *reconstrucție de lanț osicular (OCR)*, reprezintă tehnica prin care se redă continuitatea lanțului osicular întrerupt și se restabilește mecanismul de transformare mecano-hidraulică a unei sonore, prin asigurarea unei conexiuni mobile între membrana timpanică, trecând prin incinta pneumatizată a urechii medii, către spațiul lichidian perilinfatic din urechea internă [16]. Scopul unei reconstrucții moderne de lanț osicular este îmbunătățirea auzului, în special pentru frecvențele conversaționale, prin restabilirea unui mecanism de transmitere stabil, ceea ce înseamnă cuplarea membranei timpanice cu o talpă a scăriței mobile, prin intermediul unui lanț osicular reconstruit [17]. Rata de succes pe termen mediu și lung a OCR depinde de un număr de factori precum: iscusința chirurgului, materialul folosit pentru reconstrucție și cel mai important prezervarea calității și sănătății urechii medii.

Prin rezultate histologice, în prezenta lucrare, se înțelege fie integrarea implantului în urechea medie, fie rejecția acestuia de către organismul gazdă. Studiul pe termen lung este definit de o perioadă mai lungă de 5 ani după implantare dar lucrarea de față dorește să

prelungescă această perioadă la 10 ani sau chiar mai mult. Biomaterialele sintetice sau artificiale sunt acele materiale pe care le implantăm în corpul uman cu scopul de a înlocui un organ, un țesut sau o funcție specifică.

De a lungul timpului, s-au folosit numeroase materiale, atât biologice cât și sintetice, pentru reconstituirea continuității lanțului osicular. Unele dintre acestea au fost folosite doar pentru o scurtă perioadă dar altele au rămas în uz pe termen lung. Alegerea materialului depinde de preferința chirurgului, experiența acestuia, gradul de afectare osiculară și statusul imunologic al pacientului [18]. Scopul final este de a implanta un material cu biocompatibilitate excelentă, bio-stabilitate, care să producă transmiterea undei sonore în mod natural [19], cu risc minim de colonizare bacteriană sau rejecție de grefă [20]. Proteza ideală pentru reconstrucție osiculară trebuie realizată dintr-un material care își menține forma, rigiditatea și proprietățile acustice dar este și accesibil ca preț. Acest material trebuie să fie, de asemenea, biocompatibil, sigur și ușor de implantat sau modificat (sculptat) [15]. Din punct de vedere acustic, o proteză este bine realizată dacă forma și materialul său produc un grad ridicat de rigiditate combinat cu greutate scăzută, preț relativ mic și ușurință în manipulare și modificare a formei [21–24].

Din acest punct de vedere, titanul pare să aibă cele mai multe avantaje comparativ cu aurul, ceramica și plasticul, datorită densității scăzute combinată cu rezistență mecanică mare. Aceste proprietăți ale titanului reduc considerabil posibilitatea de pierdere din intensitatea

unde transmise din cauza rezonanței interne a materialului. Masa crescută a aurului sau ceramicii diminuează mișcarea întregului sistem deasupra primei frecvențe de rezonanță. Această inerție poate fi observată și prin scăderea primei frecvențe de rezonanță a lanțului osicular reconstruit.

Un alt parametru semnificativ este reprezentat de calitatea cuplării dintre membrana timpanică / ciocan și scăriță. Dinamica urechii medii reconstruite este foarte sensibilă la poziția și locul de cuplare a membranei timpanice cu oscioarele, la direcția spațială în care este orientată proteza și la atașarea acesteia de țesuturi (rigidă sau laxă). *In vivo*, atașarea protezei poate fi influențată de tensiunile induse atât de chirurg în momentul implantării cât și de țesuturile înconjurătoare ce se pot retracta în procesul de vindecare. Plasarea corectă a protezei este esențială pentru obținerea unor rezultate funcționale optime, dar nu garantează lipsa dislocării post-operatorii a acesteia relativ la mânerul ciocanului, membrana timpanică sau scăriță [11,12].

Materialele utilizate pentru reconstrucția lanțului osicular pot fi clasificate în autogrefe, homogrefe și materiale alloplastice. Fiecare dintre acestea prezintă avantaje și dezavantaje pentru utilizarea în urechea medie [15].

1.3. Materiale biologice pentru osiculoplastie

Hall and Rytzner (1957) sunt primii care efectuează o reconstrucție de lanț osicular cu incus autogen [25]. Ulterior, alți otologi precum Farrion, Sheehy și Guilford, încep să raporteze succese funcționale utilizând autogrefe pentru OCR, în special corpul nicovalei [26]. Însă nicovala pacientului nu este întotdeauna disponibilă pentru a fi reimplantată sau repositionată iar Farrion introduce pentru prima dată utilizarea de os cortical drept substitut [26,27]. Cartilajul a fost folosit drept alternativă biologică a oscioarelor atât în timpanoplastie cât și în osiculoplastie [27]. Cu toate acestea, cartilajul autolog tragal și/sau conchal nu este întotdeauna potrivit pentru reconstrucția lanțului osicular, în special în cazurile în care suprastructura scăriței lipsește, deoarece nu poate crea masa, rigiditatea sau grosimea necesară [28]. Zini et al. (1984) introduc protezele osiculare din cartilaj costal și raportează rezultate funcționale stabile și lipsa episoadelor de extruziune a protezei la 10 ani post-operator [28].

Materialele autologe prezintă un grad mare de toleranță la interiorul urechii medii și produc rezultate funcționale bune. Dezavantajele lor constau în faptul că modelarea este laborioasă și necesită timp îndelungat și că țesuturile utilizate nu sunt întotdeauna disponibile, în special în cazurile de patologie cronică a urechii medii. La acestea se adaugă și scăderea rigidității, în special pentru cartilaj, dar și posibila fixare la țesuturile învecinate din urechea medie [26].

Homogrefele, apărute ca alternativă la autogrefele nesigure, au fost folosite pentru prima dată la reconstrucția lanțului osicular în 1966 de către House et al., ceea ce a dus mai târziu la folosirea de oscioare iradiate, cartilaj iradiat sau chiar homogrefe de timpan cu lanț osicular *en-bloc* [29,30]. Rezultatele funcționale și biocompatibilitatea homogrefelor și autogrefelor s-au dovedit similare dar riscul de transmitere a bolilor precum HIV sau prioni (boala Creutzfeldt-Jakobs) a dus la declinul celor din urmă – vezi Tabel I.

Deși mulți otologi preferau materialele biologice datorită compatibilității crescute cu țesuturile urechii medii și ratei scăzute de rejecție, disponibilitatea lor scăzută și timpii prelungiți ai intervenției chirurgicale i-au îndemnat pe cercetători să caute alte tipuri de materiale ce s-ar putea dovedi ideale pentru reconstrucția lanțului osicular și restabilirea transmiterii sonore.

Relația Donor (D) – Receptor (R):

1. Autologe: $D \equiv R$
2. Izologe: $D \cdot R$ Gemeni homozigoți
3. Homologe (Allologe): $D \cdot R$ Aceeași specie
4. Heterologe (Xenologe): $D \cdot R$ Specii diferite

Relația Situs Donor (D.S.) - Situs Receptor (R.S.):

1. Ortotopice (același situs): $D.S. \equiv R.S.$
2. Heterotopice (situs diferit): $D.S. \neq R.S.$

Tabel I – Tipuri de biomateriale pentru osiculoplastie

Tip	Starea biotică	Relația Donor - Primitor	Specia	Autor, An
AUTOLOGE	Proaspete	Ortotopice	Ciocan remodelat	Wullstein 1953
		Heterotopice	Cartilaj Cartilaj tragal Cartilaj septal Cartilaj costal Os cortical mastoid	Williams, 1958 Utech, 1960 Jansen, 1962
HOMOLOGE (ALLO)	Conservate	Ortotopice	Oscioare izolate Lanț osicular	Portmann 1959 Marquet, 1966
		Heterotopice	Os cortical mastoid Cartilaj septal Cartilaj costal Cartilaj meniscal Dentină	Wullstein 1952 Jansen, 1960 Zini, 1967
HETEROLOGE (XENO)	Conservate	Ortotopice	Nicovala de vițel	Sultan, 1983
		Heterotopice	Cartilaj costal de vițel	Zini, 1959
	Normale	Native	Coral	Robier, 1987 Schmorl, 1990

1.4. Materiale sintetice pentru osiculoplastie

Pe lângă materialele de origine naturală, biologică (autologe și homologe), polimerii, ceramica și metalele sunt materialele folosite în mod curent pentru reconstrucție osiculară, fiecare cu avantajele și dezavantajele sale. Aceste materiale sintetice sunt reunite sub sintagma *biomateriale*.

Biomaterialele, atât cele bio-reactive cât și cele bio-active sunt acele materiale ce reacționează fizic sau chimic cu soluțiile apoase, celulele și țesuturile organismului gazdă, creând legături fizico-chimice cu acestea și producând o integrare directă în structurile organismului primitor al implantului.

Putem descrie patru mari clase de biomateriale sintetice: bio-tolerate (metale nobile, aliaje, plastic); bio-inerte (fibre de carbon, frialit, corindon, rubin, ceramica inertă); bio-active (bio-glass, bio-ceramica, bio-vitro-ceramica, hidrogelurile, microsferile); bio-materiale compozite (asocierea a două sau trei bio-materiale din clase diferite).

Studierea modului în care organismul reacționează la prezența materialului implantat ne definește trei tipuri de receptori (Tabel II, III, IV):

- *bioinert* – organismul nu reacționează la materialul implantat.
- *bio-tolerat* – țesutul recunoaște implantul ca pe un corp străin dar nu vrea să acționeze la prezența acestuia și nu îl rejectează.

- *bioactiv* – țesutul recunoaște implantul ca pe un corp străin și reacționează, tinzând să creeze o legătură stabilă cu acesta și să-l integreze [20].

Implantele bioactive, precum ceramica vitrată (Ceravital), sunt biocompatibile și reacționează cu țesutul moale înconjurător dar și cu osul, permițând astfel cuplarea protezei cu lanțul osicular [28,31].

În 1958, Shea utilizează pentru prima dată protezele din polietilena (Polytef-Teflon) și silicon elastomer (Silastic) pentru reconstrucția urechii medii [26] cu rezultate funcționale excelente pe termen scurt. Rata crescută de extruziune, reactivitatea semnificativ crescută a țesuturilor din urechea medie în raport cu materialul sintetic și riscul penetrării în urechea internă [26] au făcut ca aceste materiale să fie, încet-încet, abandonate.

După aproape 20 de ani de cercetări, în 1976, Shea publică un raport cu privire la utilizarea unor bureți fabricat din polietilenă cu densitate crescută (Plastipore), un material poros, nereactiv, care permitea creșterea tisulară în interiorul structurii sale [32]. Un material poros asemănător, obținut prin termofuziunea polietilenei (Polycel), a fost dezvoltat mai târziu, având proprietatea de a permite protezei să fie cuplată cu alte tipuri de materiale precum oțelul inoxidabil, permițând astfel o varietate crescută de design [26]. Problema cea mai des raportată cu privire la aceste materiale poroase a fost rata mare de extruziune atunci când veneau în contact direct cu membrana timpanică. Totuși, un disc de cartilaj plasat între capul protezei și timpan asigură rezultate excelente pe termen lung chiar și în ziua de astăzi [32,33].

Tabel II – Tipuri de materiale sintetice bioinerte utilizate în osiculoplastie

Nume; Sinonime	Compoziție, Structură chimică, Familia, Ordinul	Autor, An
ALUMINA FRIALITUL CORINDONUL	Trioxid de Aluminiu Al_2O_3 Ceramici oxidice Ceramici	Plester & Jahnke, 1979
BIOCERAM	Trioxid de Aluminiu Al_2O_3 Trioxid de Ytriu Y_2O_3	Yammamoto & Ywanaga, 1983
BIOCERAMICILE MACOR	Fluorflugopit (Mica)-Sticla borosilică $\text{SiO}_2\text{-MgO-Al}_2\text{O}_3\text{-K}_2\text{O-B}_2\text{O}_3\text{-F}$	Pauler & Jahnke, 1984
VITROCARBON	Sticlă - Carbon	Blemke et al. 1987

În 1979 debutează ceramicii în reconstrucția osiculară prin introducerea câtorva categorii de materiale alloplastice, *bioinerte* sau *bioactive*. Materiale implantabile care nu eliberează substanțe detectabile în țesuturile în care sunt implantate sunt denumite *bioinerte*. Prototipul pentru aceste materiale *bioinerte* este reprezentat de ceramica de alumină (Al_2O_3), foarte populară în Germania și Japonia în anii '70. Acest implant poate fi aplicat pe fața internă a membranei timpanice fără a necesita interpunere de cartilaj [34].

Tabel III - Tipuri de materiale sintetice bioactive utilizate în osiculoplastie

Nume	Compoziție chimică, Familia, Ordinul	Autor, An
BIOGLASS 45-S-5®	Biosticla Siliciu-Fosfor $\text{SiO}_2\text{-CaO-Na}_2\text{O-P}_2\text{O}_5$	Hench et al., 1970
CERAVITAL® (S.U.A., Germania)	Bio-vitro-ceramic Siliciu-Fosfor (Hidroxiapatită –Sticlă Wollastonit) $\text{Li}_2\text{O-ZnO-SiO}_2$	Brömer et al., 1973
CERABONE A-W® (Japonia)	Hidroxiapatită –Sticlă - β -Wollastonit CaO-SiO_2	Kokub o et al., 1982
IMPLANT L-I® (Germania)	Hidroxiapatită –Sticlă - β -Wollastonit CaO-SiO_2	
BIOVERIT I® (Germania)	Corderit-Sticlă-Mică $\text{SiO}_2\text{-(Al}_2\text{O}_3\text{)}$ $\text{-MgO-Na}_2\text{O-K}_2\text{O-F-KO-P}_2\text{O}_5$	Hollan d &Voge l, 1987
BIOVERIT II® (Germania)	Hidroxiapatită –Sticlă – Flogopit	Hollan d & Vogel, 1993
AUDIO-C® (Italia)	Hidroxiapatită	
BIOVITROCERA MICA PAW-1 (România)	Fluro-hidroxiapatita – Sticlă - Wollastonit $\text{B}_2\text{O}_3\text{F}_2$	Rădule scu & Negrea nu, 1993

Hidroxiapatita (HA) reprezintă matricea minerală a osului și a fost introdusă ca material de reconstrucție osiculară de către Grote (ceramica de fosfat de calciu) în 1984 [35]. Reprezintă un material *bio-activ*, bine tolerat și cu proprietăți de osteo-inducție asupra țesuturilor înconjurătoare, care nu produce fenomene de necroză și nici reacție de corp străin – vezi Tabel V. Spre exemplu, un material compozit format din collagen și

hidroxiapatită, caracterizat prin interacțiune puternică între fibrele de collagen și cristalele de hidroxiapatită, poate fi folosit cu succes pentru substituție osoasă [36]. Pentru a depăși dezavantajele aduse de faptul că hidroxiapatita este casantă și ca atare dificil de sculptat, au fost dezvoltate o serie de materiale compozite care includ și hidroxiapatită (*Silastic*, *Polyethylene*).

Tabel IV - Tipuri de materiale sintetice biotolerate utilizate în osiculoplastie

Nume	Compoziție, Structură chimică, Familie, Ordin	Autor, An
PALAVIT	Rășină Vinil-acrilic Mase plastice	Wullstein, 1952
SUPRAMID	Poliamidă (Nailon) Mase plastice	Kley, 1955
POLIETILENA	Polietilena neporoasă cu densitate mică	House, 1960
TEFLON	Politetrafluoretilenă (C ₂ F ₄) _n (PTFE)	Shea, 1962
OȚEL INOX TANTALUM ARGINT ZIRCONIU TITAN	Metale inoxidabile	Schucknecht, 1971
PROPLAST	Politetrafluoretilenă (TEFLON) – fibre de carbon (compozit) Poroasă, densitate mică	Shea, 1974
PLASTIPORE	Polietilena poroasă cu densitate mare - burete (HDSP)	Shea, 1974
POLYCEL	Polietilenă, Fibre de carbon; Vitrocarbon – fuziune termică Poroasă, densitate foarte mare	Fisch, 1981

Implantele ceramice sunt *biocompatibile* și reacționează cu țesuturile înconjurătoare și cu osul, motiv pentru care au fost folosite, cu rezultate variabile la nivel mondial. În țările fostului bloc comunist, inclusiv România, implantele bio-ceramice (PAW-1) au fost utilizate pe scară largă de-a lungul anilor 90 și chiar și în anii 2000 din cauza condițiilor economice precare ale sistemului sanitar. Avantajele implantelor ceramice sunt reprezentate de faptul că nu sunt atât de dure și pot fi plasate în contact direct cu membrana timpanică fără a fi necesară interpunerea de cartilaj [26,31]. Cu toate acestea, natura fragilă și casantă o fac dificil de manipulat și sculptat [26,31].

Protezele din titan au fost dezvoltate în Germania și folosite pentru prima dată în 1993. De atunci au crescut constant în popularitate devenind, actualmente, cele mai utilizate proteze de lanț osicular. Materialul este rigid și biocompatibil exact ca hidroxiapatita, dar mult mai ușor. De asemenea, are proprietăți non-magnetice și poate fi fabricat într-o pleiadă de forme precise și mărimi. Un alt avantaj al acestor proteze este că majoritatea sunt de tip *open head*, ceea ce permite o vizualizare mai bună în timpul implantării [26].

Clasificarea biomaterialelor artificiale (de sinteză):

1. După **destinație**:

- 1.1. De țesut,
- 1.2. De organ,
- 1.3. De funcție.

2. După **compoziție**:

- 2.1. Monocomponent,

- 2.2. Policomponent.
- 3. După **structură – masă – formă**:
 - 3.1. Monostructură – formă,
 - 3.2. Polistructură – formă.
- 4. După **relația cu gazda (receptorul)**:
 - 4.1. Tolerate (biotolerate),
 - 4.2. Inerte (bioinerte),
 - 4.3. Reactive (active, bioreactive, bioactive),
 - 4.4. Compozite (ex.: tolerate + active).

1.5. Biovitroceramica PAW-1 – o contribuție românească

Sintetizată în 1990 de către Dr. Ing. Popescu-Negreanu, PAW-1 a fost testată fizic, chimic și biologic (in-vitro și in-vivo) între 1991 și 1992 și omologată la data de 31 martie 1993 [37].

Bio-vitro-ceramica PAW-1 este un bio-material sintetic, solid, *bio-reactiv* format din microcristale de fluoro-hidroxiapatită și wollastonit incluse într-o masă vitroasă (sticlă); materialul se obține prin tratamentul termic controlat (ceramizare) a unei sticle din sistemul Siliciu-Calciu-Magneziu-Fosfor (SiO_2 - CaO - MgO - P_2O_5), cu adaosuri minime de Trioxid de Bor (B_2O_3) și Flor molecular. Acesta este un produs de origine românească [34].

Domenii medicale de aplicație:

1. Stomatologie: Spitalul Universitar de Urgență Militar Central, București, din iunie 1993
 - a) Parodontopatia
 - b) Granule
2. Chirurgie BMF / Chirurgie Plastică: Prof. Dr. Burlibașa, Prof. Dr. Gănuță din 1993
 - a) Granule
 - b) Piese fasonate (Implanturi sculptate)
3. Ortopedie: Spitalul Universitar de Urgență Militar Central și Spitalul Clinic de Ortopedie, Traumatologie și TBC Osteoarticular „Foișor” – București, Prof. Dr. Mihai Popescu din 1993
 - a) Granule
 - b) Piese fasonate (Implanturi sculptate)
4. Neurochirurgie: Spitalul Clinic de Urgență Bagdasar-Arseni, București, Prof. Dr. Dănăilă din 1994
 - a) Piese fasonate (Implanturi sculptate)
5. Otorinolaringologie (Otologie): IFACF-ORL Prof.Dr. Dorin Hociotă, Dr. Marian Rădulescu din iunie 1993
 - a) Implanturi de lanț osicular (PORP, TORP)

Compoziția chimică:

1. Fluorohidroxiapatită: $[\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_x\text{Fl}_{2-x}]$
2. β -Wollastonit ($\text{CaO} \cdot \text{SiO}_2$)
3. Trioxid de Bor: B_2O_3
4. Fluor: Fl_2

Tabel V – Taxonimia PAW-1

Taxonomia generală a PAW-1:

Clasa: Materiale solide cu structură bifazică cristalină și necristalină

Ordinul: Ceramici

Familia: Bio-vitro-ceramici

Genul: Silico – Fosfatice

Specia: Porozitate controlată

Varietatea: α – porozitate închisă (densă)

β – porozitate deschisă (poroasă)

Taxonomia specială a PAW-1 (biomateriale):

De sinteză

Destinație: Organ

Compoziție: Policompozite

Monostructura Masa-Formă: Monostructură

Relația cu gazda (Receptor): Bioactiv

Proprietăți biologice:

1. biocompatibilitate:

- a) Predictivă: bună, pe baza identității dintre faza cristalină a materialului și faza minerală a osului matur.
- b) Experimentală: testată prin rata mică de rezecție a implantelor din urechea medie.

2. Biodegradare (Bioresorbabilitate):

- a) Predictivă:

În absența inflamației / infecției

- Nulă

- Osteogeneză la interfața implant-țesut gazdă.

În prezența inflamației / infecției

- Rată identică cu a osului natural

b) Experimentală:

- Clinică – studiul degradării implantelor rejectate
- Paraclinică
 - Radiologic - Rx pentru implantele integrate
 - Examen HP pentru implantele rejectate.

3. Bioactivitate:

a) Predictivă: bună, bazată pe structura fizico-chimică.

- Porozitate – colonizare celulară și ancoraj mecanic.
- Structura chimică: ancoraj chimic (direct) = legături covalente la interfața implant-țesut gazdă = Osteogeneză la interfața implant-țesut gazdă.

b) Experimentală: testată prin

- rata de integrare histologică.
- rata perforațiilor membranei timpanice.

4. Bio-funcționalitate:

a) Predictivă: bună, bazată pe proprietățile mecanice și vibro-mecanice.

- b) Experimentală: testată prin eficiență terapeutică funcțională exprimată în dB: Air-bone Gap (ABG) mediu pre-operator vs. post-operator.

Dezvoltarea bio-vitro-ceramicii de tip PAW-1 reprezintă un moment de referință în istoria otologie românești prin faptul că pune România pe harta exclusivistă a națiunilor care efectuează OCR cu materiale de producție proprie și obțin rezultate bune în domeniul științei biomaterialelor utilizabile pentru reconstrucții osiculare de ureche medie.