

Simulation als Basis optimierter Cochlear Implant-Operationen

Konzeptionelle Überlegungen zur Entwicklung von steuerbaren CI-Elektroden mit Formgedächtnis-Inlays

Thomas S. Rau¹, Martin Leinung¹, Dieter Kardas², Christop Müller³, Wilhelm Rust³,
Tilman Fabian², Ansgar Polley⁴, Omid Majdani¹

¹Klinik und Poliklinik für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, Medizinische Hochschule Hannover

²ehem. Zentrum für Biomedizintechnik, Leibniz Universität Hannover

³CADFEM GmbH, Geschäftsbereich CADFEM Medical, Grafing b. München

⁴CADFEM GmbH, Geschäftsstelle Hannover

Summary

Hearing represents the functional basis of speech comprehension and forms the core of human communication. Diseases of the ear are among the most frequent illness at any age. If profound hearing loss or deafness is due to inner ear hair cells impairment, Cochlear Implants (CI) represent a successful treatment by direct stimulation of the auditory nerve. However there is no satisfying solution for patients with profound hearing loss but residual hearing which should be preserved. Despite improved hearing aid technology the social integration of the patients can not be realized by amplification of the residual hearing. CIs on the other side are indicated only in rare cases because of the high risk of residual hearing loss due to intraoperative traumatization: Even in "soft surgery technique" as defined by Prof. Lehnhardt, a German pioneer in cochlear implant procedures, the delicate inner ear structures are destroyed in up to 50% of the cases [Literatur Aschendorff]. Any harm of the delicate basilar membrane causes a complete and irreversible deafening of the patients. To avoid this particular risk for potential cochlear implant patients the development of "safe" CI electrodes for more predictable preservation of residual hearing becomes necessary.

The development of new implants is up to now characterized by a high degree of experimental procedure. The use of computer assisted design is necessary in order to shorten the developmental period and to realize the complexity of innovative, steerable implants. Mathematic modelling of the insertion procedure of electrodes made of memory shape materials should respect insertion kinematics and therefore help to minimize electrode-tissue-interaction and consecutively intracochlear damages. Computer assisted simulation is also precondition for a further improvement of postoperative hearing benefit by cochlear implant treatment through robotic devices which allows a high-precision handling of surgical tools and implants. Thereby a contactless insertion procedure can be realized and an ideal intracochlear position of the electrode can be achieved for an optimum electrode-nerve-contact and.

Keywords

CI, Cochlea-Implantat, Elektrodenkinematik, Formgedächtnis, FEM, computer-assistierte Chirurgie, simulationsbasierte Operationsplanung

1. Einleitung

Als operativ in die Hörschnecke eingebrachte Neuroprothesen haben Cochlea-Implantate (CI) die Behandlung von tauben oder hochgradig schwerhörigen Patienten revolutioniert [11]. Durch die direkte elektrische Stimulation des funktionell erhaltenden Hörnervs ermöglichen sie das Sprachverstehen bei den betroffenen Patienten und eröffnen somit den Weg zu deren sozialer (Re-)Integration. Im Laufe der letzten 30 Jahren hat sich die Entwicklung von implantierbaren Systemen zur Wiederherstellung der sensorischen Funktion des Innenohres von anfänglichen stimulierenden Drähten bis hin zu ausgeklügelten Multielektrodenarrays vollzogen. Cochlea-Implantate nehmen dadurch als bisher einzige Neuroprothese einen festen Platz in der klinischen Versorgung ein. Ungeachtet aller Entwicklungen von technologischer und chirurgischer Seite impliziert der operative Eingriff selbst jedoch nach wie vor ein erhebliches Risiko der vollständigen Ertaubung: Der Erhalt des Resthörvermögens beim operativen Einbringen der Implantate in die Hörschnecke erfährt daher durch aktuelle Fortschritte bei der elektro-akustischen Stimulation eine wachsende Bedeutung [1, 10, 19, 29]. Einflußfaktoren wie die bei der Elektrodeninsertion auftretenden Kräfte, das Verformungsverhalten der Elektrode und Möglichkeiten der computer- bzw. simulationsgestützten Chirurgie rücken somit zunehmend in den Mittelpunkt des klinischen und wissenschaftlichen Interesses [3, 21, 30, 32, 33]. Übergeordnetes Ziel ist es, den postoperativen Benefit des Patienten zu maximieren.

1.1 Biomechanik des normalen und gestörten Hörens

Als funktionelle Grundlage des Sprachverstehens bildet das Gehör den zentralen Kern menschlicher Kommunikation. Allerdings gehören Erkrankungen des Ohres zu den häufigsten Krankheiten überhaupt [18, 27]. So sind ca. ein Drittel der Erwachsenen über 60 Jahre von einem signifikanten Hörverlust betroffen, bei den über 70-Jährigen ist es sogar jeder zweiter. Hinzu kommt, dass etwa eines von 1000 Kindern taub geboren wird [11]. Ohne eine frühzeitige Operation bleibt die Entwicklung der elementaren menschlichen Kommunikationsfähigkeit sowie assoziierter kognitiver Leistungen aus.

Beim peripheren Anteil des Hörorgans, dessen wesentliche Funktion in der Aufnahme, Verstärkung und Umwandlung akustischer Signale in nervale Erregungsmuster liegt (mechanoelektrische Transduktion), unterscheidet man zwischen äußerem Ohr, Mittel- und Innenohr (Fig. 1). Durch Ohrmuschel und äußeren Gehörgang werden die akustischen Informationen der Umgebung zum Trommelfell geleitet. Dieses wird, begünstigt durch seine große Aufnahme­fläche bei geringer Massenträgheit, durch den Schall in mechanische Schwingungen versetzt, die auf die elastisch aufgehängte Gehörknöchelchenkette (Hammer, Amboß, Steigbügel) übertragen werden. Das akustische Signal wird durch diesen Schalleitungsapparat verstärkt sowie gefiltert und wird anschließend über die Steigbügel­fußplatte in das Innenohr übertragen. Dieser Mechanismus ermöglicht die verlustfreie Übertragung von Schallinformationen aus dem Medium Luft in die flüssigkeitsgefüllten Windungen der Hörschnecke (Cochlea). Über diese erfolgt die weitere Übertragung der Schallenergie zu den Haarzellen der Cochlea. Nach nochmaliger Verstärkung des Signales durch die äußeren Haarzellen generieren die inneren Haarzellen als eigentliches sensorisches System reizkorrelierte elektrische Signale, und speisen diese in den Hörnerv ein.

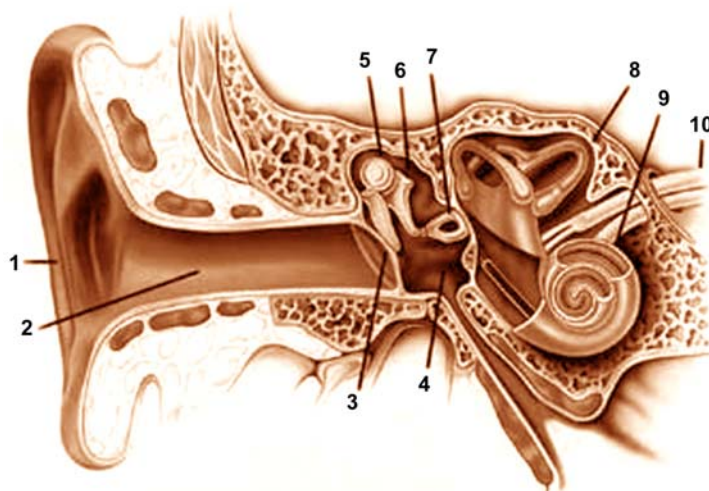


Fig. 1: Anatomie des Ohres

Ohrmuschel (1), äußerer Gehörgang (2), Trommelfell (3), Mittelohr (4), Hammer (5), Amboß (6), Steigbügel (7), Felsenbein (8), Hörschnecke (9), innerer Gehörgang mit Hör-, Gleichgewichts- und Gesichtsnerven (10)

Beeinträchtigungen des Hörvermögens haben im Wesentlichen zwei Ursachen, die unabhängig von einander, aber auch gekoppelt auftreten können: Störungen der Schallübertragung von außen bis in das Innenohr sind in pathologischen Veränderungen der Anatomie und Physiologie von Trommelfell und Gehörknöchelchenkette begründet. Mechanische Beschädigungen (Riss des Trommelfelles, Bruch von Gehörknöchelchen, Gelenkverschleiß oder Beschädigungen an den elastischen Aufhängungen der Kette) führen zu einer Beeinträchtigung der Schalleitung und Schallverstärkung und somit eines reduzierten Eintrages von akustischen Informationen in die Hörschnecke.

Entsprechend der Komplexität des menschlichen Hörleitungsmechanismus stehen für die konventionelle und operative Versorgung der Schalleitungsschwerhörigkeit eine Vielzahl von apparativen und chirurgischen Therapiekonzepten zur Verfügung. Diese reichen vom Einsatz konventioneller, nicht-invasiver Hörgeräte über der chirurgischen Resektion (Entfernung) der krankhaften Veränderung, dem Einbringen von passiven Prothesen bis hin zu aktiven, implantierbaren Hörgeräten. Die akustischen Signale der Umgebung werden bei letzteren über einen elektromechanischen Wandler (meist ein piezoelektrischer oder elektromagnetischer Aktor) in mechanische Vibrationen umgewandelt und diese an verschiedensten Stellen wieder in die natürliche Schalleitungskette eingekoppelt. Dadurch lässt sich die krankhaft bedingte Beeinträchtigung der Schallverstärkung zum Teil korrigieren.

Liegt der Hörverlust hingegen in den Haarzellen der Cochlea begründet, spricht man von sensorischer Schwerhörigkeit. Ist die verstärkende Funktion der äußeren Haarzellen durch degenerative Prozesse beeinträchtigt, können zum Teil ebenfalls konventionelle Hörgeräte oder aktive Mittelohrimplantate einen Therapieerfolg herbeiführen. Bei zunehmendem Maß der Schwerhörigkeit führt dies aber trotz kontinuierlich verbesserter Signalaufnahme und -verarbeitungstechnologien auf diesem Gebiet nicht zu einem für die soziale Reintegration ausreichenden Sprachverstehen. Bei funktionellem Verlust der inneren Haarzellen sind Cochlea-Implantate auf Grund der vollständigen Überbrückung des natürlichen Schalleitungsmechanismus die bisher einzige erfolgreiche und etablierte Behandlungsmethode (Fig. 2).

1.2 Cochlea-Implantat-Versorgung

Zum Einbringen einer Stimulationselektrode in die Cochlea wird bislang bei der konventionellen Operationstechnik ein Zugang durch die knöchernen Strukturen hinter dem Ohr gewählt, die sogenannte Mastoidektomie (Fig. 3). Dieser zeitaufwendige und risikoreiche Operationsschritt, bei dem sukzessive der Knochen weggefräst wird, dient vor allem der Identifikation von anatomischen

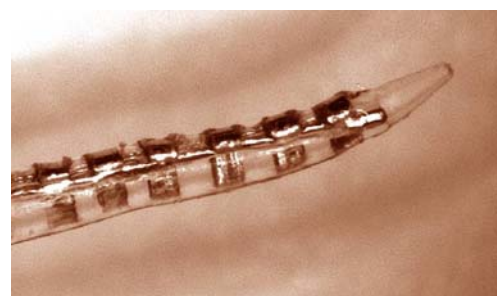
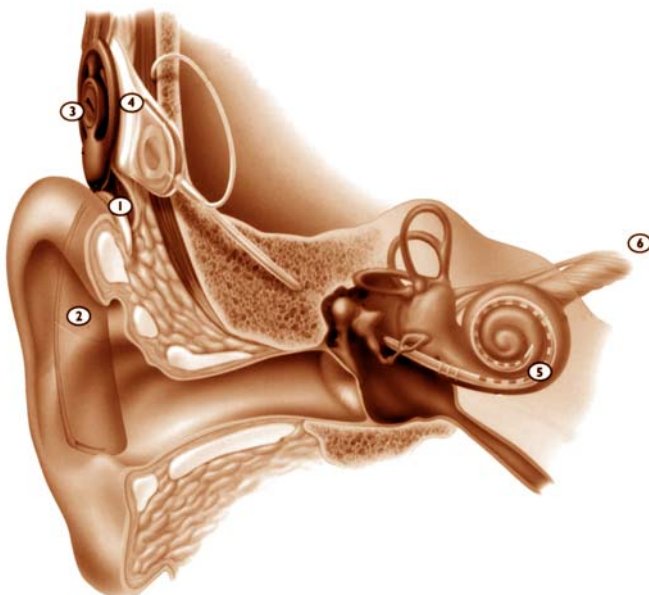


Fig. 2: Cochlea-Implantat-System

Cochlea-Implantate sind Neuroprothesen, die mittels in die Hörschnecke eingebrachter Elektroden (5) den Hörnerv (6) direkt elektrisch stimulieren. Ein Sprachprozessor (2) überträgt dabei mittels Sendespule (3) die kodierten akustischen Signale auf eine unter die Haut implantierte Empfängerspule (4), welche die elektrischen Signale an den

in die Hörschnecke eingeführten Elektrodenträger (5) weiterleitet (Detailabbildung r.o.). Die Stimulation erfolgt räumlich aufgelöst über bis zu 22 Einzelkontakte, die in einem flexiblen Träger aus Silikon eingebettet sind [Cochlear GmbH].

Leitstrukturen (Landmarken), die der visuellen Positionierung der Eröffnungsstelle der Cochlea (Cochleostomie) dienen. Zudem soll durch das schrittweise Vorgehen, die Unversehrtheit der essentiellen Strukturen in diesem Bereich (Gesichts- und Geschmacksnerv, venöse Hirngefäße, Hirnhaut) gewährleistet werden. Nach der handgeführten Eröffnung der Hörschnecke wird das Multi-elektrodenarray in die spiralförmig gekrümmte eingeführt und innerhalb der Scala tympani – dem untersten von drei bindegewebig voneinander abgetrennten Hohlräumen der Cochlea – platziert (Fig. 4). Wesentliche Gründe für die Platzierung in der Scala tympani sind die nachweislich besseren Erfolge der elektrischen Stimulation, aber auch die höhere mechanische Stabilität der begrenzenden Membranstrukturen sowie die größtmögliche Annäherung an den zu stimulierenden Hörnerven [1, 2, 4, 5, 28].

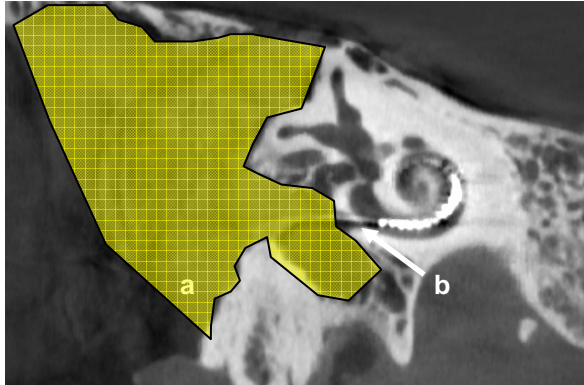


Fig. 3: Mastoidektomie (postoperatives CT)
Konventionelle Operationstechnik mit großvolumiger Entfernung des Knochens (Bereich um (a) und manueller Eröffnung der Cochlea zum Einführen des Elektrodenträgers (b).



Fig. 4: intracochleäre Lage des Elektrodenträgers

Insbesondere die Positionierung nahe der zentralen Achse (Modiolus) der Hörschnecke, in der der Hörnerv verläuft, ist von zentraler Bedeutung für eine optimale elektrische Ankopplung [26, 29]. Von einer exakten Endpositionierung wird sich eine weitere Erhöhung der Frequenzselektivität sowie eine Reduzierung des Energieeintrages versprochen.

Zur Realisierung dieser modiolusnahen Platzierung bestehen aktuelle CI-Elektroden aus einem spiralförmig vorgeformten Silikonmantel, in dem die Platinkontakte für die elektrische Stimulation eingebettet sind. Durch einen innen liegenden, die Struktur versteifenden Metallstift (Stilet) wird das vorgekrümmte Implantat präoperativ gerade gehalten. Während des Einführens in die spiralförmige Hörschnecke kehrt dieses durch Entfernen des Stiletts in seine ursprüngliche Form zurück und legt sich so der inneren Wandung der Cochlea an.

1.3 Elektro-akustische Stimulation und Anforderungen an die operative Versorgung

Trotz der Vielzahl an operativen und apparativen Therapiemöglichkeiten können selbst in Ländern der ersten Welt etwa 3,4% der Gesamtbevölkerung nicht adäquat versorgt werden [20]. Diese leiden an einem höchstgradigen Hochtonverlust bei relativ gutem Resthörvermögen in den tiefen- bis mittleren Frequenzen. Einen solchen asymmetrischen Verlauf der Hörschwelle können selbst digitale Mehrkanalgeräte nicht kompensieren. Ferner können konventionelle Hörgeräte Töne, Geräusche und Sprache zwar maximal verstärken, so daß sie für den hochgradig schwerhörigen Patienten gerade hörbar werden; zum Verstehen von Sprache und Zuordnen von Geräuschen benötigt das Gehirn jedoch die Dynamik von laut und leise. Nur mit dieser Information können Sprachmodulationen registriert und mit einem inhaltlichen Kontext assoziiert werden.

Cochlea-Implantate hingegen kamen bei dieser Indikation bislang wegen des hohen Risikos der intraoperativen Ertaubung nur in wenigen Fällen in Frage. Durch mechanischen Kontakt der Elektrode beim Einführen in die Cochlea oder durch Verletzungen im Zuge der Eröffnungsbohrung der Hörschnecke können die sensiblen Binnenstrukturen der Hörschnecke zerstört werden und somit das Resthörvermögen unwiederbringlich verloren gehen.

Jüngere operative Erfahrungen, die den verbesserten Erhalt des Resthörvermögens bei entsprechend angepaßter Operationstechnik dokumentieren [19], fördern aber die Hoffnung auf die Etablierung einer hybriden CI-Versorgung: Dabei wird das Hörvermögen im geschädigten Hochtonbereich durch die Insertion eines Cochlea-Implantates wiederhergestellt, der Tieftonbereich durch das natürliche Resthörvermögen (gegebenfalls verstärkt durch konventionelle oder implantierbare Hörgeräte) abgedeckt. Funktionelle Voraussetzung für diese Elektro-Akustische Stimulation (EAS) ist die nachgewiesene Fähigkeit des Hörnervens, gleichzeitig elektrische und akustische Anregungen zu verarbeiten.

Trotz der grundsätzlich vielversprechenden Perspektive für die Erweiterung der Indikation von Cochlea-Implantaten und der Entwicklung einer etablierten Versorgung für mittel- bis hochgradige Schwerhörigkeit steht noch keine zufriedenstellende operative Methodik zur Verfügung. Problematisch ist die fehlende Garantie des Resthöreerhalts und die daraus resultierende hohe Rate der operativen Ertaubung [11, 25]. Eine atraumatische Positionierung der Elektrode in der Cochlea zum Erhalt des Resthörvermögens ist somit Fokus aktuellster Entwicklungen.

2. Computergestützte, minimal-traumatische CI-Versorgung: Möglichkeiten und Grenzen

2.1 Minimal-invasive Operationstechniken

Ein erster Schritt zur Reduktion des Operationstraumas bei der CI-Versorgung ist Entwicklung minimal-invasiver Zugangstechniken, wie sie von mehreren Arbeitsgruppen weltweit verfolgt wird [6, 15-17, 22, 23, 31]. Diese basieren auf präoperativ gewonnenen, hochaufgelösten Bilddatensätzen, in denen zu schonende anatomische Strukturen markiert und Zielgebiete des operativen Eingriffes definiert werden können. Zum Einen kann damit der zeitliche Aufwand und das Risiko des Fräsens am Schädelknochen deutlich reduziert werden. Durch den Einsatz von intraoperativen Navigationssystemen ist somit ein direkter Zugang von der Schädeloberfläche bis zur Eröffnungsstelle der Cochlea in Form einer einzigen minimal-invasiven Bohrung realisierbar.

Zum Anderen lässt sich durch die hochgenaue präoperative Planung und technische Kontrolle die Cochleostomie im Gegensatz zum manuellen Eingriff exakter positionieren. Dies reduziert Verletzungsrisiken, die mit dieser Eröffnung des bis dahin geschlossenen intracochleären Systems verbunden sind [1].

Eine weitere Steigerung der Präzision des chirurgischen Eingriffes ist vom intraoperativen Einsatz von robotergestützten Assistenzsystemen zu erwarten, die die Grenzen manueller Führung von chirurgischen Werkzeugen überschreiten können. Neben der hochpräzisen, reproduzierbaren Anlage des minimal-invasiven Zugangs zur Cochlea ermöglicht dies ebenso eine kontrollierte Insertion der Elektrode. Dabei können zusätzliche Informationen, wie sensorisch erfasste Insertionskräfte oder das bekannte Verformungsverhalten der Elektrodenträger in einen zeitlich exakt koordinierbaren Insertionsablauf integriert werden.

2.2 Computergestützte Berücksichtigung der Elektrodenkinematik

Grundgedanke für diese weitere Optimierung der CI-Versorgung zur Steigerung des Gesamtbefehs der Implantation für den Patienten ist die präoperative Beschreibung sowie Simulation des Verhaltens des Elektrodenträgers beim Einführen in die gewundene Cochlea. Durch Nutzung präoperativ gewonnener, hochaufgelöster Bilddatensätze soll so der patientenspezifischen Anatomie Rechnung getragen werden. Intraoperativ kann dann die computergestützte Koordination von Vorschub des Implantates und der gezielten Anpassung dessen äußerer Gestalt berührungsfreie Feinpositionierung innerhalb der spiralförmigen Cochlea ermöglicht werden. Nur dadurch scheint sich die essentielle Schonung der intracochleären Strukturen und konsekutiv der Erhalt des Resthörvermögens realisieren zu lassen. Dies wird unterstrichen durch die Arbeiten der New Yorker Gruppe um Zhang, die an einem zweidimensionalen Cochleamodell nachweisen konnten, dass mit steuerbaren Elektroden die intracochleären Kräfte um 70% reduziert werden können [33].

Für die patientenindividuelle Operationsplanung bieten neueste Entwicklung im Bereich der CT-Bildgebung adäquate Möglichkeiten. Datensätze, die mittels flächendetektorbasierter Volumen-computertomographie gewonnen werden (fd-VCT) ermöglichen eine ausreichende detaillierte

Auflösung um zum Einen die Cochleostomie mit der geforderten Genauigkeit anzulegen [6-9, 17, 22, 23] und zum Anderen dreidimensionale Geometriemodelle der Cochlea zu erstellen. Diese bilden die Basis für die weitere Planung und Simulation der optimalen Insertion der Elektrode und der gewünschten Endlage [13]. Einschränkungen der vorhandenen Bildgebung ergeben sich aus dem schlechten Weichgewebkontrast der CT-basierten Verfahren. Darum soll in Zukunft in digitalen Anatomieatlanten hinterlegtes Expertenwissen in die Geometrieerstellung einfließen, um auch eine Simulation der Interaktion des Implantates mit den membranösen Strukturen der Cochlea zu ermöglichen. Durch Modifikationen an der histologischen Schliffpräparaten (spezielle Färbetechniken, Bildanalyse) können Weichgewebdatensätze gewonnen werden, aus denen sich nach Segmentierung der relevanten Strukturen analog Geometriedatensätze generieren lassen. Durch Alignment anhand charakteristischer anatomischer Landmarken können diese generischen Datensätze anschließend mit dem individuellen CT-Datensatz des Patienten fusioniert werden.

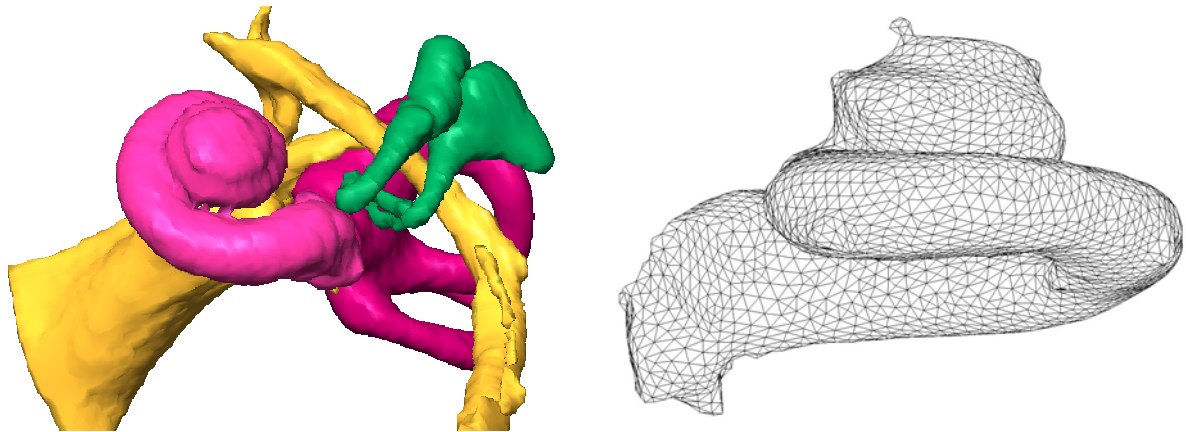


Fig. 5: Geometriemodell des Operationsgebietes

Links: Überblicksmodell zur Planung und Simulation des minimal-invasiven Zugangs zur Cochlea (rosa) mit Labyrinth (pink), Gehörknöchelchenkette (grün) sowie den zu erhaltenden Nerven (gelb). Rechts: Detailansicht des vernetzten Geometriemodells der Cochlea, gewonnen aus fd-VCT-Datensätzen (PolyDimensions GmbH).

Zur Berücksichtigung des Krümmungsverhaltens konventioneller CI-Elektroden muss dieses im Rahmen der simulationsbasierten Planung bekannt sein. Da die Krümmung auf materialimmanenten Spannungen basiert, die durch vorgeformte Fertigung und die anschließende Streckung durch Einbringen des Stilettes entstehen, kann im Verlauf der Insertion nur indirekt durch zeitliche Koordination der relativen Stilettbewegung darauf Einfluss genommen werden. Funktionelle Voraussetzung für diesen Lösungsansatz ist daher ein reproduzierbares, mathematisch beschreibbares Verformungsverhalten, so dass die Vermessung einer repräsentativen Anzahl von Elektrodenträgern zuverlässige Voraussagen über das Verformungsverhalten jedes beliebigen anderen zu implantierenden Elektrodenträgers gleicher Bauart zulassen. Der bisherige Stand der Untersuchungen an vorgeformten Elektrodenträgern zeigt jedoch, dass Lage und Ausrichtung der Spitze im Verlauf der Bewegung deutlich variieren und somit das Krümmungsverhalten nicht ausreichend reproduzierbar ist [24].

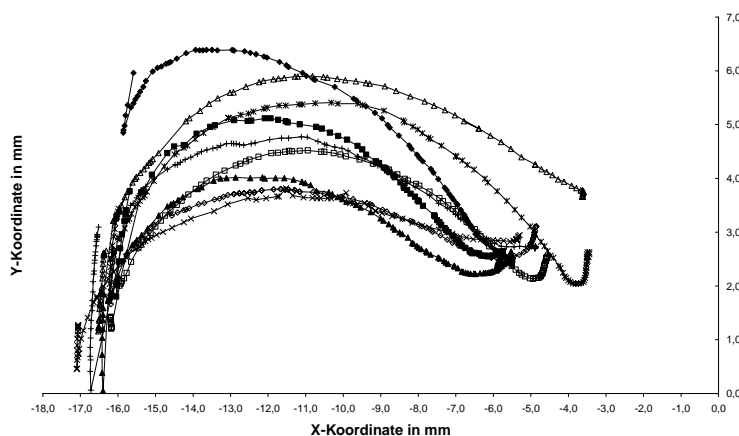


Fig. 6: Krümmungsverhalten vorgeformter Elektrodenträger

Variation des Verformungsverhaltens von zehn fertigungsgleichen Elektrodenträger (Practice-Elektroden), veranschaulicht durch den Plot der Lage der Elektrodenspitze in Abhängigkeit vom Extraktionsweg des Stilettes.

3. Simulationsbasierte Entwicklung steuerbarer CI-Elektroden

Einen alternativen Lösungsansatz bietet die Integration von aktorischen Komponenten in den Elektrodenträgern, um gezielter die Elektrodenkonfiguration im zeitlichen Verlauf der Insertion beeinflussen zu können. Zukunftsweisend erscheint dabei der Einsatz von intelligenten Werkstoffen, wie z.B. Formgedächtniswerkstoffe, da diese sich durch eine geringen Zuwachs der Komplexität des endgültigen Gesamtsystems auszeichnen. Für die notwendige zeitliche Koordination der Insertionsbewegung des um ein Formgedächtnis-Inlay erweiterten Implantates steht mit der robotergestützten Operationstechnologie ein adäquates Werkzeug zur Verfügung. Nur lassen sich die hohen Anforderungen an Genauigkeit und Timing umzusetzen. Der zugrunde liegende Insertionsalgorithmus muss vorab aus der patientenspezifischen Simulation gewonnen werden.

Grundlage dafür bildet das am Standort Burgdorf der CADFEM GmbH entwickelte und in ANSYS implementierte Materialgesetz für Formgedächtnislegierungen (FGL) aus Nitinol [12, 14]. Dieses bereitgestellte Softwaremodul ermöglicht die umfassende Simulation des temperaturabhängigen Verformungsverhaltens beliebiger Geometrien (Fig. 7). Angewendet auf die geometrischen Abmaße eines Stilettts der CI-Elektroden konnte somit dessen Verformung bei Erwärmung durch die Körpertemperatur simuliert werden. Ausgangs- und Zielkonfiguration nach Abschluss der Verformung war zunächst im Rahmen der beispielhaften Anwendung eine den natürlichen Verlauf der Cochlea approximierende Spiralfunktion. Dieses noch nicht die individuelle Geometrie des Cochleاداتsatzes berücksichtigende Stilett wurde in einem weiteren Simulationsschritt erfolgreich in diesen „insertiert“.

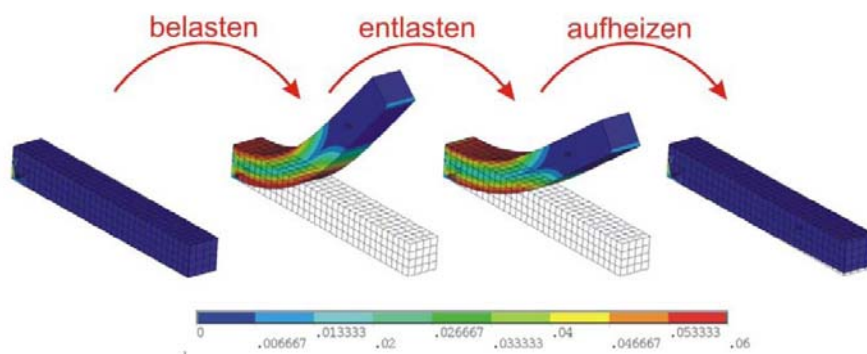


Fig. 7: FGL-Materialgesetz

Beispielsimulation mit dem in ANSYS implementierten Materialgesetz für das temperaturabhängige Verformungsverhalten der Formgedächtnislegierung (FGL) Nitinol. Zur Erfassung der unterschiedlichen elastischen Eigenschaften von Austenit und Martensit wurde ein von der plastischen Dehnung abhängiger E-Modul in die Simulation integriert [14].

Basierend auf diesen vielversprechenden Ansätzen ist das Ziel kommender Entwicklungen die Bereitstellung von steuerbaren CI-Elektroden durch Integration von Formgedächtnisaktorik. Durch die erweiterte Funktionalität des aus Nitinol gefertigten Inlays soll eine patientenspezifische Anpassung des Insertionsvorganges und der zu erzielenden, optimalen Endposition erreicht werden. Durch das aus der präoperativen Simulation exakt bekannte Verformungsverhalten des Elektrodenträgers scheint es möglich, diesen im Zusammenspiel mit dem hochpräzisen robotergestützten Assistenzsystems und der damit ermöglichten, exakten zeitlichen Koordinierung der Einführbewegung berührungsfrei und somit ohne mechanische Schädigung an den essentiellen membranösen Strukturen einzuführen.

Neben der patientenspezifischen Geometrie der Cochlea und der intracochleären Weichgewebe sollen in die Simulation auch physiologische Parameter wie Rissfestigkeit der die Scala tympani begrenzenden Basilarmembran sowie die Festigkeit der umliegenden knöchernen Strukturen berücksichtigt werden. Mittels Struktur- und Kontaktmechanik lassen sich somit Vorhersagen über die auftretenden Interaktionen zwischen dem Implantat als technischem Fremdkörper und den lokalen, biologischen Geweben treffen.

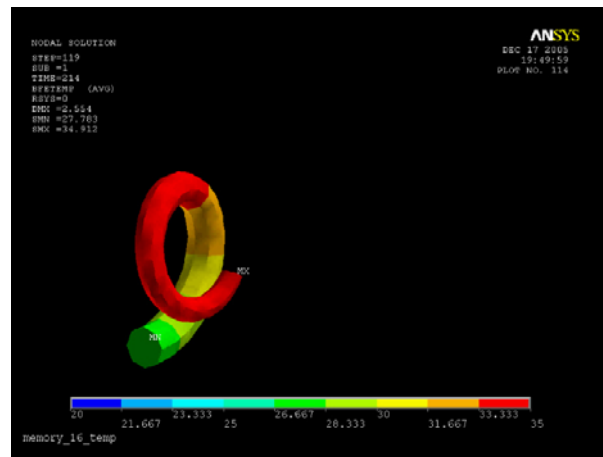
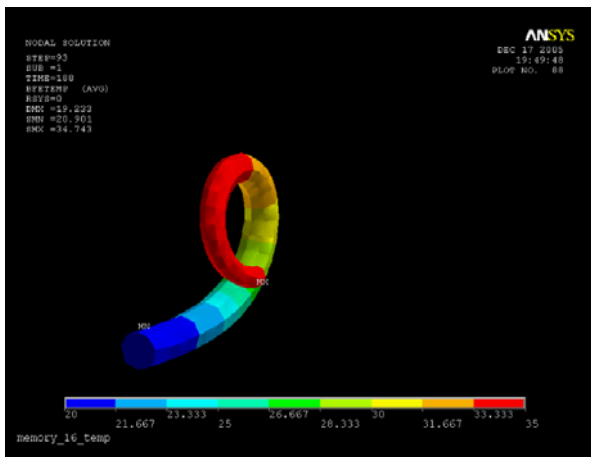
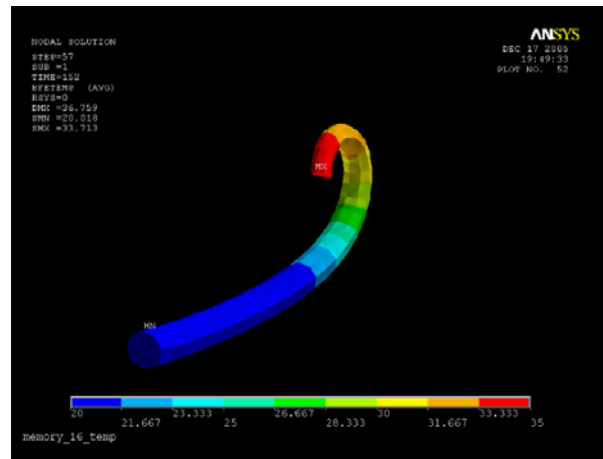
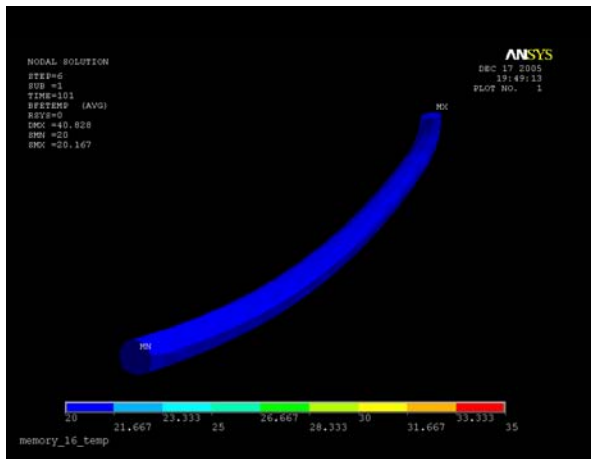


Fig. 8: Temperaturabhängiges Verformungsverhalten eines Formgedächtnis-Inlays bei Erwärmung durch die Körpertemperatur [CADFEM GmbH]

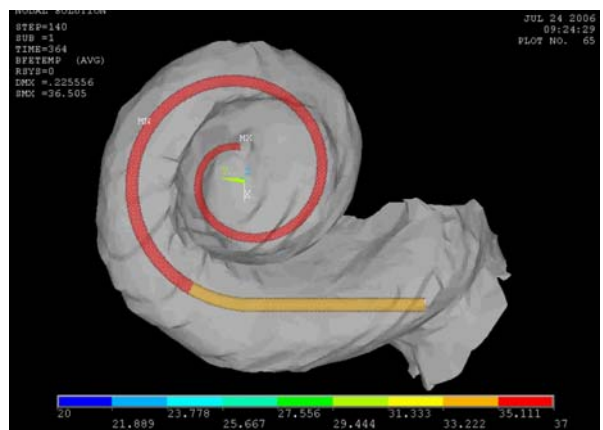
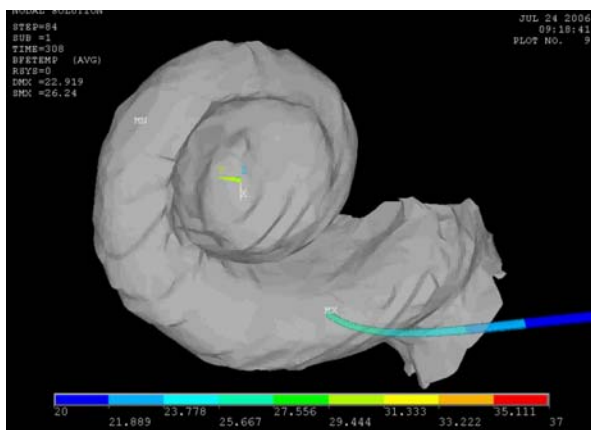


Fig. 9: Simulation der Insertion eines Formgedächtnis-Inlays

Durch den eingepprägten Formgedächtniseffekt, ausgelöst durch die Erwärmung des Inlays in Folge des Kontaktes mit der intracochleären Flüssigkeit, kann der Elektrodenträger zukünftiger Cochlea-Implantat-System an die spiralförmige Anatomie der Hörschnecke angepasst werden. Eine berührungsfreie und daher atraumatische Insertion könnte so realisiert werden [CADFEM GmbH].

4. Diskussion und Ausblick

Die Erweiterung des Einsatzgebietes der CI-Versorgung von tauben oder an Taubheit grenzend schwerhörigen Menschen auf das weitaus größere Patientenklentel der hochgradigen Schwerhörigkeit setzt eine sichere Implantationstechnik voraus, bei der der Erhalt des Resthörvermögens mit großer Sicherheit garantiert werden kann. Dies ist mit den aktuellen Implantaten nur bedingt möglich. Das Risiko der operationsbedingten, vollständigen Ertaubung der Patienten, welches auf die noch unzureichende Insertionstechnik der Elektroenträger der CI-Systeme zurückzuführen ist, ist derzeit noch zu hoch, so dass für hochgradige Schwerhörigkeit keine zufriedenstellende Versorgung zur Verfügung steht.

Die patientenspezifische, vorgeplante Insertion der Elektrode scheint die Möglichkeit zu bieten, das Operationstrauma an den essentiellen Substrukturen des Innenohres weiter zu minimieren. Durch funktionelle Erweiterung des Styletts im Inneren des Elektroenträgers zu einem sich aktiv verformenden Inlays kann das Krümmungsverhalten der Elektrode vorher berechnet werden und eine gezielte Insertion unter Berücksichtigung und Anpassung an die gewundene Anatomie der Hörschnecke scheint realisierbar. Die Simulation der Elektrodeninsertion in das Innenohr und deren Interaktion mit den fragilen, membranösen Strukturen bildet somit die Grundlage für die Entwicklung und Herstellung künftiger, minimal-traumatischer Cochlea-Implantate. Für die notwendige Bereitstellung patientenspezifischer CT-Datensätze stehen neuartige Verfahren der hochauflösenden Volumencomputertomographie zur Verfügung.

5. Referenzen

- [1] ADUNKA, O., AND BUCHMAN, C. Scala tympani cochleostomy I: Results of a survey. *Laryngoscope* (Oct 2007).
- [2] ADUNKA, O., RADELOFF, A., GSTOETTNER, W., PILLSBURY, H., AND BUCHMAN, C. Scala tympani cochleostomy ii: Topography and histology. *Laryngoscope* (Sep 2007).
- [3] ARCAND, B., BHATTI, P., BUTALA, N., WANG, C., FRIEDRICH, C., AND WISE, K. Active positioning device for a perimodiolar cochlear electrode array. *Microsystem Technologies* 10 (2004), 478–483.
- [4] ASCHENDORFF, A., KROMEIER, J., KLENZNER, T., AND LASZIG, R. Quality control after insertion of the nucleus contour and contour advance electrode in adults. *Ear Hear* 28, 2 Suppl (Apr 2007), 75S–79S.
- [5] ASCHENDORFF, A., KUBALEK, R., TUROWSKI, B., ZANELLA, F., HOCHMUTH, A., SCHUMACHER, M., KLENZNER, T., AND LASZIG, R. Quality control after cochlear implant surgery by means of rotational tomography. *Otol Neurotol* 26, 1 (Jan 2005), 34–37.
- [6] BARON, S., EILERS, H., HORNING, O., HEIMANN, B., LEINUNG, M., BARTLING, S., LENARZ, T., AND MAJDANI, O. Conception of a robot assisted cochleostomy: First experimental results. In *In: Proc. of the 7th International Workshop on Research and Education in Mechatronics (REM 2006), Stockholm, Schweden.* (2006).
- [7] BARTLING, S. H., GUPTA, R., TORKOS, A., DULLIN, C., ECKHARDT, G., LENARZ, T., BECKER, H., AND STÖVER, T. Flat-panel volume computed tomography for cochlear implant electrode array examination in isolated temporal bone specimens. *Otol Neurotol* 27, 4 (Jun 2006), 491–498.
- [8] BARTLING, S. H., LEINUNG, M., GRAUTE, J., RODT, T., DULLIN, C., BECKER, H., LENARZ, T., STOVER, T., AND MAJDANI, O. Increase of accuracy in intraoperative navigation through high-resolution flat-panel volume computed tomography: experimental comparison with multislice computed tomography-based navigation. *Otol Neurotol* 28, 1 (Jan 2007), 129–134.
- [9] BARTLING, S. H., STÖVER, T., ARNOLDNER, C., LENARZ, T., AND BECKER, H. Cochlea implant – a challenge for ct: Experimental comparison of 4 and 16-row multislice-ct and flat-panel based volume-. In *3. Jahrestagung der Dt. Gesellschaft f. Comp.- und Roboterassistierte Chirurgie (CURAC 2004), München.* (2004).
- [10] BRIGGS, R. J. S., TYKOCINSKI, M., STIDHAM, K., AND ROBERSON, J. B. Cochleostomy site: implications for electrode placement and hearing preservation. *Acta Otolaryngol* 125, 8 (Aug 2005), 870–876.
- [11] COPELAND, B. J., AND PILLSBURY, H. C. Cochlear implantation for the treatment of deafness. *Annu Rev Med* 55 (2004), 157–167.
- [12] DIETER, K. CADFEM Infoplaner 2007. Tech. Rep. 1, CADFEM GmbH, München, 2007.
- [13] EILERS, H., HUSSONG, A., HEIMANN, B., RAU, T. S., LEINUNG, M., LENARZ, T., AND MAJDANI, O. Optimierung der Trajektorienplanung für eine minimalinvasive Cochleostomie. In *Tagungsband*

- der 6. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Computergestützte Chirurgie 11.-13.10.2007, Karlsruhe (2007).
- [14] KARDAS, D. Materialgesetzentwicklung zur FEM-Simulation des Werkstoffverhaltens von Formgedächtnislegierungen in der Medizintechnik. Unveröffentlichte Diplomarbeit. Master's thesis, Fachhochschule Hannover, 2006.
- [15] LABADIE, R. F., CHODHURY, P., CETINKAYA, E., BALACHANDRAN, R., HAYNES, D. S., FENLON, M. R., JUSCZYCK, A. S., AND FITZPATRICK, J. M. Minimally invasive, image-guided, facial-recess approach to the middle ear: demonstration of the concept of percutaneous cochlear access in vitro. *Otol Neurotol* 26, 4 (Jul 2005), 557–562.
- [16] LABADIE, R. F., MAJDANI, O., AND FITZPATRICK, J. M. Image-guided technique in neurotology. *Otolaryngol Clin North Am* 40, 3 (Jun 2007), 611–24.
- [17] LEINUNG, M., BARON, S., EILERS, H., HEIMANN, B., BARTLING, S., HEERMANN, R., LENARZ, T., AND MAJDANI, O. Robotic guided minimal invasive cochleostomy: first results. In *5. Jahrestagung der Dt. Gesellschaft f. Comp.- und Roboterassistierte Chirurgie (CURAC 2006), Hannover.* (2006).
- [18] LENARZ, T., AND BOENNINGHANS, H.-G. *Hals-Nasen-Ohrenheilkunde*, 12. auflage ed. Springer Medizin, Berlin, 2005.
- [19] LENARZ, T., STOEVER, T., BUECHNER, A., PAASCHE, G., BRIGGS, R., RISI, F., PESCH, J., AND BATTMER, R.-D. Temporal bone results and hearing preservation with a new straight electrode. *Audiol Neurootol* 11 Suppl 1 (2006), 34–41.
- [20] LEUWER, R. [hearing disorder. mechanical management of hearing loss: conventional and implantable hearing aids]. *Laryngorhinootologie* 84 Suppl 1 (May 2005), S51–S59.
- [21] LIM, Y. S., PARK, S.-I., KIM, Y. H., OH, S. H., AND KIM, S. J. Three-dimensional analysis of electrode behavior in a human cochlear model. *Med Eng Phys* 27, 8 (Oct 2005), 695–703.
- [22] MAJDANI, O., BARTLING, S. H., LEINUNG, M., STÖVER, T., LENARZ, M., DULLIN, C., AND LENARZ, T. A true minimally invasive approach for cochlear implantation: High accuracy in cranial base navigation through flat-panelybased volume computed tomography. *Otology & Neurotology in press* (2007).
- [23] MAJDANI, O., LEINUNG, M., AND HEERMANN, R. Neue entwicklungen in der navigationstechnologie. [new developments in navigation technology]. *HNO* 54, 11 (Nov 2006), 829–832.
- [24] RAU, T. S., HUSSONG, A., LEINUNG, M., EILERS, H., BARON, S., LENARZ, T., AND MAJDANI, O. Erfassung des Krümmungsverhaltens von CI-Elektroden für die robotergestützte, minimal-traumatische Insertion. In *Tagungsband der 6. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Computergestützte Chirurgie 11.-13.10.2007, Karlsruhe* (2007).
- [25] ROLAND, P. S., AND WRIGHT, C. G. Surgical aspects of cochlear implantation: mechanisms of insertional trauma. *Adv Otorhinolaryngol* 64 (2006), 11–30.
- [26] SCHIPPER, J., KLENZNER, T., ASCHENDORFF, A., ARAPAKIS, I., RIDDER, G. J., AND LASZIG, R. Navigation-controlled cochleostomy. is an improvement in the quality of results for cochlear implant surgery possible? *HNO* 52, 4 (Apr 2004), 329–335.
- [27] SCHULZE-GATTERMANN, H., ILLG, A., LESINSKI-SCHIEDAT, A., SCHOENERMARK, M., BERTRAM, B., AND LENARZ, T. Kosten-Nutzen-Analyse der Cochlea-Implantation bei Kindern. *Laryngorhinootologie* 82, 5 (May 2003), 322–329.
- [28] SKINNER, M. W., KETTEN, D. R., HOLDEN, L. K., HARDING, G. W., SMITH, P. G., GATES, G. A., NEELY, J. G., KLETZKER, G. R., BRUNSDEN, B., AND BLOCKER, B. Ct-derived estimation of cochlear morphology and electrode array position in relation to word recognition in nucleus-22 recipients. *J Assoc Res Otolaryngol* 3, 3 (Sep 2002), 332–350.
- [29] STÖVER, T., ISSING, P., GRAUROCK, G., ERFURT, P., ELBELTAGY, Y., PAASCHE, G., AND LENARZ, T. Evaluation of the advance off-stylet insertion technique and the cochlear insertion tool in temporal bones. *Otol Neurotol* 26, 6 (Nov 2005), 1161–1170.
- [30] WANG, J.; GULARI, M. W. K. . V. .-. . An integrated position-sensing system for a mems-based cochlear implant. *Electron Devices Meeting, 2005. IEDM Technical Digest. IEEE International* 5–7 (2005), 121–124.
- [31] WARREN, F. M., BALACHANDRAN, R., FITZPATRICK, J. M., AND LABADIE, R. F. Percutaneous cochlear access using bone-mounted, customized drill guides: demonstration of concept in vitro. *Otol Neurotol* 28, 3 (Apr 2007), 325–329.
- [32] ZENTNER, L., KESKENY, J., WESTHOFEN, M., AND HUBA, A. Hydraulic actuation for the navigation of cochlear implant. In *10th Int. Conf. on New Actuators, Bremen, Germany.* (2006).
- [33] ZHANG, J., XU, K., SIMAAN, N., AND MANOLIDIS, S. A pilot study of robot-assisted cochlear implant surgery using steerable electrode arrays. *Med Image Comput Comput Assist Interv Int Conf Med Image Comput Comput Assist Interv* 9, Pt 1 (2006), 33–40.