

# Minimal-invasive chirurgische Zugänge für Cochlear Implant Operationen – Ein Überblick

O. Majdani<sup>1</sup>, T. Ortmaier<sup>2</sup>, H. Eilers<sup>2</sup>, S. Baron<sup>2</sup>, R. Labadie<sup>3</sup>, M. Leinung<sup>4</sup>, T. Lenarz<sup>1</sup>, Th. S. Rau<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Medizinische Hochschule Hannover, Klinik für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, Hannover

<sup>2</sup> Leibniz Universität Hannover, Institut für Mechatronische Systeme, Hannover

<sup>3</sup> Vanderbilt University Medical Center, Nashville, TN, USA

<sup>4</sup> Johann Wolfgang Goethe Universität Frankfurt, Klinik für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde, Frankfurt/M

Kontakt: majdani.omid@mh-hannover.de

## **Abstract:**

*Die Cochlear Implant (CI)-Operation ist bei Taubheit als Standardbehandlung anerkannt und wird zunehmend zur Behandlung hochgradiger Schwerhörigkeit durchgeführt. Weltweit wurden bereits mehr als 150.000 Implantate eingesetzt. Das Bestreben nach der Verkleinerung des Zugangsweges hat die Verminderung der Operationsdauer, der operationsbedingten Morbidität und dadurch die Verminderung des Krankenhausaufenthaltes zum Ziel. Ein erster Ansatz hierfür war der navigierte Zugang zur Hörschnecke. Zur Verbesserung der Prozessstabilität wurde daraufhin die navigationskontrollierte, robotergestützte Cochlea-Implantation entwickelt. Parallel wurde ein bildgestütztes Verfahren zur Herstellung eines Mini-Stereotaxie-Rahmens (Bohrschablone) vorangetrieben, das gänzlich auf den Einsatz eines intraoperativen Navigationssystems bzw. eines Roboters verzichtet. Die durch ein Navigationssystem kontrollierte, manuell durchgeführte Bohrung des minimal-invasiven Zugangs zur Cochlea ist abhängig von der Feinmotorik und dem Translationsvermögen des Operateurs. Beim robotergestützten Eingriff entfällt der Mensch als Fehlerquelle. Die Cochlea wurde bei dem Zugangsweg durch die posteriore Tympanotomie stets gut erreicht. Die Navigationstechnik als weitere wesentliche Fehlerquelle bleibt jedoch weiterhin vorhanden, so dass andere anatomischen Strukturen nicht immer erhalten werden konnten. Bei der klinischen Evaluierung des Mini-Stereotaxie-Rahmens wurden bislang keine Bohrversuche vorgenommen, sondern im Anschluss an die konventionelle Operationstechnik der Mini-Stereotaxie-Rahmen angebracht und visuell überprüft, welche Strukturen von dem Bohrer tangiert worden wären. Hierbei wurden außer einer Verletzung der Chorda tympani in 20% der Fälle keine weiteren Vorkommnisse vermerkt.*

*Schlüsselworte: minimal-invasive Cochlear Implant Operation, roboter-assistierter Zugang, Mini-Stereotaxie-Rahmen*

## **1 Problem**

Cochlea-Implantate wurden für die Behandlung von cochleärer Taubheit entwickelt und konnten sich als Standardtherapie durchsetzen und bewähren. Die guten Ergebnisse bei Sprachverstehen mit Cochlea Implantaten bei prälingual ertaubten Kinder und postlingual ertaubten erwachsenen Patienten motivierten viele Arbeitsgruppen, auch hochgradig schwerhörigen Patienten und sogar Patienten mit partieller, frequenzspezifischer, Taubheit mit Cochlea-Implantaten zu versorgen. Nachdem gezeigt wurde, dass auch diese Gruppe der Patienten mit Cochlea-Implantaten deutlich besser hören und Sprache verstehen könnten, als bei der Versorgung mit konventionellen Hörgeräte, stieg die Zahl der mit einem CI versorgten Patienten exponentiell. Bei der hohen Zahl der Implantationen gewinnt die Reduzierung der Operationszeit, Reduzierung des operativen Traumas sowie die perioperativen Morbidität an Bedeutung. Einige Gruppen arbeiten mit dieser Zielsetzung an der Entwicklung von bildgestützten, minimal-invasiven Zugängen für CI- Operationen. Dabei soll an Stelle eines großvolumigen Zugangsweges, der zur Visualisierung der Landmarken bei der konventionellen Operationsmethode notwendig ist, ein kleiner Zugangsweg im Sinne einer Stichkanalbohrung von der Kalottenoberfläche zum Innenohr ermöglicht werden. Die Planung eines geraden Zugangsweges zur basalen Windung der Cochlea erfolgt anhand präoperativer Bildgebung unter Wahrung aller anatomisch erhaltungswürdigen Strukturen (Sinus sigmoideus, Dura, N. facialis, Chorda tympani und Mittelohrknöchelchen).

## 2 Methoden

### 2.1 Bildgebung, Segmentierung, Planung

Alle vorgestellten Verfahren basieren auf prä- oder intraoperativen dreidimensionalen Bilddaten, die als computertomographischer Datensatz (Multislice CT, MSCT) oder mittels Flächendetektor-Volumen CT (fd-VCT) erhoben wurden. Die Auflösung der fd-VCT basierten Bildgebung lag durchschnittlich bei  $250 \times 250 \times 250 \mu\text{m}$  (physikalische Auflösungsfähigkeit des Scanners lag bei  $200 \mu\text{m}$ ). Bei Verwendung des MSCT konnten  $312 \times 312 \times 625 \mu\text{m}$  als Bestauflösung erreicht werden.

Zur Segmentierung der Datensätze wurden sowohl manuelle als auch semimanuelle Segmentierungstechniken, aber auch vollautomatische Segmentierungsverfahren der Felsenbeinstrukturen angewandt.

Zur manuellen Segmentation wurde für die handgeführten, navigationskontrollierten Bohrungen als auch für die robotergestützten Bohrungen die fd-VCT Bildgebung herangezogen. Die Datensätze wurden mit dem Programm iPlan ENT 2.6 (BrainLAB, Feldkirchen) manuell segmentiert, wobei Programmtools wie „Smartbrush“ für eine effizientere Arbeitsweise zur Hilfe gezogen wurden. Für die auf den Segmentationsergebnissen basierende Planung wurde die eigens entwickelte Software „StraightPathOptimizer“ verwendet [1].

Bei dem ministereotaxischen Verfahren der Vanderbilt University erfolgte die vollautomatische Segmentierung der Datensätze in einer eigens entwickelten, vollautomatischen Segmentierungssoftware [2], die derzeit jedoch nur mit MSCT Datensätzen valide Ergebnisse produzieren kann. Die Segmentation basiert auf Atlanten, die anhand von mehreren CT Scans hergestellt wurde. Die automatische Planung der Trajektorie berücksichtigt eine Gewichtung der einzelnen anatomischen Strukturen, die sich aus der Erhaltungswertigkeit dieser Strukturen definiert.

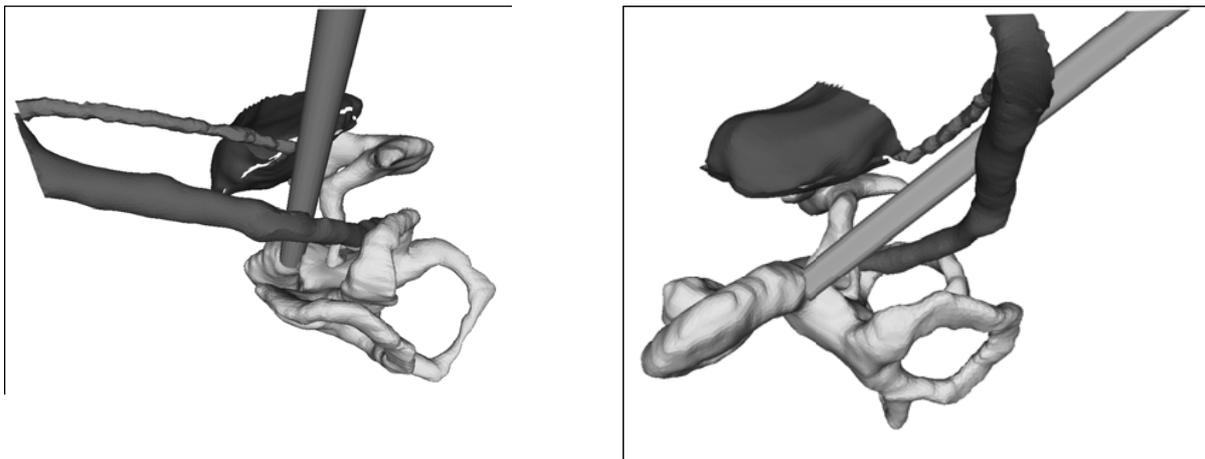


Abb. 1: Basierend auf den segmentierten Strukturen kann das Programm StraightPathOptimizer eine Trajektorie von der Oberfläche der Kalotte bis zur Cochlea berechnen. Dargestellte Strukturen: Cochlea und Labyrinth, Ossikelkette, äußerer Gehörgang, N. facialis, Chorda tympani und der errechnete Bohrkanal.

### 2.2 Manuel durchgeführter, navigationskontrollierter Zugang zu der Cochlea

Bei der navigationsgeführten Bohrung eines Stichkanals zur Cochlea wurde unter Einsatz eines kommerziellen Navigationssystems (VectorVision2, BrainLAB) bei vierzehn Felsenbeinen von humanen Körperspendern jeweils ein getrackter Bohrer vom Chirurgen manuell geführt. Dabei wurde die Position des Bohrers in situ auf dem Bildschirm visualisiert. Die sog. „Autopilot“-Darstellung“, die zur Insertion von Pedicle-Schrauben in der Wirbelsäulenchirurgie entwickelt wurde, half dem Operateur, die Richtung des Bohrers entlang der geplanten Trajektorie auszurichten [3].

### 2.3 Roboter-gestützte Bohrung des Zugangs zur Cochlea

Insgesamt wurden 16 Kadaver-Präparate in zwei Serien unter Zuhilfenahme eines Industrieroboters (KR3, KUKA, Roboter GmbH, Augsburg) und eines optoelektronischen Navigationssystems (Polaris® Stereokamera, NDI Inc., Waterloo, Ontario, Kanada) zur Lageregelung des Instrumentes operiert. Hierzu wurde der Roboter nach der Registrierung des Präparates sowie der eigenen Basis und der Bohrspitze lagegeregelt verfahren. Der Roboter führte den Bohrer entlang der Solltrajektorie, um die Stichbohrungen planungsgemäß in den Felsenbeinen anzulegen [4].

## 2.4 Mini-stereotaktische Bohrung eines Zuganges zur Cochlea

Die Gruppe um Prof. Labadie an der Vanderbilt University, Nashville, TN, entwickelte ein System basierend auf einer mini-stereotaktischen Bohrschablone, um den chirurgischen Bohrer präzise in die Cochlea zu führen. Dabei wurden die anatomisch relevanten Strukturen automatisch segmentiert und eine Trajektorie, die die kritischen Strukturen schont und von der Mastoidoberfläche zur Cochlea führt, berechnet. Der Patient erhält drei Ankerschrauben um das Mastoid in Lokalanästhesie platziert, die sowohl für die Verankerung der Bohrschablone an die Kalotte dienen, als auch als Registrierungsmarker in CT-Datensatz genutzt werden. Zunächst wurde die Bohrschablone (genannt „Starfix“) durch ein Lasersinterventionsverfahren hergestellt, sterilisiert und in einem zweiten Angriff dem Patienten aufgesetzt. Eine Bohrung des Stichkanals wurde mit diesem Verfahren noch nicht durchgeführt, vielmehr wurde nach erfolgter Mastoidektomie und Anlage der posterioren Tympanotomie bei 5 Patienten eine Bohrer Spitze durch die vorgegebene Führung durchgeführt. Dadurch wurde überprüft, ob der Bohrer bei einem tatsächlichen Bohrversuch die kritischen anatomischen Strukturen verletzt hätte und ob die Cochleostomie loco typico erreicht wurde [5]. Das Verfahren wurde nach Einführung der intraoperativen Bildgebung mit einem DVT-Gerät (XCat, XORAN, Ann Arbor, MI) dahingehend erweitert, dass das Verfahren einzeitig angewandt werden kann. Dabei erfolgt die Bildgebung nach der Implantation der Ankerschrauben. Da die automatische Segmentierung an dem fd-VCT-Datensatz noch nicht fehlerfrei angewandt werden kann, erfolgt die automatische Segmentierung und die Berechnung der Zieltrajektorie anhand präoperativ erhobener MSCT-Daten. Diese werden dann mit den intraoperativ erhobenen Bildern fusioniert, um die Position der Markerschrauben auf den Datensatz zu übertragen. Anschließend wird mittels einer CNC-Maschine eine Bohrschablone angefertigt (genannt „Microtable“), sterilisiert, und auf die Ankerschrauben aufgesetzt. Die Evaluierung der Genauigkeit des Systems erfolgte bei 18 Patienten analog des früheren Verfahrens [6].

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Manuel durchgeführte, navigationskontrollierter Zugang zu der Cochlea

Bei allen Präparaten konnte die Cochleostomie so angelegt werden, dass die Scala tympani eröffnet wurde. In einem einzigen Fall wurde die Chorda tympani zugunsten eines suffizienten Sicherheitsabstandes zum N. facialis verletzt. Der kleinste Abstand zwischen dem Bohrkanal und N. facialis betrug im Durchschnitt 1,13mm (0,8-1,5mm).

### 3.2 Von Roboter ausgeführte Bohrung des Zuganges zu der Cochlea

Bei neun von zehn Präparaten wurde die Cochleostomie loco typico angelegt. In einem Fall war zwar der Bohrer entlang der Trajektorie geführt worden, jedoch die Cochleostomie nicht ganz eröffnet: Wenn der Bohrer noch um etwa 1mm weiter geführt werden wäre, wäre auch bei diesem Präparat die Cochleostomie in typischer Position angelegt worden. Die Ungenauigkeit des Systems kam hier jedoch zum Tragen. Die Chorda tympani wurde in einem Fall verletzt und die Ossikelkette in zwei Fällen. Die Verletzung der Chorda tympani war bei der Planung bereits festgestellt worden, jedoch zwecks Einhalten eines Mindestabstandes von 0,5mm zum Verlauf des N. facialis in Kauf genommen worden, sodass hier eine mangelnde Genauigkeit des Systems nicht als ursächlich angesehen werden kann. Der kleinste Abstand zwischen dem Bohrkanal und N. facialis betrug im Durchschnitt  $0,29 \pm 0,20$ mm. Der kleinste Abstand zwischen dem Bohrkanal und Chorda tympani betrug im Durchschnitt  $0,83 \pm 0,42$  mm.

### 3.3 Mini-stereotaktische Bohrung eines Zuganges zu der Cochlea

Bei dem „Starfix“-Verfahren konnten in allen Fällen die chirurgischen Zugänge durch die posteriore Tympanotomie zur regelrechten Position der Cochleostomie geführt werden. Der Mindestabstand zwischen dem Mittelpunkt der Bohrer Spitze bis zum N. facialis betrug  $1,24 \pm 0,44$  mm und bis zur Chorda tympani  $1,22 \pm 0,62$  mm.

Die Herstellung des „Microtables“ dauerte etwa 5 Minuten pro Patient, zuzüglich 15 Minuten Sterilisationszeit. Auch hier war der Zugangsweg zu der Cochlea mit dem Versuchsbohrer in allen Fällen durch die posteriore Tympanotomie passierbar, ohne die Risikostrukturen zu verletzen. Der Mindestabstand zwischen dem Mittelpunkt der Bohrer Spitze bis zum N. facialis betrug  $1,20 \pm 0,36$  mm und bis zur Chorda tympani  $1,25 \pm 0,33$  mm.

## 4 Diskussion

Die handgeführte, navigationskontrollierte Bohrung eines Zugangsweges zur Cochlea ist zwar grundsätzlich möglich, jedoch ist der Erfolg dieses Prinzips abhängig von den Fähigkeiten des Operateurs, die vom Navigationssystem dargestellten Informationen über Abweichungen korrekt zu interpretieren und auszugleichen. Somit kann dieses Verfahren in der bisherigen Weise nicht als sicher eingestuft werden.

Mittels des robotergestützten Verfahrens zur Bohrung des minimal-invasiven Zugangs zur Cochlea konnte zwar in 90% der untersuchten Fälle eine patente Cochleostomie angelegt werden, jedoch sind durch den Einfluss der Messabweichungen der eingebundenen Stereokamera Bohrungen noch nicht mit ausreichender Genauigkeit möglich. Weitere Modifikationen, insbesondere Verbesserungen an der Navigationstechnik sind notwendig, um ein ausreichend sicheres Gesamtsystem zu entwickeln. Dies ist Gegenstand der aktuellen Forschung unserer Arbeitsgruppe. Die patientenspezifischen, mini-stereotaktischen Verfahren haben den Vorteil, dass sie vollständig auf den Einsatz von intraoperativer Navigation sowie Roboter verzichten und dadurch die Ungenauigkeit des Systems hauptsächlich von der Auflösung der Bildgebung sowie der Festigkeit der Ankerschrauben an der Kalotte abhängt. Das Verfahren wird inzwischen intraoperativ einzeitig angewandt, wobei sich die Studie bislang auf die Verifikation der Genauigkeit des Systems bei Zustand nach konventioneller CI-Operation beschränkt und noch keine Bohrversuche an freiwilligen Studienteilnehmern durchgeführt wurden. Die bisherigen Ergebnisse deuten daraufhin, dass die klinische Umsetzung dieses Verfahrens als sicher eingestuft werden kann. Weitere Untersuchungen sowie Optimierung der Ausrüstung für die Routineanwendung sind jedoch notwendig, bevor sich dieses Verfahren klinisch etablieren kann.

## 5 Referenzen

- [1] Eilers H, Baron S, Ortmaier T, Heimann B, Baier C, Rau TS, Leinung M, Majdani O. Navigated, robot assisted drilling of a minimally invasive cochlear access. *Mechatronics*, 2009. ICM 2009. IEEE International Conference on, 2009, 1-6
- [2] Noble JH, Warren FM, Labadie RF, Dawant BM. Automatic segmentation of the facial nerve and chorda tympani in CT images using spatially dependent feature values. *Med Phys*. 2008; 35(12):5375-84
- [3] Majdani O, Bartling SH, Leinung M, Stöver T, Lenarz M, Dullin C, Lenarz T. Navigationsgeführte minimal-invasive Cochlea-Implantation-Untersuchungen am humanen Felsenbein. *Laryngorhinotologie*. 2008; 87(1):18–22
- [4] Majdani O, Rau TS, Baron S, Eilers H, Baier C, Heimann B, Ortmaier T, Bartling S, Lenarz T, Leinung M. A robot-guided minimally invasive approach for cochlear implant surgery: preliminary results of a temporal bone study. *Int J Comput Assist Radiol Surg*. 2009 ;4(5):475-86
- [5] Labadie RF, Noble JH, Dawant BM, Balachandran R, Majdani O, Fitzpatrick JM. Clinical validation of percutaneous cochlear implant surgery: initial report. *Laryngoscope*. 2008;118(6):1031-9
- [6] Labadie RF, Balachandran R, Mitchell JE, Noble JH, Majdani O, Haynes DS, Bennett ML, Dawant BM, Fitzpatrick JM. Clinical validation study of percutaneous cochlear access using patient-customized microstereotactic frames. *Otol Neurotol*. 2010;31(1):94-9.