

# Auf dem Weg zur klinischen Anwendung: Eine Weiterentwicklung des automatisierten Insertionstools für Cochlea-Implantate

---

Th. S. Rau<sup>1</sup>, M. Kluge<sup>1</sup>, L. Prielozny<sup>1</sup>, J.-P. Kobler<sup>2</sup>, Th. Lenarz<sup>1</sup>, O. Majdani<sup>1</sup>

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

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

Kontakt: rau.thomas@mh-hannover.de

## Abstract:

*Die Anlage eines minimal-invasiven Bohrkanals zum Innenohr (Cochlea) erfordert die Bereitstellung eines speziellen chirurgischen Instruments für die Insertion des Elektrodenträgers eines Cochlea-Implantats (CI). Ein solches „Insertionstool“ muss allen intra-operativen Anforderungen wie Sterilisierbarkeit und einfache Handhabung ebenso gerecht werden, wie dem räumlich stark limitierten Zugang in Form einer einzelnen „Stichkanalbohrung“. Die bisherigen Entwicklungsstufen dienten als Machbarkeitsstudien für eine Automatisierung der Insertion – bzw. lag der Fokus auf der Integration von Kraftsensorik. Bislang ist jedoch kein automatisiertes Insertionstool verfügbar, welches explizit für die klinischen Anforderungen ausgelegt ist. In dieser Arbeit wird eine konzeptionelle Weiterentwicklung vorgestellt. Der Schwerpunkt der Arbeit liegt auf der Toolspitze des nun modular aufgebauten Insertionstools. Die räumlichen Limitationen stellen hier besonders hohe Anforderungen an die notwendige Miniaturisierung. Ausgangspunkt des Entwurfs ist eine „Bauräumenanalyse“ des minimal-invasiven Zugangs. Darauf basierend wurde beispielhaft ein an die Contour Advance Elektrode angepasster Insertionsmechanismus entworfen und eine erste prototypische Umsetzungen realisiert.*

*Schlüsselworte: Cochlea-Implantat, Insertionstool, automatisierte Insertion, minimal-invasiver Zugang*

## 1 Problemstellung

Die Realisierung eines minimal-invasiven Zugangs zum Innenohr (*Cochlea*) ist ein aktueller Forschungsschwerpunkt im Bereich der CI-Versorgung. Ergebnis ist eine einzelne Stichkanalbohrung von der Schädeloberfläche bis zur basalen Windung der *Cochlea*. Im Gegensatz zum konventionellen, großvolumigen Zugang ist deswegen das Einführen (Insertion) des Elektrodenträgers eines Cochlea-Implantats nicht mehr mit konventionellen chirurgischen Zangen oder Pinzetten möglich. Vielmehr ist die Entwicklung eines speziellen Instruments – eines Insertionstools – notwendig.

Erste Prototypen wurden in der Vergangenheit bereits von unserer Arbeitsgruppe vorgestellt [1, 6]. Diese dienten zum Nachweis der Machbarkeit und Zuverlässigkeit einer automatisierten Insertion [5, 6]. Ein weiterer Schwerpunkt war die Integration von Kraftsensorik [2, 9]. Beim Aufbau dieser „Labormuster“ wurden bislang aber nicht alle Anforderungen berücksichtigt, die sich aus einem zukünftigen intraoperativen Einsatz zwingend ergeben. So sind erstens die bisherigen Insertionstools noch nicht ausreichend miniaturisiert, um diese in den Bohrkanal einzuführen. Zweitens wurde die notwendige Sterilisierbarkeit beim Entwurf nicht berücksichtigt und drittens erwies sich die Handhabung und Einspannung der Elektrodenträger in den Experimentalstudien [5, 6] als ungeeignet für den klinischen Einsatz. Wesentlicher Nachteil hierbei ist das Greifen des Implantats über eine chirurgische Fasszange. Dieser Mechanismus ist nicht ausreichend miniaturisierbar. Außerdem wird der Elektrodenträger nicht in einer eindeutigen und reproduzierbaren Ausrichtung zum Insertionstool gefasst. Diese definierte Einspannung des Elektrodenträgers ist jedoch für die korrekte Umsetzung von patientenspezifischen Planungsdaten (wodurch die Automatisierung der Insertion wesentlich motiviert ist) essentiell.

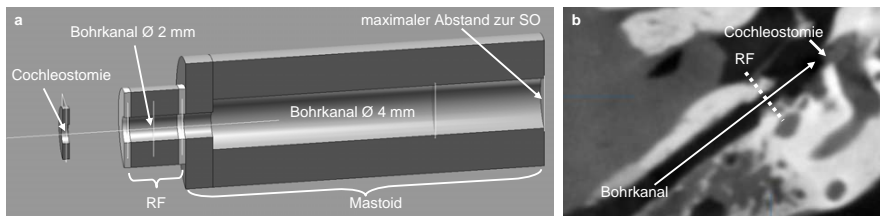
Am fortschrittlichsten hinsichtlich einer klinischen Anwendung ist ein an der Vanderbilt University (Nashville, TN, USA) entwickeltes manuelles Insertionstool [3, 8]. Kernstück bilden drei dünne Edelstahlröhrchen, die ineinander gleiten und Implantatvorschub und Stülptrückzug realisieren. Das gewählte Design gewährleistet jedoch kein sicheres Lösen des Implantats nach der Insertion (Implantataustrieb). Das dafür eingesetzte Edelstahlröhrchen kann das Implantat erfahrungsgemäß beschädigen. Abgesehen davon ist dieses Insertionstool nicht automatisiert, was jedoch mit Blick auf individuell programmierbare Insertionsstrategien [7] bzw. aktivierte Elektrodenträger [4] der von unserer Arbeitsgruppe favorisierte Ansatz ist. Die Automatisierung setzt jedoch zwei unabhängig programmierbare Aktoren voraus (im Fall der Contour Advance Elektrode), über die der Implantatvorschub als auch der Stülptrückzug motorisiert erfolgen kann.

Ziel der vorliegenden Arbeit war daher ein überarbeiteter Entwurf des automatisierten Insertionstools, bei dem alle klinischen Anforderungen berücksichtigt werden sollten. Dazu zählten die Erarbeitung eines Sterilisationskonzepts, die

Realisierung einer reproduzierbaren und einfach zu handhabenden Einspannung des Implantats im Tool und die Anpassung an den räumlich stark limitierten Zugang. Das dafür entwickelte Gesamtkonzept wird nachfolgend vorgestellt.

## 2 Material und Methoden

Bei der Entwicklung des Insertionstools sind die räumlichen Limitationen des minimal-invasiven Zugangswegs zu berücksichtigen. Diese Anforderungen wurden unter Verwendung von Planungsdaten früherer Experimentalbohrungen an Humanpräparaten ermittelt. Aus Mittelwert und Standardabweichung wurde mit einer Sicherheitswahrscheinlichkeit von 99,5 % eine Extremwertbetrachtung der anatomischen Variabilität auf Basis der Stichprobenmesswerte durchgeführt. Eine Cochleostomie in der basalen Windung der *Cochlea* diente als Referenzpunkt für die Messungen. Der Abstand des *Recessus facialis* (RF, „Engpass“ zwischen Gesichts- und Geschmacksnerv) dazu betrug im Mittel  $6,4 \text{ mm} \pm 0,9 \text{ mm}$  ( $n = 15$ ), dessen Ausdehnung  $2,44 \text{ mm} \pm 0,46 \text{ mm}$  ( $n = 32$ ). Der Durchmesser des Bohrkanals ist in diesem Bereich somit auf maximal 2 mm limitiert. Der Abstand der Cochleostomie zur Schädeloberfläche (SO) betrug im Mittel  $27 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$  ( $n = 26$ ). Für große Schädel ist mit maximal 35 mm zu rechnen. Zwischen *Recessus facialis* und Schädeloberfläche liegen im Regelfall keine funktionellen Strukturen. Hier limitiert vorrangig der äußere Gehörgang den Zugang. Messwerte von 35 Präparaten führten zu der Schlussfolgerung, dass zunächst mit 4 mm gebohrt werden kann. Im Extremfall muss 11 mm vor dem Zielpunkt der Bohrerwechsel erfolgen (inkl. 2 mm Sicherheitsabstand zum RF). Aus den Messwerten ergab sich der verfügbare Bauraum (Abb. 1a) innerhalb der zweistufigen Bohrung (Abb. 1b).



**Abbildung 1:** (a) Bauraumanalyse in der schematischen Darstellung. Gemessen von der Ebene der Cochleostomie wurde der Abstand des *Recessus facialis* (RF) und der Schädeloberfläche (SO) bestimmt. Durch die anatomische Variabilität variiert die Lage des RF zwischen den gezeigten Extremlagen (hellgrau). Bei der SO ist nur die äußere Extremlage interessant für die Auslegung des Insertionstools. (b) Postexperimentelle Aufnahme eines zweistufigen Bohrkanals.

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Entwurf eines Sterilisationskonzepts und des grundlegenden Designs

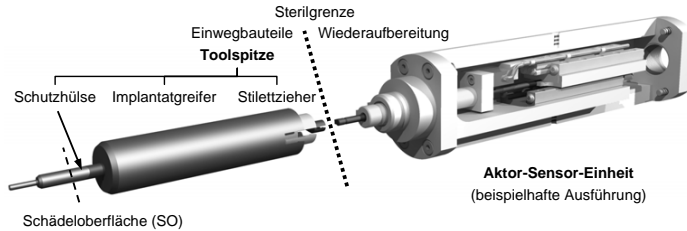
Die notwendige Komplexität, die kleinen Abmessungen und die langen, dünnen Hohlräume schließen eine Sterilisation des Insertionstools im vollständig montierten Zustand aus. Daher ist ein Zerlegen in Einzelteile bzw. Baugruppen notwendig. Diese können unabhängig von einander sterilisiert oder durch sterile Überzüge gekapselt werden. Aus diesem Grund wird für die automatisierte Insertion ein modularer, zweiteiliger Aufbau des Tools, bestehend aus einer „Aktor-Sensor-Einheit“ (ASE) und einer „Toolspitze“ vorgeschlagen (siehe Abb. 2). Dieser Ansatz harmonisiert mit weiteren Aspekten: Die vordere Baugruppe (Toolspitze) unterliegt den strengen Limitationen des Bohrkanals. Für die hintere, außerhalb des Schädels liegende ASE müssen diese Anforderungen nicht berücksichtigt werden, was die Auswahl und Auslegung von Aktoren und Sensoren stark vereinfacht. Durch den vorderen Teil ist eine implantatspezifische Aufnahme des Elektrodenträgers („Greifen“) zu realisieren, d.h. für die konstruktive Auslegung sind implantatspezifische Randbedingungen zu berücksichtigen. Der hintere Teil kann implantatübergreifend zum Einsatz kommen und z.B. von den Kliniken bereit gestellt werden. Diese ASE enthält die für die automatisierte Insertion notwendigen, kostspieligen und empfindliche Komponenten wie Aktoren, Sensoren, Elektronik usw. und wird für eine Wiederverwendung ausgelegt. Daher muss die ASE entweder gekapselt sein, um komplett sterilisiert zu werden, oder es ist eine sterile Ummantelung (z.B. Drape) vorzusehen. Für die vordere Baugruppe wurden hingegen Einwegartikel vorgesehen, die keine Wiederaufbereitung erfordern. Intraoperativ sollen beide Baugruppen leicht (z.B. durch Schnappverbindungen), montiert werden. Die Stellbewegung der Aktoren ist dazu auf den Implantatgreifer bzw. Stilletzieher zu übertragen.

Der Schwerpunkt des hier vorgestellten Entwurfs liegt auf der Toolspitze. Diese ist unmittelbar von den anatomischen Randbedingungen und dem Design der jeweiligen CI-Elektrode (hier: Contour Advance, Cochlear Ltd.) bestimmt. Die Aktor-Sensor-Einheit hingegen kann leicht ausgetauscht bzw. im Design geändert werden. Beispielhafte Lösungen für

die Aktorik und deren Ansteuerung sind in [1] und [2] detailliert beschrieben bzw. Gegenstand aktueller Projekte.

### 3.2 Design der Insertionstoolspitze

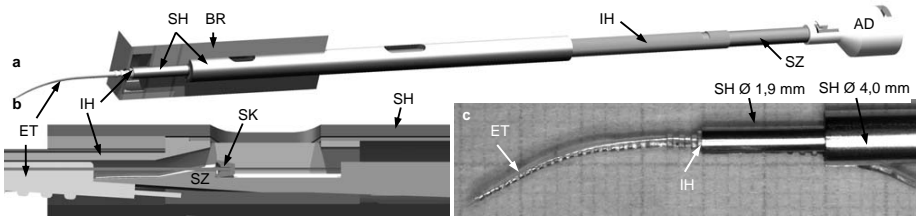
Die Toolspitze besteht aus drei Teilen, die vergleichbar dem manuellen Insertionstool aus [3, 8] ineinander gleiten (Abb. 3a). Aus Kostengründen wurden die Teile als Baugruppen realisiert, um konventionell bearbeitete Edelstahlrohre mit stereolithografisch gefertigten Bauteilen zu kombinieren. Perspektivisch können vorteilhaftere (Mikro-)Spritzgussverfahren zum Einsatz kommen. Die Außenabmessungen der Schutzhülse sind unmittelbar durch den verfügbaren Bauraum bestimmt. Für die Passage des *Recessus facialis* kam ein Röhrchen mit 1,9 mm Durchmesser und 0,1 mm Wandstärke zum Einsatz; im Bereich des *Mastoids* erweitert sich der Außendurchmesser auf 4 mm (1 mm Wandstärke). Am extrakraniellen Ende wurde ein Verbindungsstück (Schnappmechanismus) zur Montage an der ASE vorgesehen.



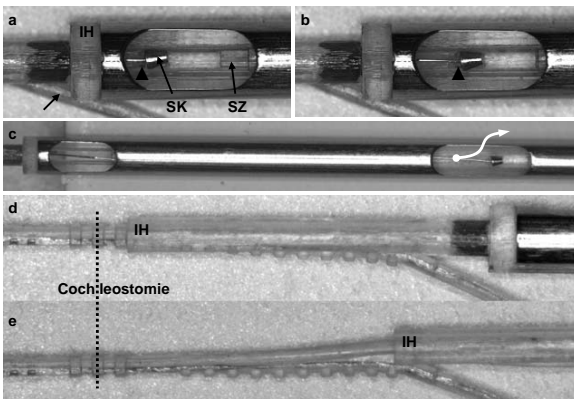
**Abbildung 2:** Prinzipskizze des modular aufgebauten Insertionstools bestehend aus Toolspitze mit drei ineinander liegenden Baugruppen sowie die Aktor-Sensor-Einheit (ASE) mit Kraftsensorik und Aktorik im Inneren (Gehäuse aufgeschnitten).

Zum sicheren und reproduzierbaren Greifen wurden diverse Mechanismen entworfen und mittels Bewertungsmatrizen verglichen. Aus dieser Analyse ergab sich eine formschlüssige Einspannung als am vorteilhaftesten. Kernstück des Implantatgreifers ist daher ein geometrisch komplexes Bauteil (Implantathalter, IH), dessen Innenkontur an die Außenkontur des Implantats angepasst ist. Das Implantat wird dazu von vorn in den Implantathalter eingeführt, was schnell und unkompliziert möglich ist. Neben dem Formschluss wird über Reibschluss das Implantat in dieser eindeutigen und reproduzierbaren Orientierung und Lage gesichert. Als Verlängerung dient wiederum ein Röhrchen an dessen anderen Ende ein Adapter die Verbindung zur ASE herstellt. Wie auch die Schutzhülse ist der Implantatgreifer im vorderen Bereich geschlitzt, damit das Verbindungskabel zum CI-Prozessor nach außen geführt werden kann.

Für den Stilettrückzug wurde, wie auch schon bei vorangegangenen Entwürfen [3, 8], das Stilettköpfchen ausgenutzt und hinter diesem eingehakt, da ausschließlich Zugkräfte zu übertragen sind. Das Stilettköpfchen wird dazu vom Stilettrieher mittels einer schrägen Rampe ausgelenkt und unterfahren, bis letztlich das Stilettköpfchen hinter einer Kante zum Liegen kommt (Abb. 3b, 4a,b). Für diese Auslenkbewegung musste Raum im Inneren des Implantatgreifers vorgesehen werden, was durch den zweistufigen Bohrkanal möglich ist. Zweites funktionell wichtiges Detail des Stilettriehers ist die Unterseite im vorderen Teil, die wiederum der Geometrie des Elektroenträgers angepasst ist. Damit dient der Stilettrieher auch für den zuverlässigen Implantataustrieb. Durch die spezielle Geometrie wurde eine große Auflagefläche geschaffen, um den weichen Silikonmantel des Elektroenträgers unbeschädigt aus der reibungsbehafteten Halterung im Implantathalter zu entfernen. Dazu kann der Implantatgreifer nach vollständiger Insertion über den Stilettrieher hinweg verschoben werden, während die intracochleäre Position des Implantats durch den Stilettrieher gesichert ist (Abb. 4d,e). Andernfalls besteht (wie beim manuellen Insertionstool) die Gefahr, dass das Implantat beim Entfernen des gesamten Tools mit extrahiert wird. Durch die Doppelfunktion des Stilettriehers ergab sich die Notwendigkeit, dass das Stilet nach dem Rückzug, jedoch noch vor dem Entfernen des gesamten Tools aus dem Bohrkanal, entnommen werden muss. Ausschnitte in den Röhrchen des Implantatgreifers und der Schutzhülse sind entsprechend angelegt (Abb. 4c). Nach iterativen Verbesserungen von Details und Abmessungen erwies sich das vorgestellte Konzept als praktikabel.



**Abbildung 3:** (a) CAD-Entwurf der Toolspitze mit Visualisierung der anatomischen Randbedingungen (Bauraum, BR); bestehend aus Schutzhülse (SH) mit abgestuften Außendurchmessern, darin liegendem Implantathalter (IH) mit eingespanntem Elektrodräger (ET) und Stiletzieher (SZ). Für letzteren ist beispielhaft der Adapter (AD) zur Ankopplung an die ASE gezeigt. (b) Querschnitt zeigt im Detail den Stiletzieher, welcher hinter dem Stiletköpfchen (SK) einhakt. (c) Prototyp der Toolspitze mit eingespannter Contour Advance Elektrode (ET).



**Abbildung 4:** (a) Blick durch das Fenster im Implantathalter (IH) auf das Stiletköpfchen (SK), welches bereits hinter der Kante (▲) des Stilettrückziehers (SZ) liegt. (b) Beginn Stilettrückzug. (c) Nach vollständigem Rückzug kann das Stilet durch ein zweites Fenster in der Toolspitze entnommen werden. Anschließend ist der Stiletzieher wieder nach vorn zu verfahren, bis er über dem Kabelabgang am Ende des Elektrodrägers (ET) zu liegen kommt. Hier sichert dieser die Lage des Implantats (d), so dass der Implantathalter zurückgezogen werden kann, ohne das sich die intracochleäre Lage des Elektrodrägers ändert (e). (Schutzhülse in a – e nicht gezeigt).

## 4 Diskussion

Im Zuge der Weiterentwicklung des automatisierten Insertionstools wurde ein modularer, zweiteiliger Aufbau vorgeschlagen. Neben den genannten Vorteilen hinsichtlich Sterilisation, Fertigung usw. ist ein weiterer Vorteil dieses Szenarios, dass die CI-Hersteller die vorderen Baugruppen einschließlich Elektrodräger bereits fertig montiert ausliefern könnten. Intraoperativ ist das ganze Modul nur noch auf die ASE aufzustecken, wodurch die bislang zeitaufwendigen und fehleranfälligen Montageschritte entfallen. Des Weiteren wird dadurch eine kontinuierliche Weiterentwicklung der Aktorik und Sensorik erleichtert, da die ASE – bei Wahrung der Geometrie der Schnittstellen – durch Nachfolgemodelle ausgetauscht werden kann. Als kritisch erwies sich die Fertigung des Stiletthalters mittels Rapid-Prototyping-Verfahren. Verfahrensbedingtes Verrunden der funktionellen Kante führt dazu, dass sich das Stilet aus der Halterung lösen kann. Es wird jedoch davon ausgegangen, dass dieses Problem bei der Umstellung der Fertigung auf Spritzgussverfahren nicht mehr auftritt. Hinsichtlich der Messung der Insertionskräfte durch die in die ASE integrierte Sensorik ist mit vergleichbaren Einflüssen der Reibung innerhalb der Toolspitze (insbesondere zwischen Implantat und Schutzhülse) zu rechnen, wie in [2]. Dort erfolgreich entwickelte Algorithmen zur Identifikation und Kompensation der Reibungsartefakte bei der Kraftmessung werden voraussichtlich auf das modulare Konzept des automatisierten Insertionstools übertragbar sein.

## 5 Zusammenfassung

Vorgestellt wurde ein modulares Gesamtkonzept für ein klinisch einsetzbares Insertionstool, um Anforderungen durch die Sterilisierbarkeit und dem minimal-invasiven Zugang zur Cochlea zu entsprechen. Der geometrisch stark limitierte

Bauraum im BohrkanaI wurde zunächst bestimmt und anschließend optimal für den Insertionsmechanismus ausgenutzt. In nachfolgenden Insertionsversuchen soll die entworfene Toolspitze weiterführend erprobt und optimiert werden.

## 6 Danksagung

Das diesem Bericht zugrundeliegende Vorhaben wurde mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung unter dem Förderkennzeichen 16SV3943 gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt liegt bei den Autoren.

## 7 Referenzen

- [1] Hussong, A.; Rau, T.; Eilers, H.; *et al.* (2008): Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc, 5593-5596.
- [2] Kobler, J.-P.; Beckmann, D.; Rau, T. S.; *et al.* (2013): Int J Comput Assist Radiol Surg, Under Review.
- [3] Kratchman, L. B.; Schurzig, D.; McRackan, T. R.; *et al.* (2012): IEEE Trans Biomed Eng, 59, 2792-2800.
- [4] Majdani, O. (2009): Proc. Mikrosystemtechnik Kongress, 12.--14. Oktober, Berlin, VDE Verlag GmbH.
- [5] Majdani, O.; Schurzig, D.; Hussong, A.; *et al.* (2010): Acta Otolaryngol, 130, 31-36.
- [6] Rau, T. S.; Hussong, A.; Leinung, M.; *et al.* (2010): Int J Comput Assist Radiol Surg, 5, 173-181.
- [7] Rau, T. S.; Majdani, O.; Hussong, A.; *et al.* (2011): Int J Comput Assist Radiol Surg, 6, 421-433.
- [8] Schurzig, D.; *et al.* (2010): Proc. Design of Medical Devices Conference DMD, April 13--15, Mineapolis, MN.
- [9] Schurzig, D.; Labadie, R. F.; Hussong, A.; *et al.* (2012): IEEE/ASME Transactions on Mechatronics, 17, 381-389.