

Aus der Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde im  
Unfallkrankenhaus Berlin

DISSERTATION

Modelluntersuchungen zur Reduktion intracochleärer  
Druckschwankungen bei Cochlea Implantationen

Intracochlear pressure changes during  
cochlear implantation - a model experience

zur Erlangung des akademischen Grades  
Doctor medicinae (Dr. med.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Gina Lauer

aus Gummersbach

Datum der Promotion: 25.11.2022

## **Vorwort**

Die Indikationen der Cochleaimplantaversorgung in Deutschland wurden in den vergangenen Jahrzehnten stetig verändert und angepasst.

Durch den Fortschritt in Bezug auf Elektrodendesign und das immer größer werdende Verständnis über intracochleäre Prozesse und die cochleäre Mikroanatomie kann Betroffenen heutzutage eine individuelle Lösung bei Ertaubung angeboten werden.

Um diesen steigenden Ansprüchen der modernen Medizin gerecht zu werden, müssen die Techniken der Cochleaimplantatchirurgie angepasst werden. Die Pullback-Technik ist eine etablierte Methode, die bisher bei perimodiolären Elektroden Anwendung findet. Mit neueren, atraumatischen Elektroden besteht nun die Möglichkeit ebendiese Technik auch bei Patienten mit funktionellem Restgehör anzuwenden. Unsere Arbeitsgruppe hat hierzu bereits diese neuen Elektroden untersucht. Publiziert wurden diese Ergebnisse 2019 *Intracochlear pressure changes after cochlea implant electrode pullback-reduction of intracochlear trauma*, Lauer et al.

Ziel der vorliegenden Monographie war es nun neben den etablierten perimodiolären Elektroden auch gerade Elektroden, die sich in Design und Eigenschaften sehr stark unterscheiden, in Bezug auf intracochleäre Druckveränderungen zu untersuchen.

## Abkürzungsverzeichnis

612	Nucleus Contour Advance Elektrode
622	Nucleus Slim Straight Elektrode
632	Nucleus Slim Modiolar Elektrode
Abb.	Abbildung
ANOVA	Analysis of Variance
ca.	circa
CI	Cochlea Implantat
d.h.	das heißt
Fa.	Firma
ECAP	evoked compound action potential
GdB	Grad der Behinderung
HFMS	Advanced Bionics HiResFocus Mid-scala Elektrode
MW	Mittelwert
NaCl	Natrium-Chlorid
RF	Rundes Fenster
SD	Standardabweichung
SOE	Spread- of- excitation
SlimJ	Advanced Bionics HiResFocus SlimJ Elektrode
Tab.	Tabelle
z.B.	zum Beispiel

## **Inhaltsverzeichnis**

<b>Abstract.....</b>	<b>5</b>
<b>Einführung .....</b>	<b>9</b>
<b>Material und Methoden .....</b>	<b>18</b>
<b>Ergebnisse .....</b>	<b>28</b>
<b>Diskussion .....</b>	<b>38</b>
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>44</b>
<b>Eidesstattliche Versicherung .....</b>	<b>52</b>
<b>Lebenslauf .....</b>	<b>54</b>
<b>Publikationsliste .....</b>	<b>56</b>
<b>Danksagung.....</b>	<b>58</b>
<b>Bescheinigung Statistik.....</b>	<b>59</b>

## **Abstract**

### Einführung

Eine möglichst atraumatische Insertion der CI-Elektrode ist für den Erhalt der cochleären Neuroanatomie und somit für den Restgehörerhalt und das audiologische Outcome von außerordentlicher Bedeutung. Dabei spielen verschiedene Faktoren eine Rolle, unter anderem intracochleäre Druckveränderungen sowie die korrekte Elektrodenlage in der Cochlea und ihrer einzelnen Windungen. Um eine bestmögliche Elektrodenlage, näher an den Modiolus der Cochlea, zur verbesserten Elektrodenankopplung an die Spiralganglienzellen zu erreichen, wurde die sogenannte „Pullback-Technik“ an unserer Institution entwickelt. Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, unter Insertion verschiedener Elektroden den Einfluss dieser Pullback-Technik auf Druckschwankungen innerhalb der Cochlea in Modelluntersuchungen zu belegen.

### Material und Methoden

Die Insertionen verschiedener Elektrodentypen wurden analog zum regulären operativen Vorgehen an einem artifiziellen, der menschlichen Cochlea adäquaten Modell durchgeführt. Bei den Insertionsversuchen wurden verschiedene Typen von CI-Elektroden („straight“ = gerade und „precurved“ = vorgeformte) verwendet. Nach vollständiger Insertion der entsprechenden Elektrode erfolgte ein standardisierter Rückzug der jeweiligen Elektrode um ca. einen Elektrodenring (Pullback-Technik). Dabei wurden die auftretenden Druckveränderungen registriert. Der Pullback wurde zunächst unter physiologischen („trocken“) Bedingungen und anschließend unter Zugabe eines Tropfens NaCl-Lösung auf das runde Fenster („feucht“) durchgeführt. Die im Rahmen der Insertionen resultierenden, intracochleären Druckschwankungen wurden im apikalen Teil der Cochlea mittels eines mikro-optischen Drucksensors fortlaufend gemessen.

## Ergebnisse

Es wurden statistisch signifikante intracochleäre Druckunterschiede beim Pullback zwischen den jeweils mit Flüssigkeit benetzten bzw. trockenen Elektroden beobachtet. Zudem wurden geringfügigere Druckunterschiede bei Elektroden mit kleinerem Durchmesser gemessen als bei großvolumigen Elektroden.

## Zusammenfassung

Der Erhalt des Restgehörs und damit die Verbesserung des postoperativen audiologischen Hörergebnisses sind wichtige Determinanten für den Versorgungserfolg in der modernen CI-Chirurgie. Die vorliegenden Modelluntersuchungen konnten zeigen, dass intracochleäre Druckschwankungen während des Pullbacks gering sind und durch ein vorheriges Befeuchten der Elektrode zusätzlich reduziert werden können. Die Anwendung der Pullback-Technik bei Patienten mit präoperativ noch vorhandenem Restgehör kann zu verbesserten postoperativen audiologischen Ergebnissen führen, da das so vorgenommene Approximieren der Elektrode an den Modiolus ohne wesentliche Beeinträchtigung der intracochleären Druckdynamik möglich ist.

## **Abstract**

### Introduction

The atraumatic insertion of the cochlea implant electrode array is influenced by different factors. Intracochlear pressure changes as well as the correct intracochlear electrode position and its scalae are important in terms of preservation of functional residual hearing. These factors influence the audiological outcome with the cochlear implant. To get a close position to the modiolus and hence a better electric transfer, the so called Pullback-technique was developed in our institution. The aim of this study was to investigate the impact of the Pullback with different electrodes regarding intracochlear pressure changes in a model setting.

### Methods

Different electrodes were inserted in the same manner as to the regular surgical procedure in an artificial cochlear model. For the insertion straight and precurved electrode arrays were used. After complete insertion an electrode pullback was performed and pressure changes within the cochlear were recorded. The pullback was performed in a dry and a moisturized (a drip of water on the round window ) setting. Intracochlear pressure changes were recorded using a micro-optical sensor in the apical part of the model.

### Results

Significant intracochlear pressure changes were recorded between the wet and dry pullback of the electrodes. Smaller intracochlear pressure changes were recorded by the use of small voluminous electrode arrays in comparison to higher intracochlear pressure changes using the high voluminous electrode arrays.

## Conclusion

Preservation of residual hearing and optimization of the postoperative audiological outcome are key factors in modern cochlea implant surgery. Our model study shows that intracochlear pressure changes during the pullback are small and can be reduced significantly by moisturizing the electrode array in the round window. Using the pullback technique could result in better postoperative audiological result as the approximation of the electrode array can be done without significant intracochlear pressure changes.



## Einführung

Die Anzahl der Patienten mit funktioneller oder vollständiger Ertaubung nimmt, auch aufgrund des demographischen Wandels, kontinuierlich zu (1). Nach Angaben der WHO gehören Hörstörungen in Industrieländern zu den am häufigsten vorkommenden Erkrankungen, die Auswirkungen auf die Lebensqualität haben. Deshalb sollte eine frühzeitige Hörrehabilitation angestrebt werden (2).

Die Cochlea Implantation ist das weltweit anerkannte chirurgische Verfahren zur Hörrehabilitation der steigenden Zahlen von Patienten mit funktioneller oder vollständiger Ertaubung.

Liegt eine Innenohrschwerhörigkeit mit vollständigem Hörverlust vor, bedeutet das den kompletten Verlust der cochleären Haarsinneszellen (Ausnahme: auditorische Neuropathie). Ein Cochlea Implantat (CI) ersetzt diese Funktion, indem es von der Umgebung eintreffende akustische Signale in elektrische umwandelt.

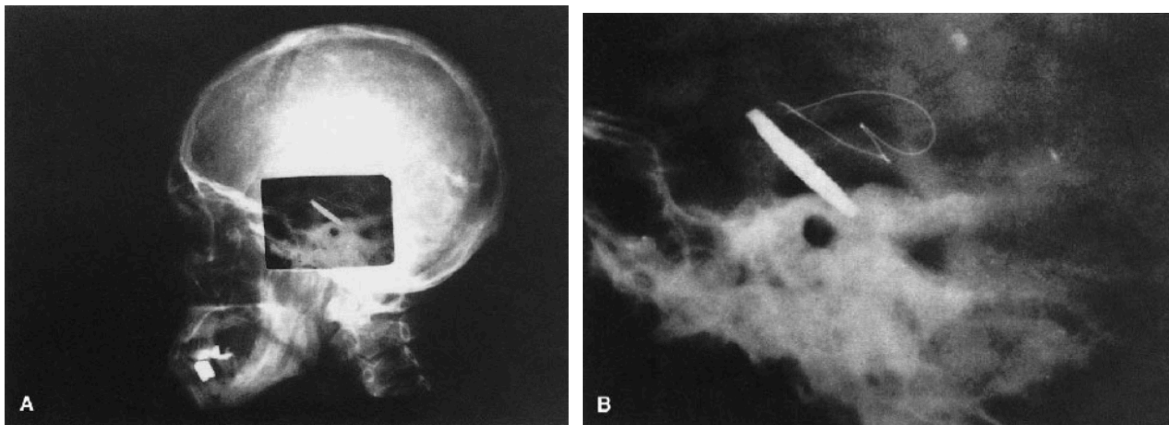
Die Umwandlung findet durch die Codierung im außen getragenen Sprachprozessor statt, der die Signale an das unter der Haut liegende CI weiterleitet. Die CI-Elektrode liegt innerhalb der zwei basalen Windungen der Cochlea und stimuliert den Hörnerven in verschiedenen Frequenzbereichen unter Kompression/Transformation des akustischen Ursprungssignals unter vorrangiger Codierung der Hauptsprachfrequenzen.

Die kortikale Wahrnehmung dieses elektro-akustischen Signals erfolgt durch einen neuroplastisch vermittelten Lernvorgang, der audioterapeutisch in einem postoperativen Rehabilitationsvorgang („auditiv-verbale Therapie“) vermittelt wird. (3). Ein optimales Hören mit CI erlangt der Patient in der Regel ein Jahr nach der Implantation.

Während in einigen Ländern lediglich eine einseitige Versorgung für Erwachsene bei beidseitiger Ertaubung finanziert wird (z.B. UK/USA), gilt in Deutschland der Grundsatz des „Ausgleichs der Behinderung“ entsprechend eines Urteils des Bundessozialgerichts (2009). Somit ist eine beidseitige Versorgung bei beidseitiger funktioneller Surditas möglich-. In einer Veröffentlichung der Wissenschaftlichen Dienste des Deutschen Bundestags aus dem Jahr 2018 wurde die Anzahl der mit einem CI versorgten Patienten mit ca. 32.000 (bis zum Jahr 2016) angegeben bei 300.000 Menschen mit anerkannter hochgradiger, kommunikationsbehindernder Schwerhörigkeit ( $GdB \geq 50$ ). Neuere Zahlen existieren in der Literatur für die Bundesrepublik nicht (die Dunkelziffer ist entsprechend groß), dennoch macht der Bericht deutlich, wie groß der Bedarf an CI-Versorgungen ist (4).

Die Einschränkung der Lebensqualität durch die Hörbehinderung spielt bei den Patienten im Rahmen der Entscheidungsfindung für die CI-Op. eine führende Rolle. Olze et al. zeigten einen signifikant positiven Effekt der Cochlea Implantation auf das Stressempfinden sowie die Lebensqualität von erwachsenen Patienten mit postlingualer Ertaubung und Tinnitus (5). In einer weiteren Studie verglich die Berliner Forschungsgruppe den Effekt der CI- Versorgung zwischen jüngeren Implantierten und Patienten über 70 Jahre. Die retrospektive Studie ermittelte anhand von Fragebögen die Sprachperformance, Lebensqualität, Wahrnehmung von Tinnitus sowie das Stresslevel der Patienten nach Cochlea Implantation. Insbesondere die Lebensqualität verbesserte sich signifikant in der Gruppe der Patienten  $\geq 70$ . Diese Patientengruppe profitierte von der Implantation insbesondere durch Stressreduktion und verminderte Abhängigkeit im Alltag. Im Vergleich zur jüngeren Patientengruppe wurde zudem ein ähnlich gutes Sprachverständnis erreicht (6).

Neben einem positiven Effekt auf das subjektiv empfundene Stresslevel der Patienten konnten Gallacher et al. einen signifikanten Zusammenhang zwischen kognitiven Fähigkeiten und Hörverlust feststellen (7). Für die Entwicklung einer Demenz stieg das Risiko bei einem Hörverlust von jeweils 10 dB um den Faktor 2,7 verglichen mit einer normal hörenden Person. Gründe hierfür sehen die Autoren besonders in der gesellschaftlichen Isolation der schwerhörigen Patienten und damit der Abnahme von Alltagskommunikation, d.h. der Reduktion kognitiver Reize. Demgegenüber stellen sie die Vermutung an, dass die vermehrte Höranstrengung der hörgeschädigten Patienten eine erhöhte kognitive Leistungsfähigkeit des Gehirns erfordert. Diese anhaltende Überanstrengung führt so zu einer verminderten Abrufbarkeit anderer kognitiver Leistungen (bei erhöhtem Stresspegel) und fördert damit die Entstehung dementieller Syndrome (7).



*Abbildung 1:* (A) Postoperatives Röntgenbild des Schädels nach der ersten CI-Implantation von Djourno und Eyriés (B) Vergrößerung des Ausschnitts der Elektrode des Felsenbeins aus (A) (8), mit freundlicher Genehmigung des Verlags.

Erstmalig wurde 1957 in Frankreich eine einseitige Implantation (Abb. 1) eines bilateral ertaubten Patienten durchgeführt (8). Die Pariser Forscher Eyriés und Djourna hatten zuvor erwiesen, dass Höreindrücke durch elektrische Stimulation des

Hörnervens provoziert werden können. Der Patient konnte Geräusche und Töne differenzieren, ein adäquates Sprachverständnis war jedoch nicht gegeben (8). Die implantierte Elektrode wurde unmittelbar an den Nervus cochlearis implantiert, der Muskel temporalis diente der Platzierung des Induktionsdrahtes (8).

Weitere Arbeitsgruppen in Los Angeles, Australien und Österreich setzten die Arbeit der französischen Gruppe fort. House und Urban implantierten 1961 in Los Angeles erstmalig erfolgreich ein einkanaliges Cochlea Implantat. Die dabei verwendeten Golddrähte wurden in das runde Fenster der Cochlea eingeführt und retroaurikulär durch die Haut ausgeleitet. Durch das Risiko einer Infektion über die Haut penetrierenden Drähte konnten die Implantate jedoch nur einige Tage verbleiben und mussten anschließend explantiert werden (9). Eine Weiterentwicklung der transkutanen Stimulation ermöglichte später eine dauerhafte Implantation. Auch andere Arbeitsgruppen unter anderem in Stanford und San Francisco entwickelten einkanalige Systeme. In Deutschland wurde die Entwicklung des Cis durch Zöllner und Keidel 1963 maßgeblich vorangetrieben. Ziel ihrer Forschungsarbeit war es, die Stimulation transkutan zu ermöglichen sowie die Tonotopie der Hörschnecke zu nutzen (10). Dies war jedoch mit den bisher implantierten einkanaligen Systemen nicht möglich. Das Problem des fehlenden Sprachverständnisses begründete sich darin, dass einkanalige Elektroden die unterschiedlichen Bereiche der Cochlea nicht stimulieren konnten (11,12). Die Diskriminierung der unterschiedlichen Frequenzen ist entscheidend für die Differenzierung von Wörtern und Lauten.

Die in Perth entwickelten mehrkanaligen Elektroden durch Johnstone wurden Anfang der 80er Jahre erstmalig von Graham Clark in Melbourne implantiert (13,14). Kurz zuvor wurde von der Wiener Arbeitsgruppe um Erwin Hochmair und Ingeborg Hochmair-Desover eine intrachochleäre Vier-Kanal-Elektrode entwickelt und durch

den Chirurgen Burian 1977 implantiert (15). Dieser nutzte den sogenannten ‚round window approach‘, den Zugang über das runde Fenster der Cochlea (16). Dieser gilt heute noch als elementarer Teil des sogenannten ‚soft surgery‘, eine Implantationstechnik, die durch den deutschen Professor Lenhardt in Hannover geprägt wurde. Lenhardt implantierte erstmals 1984 das mehrkanalige australische System. Die Erkenntnisse, die zuvor auch durch die australische Forschungsgruppe um Clark gewonnen wurden, dienten der möglichst weniger traumatischen Insertion der Elektrode in die Cochlea. Dabei arbeiteten die Gruppen aus Hannover und Melbourne die Bedeutung des Erhalts intracochleärer Strukturen heraus. Lenhardt stellte mit gleichem Ansatz seine „soft-surgery“-Technik vor, bei der die durch HEALON® befeuchtete Elektrode durch langsamen Vorschub in die Cochlea eingebracht wurde (17).

Im letzten Jahrzehnt wurde in der wissenschaftlichen Diskussion die Modifikation der Operationstechniken zum Schutz und Erhalt der cochleären Mikroanatomie vorrangig diskutiert. Schon Clark konnte zeigen, dass die Eröffnung der Rundfenstermembran zur Elektrodeninsertion den Erhalt der fragilen Innenohrstrukturen im Gegensatz zur sog. Cochleostomie (Aufbohren der knöchernen Cochlea) besser gewährleistet (12,18). Die korrekte Elektrodenlage und der größtmögliche Erhalt der vulnerablen Haarzellen innerhalb der Cochlea zeigten eine verbesserte Performance der implantierten Patienten.

Durch die frühe Forschungsarbeit der Österreicher an der Sprachkodierung mit mehrkanaligen Elektroden wurde das Sprachverstehen der implantierten Patienten revolutioniert (19,20). Das System eines Innenohrimplantates wurde so für eine große Patientengruppe zugänglich. Zunächst wurden in Deutschland Erwachsene mit bilateraler Surditas (Taubheit) implantiert. Unter der Voraussetzung der Verifizierung

guter audiologischer Ergebnisse erfolgte ab 1988 die Implantation von beidseitig ertaubten Kindern. Nach einer intensiven Hörtherapie („auditiv-verbale Therapie“) erlangten die Kinder eine nahezu vollständige Hör-und Sprachentwicklung. Damit begann erstmals die deutliche Erweiterung der Indikationen für eine Cochlea-implantatversorgung. Heute werden verschiedenste Patientenpopulationen inkludiert (21). Dazu zählen u.a. Kleinkinder mit zumeist kongenitaler Taubheit, Patienten mit progressivem Hörverlust, Patienten nach Tumoroperationen oder Felsenbeinfrakturen sowie Patienten mit unzureichendem Sprachverständnis (bei erhaltenem Reintongehör), um nur die wichtigsten Gruppen zu nennen.

Innerhalb der Gruppe der erwachsenen Patienten spielt vor allem ein bestehendes Restgehör im Tieftonbereich (Abb. 2) eine wichtige Rolle, da der Erhalt dieses Restgehörs das postoperative audiologische Outcome entscheidend beeinflusst.

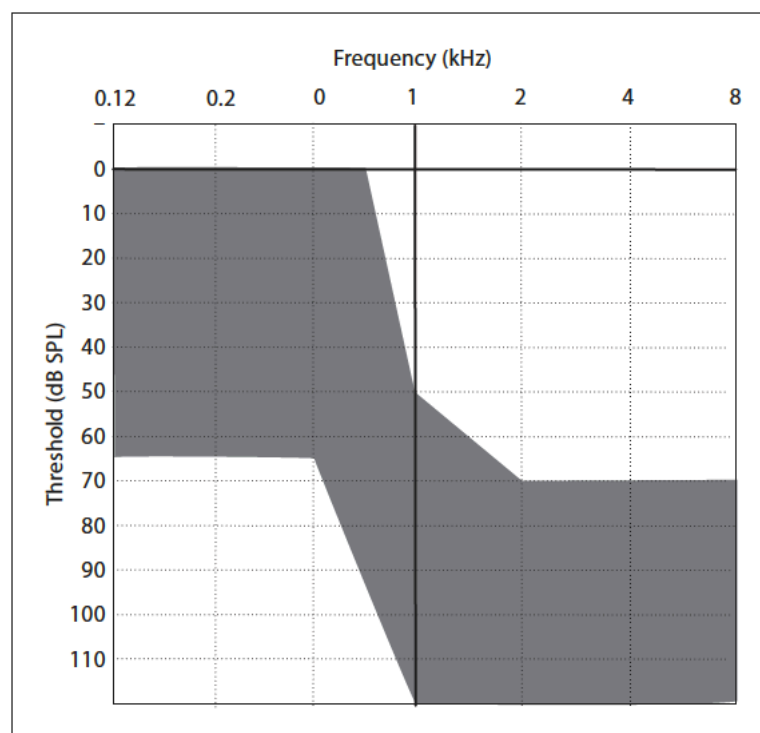


Abbildung 2: Schwellenwerte (in grau unterlegt) im Reintonaudiogramm als Anhaltspunkt für Probanden mit funktionellem Restgehör für eine elektroakustische Stimulation (22), mit freundlicher Genehmigung des Verlags.

Neben dem Einsatz intraoperativer Monitoringverfahren (z.B. Elektrocochleographie) wurden international Modifikationen des operativen Vorgehens (23,24), z.B. direkte Scala tympani Insertion (zur Verhinderung eines interscalären Wechsel in die Scala vestibuli (6-11), oder die Reduktion der Insertionsgeschwindigkeit (25-30) vorgeschlagen.

Die korrekte Elektrodenlage innerhalb der Scala tympani sowie eine enge Lagebeziehung zum Modiolus ermöglicht im Gegensatz zu einer Positionierung an der lateralen Wand der Cochlea eine verbesserte Frequenzdiskrimination und reduziert den Energieverbrauch des Implantates (31). Um eine Annäherung der perimodiolären Elektroden an den Modiolus zu erreichen, wurde die sogenannte „Pullback-Technik“ entwickelt. Diese wurde erstmalig von Todt et al. 2005 beschrieben und über die klinischen Ergebnisse berichtet (32). Dabei wird die Elektrode zunächst vollständig inseriert und anschließend mikroskopisch kontrolliert ca. ein bis zwei Millimeter zurückgezogen. Damit wird eine verbesserte Annäherung der Elektrode an den Modiolus erreicht (32) (Abb.3). Diese Lagebeziehung hat elektrophysiologisch positive Effekte in Bezug auf die Frequenzdiskrimination sowie eine Fokussierung des „spread-of-excitation“ (SOE) innerhalb der Elektrodenarrays (33-35). In Bezug auf den Restgehörerschutz spielt die Pullback-Technik bisher eine untergeordnete Rolle, da die intracochleären Druckveränderungen und das damit möglicherweise einhergehende Trauma bei Anwendung dieser Technik nicht hinreichend bekannt waren.

Über dynamische Druckschwankungen in der Cochlea ist bisher wenig bekannt (36). Messungen im Modell erfolgen aufgrund der Positionierung der Druckelektrode am apikalen Teil des Modells in einem statischen Messumfeld, eine Strömung wie in der in-vivo Cochlea kann in künstlichen oder auch in Formalin-eingebetteten Felsenbeinen nicht

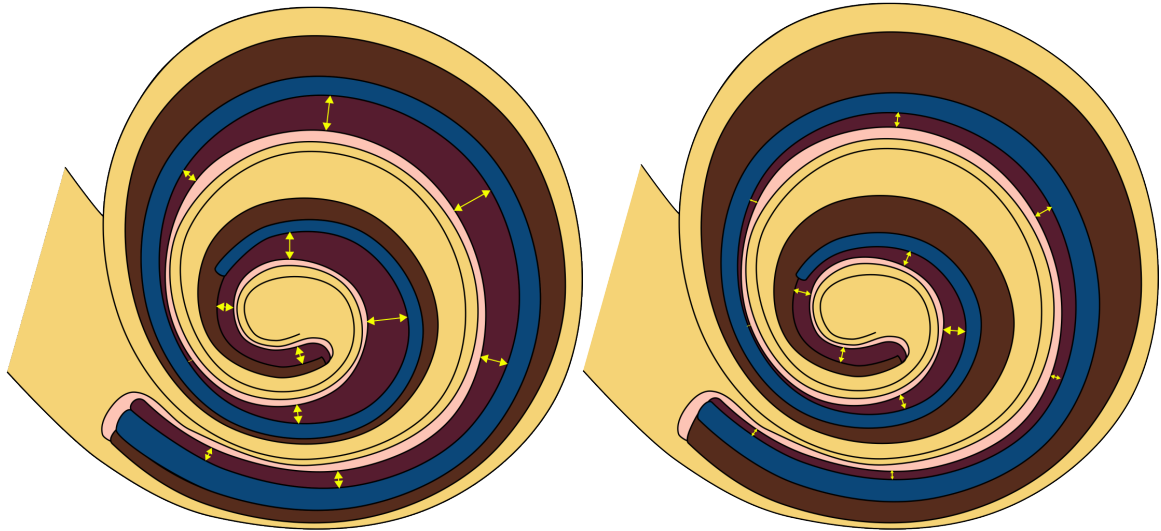
gemessen werden. Der dynamische Druck definiert sich durch die Vergrößerung der Kraftwirkung in Fließrichtung durch die Bewegungsenergie. Ein in dieser Strömung befindlicher Körper erfährt diese Kraft als Druck auf seiner Oberfläche, daher wird der dynamische Druck auch Staudruck genannt (37). Der dynamische Druck, der durch die Elektrodeninsertion in der Cochlea ausgeübt wird, wurde von Todt et al. in einem ‚aufgerollten‘ Cochlea Modell untersucht. Hier wurde insbesondere ein insertionstiefenabhängiger Druckanstieg gemessen. Inwieweit dieser induzierte Staudruck im artifizialen Modell eine Rolle bei mechanischen intracochleären Traumata in vivo spielt, ist bislang nicht hinreichend geklärt (36).

Die aktuelle Studienlage beschreibt eine signifikante Reduktion intracochleärer Druckschwankungen (14) durch Anwendung einer laserinduzierten, vollständigen Eröffnung der Rundfenstermembran sowie einer langsamen Insertion der CI-Elektrode über mehrere Minuten (38-40). Zudem kann durch eine Befeuchtung der Rundfenstermembran und der Spitze der Elektrode eine signifikante Reduktion der Druckschwankungen innerhalb der Hörschnecke während der Eröffnung der Rundfenstermembran und während der Elektrodeninsertion erreicht werden (41,42).

Detaillierter soll nun in dieser Arbeit untersucht werden, wie sich Druckunterschiede verschiedener Elektrodentypen („lateral wall“ vs. „perimodiolar“) von zwei CI-Herstellern (Advanced Bionics, USA, und Cochlear, Australien) darstellen.

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es deshalb, zu untersuchen, welchen Einfluss die Wahl des Elektrodentyps sowie die Durchführung eines Pullbacks der Elektrode auf damit einhergehende intracochleäre Druckveränderungen hat.





*Abbildung 3:* Annäherung der Elektrode an den Modiolus, in blau: Elektrode, rosa: Spiralganglien, die gelben Doppelpfeile zeigen den Abstand der Elektrode zu den Spiralganglien an. Links: nach initialer Insertion, rechts: nach Pullback.

## **Material und Methoden**

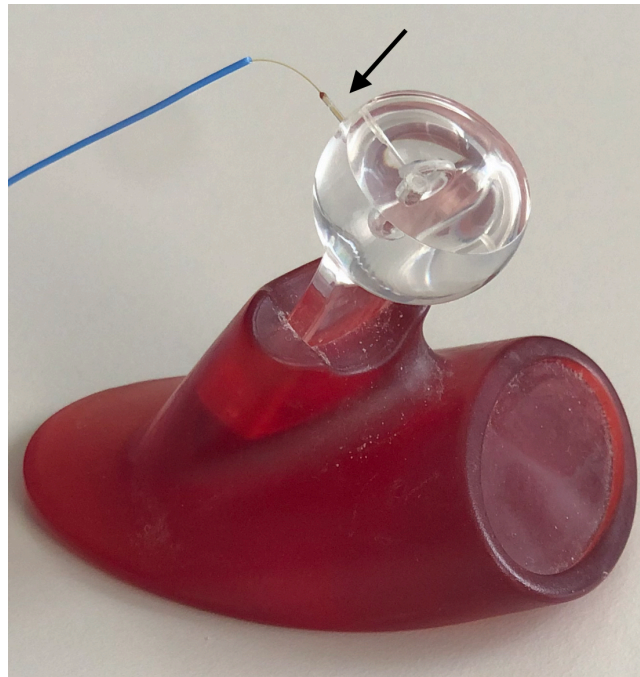
### *Drucksensor*

Die Druckmessungen wurden in einem künstlichen Cochlea Modell mit einem mikrooptischen Drucksensor durchgeführt. Dieser ist über ein Interface an einen Computer angeschlossen. Der Sensor wurde von Olsen (43) entwickelt (FISO Technology Inc., Quebec City, Kanada). Die Spitze des Sensors ist ein Röhrchen aus Glas (Durchmesser 800 $\mu$ m), welches auf der einen Seite mit einer mit Gold evaporierten, flexiblen Plastikmembran verschlossen ist. In geringem (50–100 $\mu$ m) Abstand zu dieser Membran liegt eine optische Faser, die mit einer Lichtquelle sowie einem Fotosensor verbunden ist. Somit kann das von der Lichtquelle abgegebene Licht an der Membran reflektiert und von der Fotodiode aufgenommen werden. Die Membran folgt Druckänderungen, beeinflusst die Distanz zu dem unterhalb lokalisierten Fotosensor und führt damit zu einer Lichtintensitätsänderung (43). Die Messfrequenz wurde auf 5000 Messungen pro Sekunde eingestellt und als Messeinheit wurde mmHg gewählt. Vor jeder Messung erfolgten eine Kalibrierung sowie ein Nullabgleich.

### *Präparation des Cochlea Modells*

Die Druckmessungen wurden an einem artifiziellen, der menschlichen Cochlea nachempfundenen Kunststoffmodell durchgeführt (Abb.4). Dabei unterscheidet sich das transparente künstliche Modell in folgenden Parametern von der menschlichen Cochlea: Das runde Fenster (RF) der menschlichen Cochlea ist mit einem Durchmesser von circa 1,23mm (44) etwas kleiner als das RF des Modells (1,5mm). Um standardisierte Umgebungsbedingungen zu schaffen, wurde auf eine artifizielle Rundfenstermembran verzichtet. Die endocochleäre Flüssigkeit wurde im Modell durch Wasser ersetzt. Um den Drucksensor im apikalen Teil der Cochlea positionieren zu können, wurde ein

zusätzlicher Kanal mit Anschluss zum apikalen Ende der Schnecke gebohrt, sodass der Drucksensor (ca. 800  $\mu\text{m}$ ) ohne Kontakt zu diesem eingebracht werden kann. Nach Einbringen des Sensors erfolgte die Fixierung mittels Fibrinkleber und die mikroskopische Kontrolle auf Luftblasen innerhalb des transparenten Cochlea Modells.



*Abbildung 4:* Artifzielles Cochlea Modell mit an der Spitze (durch Pfeil markiert) platziertem Sensor.

#### *Elektrodeninsertion und Pullback der Elektroden*

Die Messungen wurden im Rahmen von fünf aufeinanderfolgenden Testreihen mit den Elektroden der Firma Cochlear (Sydney, Australien) und Advanced Bionics (Valencia, USA) durchgeführt. Dabei wurden alle auf dem deutschen Markt (im Jahr 2021) verfügbare Elektroden der beiden Hersteller untersucht. Grundsätzlich können derzeit verfügbare Elektroden in zwei Kategorien eingeteilt werden; gerade Elektroden und vorgeformte Elektroden (Abb.5). Gerade Elektroden legen sich während der Implantation

an die laterale Wand der Cochlea an, vorgeformte Elektroden sollen eine engere Lagebeziehung zum Modiolus darstellen und kommen so näher an der medialen Wand zu liegen (45) (Abb. 6). In die vorliegenden Messungen wurden perimodioläre Elektroden, gerade (lateral wall) Elektroden sowie Mid-scala Elektroden eingeschlossen.

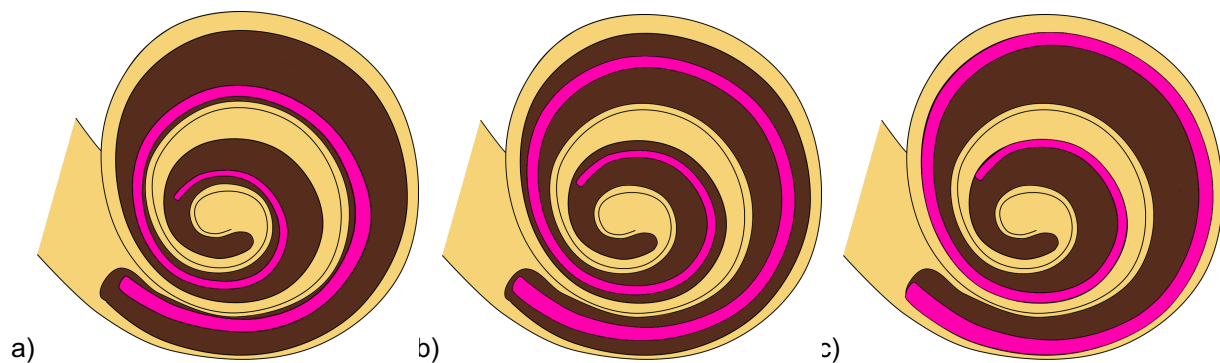


Abbildung 5:

- a) Schematische Lagedarstellung einer perimodiolären Elektrode nach vollständiger Insertion (612, 632).
- b) Schematische Lagedarstellung einer mid-scala Elektrode nach vollständiger Insertion (HFMS).
- c) Schematische Lagedarstellung einer lateral wall Elektrode nach vollständiger Insertion (622, SlimJ).

Von der Firma Cochlear wurden die Nucleus Contour Advance (612), die Slim Modiolar (632) sowie die Slim Straight (622) verwendet (Tab.1). Die perimodiolären Elektroden 612 und 632 sind mit drei Markierungen versehen, die nach vollständiger Insertion im runden Fenster beziehungsweise der Cochleostomie positioniert sein sollten. Unterschieden werden die Elektroden in ihrer Form sowie im Durchmesser. Die perimodioläre 612-Elektrode (Abb. 7) hat ein Volumen von  $9\text{mm}^3$  mit einem apikalen Durchmesser von  $0,5\text{mm}$ . Das intracochleären Volumen beträgt  $4,8\text{mm}^3$ . Der im basalen

Teil der Cochlea liegende Anteil misst im Durchmesser 0,8mm. Die 632 (Abb. 9) hat ein Volumen von  $3,11\text{mm}^3$ . Der apikale Teil hat einen Durchmesser von  $0,4 \times 0,35\text{mm}$ , basal misst dieser  $0,475 \times 0,5\text{mm}$  (Tab. 1). Beide Elektroden sind perimodioläre Elektroden, die mit Hilfe eines Stylets (612) und eines „Insertion Sheaths“ (632) für die Insertion begradigt werden. Die 612-Elektrode wird mit der sogenannten „Advanced Off-Stylet Technik“ inseriert. Hierbei wird die Elektrode bis zu einer ersten Markierung in die Cochlea inseriert, dann wird das Stylet festgehalten und die Elektrode von diesem geschoben, so dass sie durch die präformierten Eigenschaften eine Krümmung erreicht. Diese führt zu einer Lage nahe dem Modiolus. Die 632-Elektrode wird mit Hilfe eines mitgelieferten „insertion sheath“ bis zur Insertion in gerader Form gehalten. Die Elektrode kann so erneut aufgeladen werden und gibt die Insertionstiefe in das runde Fenster oder die Cochleostomie mittels eines an dem insertion sheath angebrachten Stoppers vor. Beide Elektroden wurden bis zum distalen Marker (dritter Marker) inseriert, sodass dieser im runden Fenster liegt. Im Gegensatz hierzu wird die 622 (Abb. 8) ohne Insertionshilfe in die Cochlea eingebracht. Die Elektrode wird mit einer Pinzette am Insertionsflügel gefasst und vorsichtig in die Cochlea eingeführt. Bei der 622 handelt es sich um eine gerade, nicht präformierte Elektrode, die idealerweise an der äußeren Wand der Scala tympani liegt. Die Länge der Elektrode vom apikalen bis zum distalen Kontakt beträgt 19,1mm. Der Durchmesser apikal beträgt 0,3mm, distal beträgt er 0,6mm. Die Elektrode hat zwei weiße Markierungen bei einer Länge von 20 sowie 25mm, die die Einführtiefe kennzeichnen.

In den Versuchen wurde nach vollständiger Insertion der Pullback bis zum mittleren der drei Marker auf den Elektroden durchgeführt. Dieser liegt bei 1,3mm Länge und entspricht den Empfehlungen zur Durchführung des Pullbacks (46). Die 622 wurde nach

vollständiger Insertion mit einer Insertionstiefe von 25mm bis zur extracochleären Lage des distalen weißen Markers zurückgezogen.

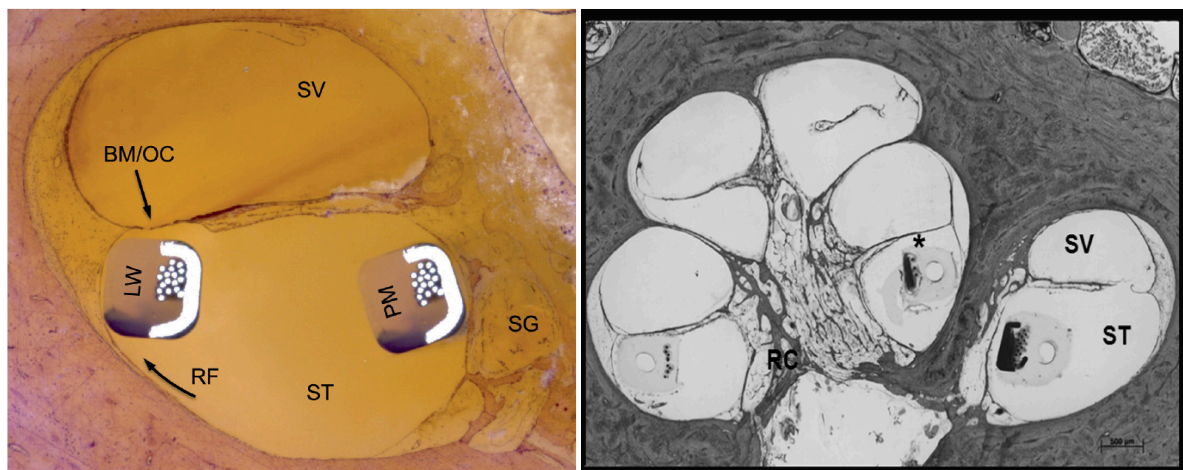
Von Advanced Bionics wurden die beiden verfügbaren HiFocus™ SlimJ, sowie die HiFocus™ Mid-scala Elektrode wurden für die Experimente verwendet (Tab.2). Die Kontakte der Elektroden sind bei beiden Modellen s.g. half-band electrodes. Sie sind somit nur zum Modiolus ausgerichtet und nicht vollständig zirkulär in die Elektrode eingearbeitet.

Die Länge der SlimJ (Abb. 10) von Advanced Bionics beträgt 23mm. An der distalen Elektrode beträgt der Durchmesser 0,56x0,76mm und verjüngt sich auf 0,26x0,55mm im apikalen Anteil. Die SlimJ Elektrode wird in Freihandtechnik mit der Hilfe einer Insertionspinzette eingeführt. Die Pinzette wird an einem 10mm großen Flügel angesetzt, die Elektrode wird mit den Kontakten in Richtung des Modiolus ausgerichtet und an die laterale Wand der Scala tympani eingeführt.

Die HiFocus™ Mid-scala Elektrode von Advanced Bionics (Abb.11) ist mit zwei blauen Markierungen versehen. Die Länge zwischen den Markierungen beträgt 18,5mm. Der Durchmesser des ersten, proximalen Kontaktes beträgt 0,5x0,5mm und nimmt zum distalen Ende auf 0,7x0,7mm zu. Die Elektrode kann mithilfe eines Insertionstools oder in Freihandtechnik inseriert werden. Aufgrund der Präformierung der Elektrode ist diese mit einem innenliegenden, dünnen Metalldraht (Stylet) begradigt. Nutzt man die Freihandinsertion, inseriert man zunächst mittels einer Pinzette die Elektrode bis zum ersten, proximalen blauen Marker. Mit einer zweiten Pinzette wird das Stylet fixiert und die Elektrode vorgeschoben bis der zweite, distale blaue Marker sich im Niveau des runden Fensters/Cochleostomie befindet. Nach vollständiger Insertion wird dann das Stylet entfernt. Eine weitere Möglichkeit ist die Insertion mittels eines separaten

Insertionstools. Hier erfolgt zunächst eine Insertion bis zum ersten blauen Marker, dann erfolgt der Vorschub des am Insertionstool anliegenden Fingertips. Bei vollständiger Insertion löst sich das Tool von der Elektrode, das Stylet befindet sich im Insertionstool. Gelingt die Insertion nicht oder ist die intracochleäre Lage nicht zufriedenstellend, kann die Elektrode noch zwei weitere Male mithilfe eines sogenannten ‚Reloading tools‘ aufgeladen und inseriert werden. Nach Insertion befindet sich die Elektrode in der Mitte der Scala tympani.

Mit beiden Elektroden wurde nach vollständiger Insertion ein Pullback durchgeführt. Dabei wurde die jeweilige Elektrode circa 1,3mm zurückgezogen, alle Kontakte befanden sich nach dem Pullback in der Cochlea.



*Abbildung 6:* Links: Querschnitt durch die humane Cochlea mit implantierter CI-Elektrode. Dargestellt ist eine perimodiolar positionierte Elektrode (PM) und eine an der lateralen Wand (LW) positionierte CI-Elektrode. Balisarmembran, Cortiorgan (BM/OC), Spiralganglion (SG), Scala vestibuli (SV), Scala tympani (ST) (47). Rechts: Querschnitt durch die humane Cochlea mit der Elektrode in der Scala tympani. Die Elektrode liegt in der Mitte der Scala tympani (HFMS). Das \* markiert die Basilararmembran (48), mit freundlicher Genehmigung des Verlags.

Die erste Testreihe beinhaltete einen Pullback unter trockenen Konditionen. Im zweiten Ansatz wurde unmittelbar vor dem Pullback ein Tropfen Wasser auf dem runden Fenster aufgebracht. Alle Versuche fanden unter mikroskopischer Kontrolle statt und wurden immer durch dieselbe Person durchgeführt (G. Lauer). Der Drucksensor wurde vor jeder Messung kalibriert und genullt. Nach jedem Pullback wurde das artifizielle Modell mit Wasser aufgefüllt und mikroskopisch auf eingeschlossene Luftblasen untersucht. Die Messung wurde nur unter luftleeren Bedingungen durchgeführt. Unter den oben genannten Konditionen wurden für jede Testreihe und die jeweilige Elektrode fünf Pullbacks durchgeführt. Die Elektroden 612, 622 sowie die SlimJ wurden in Freihandtechnik in das Modell eingebracht. Die HFMS wurde zunächst auf das Stylet des Insertionstools aufgebracht und damit in das Modell eingeführt. Aufgrund ihrer vorgeformten Eigenschaften wurde die 632 mit Hilfe des Sheaths mit Stopper eingeführt. Eine Messung wurde als valide betrachtet, wenn der gemessene Druck in mmHg nach dem Pullback erneut in die Ausgangslage (Richtung null) ging.



Elektrode / Kondition	612	622	632
trocken	X	X	X
feucht	X	X	X
Lage in der Cochlea	perimodiolar	laterale Wand	perimodiolar
Volumen	9mm <sup>3</sup>	4,8mm <sup>3</sup>	3,11mm <sup>3</sup>
Volumen apikal	0,5mm	0,3mm	0,4x0,35mm
Volumen basal	0,8mm	0,6mm	0,475x0,5mm
Insertionshilfe	Stylet	Freihand	Sheath mit Stopper
Insertionstiefe vor Pullback	3. Marker	2. Marker vollständig intracochleär	3. Marker
Pullback	2. Marker	2. Marker extracochleär	2. Marker

Tabelle 1: Übersicht und Vergleich der Elektroden Cochlear Corp.



Abbildung 7: Contour Advance Elektrode (612), Cochlear Corp., Bilder mit freundlicher Genehmigung von Cochlear. © Cochlear Limited 2022. Alle Rechte vorbehalten.



Abbildung 8: Slim straight Elektrode (622), Cochlear Corp., Bilder mit freundlicher Genehmigung von Cochlear. © Cochlear Limited 2022. Alle Rechte vorbehalten.



Abbildung 9: Slim modiolar Elektrode (632) mit Insertionsheath, Cochlear Corp., Bilder mit freundlicher Genehmigung von Cochlear. © Cochlear Limited 2022. Alle Rechte vorbehalten.

Elektrode	SlimJ	HFMS
Kondition		
trocken	X	X
feucht	X	X
Lage in der Cochlea	laterale Wand	mid-scalär
Volumen	5,2mm <sup>3</sup>	6,2mm <sup>3</sup>
Volumen apikal	0.26x0.55mm	0.5x0.5mm
Volumen basal	0.56x0.76mm	0.7x0.7mm
Insertionshilfe	Freihand	Freihand oder Insertionsstylet
Insertionstiefe vor Pullback	Vollständig	vollständig
Pullback	ca 1,3mm	ca 1,3 mm

Tabelle 2: Übersicht und Vergleich der Elektroden Advanced Bionics



Abbildung 10: SlimJ Elektrode Advanced Bionics, mit freundlicher Genehmigung von Advanced Bionics. © Advanced Bionics 2022



Abbildung 11: HiFocus Mid-scala Elektrode von Advanced Bionics, mit freundlicher Genehmigung von Advanced Bionics. © Advanced Bionics 2022

## Ergebnisse

In jedem Versuch konnte die komplette Insertionstiefe der jeweiligen Elektrode sowie ein vollständiger Pullback erreicht werden. Mit allen Elektroden wurden jeweils fünf trockene und fünf befeuchtete Pullbacks durchgeführt. Druckunterschiede innerhalb der Cochlea wurden in mmHg gemessen und waren unidirektional. Es sollten besonders Unterschiede zwischen den Elektroden der einzelnen Hersteller und herstellerübergreifend zwischen Elektroden gleicher Charakteristika ermittelt werden.

Um differenzierte Druckunterschiede zwischen den unterschiedlichen Elektroden zu ermitteln, wurde zum einen ein t-Test für unabhängige Stichproben und zum anderen eine einfaktorielle Varianzanalyse (ANOVA) durchgeführt. In der Boxplot-Darstellung sowie nach Durchführung des Shapiro-Wilk Tests zeigt sich eine Normalverteilung der Daten für jede Untergruppe.

### *Contour Advance (612)*

Die Ergebnisse (intracochleäre Druck (in mmHg  $\pm$  SD)) der intracochleären Druckveränderungen in Bezug auf die Kondition (trocken/nass) weisen statistisch signifikante Unterschiede auf (Abb.12). Der mittlere Druckunterschied war in der trockenen Kondition ( $-3,32 \pm 1,18$ ) niedriger als der angefeuchteten Kondition ( $-0,17 \pm 0,08$ ) mit einem signifikanten Unterschied von  $-3,16$  (95% CI,  $-4,37$  bis  $-1,94$ ),  $p < 0,005$ .

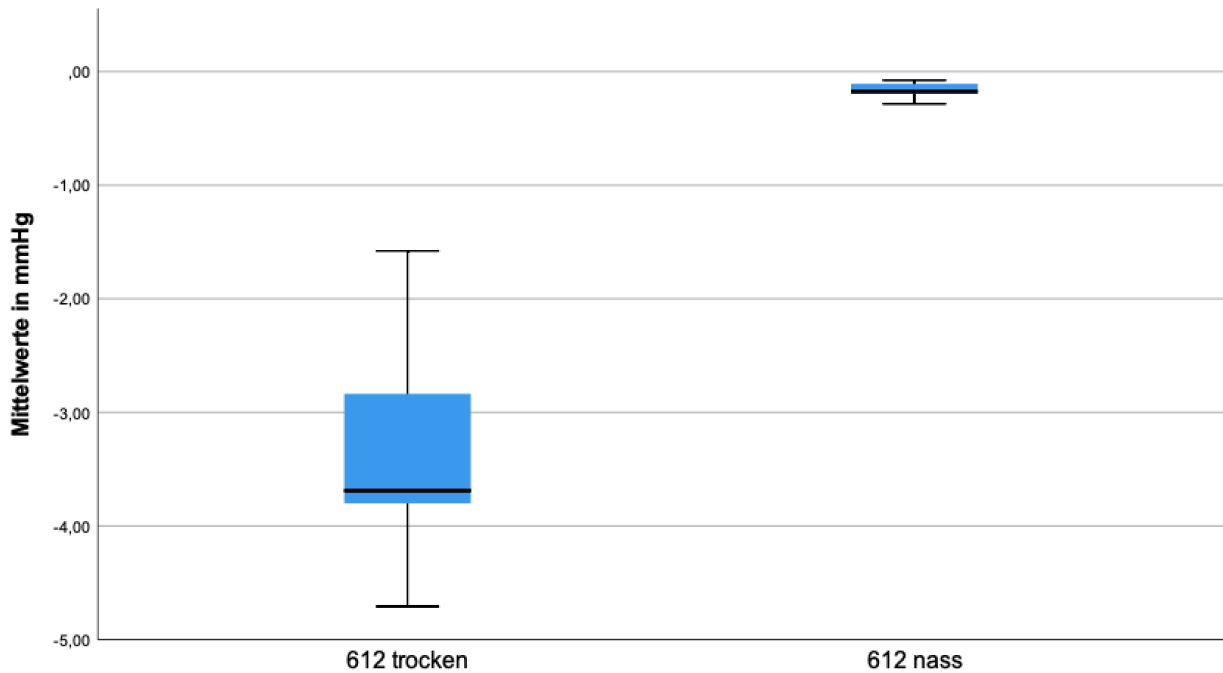


Abbildung 12: Druckveränderungen in mmHg in Bezug auf die Kondition trocken/nass der Contour Advance Elektrode (612).

#### *Slim modiolar (632)*

Die Ergebnisse (intracochleäre Druck (in mmHg  $\pm$  SD)) der intracochleären Druckveränderungen in Bezug auf die Kondition (trocken/nass) weisen statistisch signifikante Unterschiede auf (Abb. 13). Der mittlere Druckunterschied war in der trockenen Kondition ( $-0,9 \pm 0,21$ ) niedriger als der nassen Kondition ( $-0,12 \pm 0,06$ ) mit einem signifikanten Unterschied von  $-0,78$  (95% CI,  $-1,01$  bis  $-0,55$ ),  $p < 0,005$ .

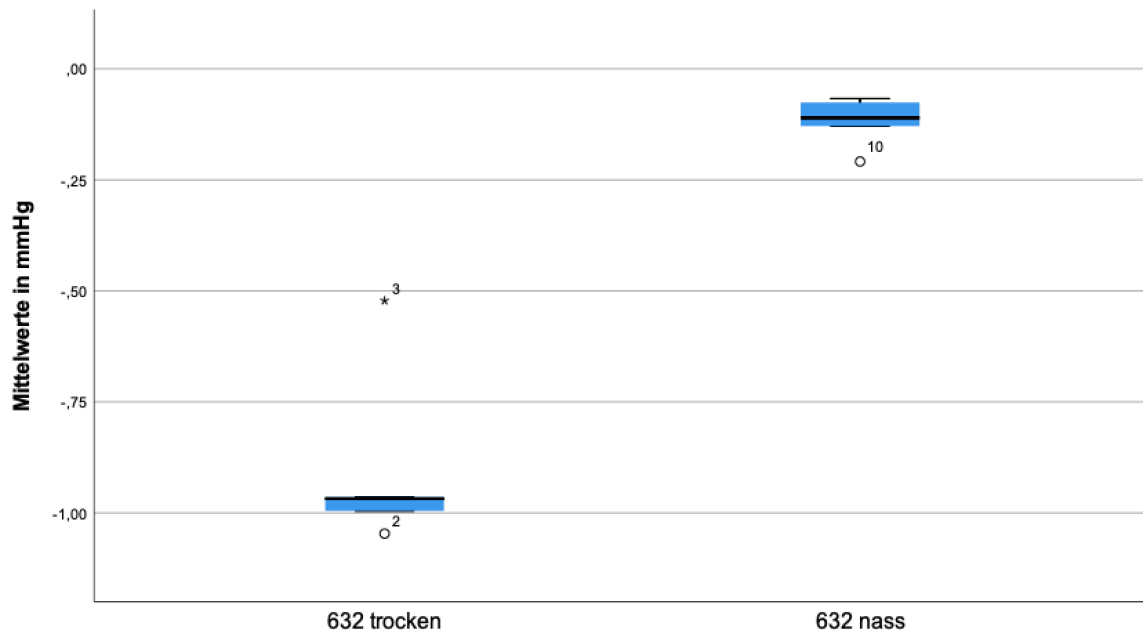


Abbildung 13: Druckveränderungen in mmHg in Bezug auf die Kondition trocken/nass der Slim modiolar Elektrode (632).

#### *Slim straight (622)*

Die Ergebnisse (intracochleäre Druck (in mmHg  $\pm$  SD)) der intracochleären Druckveränderungen in Bezug auf die Kondition (trocken/nass) weisen keine statistisch signifikanten Unterschiede auf (Abb.14). Der mittlere Druckunterschied war in der trockenen Kondition ( $-0,48 \pm 0,47$ ) höher als der angefeuchteten Kondition ( $-0,63 \pm 0,16$ ) mit einem nicht signifikanten Unterschied von 0,16 (95% CI, -0,35 bis 0,67),  $p = 0,496$ .

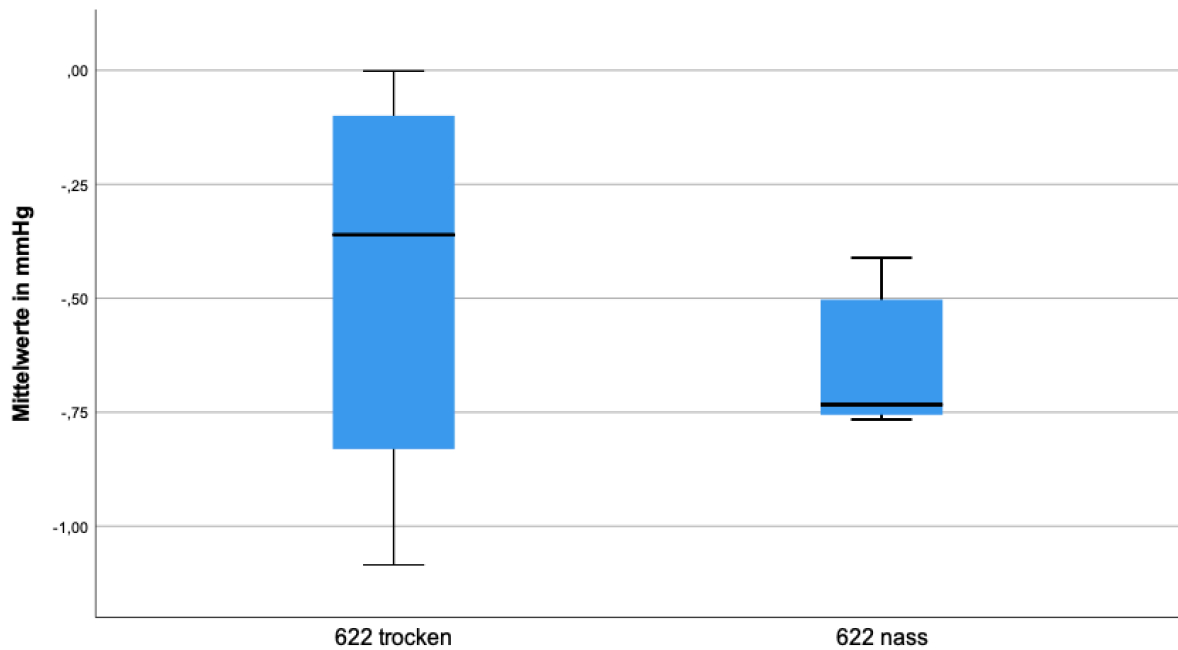


Abbildung 14: Druckveränderungen in mmHg in Bezug auf die Kondition trocken/nass der Slim Straight Elektrode (622).

#### Mid-scala (HFMS)

Die Ergebnisse (intracochleäre Druck (in mmHg  $\pm$  SD)) der intracochleären Druckveränderungen in Bezug auf die Kondition (trocken/nass) weisen keine statistisch signifikanten Unterschiede auf (Abb.15). Der mittlere Druckunterschied war in der trockenen Kondition ( $-0,8 \pm 0,14$ ) geringfügig höher als der nassen Kondition ( $-0,8 \pm 0,24$ ) mit einem nicht signifikanten Unterschied von 0,004 (95% CI, -0,28 bis 0,28),  $p = 0,972$ .

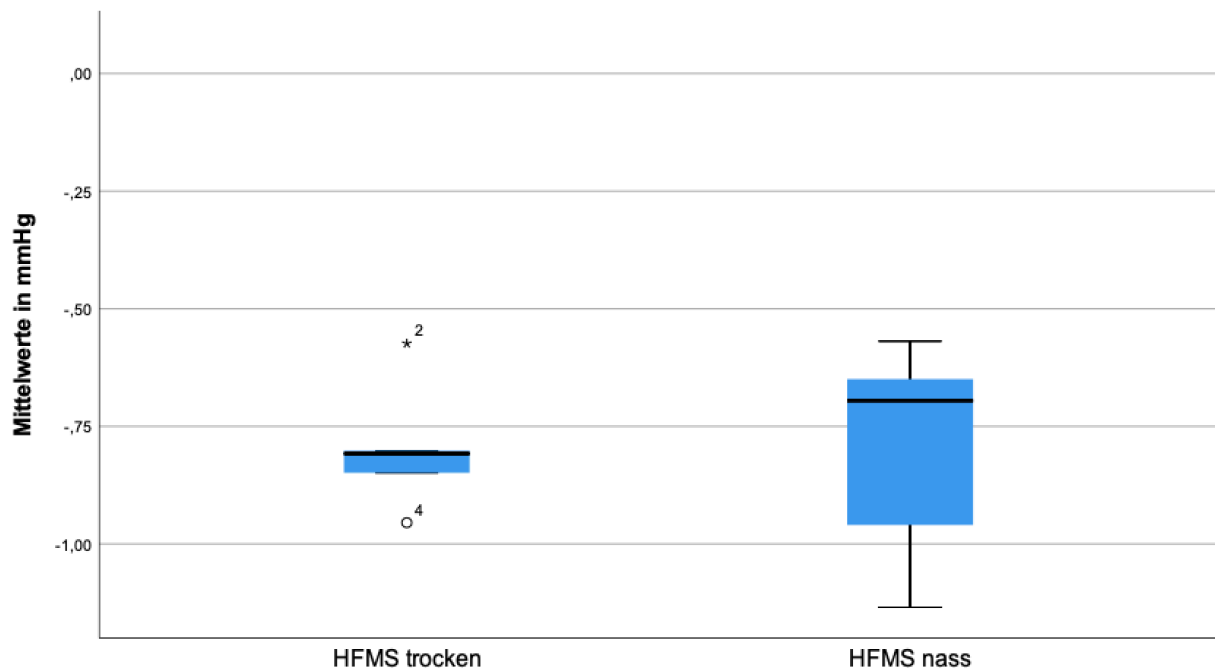


Abbildung 15: Druckveränderungen in mmHg in Bezug auf die Kondition trocken/nass der Mid-scala Elektrode (HFMS).

### *SlimJ*

Die Ergebnisse (intracochleäre Druck (in mmHg  $\pm$  SD)) der intracochleären Druckveränderungen in Bezug auf die Kondition (trocken/nass) weisen keine statistisch signifikanten Unterschiede auf (Abb.16). Der mittlere Druckunterschied war in der trockenen Kondition ( $-0,64 \pm 0,15$ ) niedriger als der nassen Kondition ( $-0,37 \pm 0,18$ ) mit einem nicht signifikanten Unterschied von  $-0,27$  (95% CI,  $-0,52$  bis  $-0,29$ ),  $p = 0,882$ .



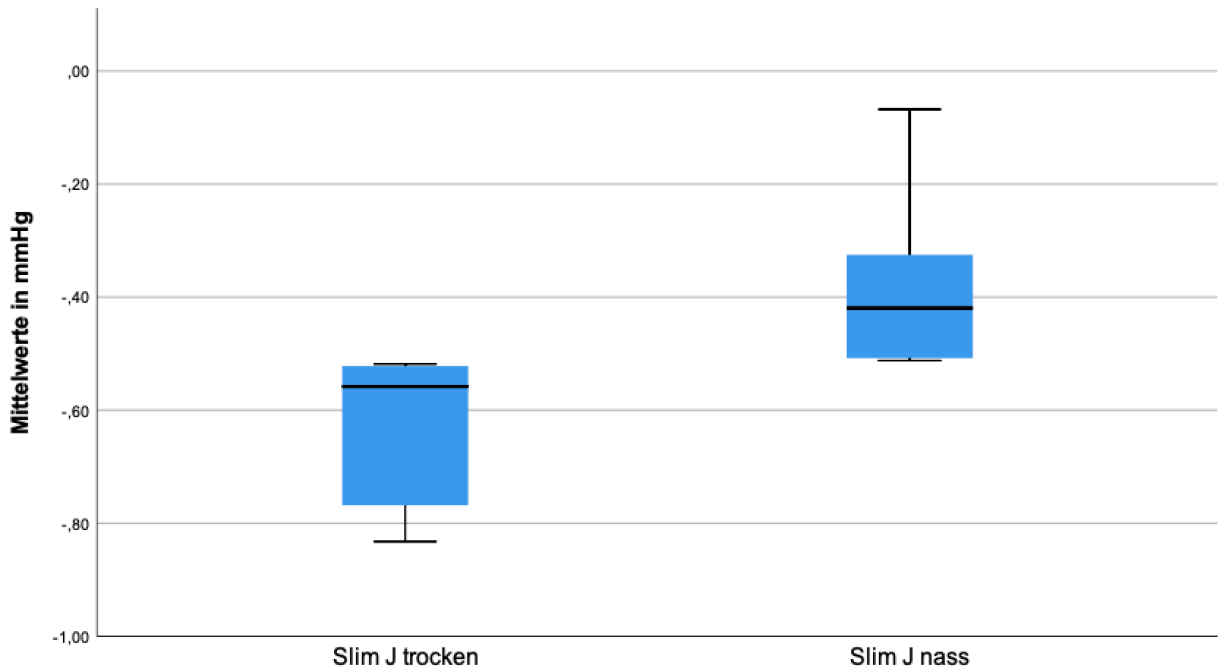


Abbildung 16: Druckveränderungen in mmHg in Bezug auf die Kondition trocken/nass der Slim J Elektrode (SlimJ).

#### *Elektroden von Cochlear Pty (Sydney, Australien)*

Der intracochleäre Druck (in mmHg  $\pm$  SD) zeigte beim Pullback stärker negative Druckverschiebungen von 632 nass ( $-0,09 \pm 0,07$ ), zu 612 nass ( $-0,17 \pm 0,07$ ), 622 trocken ( $-0,48 \pm 0,47$ ), zu 622 nass ( $-0,63 \pm 0,16$ ), zu 632 trocken ( $-0,9 \pm 0,21$ ), zu 612 trocken ( $-3,32 \pm 1,18$ ) in dieser Reihenfolge (Abb.17). Die Analyse der ungleichen Varianzen wurde mittels dem Games-Howell post hoc Test durchgeführt und zeigt einen signifikanten Anstieg ( $p < 0,005$ ) der Druckverhältnisse zwischen der 612 trocken zu der 622 trocken ( $p < 0,001$ ), der 622 nass ( $p < 0,001$ ), zu der 632 trocken ( $p < 0,001$ ), sowie der Anstieg 632 nass ( $p < 0,004$ ). Nicht signifikant sind die Unterschiede zwischen den jeweiligen Elektroden im nassen Zustand und zwischen der 632 und der 622 im trockenen Zustand ( $p > 0,005$ ).

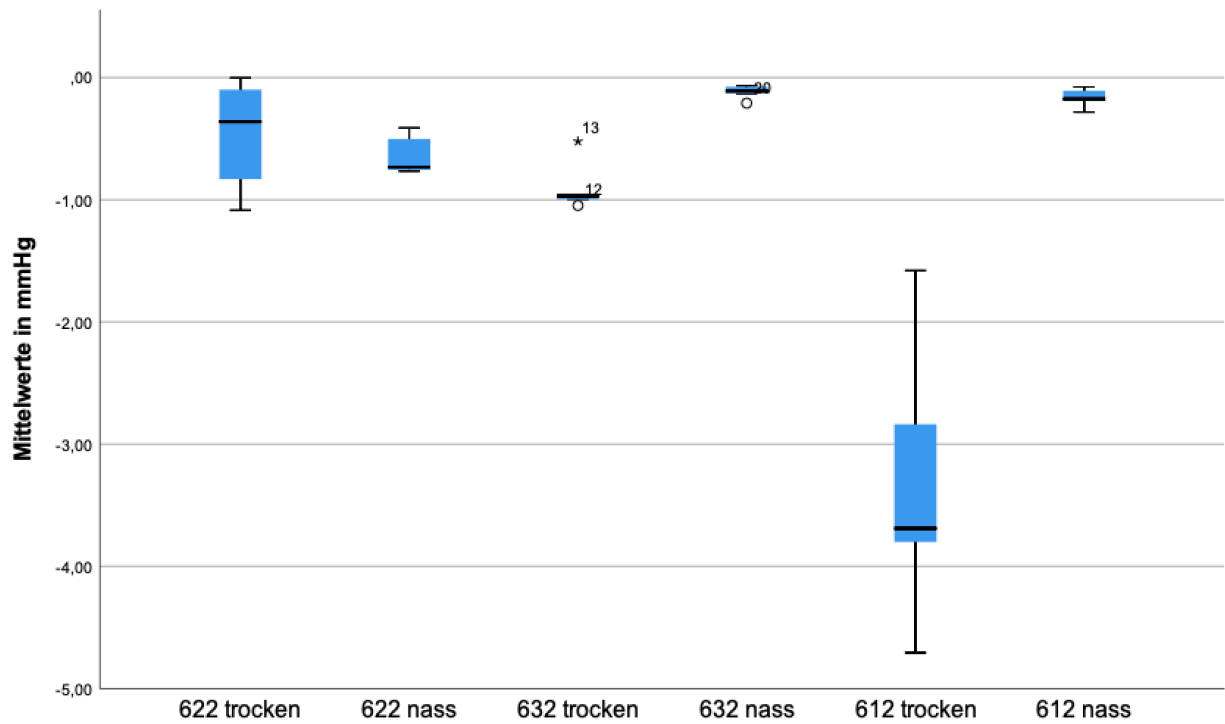


Abbildung 17: Druckveränderungen in mmHg in Bezug auf die Kondition trocken/nass der Elektroden der Fa. Cochlear Corp (612, 622, 632).

### Elektroden von Advanced Bionics (Valencia, USA)

Der intracochleäre Druck (in mmHg  $\pm$  SD) zeigte beim Pullback stärker negative Druckverschiebungen von SlimJ nass ( $-0,37 \pm 0,18$ ), zu SlimJ trocken ( $-0,64 \pm 0,15$ ), HFMS trocken ( $-0,8 \pm 0,14$ ), zu HFMS nass ( $-0,8 \pm 0,24$ ), in dieser Reihenfolge (Abb. 18). Die Analyse der ungleichen Varianzen wurde mittels dem Tukey post hoc Test durchgeführt und zeigt keine signifikanten Unterschiede ( $p > 0,005$ ) der Druckverhältnisse zwischen den unterschiedlichen Elektroden und den unterschiedlichen Konditionen.

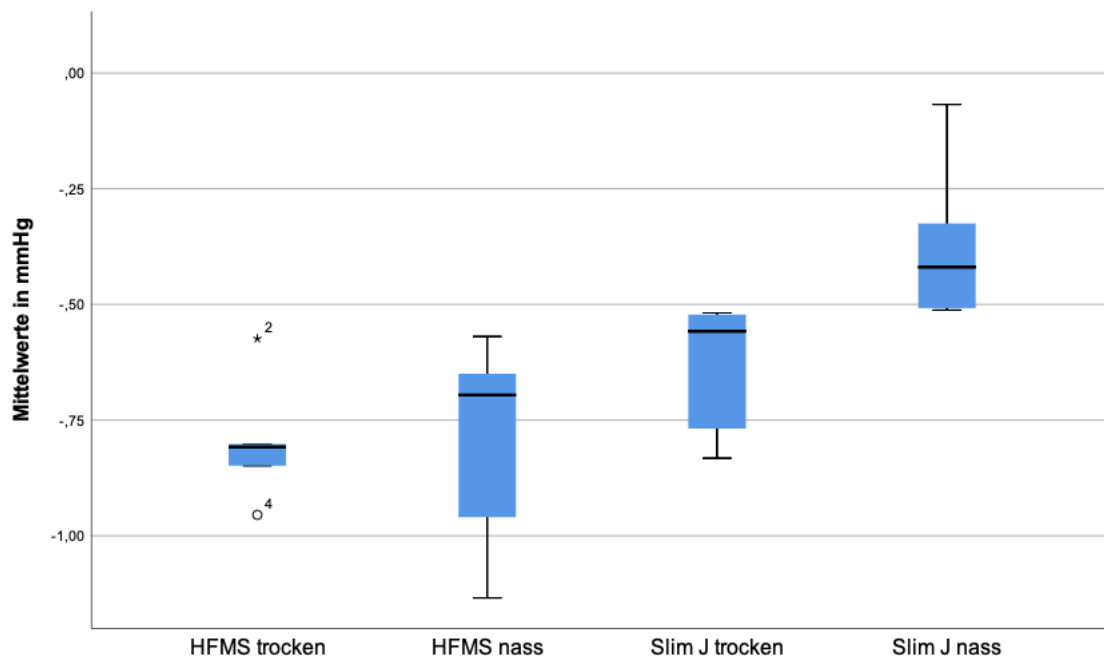


Abbildung 18: Druckveränderungen in mmHg in Bezug auf die Kondition trocken/nass der Elektroden der Fa. Advanced Bionics (HFMS und SlimJ).

### Präformierte Elektroden: Perimodioläre Elektroden/Mid-scaläre Elektroden

Der intracochleäre Druck (in mmHg  $\pm$  SD) zeigte beim Pullback stärker negative Druckverschiebungen von 632 nass ( $-0,12 \pm 0,06$ ), zu 612 nass ( $-0,17 \pm 0,07$ ), HFMS trocken ( $-0,8 \pm 0,14$ ), zu HFMS nass ( $-0,8 \pm 0,24$ ), zu 632 trocken ( $-0,85 \pm 0,18$ ) und 612 trocken ( $-2,98 \pm 1,13$ ) in dieser Reihenfolge (Abb. 19). Es zeigen sich statistisch signifikante Unterschiede auf:  $p < 0,005$ . Die Analyse der ungleichen Varianzen wurde mittels dem Games-Howell post hoc Test durchgeführt und zeigt einen signifikanten Anstieg ( $p < 0,005$ ) der Druckverhältnisse zwischen der HFMS trocken und 632 nass ( $p = 0,001$ ) und der HFMS trocken und 612 nass ( $p = 0,001$ ). Weiterhin sind die Druckverschiebungen bei der zwischen der 632 trocken signifikant niedriger als bei der 612 nass ( $p = 0,005$ ).

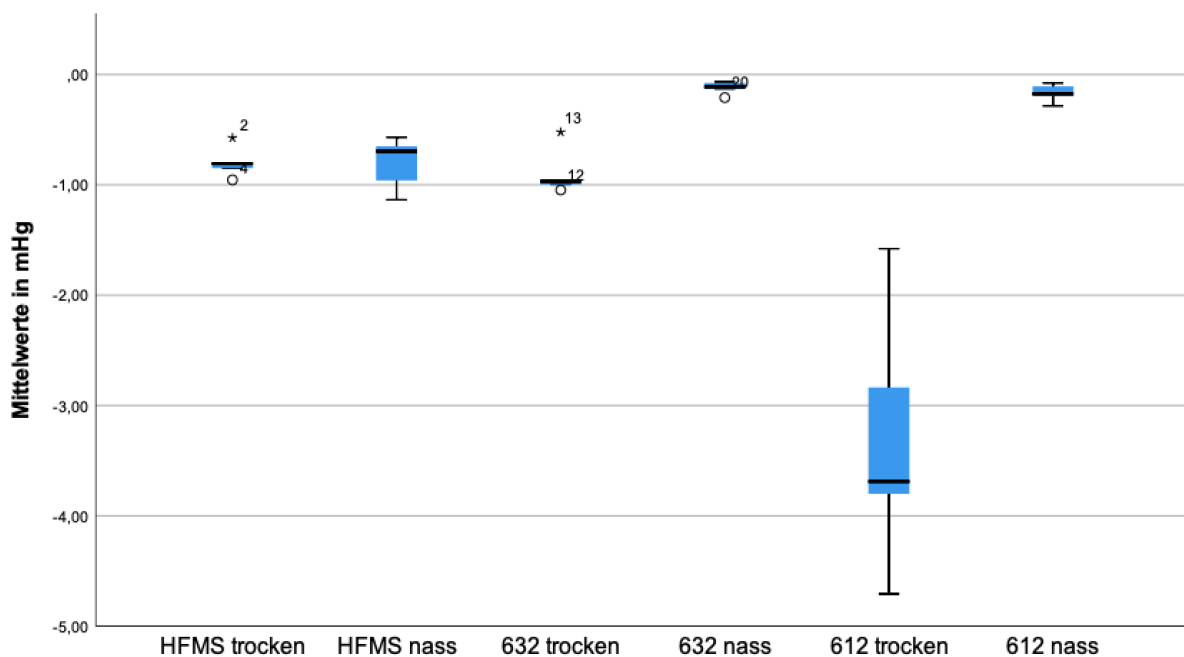


Abbildung 19: Druckveränderungen in mmHg in Bezug auf die Kondition trocken/nass der vorgeformten Elektroden; perimodiolär (612, 632) und midscaläre (HFMS) Elektroden.

### Gerade Elektroden

Der intracochleäre Druck (in mmHg  $\pm$  SD) zeigte beim Pullback stärker negative Druckverschiebungen von SlimJ nass ( $-0,37 \pm 0,18$ ), 622 trocken ( $-0,48 \pm 0,47$ ), zu 622 nass ( $-0,63 \pm 0,16$ ), zu SlimJ trocken ( $-0,64 \pm 0,15$ ) in dieser Reihenfolge (Abb. 20). Es zeigen sich keine statistisch signifikanten Unterschiede,  $p > 0,005$ . Die Analyse der ungleichen Varianzen wurde mittels dem Games-Howell post hoc Test durchgeführt und zeigt keinen signifikanten Anstieg ( $p > 0,005$ ) der Druckverhältnisse zwischen den Elektroden und den Konditionen.

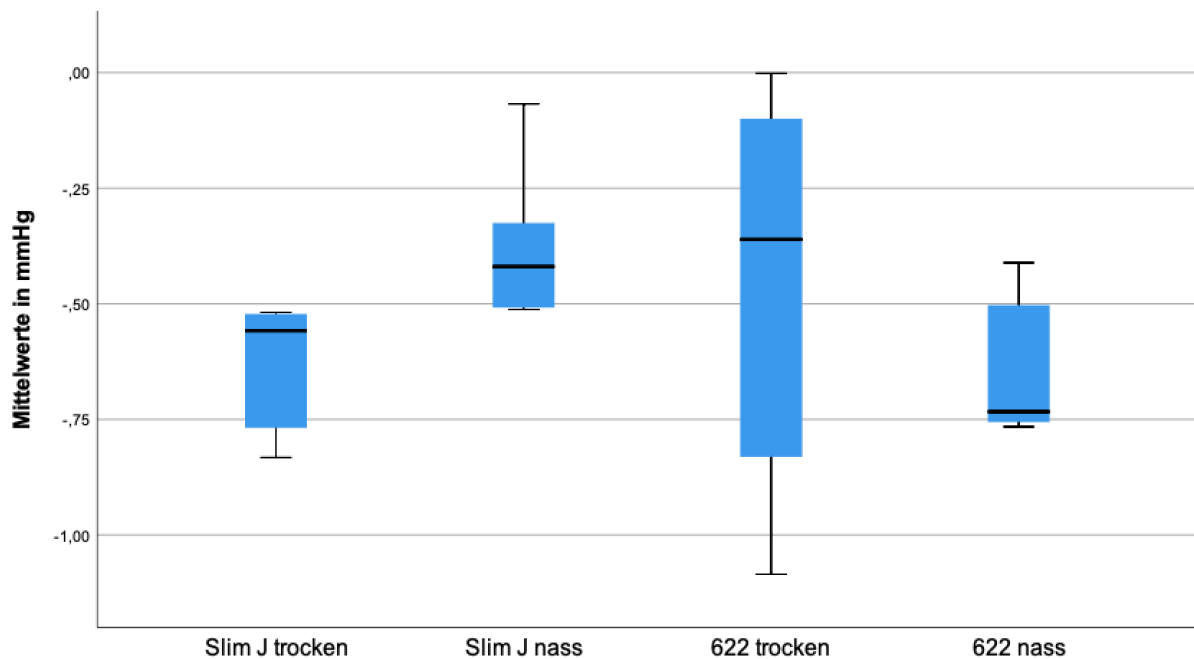


Abbildung 20: Druckveränderungen in mmHg in Bezug auf die Kondition trocken/nass der geraden Elektroden; SlimJ und 622.

## Diskussion

Restgehörerhalt stellt ein zentrales Ziel in der heutigen Cochlea-Implantationschirurgie dar (1,26,42,44). Wird ein Patient mit relevantem Restgehör mit einem CI versorgt, ist neben der Auswahl der Elektrode auch die chirurgische Technik, also ein möglichst atraumatisches Vorgehen essenziell. Die Geschwindigkeit der Elektrodeninsertion (49) sowie die Eröffnung des runden Fensters (42,44) beeinflussen signifikant den intracochleären Druck und damit den Restgehörerhalt. Zudem ist auch die Lage der Elektrode innerhalb der Scala tympani in Bezug auf bessere audiologische Ergebnisse von Bedeutung (50,51). Die Wahrscheinlichkeit der Elektrodenlage in der Scala tympani wird durch den atraumatischen Zugang über das runde Fenster erhöht (25,27,46). Zusätzlich zu der Positionierung in der Scala tympani zeigt auch eine enge Lagebeziehung der Elektrode zu den Spiralganglienzellen im Modiolus elektrophysiologische Veränderungen, die auf ein besseres postoperatives audiologisches Ergebnis hindeuten (50,51). Die dafür entwickelte Pullback-Technik führt zu einer basal betonten Lageoptimierung näher am Modiolus und damit zu den Spiralganglienzellen (vgl. Abb. 1). In den klinischen, intraoperativen Untersuchungen führt das zu einer verbesserten Erregungsausbreitung, ausgehend von den CI-Elektroden im Sinne einer Stromschleifenfokussierung, wie sie in ECAP- und SOE-Messungen nachgewiesen werden konnten (31). Dabei führt die Pullback-Technik zu einer verbesserten Frequenzdiskrimination, zeigt jedoch nicht unmittelbar eine Verbesserung des Sprachverständnisses (35).

Nach unserer Erkenntnis liegen derzeit keine Studien bezüglich des Einflusses der Pullback-Technik auf den Restgehörerhalt vor. Die Anwendung dieser Technik wurde bisher aus Gründen der Lagebeziehung auf perimodioläre Elektroden limitiert. Da perimodioläre Elektroden aufgrund höherer intracochleärer Druckschwankungen (52,53)

bisher als traumatischer als gerade, der lateralen Wand anliegende Elektroden galten, war ihre Verwendung bei Patienten mit Restgehörerrhalt nicht üblich. Die neu konfigurierte Slim Modiolar Elektrode (632) hat im Gegensatz zu der Contour Advance Elektrode (612) (beide von Cochlear Pty, Sydney, Australien) ein um 60% geringeres Volumen. Durch diese erhebliche Reduzierung des Durchmessers konnte eine Reduktion der intracochleären Druckschwankungen bei der Einführung der Elektrode und damit auch während des Pullbacks erwartet werden.

Die vorgelegte Arbeit untersucht über diese Erkenntnis hinaus auch die Druckschwankungen während des Pullbacks bei anders konfigurierten Elektroden (mid-scalär, laterale Wand). Vergleicht man die untersuchten Elektroden (Abb.3) in Bezug auf ihre Lagebeziehung zum Modiolus, zeigt sich ein geringerer Abstand der perimodiolären sowie der mid-scalären Elektroden zum Ganglion spirale cochleae. Während bereits veröffentlichte Studien eine basale Annäherung zum Modiolus nach Pullback der perimodiolären Elektrode zeigt, gibt es bisher keine klinischen Studien zu einer möglichen Annäherung mid-scalärer Elektroden. Elektroden, die durch ihre Konfiguration an der lateralen Wand zu liegen kommen (SlimJ AB und 622 Cochlea Corp.) haben geringes Potential, durch einen Pullback eine engere Lage an den Modiolus zu erreichen (Vgl. Abb 3, c). Diese Elektroden weisen insbesondere apikal im Vergleich zu den perimodiolären und mid-scalären Elektroden ein deutlich geringes Volumen auf und sind in ihrem Aufbau flexibler, da keine Verformung nach Insertion erreicht werden soll. Das Risiko eines scalären Wechsels sowie eine Schädigung der Spiralganglienzellen wird durch die Flexibilität und den schmaleren apikalen Anteil minimiert (54-57). Durch die geringere Statik und damit reduzierte intracochleäre Verformung der Elektrode besteht jedoch eine größere Distanz zum Modiolus und damit zu den Spiralganglienzellen. Aufgrund des geringen Gesamtvolumens durch insgesamt kleinere Durchmesser apikal sowie basal

wurde zunächst ein geringerer Druckanstieg bei der Insertion vermutet. In den vorgelegten Druckmessungen wurde jedoch kein signifikanter Unterschied der lateralen Wand/geraden Elektroden zu den perimodiolären/mid-scalären Elektroden beobachtet.

Die hier vorgelegte Studie kann also Grundlage für weitere Studien zum Restgehörerhalt der verschieden konfigurierten Elektroden sein. Zudem werden Lageveränderungen nach Bewegung der Elektroden erkennbar. Radiologisch konnten bereits Veränderungen nach Elektrodenmigration beschrieben werden. Fluoroskopische Darstellungen von Felsenbeinen vor und nach Anwendung der Pullback-Technik zeigen eine deutliche Annäherung der Elektrode (Contour Advance) an den Modiolus, insbesondere im mittleren und basalen Teil der Elektrode (35).

Messungen der Insertionstiefe nach Pullback sowie detaillierte 3D Rekonstruktionen zur Lagebeziehung der Elektrode zum Modiolus könnten hier Aufschluss über die Anwendbarkeit des Pullbacks über perimodioläre und mid-scalären Elektroden hinaus, geben.

Demgegenüber steht die signifikant höhere Druckverschiebung der HFMS nach im Vergleich der perimodiolären Elektroden 632nass und 612nass. Zieht man die Volumenmessungen der jeweiligen Elektroden hinzu, zeigt sich kein Volumenunterschied apikal und nur ein marginaler Unterschied basal (0,1mm) zwischen der HFMS und der 612. Die 632 Elektrode ist im Vergleich insbesondere basal deutlich schmaler (Vgl. hierzu Tabelle 1 und 2). Zudem zeigt sie eine vergleichsweise konstante Form (Unterschied Volumen apikal und basal <1mm). Die ermittelten Druckunterschiede in mm Hg können somit nur partiell durch Unterschiede der Volumina der jeweiligen Elektroden erklärt werden. Inwieweit der signifikant höhere Druck der HFMS bei Insertion im Gegensatz zu den anderen Elektroden Einfluss auf den Restgehörerhalt nimmt, verbleibt weiteren Untersuchungen vorbehalten. Eine mögliche Annäherung der HFMS durch einen Pullback



und damit ein verbessertes audiologisches Ergebnis kann einen Vorteil dieser Elektrode im Vergleich zu der 612 Elektrode darstellen. Der Gebrauch der HFMS ist daher in Bezug auf den Restgehörerhalt im Zusammenhang mit dem Pullback weiter zu diskutieren.

Unsere Daten zeigen nur marginale Druckunterschiede innerhalb der Cochlea während des Pullbacks. Dennoch lässt sich ein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden untersuchten Elektroden nachweisen. Dabei lassen sich geringere Druckunterschiede für die 632 im Vergleich zu der 612-Elektrode messen. In der vorliegenden Studie konnte, ähnlich wie bereits für die Elektrodeninsertion beschrieben (42), die Benetzung der Elektrode mit Wasser beim Pullback als statistisch signifikant ( $p < 0,005$ ) gegenüber des trockenen Pullbacks druckreduzierend bestätigt werden. Nicht signifikant ( $p > 0,05$ ) sind Druckunterschiede zwischen den Elektroden nach Applizierung eines Wassertropfens unmittelbar vor dem Pullback. Erste klinische Studien bestätigen, dass eine Einführung der CI-Elektrode im nassen Milieu einen elementaren Bestandteil einer atraumatischen, Restgehör erhaltenden Elektrodeninsertion darstellt (58).

Die Durchführung und das Ausmaß des Pullbacks spielen neben den intracochleären Druckveränderungen eine erhebliche Rolle. In der hier vorliegenden Arbeit wurden alle Elektroden zunächst vollständig inseriert. Dies entspricht einer Lage des dritten (distalen) Markers der Elektrode innerhalb des runden Fensters. Der anschließend durchgeführte Pullback wurde in jedem Versuch bis zum mittleren (zweiten) Marker durchgeführt, dies entspricht einem Rückzug von etwa 1,33mm. In keinem der Experimente kam es zu einer Extrusion der Elektrode aus dem runden Fenster über den empfohlenen Bereich hinaus. Unsere Untersuchungen konnten zeigen, dass die Anwendung des Pullbacks zu minimalen intracochleären Druckschwankungen führt. Damit erfüllt sie ein Hauptziel der

CI-Chirurgie, das intracochleäre Trauma zu minimieren und eine optimale Elektrodenlage zu erreichen.

Der direkte Einfluss von intracochleären Druckschwankungen auf das intracochleäre Trauma kann aus methodischen Gründen bislang nur im Analogieschluss angenommen (59,60), aber nicht unmittelbar im Humanbereich verifiziert werden. Es ist jedoch davon auszugehen, dass es eine direkte Relation zwischen Steilheit des Druckanstiegs und Trauma innerhalb der Cochlea existiert. Durch die volumenreduzierte Elektrode hat auch die Anwendung der Pullback-Technik nur minimalen Einfluss auf intracochleäre Druckgradienten.

Betrachtet man das hier angewandte Studiendesign, insbesondere das Heranziehen eines artifiziellen Modells, werden Limitationen hinsichtlich der Übertragbarkeit auf die menschliche Cochlea deutlich. So besteht in der menschlichen Cochlea ein natürlich bestehendes Drainagesystem, welches konstant Einfluss auf den hydrostatischen intracochleären Druck nimmt. In vivo bilden zudem die Cochlea und das Vestibulum eine funktionelle Einheit. Die darin entstehenden interkompartimentale Flüssigkeitsverschiebungen sind vielfach beschrieben worden (61-63). In unserem Modell kann der entstehende Druck nur über das runde Fenster ausweichen, da der apikale Part der Cochlea durch das Einbringen der Drucksonde verschlossen wurde.

Da jedoch mit zunehmendem Alter der Hauptdrainageweg (Aquaeductus cochleae) aus der Cochlea beim Menschen bindegewebig verschlossen wird, kann von einer ähnlichen Situation ausgegangen werden, wie hier beschrieben (64). Das runde Fenster des Modells ist zudem minimal größer als durchschnittliche Messungen des runden Fensters in vivo. Daher sollte die Möglichkeit einer geringeren Druckabweichung durch das runde Fenster in vivo bei den vorgelegten Druckmessungen zusätzlich in Betracht gezogen werden.

Faktoren, wie die Oberflächenbeschaffenheit in einer humanen Cochlea im Gegensatz zu den herrschenden Widerständen im Modell und Anpassung an plötzliche absolute Druckunterschiede (65) können ebenfalls wirksam sein.

Unterschiede zwischen den verschiedenen Elektrodendesigns dürfen in Bezug auf das Handling und damit Operateur gebundene Fähigkeiten und Geschicklichkeit nicht außer Acht gelassen werden. Zusätzlich ist dem ausführenden Operateur bei diesen Messungen die Insertion über das runde Fenster geläufig, eine Übertragung auf andere Zugangswege ist daher nicht direkt gegeben.

### **Schlussfolgerung**

Die hier vorgelegte Studie präsentiert erste Ergebnisse von intracochleären Druckunterschieden bei Anwendung der sogenannten Pullback-Technik zur verbesserten Elektrodenpositionierung bei Cochlea Implantationen. Um diese auf die reale operative Situation beim Menschen übertragen zu können, sind weitere Untersuchungen nötig. Die hier herausgearbeiteten Unterschiede betonen die Bedeutung eines wässrigen Milieus vor, während und nach der Elektrodeninsertion sowie die Auswahl der Elektrode als wichtige Parameter zur Beeinflussung statischer und dynamischer Druckgradienten innerhalb der Cochlea.

## Literaturverzeichnis

- 1 Peters E, Pritzkeleit R, Beske F, Katalinic A. [Demographic change and disease rates: a projection until 2050]. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2010;53:417-26.
- 2 Organization WH. Mental health: New Understanding, New Hope. World Health Report 2001.
- 3 Adunka O, Kiefer J. [How does a cochlear implant speech processor work?]. Laryngorhinootologie 2005;84:841-50; quiz 851-4.
- 4 Diese Seite ist abrufbar unter <https://www.bundestag.de/resource/blob/562774/3e41a2ce1f41897e55821f878dc37897/wd-9---016-18-pdf-data.pdf> (Stand 10.02.2022).
- 5 Olze H, Szczepek AJ, Haupt H, Zirke N, Graebel S, Mazurek B. The impact of cochlear implantation on tinnitus, stress and quality of life in postlingually deafened patients. Audiol. Neurootol. 2012;17:2-11.
- 6 Olze H, Grabel S, Forster U, Zirke N, Huhnd LE, Haupt H, Mazurek B. Elderly patients benefit from cochlear implantation regarding auditory rehabilitation, quality of life, tinnitus, and stress. Laryngoscope 2012;122:196-203.
- 7 Gallacher J, Ilubaera V, Ben-Shlomo Y, Bayer A, Fish M, Babisch W, Elwood P. Auditory threshold, phonologic demand, and incident dementia. Neurology 2012;79:1583-90.
- 8 Eisen MD. Djourno, Eyries, and the first implanted electrical neural stimulator to restore hearing. Otol. Neurotol. 2003;24:500-6.

- 9 House WF, Urban J. Long term results of electrode implantation and electronic stimulation of the cochlea in man. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol.* 1973;82:504-17.
- 10 Zoellner F, Keidel WD. [Transmission of Hearing by Electrical Stimulation of the Acoustic Nerve. (Preliminary Report)]. *Arch. Ohren Nasen Kehlkopfheilkd.* 1963;181:216-23.
- 11 Clark GM, Nathar JM, Kranz HG, Maritz JS. A behavioral study on electrical stimulation of the cochlea and central auditory pathways of the cat. *Exp. Neurol.* 1972;36:350-61.
- 12 Clark GM, Kranz HG, Minas H. Behavioral thresholds in the cat to frequency modulated sound and electrical stimulation of the auditory nerve. *Exp. Neurol.* 1973;41:190-200.
- 13 Clark GM. The cochlear implant: a search for answers. *Cochlear implants international* 2000;1:1-15.
- 14 Clark GM, Black R, Dewhurst DJ, Forster IC, Patrick JF, Tong YC. A multiple-electrode hearing prosthesis for cochlea implantation in deaf patients. *Med. Prog. Technol.* 1977;5:127-40.
- 15 Hochmair ES, Hochmair-Desoyer IJ. Percepts elicited by different speech-coding strategies. *Ann. N. Y. Acad. Sci.* 1983;405:268-79.
- 16 Hochmair ES, Hochmair-Desoyer IJ, Burian K. Experience with implanted auditory nerve stimulator. *Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs* 1979;25:357-61.
- 17 Lehnhardt E. [Intracochlear placement of cochlear implant electrodes in soft surgery technique]. *HNO* 1993;41:356-9.
- 18 Clark GM. An evaluation of per-scalar cochlear electrode implantation techniques. An histopathological study in cats. *J. Laryngol. Otol.* 1977;91:185-99.

- 19 Hochmair ES, Hochmair-Desoyer IJ, Burian K. Investigations towards an artificial cochlea. *Int. J. Artif. Organs* 1979;2:255-61.
- 20 Burian K, Hochmair E, Hochmair-Desoyer I, Lessel MR. Electrical stimulation with multichannel electrodes in deaf patients. *Audiology* 1980;19:128-36.
- 21 Lenarz T, Laszig R. Leitlinie Cochlea-Implantat Versorgung und zentral-auditorische Implantate. AWMF - Leitlinie 2012.
- 22 von Ilberg CA, Baumann U, Kiefer J, Tillein J, Adunka OF. Electric-acoustic stimulation of the auditory system: a review of the first decade. *Audiol. Neurootol.* 2011;16 Suppl 2:1-30.
- 23 Dalbert A, Rohner P, Roosli C, Veraguth D, Huber A, Pfiffner F. Correlation Between Electrocochleographic Changes During Surgery and Hearing Outcome in Cochlear Implant Recipients: A Case Report and Systematic Review of the Literature. *Otol. Neurotol.* 2020;41:318-326.
- 24 Banakis Hartl RM, Kaufmann C, Hansen MR, Tollin DJ. Intracochlear Pressure Transients During Cochlear Implant Electrode Insertion: Effect of Micro-mechanical Control on Limiting Pressure Trauma. *Otol. Neurotol.* 2019;40:736-744.
- 25 Balkany TJ, Connell SS, Hodges AV, Payne SL, Telischi FF, Eshraghi AA, Angeli SI, Germani R, Messiah S, Arheart KL. Conservation of residual acoustic hearing after cochlear implantation. *Otol. Neurotol.* 2006;27:1083-8.
- 26 Carelsen B, Grolman W, Tange R, Streekstra GJ, van Kemenade P, Jansen RJ, Freling NJ, White M, Maat B, Fokkens WJ. Cochlear implant electrode array insertion monitoring with intra-operative 3D rotational X-ray. *Clin. Otolaryngol.* 2007;32:46-50.
- 27 Adunka O, Kiefer J, Unkelbach MH, Lehnert T, Gstoettner W. Development and evaluation of an improved cochlear implant electrode design for electric acoustic stimulation. *Laryngoscope* 2004;114:1237-41.

- 28 Havenith S, Lammers MJ, Tange RA, Trabalzini F, della Volpe A, van der Heijden GJ, Grolman W. Hearing preservation surgery: cochleostomy or round window approach? A systematic review. *Otol. Neurotol.* 2013;34:667-74.
- 29 Richard C, Fayad JN, Doherty J, Linthicum FH, Jr. Round window versus cochleostomy technique in cochlear implantation: histologic findings. *Otol. Neurotol.* 2012;33:1181-7.
- 30 Aschendorff A, Kromeier J, Klenzner T, Laszig R. Quality control after insertion of the nucleus contour and contour advance electrode in adults. *Ear Hear.* 2007;28:75S-79S.
- 31 Hughes ML, Abbas PJ. Electrophysiologic channel interaction, electrode pitch ranking, and behavioral threshold in straight versus perimodiolar cochlear implant electrode arrays. *J. Acoust. Soc. Am.* 2006;119:1538-47.
- 32 Todt I, Basta D, Eisenschenk A, Ernst A. The "pull-back" technique for Nucleus 24 perimodiolar electrode insertion. *Otolaryngol. Head Neck Surg.* 2005;132:751-4.
- 33 Todt I, Basta D, Seidl R, Ernst A. Electrophysiological effects of electrode pull-back in cochlear implant surgery. *Acta Otolaryngol.* 2008;128:1314-21.
- 34 Todt I, Basta D, Ernst A. Helix electrode pull back: electrophysiology and surgical results. *Cochlear implants international* 2011;12 Suppl 1:S73-5.
- 35 Basta D, Todt I, Ernst A. Audiological outcome of the pull-back technique in cochlear implantees. *Laryngoscope* 2010;120:1391-6.
- 36 Ordonez F, Riemann C, Mueller S, Sudhoff H, Todt I. Dynamic intracochlear pressure measurement during cochlear implant electrode insertion. *Acta Otolaryngol.* 2019;139:860-865.

- 37 Druckmessung. In: Strömungsmesstechnik. VDI-Buch. Springer. Berlin 2006.
- 38 Mittmann P, Ernst A, Todt I. Electrode design and insertional depth-dependent intra-cochlear pressure changes: a model experiment. *J. Laryngol. Otol.* 2018;132:224-229.
- 39 Todt I, Karimi D, Luger J, Ernst A, Mittmann P. Postinsertional Cable Movements of Cochlear Implant Electrodes and Their Effects on Intracochlear Pressure. *BioMed research international* 2016;2016:3937196.
- 40 Park JJ, Boeven JJ, Vogel S, Leonhardt S, Wit HP, Westhofen M. Hydrostatic fluid pressure in the vestibular organ of the guinea pig. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.* 2012;269:1755-8.
- 41 Mittmann P, Ernst A, Mittmann M, Todt I. Optimisation of the round window opening in cochlear implant surgery in wet and dry conditions: impact on intracochlear pressure changes. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.* 2016.
- 42 Todt I, Ernst A, Mittmann P. Effects of Round Window Opening Size and Moisturized Electrodes on the Intracochlear Pressure Related to the Insertion of a Cochlear Implant Electrode. *Audiol and N* 2016.
- 43 Olson ES. Observing middle and inner ear mechanics with novel intracochlear pressure sensors. *J. Acoust. Soc. Am.* 1998;103:3445-63.
- 44 Mittmann P, Ernst A, Todt I. Intracochlear pressure changes due to round window opening: a model experiment. *TheScientificWorldJournal* 2014;2014:341075.
- 45 Klabbers TM, Heutink F, Huinck WJ, van der Woude WJ, Verbist BM, Mylanus EAM. Intracochlear electrode array position and cochlear implant outcomes using the nucleus slim modiolar electrode and the extended round window approach: a follow-up study. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.* 2022.



- 46 Todt I, Basta D, Seidl R, Ernst A. Advances to electrode pullback in cochlear implant surgery. *TheScientificWorldJournal* 2012;2012:126767.
- 47 Risi F. Considerations and Rationale for Cochlear Implant Electrode Design - Past, Present and Future. *J Int Adv Otol* 2018;14:382-391.
- 48 Hassepass F, Bulla S, Maier W, Laszig R, Arndt S, Beck R, Traser L, Aschendorff A. The new mid-scala electrode array: a radiologic and histologic study in human temporal bones. *Otol. Neurotol.* 2014;35:1415-20.
- 49 Todt I, Mittmann P, Ernst A. Intracochlear fluid pressure changes related to the insertional speed of a CI electrode. *BioMed research international* 2014;2014:507241.
- 50 Cosetti MK, Friedmann DR, Zhu BZ, Heman-Ackah SE, Fang Y, Keller RG, Shapiro WH, Roland JT, Jr., Waltzman SB. The effects of residual hearing in traditional cochlear implant candidates after implantation with a conventional electrode. *Otol. Neurotol.* 2013;34:516-21.
- 51 Heutink F, Verbist BM, Mens LHM, Huinck WJ, Mylanus EAM. The evaluation of a slim perimodiolar electrode: surgical technique in relation to intracochlear position and cochlear implant outcomes. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.* 2019.
- 52 Wanna GB, Noble JH, Carlson ML, Gifford RH, Dietrich MS, Haynes DS, Dawant BM, Labadie RF. Impact of electrode design and surgical approach on scalar location and cochlear implant outcomes. *Laryngoscope* 2014;124 Suppl 6:S1-7.
- 53 Todt I, Mittmann M, Ernst A, Mittmann P. Comparison of the effects of four different cochlear implant electrodes on intra-cochlear pressure in a model. *Acta Otolaryngol.* 2017;137:235-241.
- 54 Lenarz T. Electro-acoustic stimulation of the cochlea. Editorial. *Audiol. Neurootol.* 2009;14 Suppl 1:1.

55 Gantz BJ, Turner CW. Combining acoustic and electrical hearing. *Laryngoscope* 2003;113:1726-30.

56 Avci E, Nauwelaers T, Lenarz T, Hamacher V, Kral A. Variations in microanatomy of the human cochlea. *J. Comp. Neurol.* 2014;522:3245-61.

57 von Ilberg C, Kiefer J, Tillein J, Pfenningdorff T, Hartmann R, Sturzebecher E, Klinke R. Electric-acoustic stimulation of the auditory system. New technology for severe hearing loss. *ORL J. Otorhinolaryngol. Relat. Spec.* 1999;61:334-40.

58 Stuermer KJ, Schwarz D, Anagnostos A, Lang-Roth R, Huttenbrink KB, Luers JC. Cochlear implantation using the underwater technique: long-term results. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.* 2018;275:875-881.

59 Stieger C, Rosowski JJ, Nakajima HH. Comparison of forward (ear-canal) and reverse (round-window) sound stimulation of the cochlea. *Hear. Res.* 2013;301:105-14.

60 Mittmann P, Mittmann M, Ernst A, Todt I. Intracochlear Pressure Changes due to 2 Electrode Types: An Artificial Model Experiment. *Otolaryngol. Head Neck Surg.* 2017;156:712-716.

61 Feijen RA, Segenhout JM, Albers FW, Wit HP. Cochlear aqueduct flow resistance depends on round window membrane position in guinea pigs. *Journal of the Association for Research in Otolaryngology : JARO* 2004;5:404-10.

62 Salt AN, Rask-Andersen H. Responses of the endolymphatic sac to perilymphatic injections and withdrawals: evidence for the presence of a one-way valve. *Hear. Res.* 2004;191:90-100.

63 Banakis Hartl RM, Greene NT, Jenkins HA, Cass SP, Tollin DJ. Lateral Semicircular Canal Pressures During Cochlear Implant Electrode Insertion: a Possible Mechanism for Postoperative Vestibular Loss. *Otol. Neurotol.* 2018;39:755-764.

64 Wlodyka J. Studies on cochlear aqueduct patency. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol.* 1978;87:22-8.

65 Kontorinis G, Paasche G, Lenarz T, Stover T. The effect of different lubricants on cochlear implant electrode insertion forces. *Otol. Neurotol.* 2011;32:1050-6.

## **Eidesstattliche Versicherung**

„Ich, Gina Inga Lauer, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: -Modelluntersuchungen zur Reduktion intracochleärer Druckschwankungen bei Cochlea-Implantationen-/- Intracochlear pressure changes during cochlear implantation - a model experience-selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren/innen beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Erstbetreuer/in, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; [www.icmje.org](http://www.icmje.org)) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass ich mich zur Einhaltung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis verpflichte.

Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§§156, 161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

## **Anteilerklärung an erfolgten Publikationen**

Gina Inga Lauer hatte folgenden Anteil an den folgenden Publikationen:

**Publikation 1:** Lauer G, Ucta J, Decker L, Ernst A, Mittmann P. Intracochlear Pressure Changes After Cochlea Implant Electrode Pullback-Reduction of Intracochlear Trauma. Laryngoscope Investig Otolaryngol 2019;4:441-445.

Beitrag im Einzelnen: Entwicklung der Studie unter Supervision meines Betreuers, hierbei Auswahl der Elektroden und Konzeption des Versuchsaufbaus (Modelversuch vs. Versuch im Felsenbein) und der Versuchsdurchführung. Die Durchführung der Versuche gemeinsam mit meinem Betreuer, hierbei insbesondere die Elektrodeninsertion und der kontrollierte Pullback. Die Auswertung der Daten in Microsoft Excel und Transfer zur statistischen Auswertung in SPSS. Erstellen der Abbildungen, hierbei Einarbeitung der Statistik in die Abbildungen. Ausarbeiten des Manuskripts unter Berücksichtigung der aktuellen Literatur. Nach Diskussion und Ergänzungen durch meinen Betreuer Umsetzung und Einarbeitung dessen Kritik.

---

Unterschrift, Datum und Stempel des erstbetreuenden Hochschullehrers

---

Unterschrift des Doktoranden/der Doktorandin

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

## Publikationsliste

### Publikationen

- Ucta C, Mittmann P, Ernst A, Seidl R, Lauer G. Minimizing Intracochlear Pressure: Influence of the Insertion Sheath. *Audiology Neurootology*, 2021;26(4):281-286
- Lauer G, Ucta J, Decker L, Ernst A, Mittmann P. Intracochlear Pressure Changes After Cochlea Implant Electrode Pullback-Reduction of Intracochlear Trauma. *Laryngoscope Investig Otolaryngol* 2019;4:441-445.
- Mittmann P, Lauer G, Ernst A, Mutze S, Hassepas F, Arndt S, Arweiler-Harbeck D, Christov F. Electrophysiological detection of electrode fold-over in perimodiolar cochlear implant electrode arrays: a multi-center study case series. *European Archives of Otorhinolaryngology*, 01/2020, 31-35, 277(1)

### Kongressvorträge

- Lauer G, Mittmann P, Tittel A, Mutze S Ernst A. MRI after Cochlearimplantation: First results and reduction of artifacts in a 3 T MRI. 12th Asia Pacific Symposium on Cochlear Implants and Related Sciences (ASPCI2019), Tokyo, November 28-30, 2019.

### Postervorträge

- Lauer G, Mittmann P, Ernst A. Intracochlear pressure changes during cochlear implant electrode insertion - a temporal bone study. 12th Asia Pacific Symposium on Cochlear Implants and Related Sciences (ASPCI2019), Tokyo, November 28-30, 2019.
- Lauer G, Mittmann P, Ernst A. Intracochlear pressure changes during cochlear implant electrode insertion - a temporal bone study. 16th Symposium on Cochlear Implants in Children, Miami, July 10-13, 2019
- Lauer G, Ernst A, Mittmann P. Intracochlear pressure changes during CI electrode insertion - modifications for minimizing intracochlear pressure. 16th Symposium on Cochlear Implants in Children, Miami, July 10-13, 2019
- Lauer G, Mittmann P, Wagner J, Seidl R, Ernst A. Langzeit Follow-up von Patienten mit einseitiger Labyrinthektomie und Cochleaimplantat-Versorgung bei therapierefraktärem Morbus Menière und funktioneller Taubheit. Jahrestagung der





## **Danksagung**

Ich danke Prof. Dr. med. Arneborg Ernst, dem Klinikdirektor der Klinik für Hals-, Nasen und Ohrenheilkunde im Unfallkrankenhaus Berlin, für die Überlassung des Themas und die Möglichkeit in seiner Klinik zu promovieren.

Mein besonderer Dank gilt meinem Doktorvater und Betreuer PD Dr. med. Philipp Mittmann. Dessen große Bereitschaft seine wissenschaftlichen Kenntnisse mit mir zu teilen und mich in ihnen zu fördern haben nicht nur den Weg zu dieser Arbeit geebnet, sondern auch Freude und Interesse an weiterer Forschung geweckt. Seine ansteckende Begeisterung für die Forschung und dieses Thema hat mich immer wieder motiviert und mir dadurch neue Perspektiven eröffnet.

Nicht zuletzt möchte ich meinen Eltern danken, die mich gelehrt haben auf dem Weg zu meinen Zielen Herausforderungen anzunehmen und diese zu bewältigen. Dabei wusste ich immer um ihre bedingungslose Unterstützung.

## **Bescheinigung Statistik**