

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

DISSERTATION

Optimierung der operativen Möglichkeiten bei Mittelohr- und
Innenohrimplantaten

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Philipp Mittmann

aus Essen

Datum der Promotion: 04.09.2015

Abkürzungsverzeichnis

VSB	Vibrant Soundbridge
SNHL	Sensoneurinaler Hörverlust
FMT	Floating Mass Transducer
RW	Rundes Fenster
CI	Cochleaimplantat
FG	Functional Gain
AF	Audioprozessor-Faktor
APR	Audio Prozessor Reserve
AP 404	Audioprozessor Typ 404
PGV	Druckanstiegsgeschwindigkeit
MW	Mittelwert
SD	Standardabweichung

Inhaltsverzeichnis

Zusammenfassung	4
Abstract	4
Einführung	8
Material und Methoden.....	10
Ergebnisse	14
Diskussion	18
Literaturverzeichnis	22
Eidesstattliche Versicherung	24
Anteilsklärung an den erfolgten Publikationen	25
Druckexemplare der ausgewählten Publikationen	26
Radiological control of the floating mass transducer attached to the round window	26
Intracochlear Pressure Changes due to Round Window Opening: A Model Experiment ..	33
Intracochlear fluid pressure changes related to the insertional speed of a CI electrode	41
Lebenslauf	46
Publikationsliste	48
Publikationen	48
Kongressvorträge	48
Postervorträge	49
Danksagung	50

Zusammenfassung

Abstract

Einführung

Die Optimierung der operativen Versorgung bei aktiven Mittel- und Innenohrimplantaten ist Gegenstand aktueller Forschung. In den vergangenen Jahren sind die Indikationen für die Versorgung mit aktiven Mittel- und Innenohrimplantaten zunehmend erweitert worden. Diese Änderungen der Indikationsgrenzen für implantierbare Systeme gingen mit Änderungen der operativen Techniken einher. Die präsentierten Arbeiten befassen sich zum einen mit der Qualitätskontrolle und Verbesserung der operativen Versorgung mittels Mittelohrimplantaten und zum anderen mit intracochleären Druckveränderungen bei Cochleaimplantaten (CI), welche bei dem Erhalt des Restgehörs eine wichtige Rolle spielen.

Material und Methoden

Bei 20 Patienten, die mit einer Vibrant Soundbridge (Med-EI) versorgt wurden, erfolgte eine teilweise retrospektive und teilweise prospektive Evaluation verschiedener Parameter. Hierbei wurde radiologisch die Positionierung des floating mass transducer (FMT) am runden Fenster (RW) untersucht und mit den audiologischen Ergebnissen sowie spezifischen Ankopplungsquotienten verglichen.

Die intracochleären Druckmessungen fanden in einem künstlichen Cochleamodell statt. Zum einen wurden intracochleäre Druckveränderungen bei RW-Eröffnung mit verschiedenen Instrumenten, zum anderen wurden Druckveränderungen bei verschiedenen Insertionsgeschwindigkeiten einer Cochlear Implant Elektrode gemessen.

Ergebnisse

Die Position des FMT in der RW-Nische konnte radiologisch klassifiziert werden. Es zeigte sich eine gute Korrelation zwischen der Position des FMT im RW und den audiologischen Ergebnissen. Die Eröffnungen der RW-Membran mit scharfen oder mechanischen Instrumenten gehen mit erheblichen intracochleären Druckveränderungen einher. Die Eröffnung mit dem Diodenlaser zeigt deutlich geringere maximale Druckwerte.

Niedrigere Insertionsgeschwindigkeiten (0,1mm/s) gehen mit deutlich geringeren intracochleären Druckwerten als höhere Insertionsgeschwindigkeiten (2mm/s) einher.

Schlussfolgerung

Die postoperative radiologische Kontrolle nach FMT Positionierung am RW ermöglicht eine Klassifikation der Lage des FMT im Verhältnis zur RW-Membran. Die audiologischen Ergebnisse korrelieren mit der FMT Position, wenn bestimmte chirurgische Vorgaben eingehalten werden.

Die Druckveränderungen im Cochleamodell bei RW-Eröffnung und bei CI Insertion mit verschiedenen Insertionsgeschwindigkeiten sind beträchtlich. Inwieweit diese im Modell gemessenen Druckveränderungen auf die humane Cochlea übertragbar sind, muss weiter untersucht werden. Eine bedeutsame Rolle beim angestrebten Erhalt des Restgehörs nach Cochlear Implantversorgung liegt nahe.

Abstract

Introduction

Improvement of the surgical options in active middle ear implants and cochlear implants is widely discussed in the literature. Over the past decades the indication for active middle ear and inner ear implants have been extended. The change of the indications involved new surgical techniques. The presented studies deal with the quality control in middle ear implants and with intracochlear pressure changes due to insertions of cochlear implants which are important in preservation of residual hearing.

Material and methods

In 20 patients who received a Vibrant Soundbridge (Med-El) several parameters were evaluated in a mixed retrospective and prospective observational study. The radiological position of the floating mass transducer (FMT) at the round window (RW) was evaluated and compared with the audiological results and a specific coupling quotient. Intracochlear pressure measurements took place in an artificial cochlear model. Intracochlear pressure changes related to RW opening with different instruments were measured as well as intracochlear pressure changes due to different insertion speeds of a CI electrode.

Results

The position of the FMT in the RW niche was classified radiologically. A good correlation was seen between the position of the FMT in the RW and the audiological results. RW openings with sharp tools showed high maximum pressure values, whereas RW opening with the diode laser showed rather low pressure values. Slow insertion speed (0,1mm/s) causes clearly lower intracochlear pressure values than fast insertion speed (2mm/s).

Conclusion

The postoperative control of the FMT in the RW niche led to a classification of the position of the FMT in proportion to the RW-Membrane. The audiological results correlate if surgical guidelines are kept in mind. Intracochlear pressure changes due to RW opening and CI insertion with different speed of insertion are enormous. To which extent the pressure changes observed in the cochlear model can be transferred to the

human cochlear needs further investigation. An important part in preservation of residual hearing in CI surgery can be estimated.

Einführung

Taubheit oder an Taubheit grenzende Schwerhörigkeit stellt in der heutigen Gesellschaft Betroffene sowie deren Angehörigen vor schwierig zu bewältigende Aufgaben. Für die verschiedenen Formen der Schwerhörigkeit existieren heutzutage Hörimplantatsysteme, die auf die Bedürfnisse und Anforderungen der Betroffenen ideal abgestimmt sind.

Das Vibrant Soundbridge® Mittelohrimplantat (VSB) (Med-El, Innsbruck, Österreich) wurde in den späten 90er Jahren zur Behandlung von Patienten mit hochtonbetontem sensoneurinalem Hörverlust (SNHL) entwickelt. Die Indikation zur VSB-Versorgung wurde im Laufe der Jahre um Patienten mit SNHL erweitert, die mit konventionellen Hörgeräten bei bestehender chronischer Otitis externa nicht zufriedenstellend versorgt werden konnten. Der floating mass transducer (FMT) als aktives Element der VSB kann an verschiedenen Strukturen des Mittelohres (Stapes, ovales Fenster, Amboss oder in Kombination mit passiven Mittelohrprothesen) angebracht werden und gibt so dem Chirurgen die Möglichkeit, für jeden Patienten die individuell beste Lösung zu finden. Die Positionierung des FMT in der Nische des runden Fensters (RW) wurde erstmals von Coletti beschrieben und erweiterte die Indikation um Patienten mit kombiniertem SNHL (1).

Die audiologischen Ergebnisse in der Anwendung des klinischen Alltags sind hoch variabel. Sie reichen von einem unzureichenden audiologischen Erfolg über den vollständigen Schluss der Schalleitungskomponente bis hin zu einem Anstieg der Schwellenwerte der Knochenleitung (overclosure).

Die postoperative radiologische Kontrolle dient der Bestimmung der exakten postoperativen Lage des Hörimplantates und somit zur Qualitätskontrolle der operativen Tätigkeit. Diese Form der Qualitätskontrolle ist aus der Cochlear Implantchirurgie hinlänglich bekannt (2). Analog hierzu war es Ziel der durchgeführten Studie, ebenfalls für ein aktives Mittelohrsystem erstmals mittels einer radiologischen Nachuntersuchung die klinischen Ergebnisse, die Indikation zur chirurgischen Revision sowie Modifikationen der chirurgischen Technik zu evaluieren.

Im Gegensatz zu der VSB war ein Cochlea-Implantat (CI) für viele Jahre indiziert, wenn eine beidseitige pantonale an Taubheit grenzende Schwerhörigkeit vorlag. Die Kriterien für die CI-Versorgung haben sich in den vergangenen Jahrzehnten über einseitig ertaubte Patienten bis heutzutage hin zu Patienten mit funktionellem Restgehör

erweitert. Mit der Erweiterung der Kriterien für eine CI-Versorgung wurden die Implantate und die chirurgischen Techniken stetig weiterentwickelt. Um ein möglichst gutes audiologisches Ergebnis zu erzielen, sollte es - neben der optimalen Positionierung der Elektrode in der Cochlea - Ziel sein, das Restgehör bei der CI-Versorgung zu erhalten. Wie das Ziel des Restgehörhaltens bei CI-Versorgung am besten erreicht werden kann, wird gegenwärtig viel diskutiert und ist Gegenstand der aktuellen Forschung. Einigkeit besteht darin, dass es notwendig ist, das Insertionstrauma zu minimieren (3) und eine selektive Insertion in die Scala tympani anzustreben (2,3). Das Insertionstrauma ist von einer Reihe von Faktoren abhängig, u.a. von der Art und Weise der Eröffnung der Cochlea, der Insertion der CI-Elektrode und von zusätzlich (systemisch oder lokal) zu verabreichender Begleitmedikation. Die Eröffnung der Cochlea kann über das RW oder über die sogenannte ‚soft-surgery‘ Cochleostomie (4) erfolgen. Letztere wurde erstmals von Lehnhardt 1993 beschrieben. Hierbei wird ein Zugang anterior-inferior des RW gewählt und mit Hyaluronsäure während der Insertion verschlossen (4). Bis heute wird diese chirurgische Technik weltweit - mit einigen Modifikationen - angewandt. Das Grundprinzip des Vorgehens besteht aus einer minimal-invasiven, schonenden Eröffnung der Cochlea durch niedertouriges Bohren mit einem Diamantbohrer, der Vermeidung von Perilymphverlust und dem sofortigen Verschluss der Cochleostomie nach Insertion der Elektrode. Im Gegensatz dazu ist über die Technik der RW-Eröffnung in der Literatur bisher wenig veröffentlicht worden. Die Anatomie des Mittelohres macht es notwendig, dass die Lippe der RW-Nische zumeist entfernt werden muss, um einen kompletten Überblick über das RW zu erhalten. Die Eröffnung des RW kann mit scharfen, spitzen oder Laser-assistierten Instrumenten erfolgen. Dabei gilt es zu beachten, dass die Cochlea ein dynamisches, flüssigkeitsgefülltes System ist, sodass ein extern auf die RW-Membran applizierter Druck (z.B. im Rahmen der instrumentellen Eröffnung derselben) sich direkt in der Cochlea ausbreitet und zu direkten druckinduzierten Veränderungen der cochleären Mikromechanik führen kann.

Ein weiterer methodischer Aspekt dieses intracochleären Traumas und des Ziels des Restgehörhaltens ist die möglichst atraumatische Insertion der CI-Elektrode. CI-Insertionen über das RW minimieren basale intracochleäre Traumata im Vergleich zu CI-Insertionen über eine Cochleostomie anterior-inferior des RW (3). Die Kraft, die bei der CI-Insertion aufgebracht werden muss, um die Basilarmembran zu zerstören, wurde erstmals 1995 von Ishii beschrieben (5). Die Annahme, dass geringere Insertionskräfte

mit geringerem Insertionstrauma und damit einem verbessertem Erhalt des Restgehörs einhergehen, konnte so in der Literatur nicht bestätigt werden. So zeigte sich in einer Gruppe von Patienten, die mit einem Cochlear Advance Contour® Implantat („AOS-Technik“) versorgt wurde, ein schlechterer Erhalt des Restgehörs bei geringen Insertionskräften (0,008 N) (6,7), wohingegen bei Patienten mit einem Med-El Flex-EAS- Implantat und höheren Insertionskräften (0,032 N) ein besserer funktioneller Erhalt des Restgehörs erzielt wurde (8,9).

Die Insertionsgeschwindigkeit der CI-Elektrode kann als mitbestimmender Faktor für den Erhalt des Restgehörs angesehen werden (10). Erste intracochleäre Druckmessungen während der CI-Insertion legen die Schlussfolgerung nahe, dass die Insertionsgeschwindigkeit ein wichtiger Parameter für die Entstehung von intracochleären Mikrotraumen sein kann.

Ziel dieser Arbeit ist es deshalb, Hinweise auf die chirurgische Optimierung der operativen Methoden der Versorgung mit Mittelohr- und Innenohrimplantaten zu gewinnen.

Material und Methoden

Methodik für „Radiological control of the floating mass transducer attached to the round window“.

Zwischen Mai 2007 und Juni 2010 wurden 24 FMT (im Rahmen der Versorgung mit einer VSB) bei 20 Patienten an das runde Fenster angekoppelt. Bei allen Patienten erfolgten zuvor mehrere, audiologisch erfolglose Mittelohroperationen. Die Implantation des FMT erfolgte entweder transmastoidal, transotisch oder bei bestehender Radikalhöhle zweizeitig, wobei nach operativer Verkleinerung der Radikalhöhle in einem zweiten Schritt drei bis sechs Monate später die Implantation des FMT erfolgte. In dem retrospektiven Teil wurden sieben Implantationen (Mai 2007 bis Mai 2009; Patienten 1-7) mit verschiedenen Ankopplungstechniken durchgeführt. Die audiologischen Daten wurden bei der Erstanpassung erhoben. Die radiologische Evaluation mittels Flat-panel Tomographie wurde ab Mai 2009 durchgeführt. In dem prospektiven Teil wurden 17 Operationen (Mai 2009 bis Februar 2010; Patienten 8-24) unter standardisierten chirurgischen Bedingungen durchgeführt. Hierzu gehörte die

Identifizierung des RW mit schonender Entfernung (1000'/min) der knöchernen Lippe, Positionierung von Ivalon® (PVA Schwamm) zwischen FMT und RW, Stabilisierung des FMT am distalen Ende mit Knorpel und Bedeckung mit Faszia sowie die Abdeckung mit Fibrinkleber.

Die Bestimmung der Position der FMT-RW Position wurde mit einem Allura Xper FD20 System (Philips Medical Systems, Best, Niederlande), unter Verwendung eines Flat-panel Detektors durchgeführt. Folgende radiologische Parameter zur Systemkonfigurierung wurden verwendet: entrance field 2cm, 274 mAs, 95 kV, 180° Rotation, 241 Projektionen, Filter 0,9mm Cu + 1,00 mm Al und posterior-anterior (p.a.). Der Fokus-Schirm Abstand war während der Rotation konstant mit einer Frequenz von 30 Bildern pro Sekunde. Die 3D Angiographie wurde nicht im Subtraktionsmodus durchgeführt. Aus dem Datensatz erfolgten die sekundäre Vergrößerung der Felsenbeine (FoV von 100mm), die digitale Speicherung und der Versand an eine externe Arbeitsstation (Extended Brilliance Workspace, Philips, Cleveland, USA) zur 2D und 3D Rekonstruktion. Die Auswertung erfolgte unabhängig durch zwei HNO-Chirurgen und einen Radiologen.

Postoperativ erfolgte eine reintonaudiometrische Untersuchung. Die Ermittlung des „functional gain“ (FG) und die Ermittlung des „Audioprocessor-Faktors“ (AF) erfolgten bei Erstanpassung. Der AF dient als Indikator für die Qualität der RW-Ankopplung und ermöglicht die Vergleichbarkeit der unterschiedlichen Ankopplungen des FMT am RW. Die beiden Hauptdeterminanten des AF sind der FG und die „Audio Prozessor Reserve“ (APR). Der FG wird aus der Differenz der Behaglichkeitsschwelle der Wobbel-Töne und der Knochenleitungshörschwelle bei 0,5;1;2 und 4kHz berechnet. Die APR wurde mit einem Audioprocessor Typ 404 (AP 404) im Kuppler (mit 2ccm Kammer bei 65dB) gemessen. Dabei wurden die Kupplerwerte (dB) von den maximal möglich verstärkten Werten subtrahiert, um die unterstützten Schwellenwerte bei 2kHz zu erreichen. Der AF errechnet sich durch die Addition des APR zu dem FG bei 2kHz. Die Messungen und Berechnungen wurden bei 2kHz durchgeführt, um den gelegentlich durch eine Hyperakusis beeinträchtigten Hochtonbereich auszublenden (11).

Methodik für „Intracochlear pressure changes due to round window opening – a model experiment“ und „Intracochlear fluid pressure changes related to the insertional speed of a CI electrode“.

Drucksensor

Der intracochleäre Druck wurde mit einem mikro-optischen Drucksensor gemessen. Die Spitze des Drucksensors ist ein Glasröhrchen, das an der einen Seite mit einer dünnen, mit Gold bedampften Plastikmembran verschlossen ist. Die optische Faser ist an eine LED-Quelle und einen Fotosensor angeschlossen und liegt in dem Glasröhrchen mit geringem Abstand (50-100µm) zur Plastikmembran. Licht aus der LED-Quelle tritt an der Spitze der optischen Faser aus, wird von der flexiblen Plastikmembran reflektiert und von dem Fotosensor aufgenommen. Druckänderungen führen so zu einem Auslenken der Membran, folglich zu einer veränderten Distanz zwischen der Membran und dem Fotosensor und so zu einer Intensitätsänderung des reflektierten Lichts (12). Der Drucksensor ist über ein Interface mit einem Computer verbunden. Die Aufzeichnungsfrequenz lag bei 300 Messungen pro Sekunde. Vor jeder Messung wurde der Sensor kalibriert und ein Nullabgleich durchgeführt.

Präparation des Cochleamodells

Die intracochleären Druckmessungen fanden in einem transparenten Cochleamodell aus Kunststoff statt (Fig. 1). Das artifizielle RW ist eine runde Öffnung mit einem Durchmesser von 1,5mm und ist somit etwas größer im Vergleich zum humanen RW (1,23mm) (13). Im Bereich des Helicotremas wurde ein zusätzlicher Kanal (ca. 800µm) gebohrt, in den der Drucksensor eingeführt wurde. Anschließend wurde das Cochleamodell mit Wasser gefüllt und der Drucksensor mit Fibrinkleber fixiert. Abschließend wurde das Cochleamodell auf eingeschlossene Luftblasen kontrolliert.

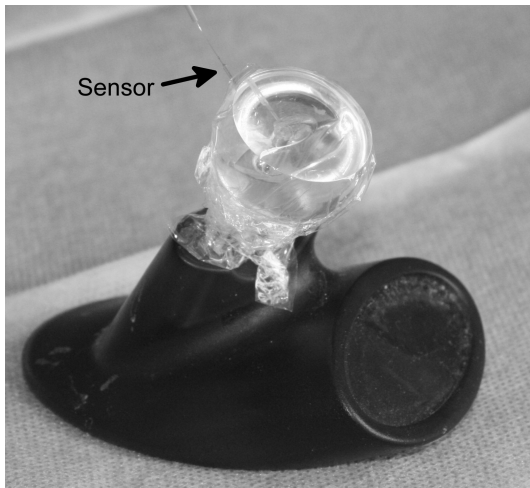


Fig. 1: Künstliches Cochleamodell mit Polyethylenfolie bedeckt. Der Sensor ist in der Spitze der Cochlea platziert.

Präparation der RW-Membran

Das RW wurde mit einer kommerziell erhältlichen Polyethylenfolie abgedeckt. Polyethylenfolie wurde aufgrund seiner der natürlichen RW-Membran ähnlichen Widerstands- und Dehnungseigenschaften als künstliche RW-Membran gewählt. Der Versuchsaufbau war für jede RW-Eröffnung gleich. Um standardisierte Bedingungen zu schaffen, wurden alle RW-Eröffnungen von einem Chirurgen durchgeführt. Mit jedem Instrument (gebogene Nadel, Kanüle, Diodenlaser und CO₂-Laser) wurden fünf Versuche durchgeführt. Die gebogene Nadel wurde auf der RW-Membran platziert und diese wurde vorsichtig seitlich aufgezogen. Mit der Kanüle wurde die Membran langsam aufgeschlitzt. Der Diodenlaser (bioLitec, biomedical technology, Jena, Deutschland) wurde auf der Membran platziert, bis eine zirkuläre Perforation unter dem Mikroskop sichtbar war. Dabei wurden unterschiedliche Intensitäten von 4W, 6W und 10W verwendet. Mit dem CO₂-Laser (Zeiss S5, OPMI TwinER, 10W) wurde die RW-Membran kreisförmig eröffnet. Ein Experiment wurde als erfolgreich gewertet, wenn der Druck nach Beendigung wieder auf 0mmHg zurückgekehrt war. Nach jedem Versuch wurde die Folie ersetzt, der Drucksensor kalibriert und das Cochleamodell auf eingeschlossene Luftblasen kontrolliert.

Elektrode und linearer Aktor

Für die Bestimmungen der Insertionsgeschwindigkeiten wurde die CI-Elektrode IJ® (Advanced Bionics, Stäfa, Schweiz) verwendet. Die Elektrode wurde mit dem

Insertionstool in das flüssigkeitsgefüllte, luftleere Cochleamodell eingeführt. Das Insertionstool wurde auf einem linearen Aktor (IP4, Berlin, Deutschland) befestigt, um eine freihändige und kontrollierte Insertion zu gewähren. Die Insertionsgeschwindigkeiten waren 0,1mm/s, 0,25mm/s, 0,5mm/s, 1mm/s und 2mm/s. Zu jeder Insertionsgeschwindigkeit wurden drei Versuche durchgeführt.

Ergebnisse

Ergebnisse für „Radiological control of the floating mass transducer attached to the round window“.

Die prä- und postoperativen Schwellenwerte der Knochenleitung nach FMT-Anlage in der RW-Nische zeigten keine signifikanten Unterschiede. Der mittlere FG lag bei 10,4dB mit Maximalwerten bei 1,5kHz, 2kHz und 3kHz bei 35dB. Die Position des FMT in der RW-Nische wurde radiologisch evaluiert und in vier Kategorien eingeteilt. Typ 4 beschreibt die direkte rechtwinklige Lage des FMT an der RW-Membran. Typ 3 charakterisiert die direkte nicht rechtwinklige Lage des FMT in der RW-Nische mit partiellem Kontakt zur RW-Membran. Bei einer Typ-2-Position liegt der FMT in der RW-Nische ohne Kontakt zur RW-Membran und bei einer Typ-1-Position liegt der FMT außerhalb der RW-Nische (Fig. 2a-d).

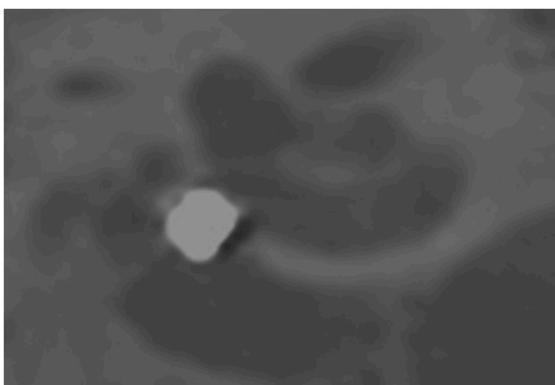


Fig. 2a: Typ IV Ankopplung - FMT direkt am RW in rechtwinklig positioniert

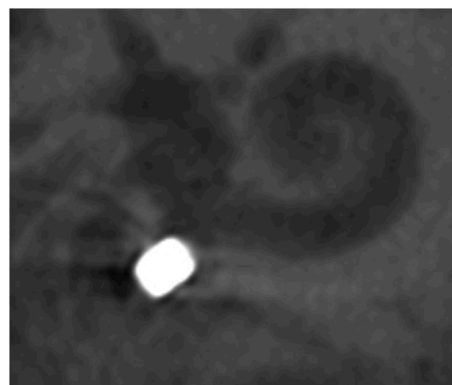


Fig. 2b: Typ III Ankopplung- FMT in Kontakt mit RW, nicht rechtwinklig positioniert

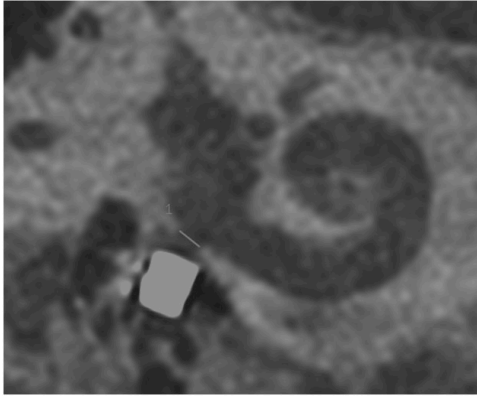


Fig. 2c: Typ II Ankopplung - FMT in RW-Nische, kein direkter Kontakt

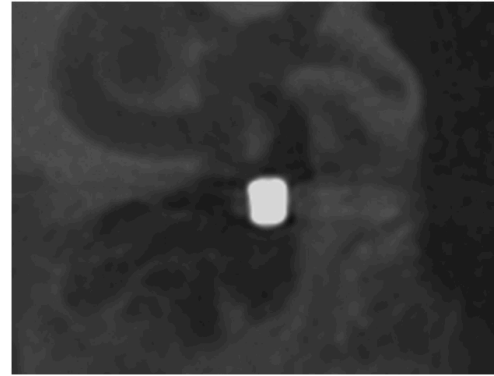


Fig. 2d: Typ I Ankopplung- FMT ausserhalb der RW-Nische

Die Klassifikation der FMT Position war durch unabhängige Untersucher reproduzierbar (Fleiss-Kappa score: 0,841). Im retrospektiven Teil der Studie zeigte sich eine Lernkurve des Operators. Die Position des FMT veränderte sich über die Zeit von Typ 1/2 zu Typ 3/4. Ebenso verzeichnete die AF einen Anstieg im Laufe der Operationen. Mit Ausnahme der Patienten 2 und 3 korrelierte die AF mit der Lage des FMT (entsprechend der Klassifikation). Bei den Patienten 2 und 3 kam es zu einer Abnahme des AF nach der Erstanpassung, dennoch konnte bei diesen Patienten, ebenso wie bei Patienten 6 und 12, die Schalleitungskomponente geschlossen werden. Bei einigen Patienten konnte intraoperativ die Promotoriallippe nicht oder nur unzureichend entfernt werden und der FMT wurde lediglich in die RW-Nische gedrückt (Patienten 2,3 und 6 im retrospektiven Teil; Patienten 11 und 12 im prospektiven Teil). Die radiologischen Ergebnisse waren im Vergleich zu den Patienten, bei denen die Promontoriallippe komplett übersehen werden konnte, schlechter. Der FMT wurde in der RW-Nische unterschiedlich fixiert. Bei Patienten 4 und 5 sowie Patienten 8-24 wurde das distale Ende mit Knorpel unterfüttert, mit Faszie abgedeckt und mit Fibrinkleber stabilisiert. Bei Patient 7 wurde der Knorpel auf der Faszie platziert. Bei den Patienten 1-3 und 6 wurde nur Faszie am distalen Ende verwendet. Hier zeigten sich deutlich schlechtere radiologische Ergebnisse. Die Abdeckung zwischen dem FMT und der RW-Membran erfolgte im retrospektiven Teil der Studie mit Faszie. Hier zeigten sich bei den radiologischen Ergebnissen erhebliche Variabilitäten. Bei Patient 4 kam es nach drei Monaten zu einer Migration des FMT aus der RW-Nische. Im prospektiven Teil wurde Ivalon® zwischen dem FMT und der RW-Membran verwendet. Hier wurden keine Migrationen festgestellt. Die Patienten wurden nach der radiologischen Bestimmung der

Position des FMT klinisch reevaluiert. In mehreren Fällen erfolgte die transtympanale Repositionierung des FMT am RW. Eine optimierte Position wurde bei allen Patienten erreicht (Fig. 3).

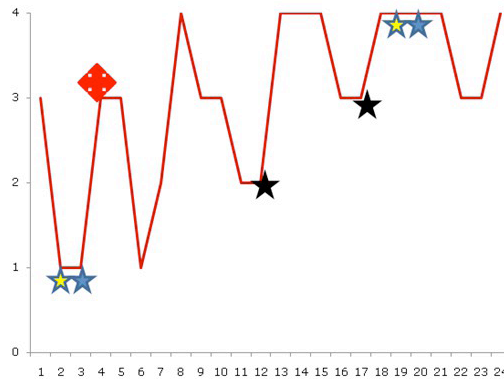


Fig.3: Revision nach radiologischer Kontrolle ohne Abkopplung. Sterne der gleichen Farbe zeigen revidierte Patienten vor und nach der Operation. Das rote Quadrat markiert einen Patienten bei dem keine postoperativen radiologischen Bilder der ersten Operation vorhanden waren. (Abszisse: Patienten; Ordinate: Typen der RW Ankopplung)

Ergebnisse für „Intracochlear pressure changes due to round window opening – a model experiment“ und „Intracochlear fluid pressure changes related to the insertional speed of a CI electrode“.

Die Eröffnungen der RW- Membran im künstlichen Cochleamodell wurden bei allen Versuchen erreicht. Mit jedem Instrument wurden fünf Eröffnungen durchgeführt. Die intracochleären Drücke wurden in mmHg gemessen. Bei der Eröffnung mit der gebogenen Nadel zeigten sich maximale intracochleäre Drücke zwischen 1,59 und 4,59 mmHg (Mittelwert (MW) 3,28 mmHg, Standardabweichung (SD) $\pm 1,28$). Aus dem intracochleären Druck über die Zeit wurde die Anstiegsgeschwindigkeit des Drucks errechnet. Für die Eröffnungen mit der gebogenen Nadel variierten die Anstiegsgeschwindigkeiten zwischen 0,002 und 0,05 mmHg/ms (MW 0,0176 mmHg/ms SD $\pm 0,22$). Die Eröffnungen mit der Kanüle zeigten höhere intracochleäre Drücke (1,51 bis 5,06 mmHg; MW 3,84; SD $\pm 1,45$) und höhere Druckanstiegsgeschwindigkeiten (PGV) (0,003 bis 0,04 mmHg/ms; MW 0,0666 mmHg/ms; SD $\pm 0,98$). Statistisch zeigte sich zwischen den beiden Gruppen weder für die maximalen Drücke ($p > 0,05$) noch für die PGV ($p > 0,05$) ein statistisch signifikanter Unterschied (t-Test). Die Eröffnungen mit dem Diodenlaser zeigten deutlich geringere maximale Druckwerte. Die maximalen

Drücke lagen zwischen 0,14 mmHg und 0,63 mmHg (MW 0,31 mmHg, SD \pm 0,22) bei 4 W, zwischen 0,15 mmHg und 0,88 mmHg (MW 0,29 mmHg, SD \pm 0,27) bei 6 W und zwischen 0,39 mmHg und 2,18 mmHg (MW 1,08 mmHg, SD \pm 0,31) bei 10 W. Sowohl die maximalen intracochleären Drücke bei der Eröffnung mit der gebogenen Nadel als auch mit der Kanüle zeigten statistisch signifikant ($p < 0,05$) höhere Werte als die Druckmaxima bei den Eröffnungen mit dem Diodenlaser in jeder Intensität (t-Test). Zwischen den Intensitäten des Diodenlasers zeigten sich statistisch signifikante Unterschiede zwischen 4 W und 6 W im Vergleich zu 10 W ($p = 0,044$; t-Test). Die PGV war bei 4 W am niedrigsten. Die PGV bei 4 W lag zwischen 0,001 mmHg/ms und 0,005 mmHg/ms (MW 0,0003 mmHg/ms, SD \pm 0,00015), bei 6 W zwischen 0,00008 mmHg/ms und 0,003 mmHg/ms (MW 0,0009 mmHg/ms, SD \pm 0,00122) und bei 10 W zwischen 0,0001 mmHg/ms und 0,0007 mmHg/ms (MW 0,0004 mmHg/ms, SD \pm 0,00026). Die statistische Auswertung zeigte für die PGV signifikant niedrige Werte ($p < 0,05$) für den Diodenlaser in jeder Intensität (bei 4 W, 6 W und 10 W) im Vergleich zu der PGV bei der gebogenen Nadel und Kanüle. Die PGV zwischen den verschiedenen Intensitäten (bei 4 W, 6 W und 10 W) war statistisch nicht signifikant.

Im Gegensatz dazu zeigten sich bei der RW-Eröffnung mit dem CO₂ Laser stark negative Werte zwischen -0,24 mmHg und -50,16 mmHg (MW -20,1 mmHg, SD \pm 19,81). Die PGV war im Vergleich zu den anderen Gruppen deutlich niedriger. Die Werte reichen von 0,0003 mmHg/ms bis 0,011 mmHg/ms (MW 0,005 mmHg/ms, SD \pm 0,00553). Die RW-Eröffnungen mit dem CO₂ Laser waren kompliziert und dauerten verhältnismäßig lange, was sich in den sehr niedrigen PGV widerspiegelt.

Mit dem Linearaktor ließen sich gute reproduzierbare Ergebnisse erzielen. Mit einer Insertionsgeschwindigkeit von 0,1 mm/s lag der maximale intracochleäre Druck bei 0,43 mmHg (SD \pm 0,058). Mit einer Geschwindigkeit von 0,25 mm/s wurden 0,51 mmHg (SD \pm 0,076) erreicht. Bei 0,5 mm/s lag der intracochleäre Druck bei 0,79 mmHg (SD \pm 0,156) und bei 1 mm/s bei 1,2 mmHg (SD \pm 0,14). Der höchste Druck zeigte sich mit 1,27 mmHg (SD \pm 0,11) bei 2 mm/s. Die niedrigen Werte der SD zeigen die gute Reproduzierbarkeit. Der Vergleich der verschiedenen Insertionsgeschwindigkeiten zeigte eine annähernd Gaußsche Verteilung der mittleren maximalen intracochleären Drücke.

Diskussion

Durch die Positionierung des FMT in der RW-Nische wurden die Indikationskriterien für die VSB von SNHL bis hin zu kombinierten Hörverlusten erweitert (1). Die chirurgischen Anforderungen bei der Ankopplung des FMT an das RW zeigen im Ergebnis eine hohe Variabilität und dürfen nicht unterschätzt werden. Die Unversehrtheit der cochleären Grenzmembranen ist ein zentraler Bestandteil bei der Ankopplung des FMT am RW. In unsere Versuchsreihe zeigten alle Patienten postoperativ unveränderte Schwellenwerte im Reintonaudiogramm, sodass man davon ausgehen kann, dass der Erhalt der RW-Membranintegrität durch das gewählte Vorgehen gelang.

Postoperative radiologische Kontrollen können die Qualität des operativen Zugangs verbessern und Hilfestellung bei der Indikationsstellung zur operativen Revision geben (2). Obwohl sich die technisch- radiologischen Möglichkeiten in den letzten Jahren deutlich verbessert haben (z.B. Einführung von 64-MSCT, flat-panel Tomographie, digitale Volumetomographie) und höhere Auflösungen bei geringerer Strahlenbelastung möglich sind, zeigt sich ein Unterschied zwischen den Messungen im Felsenbein und den radiologischen Beurteilungen bei passiven Mittelohrprothesen. Die dreidimensionale Position des FMT im RW macht es schwierig, die Abgrenzung im Mittelohr zu beurteilen. Im Gegensatz dazu war jedoch unsere Klassifizierung der FMT-Position zuverlässig und reproduzierbar auszuwerten (Fleiss-Kappa score: 0,841). Wir konnten die Position des FMT im Verhältnis zur RW-Membran so in vier verschiedene Typen einteilen.

Die Beurteilung der Transferleistung des FMT am RW kann durch die eBERA oder die EcochG erfolgen. Im Gegensatz dazu haben wir die individuelle Residualleistung des Audioprozessors zu dem FG der maximalen Behaglichkeitslautstärke addiert. Dieser AF scheint in direktem Zusammenhang zu der beobachteten radiologischen Klassifikation zu stehen und verlässliche Informationen über die Qualität der Ankopplung des FMT an das RW zu geben. Bei den inhomogenen audiologischen Indikationskriterien wurde kein Zusammenhang zwischen den radiologischen Ergebnissen und dem FG beobachtet.

Die Veränderungen des AF und der radiologischen Klassifikation über die Patientengruppe zeigen den Verlauf der Lernkurve des Operateurs bei der Ankopplung des FMT am RW. Dies zeigen besonders Patienten 2 und 3 (retrospektiver Teil), deren audiologischen Ergebnisse sich im Laufe der Zeit verschlechterten. Bei diesen Patienten wurde die Promotoriallippe nicht entfernt, jedoch wurde ein Schluss des air-

bone gap (KL-LL-Differenz) erreicht. Anhand der radiologischen Ergebnisse wird deutlich, dass die Entfernung der Promotoriallippe als vorrangig für den funktionellen Hörerfolg zu betrachten ist. Bei den Patienten 2, 3, 6, 11 und 12 wurde ohne Entfernung der Promontoriallippe nur ein Typ 1 oder 2 erreicht.

Um eine optimale Fixierung des FMT in der RW-Nische zu erreichen, ist die Fixierung des distalen Endes des FMT im Hypotympanon im Sinne eines Gegenlagers als ebenso funktionell bedeutsam anzusehen. Bei den ersten sieben Patienten wurde der FMT nur mit Faszie fixiert. Bei den Patienten 8-24 erfolgte die Fixierung zusätzlich mit einem Knorpeltransplantat. Sowohl die Ankopplung als auch der AF waren stabil. Bisher fehlen jedoch noch Langzeitdaten über den Einfluss der Faszie und des Knorpeltransplantates und/oder deren Resorption auf den AF. Selbiges gilt für den eingebrachten Ivalon®-Patch zwischen dem FMT und der RW-Membran. Ivalon®-Patches wurden bei den Patienten 8-24 benutzt, wohingegen bei den Patienten 1-7 Faszie verwendet wurde. In unseren Revisionsoperationen (Fig. 3) ließ sich das Ivalon®-Material leicht mit dem umliegenden Gewebe aus der RW-Nische entfernen.

Anhand der radiologischen und audiologischen Ergebnisse wurden mehrere Patienten revidiert. Bei allen Patienten war eine transtympanale Verbesserung der FMT- Position möglich und radiologisch nachweisbar. Der AF konnte dadurch ebenso verbessert werden.

Anhand unserer Daten empfehlen wir die postoperative Lagekontrolle des FMT mittels flat-panel Tomographie. Zum einen kann so eine gute Qualitätskontrolle des chirurgischen Vorgehens erfolgen, zum anderen kann der Operateur seine Lernkurve optimieren. Gerade bei Patienten mit einem schlechten FG kann dem Chirurgen ein Hilfsmittel an die Hand gegeben werden, um die Entscheidung zur Revision zu erleichtern.

Die Kriterien für die CI- Versorgung haben sich über die vergangenen Jahre verändert. Der Erhalt des Restgehörs rückt dabei immer weiter in den Fokus der modernen CI- Versorgung (2,3,7,8). Dabei scheint der Erhalt des Restgehörs multifaktoriell bedingt, aber möglich zu sein. Verschiedene begleitende Medikamente (Dexamethason, Triamcinolon, Prednisolon) und die Applikationsform (intravenös, lokal, topisch) scheinen wichtige Faktoren zu sein. Der Erhalt des Restgehörs ist außerdem abhängig von einer möglichst atraumatischen CI- Insertion. Der Zugang zur Cochlea über das RW ist im Gegensatz zur Cochleostomie deutlich atraumatischer und mittlerweile weit verbreitet (3). Die Technik der RW-Eröffnung ist im Vergleich zur Cochleostomie (4)

bislang in der Literatur nur unzureichend beschrieben. In unserem Versuchsaufbau wurde ein künstliches Cochleamodell verwendet. Der Drucksensor wurde in der Spitze mit Fibrinkleber fixiert, die Cochlea mit H₂O gefüllt und das RW mit einer Folie abgedeckt. Die unterschiedlichen, mikrochirurgischen Varianten der RW-Membraneröffnung zeigten weder zwischen den ermittelten intracochleären Drücken noch zwischen den verschiedenen instrumentellen Eröffnungen sowohl der intracochleäre Druck als auch die PGV hoch waren, waren bei der Eröffnung mit dem Diodenlaser sowohl die intracochleären Drücke als auch die PGV signifikant geringer. Ein geringeres intracochleäres Trauma kann bei der RW-Eröffnung mit dem Diodenlaser somit erwartet werden. Im Gegensatz hierzu zeigten sich bei der RW-Eröffnung mit dem CO₂-Laser stark negative intracochleäre Drücke. Nach der RW-Eröffnung bildeten sich in der Cochlea Luftbläschen unterhalb der RW-Membran und ein verminderter Flüssigkeitsspiegel. Da während der RW-Eröffnung kein Flüssigkeitsverlust beobachtet wurde, muss angenommen werden, dass die Flüssigkeit verdampft ist.

Ein weiterer Faktor, von dem der Erhalt des Restgehörs abhängig ist, scheinen die Insertionskräfte bei der Einführung der CI-Elektrode zu sein. Die Annahme, dass geringere Insertionskräfte mit geringerem Insertionstrauma und besserem Erhalt des Restgehörs einhergehen, konnte nicht bestätigt werden (6-9). Die Insertionsgeschwindigkeit als eine Variable für den Erhalt des Restgehörs wurde erstmals klinisch durch Rajan et al. untersucht (10). Hierbei zeigten sich geschwindigkeitsabhängige Veränderungen bei dem Erhalt des Restgehörs und der Funktionsfähigkeit der vestibulären Rezeptoren.

In unseren Untersuchungen zeigte sich bei ansteigenden Insertionsgeschwindigkeiten eine deutliche Zunahme des intracochleären Drucks. Neben den absoluten Druckwerten waren bei niedrigeren Insertionsgeschwindigkeiten geringere Anstiegswinkel der Druckkurven zu verzeichnen. Basierend auf der Gaußschen Verteilung des intracochleären Drucks im Verhältnis zur Insertionsgeschwindigkeit kann für das Cochleamodell eine optimale Insertionsgeschwindigkeit von 0,25mm/s empfohlen werden.

Die Übertragung des intracochleären Druckanstiegs durch die Insertionsgeschwindigkeit auf die in vivo-Situation ist derzeit nicht vollständig möglich. Die gemessenen Druckveränderungen könnten höher sein, da das Verhältnis zwischen intracochleärem Volumen und CI-Elektrode im Cochleamodell kleiner ist als in vivo. Ein

weiterer Einflussfaktor kann die Größe des Zugangs im Bereich des RW sein, die dann auch den Perilymphausstrom bei Elektrodeninsertion begünstigt. Eine kleine Öffnung kann so zu einem höheren intracochleären Druckanstieg führen. Ein weiterer zu berücksichtigender Faktor ist der Aquäduktus cochleae und die individuell unterschiedliche Weite und Durchgängigkeit.

Ein intracochleäres Mikrotrauma kann durch derartige Änderungen des intracochleären Drucks bedingt sein. Jedoch muss hierbei zwischen langsamen und schnellen schallinduzierten Druckveränderungen unterschieden werden. Die Literatur hierzu ist begrenzt und liefert keine eindeutigen Hinweise (14). Insbesondere der Einfluss des Anstiegswinkels bleibt unklar. In Tierexperimenten konnten bei einem Stimulus von 90 dB SPL bei 15 kHz im äußeren Gehörgang in der Scala vestibuli maximale Druckwerte bis 10 Pa gemessen werden (15). Im Vergleich dazu erreichten wir bei der mechanischen Eröffnung der RW-Membran intracochleäre Druckspitzen bis 5,06 mmHg (675 Pa) und bei der Eröffnung mit dem Diodenlaser 2,18 mmHg (291 Pa). Die beobachtete intracochleäre Druckzunahme durch die Veränderung der Insertionsgeschwindigkeit variiert zwischen 0,41 mmHg (55 Pa) bei 0,1 mm/s und 1,27 mmHg (169 Pa) bei 2mm/s. Im Gegensatz zu schallinduzierten intracochleären Druckveränderungen scheinen intracochleäre Druckveränderungen durch mechanische Manipulation deutlich größer zu sein. Wie genau diese Druckveränderungen aus dem Modellversuch auf die menschliche Cochlea übertragbar sind und ob sie mit schallinduzierten Druckveränderungen vergleichbar sind, muss weiter untersucht werden.

Limitierend ist zu bedenken, dass in unserem Versuchsaufbau des Cochleamodells an der Spitze ein Sensor mit Fibrinkleber eingebracht wurde und Flüssigkeit nur durch das RW austreten kann. Die humane Cochlea hingegen ist fest eingebunden in einer funktionellen Einheit mit dem Labyrinth und hat natürliche Drainage- und Druckausgleichssysteme. Hierdurch kann Druck in die verschiedenen Subsysteme des Labyrinths weitergeleitet werden.

Literaturverzeichnis

- 1 Colletti V, Soli SD, Carner M, Colletti L. Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the round window. *Int. J. Audiol.* 2006;45:600-8.
- 2 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.
- 3 Adunka O, Unkelbach MH, Mack M, Hambek M, Gstoettner W, Kiefer J. Cochlear implantation via the round window membrane minimizes trauma to cochlear structures: a histologically controlled insertion study. *Acta Otolaryngol.* 2004;124:807-12.
- 4 Lehnhardt E. [Intracochlear placement of cochlear implant electrodes in soft surgery technique]. *HNO* 1993;41:356-9.
- 5 Ishii T, Takayama M, Takahashi Y. Mechanical properties of human round window, basilar and Reissner's membranes. *Acta Otolaryngol. Suppl.* 1995;519:78-82.
- 6 Todd CA, Naghdy F, Svehla MJ. Force application during cochlear implant insertion: an analysis for improvement of surgeon technique. *IEEE Trans. Biomed. Eng.* 2007;54:1247-55.
- 7 Fraysse B, Macias AR, Sterkers O, Burdo S, Ramsden R, Deguine O, Klenzner T, Lenarz T, Rodriguez MM, Von Wallenberg E, James C. Residual hearing conservation and electroacoustic stimulation with the nucleus 24 contour advance cochlear implant. *Otol. Neurotol.* 2006;27:624-33.
- 8 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.

- 9 Helbig S, Van de Heyning P, Kiefer J, Baumann U, Kleine-Punte A, Brockmeier H, Anderson I, Gstoettner W. Combined electric acoustic stimulation with the PULSARCI(100) implant system using the FLEX(EAS) electrode array. *Acta Otolaryngol.* 2011;131:585-95.
- 10 Rajan GP, Kontorinis G, Kuthubutheen J. The effects of insertion speed on inner ear function during cochlear implantation: a comparison study. *Audiol. Neurootol.* 2013;18:17-22.
- 11 Gatehouse S. Role of perceptual acclimatization in the selection of frequency responses for hearing aids. *J. Am. Acad. Audiol.* 1993;4:296-306.
- 12 Olson ES. Observing middle and inner ear mechanics with novel intracochlear pressure sensors. *J. Acoust. Soc. Am.* 1998;103:3445-63.
- 13 Paprocki A, Biskup B, Kozłowska K, Kuniszyk A, Bien D, Niemczyk K. The topographical anatomy of the round window and related structures for the purpose of cochlear implant surgery. *Folia Morphol. (Warsz.)* 2004;63:309-12.
- 14 Nedzelnitsky V. Sound pressures in the basal turn of the cat cochlea. *J. Acoust. Soc. Am.* 1980;68:1676-89.
- 15 de la Rochefoucauld O, Decraemer WF, Khanna SM, Olson ES. Simultaneous measurements of ossicular velocity and intracochlear pressure leading to the cochlear input impedance in gerbil. *Journal of the Association for Research in Otolaryngology : JARO* 2008;9:161-77.

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Philipp Mittmann, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Optimierung der operativen Möglichkeiten bei Mittelohr- und Innenohrimplantaten“ 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 beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -www.icmje.org) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an den ausgewählten Publikationen entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

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 den erfolgten Publikationen

Philipp Mittmann hatte folgenden Anteil an den folgenden Publikationen:

Publikation 1: Todt I, Rademacher G, Wagner J, Mittmann P, Basta D, Ernst A; Radiological control of the floating mass transducer attached to the round window; The Scientific World Journal; 2013

Beitrag im Einzelnen: Auswertung und Statistik, Mitentwicklung des Manuskripts

Publikation 2: Mittmann P, Ernst A, Todt I; Intracochlear Pressure Changes due to Round Window Opening: A Model Experiment; The Scientific World Journal; 2014

Beitrag im Einzelnen: Konzeption und Organisation der Studie, Laborarbeit, Auswertung und Statistik, Ausarbeitung des Manuskripts

Publikation 3: Todt I, Mittmann P, Ernst A; Intracochlear fluid pressure changes related to the insertional speed of a CI electrode; BioMed Research International; 2014

Beitrag im Einzelnen: Konzeption und Organisation der Studie, Laborarbeit, Auswertung

Unterschrift des Doktoranden

Druckexemplare der ausgewählten Publikationen

Radiological control of the floating mass transducer attached to the round window

Clinical Study

Radiological Control of the Floating Mass Transducer Attached to the Round Window

Ingo Todt,¹ G. Rademacher,² J. Wagner,¹ P. Mittmann,¹ Dietmar Basta,¹ and Arne Ernst¹

¹ Department of Otolaryngology at ukb, Hospital of the University of Berlin, Charité Medical School, Warener Street 7, 12683 Berlin, Germany

² Department of Radiology at ukb, Hospital of the University of Berlin, Charité Medical School, 12683 Berlin, Germany

Correspondence should be addressed to Ingo Todt; ingo.todt@ukb.de

Received 28 July 2013; Accepted 25 September 2013

Academic Editors: T. J. Balkany, M. W. Hsiung, and Y. Noguchi

Copyright © 2013 Ingo Todt et al. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

The surgical rehabilitation of mixed hearing losses can be performed by coupling the floating mass transducer of the Vibrant Soundbridge to the round window. The quality of coupling the floating mass transducer to the round window is crucial for the audiological outcome. It was the aim of this study to further observe the different patterns of floating mass transducer position at the round window. We compared twenty patients with mixed hearing loss implanted with a floating mass transducer attached to the round window and 24 surgeries between 5/2007 and 6/2010. An evaluation of the chronological observation of the flat panel angiography-controlled position of the floating mass transducer at the round window with relation to the surgical report and the audiological outcome was done. We observed no changes in the mean pre- and postbone conduction thresholds. The floating mass transducer position was variable and could be radiologically classified and correlated with the audiological outcome. A learning curve was observed from the earlier to later implantations. Postoperative, radiological evaluation of the location and angle of the floating mass transducer by means of flat panel tomography allowed us to classify the floating mass transducer position at the round window into 4 groups.

1. Introduction

The Vibrant Soundbridge middle ear implant (VSB) was introduced in the late 90s for the treatment of high-frequency, purely sensorineural hearing loss (SNHL) as well as for patients with SNHL who were unable to use conventional hearing aids due to problems such as chronic otitis externa. Colletti et al. [1] were the first to attach the floating mass transducer (FMT) to the round window, extending the indication criteria of the VSB to include patients with mixed hearing loss. Subsequently, different coupling methods for the FMT arose (e.g., at the stapes, oval window, or third window, as well as combined with TORPs and PORPs), which allowed the surgeon to choose a flexible, individualized treatment option while performing the procedure in the surgical theatre.

Various centers have described their experiences with attaching the FMT at the RW [2–5]. Temporal bone studies

using functional laser doppler vibrometry (LDV) measurements outlined the importance of the position of the FMT in regard to transfer function when attaching it at the round window [6–9]. Clinically, it is well known that variations in the audiological outcome exist with the round window coupling mode, ranging from unsuccessful attachment to closure of the air-bone gap all the way to excellent functional gain which exceeds the bone conduction threshold.

Postoperative, radiological evaluation of the position of otological implants is a useful tool for quality control, for example, in cochlear implantation [10] and stapes surgery [11, 12]. It is important for the clinical outcome, for making decisions about surgical revisions, and for optimizing the surgical technique.

It was therefore the aim of the present study

- (i) to define the different patterns of FMT position at the RW,

- (ii) to correlate these findings with the functional outcome,
- (iii) to compare radiological and functional outcome data with the chronology of implantation and the different surgical techniques applied.

2. Materials and Methods

2.1. Patients. Between May 2007 and June 2010, 24 round window attachments of the FMT were performed in 20 patients and included in this study. All patients had a previous history of multiple middle ear operations. The surgeries were performed by a transcanal approach (surgeries no. 3, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 16, 17, 19, 22, and 24) or by a two step surgery in canal wall down patients (surgeries no. 1, 2, 4, 5, 11, 13, 14, 15, 18, 20, 21, and 23). The first step was a decrease of the cavity size by a flap followed by a second step after 3–6 month with the implantation of the FMT.

2.2. Surgeries. In the retrospective part of the study, 7 implantations using different attachment techniques (between May 2007 and May 2009) were performed (see Section 3 for details). All audiological data is based on what was estimated at the first fitting of the audio processor. Radiological scanning by flat-panel angiography was performed after May 2009.

In the prospective portion of the study, 17 operations (between May 2009 and February 2010) were included using a standardized surgical approach. This approach consisted of the following steps.

- (i) The RW was visualized by removing the promontory lip.
- (ii) Low-speed drilling away from the promontory lip was performed at 1000 r/sec.
- (iii) Ivalon (a PVA sponge) was placed between the FMT and the round window.
- (iv) The FMT was stabilized at the distal end with cartilage and covered with fascia.
- (v) This construction was covered with fibrin glue.

Because they were fitted with the new Amade audio processor (AP), patients number 20 to 24 were only evaluated radiologically.

2.3. Radiological Examination. Determination of the FMT-RW position was performed with an Allura Xper FD20 system (Philips Medical Systems, Best, Netherlands), using a flat panel detector. The system's parameters were as follows: entrance field of 22 cm, 274 mAs, 95 kV, 180° rotation, 241 projections, and filter 0.90 mm Cu + 1.00 mm Al and postero-anterior (p.a.). The focus panel distance was constant during the whole rotation at a frequency of 30 pic/s. The 3D angiography was performed in the unsubtracted mode. From this volume data set, the temporal bones were secondarily enlarged (FoV of 100 mm), digitally stored, and sent to an external workstation (Extended Brilliance Workspace,

Philips, Cleveland, USA) for the 2D- and 3D-reconstruction. The actual classification of the single scans was performed independently by two ENT surgeons and one radiologist.

Since a correlation between the radiologic classification and the functional gain could not be observed (Figure 9), a secondary measurement was performed. Additional factors were introduced (AF, APR), which might represent the amount of gain reserve of the system after reaching the obtained functional gain. The assumption was that the more effort the system has to make to reach that FG for an audiological sufficient threshold (in case of insufficient coupling of the FMT to the RW membrane), the less APR remains, and therefore a smaller AF in comparison to a good coupling of the FMT persists.

2.4. Calculation of the "Audio Processor Factor" (AF). The AF should serve as an indicator for the quality of RW coupling. Two major determinants were considered, that is, the functional gain (calculated as warble tone threshold at the patients preferred volume settings minus postoperative bone conduction threshold) and the so-called audio processor reserve. For a better visualization of the functional gain, the value is multiplied by -1 . The audio processor reserve was measured after the fitting by using an audio processor Type 404 (AP 404) in Kuppler mode (with a 2 ccm chamber at 65 dB). The Kuppler value in dB recorded to reach the aided threshold at 2 kHz was subtracted from the Kuppler value to reach the maximum possible AP gain. This value was called AP reserve (APR). The AF was calculated by adding this APR value to the functional gain at 2 kHz. The measurements and calculations were done at and referred to 2 kHz to eliminate a bias induced by a deprivation-related hypersensitivity to higher frequencies [13]. All presented AF estimations were based on the measurements at the first fitting. An exemplary estimation for surgeries 5 and 14 is presented in Figure 8.

3. Results

3.1. Comparison of the Pre- and Postoperative BC Thresholds. No significant difference (Freq: 0.5; 1; 2; 4; 49.0 dB \pm 14.4 versus 51.5 dB \pm 16.9) was found between the pre- and postop BC thresholds (Figure 1).

3.2. Functional Gain (Overclosure). A mean functional gain of 10.4 dB with a maximum value at 1.5 kHz, 2 kHz, and 3 kHz of 35 dB and a minimum value at 500 Hz of -25 dB was observed. The individual mean functional gain (.5 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz/4) is presented (Figure 9).

3.3. Radiological Classification. The FMT position in the round window niche as seen on the flat panel angiography could be categorized into 4 different patterns. Figure 2 shows a so-called "type 4" pattern with the FMT lying directly against the round window in a rectangular, length-wise fashion. Figure 3 shows a so-called "type 3" pattern with the FMT not positioned rectangularly, with only partial contact to the round window. Figure 4 shows a so-called "type 2" pattern with the FMT located in the RW niche, but without

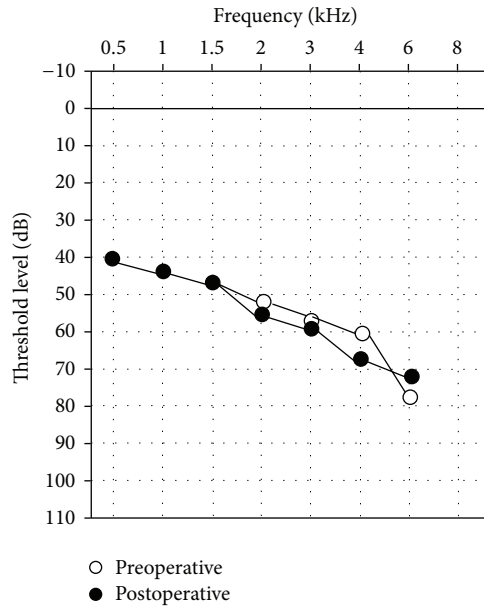


FIGURE 1: Comparison of the pre- and postoperative BC.

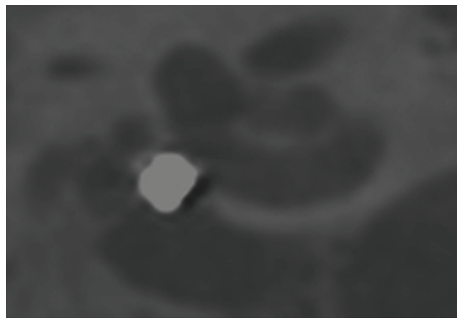


FIGURE 2: Type IV coupling—FMT directly at the RW in a rectangular position.

direct contact. Figure 5 shows a so-called “type 1” pattern with the FMT outside the RW niche. The classification of the FMT position and for the single surgeries was highly reproducible by independent observers (Fleiss-Kappa score: 0.841).

3.4. Temporal Changes of the FMT Position with respect to the Surgical Chronology and the Radiographs. The first retrospective series (surgeries 1–7) showed the occurrence of a learning curve in terms of optimizing the FMT position within the RW niche (Figure 6), that is, it usually changed from a type 1/2 to a type 3/4 position.

The temporal changes of the AF at the first fitting showed an increase with the number of surgeries over time (Figure 6).

Except for patients 2 and 3, the AF and the radiological FMT position (according to the classification) were directly related. In cases 2 and 3, the AF decreased after the first fitting (Figure 6). However, audiotically the air-bone gap could be closed in these two patients as well as in cases 6 and 12.

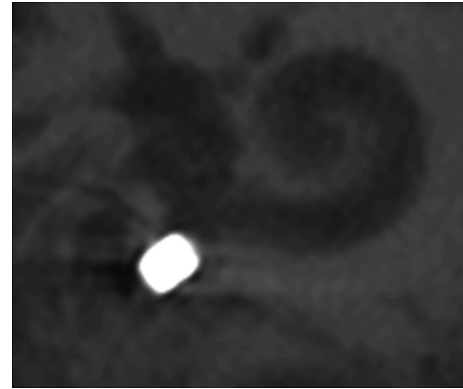


FIGURE 3: Type III coupling—FMT in contact to RW, not rectangular.

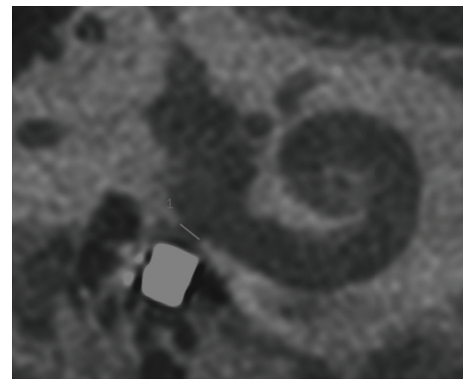


FIGURE 4: Type II coupling—FMT in RW niche, no direct contact.

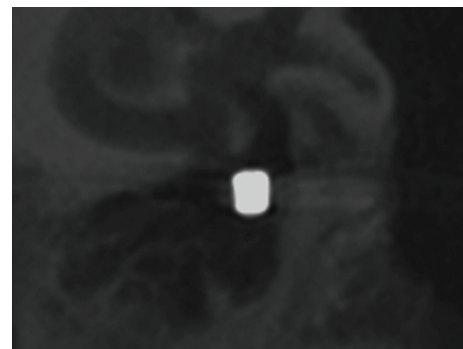


FIGURE 5: Type I coupling—FMT not in RW niche.

3.5. Surgical Techniques. We considered different aspects which corresponded to the various ways in which the FMT was positioned.

In some of our patients, the promontory lip was not or not completely removed and the FMT was merely pushed into the RW niche. This led to a worse radiological position than in the patients where a complete visualization of the RW was possible. This mainly involved the patients in the retrospective group (subjects 2, 3, and 6), but it also occurred in the prospective part of the study (patients 11, 12).

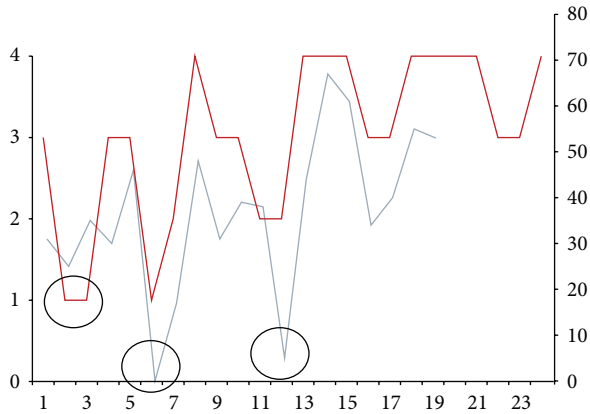


FIGURE 6: Chronology of implantations. Relationship between radiologic classification (red line) and AF values (blue line). Circles indicate cases of bad coupling. The y-axis describes the radiologic classification Type IV to Type I and AF values in dB. The x-axis describes the chronology of surgeries 1 to 24.

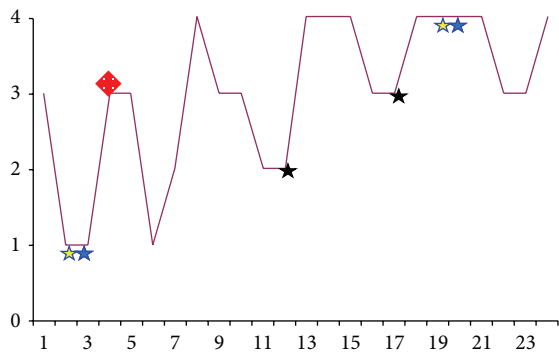


FIGURE 7: Revision surgeries after radiological evaluation without decoupling. Stars with the same colour indicate revised cases before and after the revision. The red diamond indicates a case which was revised but had no scan available from after the first surgery (retrospective case). AF values in dB.

The stabilization of the FMT in the RW niche was performed in different ways. In patients 4, 5, and 8–24, the FMT was supported at the distal end with cartilage, covered with fascia, and stabilized with fibrin glue. Case 7 differs since the cartilage was placed on the fascia. In patients 1, 2, 3, and 6, the FMT was supported with fascia only, which is responsible for the large variability in the retrospective arm of the study. These patients showed worse results in the radiological classification.

Fascia was used to connect the FMT to the RW in patients 1–7 (the retrospective arm of the study), whereas in patients 8–24 Ivalon was used (prospective arm). Patient 4 experienced a migration of the FMT away from the RW and underwent revision surgery to further stabilize the coupling (the radiograph after revision is depicted in Figure 7). The migration was described 3 months after the first operation, in which the promontory lip was not removed and the FMT was stabilized at the distal end only with fascia.

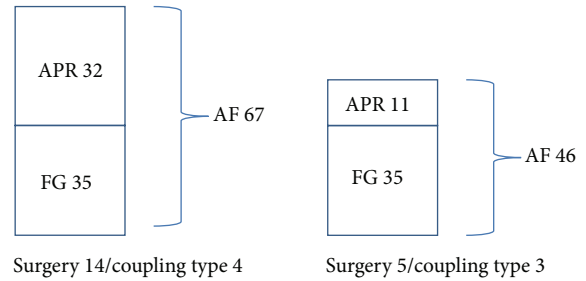


FIGURE 8: Exemplar estimation of the AF for surgeries 5 and 14 with the specific information attached.

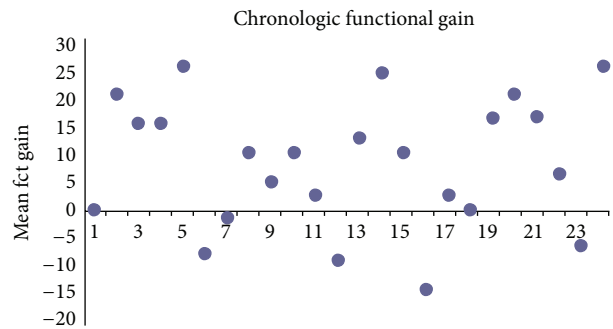


FIGURE 9: Mean functional gain (overclosure) in dB.

The patients were clinically reevaluated after the radiological examination of the FMT position. In some cases, this led to a transtympanic repositioning of the FMT at the RW. An optimized radiological position was achieved in all this patients (Figure 7). All patients are daily users of the VSB system.

4. Discussion

Colletti’s suggestion to position the FMT at the RW extended the indication range for middle ear implants from pure SNHL to mixed hearing losses.

The validity of positioning the FMT at the RW niche with respect to the clinical outcome is obvious since different groups [6–9] showed a clear relationship between the transfer function and the FMT position at the RW in temporal bone studies.

However, the surgical challenges linked to the FMT-RW niche coupling account for a high variability in the outcome and should not be underestimated. Preservation of the cochlear integrity is of central importance in this specific approach. Drilling at the ossicular chain or the promontory can lead to a noise exposure of more than 130 db SPL [14, 15] and must be done very carefully [14, 15], for example, lowering the speed of the diamond burr to 1000 rpm. In our series, applying this approach led to no significant postoperative hearing threshold shifts in PTAs.

Postoperative radiological control is helpful to improve the quality of the surgical approach, to monitor the audiological outcome, and to be able to decide which revisions may be required after cochlear implantation and stapes surgery

[10–12]. Although the radiological resolution has improved and increased with the advent of new technologies (e.g., 64-MSCT, flat-panel tomography, and digital volume tomography), it has been shown that there is a difference between temporal bone measurements and radiological estimations. Thus, radiological data can only be applied with limited accuracy to the in vivo situation [16, 17]. Additionally, the spatial, 3D position of the FMT at the RW makes it quite challenging to estimate these distances. In contrast to this, our classification of the FMT position was highly reproducible by independent observers (Fleiss-Kappa score: 0.841). We therefore described 4 different classes of FMT position in the RW niche.

One author suggested monitoring the FMT transfer function at the RW by eBERA or EcoG [18]. In contrast to this, we added the individual residual output of the audio processor to the individual functional gain at maximum preferred volume setting. This so-called audio processor factor (AF) seemed to be closely related to the observed radiological classification (Figure 6). Loudness growth curves could be another option to measure the FMT-RW transfer function.

Although not double-checked by eBERA or EcoG, the close correlation between AF and radiological classification led us to assume that it might provide valuable information about the coupling quality of the FMT at the RW. Because of the inhomogeneous audiological indication criteria, in comparison to the classical incus coupling, a correlation between the radiological classification and the pure FG was not observed (Figure 9). Furthermore, the mean FG is worse in RW coupling than the mean FG in classical incus coupling which is related to the differences in audiological indication criteria.

Additionally, the measured APR cannot be added to the FG to calculate a hypothetical threshold. The individual presence of APR gives information about a relative amount of reserve. The reachable aided threshold is individually variable and influenced by further factors.

The temporal changes of the AF and the radiological classification over time clearly point to the occurrence of a learning curve in terms of improving the FMT-RW coupling. Patients 2 and 3 (retrospective group) emphasize this learning curve. Interestingly, the individual AF of these two patients deteriorated over time after the first AP fitting (Figure 6). In both cases, the promontory lip was not removed, but a closure of the air-bone gap was achieved (as in patients 6 and 12).

When considering the radiological classification, the necessity of drilling away the promontory lip becomes obvious. This is demonstrated in cases 2, 3, 6, 11, and 12. With or without a partial removal of the promontory lip, only a type 1 or type 2 position was achieved.

In the rare case of a wide RW niche [19]—as seen in patient 1—a satisfactory AF can also be attained without removal of the PL.

Another important aspect in achieving optimum coupling is the fixation at the distal end of the FMT in the hypotympanum. In the first 7 cases of our series, only fascia was used for this purpose. In cases 8–24, the fixation was performed with cartilage, which proved to be a stable coupling mode that kept the AF stable as well.

At the moment, there is no long-term data available in our series to define the influence of fascia, cartilage, and/or their resorption on the AF. The same holds true for the Ivalon placed between the FMT and the RW. While fascia was applied in the first 7 patients, the latter material was used in patients 8–24. It has already been described that these PVA sponges can be invaded by granulomatous tissue [20] also in long-term clinical applications [21].

In our revision cases (Figure 7), we were easily able to remove the Ivalon with the surrounding tissue from the RW niche.

The postoperative and retrospective scanning of the FMT led us to revise a number of cases (Figure 7). In all patients, a transtympanic improvement of the FMT position was surgically possible and radiologically proven, with enhancement of the AF occurring as well.

The clinical findings of our series are in line with the temporal bone studies reported elsewhere [6–9].

Comparing the effective radiation dose of a flat panel observation is 1/3 of a temporal bone CT scan [22]. Balancing out the given information against the effective radiation dose makes this observation a reasonable tool.

Based on our data, a postoperative scan of the FMT position can be strongly recommended for various reasons. This scanning is used as a tool for quality control of the FMT position, and reliably improves the surgeon's learning curve. It should definitely be performed in patients with poor functional gain to help the surgeon make a decision about whether revision surgery may be necessary for positional reasons.

Conflict of Interests

The authors declare that there is no conflict of interests.

References

- [1] V. Colletti, S. D. Soli, M. Carner, and L. Colletti, "Treatment of mixed hearing losses via implantation of a vibratory transducer on the round window," *International Journal of Audiology*, vol. 45, no. 10, pp. 600–608, 2006.
- [2] J. Kiefer, W. Arnold, and R. Staudenmaier, "Round window stimulation with an implantable hearing aid (Soundbridge) combined with autogenous reconstruction of the auricle: a new approach," *Journal for Oto-Rhino-Laryngology and Its Related Specialties*, vol. 68, no. 6, pp. 378–385, 2006.
- [3] A. M. Beltrame, A. Martini, S. Prosser, N. Giarbini, and C. Streitberger, "Coupling the vibrant soundbridge to cochlear round window: auditory results in patients with mixed hearing loss," *Otology and Neurotology*, vol. 30, no. 2, pp. 194–201, 2009.
- [4] H. Frenzel, F. Hanke, M. Beltrame, A. Steffen, R. Schönweiler, and B. Wollenberg, "Application of the Vibrant Soundbridge to unilateral osseous atresia cases," *Laryngoscope*, vol. 119, no. 1, pp. 67–74, 2009.
- [5] T. Linder, C. Schlegel, N. DeMin, and S. van der Westhuizen, "Active middle ear implants in patients undergoing subtotal petrosectomy: new application for the vibrant soundbridge device and its implication for lateral cranium base surgery," *Otology and Neurotology*, vol. 30, no. 1, pp. 41–47, 2009.

- [6] J. Tillein, *Animal Studies in VSB Research. Advances in Vibroplasty*, 19. 9 to 20. 9, 2008.
- [7] A. Arnold, C. Stieger, C. Candraia, F. Pfiffner, and M. Kompis, "Factors improving the vibration transfer of the floating mass transducer at the round window," *Otology and Neurotology*, vol. 31, no. 1, pp. 122–128, 2010.
- [8] R. J. E. Pennings, A. Ho, J. Brown, R. G. Van Wijhe, and M. Bance, "Analysis of vibrant soundbridge placement against the round window membrane in a human cadaveric temporal bone model," *Otology and Neurotology*, vol. 31, no. 6, pp. 998–1003, 2010.
- [9] H. H. Nakajima, W. Dong, E. S. Olson, J. J. Rosowski, M. E. Ravicz, and S. N. Merchant, "Evaluation of round window stimulation using the floating mass transducer by intracochlear sound pressure measurements in human temporal bones," *Otology and Neurotology*, vol. 31, no. 3, pp. 506–511, 2010.
- [10] A. Aschendorff, J. Kromeier, T. Klenzner, and R. Laszig, "Quality control after insertion of the nucleus contour and contour advance electrode in adults," *Ear and Hearing*, vol. 28, no. 2, supplement, 2007.
- [11] N. Yehudai, S. Masoud, T. Most, and M. Luntz, "Depth of stapes prosthesis in the vestibule: baseline values and correlation with stapedectomy outcome," *Acta Oto-Laryngologica*, vol. 130, no. 8, pp. 904–908, 2010.
- [12] C. Röösl, A. Hoffmann, T. Treumann, and T. E. Linder, "Significance of computed tomography evaluation before revision stapes surgery," *HNO*, vol. 56, no. 9, pp. 895–900, 2008.
- [13] S. Gatehouse, "Role of perceptual acclimatization in the selection of frequency responses for hearing aids," *Journal of the American Academy of Audiology*, vol. 4, no. 5, pp. 296–306, 1993.
- [14] H. W. Pau, T. Just, M. Bornitz, N. Lasurashvili, and T. Zahnert, "Noise exposure of the inner ear during drilling a cochleostomy for cochlear implantation," *Laryngoscope*, vol. 117, no. 3, pp. 535–540, 2007.
- [15] D. Jiang, A. Bibas, C. Santuli, N. Donnelly, G. Jeronimidis, and A. F. O'Connor, "Equivalent noise level generated by drilling onto the ossicular chain as measured by laser doppler vibrometry: a temporal bone study," *Laryngoscope*, vol. 117, no. 6, pp. 1040–1045, 2007.
- [16] Y. Hahn, R. Diaz, J. Hartman, M. Bobinski, and H. Brodie, "Assessing stapes piston position using computed tomography: a cadaveric study," *Otology and Neurotology*, vol. 30, no. 2, pp. 223–230, 2009.
- [17] A. Bozzato, T. Struffert, V. Hertel, H. Iro, and J. Hornung, "Analysis of the accuracy of high-resolution computed tomography techniques for the measurement of stapes prostheses," *European Radiology*, vol. 20, no. 3, pp. 566–571, 2010.
- [18] V. Coletti, "Intraoperative Monitoring in VSB," in *Advances in Vibroplasty*, Berlin, Germany, 2008.
- [19] M. Tóth, A. Alpár, L. Patonay, and I. Oláh, "Development and surgical anatomy of the round window niche," *Annals of Anatomy*, vol. 188, no. 2, pp. 93–101, 2006.
- [20] S. M. Tadavarthy, J. H. Moller, and K. Amplatz, "Polyvinyl alcohol (Ivalon): a new embolic material," *The American Journal of Roentgenology, Radium Therapy, and Nuclear Medicine*, vol. 125, no. 3, pp. 609–616, 1975.
- [21] J. H. Grindlay and O. T. Clagett, "A plastic sponge prosthesis for use after pneumonectomy; preliminary," *Mayo Clinic proceedings*, vol. 24, no. 21, article 538, 1949.
- [22] R. Cho, F. Wagner, J. Wagner, R. Seidl, I. Todt, and A. Ernst, "Vergleich der Strahlenbelastung von Rotationsangiographie und 64 MSCT zur Beurteilung der Elektrodenlage nach Cochlea Implant Versorgung," in *Dt. HNO Kongress*, vol. 80, Rostock, Germany, April 2009.

Intracochlear Pressure Changes due to Round Window Opening: A Model Experiment

Research Article

Intracochlear Pressure Changes due to Round Window Opening: A Model Experiment

P. Mittmann, A. Ernst, and I. Todt

Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Unfallkrankenhaus Berlin, Warenerstraße 7, 12683 Berlin, Germany

Correspondence should be addressed to P. Mittmann; philipp.mittmann@googlemail.com

Received 17 March 2014; Accepted 29 April 2014; Published 22 May 2014

Academic Editor: Afshin Teymoortash

Copyright © 2014 P. Mittmann et al. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

To preserve residual hearing in cochlea implantation, the electrode design has been refined and an atraumatic insertion of the cochlea electrode has become one aspect of cochlea implant research. The opening of the round window can be assumed to be a contributing factor in an atraumatic concept. The aim of our study was to observe intracochlear pressure changes due to different opening conditions of an artificial round window membrane. The experiments were performed in an artificial cochlea model. A round window was simulated with a polythene foil and a pressure sensor was placed in the helicotrema area to monitor intraluminal pressure changes. Openings of the artificial round window membrane were performed using different ways. Opening the artificial round window mechanically showed a biphasic behaviour of pressure change. Laser openings showed a unidirectional pressure change. The lowest pressure changes were observed when opening the artificial round window membrane using a diode laser. The highest pressure changes were seen when using a needle. The openings with the CO₂ laser showed a negative intracochlear pressure and a loss of fluid. In our model experiments, we could prove that the opening of the artificial round window membrane causes various intracochlear pressure changes.

1. Introduction

The indication criteria for cochlea implantation have changed over the past decades to patients with residual hearing. As the criteria for cochlea implantation evolved, the perioperative surroundings, electrode design, and surgical technique have developed as well. Common surgical sense is that a selective scala tympani insertion should be achieved [1] and the insertion trauma should be minimised [2–6]. How to achieve the goal of reproducible preserved residual hearing is a matter of discussion. The insertion trauma is assumed to depend on different factors, and the contribution of each factor is unclear to some degree: the way and degree of opening the cochlea, insertion of the electrode array, additional medication (e.g., steroids and the form of application) [7], sealing of the cochlea, and the electrode design. The two major surgical techniques for access to the cochlea have been the round window approach and the “soft surgery” cochleostomy [8]. Following the pathway of a pure round window insertion, there are, to our knowledge, no studies that compare or describe the opening of the round window membrane. The

anatomical conditions make it mandatory to drill away the promontorial lip to overlook the round window membrane [9], but the opening procedure itself has not been further evaluated.

There are different ways to open the cochlea. Opening of the round window membrane can be performed with blunt or sharp tools or with a laser. The cochlea is a fluid dynamic system. If the round window membrane is manipulated, the pressure is directly transferred into the cochlea and damage related to this force could occur. The aim of the present study was to compare different opening techniques with regard to pressure changes in a cochlea model.

2. Material and Methods

2.1. Pressure Sensor. The intracochlear pressure was measured using the microoptical pressure sensor developed by Olsen [10]. Details about design, fabrication, and capacity can be found in the literature [10]. Basically, the tip of the pressure sensor is a hollow glass tube sealed on one end by

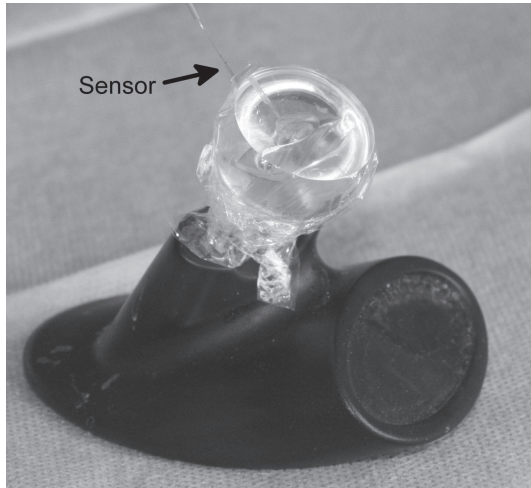


FIGURE 1: Artificial cochlea model with polythene foil. The sensor is placed in the helicotrema area.

a plastic thin film diaphragm coated with a reflective surface of evaporated gold. The optical fibre is located in the glass tube with a small distance (50–100 μm) to the diaphragm tip. The optical fibre is attached to a light-emitting diode (LED) light source and to a photodiode sensor. Light from the LED source reaches the sensor tip of the optical fibre, fans out as it exits the fibre, and is reflected by the gold-covered flexible diaphragm. The reflected light is sensed by the photodiode. A small pressure induces distance displacements of the diaphragm, which modulate the intensity of the reflected light. Time sensitivity of the sensor is 300 measurements per second. The sensor is connected to a module, which is again linked to a computer. Evolution software was used to record the intracochlear pressure.

2.2. Preparation of the Cochlea Model. The experiments were performed in a synthetic transparent artificial cochlea model (Figure 1). The round window was a circular opening with a diameter of 1.5 mm and impressed slightly greater in comparison with other studies (1.23 mm) [11] (Figure 2). In the helicotrema area of the cochlea model, an extra channel was drilled that was slightly larger (about 800 μm) than the sensor tip to insert the pressure sensor. After the pressure sensor was inserted, the cochlea was filled up with water and the position of the sensor within the channel was fixed and sealed with fibrin glue. The sensor was placed within the channel in such a way that the tip had contact to the edge of neither the channel nor the ground. The round window was covered with a commercially available polythene foil. Polythene foil was chosen because it is similar in its lack of resistance and distension and in tear strength to the natural round window membrane. Afterwards, the cochlea was microscopically controlled to suspend any enclosed air bubbles [12].

2.3. Measurements. The experimental setup was the same in every measurement. To standardise the conditions, all

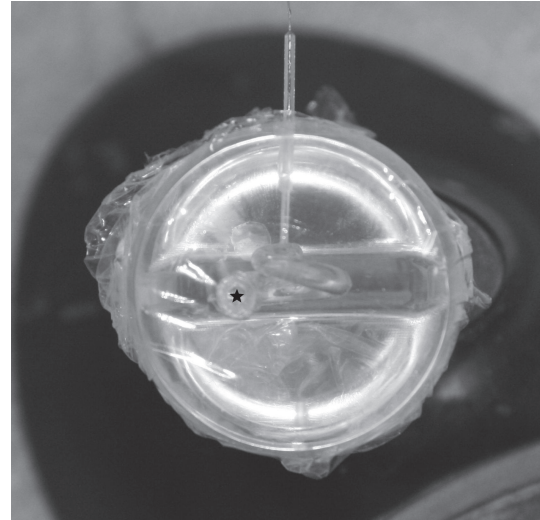


FIGURE 2: Top view on the cochlea model; the ★ marks the round window.

openings of the artificial round window membrane were performed by the same surgeon. The sensor was calibrated in the cochlea and the initial value was set to zero. A measurement was considered to be useful if the measured mmHg value after finalisation of the experiment was close to zero. Under these conditions, five openings of the round window membrane were performed. After every opening, the membrane was replaced by a new foil and the cochlea was refilled with water and checked microscopically for any enclosed air bubbles. We performed different opening procedures using a needle, a cannula, a diode laser, and a CO_2 laser.

When opening the round window membrane with a needle, the needle was gently placed on the membrane and was pulled sideways carefully to perforate the membrane. A cannula was used to incise the membrane and then pulled sideways carefully to open the artificial membrane horizontally. With the diode laser, the tip was placed in the middle of the round window until a circular perforation of the round window membrane was seen under the microscope. Measurements were performed with different intensities using 4, 6, and 10 W. The opening of the round window membrane with the CO_2 laser was performed with a Zeiss S5, OPMI TwinER (20 W). The finder sight was aimed at the centre of the round window membrane and several impulses were emitted until the membrane was perforated.

Since internationally different pressure sizes are used, a conversion table is attached: 1 mm/Hg = 133 pascal = 0.019 psi = 1.35 cm H_2O .

3. Results

An opening of the artificial round window membrane was achieved in all attempts with that amount, which would allow an insertion of a CI electrode. With every tool, five openings of the round window membrane were performed. Changes of the intracochlear pressure were measured in mmHg (Table 1).

TABLE 1: Maximum intracochlear pressure in mmHg while opening the round window membrane (five measurements).

	1	2	3	4	5	SD±
Needle	1.591003418	3.922973633	4.591782227	3.394470215	2.554870605	1.28
Cannula	1.505615234	4.578796387	4.7109375	5.056640625	3.363525391	1.45
Diode 4 W	0.165161133	0.163818359	0.440979004	0.633850098	0.135986328	0.22
Diode 6 W	0.75402832	0.27911377	0.161071777	0.088500977	0.147033691	0.27
Diode 10 W	0.80480957	0.39440918	1.293884277	0.73626709	2.176696777	0.31
CO2 10 W	-0.235107422	-4.120239258	-22.76672363	-50.15893555	-23.21478271	19.81

TABLE 2: Pressure gain velocity in mmHg/msec (five measurements).

	1	2	3	4	5	SD±
Needle	0.002	0.002	0.032	0.05	0.002	0.22
Cannula	0.02	0.003	0.03	0.04	0.24	0.98
Diode 4 W	0.0002	0.0002	0.0003	0.0005	0.0001	0.00015
Diode 6 W	0.0008	0.003	0.0003	0.00008	0.0002	0.00122
Diode 10 W	0.0003	0.0004	0.0001	0.0007	0.0007	0.00026
CO2 10 W	0.0003	0.0006	0.011	0.011	0.002	0.00553

When opening the round window membrane with a needle, the maximum intracochlear pressure ranged from 1.59 to 4.59 mmHg, with a median of 3.28 mmHg (standard deviation (SD) \pm 1.28). The course of the pressure change was recorded and depicted in real time in a graph. Furthermore, the velocity of the pressure gain was calculated (Table 2). For openings performed using a needle, the pressure gain velocity varied from 0.002 mmHg/msec to 0.05 mmHg/msec, with a median of 0.0176 mmHg/msec (SD \pm 0.22). Openings using a cannula showed a maximum pressure gain from 1.51 mmHg to 5.06 mmHg, with a median of 3.84 mmHg (SD \pm 1.45). The pressure gain velocity varied from 0.003 mmHg/msec to 0.04 mmHg/msec, with a median of 0.0666 mmHg/msec (SD \pm 0.98). Comparison of the two groups using the *t*-test showed no statistically significant difference either for the maximum pressure gain ($P > 0.05$) or for the pressure gain velocity ($P > 0.05$). Both groups showed a biphasic pattern of pressure change related to opening (Figures 3(a) and 3(b)).

Opening of the round window membrane using a diode laser showed lower maximum pressure levels. Measurements with the diode laser were performed with different intensities. With an intensity of 4 W, the maximum pressure level ranged from 0.14 mmHg to 0.63 mmHg, with a median of 0.31 mmHg (SD \pm 0.22). Slightly higher values were measured using the diode laser at 6 W. Values for the maximum pressure ranged from 0.15 mmHg to 0.88 mmHg, with a median of 0.29 mmHg (SD \pm 0.27). Using 10 W, the maximum pressure values were higher, ranging from 0.39 mmHg to 2.18 mmHg, with a median of 1.08 mmHg (SD \pm 0.31). The observed pattern was a unidirectional pressure change (Figures 3(c)–3(e)).

The paired *t*-test for the maximum pressure of the opening using a needle in comparison with a diode laser showed statistically significant differences. For all levels of intensity (4 W, 6 W, and 10 W) in comparison with the needle, a statistically significant difference ($P < 0.05$) was observed. Usage of a cannula in comparison with a diode laser also

showed a statistically significant difference ($P < 0.05$) for every level of intensity (4 W, 6 W, and 10 W). Comparison of the maximum pressure values between the different groups of the diode laser showed no statistically significant difference (*t*-test, $P > 0.05$) for the intensity level of 4 W versus 6 W. However, comparing the rather low maximum pressure results for 4 W and 6 W with the intensity level of 10 W, a statistically significant difference (*t*-test, $P = 0.044$) was observed.

Regarding the pressure gain velocity, the lowest gain was found at 4 W. Using 4 W, the pressure gain velocity ranged from 0.001 mmHg/msec to 0.0005 mmHg/msec, with a median of 0.0003 mmHg/sec (SD \pm 0.00015). Values using the diode laser at 6 W showed a higher pressure gain velocity, ranging from 0.00008 mmHg/msec to 0.003 mmHg/msec, with a median of 0.0009 mmHg/msec (SD \pm 0.00122). Slightly lower values were observed with 10 W. In this group, the pressure gain velocity values ranged from 0.0001 mmHg/msec to 0.0007 mmHg/msec, with a median of 0.0004 mmHg/msec (SD \pm 0.00026).

Statistical evaluation also showed a statistically significant difference for the pressure gain velocity. The paired *t*-test showed a statistically significant difference ($P < 0.05$) for the pressure gain velocity of the needle and the diode laser at every level of intensity (4 W, 6 W, and 10 W). The difference between the higher pressure gain velocity of the cannula in comparison with the lower diode laser pressure gain velocity (at 4 W, 6 W, and 10 W) was statistically significant (*t*-test, $P < 0.05$). Within the different groups of the diode laser, no statistically significant difference was seen between the different intensity levels (*t*-test, $P > 0.05$).

In contrast to the openings with the other tools described above, opening of the round window membrane using a CO₂ laser showed a negative and high amplitude pressure direction (Figure 3(f)). The intracochlear pressure decreased from -0.24 mmHg to -50.16 mmHg, with a median of -20.1 mmHg (SD \pm 19.81). However, the pressure gain

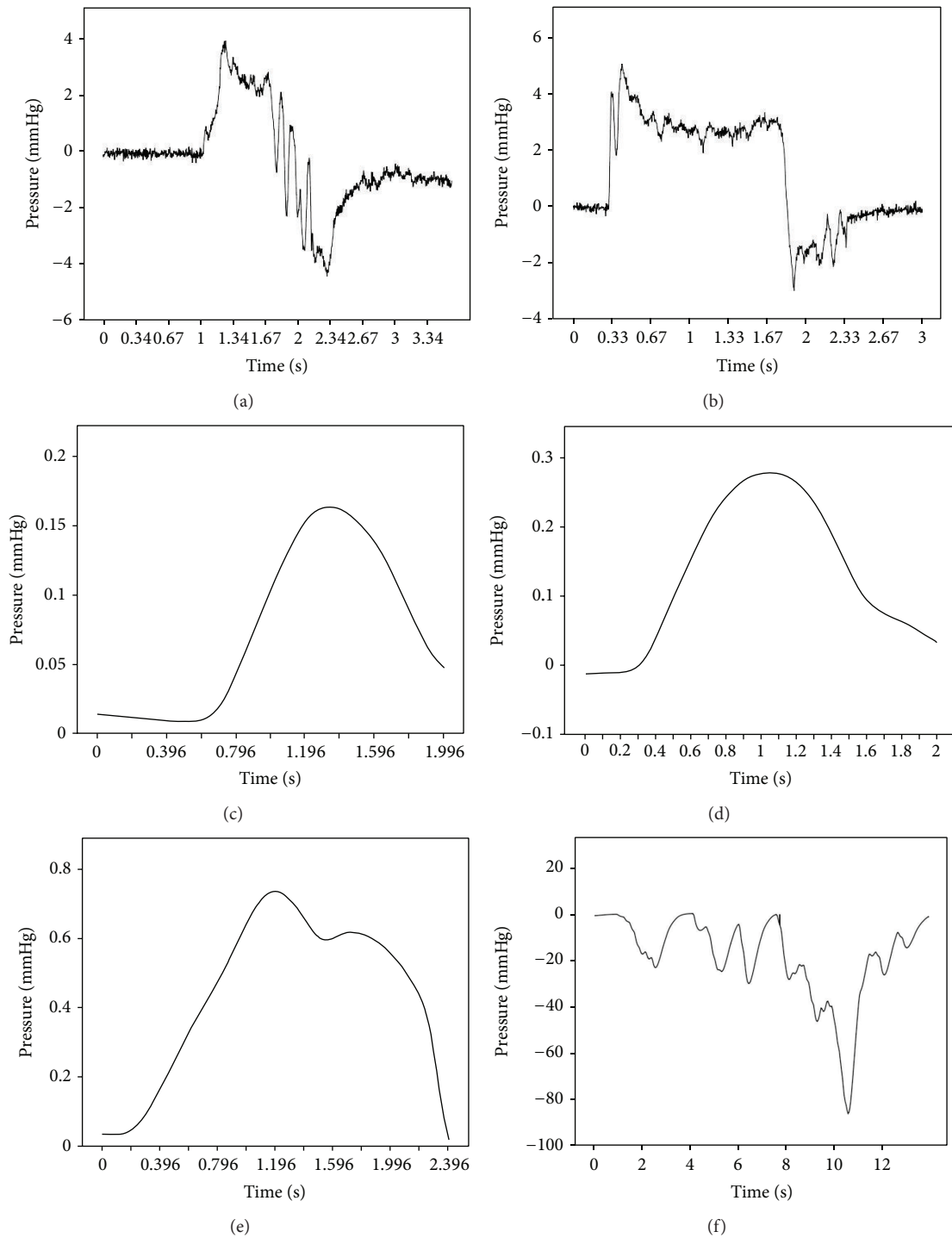


FIGURE 3: (a) Biphasic pressure change related to opening of the round window membrane with a needle. (b) Biphasic pressure change related to opening of the round window membrane with a cannula. (c) Unidirectional pressure change through opening of the round window membrane with a diode laser (4 W). (d) Unidirectional pressure change through opening of the round window membrane with a diode laser (6 W). (e) Unidirectional pressure change through opening of the round window membrane with a diode laser (10 W). (f) Unidirectional pressure change through opening of the round window membrane with a CO₂ laser (20 W).

velocity was rather low. It ranged from 0.0003 mmHg/msec to 0.011 mmHg/msec, with a median of 0.005 mmHg/sec (SD \pm 0.00553). Opening of the round window membrane using a CO₂ laser was rather difficult as it took obviously longer to perforate the membrane in comparison with the other tools. This long opening period was reflected in the low pressure gain velocity.

4. Discussion

The criteria for cochlea implantation have changed over the past years. The preservation of residual hearing has become one of the goals in modern cochlea implantation [2, 5, 9, 13, 14]. Preservation of residual acoustic hearing is closely connected with an atraumatic CI electrode insertion. Access to the cochlea via the round window is a widely used access for an atraumatic CI electrode insertion [4, 6, 15]. The opening procedure of the round window membrane itself is less frequently described in the literature. Briggs et al. [16] used a hypodermic needle in their temporal bone study to open the round window membrane after using a 1 mm diamond burr for a full exposure of the round window membrane [16].

In our study, we compared the opening of the round window membrane using different tools with regard to the intracochlear pressure change. In every experiment, it was ensured that air was not captured within the cochlea and that the sensor tip was completely sealed to the cochlea model. Mechanical opening of the round window membrane using a needle or sharp cannula showed no significant difference either in the maximum pressure value or in the pressure gain velocity (Figures 4 and 5). Whilst mechanical opening was attended by a rather fast pressure gain and rather high maximum pressure values, opening with a diode laser showed significant lower maximum pressure values and a lower pressure gain velocity (Figures 4 and 5). A less traumatic opening with the diode laser in vivo can be assumed. In contrast to the needle, cannula, and the diode laser, opening of the round window membrane with a CO₂ laser caused negative pressure, with high negative pressure maximum values.

After opening the round window membrane with a CO₂ laser, the fluidity within the cochlea was reduced and air bubbles were observed just underneath the round window membrane. As fluid loss was not observed, it can be assumed that the fluid had evaporated.

We could prove that even opening of the round window membrane leads to intracochlear pressure variation. For the surgeon, one of the main goals is to minimise intracochlear trauma. The influence of the intracochlear pressure variation on intracochlear trauma remains unclear. It should be presumed that less intracochlear pressure leads to less intracochlear trauma. Regarding the probability of intracochlear trauma related to pressure changes, hydrostatic, slow fluid pressure changes have to be separated from fast sound pressure-related fluid pressure changes. The literature related to this topic is limited and does not offer clear answers [17, 18].

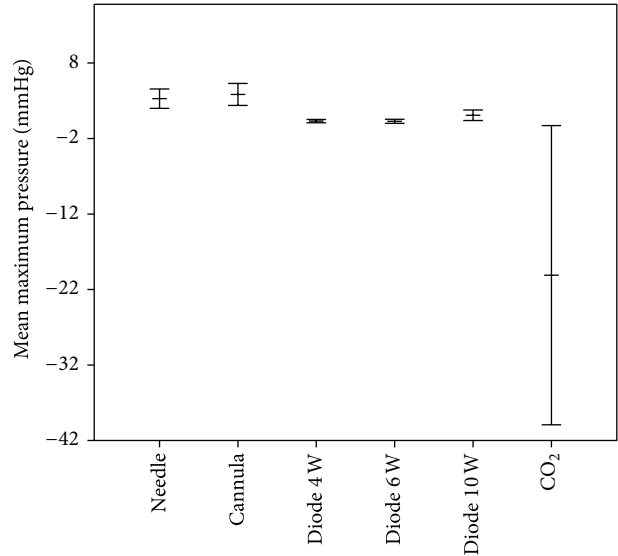


FIGURE 4: Mean maximum pressure values for opening of the round window membrane with standard deviation.

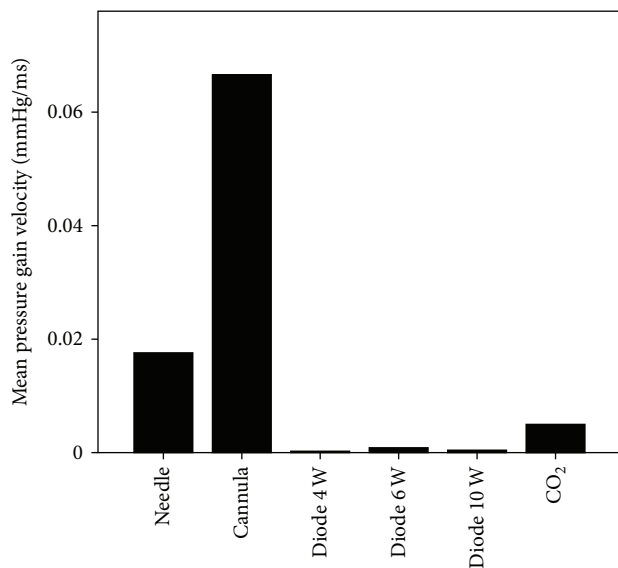


FIGURE 5: Mean pressure gain velocity for opening of the round window membrane.

Sound induced intracochlear pressure changes are widely described in the literature. In a gerbils model a maximum of 10 Pa was measured in scala vestibuli with a stimulus of 90 dB SPL at 15 kHz in the ear channel [19]. In scala tympani, 3.5 mm from the stapes with an input of 80 dB SPL at the stapes, the pressure varies up to 90 dB SPL (0.63 Pa) near the basilar membrane [20]. Our data from mechanical round window membrane openings show hydrostatic pressure changes up to 5.06 mmHg (675 Pa) and laser diode data up to 2.18 mmHg (291 Pa). In contrast to sound induced intracochlear pressure changes, manipulation to the cochlea seems to cause multiple greater pressure shifts. How hydrostatic pressure changes are conferrable and comparable to

sound induced pressure changes needs to be investigated furthermore.

The approach taken in our study has some limitations regarding the applicability to the human cochlea. It has to be considered that the intracochlear hydrostatic pressure changes in vivo and in temporal bone measurements due to natural drain systems. The cochlea model was sealed with fibrin glue and fluid loss was avoided; it was therefore a sealed system with only one channel of fluid drain, the assumed round window. The human cochlea and the vestibule are a functional unit. Fluid pressure transfer between the different labyrinthine compartments is widely described [21–23]. Therefore, a direct transfer to the saccus endolymphaticus as a pressure equalisation unit could be speculated. However, this must be assumed to be limited in vivo. A similar limited quantity of fluid pressure transfer can be assumed for the aqueductus cochlea in a regular cochlea [24]. Surgical experience in a normal cochlea has shown that there is no or only a limited pressure load on the cochlea, which overcomes surface tension pressure, since we have observed no or only a limited degree of fluid outflow if the round window is opened during CI surgery [25].

Regular intracranial pressure is known to be age-dependent and ranges from 5 mmHg in young patients to 15 mmHg in old patients [26]. Because of a lack of regular human data, we have to compare the observed values with animal data or the clinical experience we have gained from cochlea implantation in anomalous cochlea with so-called gushers of intense endolymphatic outflow [25].

Since regular human intracochlear pressure data are missing, the valve capacity of the borderline structures between cochlea and intracranial pressures remains unclear and a transfer of the measured model values into in vivo behaviour is problematic. The estimation of pattern and principles of fluid pressure changes related to manual or mechanic handlings in terms cochlea implantation is essential for the establishment of a reproducible atraumatic cochlea implantation. The observed differences in opening the cochlea underline the importance of this specific substep of electrode implantation.

5. Conclusion

We provide the first results of fluid pressure changes due to the opening of an artificial round window membrane. To transfer the results to the human cochlea temporal bone, more experiments are needed. But the differences in the used model underline the possible importance of how to open the round window for an atraumatic cochlea implant procedure.

Conflict of Interests

The authors declare that there is no conflict of interests regarding the publication of this paper.

Acknowledgment

This study was supported by Advanced Bionics, Stäfa, Switzerland.

References

- [1] A. Aschendorff, J. Kromeier, T. Klenzner, and R. Laszig, "Quality control after insertion of the nucleus contour and contour advance electrode in adults," *Ear and Hearing*, vol. 28, no. 2, pp. 75S–79S, 2007.
- [2] T. J. Balkany, S. S. Connell, A. V. Hodges et al., "Conservation of residual acoustic hearing after cochlear implantation," *Otology & Neurotology*, vol. 27, no. 8, pp. 1083–1088, 2006.
- [3] M. L. Carlson, C. L. W. Driscoll, R. H. Gifford et al., "Implications of minimizing trauma during conventional cochlear implantation," *Otology & Neurotology*, vol. 32, no. 6, pp. 962–968, 2011.
- [4] O. Adunka, M. H. Unkelbach, M. Mack, M. Hambek, W. Gstoetner, and J. Kiefer, "Cochlear implantation via the round window membrane minimizes trauma to cochlear structures: a histologically controlled insertion study," *Acta Oto-Laryngologica*, vol. 124, no. 7, pp. 807–812, 2004.
- [5] S. Havenith, M. J. Lammers, R. A. Tange et al., "Hearing preservation surgery: cochleostomy or round window approach? A systematic review," *Otology & Neurotology*, vol. 34, pp. 667–674, 2013.
- [6] C. Richard, J. N. Fayad, J. Doherty, and F. H. Linthicum Jr., "Round window versus cochleostomy technique in cochlear implantation: histologic findings," *Otology & Neurotology*, vol. 33, pp. 1181–1187, 2012.
- [7] K. Niedermeier, S. Braun, C. Fauser, J. Kiefer, R. K. Straubinger, and T. Stark, "A safety evaluation of dexamethasone-releasing cochlear implants: comparative study on the risk of otogenic meningitis after implantation," *Acta Oto-Laryngologica*, vol. 132, pp. 1252–1260, 2012.
- [8] E. Lehnhardt, "Intracochlear placement of cochlear implant electrodes in soft surgery technique," *HNO*, vol. 41, no. 7, pp. 356–359, 1993.
- [9] P. S. Roland, C. G. Wright, and B. Isaacson, "Cochlear implant electrode insertion: the round window revisited," *The Laryngoscope*, vol. 117, no. 8, pp. 1397–1402, 2007.
- [10] E. S. Olson, "Observing middle and inner ear mechanics with novel intracochlear pressure sensors," *The Journal of the Acoustical Society of America*, vol. 103, no. 6, pp. 3445–3463, 1998.
- [11] A. Paprocki, B. Biskup, K. Kozłowska, A. Kuniszyk, D. Bien, and K. Niemczyk, "The topographical anatomy of the round window and related structures for the purpose of cochlear implant surgery," *Folia Morphologica*, vol. 63, no. 3, pp. 309–312, 2004.
- [12] S. Puria, W. T. Peake, and J. J. Rosowski, "Sound-pressure measurements in the cochlear vestibule of human-cadaver ears," *The Journal of the Acoustical Society of America*, vol. 101, pp. 2754–2770, 1997.
- [13] A. D'Elia, R. Bartoli, F. Giagnotti, and N. Quaranta, "The role of hearing preservation on electrical thresholds and speech performances in cochlear implantation," *Otology & Neurotology*, vol. 33, pp. 343–347, 2012.
- [14] M. K. Cosetti, D. R. Friedmann, B. Z. Zhu et al., "The effects of residual hearing in traditional cochlear implant candidates after implantation with a conventional electrode," *Otology & Neurotology*, vol. 34, pp. 516–521, 2013.
- [15] D. A. Gudis, M. Montes, D. C. Bigelow, and M. J. Ruckenstein, "The round window: is it the, "cochleostomy" of choice? Experience in 130 consecutive cochlear implants," *Otology & Neurotology*, vol. 33, pp. 1497–1501, 2012.

- [16] R. J. S. Briggs, M. Tykocinski, J. Xu et al., "Comparison of round window and cochleostomy approaches with a prototype hearing preservation electrode," *Audiology & Neurotology*, vol. 11, 1, pp. 42–48, 2006.
- [17] C. Stieger, J. J. Rosowski, and H. H. Nakajima, "Comparison of forward (ear-canal) and reverse (round-window) sound stimulation of the cochlea," *Hearing Research*, vol. 301, pp. 105–114, 2013.
- [18] V. Nedzelnitsky, "Sound pressures in the basal turn of the cat cochlea," *Journal of the Acoustical Society of America*, vol. 68, no. 6, pp. 1676–1689, 1980.
- [19] O. de la Rochefoucauld, W. F. Decraemer, S. M. Khanna, and E. S. Olson, "Simultaneous measurements of ossicular velocity and intracochlear pressure leading to the cochlear input impedance in gerbil," *Journal of the Association for Research in Otolaryngology*, vol. 9, no. 2, pp. 161–177, 2008.
- [20] Y.-J. Yoon, S. Puria, and C. R. Steele, "Intracochlear pressure and organ of corti impedance from a linear active three-dimensional model," *ORL*, vol. 68, no. 6, pp. 365–372, 2006.
- [21] R. A. Feijen, J. M. Segenhout, F. W. J. Albers, and H. P. Wit, "Cochlear aqueduct flow resistance depends on round window membrane position in guinea pigs," *Journal of the Association for Research in Otolaryngology*, vol. 5, no. 4, pp. 404–410, 2004.
- [22] A. N. Salt and H. Rask-Andersen, "Responses of the endolymphatic sac to perilymphatic injections and withdrawals: evidence for the presence of a one-way valve," *Hearing Research*, vol. 191, no. 1-2, pp. 90–100, 2004.
- [23] J. J. Park, J. J. Boeven, S. Vogel, S. Leonhardt, H. P. Wit, and M. Westhofen, "Hydrostatic fluid pressure in the vestibular organ of the guinea pig," *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, vol. 269, pp. 1755–1758, 2012.
- [24] B. I. G. Carlborg and J. C. Farmer Jr., "Transmission of cerebrospinal fluid pressure via the cochlear aquaduct and endolymphatic sac," *American Journal of Otolaryngology*, vol. 4, no. 4, pp. 273–282, 1983.
- [25] J. M. Graham and P. Ashcroft, "Direct measurement of cerebrospinal fluid pressure through the cochlea in a congenitally deaf child with mondini dysplasia undergoing cochlear implantation," *The American Journal of Otology*, vol. 20, no. 2, pp. 205–208, 1999.
- [26] L. T. Dunn, "Raised intracranial pressure," *Journal of Neurology, Neurosurgery, and Psychiatry*, vol. 73, supplement 1, pp. i23–i27, 2002.

Intracochlear fluid pressure changes related to the insertional speed of a CI electrode

Research Article

Intracochlear Fluid Pressure Changes Related to the Insertional Speed of a CI Electrode

I. Todt, P. Mittmann, and A. Ernst

Department of Otolaryngology at UKB, Unfallkrankenhaus Berlin, Warenerstraße, 12683 Berlin, Germany

Correspondence should be addressed to I. Todt; todt@gmx.net

Received 17 April 2014; Revised 2 July 2014; Accepted 6 July 2014; Published 16 July 2014

Academic Editor: Johan H. M. Frijns

Copyright © 2014 I. Todt et al. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Introduction. To preserve residual hearing the atraumaticity of the cochlea electrode insertion has become a focus of cochlear implant research. In addition to other factors, the speed of insertion is thought to be a contributing factor in the concept of atraumatic implantation. The aim of our study was to observe intracochlear fluid pressure changes due to different insertional speeds of an implant electrode in a cochlear model. **Materials and Methods.** The experiments were performed using an artificial cochlear model. A linear actuator was mounted on an Advanced Bionics IJ insertional tool. The intracochlear fluid pressure was recorded through a pressure sensor which was placed in the helicotrema area. Defined insertions were randomly performed with speeds of 0.1 mm/sec, 0.25 mm/sec, 0.5 mm/sec, 1 mm/sec, and 2 mm/sec. **Results.** A direct correlation between speed and pressure was observed. Mean maximum values of intracochlear fluid pressure varied between 0.41 mm Hg and 1.27 mm Hg. **Conclusion.** We provide the first results of fluid pressure changes due to insertional speeds of CI electrodes in a cochlear model. A relationship between the insertional speed and intracochlear fluid pressure was observed. Further experiments are needed to apply these results to the in vivo situation.

1. Introduction

The indication for cochlear implantation has changed over the years from complete deafness with bilateral implantation to patients with substantial residual hearing. This development was possible following trials in new patient groups, as well as by the development of new electrode designs and refining of the surgical technique. To achieve the aim of hearing preservation, different studies with variable concepts and results have been published [1–3].

The intracochlear force applied by the insertion of the cochlear implant electrode is a point of interest since the required amount of force to achieve disruption of the basilar membrane was estimated for the first time [4]. Since that time, a number of studies have estimated the insertional force of different electrodes and different speeds of insertion [5–8]. Unfortunately, contradictory results were found when comparing the insertional force and the clinical degree of hearing preservation with different types of electrodes. While electrodes with a low insertional force (0.008 N) [6] using specific insertional techniques (Cochlear Advance Contour,

AOS technique) showed limited hearing preservational properties [3], electrodes with a higher insertional force (0.032 N, [9], Flex EAS) showed higher rates of hearing preservation [2]. Besides the mechanical properties of the electrodes, other forces could explain those findings.

Clinically, the speed of insertion has been described as a factor that contributes to the rate of hearing preservation [10]. Roland [8] made measurements of intracochlear fluid pressure changes (ICFP) during the insertion of a CI electrode and discussed this as a possible cause for lesions within the microstructures of the inner ear.

The aim of the present study was therefore to estimate the effects of the insertional speed of electrode insertion on ICFP in a cochlear model.

2. Material and Methods

2.1. Electrode and Linear Actuator. For all experiments, Advanced Bionics IJ electrodes were used. IJ electrodes were inserted through a metal tube with the regular insertion tool. The electromagnetic linear actuator (IP4, Berlin, Germany)

was mounted on the regular insertional tool and fixed in front of the cochlear model to perform hand-free insertion.

Tested insertional speeds were 0.1 mm/sec, 0.25 mm/sec, 0.5 mm/sec, 1 mm/sec, and 2 mm/sec. All different speeds were tested three times in a random variation of the different speeds.

2.2. Pressure Sensor. The intracochlear pressure was measured using a microoptical pressure sensor developed by Olson [11]. Details about the design, fabrication, and capacity can be found in the literature [11]. Basically, the tip of the pressure sensor is a hollow glass tube sealed on one end by a plastic thin film diaphragm coated with a reflective surface of evaporated gold. An optical fiber is located in the glass tube at a small distance (50–100 μm) to from diaphragm tip. The optical fiber is attached to an LED light source and to a photodiode sensor. Light from the LED source reaches the sensor tip of the optical fiber, fans out as it exits the fiber, and is reflected by the gold-covered flexible diaphragm. The reflected light is sensed by the photodiode. Small pressure-induced distance displacements of the diaphragm modulate the intensity of reflected light. The sensor is connected to a module that is linked to a computer. Evolution software was used to record the intracochlear pressure. The temporal resolution of the sensor was 300 measurements per second.

2.3. Preparation of the Cochlear Model. These experiments were performed using a synthetic, transparent, artificial cochlear model (Figure 1). The opening of the cochlear model (cochleostomy) had a diameter of 1.5 mm. In the helicotrema area of the cochlear model, an extra channel was drilled to be slightly larger (about 200 μm) than the sensor tip to insert the pressure sensor. After the pressure sensor was inserted, the cochlea was filled with water and the position of the sensor within the channel was fixed and sealed with fibrin glue. The sensor was placed within the channel in such a way that the tip was not in contact with the edge of the channel or the ground. Afterwards, the cochlea was microscopically controlled to exclude any enclosed air bubbles.

2.4. Measurements. The sensor was calibrated in the cochlea and the initial value was set to zero. A measurement was considered useful if the measured value after finalization of the experiment returned to the initial value. After every insertion, the model was refilled with water and checked microscopically for any enclosed air bubbles.

3. Results

With an insertional speed of 0.1 mm/sec the pressure was 0.43 mm Hg, SD 0.058 mm Hg. For a speed of 0.25 mm/sec, we observed 0.51 mm Hg, SD 0.076 mm Hg. With a speed of 0.5 mm/sec, we measured 0.79 mm Hg, SD 0.156 mm Hg. For a speed of 1 mm/sec, the pressure was 1.2 mm Hg, SD 0.14 mm Hg. At 2 mm/sec, the pressure was 1.27 mm Hg, SD 0.110 mm Hg (Figure 2). The low values of the standard deviation indicate the good reproducibility of the experimental setup.



FIGURE 1: Cochlear model with positioned sensor and an inserted probe electrode.

A comparison of the different insertion speeds showed Gaussian curve-like behavior of the mean maximum ICFP measured (Figure 3). The observed sinusoidal curve is assumed to be related to the electromagnetic sinusoidal push behavior of the linear actuator.

4. Discussion

Different factors can be assumed to contribute to hearing preserving cochlear implant surgery. Variations in opening the round window have been described and have shown a significant impact on the transmission of intracochlear fluid pressure force in a cochlear implant model [12]. Various forms of application (i.v., middle ear, topical) and different medications (triamcinolone, dexamethasone, prednisolone) are used and thought to be important factors for the preservation of residual hearing [13, 14]. Occlusion of access to the cochlea to prevent the secondary outflow of lymph has been performed by specific cut fascia, artificial shields, or cork-like solutions [15].

The speed of insertion as a variable for the preservation of hearing was first discussed by Kontorinis et al. [5] and clinically shown by Rajan et al. [10] who observed speed-dependent variations in the degree of hearing preservation and vestibular function. These findings were successfully included in a hearing preservation concept for midmodiolar electrodes [16].

A number of studies evaluated the insertional force of different electrodes and different speeds of insertion [5–8]. Unfortunately, contradictory results were found when comparing the insertional force and the clinical degree of hearing preservation with different types of electrodes. While electrodes with a low insertional force (0.008 N) [6] using specific insertional techniques (Cochlear Advance Contour, AOS technique) showed limited hearing preservational properties [3], electrodes with higher insertional force (0.032 N, [9], Flex EAS) showed better rates of hearing preservation [2]. Beside mechanical properties, other forces could contribute to this observation. Roland discussed fluid pressure-related lesions for the first time.

The fluid pressure showed an increasing pattern from basal to apical or with an increasing depth of insertion (Figure 2). This angle flattened with decreasing speed

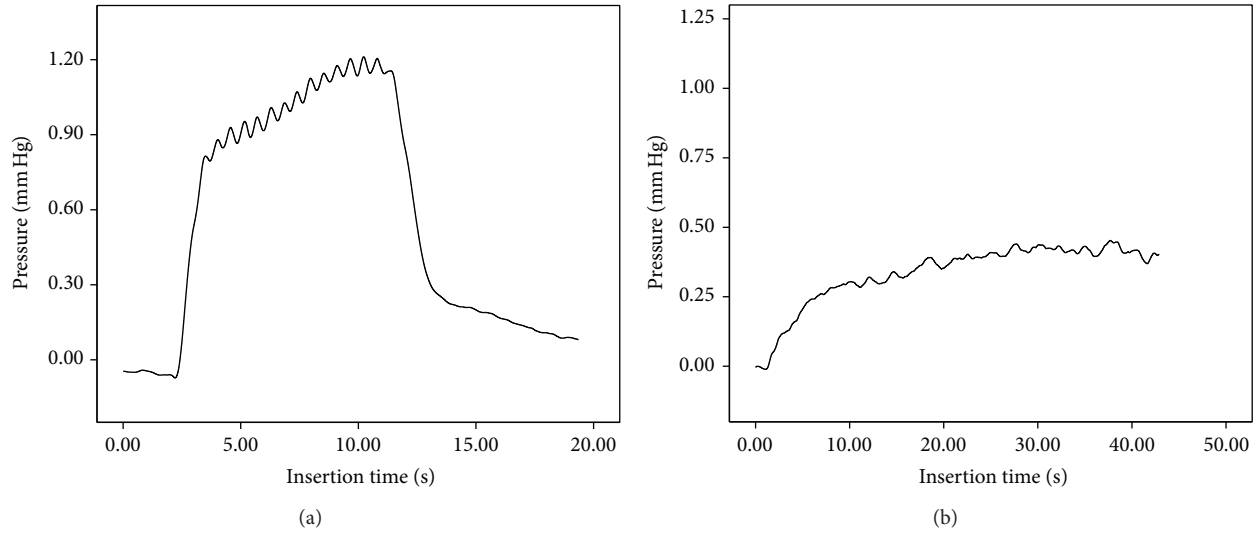


FIGURE 2: Example of the measurement of 2 mm/sec (a) and 0.25 mm/sec (b) insertions and recorded ICFP.

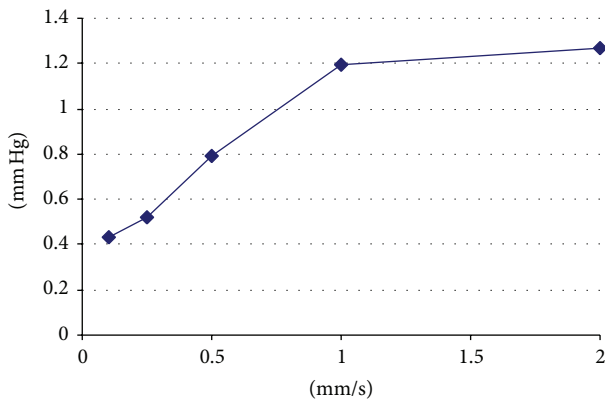


FIGURE 3: Mean maximum ICFP against different insertional speeds of cochlear implant electrodes.

(Figure 2). Based on this Gaussian pattern of fluid pressure in relation to the insertional speed, an insertion speed of 0.25 mm/sec could be recommended for the model. Todt and Ernst [16] used similar insertional speeds for the successful preservation of residual hearing with the Advanced Bionics High Focus MS electrode (Stäfa, Switzerland).

The transformation of this speed into in vivo ICFP might be difficult. The estimated ICFP values might be higher since the relationship between the used model and the volume of the electrode is related to a smaller intracochlear scalar volume in vivo modified. Additionally, the degree of round window opening might be a factor that influences the leakage of fluid while the electrodes pass through the cochlea; this could influence the ICFP toward higher values. The natural main pathway for pressure equilibration, the cochlear aqueduct, is highly variable in terms of size, patency, and fluid resistance [17, 18]. It was our intention to simulate this route by a relatively large model opening/cochleostomy (1.5 mm). Regarding the probability of intracochlear trauma related to hydrostatic pressure changes, slow fluid pressure changes are

separate from fast sound pressure-related fluid changes. The literature related to this topic is limited and does not offer clear answers [19, 20].

Sound-induced intracochlear pressure changes are widely described in the literature. In a gerbil model, a maximum of 10 Pa was measured in the scala vestibuli with a stimulus of 90 dB SPL at 15 kHz in the outer ear canal [21]. In the scala tympani (3.5 mm from the stapes with 80 dB SPL at the stapes), the pressure varied up to 90 dB SPL (0.63 Pa) near the basilar membrane [22]. Physiological hydrostatic pressure has been described in the guinea pig at 200 Pa with variations between -110 and 700 Pa [23].

The observed ICFP values in our model range from 0.41 mm Hg to maximum values of 1.27 mm Hg (169 Pa or 0.024 psi). Further observations in animal models and human observations are needed to relate these results to possible intracochlear trauma.

We provide the first results of fluid pressure changes due to insertional speeds of CI electrodes in a cochlear model. A relationship between the insertional speed and ICFP changes could be observed. Further experiments are needed to apply our results to the in vivo positioning of a cochlear implant electrode in a human cochlea.

Conflict of Interests

The authors declare that there is no conflict of interests regarding the publication of this paper.

Acknowledgment

This study was supported by Advanced Bionics, Stäfa, Switzerland.

References

[1] H. Skarzynski, A. Lorens, M. Matusiak, M. Porowski, P. H. Skarzynski, and C. J. James, "Cochlear implantation with the

- nucleus slim straight electrode in subjects with residual low-frequency hearing," *Ear and Hearing*, vol. 35, no. 2, pp. e33–e43, 2014.
- [2] S. Helbig, P. Van De Heyning, J. Kiefer et al., "Combined electric acoustic stimulation with the PULSARCI100 implant system using the FLEXEAS electrode array," *Acta Oto-Laryngologica*, vol. 131, no. 6, pp. 585–595, 2011.
- [3] B. Fraysse, Á. R. Macías, O. Sterkers et al., "Residual hearing conservation and electroacoustic stimulation with the nucleus 24 contour advance cochlear implant," *Otology and Neurotology*, vol. 27, no. 5, pp. 624–633, 2006.
- [4] T. Ishii, M. Takayama, and Y. Takahashi, "Mechanical properties of human round window, basilar and Reissner's membranes," *Acta Oto-Laryngologica*, vol. 519, pp. 78–82, 1995.
- [5] G. Kontorinis, T. Lenarz, T. Stöver, and G. Paasche, "Impact of the insertion speed of cochlear implant electrodes on the insertion forces," *Otology and Neurotology*, vol. 32, no. 4, pp. 565–570, 2011.
- [6] C. A. Todd, F. Naghdy, and M. J. Svehla, "Force application during cochlear implant insertion: an analysis for improvement of surgeon technique," *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, vol. 54, no. 7, pp. 1247–1255, 2007.
- [7] A. Radeloff, M. H. Unkelbach, M. G. Mack et al., "A coated electrode carrier for cochlear implantation reduces insertion forces," *Laryngoscope*, vol. 119, no. 5, pp. 959–963, 2009.
- [8] J. T. Roland Jr., "A model for cochlear implant electrode insertion and force evaluation: results with a new electrode design and insertion technique," *Laryngoscope*, vol. 115, no. 8, pp. 1325–1339, 2005.
- [9] O. Adunka, J. Kiefer, M. H. Unkelbach, T. Lehnert, and W. Gstoettner, "Development and evaluation of an improved cochlear implant electrode design for electric acoustic stimulation," *Laryngoscope*, vol. 114, no. 7, pp. 1237–1241, 2004.
- [10] G. P. Rajan, G. Kontorinis, and J. Kuthubutheen, "The effects of insertion speed on inner ear function during cochlear implantation: a comparison study," *Audiology and Neurotology*, vol. 18, no. 1, pp. 17–22, 2012.
- [11] E. S. Olson, "Observing middle and inner ear mechanics with novel intracochlear pressure sensors," *The Journal of the Acoustical Society of America*, vol. 103, no. 6, pp. 3445–3463, 1998.
- [12] P. Mittmann, A. Ernst, and I. Todt, "Intracochlear pressure changes due to round window opening a modelling approach," *The Scientific World Journal*, vol. 2014, Article ID 341075, 7 pages, 2014.
- [13] K. Niedermeier, S. Braun, C. Fauser, J. Kiefer, R. K. Straubinger, and T. Stark, "A safety evaluation of dexamethasone-releasing cochlear implants: Comparative study on the risk of otogenic meningitis after implantation," *Acta Oto-Laryngologica*, vol. 132, no. 12, pp. 1252–1260, 2012.
- [14] Q. Ye, J. Tillein, R. Hartmann, W. Gstoettner, and J. Kiefer, "Application of a corticosteroid (Triamcinolon) protects inner ear function after surgical intervention," *Ear and Hearing*, vol. 28, no. 3, pp. 361–369, 2007.
- [15] L. Sennaroglu, G. Atay, and M. D. Bajin, "A new cochlear implant electrode with a "cork"-type stopper for inner ear malformations," *Auris Nasus Larynx*, vol. 41, no. 4, pp. 331–336, 2014.
- [16] I. Todt and A. Ernst, "First experiences with the HiFocus MS, ESPCI," *First experiences with the HiFocus MS, ESPCI*, 2013.
- [17] R. R. Ciuman, "Communication routes between intracranial spaces and inner ear: function, pathophysiologic importance and relations with inner ear diseases," *The American Journal of Otolaryngology—Head and Neck Medicine and Surgery*, vol. 30, no. 3, pp. 193–202, 2009.
- [18] E. O. Laurens-Thalen, H. P. Wit, J. M. Segenhout, and F. W. J. Albers, "Direct measurement flow resistance of cochlear aqueduct in guinea pigs," *Acta Oto-Laryngologica*, vol. 124, no. 6, pp. 670–674, 2004.
- [19] C. Stieger, J. J. Rosowski, and H. H. Nakajima, "Comparison of forward (ear-canal) and reverse (round-window) sound stimulation of the cochlea," *Hearing Research*, vol. 301, pp. 105–114, 2013.
- [20] V. Nedzelnitsky, "Sound pressures in the basal turn of the cat cochlea," *Journal of the Acoustical Society of America*, vol. 68, no. 6, pp. 1676–1689, 1980.
- [21] O. de la Rochefoucauld, W. F. Decraemer, S. M. Khanna, and E. S. Olson, "Simultaneous measurements of ossicular velocity and intracochlear pressure leading to the cochlear input impedance in gerbil," *Journal of the Association for Research in Otolaryngology*, vol. 9, no. 2, pp. 161–177, 2008.
- [22] Y. Yoon, S. Puria, and C. R. Steele, "Intracochlear pressure and organ of corti impedance from a linear active three-dimensional model," *ORL*, vol. 68, no. 6, pp. 365–372, 2006.
- [23] A. Bohmer, "Hydrostatic pressure in the inner ear fluid compartments and its effects on inner ear function," *Acta Oto-Laryngologica, Supplement*, no. 507, pp. 3–24, 1993.

Lebenslauf

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

- Radiological control of the floating mass transducer attached to the round window. Todt I, Rademacher G, Wagner J, Mittmann P, Basta D, Ernst A. The Scientific World Journal; 2013 Nov 12;2013:902945
- Intracochlear Pressure Changes due to Round Window Opening: A Model Experiment. Mittmann P, Ernst A, Todt I. The Scientific World Journal; 2014;2014:341075
- Intracochlear fluid pressure changes related to the insertional speed of a CI electrode, Todt I, Mittmann P, Ernst A. BioMed Research International; 2014

Kongressvorträge

- 13th International Conference on Cochlear Implants and Other Implantable Auditory Technologies, München 18.06.2014 – 21.06.2014; Intracochlear Pressure Changes due to Round Window Opening: A Model Experiment, Mittmann P, Ernst A, Todt I
- 13th International Conference on Cochlear Implants and Other Implantable Auditory Technologies, München 18.06.2014 – 21.06.2014; Electrode migration in patients with perimodiolar electrode arrays, Mittmann P, Ernst A, Todt I
- 85. Jahresversammlung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. Dortmund 28.05.2014 – 01.06.2014; Elektrophysiologische Detektionen von scalären Wechseln perimodiolärer CI-Elektroden – eine verblindete Multi-Center-Studie, P.Mittmann, I.Todt, F.Hassepass, T.Wesarg, S.Arndt, A.Ernst
- ADANO Herbsttagung, Kiel, 26.09.2013 – 27.09.2013; Intracochleäre Druckveränderungen bei unterschiedlichen Eröffnungen des runden Fensters, A. Ernst, P. Mittmann, I. Todt
- ADANO Herbsttagung, Kiel, 26.09.2013 – 27.09.2013; Intracochleäre Druckveränderungen bei unterschiedlichen Insertionsgeschwindigkeiten der CI Elektrode, I. Todt, P. Mittmann, A. Ernst

- ADANO Herbsttagung, Kiel, 26.09.2013 – 27.09.2013; Elektrophysiologische Veränderungen bei scalärem Elektrodenwechsel nach Cochleaimplantation, P. Mittmann, A. Ernst, I. Todt
- 11th European Symposium Paediatric Cochlear Implant, Istanbul, 23.05.2013 – 26.05.2013; Intraoperative electrophysiologic variations due to scala electrodes position, Mittmann P, Ernst A, Todt I
- 84. Jahresversammlung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. Nürnberg 08.05.2014 – 12.05.2013; Elektrophysiologische Veränderungen bei scalärem Elektrodenwechsel nach Cochleaimplantation, P. Mittmann, A. Ernst, I. Todt

Postervorträge

- 13th International Conference on Cochlear Implants and Other Implantable Auditory Technologies, München 18.06.2014 – 21.06.2014; Electrophysiologic detection of scalar changing cochlea electrode arrays – a blinded study, Mittmann P, Hassepas F, Wesarg T, Arndt S, Ernst A, Todt I
- 13th International Conference on Cochlear Implants and Other Implantable Auditory Technologies, München 18.06.2014 – 21.06.2014; Intracochlear pressure changes related to different insertional speeds of cochlear implant electrodes, Todt I, Mittmann P, Ernst
- 85. Jahresversammlung der Deutschen Gesellschaft für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e. V. Dortmund 28.05.2014 – 01.06.2014; Intracochleäre Druckveränderungen bei unterschiedlichen Insertionsgeschwindigkeiten der CI Elektrode, I. Todt, P. Mittmann, A. Ernst

Danksagung

Es ist mir ein besonderes Anliegen, mich bei Personen, die mir nahe stehen und mich bei meiner Arbeit unterstützt haben, zu bedanken.

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

Mein besonderer Dank gilt Herrn PD Dr. med. Ingo Todt. Ich danke ihm für die wissenschaftliche Betreuung und Diskussionsbereitschaft zu jeder Tages- und Nachtzeit. Er hat mich unterstützt, gefördert und mir das wissenschaftliche arbeiten beigebracht. Ich kann mir keinen besseren Doktorvater vorstellen.

Ich danke allen Mitarbeitern der HNO-Klinik im Unfallkrankenhaus Berlin für die hervorragende Zusammenarbeit und tägliche neue Motivation. Frau Dr. med. Grit Rademacher danke ich für die tatkräftige Unterstützung bei den Studien.

Ganz besonders bedanke ich mich bei meiner Frau Marlene die ich von ganzem Herzen liebe und welche am intensivsten unter meiner vielen Arbeit und der daraus resultierenden fehlenden Zeit zu Leiden hatte. Sie hat mir doch immer wieder die nötige Kraft und das Durchhaltevermögen gaben, welches ich für die Umsetzung dieser Promotion brauchte.

Außerdem bedanke ich mich ganz besonders bei meinen Eltern Anne und Gerd Mittmann sowie meinem Bruder Moritz, die mich alle liebevoll unterstützt und meine Motivation erhalten haben. Ohne ihre Hilfe und ihr in mich investiertes Vertrauen wäre mein beruflicher Werdegang sicher nicht so erfolgreich verlaufen. Ich bin stolz ihr Sohn und Bruder zu sein.

Meiner Familie ist diese Arbeit gewidmet.