

Aus der Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde - Unfallkrankenhaus Berlin  
(Direktor: Prof. Dr. med. A. Ernst)

## **Habilitationsschrift**

# **Optimierung der Operationstechnik bei Cochlea- Implantationen zur Minimierung von intracochleären Druckschwankungen**

zur Erlangung der Lehrbefähigung für das Fach Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde

vorgelegt dem Fakultätsrat der Medizinischen Fakultät der  
Charité – Universitätsmedizin Berlin von  
Dr. med. Philipp Mittmann

Eingereicht: Februar 2020

Dekan: Prof. Dr. med. Axel R. Pries

1. Gutachter: Prof. Dr. Hubert Löwenheim

2. Gutachter: Prof. Dr. Dr. h.c. Peter K. Plinkert

Meiner Familie

<b>1. Abkürzungsverzeichnis in alphabetischer Reihenfolge .....</b>	<b>4</b>
<b>2. Einleitung .....</b>	<b>5</b>
<b>3. Ergebnisse .....</b>	<b>15</b>
3.1. Die Präinsertionsphase .....	15
3.2. Die Insertionsphase .....	21
3.3. Die Postinsertionsphase .....	49
<b>4. Diskussion .....</b>	<b>61</b>
<b>5. Zusammenfassung .....</b>	<b>71</b>
<b>6. Literaturverzeichnis .....</b>	<b>72</b>
<b>7. Danksagung .....</b>	<b>86</b>
<b>8. Erklärung .....</b>	<b>87</b>

## 1. Abkürzungsverzeichnis in alphabetischer Reihenfolge

1J	Advanced Bionics IJ®
Abb.	Abbildung
ca.	circa
CA	Contour Advance
CI	Cochlea Implantat
CROS	Contralateral-routing-of-signals
dB (A) SPL	Dezibel, Sound pressure level
EAS	elektrisch-akustische Stimulation
ICFP	Intracochleärer Flüssigkeitsdruck
ggf.	gegebenenfalls
Helix	Advanced Bionics Helix®
HFMS	Advanced Bionics HiFocus Mid-scala®
LW23	Advanced Bionics LW23®
RF	Rundes Fenster
z.B.	zum Beispiel

## 2. Einleitung

Taubheit oder an Taubheit grenzende sensorineurale Schwerhörigkeit stellt Betroffene sowie deren Angehörige vor eine Vielzahl von Herausforderungen, sowohl im persönlichen, als auch im beruflichen und vor allem im sozialen Bereich. Mittlerweile ist es möglich, ebendiesen Patienten mit einem Cochlea Implantat (CI) das Hören und somit Teilhabe am sozialen Leben wieder zu ermöglichen. Eine der wichtigsten physiologischen Voraussetzungen für eine später erfolgreich verlaufende CI-Versorgung ist eine anatomisch erhaltene, flüssigkeitsgefüllte Cochlea und ein vorhandener und funktionsfähiger Hörnerv. Die wesentliche Aufgabe der Cochlea besteht darin, die Transduktion der mechanischen Energie der Schallwelle in die elektrische der Hörnervenpotentiale mithilfe der Mikromechanik der inneren und äußeren Haarzellen bei Auslösung einer Wanderwelle entlang der Basilarmembran zu garantieren, so dass der physiologische Hörvorgang ermöglicht wird. Bei sensorineuralem Hörverlust können diese elektrischen Potentiale nicht generiert werden, da entweder der Ausfall der inneren bzw. äußeren Haarzellen oder die Schädigung der synaptischen Transduktion dies verhindert. In solchen Fällen besteht prinzipiell die Indikation zur CI-Versorgung, um den Hörnerven direkt elektrisch zu stimulieren und somit diesen Patienten das Hören wieder zu ermöglichen.

Die Entwicklung des CI beginnt in den frühen 50er Jahren in Paris. Djourno und Eyriés konnten 1957 erstmals nachweisen, dass durch elektrische Stimulation des Hörnervens Hörempfindungen ausgelöst werden können. Der erste Patient, bilateral ertaubt, wurde am 25. Februar 1957 einseitig mit einem CI implantiert. Dabei wurde eine Elektrode direkt an einen Stumpf des Nervus cochlearis angebracht und der Induktionsdraht in den Temporalismuskel (Abb. 1) eingebracht (1). Geräusche und Töne wurden vom Patienten wahrgenommen, Sprache konnte jedoch nicht verstanden werden (1).

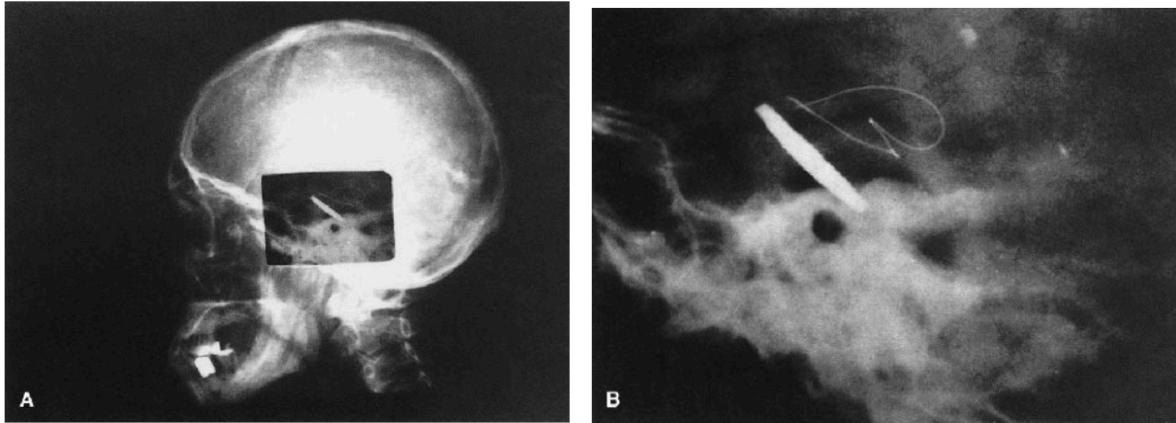


Abb. 1: (A) Postoperatives seitliches Röntgenbild des Schädels nach der ersten CI-Implantation von Djourno und Eyriés (B) Vergrößerung des Ausschnitts des Felsenbeins aus (A) (1), mit freundlicher Genehmigung des Verlags.

Durch intensive Weiterentwicklung und Forschung gelang es der Arbeitsgruppe um House und Urban aus Los Angeles, ein einkanaliges CI in der klinischen Routine zu etablieren und langfristig Patienten zu versorgen (2). Die ersten Patienten wurden im Januar 1961 in Los Angeles implantiert. House verwendete Golddrähte, die über das runde Fenster in die Cochlea eingebracht und durch die Haut retroauriculär ausgeleitet wurden. Die Patienten konnten Töne hören, jedoch war die Lautstärkeregelung schwierig. Die Implantate mussten nach ca. einer Woche entfernt werden, da das Infektionsrisiko bei den percutanen Drähten zu hoch war. Gegen Ende der 60er Jahre konnten mehrere Patienten in Los Angeles mit einem technologisch verbesserten CI versorgt werden, das im Ohr verblieb und nicht später entfernt werden musste. Zusätzlich zu verbesserten Operationstechniken und damit einhergehendem minimierten Infektionsrisiko wurden Sprachkodierungsstrategien entwickelt, die auf diese Weise das Sprachverständnis beim Hören mit einem CI entscheidend verbesserten. Bis 1978 wurden so 33 Patienten implantiert (2). Zeitgleich kam es in San Francisco und Stanford durch Michelson und Blair Simmons ebenfalls zur Entwicklung Einkanaliger Systeme (3). Die Reaktionen der amerikanischen Otolaryngologen waren eher verhalten. Merle Lawrence äußerte sich im Jahr 1973 wie folgt: *"There is no way, regardless of the number of terminals, by means of which one can get a tonotopic stimulation. All that would be produced would be a noise"* (3).

1963 begannen Zöllner und Keidel in Deutschland mit ihrem Projekt, Elektroden in der Cochlea zu platzieren. Die von diesen beiden Wissenschaftlern geforderten Merkmale

eines modernen CIs gelten noch heute: transcutane Stimulation, ein mehrkanaliges System und die Ortskodierung, das heißt der Erhalt der Tonotopie (4).

Den entscheidenden wissenschaftlichen und technologischen Durchbruch hin zum ersten marktreifen CI gelang australischen Wissenschaftlern und Klinikern. Die entscheidenden physiologischen Untersuchungen und Versuche fanden in der Arbeitsgruppe um B. Johnstone (Perth) und die klinische Erprobung in der Klinik von G. Clark (Melbourne) statt (5). Beide konnten zeigen, dass Mehrkanalsysteme vorteilhafter gegenüber Einkanalsystemen sind (6,7). Basierend auf diesen Erkenntnissen entwickelte Clark als erster ein mehrkanaliges CI-System, das Anfang der 80er Jahre kommerziell verfügbar war (8). Neben der physiologischen und klinischen Forschung stand für Clark die Frage nach einer möglichst atraumatischen Insertion der CI-Elektrode beim Eingriff zum Schutz und Erhalt der fragilen Innenohrstrukturen immer im Vordergrund. Eine Elektrodeninsertion durch das runde Fenster, aufsteigend in der Scala tympani zeigte hierbei deutliche Vorteile gegenüber dem Aufbohren der Cochlea („Cochleostomie“). Es konnte gezeigt werden, dass diese „Rundfenster“-Insertion weniger traumatisch, ohne Verlust von Haarzellen und mit erhaltener, intakter Basilarmembran einhergeht (7,9).

Parallel zu den Entwicklungen in Australien wurde Ende der 70er Jahre in Österreich von Erwin Hochmair und Ingeborg Hochmair-Desoyer in Wien eine eigenständige CI-Entwicklung vorangetrieben. Ein wesentlicher Fokus deren Arbeiten war die Entwicklung einer intracochleären Vier-Kanal-Elektrode (10). Der erste Patient konnte im Dezember 1977 in Wien von Burian erfolgreich implantiert werden. Hierbei nutzte er den Zugang durch das runde Fenster für die Elektrodeninsertion (11). Insbesondere durch die Sprachkodierungsstrategien konnte die Wiener Arbeitsgruppe Ende der 70er Jahre zwei Patienten vorstellen, die Worte und Sätze mit rein elektrischer Stimulation verstehen konnten (12-14).

In Deutschland wurde der erste Patient 1984 mit einem CI versorgt. Ernst Lehnhardt führte in Hannover das australische Nucleus-System ein (15) und beschäftigte sich in den folgenden Jahren besonders mit der Weiterentwicklung und Optimierung der chirurgischen, möglichst atraumatischen Operationstechnik, was im Konzept der "soft surgery"-Technik gipfelte (16). Ab 1984 wurden zunächst bilateral ertaubte Erwachsene einseitig mit einem CI versorgt. Nachdem dabei gute audiologische Techniken erzielt werden konnten, wurden ab 1988 auch erstmals bilateral ertaubte Kinder mit CIs versorgt. Da die CI-versorgten Kinder mit einer nachfolgenden Hör-

Spracherziehung („auditiv-verbale Therapie“) zu einem fast normalen Hör- und Spracherwerb im Vergleich zum Normalhörenden gelangten, nahm die Zahl der so versorgten Patienten exponentiell zugunsten der Kinder zu.

In der heutigen Zeit sind die überwiegende Mehrzahl der CI-versorgten Patienten ältere Menschen (60 +) mit funktioneller und vollständiger ein- oder beidseitiger Ertaubung, vor allem aufgrund des demographischen Wandels (17). So hat auch die Indikationsstellung in Deutschland in den letzten Jahrzehnten einen erheblichen Wandel erfahren (18). Jahrzehnte bestand eine CI-Indikation nur dann, wenn eine bilaterale, pantonale, sensoneurale Schwerhörigkeit vorlag. Im internationalen Vergleich ist es in Deutschland auch möglich, Patienten mit unilateraler Ertaubung bzw. mit Resthörigkeit – auch bilateral – zu versorgen. Das ist aus ökonomische Gründen in den meisten anderen westeuropäischen Ländern und in den USA anders (19,20).

Eine Herausforderung stellt dabei der Umgang mit Patienten mit unilateraler Taubheit dar, da die eingeschränkte Lokalisationsfähigkeit und das schlechte Sprachverständnis bei Störschall technologische Sonderlösungen erfordert (21). Eine Möglichkeit der audiologischen Rehabilitation besteht in der Versorgung mit CROS-Hörgeräten (Contralateral-routing-of-signals). Hierbei wird der Patient mit zwei Hörgeräten versorgt, wobei das Hörgerät auf dem ertaubten Ohr Töne, Sprache und Geräusche auf das Hörgerät (oder CI) der anderen Seite sendet. Es handelt sich hierbei um eine so genannte pseudobimodale Versorgung. Hierbei können ebenfalls implantierbare Knochenleitungssysteme eingesetzt werden (20). Im Gegensatz zu einer Hörgeräte-CROS Versorgung oder einer Versorgung mit einem knochenverankerten Hörsystem besteht bei einseitiger Taubheit zudem die Möglichkeit, eine unilaterale CI-Versorgung zu erwägen. Die Patienten mit unilateraler CI-Versorgung zeigen signifikant bessere Ergebnisse in Lokalisations- und in Sprachverständnistests (22). Ebenso ist das Sprachverständnis deutlich gebessert, wenn Störgeräusche auf das normal hörende Ohr und Sprache auf das implantierte Ohr präsentiert werden (22). Das Sprachverständnis im normal hörenden Ohr ist durch das CI auf der kontralateralen Seite nicht beeinträchtigt (22).

Mit der Ausweitung der Einschlusskriterien für eine uni- und bilaterale CI-Versorgung wurden die Elektroden und Implantate sowie die chirurgischen Techniken in den letzten Jahrzehnten weiterentwickelt. Um ein besonders gutes audiologisches Ergebnis hinsichtlich des Sprachverständnisses (im Störschall) und der Musikwahrnehmung zu erzielen, sollte das Restgehör peri- und postoperativ erhalten werden, um eine



elektrisch-akustische Stimulation nach der Implantation anzustreben. Wie das Restgehör bei CI-Versorgung am besten erhalten werden kann, ist gegenwärtig ein intensiv diskutiertes Forschungsfeld.

Um dem Anspruch der elektrischen sowie akustischen Stimulation bei Patienten mit Restgehör in einem Ohr gerecht zu werden, wurden erstmals von dem Frankfurter Otologen von Ilberg zwei verschiedene Strategien entwickelt. Zum einen die sogenannte elektrisch-akustische Stimulation (EAS), wobei der basale, hochfrequente Anteil der Cochlea elektrisch und der apikale niedrigfrequente Anteil akustisch stimuliert werden (Abb. 2). Zum anderen wurde versucht, durch eine begrenzte Insertion im basalen Teil der Cochlea ein möglichst geringes intracochleäres Trauma durch die Elektrodeninsertion zu verursachen (23). Hierbei besteht die Möglichkeit, die partiell inserierte Elektrode bei fortschreitendem oder postoperativen Hörverlust weiter in die Cochlea vorzuschieben und so eine tiefere Insertion und eine größere Abdeckung der Cochlea zu erreichen (24).

Bevor die elektrisch-akustische Stimulation in den klinischen Alltag Einzug gehalten hat, konzentrierte sich die Forschung auf Grundlagenforschung im Tiermodell.

Die neurale Antwort des Hörnerven auf einen akustischen Reiz hin bei normal hörenden Tieren unterscheidet sich deutlich von der Antwort im tauben/ertaubten Tier (25). Im ertaubten Ohr zeigt sich bei akustischer und elektrischer Stimulation eine Dominanz der akustischen Antwort nahe der elektrischen Schwelle. Bei höheren Stimuli unterdrücken jedoch die elektrischen Antwortpotentiale die akustischen (26). Die Integration eines akustischen und eines elektrischen Reizes in einen Sprachprozessor führte zu einem verbesserten audiologischen Ergebnis und einem subjektiv angenehmeren Klang. Helbig und Lorens konnten bereits 2008 zeigen, dass ein Sprachprozessor mit einer zusätzlichen akustischen Komponente einer konventionellen CI-Versorgung überlegen ist (27,28).

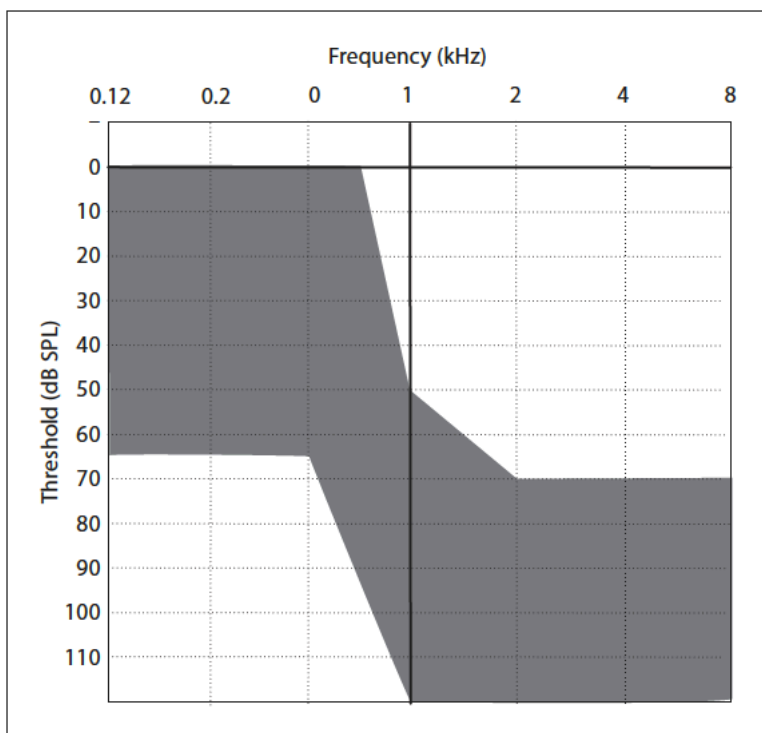


Abb. 2: Schwellenwerte (in grau unterlegt) im Reintonaudiogramm als Anhaltspunkt für eine EAS-Indikation bei Patienten mit akustischem Restgehör (29), mit freundlicher Genehmigung des Verlags.

Der Restgehörerhalt ist von vielen einzelnen Faktoren abhängig, wie die Ergebnisse der letzten Jahren zeigten (30-39). Bei erhaltenem Restgehör profitieren die Patienten besonders in lauten Umgebungsverhältnissen (30,36). Um das Restgehör zu erhalten, sollte vor allem jeder Teilschritt der Implantation so schonend wie möglich durchgeführt werden.

Um die Elektrode atraumatisch in die Cochlea einzubringen, haben sich zwei Zugänge zur Cochlea etabliert, d.h. der Zugang über das runde Fenster (RF) bzw. der Zugang durch eine geschaffene (gebohrte) Öffnung in der basalen Cochleawindung, die Cochleostomie (16,33,39-45). Die Ergebnisse in Bezug auf den Erhalt des Restgehörvermögen zwischen beiden Techniken sind nicht eindeutig. In der Literatur wird intensiv diskutiert welche der Methoden atraumatischer ist. Adunka et al. sowie auch Richard et al. haben einen besseren Restgehörerhalt für die CI-Implantation über das RF erzielen können (40,42). Burghard et al. zeigten, dass es, anders als bei der Cochleostomie, bei dem Zugang durch das RF seltener zu intracochleären Ossifikationen und Fibrosen kommt (31). Snels et al. kommen zu einem ähnlichen

Ergebnis. Hier zeigte sich ein signifikant besserer Restgehörerhalt (nach sechs Monaten) bei Implantation durch das RF (46).

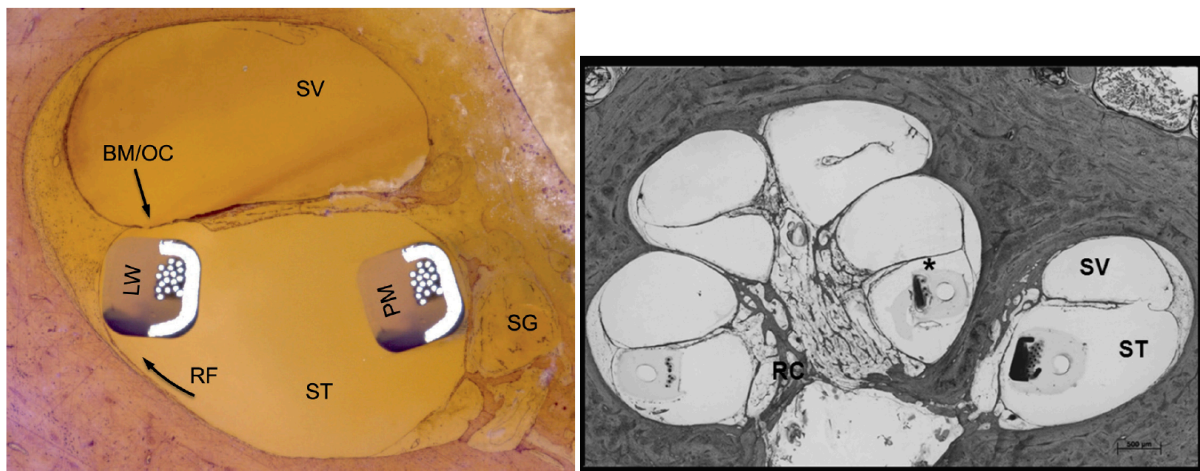
Über die Öffnung des runden Fensters ist bisher wenig bekannt. Unter Ohrchirurgen werden Instrumente verwendet, die aus der Mittelohrchirurgie bekannt sind. So wird das runde Fenster häufig mit der geschwungenen Nadel, dem Sichelmesser oder einem Mikrohäkchen eröffnet. Das Risiko hierbei besteht in der Verletzung sensibler intracochleärer Strukturen wie z.B. Gefäßen, dem cochleären Aquädukt oder der Basilarmembran (47). Die Arbeitsgruppe um Lalwani hat eine speziell gezackte Mikronadel entwickelt, die das runde Fenster schonend eröffnen kann. Diese hat entweder vier oder acht Zacken und kann präzise das runde Fenster punktuell eröffnen (48). Somit wird vermieden, dass die Öffnung im runden Fenster zu groß wird und sich postoperativ ein Perilymphleck bildet.

Ein nicht unwesentlicher Teil des Restgehörerhalts ist die scaläre Lage der CI-Elektrode in der Cochlea. Die selektive und vollständige Positionierung der CI-Elektrode in die Scala tympani sollte stets angestrebt werden (33,49). Am ehesten kann die komplette Lage in der Scala tympani erreicht werden, wenn der Zugang über das RF oder ein erweitertes RF gewählt und eine gerade Elektrode hierüber eingeführt wird (50,51). Eine Elektrodenlage innerhalb der Scala vestibuli oder eine Translokation hinein kann die Reissner- oder Basilar-Membran, das Corti-Organ sowie die Scala media beschädigen und das Risiko eines Verlustes an nervalen Strukturen begünstigen. Für den Patienten ist diese intracochleäre Lage in der Scala vestibuli gleichbedeutend mit einem schlechteren audiologischen Outcome (49,50).

Um intracochleäre Elektrodentranslokationen zu vermeiden und die Elektrode sicher in der Scala tympani zu positionieren, ist neben der Wahl des Zugangs zur Cochlea auch die Art und Weise der Elektrodeninsertion von Bedeutung. Zum einen hat die Insertionsgeschwindigkeit einen Einfluss auf die Kraftausübung sowie auf die intracochleären Druckschwankungen (34,52), zum anderen können durch mechanische Unterstützung der Insertion, durch Mikromanipulatoren bzw. lineare Aktoren die Insertionsgeschwindigkeit und die intracochleären Druckgradienten gegenüber der manuellen Insertion signifikant verbessert werden (45,53).

Ein weiterer wesentlicher Aspekt des Restgehörerhalts ist die CI-Elektrode selbst. Grundsätzlich kann im gegenwärtigen Portfolio der Elektroden zwischen perimodiolären, geraden (lateral wall) und sogenannten mid-scalären Elektroden unterschieden werden (Abb. 3). Die Elektroden unterscheiden sich maßgeblich in

Länge und Durchmesser sowie in ihrer Steifheit (je nach Hersteller). Die perimodiolären Elektroden sind eher voluminös und haben einen größeren Durchmesser, wohingegen gerade Elektroden eher dünner und ggf. auch länger sind. Die geraden Elektroden zeichnet eine höhere Flexibilität aus. Das intracochleäre Trauma wird minimiert, da die flexible Elektrode intracochleäre Strukturen schont und tendentiell weniger traumatisiert. Gerade („straight“) Elektroden können im Sinne des Restgehörerhalts auch nur partiell in die Cochlea inseriert werden und bei Verlust des Restgehörs später im zeitlichen Intervall weiter in die Cochlea vorgeschoben werden (24). Der Restgehörerhalt mit mid-scalären und perimodiolären Elektroden stellt Chirurgen vor eine größere Herausforderung. Das intracochleäre Trauma durch perimodioläre Elektroden ist tendentiell größer als das durch gerade Elektroden erzeugte (54-57). Durch die Einführung einer neuen, schlanken perimodiolären Elektrode, welche nicht über ein Stylet in die Cochlea eingebracht wird, kann das Restgehör jedoch auch mit perimodiolären Elektroden erhalten werden (58). Der Restgehörerhalt mit mid-scalären Elektroden gelang ebenfalls, wobei die Elektrode in relativer Entfernung zu den sensiblen neuralen Strukturen eingeführt wird. Allerdings muss besonders auf Insertionsgeschwindigkeit und eine ausreichende Benetzung der Elektrode geachtet werden (59).



*Abb. 3:* Links: Querschnitt durch die Cochlea. Dargestellt ist die perimodioläre Positionierung (PM) und Positionierung an der lateralen Wand (LW) der CI-Elektrode. Balisarmembran, Cortiorgan (BM/OC), Spiralganglion (SG), Scala vestibuli (SV), Scala tympani (ST) (60). Rechts: Querschnitt durch die Cochlea mit der Elektrode in der Scala tympani. Die Elektrodenlage ist mid-scalär. Das \* bezeichnet die Basilarmembran (61), mit freundlicher Genehmigung des Verlags.

Ein weiterer Aspekt ist die Beschichtung von CI-Elektroden. Hierbei werden vor allem corticoidhaltige Substanzen verwendet. Im Tierversuch (Meerschweinchen) konnte die Wiener Arbeitsgruppe darlegen, dass mit Triamcinolon beschichtete Elektroden zu deutlich niedrigeren Hörschwellen sowie besserem Überleben von Spiralganglienzellen in der zweiten Windung führen (62). Ein anderer Ansatz ist die Elektrodeninsertion unter bzw. durch Flüssigkeit hindurch durchzuführen. Hier zeigen sich sowohl postoperativ (59,63) als auch im zeitlichen Intervall deutliche Vorteile und ein besserer Restgehörerhalt bei Insertion durch Flüssigkeit vor der Cochlea. Das erhaltene Restgehör kann im Mittel bis 24 Monate nach CI-Implantation unabhängig von der verwendeten Elektrode erhalten werden (64).

Von besonderem Interesse sind das Verständnis und der Zusammenhang von intracochleären Druckveränderungen bei der CI-Versorgung auf intracochleären Strukturen sowie auf den Restgehörerhalt. Die Cochlea und das Labyrinth sind ein in sich geschlossenes und mit Flüssigkeit gefülltes System. Druckschwankungen können durch die einzelnen intraoperativen Manipulationen (Operationsschritte) zu verschiedenen Zeitpunkten hervorgerufen werden. Hierbei kann jeder Teilschritt der Implantation die intracochleären Druckveränderungen beeinflussen, z.B. können erhöhte intracochleäre Drücke sowie schnelle Druckanstiege zu einem intracochleären Trauma führen und die Wahrscheinlichkeit des Restgehörerhalts vermindern.

Ziel der vorliegenden Arbeit ist es, eine Evaluation der verschiedenen operativen Teilschritte zu ermöglichen, die Auswirkungen auf die intracochleären Druckverhältnisse haben können. So wurden die verschiedenen CI-Elektroden-Designs, Techniken zur Eröffnung des RF in ihrem Einfluss auf die intracochleären Druckverhältnisse untersucht, sowie dynamische, intracochleäre Druckschwankungen bei und nach der Elektrodeninsertion beschrieben. Die Versuche wurden an einem künstlichen, transparenten Cochleamodell in Originaldimensionierung des menschlichen Innenohres durchgeführt.

Das Modell wurde bereits in vorherigen Studien verwendet (41,52). Zur Druckmessung wurde ein Drucksensor (FISO, Quebec, Kanada) im apicalen Bereich der Cochlea über einen der Größe des Sensors entsprechenden Kanal (Durchmesser ca. 800  $\mu\text{m}$ ) installiert und mit Fibrinkleber fixiert (37,41,52,65-71). Die Spitze des Sensors hatte

dabei keinen Kontakt zur Wand des Kanals. Das RF des Cochleamodells hat einen Durchmesser von 1,5 mm und ist somit geringfügig größer als das eines durchschnittlichen menschlichen RF (1,23 mm) (37,41,52,65-71). Das Modell wird vor jedem Versuch mit Wasser gefüllt und optisch (mikroskopisch) auf Luftblasen kontrolliert (37,41,52,65-71).

Der Drucksensor, der für sämtliche Versuche verwendet wird, ist ein mikro-optischer Drucksensor FOP-M, der käuflich erworben werden kann (FISO, Quebec, Kanada). Der intracochleäre Drucksensor wurde erstmals von Olsen (72) entwickelt, um Druckmessungen im Innen- und Mittelohr durchzuführen (72,73). Der Sensor ist über eine Schnittstelle an einen Computer angeschlossen, an welchen die erhobenen Daten übertragen werden (37,41,52,65-72). Der Sensor ist ein Glaszylinder, welcher an der Spitze mit einer dünnen Plastikmembran verschlossen ist. Diese Membran ist mit Gold vaporisiert um eintreffendes Licht zu reflektieren (37,41,52,65-72). An der Basis des Sensors tritt Licht aus einer LED-Quelle aus (37,41,52,65-72). Ein Fotosensor, der in etwa 50-100µm Abstand zu der Plastikmembran hat, registriert das einfallende Licht von der vaporisierten Plastikmembran (37,41,52,65-72). Druckveränderungen lenken die vaporisierte Membran aus, wodurch es zu einer Änderung der Distanz zwischen der Membran und dem Fotosensor kommt (37,41,52,65-72). Hieraus resultieren Intensitätsänderung des Lichts, die vom Fotosensor mit 5000 Messungen pro Sekunde registriert werden (37,65,66).

### 3. Ergebnisse

#### 3.1. Die Präinsertionsphase

**Mittmann P, Ernst A, Mittmann M, Todt I. Optimisation of the round window opening in cochlear implant surgery in wet and dry conditions: impact on intracochlear pressure changes. Eur. Arch. Otorhinolaryngol. 2016**

<https://doi.org/10.1007/s00405-016-3993-6>

Der operative Zugang zur Cochlea ist im Rahmen der CI-Versorgung variabel. Zu Beginn der CI-Chirurgie wurde das runde Fenster als Zugang gewählt. Im Laufe der Zeit wurde dieser Zugang jedoch wegen einer verbesserten Praktikabilität verlassen und die Cochleostomie anterior/inferior des RF eingeführt. Erneut in den Fokus des wissenschaftlich-klinischen Interesses rückte der Zugang durch das runde Fenster im Rahmen der Bestrebungen zum Erhalt des Restgehörs (40,46,74). Die New Yorker Arbeitsgruppe, die diesen Zugang erneut propagiert hatte, entwickelte eine 3D-Mikronadel, die das runde Fenster schonend eröffnen kann (75).

In einer ersten Studie wurden die intracochleären Druckveränderungen bei der Eröffnung der RF-Membran, mit verschiedenen Instrumenten, untersucht (41). Bei der Wahl und klinischen Umsetzbarkeit der Eröffnung des RF zeigten die geschwungene Nadel und der Diodenlaser signifikante Vorteile gegenüber dem Kohlendioxidlaser und der Kanüle (41). Neben der unterschiedlichen Wahl der Instrumente zur Eröffnung des RF darf jedoch auch die Beschaffenheit der Umgebung des RF nicht vernachlässigt werden. Durch eine Reduktion der Oberflächenspannung kann der ICFP positiv beeinflusst werden, so dass eine Eröffnung der RF-Membran unter einem Flüssigkeitsspiegel zu deutlich reduzierten intracochleären Druckschwankungen (75) führt. Dies ist Gegenstand der nachfolgenden Arbeit.













### **3.2. Die Insertionsphase**

**Todt I, Ernst A, Mittmann P. Effects of Different Insertion Techniques of a Cochlear Implant Electrode on the Intracochlear Pressure. Audiol. Neurootol. 2016**

<https://doi.org/10.1159/000442041>

Neben der Eröffnung des RF (37,41) spielen die Teilschritte der Elektrodeninsertion eine nicht unwesentliche Rolle für das postoperative, audiologische Outcome. Nicht nur die Art der Eröffnung des RF, sondern auch das Ausmaß der Öffnung haben wesentlichen Einfluss auf die intracochleären Druckveränderungen (76). In Abhängigkeit von der Insertionsgeschwindigkeit kommt es zu Flüssigkeitsverschiebungen innerhalb der Cochlea und folglich zu einer dynamischen Steigerung des intracochleären Drucks (52). Wie schon bei der RF-Eröffnung zeigten sich bei der Elektrodeninsertion signifikant niedrigere intracochleäre Druckschwankungen, wenn die Elektrode unter Flüssigkeit in die Cochlea eingeführt wird (76). Erste Übertragungen in den klinischen Alltag zeigten im Bezug auf Restgehörerbhalt vielversprechende Ergebnisse (59,63). Ein weiterer Aspekt der Elektrodeninsertion ist die Handhabung der CI-Elektrode. Hierbei ist es wichtig, dass die Elektrode während der Insertion bestmöglich gestützt wird, um den natürlichen Handtremor des Operateurs zu reduzieren (77,78) und folglich intracochleäre Bewegungen der Elektrode zu minimieren. Einen Vorteil bieten voll- und semiautomatisierte Insertionen mittels Mikromanipulatoren (79,80). Hierbei werden der natürliche Tremor reduziert und die intracochleären Druckschwankungen minimiert.



















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

<https://doi.org/10.1177/0194599816684104>

In den vergangenen Jahren hat sich nicht nur die chirurgische Technik der CI-Implantation verändert, um den erweiterten Indikationsstellungen gerecht zu werden, auch die Konfiguration der Elektroden wurde modifiziert. Hierbei wird grundsätzlich zwischen perimodiolären und geraden („straight“ oder „lateral wall“) Elektroden unterschieden, die jeweils Vor- und Nachteile haben. Letzte zeichnen sich durch ein geringeres Volumen und eine intracochleäre Lage an der lateralen Wand der Cochlea aus. Durch diese beiden Merkmale sind diese tendenziell weniger traumatisch für die cochleären Mikrostrukturen und werden überwiegend in Fällen mit funktionellem Restgehör verwendet. Perimodioläre Elektroden zeichnen sich durch eine enge Lagebeziehung zum Modiolus aus und haben elektrophysiologische Vorteile durch niedrigere Schwellenwerten (electric compound action potential) und geringerem Energiebedarf (81-83). Ob es Unterschiede hinsichtlich des postoperativen Sprachverständnisses durch die Auswahl der Elektroden gibt, bleibt Gegenstand der Forschung. Das Sprachverstehen bei Patienten mit perimodiolären Elektroden ist (von Park et al. nachgewiesen) besser (81), wohingegen Moran et al. keine Unterschiede beim Vergleich von geraden gegenüber perimodiolären Elektroden nachweisen konnten (83). Allerdings konnte in der letzten Studie gezeigt werden, dass bei erhaltenem Restgehör und elektrisch-akustischer Stimulation das Sprachverständnis signifikant besser ist, als nur mit alleiniger elektrischer Stimulation (83).













**Mittmann P, Ernst A, Todt I. Electrode design and insertional depth-dependent intra-cochlear pressure changes: a model experiment. J. Laryngol. Otol. 2018**

<https://doi.org/10.1017/S0022215117002195>

Um das Restgehör möglichst sicher und standardisiert zu erhalten, ist es unumgänglich, Druckveränderungen innerhalb der Cochlea möglichst gering gehalten werden. Hierbei haben sowohl das Elektrodendesign (66,69) als auch die Insertionsgeschwindigkeit (52) sowie die Oberflächenbeschaffenheit des RF (76) und die technische Unterstützung der Insertion (45) erheblichen Einfluss. Die Cochlea besteht aus drei flüssigkeitsgefüllten Scalen, welche im apikalen Teil der im Helicotrema konisch zusammenlaufen. Da im Rahmen des CI-Elektrodenvorschubs der Durchmesser der Cochleawindungen abnimmt, steigt bei zunehmender Tiefe der Insertion auch der Druck innerhalb der Cochlea (67). Eigenbewegungen der CI-Elektrode bei der Insertion werden zum einen durch den natürlichen Tremor des Operateurs (45,78) verstärkt, zum anderen durch die Flexibilität der Elektrode. Hierbei ist zu erwarten, dass gerade, flexible Elektroden eher dazu neigen, höhere Druckschwankungen zu übertragen, wohingegen Elektroden, die über ein Stylet geführt werden, eher geringe Druckschwankungen aufweisen (67). Gerade Elektroden sollten – bedingt durch die anatomische Nähe zur lateralen Cochleawand – während der Insertion von dieser geführt werden, was die Eigenbeweglichkeit der Elektrode minimieren würde. Auf diese Weise sollten geringere Druckschwankungen zu erwarten sein.

Ein weiterer Aspekt im Rahmen der Einflussgrößen auf den ICFP ist das Volumen der Elektrode. Voluminöse Elektrode führen zu einem deutlich stärkeren Druckanstieg innerhalb der Cochlea und bergen so das Risiko eines Traumas innerhalb der Cochlea in sich (66). Da die multifaktoriellen Druckveränderungen innerhalb der Cochlea auch vom Ort innerhalb des Innenohres abhängen, sollten in der folgenden Arbeit die Unterschiede der Druckgradienten bei der CI-Elektrodeninsertion im zeitlichen Verlauf bei fortschreitender Insertionstiefe einer niedrig-voluminösen geraden (lateral wall) und einer mid-scalären (mid-scalar) Elektrode untersucht werden.















**Lauer G, Uçta J, Decker L, Ernst A, Mittmann P. Intracochlear Pressure Changes After Cochlea Implant Electrode Pullback—Reduction of Intracochlear Trauma. Laryngoscope Investig Otolaryngol 2019**

Die intracochleäre Elektrodenlage ist für das audiologische Ergebnis von entscheidender Wichtigkeit/Bedeutung (84,85). Wurden bei der restgehörerhaltenden Chirurgie bisher eher wenig voluminöse, gerade CI-Elektroden verwendet, so können heute auch alternative, moderne Elektrodendesigns (mid-scaläre und perimodioläre Elektroden) für den Restgehörerhalt genutzt werden (59).

Unterschiede hinsichtlich des Sprachverständnisses durch das Elektrodendesign sind Gegenstand der audiologischen Forschung. Die gegenwärtige Studienlage ist nicht eindeutig. So konnten Park et al. ein besseres Sprachverständnis bei Patienten mit perimodiolären Elektroden nachweisen (81), wohingegen Moran et al. keine Vorteile perimodiolärer Elektroden gegenüber geraden zeigen konnten (83).

Für perimodioläre Elektroden ist eine Position innerhalb der Scala tympani anzustreben (49), da diese Elektrodenposition in unmittelbarer Nähe zum Modiolus Vorteile in Bezug auf das postoperative Frequenzdiskriminationsvermögen - im Vergleich mit geraden CI-Elektroden- hat (86). Die Technik der Approximierung („pullback“) perimodiolärer Elektroden an den Modiolus wurde erstmals 2005 beschrieben (87). Das charakteristische chirurgische Vorgehen besteht dabei im Zurückziehen der perimodiolären Elektrode um 1-2 mm nach vollständiger Insertion, um eine verbesserte Annäherung der Elektrode an den Modiolus zu bewirken (87). Der Effekt des pullbacks lässt sich primär elektrophysiologisch in einer verbesserten Ankopplung nachweisen. Neben der Frequenzdiskrimination zeigt sich nach pullback ein Fokussieren des 'spread of excitation' bei ertaubten Patienten (88-90).

Durch die Einführung einer neuen niedrigvoluminösen, perimodiolären Elektrode rückt die Idee des Restgehörerhalts bei perimodiolären Elektroden in den Fokus der aktuellen Forschung. Da ein audiologischer Vorteil nach pullback bisher nicht beobachtet werden konnte (90), drängt sich die Frage auf, ob dies an dem zusätzlichen intracochleären Trauma liegt, welches durch den pullback ausgelöst wird.

Ziel der vorliegenden Arbeit war es deshalb, intracochleäre Druckschwankungen während des pullbacks zu beurteilen, wobei der Schwerpunkt auf zwei perimodioläre Elektroden mit unterschiedlichem Volumen sowie verschiedene Randbedingungen (Insertion unter Flüssigkeit vs. trocken) gelegt wurde.

## Intracochlear Pressure Changes After Cochlea Implant Electrode Pullback—Reduction of Intracochlear Trauma

Gina Lauer, MD; Julica Uçta, MD; Lars Decker, MD; Arneborg Ernst, MD; Philipp Mittmann, MD 

**Objective:** Different aspects should be considered to achieve an atraumatic insertion of cochlear implant electrode arrays as an important surgical goal. Intracochlear pressure changes are known to influence the preservation of residual hearing. By using the intraoperative “pullback technique,” an electrode position closer to the modiolus can be achieved than without the pullback. The aim of the present study was therefore to investigate to what extent the pullback technique can influence intracochlear pressure changes.

**Methods:** Insertions of cochlear implant electrodes were performed in an artificial cochlear model with two different perimodiolar arrays. Intracochlear pressure changes were recorded with a micro-optical pressure sensor positioned in the apical part of the cochlea. After complete insertion of the electrode array, a so-called pullback of the electrode was performed.

**Results:** Statistically significant pressure differences were measured if the electrode array was wet (ie, moisturized) during the pullback. Relative pressure changes in electrodes with smaller total volume are lower than pressure changes in larger electrodes.

**Conclusion:** The preservation of residual hearing and, thus, the resulting postoperative audiological outcome has a major impact on the quality of life of the patients and has become of utmost importance. Intracochlear pressure changes during the pullback manoeuvre are small in absolute terms, but can even be still reduced statistically significantly by a moistening the electrode before insertion. Using the pullback technique in cases with residual hearing does not affect the probability of preservation of residual hearing but could lead to a better audiological outcome.

**Key Words:** Cochlear implant, preservation of residual hearing, pullback.

**Level of Evidence:** NA

### INTRODUCTION

Cochlear implantation (CI) has evolved over the last 20 years as the standard therapy for patients with severe to profound sensorineural hearing loss, apart from the undisputed paedaudiological indications. As the indication criteria for CI were extended, for example, now including very young children, patients with ossifying otosclerosis or those with substantial residual hearing, the perioperative management and surgical techniques used for this procedure must also adapt to these trends. Minimizing of the insertion trauma and, thus, reliable preservation of residual hearing is a crucial factor in modern CI surgery. To preserve those delicate intracochlear parts, the insertion trauma should be minimized and a selective and specific scala tympani insertion should be achieved.<sup>1–6</sup> An electrode positioned within the scala tympani and close to the modiolus is preferable and demonstrates an advantage in terms of

frequency discrimination outcome postoperatively in comparison to lateral wall electrodes.<sup>7</sup> The closer approximation of a perimodiolar electrode to the modiolus by surgical modification is called the “pullback technique.” This technique was first described by Todt et al in 2005, and is characterized by a full insertion followed by a controlled pullback of the CI electrode array (for about 1–2 mm in total) to gain a position closer to the modiolus.<sup>8</sup>

As a surgical technique aimed at improving the CI outcome, the pullback technique is not very common. Little is known about possible intracochlear alterations and /or intracochlear pressure changes that occur during the pullback. Intracochlear pressure changes should be kept at a very low level before, during, and after the implantation.<sup>9–12</sup> The cochlea has a dynamic fluid system,<sup>13</sup> and as such, pressure applied to any part of the cochlea or to the electrode array itself is transferred through the cochlear partitions and can possibly interfere with the cellular structures. Pressure changes in the intracochlear fluid can be minimized by ensuring a large and/or laser supported opening of the round window membrane and a reduced insertion speed of the CI electrode array.<sup>9,14,15</sup> Lubrication of the round window membrane and lubricated insertion of the electrode array is part of the “soft surgery” principle<sup>16</sup> which reduces intracochlear fluid pressure changes during opening of the cochlea and insertion of the electrode array.<sup>10,17</sup>

The aim of this study was therefore to investigate whether the pullback of a perimodiolar electrode would possibly increase intracochlear pressure and, thus, the risk of intracochlear damage.

This is an open access article under the terms of the Creative Commons Attribution-NonCommercial-NoDerivs License, which permits use and distribution in any medium, provided the original work is properly cited, the use is non-commercial and no modifications or adaptations are made.

From the Department of Otolaryngology at UKB, Hospital of the University of Berlin, Charité Medical School, Berlin, Germany

Funding: None.

Conflict of Interest: There are no conflicts of interest from the authors.

Send correspondence to Philipp Mittmann, Department of Otolaryngology at UKB, Hospital of the University of Berlin, Charité Medical School, Warener Str. 7, 12683 Berlin, Germany. Email: philipp.mittmann@googlemail.com

DOI: 10.1002/liv.2.295

## MATERIAL AND METHODS

### Pressure Sensor

The fiber-optic pressure sensor, used in this study, was developed by Olson<sup>18</sup> and is commercially available from FISO Technology, Inc. (Quebec, Canada). The tip is a thin, quadratic hollow glass tube covered with a thin plastic film diaphragm coated with a reflective surface of evaporated gold.<sup>18</sup> A small distance (50–100  $\mu\text{m}$ ) optical fiber is contained within the glass tube, attached to the diaphragm tip, a light-emitting diode light source and a photodiode sensor. The fiber emits light, which is reflected by the gold-covered flexible diaphragm in a manner subject to a pressure-sensitive distance shift. The reflected light is sensed by the photodiode and the recording frequency is 5,000 measurements per second.

### Preparation of the Cochlear Model

Experiments were performed using a synthetic transparent artificial full-scale cochlear model with a total volume of 87  $\text{mm}^3$ . This is slightly above the physiological volume.<sup>19</sup> The round window is a circular opening with a diameter of roughly 1.5 mm, which is slightly greater than the human round window (1.23  $\text{mm}$ )<sup>20</sup> and is rather plain than shaped. The cochlea was filled with pure water, and the pressure sensor was then positioned in the apical part of the cochlea and fixed with fibrin glue to avoid fluid loss. Neither the edge nor the bottom of the channel was in contact with the sensitive tip of the sensor.

### Electrode Insertion and Pullback

All experiments were performed in a series of five trials under each condition with the perimodiolar Nucleus Contour Advance (512) and perimodiolar Nucleus Slim Modiolar (532) electrodes from the Cochlear Corporation (Sydney, Australia). The perimodiolar 512 electrode has a total volume of 9  $\text{mm}^3$  with a total intracochlear volume of 4.8  $\text{mm}^3$ , and a apical diameter of 0.5 mm and basal area of 0.8  $\text{mm}^2$ . Full insertion of the 512 using the advanced off-stylet technique was performed until the third rib was positioned at the level of the round window. The 532 electrode is 18.4 mm long and has a volume of 3.11  $\text{mm}^3$ , with an apical diameter of 0.4  $\times$  0.35 mm and basal diameter of 0.475  $\times$  0.5 mm (data were provided by Cochlear Corp., Sydney) (Table I). Both electrodes have three markers which should be positioned within the round window or cochleostomy after insertion. Full insertion up to the third marker was performed using the insertion sheath provided by Cochlear Corporation. Under microscopic control, a pullback was performed until the mid-marker was at the level of the round window. In the first setup, a pullback was performed under dry conditions just after full insertion of the electrode array. In the second setup, a drop of water was placed within the round window before the pullback. To standardize the conditions, the senior author performed all insertions and pullbacks. The sensor was set to zero before each measurement. A measurement was considered to be valid if the pressure value measured close to zero after the pullback. Five pullbacks with every electrode array were performed under these

TABLE I.  
Electrode Dimension

Electrode	Intracochlear Volume ( $\text{mm}^3$ )	Diameter Apical (mm)	Diameter Basal (mm)
512	4.8	0.5	0.8
532	3.11	0.4 $\times$ 0.35	0.475 $\times$ 0.5

conditions. After each pullback, the model was refilled with water and checked microscopically for any enclosed air bubbles before the electrode array was reinserted.

## RESULTS

Full insertion and complete pullback were achieved with every electrode, with five dry (532 dry/512 dry) and five moisturized (532 wet/512 wet) pullbacks performed each. Changes of the intracochlear pressure were measured in mmHg and were found to be unidirectional (Fig. 1a–d).

To compare differences between groups, a one-way analysis of variance (ANOVA) was performed. There were no outliers, and the data were normally distributed for each group as assessed by boxplot and the Shapiro–Wilk test ( $P > .05$ ). Variances between groups were not homogeneous, as assessed by Levene's test ( $P < .005$ ). Intracochlear pressure values had statistically significance differences in terms of both differing electrodes and conditions, with Welch's  $F$  test (3, 14.366) = 54.593,  $P < .0005$ . Increasing intracochlear pressure values were observed with the lowest in the 512 dry group ( $-2.98 \pm 1.13$  mmHg), followed by the 532 dry ( $-0.85 \pm 0.18$  mmHg), 512 wet ( $-0.17 \pm 0.07$  mmHg), and 532 wet ( $-0.09 \pm 0.07$  mmHg) groups. A Games-Howell post hoc analysis revealed that the 0.8 mmHg increase from 532 wet to 532 dry (95% confidence interval (CI), 0.5–1.0 mmHg) was statistically significant ( $P < .005$ ), similar to the 2.9 mmHg increase from 532 wet to 512 dry (95% CI, 1.6–4.2 mmHg), ( $P = .001$ ), the 0.7 mmHg increase from 512 wet to 532 dry (95% CI, 0.5–0.9 mmHg), ( $P < .005$ ), the 2.8 mmHg increase from 512 wet to 512 dry (95% CI, 1.5–4.1 mmHg), ( $P = .001$ ), and the 2.1 mmHg increase from 532 dry to 512 dry (95% CI, 0.8–3.5 mmHg), ( $P = .004$ ). Differences between the 532 wet and 512 wet groups were not significant (Fig. 2).

## DISCUSSION

Preservation of residual hearing is one of the goals of modern CI surgery.<sup>1,4,21–23</sup> An atraumatic and selective CI electrode insertion and careful opening of the cochlea are known predictors of preservation of residual acoustic hearing.<sup>1,24</sup> The round window approach is widely used for atraumatic CI electrode insertion<sup>3,5,25</sup> and is associated with an increased likelihood of successful scala tympani placement and superior audiological outcomes.<sup>26</sup>

To our knowledge, there are no studies including the pullback technique for use in patients with residual hearing. The pullback technique is limited to perimodiolar electrode arrays. These are known to be more traumatic than straight electrode arrays and impose distinct intracochlear pressure

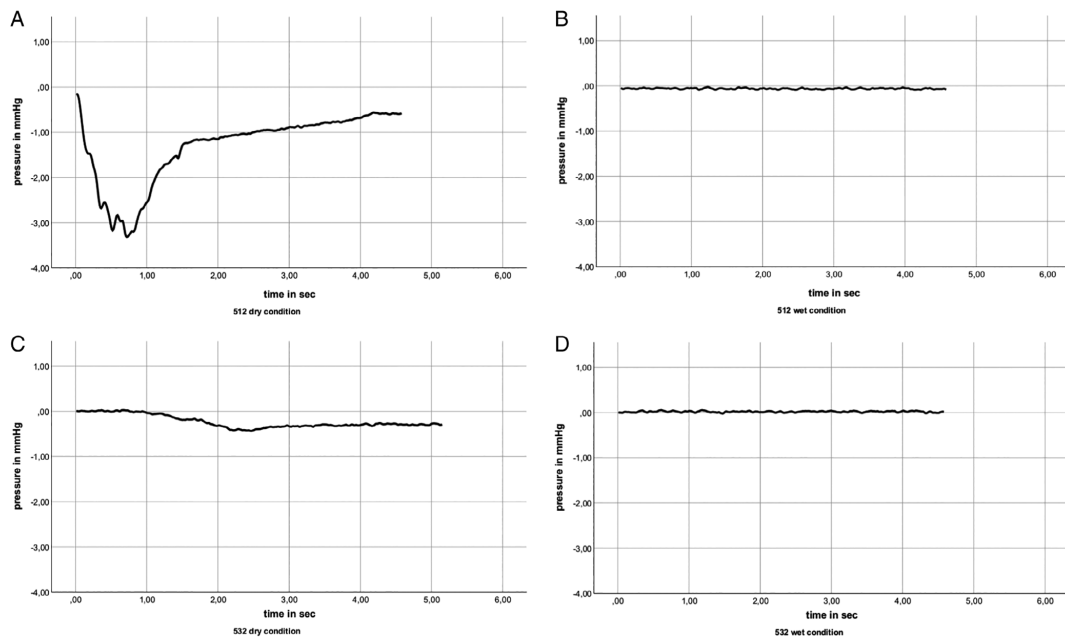


Fig. 1. (a) Exemplary course of unidirectional pressure change during the pullback of the 512 electrode under dry conditions. (b) Exemplary course of unidirectional pressure change during the pullback of the 512 electrode under wet conditions. (c) Exemplary course of unidirectional pressure change during the pullback of the 532 electrode under dry conditions. (d) Exemplary course of unidirectional pressure change during the pullback of the 532 electrode under wet conditions.

changes.<sup>11,27</sup> The newly designed 532 electrode has a 60% reduction in volume in comparison to the 512 electrode. With this smaller electrode array, decreased intracochlear pressure changes could be expected, in conjunction with only small pressure changes during pullback. In general,

differences in intracochlear pressure changes due to pullback were marginal but statistically significant between the electrode arrays, with the 532 having more favorable results with decreased pressure changes as compared to the 512 under dry conditions. Similar to previous observations,<sup>9,10</sup> moistening of

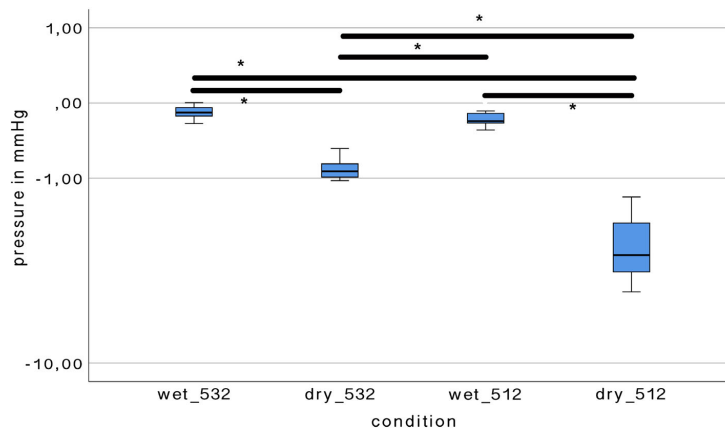


Fig. 2. Mean pressure values for electrode pullback under different conditions. The asterisk marks significant differences between the different conditions (\* $P < .05$ ).

the electrode array significantly decreased the intracochlear pressure changes ( $P < .005$ ). However, intracochlear pressure changes during pullback were not significantly different ( $P > .05$ ) if an extra drop of water was placed on the electrode. This is in line with the observed reduction of intracochlear pressure due to opening of the round window membrane under wet conditions and subsequent insertion of the moisturized electrode array.<sup>9,10</sup> Indeed, earlier studies demonstrated that moisturized electrode insertion offers a reliable non-traumatic method for electrode array insertion during CI.<sup>28,29</sup> Negative pressure changes described here are known from previous studies.<sup>12,15</sup> The opening of the round window membrane with the carbon dioxide laser or any electrode movements after implantation can cause those negative pressure shifts.<sup>12,15</sup> The real impact of those pressure changes, however, on the preservation of residual hearing remains a matter of discussion.

Besides intracochlear pressure changes, the extent of the pullback has to be watched carefully. Based on the recommendations by Todt et al.,<sup>30</sup> the pullback should be between 1.37 and 1.5 mm. In this study, all electrode arrays were inserted completely, until the third marker was completely inside the round window. After the subsequent pullback, the midmarker was at the level of the round window, which measured as a pullback of roughly 1.33 mm. A complete extrusion of the electrode was not observed in any of our experiments.

Our results show that electrode pullback in CI surgery leads to minimal intracochlear pressure variation. Lubrication of the electrode before the pullback seems to reduce frictional forces and surface tension, which leads to reduced intracochlear pressure changes.<sup>29</sup> For surgeons, main goals during this surgery are to minimize intracochlear trauma and achieve an optimal intracochlear electrode position. In comparison to intracochlear pressure changes during electrode insertion,<sup>31</sup> the pullback under wet condition is clearly associated with less pressure changes. The total influence of intracochlear pressure changes on intracochlear trauma remains unclear. Since the level of pressure change is less clearly understood and clinical significance of pressure changes remains unknown, it can be only be presumed that fewer intracochlear pressure changes lead to less intracochlear trauma. With the small voluminous electrode array, the pullback had only a minimal influence on intracochlear pressure. In regards to the probability of intracochlear trauma related to pressure change, general changes in fluid pressure must be separated from fast sound-related pressure. The current literature related to this topic is limited and does not offer clear answers.<sup>32,33</sup>

The effect of pullback of perimodiolar electrodes is primarily electrophysiological. A focusing of the spread of excitation<sup>8,34,35</sup> and an increase in frequency discrimination was demonstrated after pullback in completely deaf patients.<sup>36</sup> To date, clinical results in pullback studies have not demonstrated any performance benefit for patients. Therefore, clearly more clinical studies with increased numbers of patients are needed.

Although the risk of intracochlear trauma increases with postinsertional movements of the electrode,<sup>12</sup> our results indicate that the pullback bears minor risk for intracochlear trauma due to minor intracochlear pressure

changes. However, the direct influence of the pullback on subsequent electrophysiological benefits and preservation of residual hearing in these patients remains unknown and needs to be investigated in further studies.

The design of this study has some limitations regarding its similarity to the human cochlea. Intracochlear hydrostatic pressure changes in vivo and in temporal bones are influenced by natural drainage systems. In our model, fluid sealed in the apical portion can only evacuate through the round window. In contrast, the human cochlea and the vestibule are a functional unit. Fluid pressure transfer between the different labyrinthine compartments is widely described<sup>13,37,38</sup> and should be considered when assessing these systems in vivo.<sup>39</sup>

Since actual human intracochlear pressure data are currently not available, transference of our measured model values into an in vivo setting is problematic. Knowledge from cadaveric studies emphasizes the transferability into the human temporal bone.<sup>40,41</sup> Nevertheless, the observed pressure differences after pullback underline the importance of every specific substep of electrode implantation, as well as the impact that the type of electrode array and the moistening condition have on intracochlear pressure. Further understanding of the pattern and principles of fluid pressure changes related to manual or mechanical handling in terms CI is essential for the establishment of reproducible, atraumatic CI.

## CONCLUSION

We here provided for the first time an analysis of intracochlear pressure changes due to electrode pullback. More experiments are needed to transfer these results to the actual human cochlear temporal bone. The differences found in this study underline the importance of every specific substep of electrode implantation.

## BIBLIOGRAPHY

- Balkany TJ, Connell SS, Hodges AV, et al. Conservation of residual acoustic hearing after cochlear implantation. *Otol Neurotol* 2006;27:1083–1088.
- Carlson ML, Driscoll CL, Gifford RH, et al. Implications of minimizing trauma during conventional cochlear implantation. *Otol Neurotol* 2011;32:962–968.
- Adunka O, Unkelbach MH, Mack M, Hambeck M, Gstottner W, Kiefer J. Cochlear implantation via the round window membrane minimizes trauma to cochlear structures: a histologically controlled insertion study. *Acta Otolaryngol* 2004;124:807–812.
- Havenith S, Lammers MJ, Tange RA, et al. Hearing preservation surgery: cochleostomy or round window approach? A systematic review. *Otol Neurotol* 2013;34:667–674.
- Richard C, Fayad JN, Doherty J, Linthicum FH Jr. Round window versus cochleostomy technique in cochlear implantation: histologic findings. *Otol Neurotol* 2012;33:1181–1187.
- 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.
- Hughes ML, Abbas PJ. Electrophysiologic channel interaction, electrode pitch ranking, and behavioral threshold in straight versus perimodiolar cochlear implant electrode arrays. *J Acoust Soc Am* 2006;119:1538–1547.
- Todt I, Basta D, Eisenschenk A, Ernst A. The "pull-back" technique for Nucleus 24 perimodiolar electrode insertion. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2005;132:751–754.
- Todt I, Ernst A, Mittmann P. Effects of round window opening size and moisturized electrodes on intracochlear pressure related to the insertion of a cochlear implant electrode. *Audiol Neurotol Extra* 2016;6:1–8.
- Mittmann P, Ernst A, Mittmann M, Todt I. Optimisation of the round window opening in cochlear implant surgery in wet and dry conditions: impact on intracochlear pressure changes. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2016;273:3609–3613.
- Mittmann P, Ernst A, Todt I. Electrode design and insertional depth-dependent intra-cochlear pressure changes: a model experiment. *J Laryngol Otol* 2018; 132:224–229.

12. Todt I, Karimi D, Luger J, Ernst A, Mittmann P. Postinsertional cable movements of cochlear implant electrodes and their effects on intracochlear pressure. *Biomed Res Int* 2016;2016:3937196.
13. Park JJ, Boeven JJ, Vogel S, Leonhardt S, Wit HP, Westhofen M. Hydrostatic fluid pressure in the vestibular organ of the guinea pig. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2012;269:1755–1758.
14. Todt I, Mittmann P, Ernst A. Intracochlear fluid pressure changes related to the insertional speed of a CI electrode. *Biomed Res Int* 2014;2014:507241.
15. Mittmann P, Ernst A, Todt I. Intracochlear pressure changes due to round window opening: a model experiment. *ScientificWorldJournal* 2014;2014:341075.
16. Lehnhardt E. Intracochlear placement of cochlear implant electrodes in soft surgery technique. *HNO* 1993;41:356–359.
17. Todt I, Ernst A, Mittmann P. Effects of different insertion techniques of a cochlear implant electrode on the intracochlear pressure. *Audiol Neurootol* 2016;21:30–37.
18. Olson ES. Observing middle and inner ear mechanics with novel intracochlear pressure sensors. *J Acoust Soc Am* 1998;103:3445–3463.
19. Kirk EC, Gosselin-Ildari AD. Cochlear labyrinth volume and hearing abilities in primates. *Anat Rec* 2009;292:765–776.
20. Paprocki A, Biskup B, Kozłowska K, Kuniszczk A, Bien D, Niemczyk K. The topographical anatomy of the round window and related structures for the purpose of cochlear implant surgery. *Folia Morphol* 2004;63:309–312.
21. D'Elia A, Bartoli R, Giagnotti F, Quaranta N. The role of hearing preservation on electrical thresholds and speech performances in cochlear implantation. *Otol Neurotol* 2012;33:343–347.
22. Roland PS, Wright CG, Isaacson B. Cochlear implant electrode insertion: the round window revisited. *Laryngoscope* 2007;117:1397–1402.
23. Cosetti MK, Friedmann DR, Zhu BZ, et al. The effects of residual hearing in traditional cochlear implant candidates after implantation with a conventional electrode. *Otol Neurotol* 2013;34:516–521.
24. Kiefer J, Gstoettner W, Baumgartner W, et al. Conservation of low-frequency hearing in cochlear implantation. *Acta Otolaryngol* 2004;124:272–280.
25. Gudis DA, Montes M, Bigelow DC, Ruckenstein MJ. The round window: is it the "cochleostomy" of choice? Experience in 130 consecutive cochlear implants. *Otol Neurotol* 2012;33:1497–1501.
26. Wanna GB, Noble JH, Carlson ML, et al. Impact of electrode design and surgical approach on scalar location and cochlear implant outcomes. *Laryngoscope* 2014;124(suppl 6):S1–S7.
27. Todt I, Mittmann M, Ernst A, Mittmann P. Comparison of the effects of four different cochlear implant electrodes on intra-cochlear pressure in a model. *Acta Otolaryngol* 2017;137:235–241.
28. Anagiotos A, Beutner D, Gostian AO, Schwarz D, Luers JC, Huttenbrink KB. Insertion of cochlear implant electrode array using the underwater technique for preserving residual hearing. *Otol Neurotol* 2016;37:339–344.
29. Stuermer KJ, Schwarz D, Anagiotos A, Lang-Roth R, Huttenbrink KB, Luers JC. Cochlear implantation using the underwater technique: long-term results. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2018;275:875–881.
30. Todt I, Basta D, Seidl R, Ernst A. Advances to electrode pullback in cochlear implant surgery. *ScientificWorldJournal* 2012;2012:126767.
31. Mittmann P, Mittmann M, Ernst A, Todt I. Intracochlear pressure changes due to 2 electrode types: an artificial model experiment. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2017;156:712–716.
32. Stieger C, Rosowski JJ, Nakajima HH. Comparison of forward (ear-canal) and reverse (round-window) sound stimulation of the cochlea. *Hear Res* 2013;301:105–114.
33. Nedzelnitsky V. Sound pressures in the basal turn of the cat cochlea. *J Acoust Soc Am* 1980;68:1676–1689.
34. Todt I, Basta D, Seidl R, Ernst A. Electrophysiological effects of electrode pullback in cochlear implant surgery. *Acta Otolaryngol* 2008;128:1314–1321.
35. Todt I, Basta D, Ernst A. Helix electrode pull back: electrophysiology and surgical results. *Cochlear Implants Int* 2011;12(suppl 1):S73–S75.
36. Basta D, Todt I, Ernst A. Audiological outcome of the pull-back technique in cochlear implantation. *Laryngoscope* 2010;120:1391–1396.
37. Feijen RA, Segenhout JM, Albers FW, Wit HP. Cochlear aqueduct flow resistance depends on round window membrane position in guinea pigs. *J Assoc Res Otolaryngol* 2004;5:404–410.
38. Salt AN, Rask-Andersen H. Responses of the endolymphatic sac to perilymphatic injections and withdrawals: evidence for the presence of a one-way valve. *Hear Res* 2004;191:90–100.
39. Banakis Hartl RM, Greene NT, Jenkins HA, Cass SP, Tollin DJ. Lateral semicircular canal pressures during cochlear implant electrode insertion: a possible mechanism for postoperative vestibular loss. *Otol Neurotol* 2018;39:755–764.
40. Greene NT, Mattingly JK, Banakis Hartl RM, Tollin DJ, Cass SP. Intracochlear pressure transients during cochlear implant electrode insertion. *Otol Neurotol* 2016;37:1541–1548.
41. Pisano DV, Niesten ME, Merchant SN, Nakajima HH. The effect of superior semicircular canal dehiscence on intracochlear sound pressures. *Audiol Neurootol* 2012;17:338–348.



### **3.3. Die Postinsertionsphase**

**Todt I, Uçta J, Karimi D, Ernst A, Mittmann P. Cochlear implant electrode sealing techniques and related intracochlear pressure changes. J. Otolaryngol. Head Neck Surg. 2017**

Nachdem in den Kapiteln 3.1 und 3.2 die Eröffnung des RF, die Insertionsschritte und verschiedenen Teilaspekte der Insertion im Fokus standen, geht es in den folgenden Kapiteln um die Phase nach der Insertion.

Die Postinsertionsphase ist durch den Verschluss der Cochleostomie und das Platzieren des zuführenden Elektrodenkabels bzw. der Elektrode selbst im Mastoid gekennzeichnet. Ziel des Verschlusses der Cochleaöffnung ist es, einen möglichst stabilen und dichten Abschluss zwischen Mittelohr und Cochlea zu schaffen. Ist der Verschluss nicht ausreichend dicht, können Komplikationen wie Perilymphverlust (91), Verlust des Restgehörs (31) und Schwindel (91) auftreten. Ferner ist das Risiko einer über das Mittelohr aufsteigenden bakteriellen Meningitis (92,93) erhöht.

Für den Verschluss der Cochleostomie können unterschiedliche autologe und allogene Materialien verwendet werden. In bisherigen Arbeiten wurde der Verschluss der Cochleostomie vor allem unter dem Aspekt der Dichtigkeit und der Wahrscheinlichkeit einer Interaktion des Verschlusses mit dem Auftreten einer lokalen Fibrosierung betrachtet (31,94,95). Da die Cochlea bis an das runde Fenster bzw. die Cochleostomie mit Flüssigkeit gefüllt ist, ist die Wahrscheinlichkeit, dass Manipulationen an der Cochleostomie sich über die longitudinale Fluidodynamik entlang der gesamten Cochlea ausbreiten, hoch. In der Literatur wird der Verschluss der Cochleostomie unterschiedlich diskutiert. So kann ein Abschluss durch Verschlussmaterialien am/im RF angestrebt werden, was bei letzterem Vorgehen zu einem deutlichen Anstieg des intracochleären Drucks führen sollte. Wird der Verschlusspatch in die Cochlea eingebracht, muss berücksichtigt werden, ob dieser mitsamt der Elektrode (simultan) oder sequentiell (nach abgeschlossener Insertion) eingeführt wird.

In der nachfolgenden Arbeit wurden deshalb die verschiedenen Patches hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die intracochleären Druckveränderungen untersucht und evaluiert.

ORIGINAL RESEARCH ARTICLE

Open Access



# Cochlear implant electrode sealing techniques and related intracochlear pressure changes

Ingo Todt\*, Julica Utca, Dania Karimi, Arne Ernst and Philipp Mittmann

## Abstract

**Background:** The inserted cochlear implanted electrode is covered at the site of the round window or cochleostomy to prevent infections and leakage. In a surgically hearing preservational concept, low intracochlear pressure changes are of high importance. The aim of this study was to observe intracochlear pressure changes due to different sealing techniques in a cochlear model.

**Methods:** Cochlear implant electrode insertions were performed in an artificial cochlear model and the intracochlear pressure changes were recorded in parallel with a micro-pressure sensor positioned in the apical region of the cochlea model to follow the maximum amplitude of intracochlear pressure. Four different sealing conditions were compared: 1) overlay, 2) overlay with fascia pushed in, 3) donut-like fascia ring, 4) donut-like fascia ring pushed in.

**Results:** We found statistically significant differences in the occurrence of maximum amplitude of intracochlear pressure peak changes related to sealing procedure comparing the different techniques. While the lowest amplitude changes could be observed for the overlay technique ( $0.14 \text{ mmHg} \pm 0.06$ ) the highest values could be observed for the donut-like pushed in technique ( $1.79 \text{ mmHg} \pm 0.69$ ).

**Conclusion:** Sealing the electrode inserted cochlea can lead to significant intracochlear pressure changes. Pushing in of the sealing tissue cannot be recommended.

**Keywords:** Cochlea implant, Round window, Sealing, Intracochlear pressure

## Background

Cochlear implantation (CI) is a globally accepted treatment for children and adults with severe-to-profound hearing loss. In recent years, the indications for cochlear implantation have been widened to patients with substantial residual hearing. To avoid complications such as perilymphatic leakage, the loss of residual hearing, vertigo and ascending infections, tight sealing of the cochleostomy or the round window membrane is an important goal for CI surgeons. On the other hand, it has been shown that intracochlear pressure (ICP) changes occur during the implantation procedure; these are relevant factors in terms of hearing preservation shown clinically and underlined experimentally. ICP changes in a

model have been described which correlate to the insertion speed [1] of a cochlear implant electrode insertion. Different forms of opening an artificial round window have been shown to cause significant differences in ICP changes [2, 3], as well as the size of the round window opening and the hydrophilised state of the cochlear implant electrode [4] and post-insertional cable movements [5]. Clinically it has been shown that speed of insertion [6], underwater insertion [7] and the size of the round window opening and moisturisation of the electrode [8] are important factors for hearing preservation.

The aim of the present study was to investigate the effect of different methods of electrode sealing on the ICP in a model cochlea.

\* Correspondence: [todt@gmx.net](mailto:todt@gmx.net)  
Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Unfallkrankenhaus  
Berlin, Warenerstr.7, 12683 Berlin, Germany



© The Author(s). 2017 **Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.

## Methods

### Model and sealing techniques

#### Pressure sensor

The ICP was measured using a micro-optical pressure sensor 0,8 mm FOP (FISO, Canada). 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. The optical fiber is located in the glass tube with a small distance (50–100  $\mu\text{m}$ ) to the diaphragm tip. The optical fiber is attached to a 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 amounts of pressure induced distance displacements of the diaphragm, which modulate the intensity of reflected light. The sensor is connected with a module, which is again linked to a computer. Evolution software was used to record the ICP. The time sensitivity of the sensor was 300 measurements per second. Low pass filter was set to 500Hz.

#### Model

The model was a full-scale model of the cochlea, distributed by Advanced Bionics and MedEl for surgical training with a volume of 87  $\text{mm}^3$  (Fig. 1), which is slightly above the physiological range [9]. The sensor was positioned through a drilled hole in the apical region of the cochlea. The sensor was fixed in its position with fibrin glue and 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. The

experiments were in series with a sensor in an unchanged position to exclude sensor position-related bias and to allow inter-experimental comparability. All procedures were performed with a High Focus midscalp electrode (Advanced Bionics, Stäfa, Swiss).

#### Analysis

Statistically, the maximum amplitude of pressure change was calculated and statistically analysed by an independent *t*-test (SPSS 10.00). This study was approved by the institutional review board (*IRB-ukb-HNO-2015/10*)

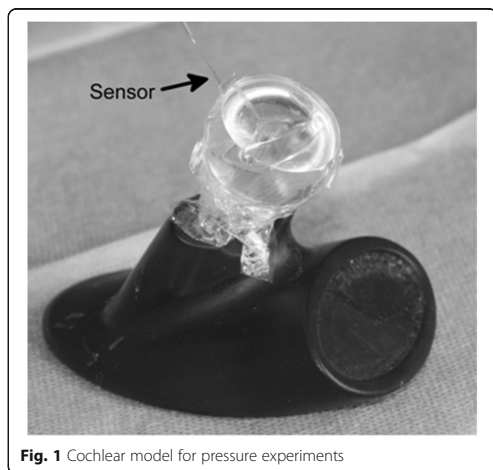
#### Experiments

- 1) Overlay sealing:  
The artificial RW opening beside the inserted electrode was covered by a strip of fat. All experiments were performed five times.
- 2) Overlay sealing with push in:  
The artificial RW opening beside the inserted electrode was covered by a strip of fat. The fat was pushed between the RW edge and electrode. All experiments were performed five times.
- 3) Donut-like sealing:  
A perforated piece of fat was created, in which an electrode was inserted. This donut-like seal was inserted into the artificial RW until it was closed. All experiments were performed five times.
- 4) Donut-like seal pushed in:  
A perforated piece of fat was created, in which an electrode was inserted. The electrode was inserted and the donut-like seal was pushed down the electrode until the RW was closed. All experiments were performed five times.

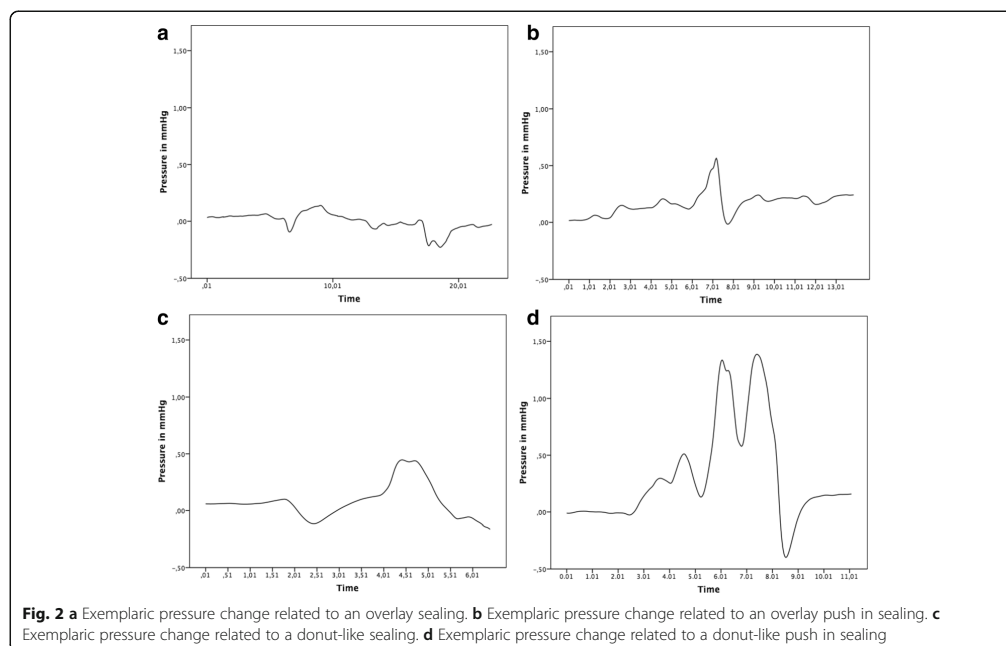
#### Results

A one-way ANOVA was conducted to determine whether the mean maximum ICP (mmHg) was different between the variable sealing techniques. Data are presented as mean  $\pm$  standard deviation. The mean maximum ICP increased from overlay (1) ( $0.14 \pm 0.06$ ), to donut like (3) ( $0.44 \pm 0.27$ ), to overlay pushed in (2) ( $0.56 \pm 0.3$ ) to donut like push in ( $1.79 \pm 0.69$ ) in that order (Fig. 2).

The differences between these techniques were statistically significant ( $F(3, 16) = 16.615, p < 0.001$ ). The data were normally distributed for each group, as assessed by a Shapiro-Wilks test ( $p < 0.05$ ). Homogeneity of variances was violated, as assessed by Levene's Test of Homogeneity of Variance ( $p = 0.003$ ). Games-Howell post hoc analysis revealed that the difference from donut-like push in (4) to overlay (1) (1.65, 95% CI (0.4 to 2.9)) was statistically significant ( $p = 0.019$ ), as well as from donut-like push in (4) to overlay push in (2) (1.23,



**Fig. 1** Cochlear model for pressure experiments



95% CI (0.04 to 2.43),  $p = 0.045$ ) and from donut-like push in (4) to donut-like (3) (1.36, 95% CI (0.16 to 2.56),  $p = 0.031$ ) (Fig. 3).

### Discussion

The sealing of the cochlear implant electrode is so far mostly observed under the aspect of tightness of the seal and a possible interaction of the sealing tissue to induce local fibrosis [10–12]. Our observation focussed on a possible role of the procedure as cause for potentially pathophysiological ICP changes.

Pathophysiologically relevant acoustic levels are assumed to lead to high static ICP change or fast pressure changes with a high angular speed [13, 14]. Experimentally different aspects of the pre-, intra- and postinsertional procedures have been shown to significantly affect ICP like round window opening [2–4], moisturizing the electrode [4], stabilization of the insertional hand [15], speed of insertion [1], electrode design [16, 17] and postinsertional cable movement [5]. Recent clinical studies underline ICP as an important factor [7, 8].

The packing of a cochlear implant electrode to seal the cochlea led anecdotally to a decrease of the intraoperative EcochG threshold and has an effect on basal ECAP thresholds [18].

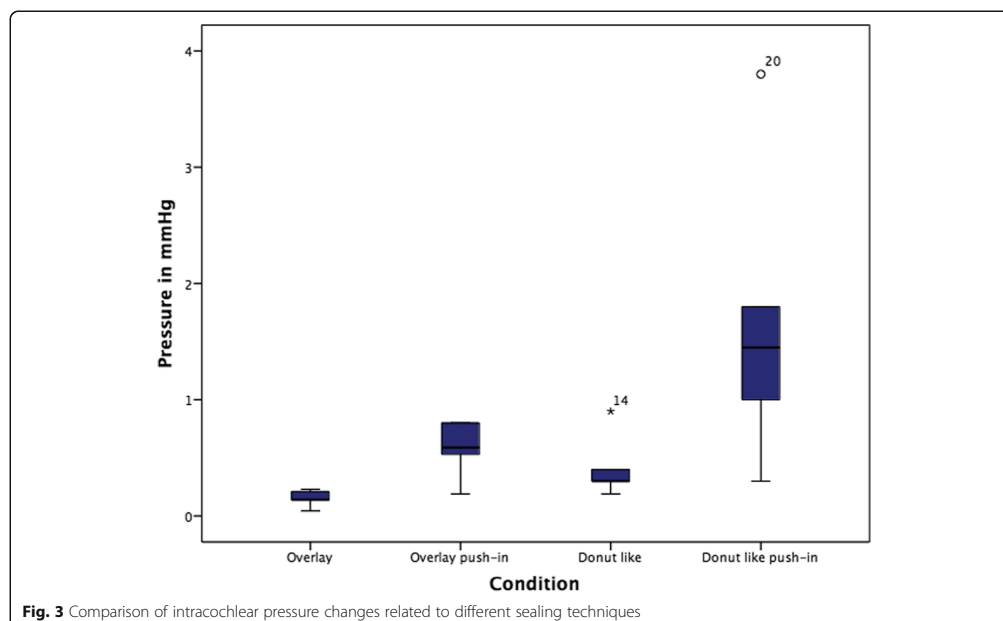
This observation led to the question of a possible impact of the sealing procedure on the ICP, which possibly contributes to a decrease of residual hearing.

An impact of the sealing handling of the electrode on the ICP is likely since the seal separates the fluid filled cochlea from the aerated middle ear. By that, every handling is transmitted into the cochlea.

Our observations showed that as long as it is manually attempted to close the local leak, by covering it, pressure remains at a low level (Fig. 2). By trying to further increase the tightness of the seal by a push in or by optimising the circumferential covering, the pressure increases significantly (Fig. 3). The circumferential covering has the effect that movements of the electrode are transmitted into the cochlea like a cylinder stroke in a machine by inducing a sucking and pushing of fluid.

The pressure increase in terms of absolute volume is comparable to a sound pressure equivalent of 130 dB.

The transfer of the observation to the in vivo situation is limited in terms of two main points. The visibility and area to manipulate in vivo is worse related to the limited space through the posterior tympanotomy. This makes a tight circumferential sealing more difficult, as in the experimental situation. Secondly, manipulation around the electrode to reach a tight seal is less likely to be reachable in the in vivo situation, and the amount of handling in terms of touching and moving the electrode should



**Fig. 3** Comparison of intracochlear pressure changes related to different sealing techniques

be more extensive in vivo. Another point is the used HighFocus MS electrode. It differs from other electrodes by its basal diameter. It can be assumed that in smaller electrodes (e.g., Cochlear slim straight) and larger electrodes (e.g., Medel Flex series) the handling is different and therefore the occurrence of ICP is different, too.

Based on our findings, pushing in of a seal should be avoided. A significant difference between a pure overlay of the donut-like technique could not be observed in terms of the generation of pressure. Surgically, not only the aspect of pressure generation and transmission into the cochlea has to be considered. In particular, perilymphatic leakage can be assumed to play a role in hearing preservation. Weakness of the study is the performance of the experiments in a cochlea model. Therefore natural pressure equilibration pathways (e.g., aqueductus cochleae, round window) are not considered in the pressure pattern.

Further studies focussing on the short- and long-term behaviour of seals seems to be of central importance to help to understand the role of the sealing in a hearing preservation concept.

### Conclusion

Sealing the inserted cochlea can lead to significant intracochlear pressure changes. Pushing in of the sealing tissue cannot be recommended.

### Abbreviations

CI: Cochlear implant; EcochG: Electrocochleography; ICP: Intracochlear pressure; RW: Round window

### Acknowledgements

None.

### Funding

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

### Availability of data and materials

Lab database ukb.

### Authors' contributions

IT idea, writer. JU helping in manuscript writing, preparing figures. DK collecting data, preparing figures. AE helping in manuscript writing. PM analysing data, statistics. All authors read and approved the final manuscript.

### Authors' information

IT-head of implant division. JU-resident. DK-junior resident. AE-head of department. PM-resident

### Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

### Consent for publication

Not applicable.

### Ethics approval and consent to participate

Not applicable.

### Publisher's Note

Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

Received: 1 February 2017 Accepted: 5 May 2017  
Published online: 11 May 2017

#### References

1. Todt I, Mittmann P, Ernst A. Intracochlear fluid pressure changes related to the insertional speed of a CI electrode. *Biomed Res Int.* 2014;2014:507241.
2. Mittmann P, Ernst A, Todt I. Intracochlear pressure changes due to round window opening: a model experiment. *Sci World J.* 2014;2014:341075.
3. Mittmann P, Ernst A, Mittmann M, Todt I. Optimisation of the round window opening in cochlear implant surgery in wet and dry conditions: impact on intracochlear pressure changes. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2016; 273(11):3609–13.
4. Todt I, Ernst A, Mittmann P. Effects of round window opening size and moisturised electrodes on intracochlear pressure related to the insertion of a cochlear implant electrode. *Audiol Neurotol Extra.* 2016;6:1–8.
5. Todt I, Karimi D, Luger J, Ernst A, Mittmann P. Postinsertional cable movements of cochlear implant electrodes and their effects on intracochlear pressure. *Biomed Res Int.* 2016;2016:3937196.
6. 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(1):17–22.
7. Anagiotos A, Beutner D, Gostian AO, Schwarz D, Luers JC, Hüttenbrink KB. Insertion of cochlear implant electrode array using the underwater technique for preserving residual hearing. *Otol Neurotol.* 2016;37(4):339–44.
8. Todt I, Mittmann P, Ernst A. Hearing preservation with a midscalar electrode comparison of a regular and steroid/pressure optimised surgical approach in patients with residual hearing. *Otol Neurotol.* 2016;37(9):e349–52.
9. Kirk EC, Gosselin-Ildari AD. Cochlear labyrinth volume and hearing abilities in primates. *Anat Rec (Hoboken).* 2009;292:765–76.
10. Robey AB, et al. Effect of cochleostomy size on perilymph fistula control. *Laryngoscope.* 2010;120(2):373–6.
11. Burghard A, et al. Insertion site and sealing technique affect residual hearing and tissue formation after cochlear implantation. *Hear Res.* 2014; 312:21–7.
12. Somdas MA, et al. Quantitative evaluation of new bone and fibrous tissue in the cochlea following cochlear implantation in the human. *Audiol Neurootol.* 2007;12(5):277–84.
13. Böhmer A. Hydrostatic pressure in the inner ear fluid compartments and its effects on inner ear function. *Acta Otolaryngol Suppl.* 1993;507:3–24.
14. Dancer A, Franke R. Intracochlear sound pressure measurements in guinea pigs. *Hear Res.* 1980;2(3–4):191–205.
15. Todt I, Ernst A, Mittmann P. Effects of different insertion techniques of a cochlear implant electrode on the intracochlear pressure. *Audiol Neurootol.* 2016;21(1):30–7.
16. Todt I, Mittmann M, Ernst A, Mittmann P. Comparison of the effects of four different cochlear implant electrodes on intra-cochlear pressure in a model. *Acta Otolaryngol.* 2017;137(3):235–41.
17. Mittmann P, Mittmann M, Ernst A, Todt I. Intracochlear pressure changes due to 2 electrode Types: An Artificial Model Experiment. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2017;156(4):712-16.
18. Gordin A, Papsin B, Gordon K. Packing of the cochleostomy site affects auditory nerve response thresholds in precurved off-stylet cochlear implants. *Otol Neurotol.* 2010;31(2):204–9.

Submit your next manuscript to BioMed Central and we will help you at every step:

- We accept pre-submission inquiries
- Our selector tool helps you to find the most relevant journal
- We provide round the clock customer support
- Convenient online submission
- Thorough peer review
- Inclusion in PubMed and all major indexing services
- Maximum visibility for your research

Submit your manuscript at  
[www.biomedcentral.com/submit](http://www.biomedcentral.com/submit)



**Todt I, Karimi D, Luger J, Ernst A, Mittmann P. Postinsertional Cable Movements of Cochlear Implant Electrodes and Their Effects on Intracochlear Pressure. BioMed research international 2016**

Um das Restgehör zufriedenstellend zu erhalten und intracochleäre Strukturen zu erhalten, sollte auch die postinsertionelle Phase näher untersucht werden. Hierbei spielen der vorsichtige, aber suffiziente Verschluss der Cochleostomie (70) bzw. die postinsertionellen Bewegungen des zuführenden Kabel und der Elektrode, welche bei Positionierung und Berührung im Mastoid entstehen, eine Rolle.

Aus dem Meerschweinchenmodell ist pathophysiologisch bekannt, dass Schalldruckpegel von 153 dB irreparable, intracochleäre Schäden verursachen (96). Bestandteil der vorangegangenen Studie war die Abdichtung der Cochleostomie nach CI-Insertion. Hier zeigten sich im Modellversuch - abhängig von der Verschlussart - Druckspitzen zwischen 118-137dB (70).

Ziel der folgenden Studie war es, die intracochleären Druckveränderungen bei postinsertioneller Berührung und Bewegung der Elektrode zu evaluieren und Strategien sowie Methoden zu entwickeln, um solche nicht-intendierten Druckveränderungen zu minimieren.

## Research Article

# Postinsertional Cable Movements of Cochlear Implant Electrodes and Their Effects on Intracochlear Pressure

I. Todt, D. Karimi, J. Luger, A. Ernst, and P. Mittmann

Department of Otolaryngology, Head and Neck Surgery, Unfallkrankenhaus Berlin, Berlin, Germany

Correspondence should be addressed to I. Todt; [todt@gmx.net](mailto:todt@gmx.net)

Received 11 July 2016; Accepted 17 October 2016

Academic Editor: Thomas Lufkin

Copyright © 2016 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 achieve a functional atraumatic cochlear implantation, intracochlear pressure changes during the procedure should be minimized. Postinsertional cable movements are assumed to induce intracochlear pressure changes. The aim of this study was to observe intracochlear pressure changes due to postinsertional cable movements. **Materials and Methods.** Intracochlear pressure changes were recorded in a cochlear model with a micro-pressure sensor positioned in the apical region of the cochlea model to follow the maximum amplitude and pressure gain velocity in intracochlear pressure. A temporal bone mastoid cavity was attached to the model to simulate cable positioning. The compared conditions were (1) touching the unsealed electrode, (2) touching the sealed electrode, (3) cable storage with an unfixed cable, and (4) cable storage with a fixed cable. **Results.** We found statistically significant differences in the occurrence of maximum amplitude and pressure gain velocity in intracochlear pressure changes under the compared conditions. Comparing the cable storage conditions, a cable fixed mode offers significantly lower maximum pressure amplitude and pressure gain velocity than the nonfixed mode. **Conclusion.** Postinsertional cable movement led to a significant pressure transfer into the cochlea. Before positioning the electrode cable in the mastoid cavity, fixation of the cable is recommended.

## 1. Introduction

Intracochlear structural and functional preservation is the aim of modern cochlear implantation. Structural effects are significantly decreased by the development of atraumatic electrodes. Functional preservation is assumed to be highly dependent on the surgical technique used due to intersurgeon variability.

Besides electrode design, the insertion angle, intracochlear size, insertional force, tip size, and application of protective agents are factors that have suggested to contribute to the preservation of residual hearing [1]. A different view in the field supports the minimization of intracochlear pressure (ICP) during the cochlear implant procedure [2]. Experimentally, it has been shown that different steps during the procedure affect the occurrence of pressure. Preinsertional factors are openings of the round window [3], the size of the round window opening [4], and transfluid opening of the round window [5]. The development of atraumatic opening of the round window has led to the development of specific opening tools [6]. Insertional factors have been

observed experimentally under force aspects [7] and even under the point of pressure occurrence in terms of speed [8], moisturized insertions [4], and tremor aspects [9]. Different studies have shown the clinical relevance of these findings [10–12].

Postinsertional pressure factors occur after the positioning of the electrode intracochlearly. Two factors can be discussed, that is, sealing-related changes, which differ significantly depending on the method of sealing the electrode to the cochlea [13], and cable movements related to touching the inserted array and positioning the electrode cable in the mastoid cavity.

Attaching a floating mass transducer to the cochlear implant cable causes laser Doppler vibrometric measured output level in the range of 80–93 dB [14, 15]. Therefore, a traumatic level of intracochlear pressure changes cannot be excluded by moving the electrode cable.

The aim of the present study was to observe the effect of postinsertional cable touching and cable movements on intracochlear pressure changes in a model.



## 2. Material and Methods

### 2.1. Model and Insertion Techniques

**2.1.1. Pressure Sensor.** The ICP was measured using a micro-optical pressure sensor FOP (FISO, Canada). Basically, the tip of the pressure sensor is a hollow glass tube sealed on one end by a thin plastic film diaphragm coated with a reflective surface of evaporated gold. The optical fiber is located in the glass tube with a small distance (50–100  $\mu\text{m}$ ) to the diaphragm tip. The optical fiber is attached to a 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 ICP. The time sensitivity of the sensor was 300 measurements per second.

**2.1.2. Model.** The model was a full-scale model of the cochlea with a volume of 87  $\text{mm}^3$ , which is slightly above the physiological range [16]. The sensor was positioned through a drilled hole in the apical region of the cochlea. The sensor was fixed in its position 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. The experiments were in series with a sensor in an unchanged position to exclude sensor position-related bias and to allow interexperimental comparability.

### 2.1.3. Model Set-Up

- (1) The electrode is not sealed. The electrode is touched by a needle.
- (2) The electrode is postinsertionally sealed with fat. The electrode is touched by a needle.
- ((3) and (4)) A human temporal bone is placed behind the artificial cochlear model to simulate the posterior tympanotomy and mastoid size. The inserted electrode is sealed with fat. For (4), fibrin glue is placed in the posterior tympanotomy to fix the electrode cable.

All experiments were performed five times for each condition. An Advanced Bionics HFMS electrode was used.

**2.1.4. Analysis.** Statistically, the maximum amplitude of pressure change was calculated and statistically analyzed by one-way ANOVA and the Tukey post hoc test (SPSS 10.00). Additionally, the angular speed was estimated and statistically analyzed by one-way ANOVA and the Tukey post hoc test (SPSS 10.0).

This study was approved by the institutional review board (IRB-ukb-HNO-2016/03).

### 2.1.5. Experiments

- (1) Touching the inserted electrode without sealing. The electrode was touched in a manner similar to the postinsertional fascia positioning procedure.
- (2) Touching the inserted electrode after sealing.  
The electrode was touched in a manner similar to the postinsertional fascia positioning procedure when the fascia is placed.
- (3) Positioning the cable of the inserted and sealed electrode in the mastoid cavity without fixation.  
The cable of the electrode was not fixed in the posterior tympanotomy.
- (4) Positioning the cable of the inserted and sealed electrode in the mastoid cavity with fixation.  
The cable of the electrode was fixed in the posterior tympanotomy with fibrin glue.

## 3. Results

Exemplary presentations of the ICP related to the different procedures are presented in Figures 1(a), 1(b), 1(c), and 1(d).

**3.1. Measurement of Maximum Amplitude Changes (Figure 2).** A one-way ANOVA was conducted to determine if the maximum amplitude changes were different among each postinsertional movement group. Postinsertional movements were classified into four groups: touching without a patch ( $n = 5$ ), touching with a patch ( $n = 5$ ), positioning without fixation ( $n = 5$ ), and positioning with fixation in the posterior tympanotomy ( $n = 5$ ). Data are presented as the mean in  $\text{mmHg} \pm$  standard deviation and Pascal (PA). Maximum amplitude changes were statistically significantly different between the conditions,  $F(3, 16) = 8.353$ ,  $p = 0.001$ . Maximum amplitude changes increased from touching without a patch ( $0.12 \pm 0.1$ ) ( $15.96 \pm 13.3$  PA), to positioning with fixation in the posterior tympanotomy ( $0.23 \pm 0.1$ ) ( $30.59 \pm 13.3$  PA), to touching with a patch ( $1.11 \pm 0.9$ ) ( $147.63 \pm 119.7$  PA), to positioning without fixation ( $7.02 \pm 5$ ) ( $933.66 \pm 665$  PA), in that order.

**3.1.1. Statistical Analysis.** The Tukey post hoc analysis revealed that the increase from positioning without fixation to positioning with fixation in the posterior tympanotomy ( $6.79$ , 95% CI (2.18 to 11.4),  $p = 0.003$ ) was statistically significant. No other group differences were statistically significant.

**3.2. Measurement of Pressure Gain Velocity (Figure 3).** To determine if the pressure gain velocity was different among each postinsertional movement group, a one-way ANOVA was conducted. Postinsertional movements were classified into the same four groups. Data are presented as mean in  $\text{mmHg/s} \pm$  standard deviation. Pressure gain velocity was statistically significantly different between the conditions,  $F(3, 16) = 7.144$ ,  $p = 0.003$ . Maximum pressure gain velocity increased from touching without a patch ( $0.08 \pm 0.1$ ), to

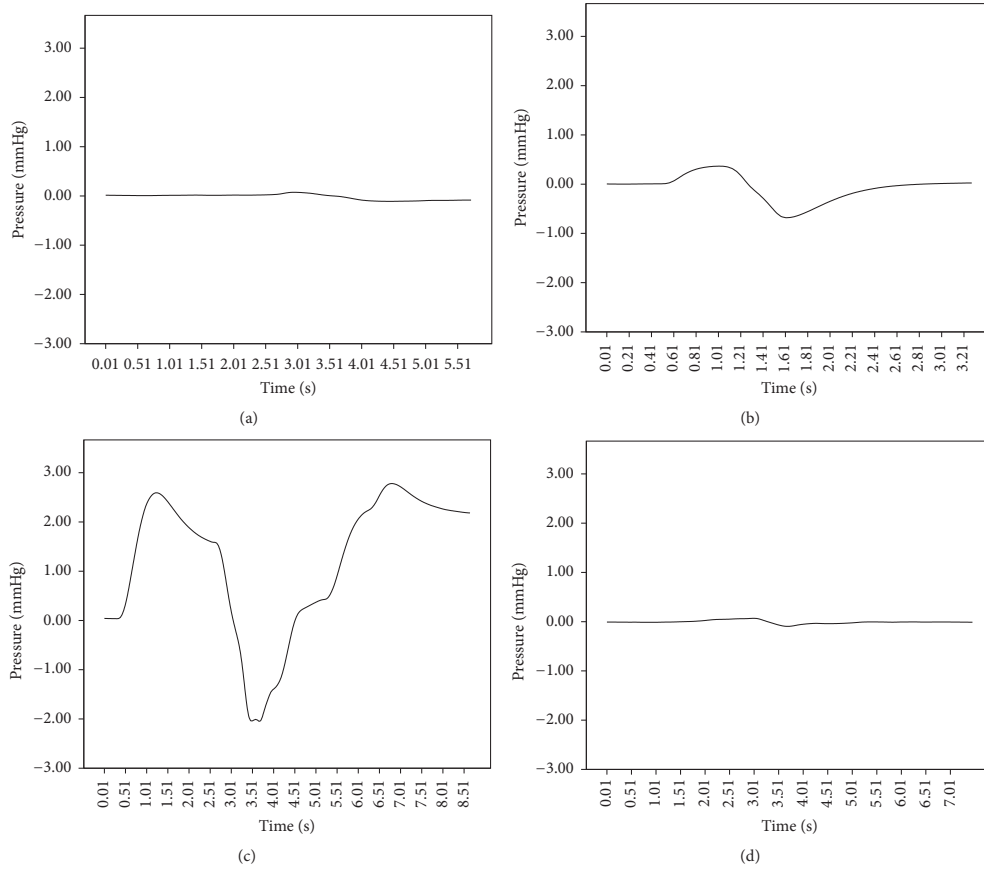


FIGURE 1: Exemplary pressure changes for the conditions (a) unsealed, (b) sealed, (c) unfixed, and (d) fixed.

positioning with fixation in the posterior tympanotomy ( $0.48 \pm 0.4$ ), to touching with a patch ( $1.14 \pm 0.6$ ), to positioning without fixation ( $5.9 \pm 4.5$ ), in that order.

**3.2.1. Statistical Analysis.** The Tukey post hoc analysis revealed that the increase from positioning without fixation to positioning with fixation in the posterior tympanotomy ( $5.47$ , 95% CI (1.35 to 9.6),  $p = 0.008$ ) was statistically significant. No other group differences were statistically significant.

**4. Discussion**

Pathophysiologically relevant acoustic levels lead to large static ICP changes or fast pressure changes with a high angular speed [17, 18]. The insertion of a cochlear implant electrode into the cochlea leads to the displacement of fluid and causes pressure changes [2]. This observation led to the

question of a possible impact of the insertion procedure on the ICP, which may contribute to the loss of residual hearing. Although preinsertional and insertional factors affecting the intracochlear pressure have been shown to be responsible for the loss of residual hearing, postinsertional factors have been studied less.

Recently, two publications showed hearing sensation effects by coupling a floating mass transducer to an inserted cochlear implant electrode measured by laser Doppler vibrometry and showed anecdotally that cable movements might be responsible for the postinsertional loss of EchoG [14, 15]. We observed in our study significant increases in pressure after touching an inserted cochlear implant electrode, whether it is sealed or not (15.9 PA to 147.6 PA). The observed values transferred into dB are in the range of 118 dB to 137 dB, indicating the importance of handling the inserted electrode as carefully as possible, because it acts like a loudspeaker in the cochlea. Even higher values were

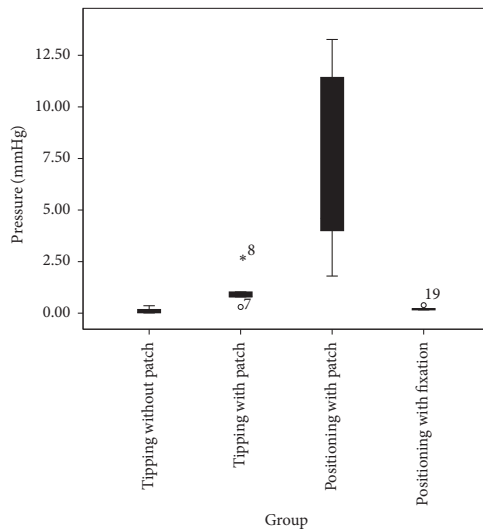


FIGURE 2: Comparison of  $t$  ICP maximum changes. “\*” and “o” refer to outliers. Outliers are included in the statistical calculation.

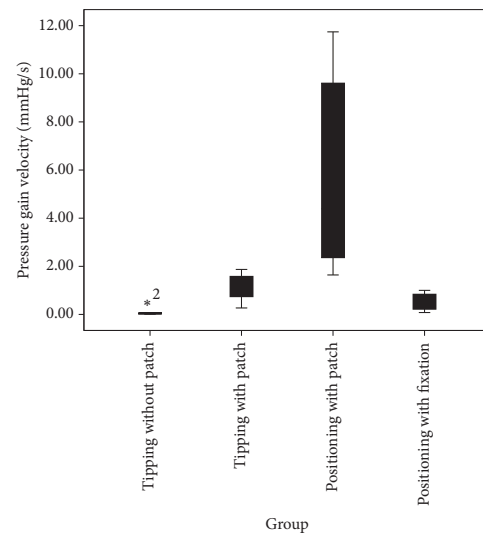


FIGURE 3: Comparison of maximum pressure gain velocity related to ICP changes. “\*” refers to outliers. Outliers are included in the statistical calculation.

observed in intracochlear pressure changes in association with cable positioning into the mastoid cavity. We observed values for an unfixed cable and for a fixed cable of 30.6 PA and 933.6 PA for the amplitude maximum and 0.5 mmHg/s and 5.9 mmHg/s for the pressure gain velocity, respectively. Transferring the measured PA values into dB, we observed a mean maximum of 153.4 dB for the unfixed cable positioning condition. Since in our experiments the cable did not “spring” or “flop,” as sometimes occurs during surgery, the PA values for a springing cable can be assumed to be higher.

Although the measured conditions were artificial, using a model, clinical relevance is highly probable since the measured values are, in comparison with other studies [3–5, 8, 9], by far the highest. Importantly, our mean maximum pressure amplitude values of 933.6 PA up to 1598 PA are above the measured pathologically relevant level in the guinea pig of +700 PA [17]. Therefore, an impact on the functionality of the cochlea due to pressure changes induced by cable movements can be assumed.

A solution for the problem of pressure transfer through the electrode is provided in experiment 4. Here, we observed a significant decrease in pressure by fixing the cable in the posterior tympanotomy.

## 5. Conclusion

Postinsertional cable movements lead to pressure transfer into the cochlea. Based on our model experiments, touching the inserted electrode should be minimized. Before positioning the electrode cable in the mastoid cavity, fixation in the posterior tympanotomy is highly recommended.

## Competing Interests

The authors declare that they have no competing interests.

## Acknowledgments

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

## References

- [1] S. Nguyen, F. Cloutier, D. Philippon, M. Côté, R. Bussi eres, and D. D. Backous, “Outcomes review of modern hearing preservation technique in cochlear implant,” *Auris Nasus Larynx*, vol. 43, no. 5, pp. 485–488, 2016.
- [2] J. T. Roland Jr, “A model for cochlear implant electrode insertion and force evaluation: results with a new electrode design and insertion technique,” *The Laryngoscope*, vol. 115, no. 8, pp. 1325–1339, 2005.
- [3] P. Mittmann, A. Ernst, and I. Todt, “Intracochlear pressure changes due to round window opening: a model experiment,” *Scientific World Journal*, vol. 2014, Article ID 341075, 7 pages, 2014.
- [4] I. Todt, A. Ernst, and P. Mittmann, “Effects of round window opening size and moisturized electrodes on intracochlear pressure related to the insertion of a cochlear implant electrode,” *Audiology and Neurotology Extra*, vol. 6, pp. 1–8, 2016.
- [5] P. Mittmann, A. Ernst, M. Mittmann, and I. Todt, “Optimisation of the round window opening in cochlear implant surgery in wet and dry conditions: impact on intracochlear pressure changes,” *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, vol. 273, no. 11, pp. 3609–3613, 2016.

- [6] J. P. Stevens, H. Watanabe, J. W. Kysar, and A. K. Lalwani, "Serated needle design facilitates precise round window membrane perforation," *Journal of Biomedical Materials Research Part A*, vol. 104, no. 7, pp. 1633–1637, 2016.
- [7] D. Schurzig, R. J. Webster III, M. S. Dietrich, and R. F. Labadie, "Force of cochlear implant electrode insertion performed by a robotic insertion tool: comparison of traditional versus advance off-stylet techniques," *Otology and Neurotology*, vol. 31, no. 8, pp. 1207–1210, 2010.
- [8] I. Todt, P. Mittmann, and A. Ernst, "Intracochlear fluid pressure changes related to the insertional speed of a CI electrode," *BioMed Research International*, vol. 2014, Article ID 507241, 4 pages, 2014.
- [9] I. Todt, A. Ernst, and P. Mittmann, "Effects of different insertion techniques of a cochlear implant electrode on the intracochlear pressure," *Audiology and Neurotology*, vol. 21, no. 1, pp. 30–37, 2016.
- [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, 2013.
- [11] A. Anagnostos, D. Beutner, A. O. Gostian, D. Schwarz, J. C. Luers, and K. B. Hüttenbrink, "Insertion of cochlear implant electrode array using the underwater technique for preserving residual hearing," *Otology & Neurotology*, vol. 37, no. 4, pp. 339–344, 2016.
- [12] I. Todt, P. Mittmann, and A. Ernst, "Hearing preservation with a midscalar electrode comparison of a regular and steroid/pressure optimized surgical approach in patients with residual hearing," *Otology & Neurotology*, vol. 37, no. 9, pp. e349–e352, 2016.
- [13] J. Luger, P. Mittmann, A. Ernst, and I. Todt, "The influence of different cochleostomy/round window membrane sealing techniques on the development of the intracochlear pressure after CI electrode insertion," in *Proceedings of the 14th International Conference on Cochlear Implants*, Poster.124 A, Toronto, Canada, 2016.
- [14] M. Mueller, R. Salcher, O. Majdani, T. Lenarz, and H. Maier, "Electro-mechanical stimulation of the cochlea by vibrating cochlear implant electrodes," *Otology and Neurotology*, vol. 36, no. 10, pp. 1753–1758, 2016.
- [15] S. P. Schraven, R. Mlynski, E. Dalhoff et al., "Vibro-EAS: a proposal for electroacoustic stimulation," *Otology and Neurotology*, vol. 36, no. 1, pp. 22–27, 2015.
- [16] E. C. Kirk and A. D. Gosselin-Ildari, "Cochlear labyrinth volume and hearing abilities in primates," *The Anatomical Record*, vol. 292, no. 6, pp. 765–776, 2009.
- [17] A. Böhmer, "Hydrostatic pressure in the inner ear fluid compartments and its effects on inner ear function," *Acta Oto-Laryngologica*, vol. 113, no. 507, pp. 5–24, 1993.
- [18] A. Dancer and R. Franke, "Intracochlear sound pressure measurements in guinea pigs," *Hearing Research*, vol. 2, no. 3-4, pp. 191–205, 1980.

## 4. Diskussion

Die Cochleaimplantatversorgung für Patienten mit Taubheit oder mit an Taubheit grenzender sensoneurinaler Schwerhörigkeit ist eine weltweit angewandte Methode. Insgesamt wurden seit der Einführung des CIs mehr als 500.000 Patienten versorgt. Mit der Ausdehnung der Indikationskriterien für die CI-Versorgung in Deutschland konnten auch im vergangenen Jahrzehnt auch einseitig ertaubte Patienten sowie resthörige Betroffene mit einem CI versorgt werden (97-99).

Mit dieser Entwicklung einhergehend besteht in der Literatur Einigkeit darüber, das Restgehör möglichst lange postoperativ zu erhalten (30,33,36,39,55,74), um so einen verbesserten audiologischen Outcome zu ermöglichen (33,36,39).

Um das Restgehörvermögen möglichst gut zu erhalten, gibt es kein standardisiertes chirurgisches Vorgehen. Eine Möglichkeit ist eine partielle Elektrodeninsertion, wie sie zu Beginn der restgehörerhaltenden Chirurgie durch alleinige Einführung der Elektrode in die basale Windung praktiziert wurde (29). Ebenso wurde dazu eine extracochleäre Stimulation erprobt (29). Die partielle Elektrodeninsertion hat derzeit eine Renaissance erfahren, da neuere Arbeiten die partielle Insertion langer, gerader CI-Elektroden befürworten, die bei Bedarf in einem operativen Folgeeingriff weiter in die Cochlea vorgeschoben werden können (24). Kontrovers wird hier jedoch diskutiert, ob nach Verlust des Restgehörs - mitunter nach Jahren - eine Elektrode aus dem (nicht sterilen) Mittelohr weiter in die Hörschnecke vorgeschoben werden sollte. Daten über das potentielle Infektionsrisiko sind derzeit nicht bekannt.

Der von unserer Arbeitsgruppe in den letzten Jahren verfolgte Ansatz zum Restgehörerhalt besteht in einer Modifikation der OP-Technik unter besonderer Berücksichtigung einer druckminimierte CI-Implantation.

Schallinduzierte intracochleäre Druckveränderungen haben verschiedene, jedoch bekannte Auswirkungen in den unterschiedlichen Kompartimenten der Cochlea und des Gleichgewichtsorgans. So zeigten sich z.B. bei einer Stimulation von 80 dB nahe der Basilarmembran Druckveränderungen bis 0,63 Pa (100). In der Scala vestibuli hingegen sind Druckänderungen bis 10 Pa bei akustischer Stimulation bis 90 dB messbar (101). Bei der Eröffnung des RF hingegen liegen im Modellversuch die maximalen intracochleären Druckspitzen zwischen 14,67 Pa und 56 Pa. Hierbei sind jedoch mechanische, hydrostatische und langsame Druckveränderungen von schnellen

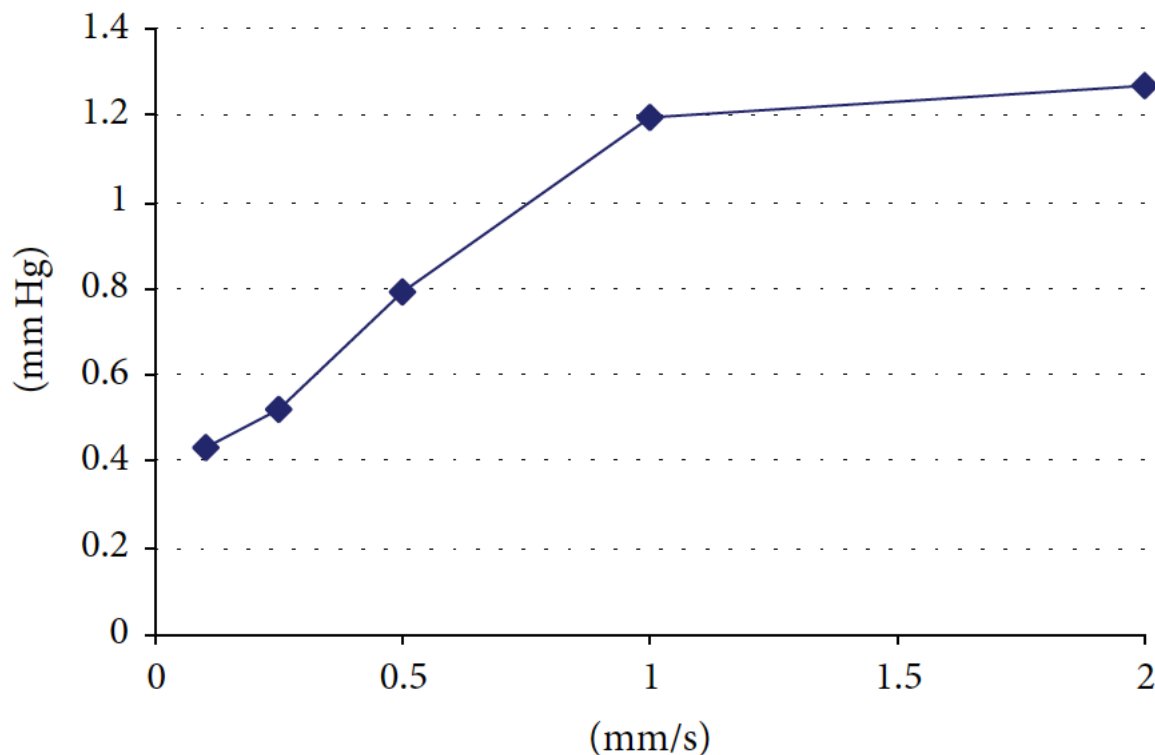
schallinduzierten Veränderungen abzugrenzen. Effekt und Auswirkung dieser Druckveränderungen sind bisher nicht hinreichend untersucht (102,103).

Die CI-Elektrodeninsertion führt unausweichlich zu intracochleären Druckveränderungen (43). Es ist wahrscheinlich, dass diese intracochleären Druckschwankungen der Entstehung von Mikrotraumen der Strukturelemente des Innenohres Vorschub leisten und somit den Restgehörerhalt beeinträchtigen, was den audiologischen Outcome verschlechtert (31,41,43,45,52). Noch nicht ausreichend untersucht sind bislang Auswirkungen auf die Bestandteile des Gleichgewichtsorgans, bekannt ist lediglich, dass eine Cochleostomie im Gegensatz zur RF-Insertion die Macula sacculi in der Regel zerstört (38,104).

Die Eröffnung der Cochlea und folglich die Elektrodeninsertion gelingt entweder über das runde Fenster oder über eine Cochleostomie (16,33,39-45). Die Insertion über das runde Fenster scheint wesentlich atraumatischer zu sein, da es zu weniger Fibrosen und intracochleären Ossifikationen als bei Anlage einer Cochleostomie kommt (31). Somit sollte der Restgehörerhalt deutlich wahrscheinlicher bei Insertion über das RF sein, obwohl die bisherige Studienlage in Bezug auf den Restgehörerhalt nicht eindeutig ist. Es zeigt sich jedoch eine klare Tendenz zum verbesserten Restgehörerhalt bei Elektrodeninsertion über das RF (40,42,46). Hierzu stehen dem Chirurgen verschiedene Instrumente zur Verfügung, z.B. die geschwungene Nadel, das Sichelmesser oder ein Mikrohäkchen. Bei der Verwendung dieser Instrumente besteht jedoch das Risiko einer Verletzung der intracochleären Mikrostrukturen (47). Eine Alternative hierzu sind die Eröffnungen des RF mit dem Diodenlaser, die deutlich druckärmere Veränderungen bedingen (41). Wenn die Eröffnung dann zudem noch unter einer Flüssigkeitsschicht erfolgt, können die intracochleären Druckschwankungen noch weiter gesenkt werden. Eine New Yorker Arbeitsgruppe hatte eine speziell gezackte Mikronadel entwickelt, um das RF besonders schonend zu eröffnen (48). Somit wird vermieden, dass die Öffnung im runden Fenster zu groß wird und sich postoperativ ein Perilymphleck bildet. Inwieweit diese gezackte Mikronadel Auswirkung auf die intracochleären Druckveränderungen hat, sollte Gegenstand weiterer Untersuchungen sein.

Eine signifikante Reduktion der Druckspitzen, der maximalen intracochleären Druckveränderungen sowie Amplitudenveränderungen kann erreicht werden, indem mittels unterstützter Insertionstechnik (45) und mit verminderter Geschwindigkeit die Elektrode in die Cochlea eingebracht wird (52). Die Geschwindigkeit der Insertion als

Faktor für den Restgehörerhalt wurde bereits 2011 näher untersucht (34). Es konnte gezeigt werden, dass langsame Insertionsgeschwindigkeiten neben dem Restgehörerhalt mit einem Erhalt des vestibulären Neuroepithels im Gleichgewichtsorgan einhergingen (38). Im Modellversuch zeigten sich mit zunehmender Insertionsgeschwindigkeit intracochleäre Druckspitzen im Bereich von 0,41 mmHg bis 1,27 mmHg (169 Pa) (52). Deutlich ist der Anstieg bis zu einer Geschwindigkeit von 1 mm/s, bei höheren Geschwindigkeiten nimmt der Anstieg einen asymptotischen Verlauf. Ausgehend vom Cochleamodell kann somit die Empfehlung zur Insertionsgeschwindigkeit von 0,25 mm/s ausgesprochen werden (Abb. 4).



*Abb. 4:* Mittlerer intracochleärer Druckanstieg bei unterschiedlichen Insertionsgeschwindigkeiten von CI-Elektroden (52), mit freundlicher Genehmigung des Verlags.

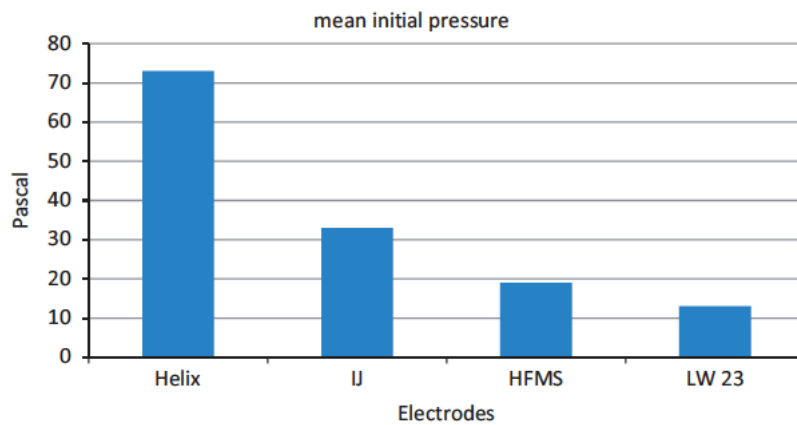
Die Auswirkungen der CI-Elektrode auf die intracochleären Druckveränderungen hängen von den individuellen Charakteristika der Elektrode ab. Hierzu zählen das absolute und relative Volumen der Elektrode, die intracochleäre Lage, die Größe und Konfiguration der Elektrodenspitze sowie die Flexibilität und Form der Elektrode. Die

intracochleäre Elektrodenbewegung kann durch Stabilisation der Elektrode, entweder durch einen Führungsschaft oder einen Führungsstab, signifikant beeinflusst werden und somit Auswirkungen auf die intracochleären Druckverhältnisse haben. Diese Eigenschaften spiegeln sich in den Arbeiten zum Elektrodendesign wider (66,69). Die perimodioläre, voluminöse Nucleus Contour Advance™ (CA) - Elektrode zeigt nur bedingt restgehörerhaltende Eigenschaften, trotz Insertion mit wenig Kraft (0,008 N) und der Advanced Off-Stylet™ Technik (AOS) (44,55). Im Gegensatz dazu zeigen jedoch Elektroden, bei Insertion mit größerer Kraft (105), besseren Restgehörerhalt (106). Letztere Studien bekräftigen die Theorie, dass der Erhalt des funktionellen Restgehörs eng verbunden ist mit der Auswahl der richtigen CI-Elektrode. Die intracochleären Druckschwankungen bei Implantation der perimodiolären Elektrode (CA) und der gerade (laterale Wand) Elektrode (slim straight) zeigen bei gleicher Insertionszeit und bei gleicher Insertionsgeschwindigkeit unterschiedliche Druckveränderungen (66). Im Vergleich zur slim straight ist die CA kürzer, jedoch apical und basal mit größerem Durchmesser bei einem etwa doppelten Volumen ( $9 \text{ mm}^3$  vs.  $4,8 \text{ mm}^3$ ) (66,71). Im Gegensatz zur CA ist die slim straight verhältnismäßig lang und dünn und liegt in der Cochlea entlang der äußeren Wand (lateral wall) der Scala tympani (66,71). Bei konstanter Insertionsgeschwindigkeit (ca.  $0,48 \text{ mm/s}$ ) zeigen sich bei der CA signifikant höhere intracochleären Druckveränderungen (66,71). Auffallend ist jedoch, dass bei gleicher Insertionszeit (45 Sekunden) keine signifikanten Unterschiede der intracochleären Druckschwankungen zwischen beiden Elektroden darstellbar sind (66,71). Dieses Ergebnis verdeutlicht die Auswirkungen der Insertionsgeschwindigkeit auf die intracochleären Druckverhältnisse (52).

Neben dem Volumen der Elektroden und der Geschwindigkeit der Elektrodeninsertion spielen auch die Flexibilität, die Elektrodenspitze und die Insertionsmodalität eine Rolle bei den intracochleären Druckveränderungen (69,71). Bei dem Vergleich von vier unterschiedlichen Elektroden zeigen sich deutliche Unterschiede in Bezug auf die erste Sekunde der Insertion (Abb. 5). Statistisch signifikant höhere intracochleäre Drücke wurden bei der Helix - Elektrode gemessen (69,71). Die übrigen Elektrodenspitzen (Advanced Bionics 1J (1J) Advanced Bionics HiFocus Mid Scala (HFMS) und Advanced Bionics Lateral Wall 23 (LW23) haben ein unterschiedliches Design (kleiner, rund und zylindrisch) und zeigen somit weniger unterschiedliche intracochleäre Druckanstiege (69,71). Vielmehr kommt es bei der Wahl der idealen Elektrodenspitze auf das Volumen



und nicht die Form der Spitze an, um intracochleäre Druckschwankungen zu minimieren und Restgehör zu erhalten (107).



*Abb. 5:* Mittlerer intracochleärer Druckanstieg in der ersten Sekunde der Elektrodeninsertion bei verschiedenen Elektrodentypen (69), mit freundlicher Genehmigung des Verlags.

Für das Ausmaß an intracochleären Druckschwankungen in Bezug auf Druckspitzen (peaks) und die Amplitude dieser peaks zeigt sich wiederum, dass neben den Insertionsmodalitäten das Volumen der Elektrode eine zentrale Rolle spielt (Abb. 6). In der vorliegenden Arbeit zeigt sich, dass mit Insertion über ein tool der natürliche Tremor auf die Elektrode übertragen wird (69). Hierbei wirken die voluminösen Elektroden deutlich leichter in der Übertragung (Helix > IJ > HFMS). Die LW 23 unterscheidet sich von den anderen Elektroden deutlich hinsichtlich des Volumens, der Flexibilität und Art der Insertion. Letzte erfolgt freihändig ohne ein entsprechendes Insertionstool. Im Gegensatz zu den tool-gestützten Insertionen wird der Tremor scheinbar deutlich stärker auf die Elektrode übertragen (69).

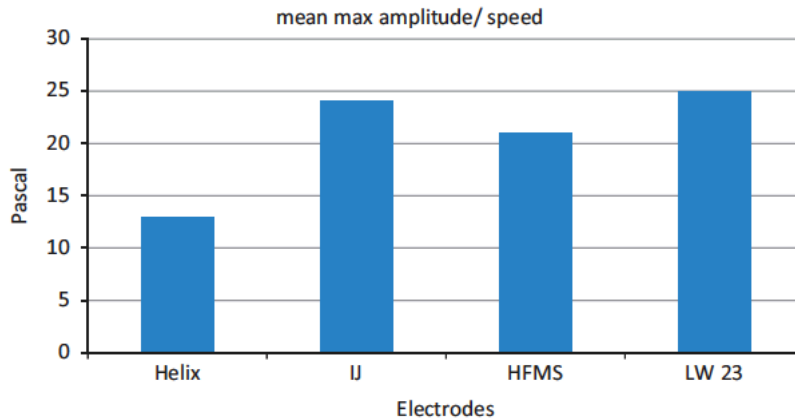


Abb. 6: Mittlere Amplituden der peaks (in Pa) bei Insertion verschiedener Elektroden im Modell (69) mit freundlicher Genehmigung des Verlags.

Diese Studie (69) unterstreicht die Auswirkungen der tool-gestützten Insertion. Sowohl die Anzahl der peaks als auch die Amplitude der peaks können durch die unterstützte Insertion deutlich gesenkt werden (45). Besonders die Unterstützung der inserierenden Hand durch die contralaterale Hand sowie das Abstützen des Ellbogens führen zu einer statistisch signifikanten Reduktion der peaks sowie der Amplituden (45). Ähnliche Beobachtungen in Bezug auf die Unterstützung des Handgelenks zur Tremorreduktion in der Mikrochirurgie wurden bereits von Coulson et al. und Murbe et al. gemacht (77,78). Im Vergleich zu semiautomatischen Insertionen, bei denen ein Mikroaktuator in der Hand gehalten wird, zeigen freihändige Insertionen signifikant stärkere Druckschwankungen. Allerdings sind die Unterschiede zwischen der unterstützten manuellen Insertion (ein-Punkt- und zwei-Punkt-gestützt) und der semiautomatisierten Insertion nicht signifikant in Bezug auf peaks und Amplitude (45). Ein Vorteil für die semiautomatisierte Insertion kann somit nicht gesehen werden. In Bezug auf die peaks während der Insertion ist gegenüber allen Insertionsarten die vollautomatisierte Insertion deutlich überlegen (Abb 7). Die Amplitude ändert sich hingegen nicht (45).

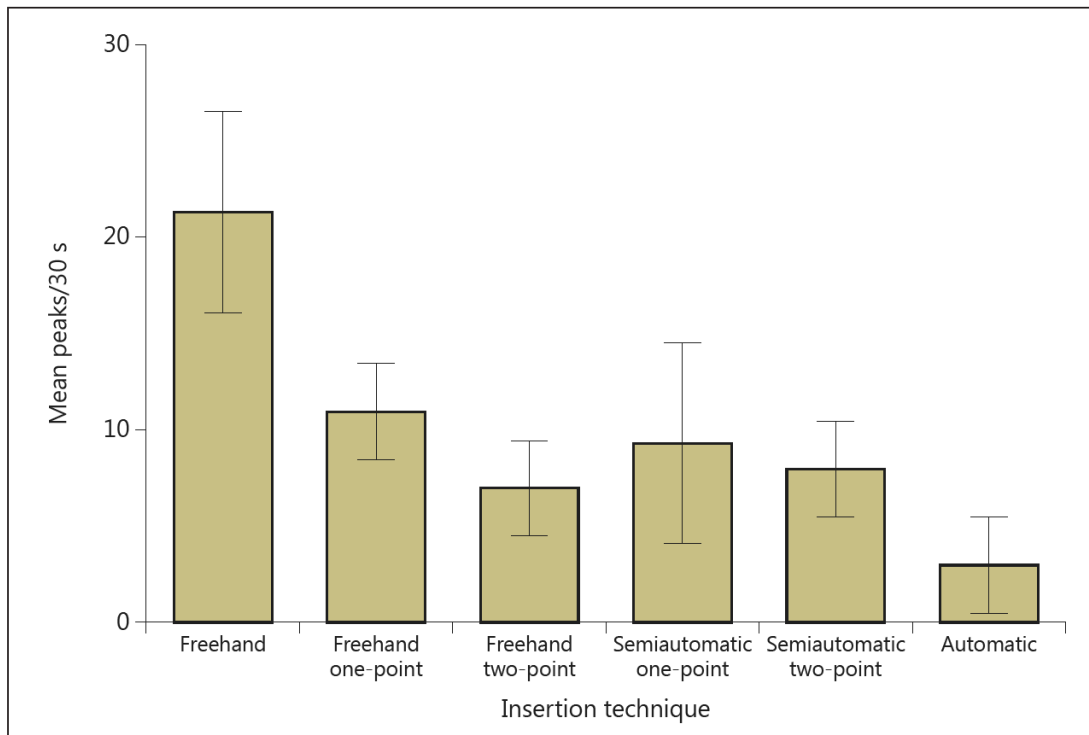


Abb. 7: Peaks pro 30 Sekunden Insertionszeit in Abhängigkeit vom Insertionsmodus: die vollautomatische Insertion ist mit den wenigsten Druckschwankungen (peaks) verbunden. Die Freihand-Insertion zeigt die deutlichsten Schwankungen. Unterstützte manuelle Insertionen sind der semiautomatischen nicht überlegen (45), mit freundlicher Genehmigung des Verlags.

Neben der Insertionsmethode spielt das intracochleäre Verhalten sowie die intracochleäre Position der Elektrode eine Rolle bei der Entstehung von Druckunterschieden. Die Anzahl und die Amplitudengröße der peaks nimmt über die Insertionszeit und bei Zunahme der Insertionstiefe ab (67). Diese Versuche begründen sich auf die IJ Elektrode (lateral wall Elektrode), welche mit einem manuellen Insertionstool eingeführt wird (67). Über eine relativ große Fläche hat die Elektrode viel Kontakt zur lateralen Wand und wird an dieser geführt (67). Es ist anzunehmen, dass sich die Druckspitzen durch diese Stabilisierung der Elektrode verringern (67). Diese Annahme wird gestützt durch statistisch signifikante Unterschiede der Druckamplituden im ersten Drittel und letzten Drittel der Insertion, wenn das tool nur mit einer Hand geführt wird (67). Eine ähnliche Tendenz zeigt sich, wenn sowohl Handgelenk als auch Ellbogen unterstützt sind, jedoch ist diese nicht signifikant (67). Im Gegensatz hierzu zeigen die HFMS und LW23 ein anderes intracochleäres Verhalten. Bei beiden Elektroden nimmt mit zunehmender Insertionstiefe die Anzahl der peaks zu. Die HFMS

hat im Idealfall keinen Kontakt zur lateralen Wand oder zum Modiolus und hat somit nur die Führung durch das integrierte Stylet. Im ersten Drittel der Insertion (Freihand) sowie im dritten Drittel (off-Stylet) fehlt die Führung des Stylets und es kommt zu stärkeren Schwankungen im Sinne von ansteigenden peaks (65). Die LW23 ist als lateral wall Elektrode konzipiert und liegt somit der lateralen Wand an. Im Gegensatz zu der 1J Elektrode ist die LW23 im Volumen deutlich reduziert, deutlich flexibler und wird nicht über ein Insertionstool, sondern freihändig mit einer Insertionspinzette inseriert (65). Im Gegensatz zu der HFMS sind die peaks bei der LW23 deutlich höher, was am ehesten auf das Insertionstool der HFMS zurückzuführen ist. Der natürliche Tremor wird über das Insertionstool nur bedingt auf die Elektrode übertragen. Die Amplitudengröße wiederum ist bei der LW23 deutlich geringer (65). Dies ist am ehesten auf das deutlich geringere Volumen der Elektrode sowie die deutlich kleiner Spitze zurückzuführen (65). Die intracochleäre Lage der Elektrode ist für das funktionelle Outcome von entscheidender Bedeutung (84,85). Mit dem neuen Design der mid-scalären und perimodiolären Elektroden zeichnet sich in der restgehörerhaltenden Chirurgie ein Trend ab, der hin zu vorgeformten Elektroden geht (59). Die gegenwärtige Studienlage bezüglich eines besseren Sprachverständnis zwischen geraden und perimodiolären Elektroden ist derzeit nicht eindeutig. Park et al. konnten ein besseres Sprachverständnis bei Patienten mit perimodiolären Elektroden nachweisen (81), wohingegen die Arbeit von Moran et al. keine Vorteile perimodiolärer Elektroden aufzeigte (83).

Für ein bestmögliches Outcome perimodiolärer CI-Elektroden ist eine Position innerhalb der Scala tympani in unmittelbarer Nähe zum Modiolus anzustreben (49). Durch den pullback perimodiolärer Elektroden an den Modiolus kann dieses komplikationslos erreicht werden (87). Der Effekt des pullbacks ist primär elektrophysiologisch, indem sich ein Fokussieren des 'spread of excitation' bei ertaubten Patienten zeigt (88-90). Der pullback geht mit geringen intracochleären Druckschwankungen einher (108). Bei verschiedenen Elektroden zeigen sich unterschiedliche intracochleäre Druckschwankungen. Die voluminöse 512-Elektrode zeigt stärkere intracochleäre Druckschwankungen als die weniger voluminöse 532-Elektrode (beide Cochlear Pty, Sydney) (108). Bei beiden Elektroden können jedoch die Auswirkungen auf den intracochleären Druck durch die Anfeuchtung der Elektrode entschieden günstig beeinflusst werden (108). So zeigen sich sowohl für die 512-Elektrode als auch für die 532-Elektrode signifikant niedrigere Druckveränderungen beim pullback, wenn ein

Tropfen Wasser auf das RF appliziert wird (108). Es ist anzunehmen, dass es bei einem pullback unter feuchten Bedingungen zu keinen ausgeprägten intracochleären Druckschwankungen kommt und somit die Empfehlung zum pullback bei Patienten mit Restgehör gegeben werden kann.

Nach kompletter Insertion der CI-Elektrode sollte der Verschluss der Cochleostomie bzw. des RF erfolgen. Der Platzierung des Kabels im Mastoid wird bisweilen wenig Beachtung geschenkt. Der Verschluss der Cochleostomie erzeugt eine lokale Fibrose und führt so zu einem Verschluss des Perilymphlecks der Cochleostomie (31,94,95). Temporalisfascie und -muskel sind zwei der am häufigsten verwendeten Grafts für den Verschluss der Cochleostomie. Die intracochleären Druckveränderungen sind am geringsten, wenn diese Grafts auf die Cochleostomie aufgebracht und nicht in die Cochleostomie gedrückt werden (70). Werden diese in die Cochlea eingebracht, kann zum einen angenommen werden, dass der Verschluss dichter ist und sich eine kräftigere Fibrose ausbildet, zum anderen jedoch ist der intracochleäre Druckanstieg signifikant größer (70). Verglichen mit Schalldruckpegeln steigt bei zirkulärem Verschluss der intracochleäre Druck bis zu einer Spitze von umgerechnet 130 dB (70). Hier gilt jedoch zu beachten, dass die Größe des Verschlusses von der Größe der Cochleostomie und der Größe der sich darin befindlichen Elektrode abhängt. Inwieweit es bei Elektroden mit kleinerem Durchmesser zu verschiedenen Druckänderungen kommt, bleibt abzuwarten.

Neben dem Verschluss der Cochleostomie hat die Positionierung und Berührung der CI-Elektrode in der postinsertionellen Phase deutliche Auswirkungen auf den intracochleären Druck. Besonders bei Positionierung der Elektrode im Mastoid zeigen sich signifikante Unterschiede, wenn die Elektrode zusätzlich im Bereich der posterioren Tympanotomie fixiert ist (68). Aber auch bei isolierter Berührung der Elektrode zeigen sich Unterschiede in Bezug auf den intracochleären Druck. Hierbei ist es entscheidend, ob die Elektrode im RF abgedichtet ist oder nicht (68).

Die lineare Übertragung der in vitro erhobenen Daten unserer Studien auf die Humanimplantation ist schwierig. Die in unserem Cochleamodell erhobenen Ergebnisse der intracochleären Drücke sind in vivo vergleichsweise aufgrund des kleineren Gesamtvolumens zum einen höher, zum anderen existieren im menschlichen Felsenbein natürliche Abflusssysteme aus der Cochlea (Aquaeductus cochleae et vestibuli) – wenn auch in geringem quantitativen Umfang (109-112). Das artifizielle

Modell wurde an der Spitze mit Fibrinkleber versiegelt, so dass ein Flüssigkeitsverlust nur über das RF geschehen kann (37,65-67). Das RF ist dabei etwas größer als in vivo (41,66). Der bereits erwähnte Verbindungsgang zwischen den Perilymphkompartiment und dem Liquorraum ist der Aquaeductus cochleae (113), der jedoch beim Menschen ab dem 40. Lebensjahr weitgehend durch Bindegewebe verschlossen ist (114). Damit scheint ein Einfluss beim älteren Patienten gering zu sein (114). Erste Messungen am menschlichen Felsenbeinpräparat zeigen jedoch, dass die Messergebnisse am Cochleamodell in weiten Teilen übertragbar sind (115,116).

## **5. Zusammenfassung**

Die optimale audiologische Versorgung von Patienten mit Taubheit oder an Taubheit grenzende sensoneurale Schwerhörigkeit gelingt langfristig am besten mit einer Cochlea Implantation.

Im Rahmen der steigenden Ansprüche an die CI-Versorgung haben sowohl Hersteller als auch Operateure nach Wegen gesucht, um möglichst atraumatische Verfahren in den klinischen Alltag zu überführen. Das betrifft sowohl die CI- Elektroden als auch die Einzelschritte der Implantation. Ein wichtiger Bestandteil einer atraumatischen Implantation besteht in einer maximalen Reduktion des Auftretens von intracochleären Druckveränderungen durch ein modifiziertes Eröffnen der Cochlea, einer Reduktion der Insertionsgeschwindigkeit, einer technischen Unterstützung der Insertion sowie durch sorgfältigen Verschluss der Cochleostomie bzw. die Positionierung der Elektrode nach Implantation im Mastoid.

Eine zusätzliche Rolle zur Reduktion intracochleärer Druckschwankungen besteht in der Applikation von Flüssigkeit, so dass eine Eröffnung des RF unter Wasser, ein Benetzen der Elektrodeninsertion durch einen Tropfen bzw. eine angefeuchtete Elektrode sowie der pullback unter Flüssigkeit mit großem Erfolg untersucht wurden.

Da ein Restgehörerrhalt nur durch ein multifaktorielles Szenario möglich ist, sollten sich weitere Studien der Übertragbarkeit dieser Modelluntersuchungen auf die Humanimplantation im klinischen Alltag widmen.

## 6. Literaturverzeichnis

- 1 Eisen MD. Djourno, Eyries, and the first implanted electrical neural stimulator to restore hearing. *Otol. Neurotol.* 2003;24:500-6.
- 2 House WF, Urban J. Long term results of electrode implantation and electronic stimulation of the cochlea in man. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol.* 1973;82:504-17.
- 3 Ramsden RT. History of cochlear implantation. *Cochlear implants international* 2013;14 Suppl 4:S3-5.
- 4 Zoellner F, Keidel WD. [Transmission of Hearing by Electrical Stimulation of the Acoustic Nerve. (Preliminary Report)]. *Arch. Ohren Nasen Kehlkopfheilkd.* 1963;181:216-23.
- 5 Clark GM. The cochlear implant: a search for answers. *Cochlear implants international* 2000;1:1-15.
- 6 Clark GM, Nathar JM, Kranz HG, Maritz JS. A behavioral study on electrical stimulation of the cochlea and central auditory pathways of the cat. *Exp. Neurol.* 1972;36:350-61.
- 7 Clark GM, Kranz HG, Minas H. Behavioral thresholds in the cat to frequency modulated sound and electrical stimulation of the auditory nerve. *Exp. Neurol.* 1973;41:190-200.
- 8 Clark GM, Black R, Dewhurst DJ, Forster IC, Patrick JF, Tong YC. A multiple-electrode hearing prosthesis for cochlea implantation in deaf patients. *Med. Prog. Technol.* 1977;5:127-40.
- 9 Clark GM. An evaluation of per-scalar cochlear electrode implantation techniques. An histopathological study in cats. *J. Laryngol. Otol.* 1977;91:185-99.



- 10 Hochmair ES, Hochmair-Desoyer IJ. Percepts elicited by different speech-coding strategies. *Ann. N. Y. Acad. Sci.* 1983;405:268-79.
- 11 Hochmair ES, Hochmair-Desoyer IJ, Burian K. Experience with implanted auditory nerve stimulator. *Trans. Am. Soc. Artif. Intern. Organs* 1979;25:357-61.
- 12 Hochmair ES, Hochmair-Desoyer IJ, Burian K. Investigations towards an artificial cochlea. *Int. J. Artif. Organs* 1979;2:255-61.
- 13 Hochmair-Desoyer IJ, Hochmair ES, Burian K, Fischer RE. Four years of experience with cochlear prostheses. *Med. Prog. Technol.* 1981;8:107-19.
- 14 Burian K, Hochmair E, Hochmair-Desoyer I, Lessel MR. Electrical stimulation with multichannel electrodes in deaf patients. *Audiology* 1980;19:128-36.
- 15 Lehnhardt E, Battmer RD, Nakhodo K, Laszig R. [Cochlear implants]. *HNO* 1986;34:271-9.
- 16 Lehnhardt E. [Intracochlear placement of cochlear implant electrodes in soft surgery technique]. *HNO* 1993;41:356-9.
- 17 Peters E, Pritzkeleit R, Beske F, Katalinic A. [Demographic change and disease rates: a projection until 2050]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz* 2010;53:417-26.
- 18 Lenarz T, Laszig R. Leitlinie Cochlea-Implantat Versorgung und zentral-auditorische Implantate. AWMF - Leitlinie 2012.
- 19 Laszig R, Aschendorff A, Stecker M, Muller-Deile J, Maune S, Dillier N, Weber B, Hey M, Begall K, Lenarz T, Battmer RD, Bohm M, Steffens T, Strutz J, Linder T, Probst R, Allum J, Westhofen M, Doering W. Benefits of bilateral electrical stimulation with the nucleus cochlear implant in adults: 6-month postoperative results. *Otol. Neurotol.* 2004;25:958-68.

20 Kompis M, Pfiffner F, Krebs M, Caversaccio MD. Factors influencing the decision for Baha in unilateral deafness: the Bern benefit in single-sided deafness questionnaire. *Adv. Otorhinolaryngol.* 2011;71:103-111.

21 Bronkhorst AW, Plomp R. Binaural speech intelligibility in noise for hearing-impaired listeners. *J. Acoust. Soc. Am.* 1989;86:1374-83.

22 Arndt S, Aschendorff A, Laszig R, Beck R, Schild C, Kroeger S, Ihorst G, Wesarg T. Comparison of pseudobinaural hearing to real binaural hearing rehabilitation after cochlear implantation in patients with unilateral deafness and tinnitus. *Otol. Neurotol.* 2011;32:39-47.

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

24 Lenarz T, Timm ME, Salcher R, Buchner A. Individual Hearing Preservation Cochlear Implantation Using the Concept of Partial Insertion. *Otol. Neurotol.* 2019;40:e326-e335.

25 Hartmann R, Topp G, Klinke R. Discharge patterns of cat primary auditory fibers with electrical stimulation of the cochlea. *Hear. Res.* 1984;13:47-62.

26 Vollmer M, Hartmann R, Tillein J. Neuronal responses in cat inferior colliculus to combined acoustic and electric stimulation. *Adv. Otorhinolaryngol.* 2010;67:61-69.

27 Lorens A, Polak M, Piotrowska A, Skarzynski H. Outcomes of treatment of partial deafness with cochlear implantation: a DUET study. *Laryngoscope* 2008;118:288-94.

28 Helbig S, Baumann U, Helbig M, von Malsen-Waldkirch N, Gstoettner W. A new combined speech processor for electric and acoustic stimulation--eight months experience. *ORL J. Otorhinolaryngol. Relat. Spec.* 2008;70:359-65.

29 von Ilberg CA, Baumann U, Kiefer J, Tillein J, Adunka OF. Electric-acoustic stimulation of the auditory system: a review of the first decade. *Audiol. Neurootol.* 2011;16 Suppl 2:1-30.

30 Bruce IA, Felton M, Lockley M, Melling C, Lloyd SK, Freeman SR, Green KM. Hearing preservation cochlear implantation in adolescents. *Otol Neurotol* 2014;35:1552-9.

31 Burghard A, Lenarz T, Kral A, Paasche G. Insertion site and sealing technique affect residual hearing and tissue formation after cochlear implantation. *Hear. Res.* 2014;312:21-7.

32 Carlson ML, Driscoll CL, Gifford RH, Service GJ, Tombers NM, Hughes-Borst BJ, Neff BA, Beatty CW. Implications of minimizing trauma during conventional cochlear implantation. *Otol. Neurotol.* 2011;32:962-8.

33 Havenith S, Lammers MJ, Tange RA, Trabalzini F, della Volpe A, van der Heijden GJ, Grolman W. Hearing preservation surgery: cochleostomy or round window approach? A systematic review. *Otol Neurotol* 2013;34:667-74.

34 Kontorinis G, Lenarz T, Stover T, Paasche G. Impact of the insertion speed of cochlear implant electrodes on the insertion forces. *Otol. Neurotol.* 2011;32:565-70.

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

- 36 Miranda PC, Sampaio AL, Lopes RA, Ramos Venosa A, de Oliveira CA. Hearing preservation in cochlear implant surgery. *Int. J. Otolaryngol.* 2014;2014:468515.
- 37 Mittmann P, Ernst A, Mittmann M, Todt I. Optimisation of the round window opening in cochlear implant surgery in wet and dry conditions: impact on intracochlear pressure changes. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.* 2016.
- 38 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.
- 39 Sun CH, Hsu CJ, Chen PR, Wu HP. Residual hearing preservation after cochlear implantation via round window or cochleostomy approach. *Laryngoscope* 2015;125:1715-9.
- 40 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.
- 41 Mittmann P, Ernst A, Todt I. Intracochlear pressure changes due to round window opening: a model experiment. *ScientificWorldJournal* 2014;2014:341075.
- 42 Richard C, Fayad JN, Doherty J, Linthicum FH, Jr. Round window versus cochleostomy technique in cochlear implantation: histologic findings. *Otol. Neurotol.* 2012;33:1181-7.
- 43 Roland JT, Jr. A model for cochlear implant electrode insertion and force evaluation: results with a new electrode design and insertion technique. *Laryngoscope* 2005;115:1325-39.
- 44 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.

- 45 Todt I, Ernst A, Mittmann P. Effects of Different Insertion Techniques of a Cochlear Implant Electrode on the Intracochlear Pressure. *Audiol. Neurootol.* 2016;21:30-7.
- 46 Snels C, IntHout J, Mylanus E, Huinck W, Dhooge I. Hearing Preservation in Cochlear Implant Surgery: A Meta-Analysis. *Otol. Neurotol.* 2019;40:145-153.
- 47 Gaylor JM, Raman G, Chung M, Lee J, Rao M, Lau J, Poe DS. Cochlear implantation in adults: a systematic review and meta-analysis. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 2013;139:265-72.
- 48 Stevens JP, Watanabe H, Kysar JW, Lalwani AK. Serrated needle design facilitates precise round window membrane perforation. *J Biomed Mater Res A* 2016;104:1633-7.
- 49 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.
- 50 Wanna GB, Noble JH, Carlson ML, Gifford RH, Dietrich MS, Haynes DS, Dawant BM, Labadie RF. Impact of electrode design and surgical approach on scalar location and cochlear implant outcomes. *Laryngoscope* 2014;124 Suppl 6:S1-7.
- 51 Snels CWM, Huinck WJ, Swinnen FKR, Dhooge I, Mylanus EAM. Short and long term preservation of hearing thresholds corrected for natural hearing loss in cochlear implant recipients using a straight electrode. *Cochlear implants international* 2019:1-7.
- 52 Todt I, Mittmann P, Ernst A. Intracochlear fluid pressure changes related to the insertional speed of a CI electrode. *Biomed Res Int* 2014;2014:507241.

53 Banakis Hartl RM, Kaufmann C, Hansen MR, Tollin DJ. Intracochlear Pressure Transients During Cochlear Implant Electrode Insertion: Effect of Micro-mechanical Control on Limiting Pressure Trauma. *Otol. Neurotol.* 2019;40:736-744.

54 Wanna GB, Noble JH, Gifford RH, Dietrich MS, Sweeney AD, Zhang D, Dawant BM, Rivas A, Labadie RF. Impact of Intrascalar Electrode Location, Electrode Type, and Angular Insertion Depth on Residual Hearing in Cochlear Implant Patients: Preliminary Results. *Otol. Neurotol.* 2015;36:1343-8.

55 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.

56 O'Connell BP, Hunter JB, Wanna GB. The importance of electrode location in cochlear implantation. *Laryngoscope Investig Otolaryngol* 2016;1:169-174.

57 Souter MA, Briggs RJ, Wright CG, Roland PS. Round window insertion of precurved perimodiolar electrode arrays: how successful is it? *Otol. Neurotol.* 2011;32:58-63.

58 Iso-Mustajarvi M, Sipari S, Lopponen H, Dietz A. Preservation of residual hearing after cochlear implant surgery with slim modiolar electrode. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.* 2019.

59 Todt I, Mittmann P, Ernst A. Hearing Preservation With a Midscalar Electrode Comparison of a Regular and Steroid/Pressure Optimized Surgical Approach in Patients With Residual Hearing. *Otol. Neurotol.* 2016;37:e349-52.

60 Risi F. Considerations and Rationale for Cochlear Implant Electrode Design - Past, Present and Future. *J Int Adv Otol* 2018;14:382-391.

- 61 Hassepass F, Bulla S, Maier W, Laszig R, Arndt S, Beck R, Traser L, Aschendorff A. The new mid-scala electrode array: a radiologic and histologic study in human temporal bones. *Otol. Neurotol.* 2014;35:1415-20.
- 62 Honeder C, Zhu C, Gausterer JC, Schopper H, Ahmadi N, Saidov N, Nieratschker M, Gabor F, Arnoldner C. Sustained-Release Triamcinolone Acetonide Hydrogels Reduce Hearing Threshold Shifts in a Model for Cochlear Implantation with Hearing Preservation. *Audiol. Neurootol.* 2019:1-8.
- 63 Anagiotos A, Beutner D, Gostian AO, Schwarz D, Luers JC, Huttenbrink KB. Insertion of Cochlear Implant Electrode Array Using the Underwater Technique for Preserving Residual Hearing. *Otol. Neurotol.* 2016;37:339-44.
- 64 Stuermer KJ, Schwarz D, Anagiotos A, Lang-Roth R, Huttenbrink KB, Luers JC. Cochlear implantation using the underwater technique: long-term results. *Eur. Arch. Otorhinolaryngol.* 2018;275:875-881.
- 65 Mittmann P, Ernst A, Todt I. Electrode design and insertional depth-dependent intra-cochlear pressure changes: a model experiment. *J. Laryngol. Otol.* 2018;132:224-229.
- 66 Mittmann P, Mittmann M, Ernst A, Todt I. Intracochlear Pressure Changes due to 2 Electrode Types: An Artificial Model Experiment. *Otolaryngol. Head Neck Surg.* 2017;156:712-716.
- 67 Mittmann M, Ernst A, Mittmann P, Todt I. Insertional depth-dependent intracochlear pressure changes in a model of cochlear implantation. *Acta Otolaryngol.* 2017;137:113-118.
- 68 Todt I, Karimi D, Luger J, Ernst A, Mittmann P. Postinsertional Cable Movements of Cochlear Implant Electrodes and Their Effects on Intracochlear Pressure. *BioMed research international* 2016;2016:3937196.

69 Todt I, Mittmann M, Ernst A, Mittmann P. Comparison of the effects of four different cochlear implant electrodes on intra-cochlear pressure in a model. *Acta Otolaryngol.* 2017;137:235-241.

70 Todt I, Utca J, Karimi D, Ernst A, Mittmann P. Cochlear implant electrode sealing techniques and related intracochlear pressure changes. *J. Otolaryngol. Head Neck Surg.* 2017;46:40.

71 Mittmann M. Optimierung der Operationstechnik bei Cochlea-Implantat-Versorgung zur Verringerung von intracochleären Druckveränderungen. Berlin 2019.

72 Olson ES. Observing middle and inner ear mechanics with novel intracochlear pressure sensors. *J. Acoust. Soc. Am.* 1998;103:3445-63.

73 Nakajima HH, Dong W, Olson ES, Rosowski JJ, Ravicz ME, Merchant SN. Evaluation of round window stimulation using the floating mass transducer by intracochlear sound pressure measurements in human temporal bones. *Otol. Neurotol.* 2010;31:506-11.

74 Balkany TJ, Connell SS, Hodges AV, Payne SL, Telischi FF, Eshraghi AA, Angeli SI, Germani R, Messiah S, Arheart KL. Conservation of residual acoustic hearing after cochlear implantation. *Otol. Neurotol.* 2006;27:1083-8.

75 Aksit A, Arteaga DN, Arriaga M, Wang X, Watanabe H, Kasza KE, Lalwani AK, Kysar JW. In-vitro perforation of the round window membrane via direct 3-D printed microneedles. *Biomed Microdevices* 2018;20:47.

76 Todt I, Ernst A, Mittmann P. Effects of round window opening size and moisturized electrodes on intracochlear pressure related to the insertion of a cochlear implant electrode. *Audiology and Neurotology Extra* 2016;6:1-8.

77 Coulson CJ, Slack PS, Ma X. The effect of supporting a surgeon's wrist on their hand tremor. *Microsurgery* 2010;30:565-8.



78 Murbe D, Huttenbrink KB, Zahnert T, Vogel U, Tassabehji M, Kuhlisch E, Hofmann G. Tremor in otosurgery: influence of physical strain on hand steadiness. *Otol. Neurotol.* 2001;22:672-7.

79 Majdani O, Schurzig D, Hussong A, Rau T, Wittkopf J, Lenarz T, Labadie RF. Force measurement of insertion of cochlear implant electrode arrays in vitro: comparison of surgeon to automated insertion tool. *Acta Otolaryngol.* 2010;130:31-6.

80 Montes Grande G, Knisely AJ, Becker BC, Yang S, Hirsch BE, Riviere CN. Handheld micromanipulator for robot-assisted stapes footplate surgery. *Conf. Proc. IEEE Eng. Med. Biol. Soc.* 2012;2012:1422-5.

81 Park LR, Teagle HFB, Brown KD, Gagnon EB, Woodard JS, Buchman CA. Audiological Outcomes and Map Characteristics in Children With Perimodiolar and Slim Straight Array Cochlear Implants in Opposite Ears. *Otol. Neurotol.* 2017;38:e320-e326.

82 Gordon KA, Papsin BC. From nucleus 24 to 513: changing cochlear implant design affects auditory response thresholds. *Otol. Neurotol.* 2013;34:436-42.

83 Moran M, Vandali A, Briggs RJS, Dettman S, Cowan RSC, Dowell RC. Speech Perception Outcomes for Adult Cochlear Implant Recipients Using a Lateral Wall or Perimodiolar Array. *Otol. Neurotol.* 2019;40:608-616.

84 Cohen NL, Hoffman RA. Complications of cochlear implant surgery in adults and children. *Ann. Otol. Rhinol. Laryngol.* 1991;100:708-11.

85 Lassig AA, Zwolan TA, Telian SA. Cochlear implant failures and revision. *Otol. Neurotol.* 2005;26:624-34.

86 Hughes ML, Abbas PJ. Electrophysiologic channel interaction, electrode pitch ranking, and behavioral threshold in straight versus perimodiolar cochlear implant electrode arrays. *J. Acoust. Soc. Am.* 2006;119:1538-47.

87 Todt I, Basta D, Eisenschenk A, Ernst A. The "pull-back" technique for Nucleus 24 perimodiolar electrode insertion. *Otolaryngol. Head Neck Surg.* 2005;132:751-4.

88 Todt I, Basta D, Seidl R, Ernst A. Electrophysiological effects of electrode pull-back in cochlear implant surgery. *Acta Otolaryngol.* 2008;128:1314-21.

89 Todt I, Basta D, Ernst A. Helix electrode pull back: electrophysiology and surgical results. *Cochlear implants international* 2011;12 Suppl 1:S73-5.

90 Basta D, Todt I, Ernst A. Audiological outcome of the pull-back technique in cochlear implantees. *Laryngoscope* 2010;120:1391-6.

91 Karimi D, Mittmann P, Ernst A, Todt I. Surgical treatment of vertigo in cochlear implantees by electrode resealing. *Acta Otolaryngol.* 2017;137:1031-1034.

92 Reefhuis J, Honein MA, Whitney CG, Chamany S, Mann EA, Biernath KR, Broder K, Manning S, Avashia S, Victor M, Costa P, Devine O, Graham A, Boyle C. Risk of bacterial meningitis in children with cochlear implants. *N. Engl. J. Med.* 2003;349:435-45.

93 Cohen N, Ramos A, Ramsden R, Baumgarten W, Lesisnski A, O'Donoghue G, Lenarz T, Fraysse B. International consensus on meningitis and cochlear implants. *Acta Otolaryngol.* 2005;125:916-7.

94 Robey AB, Craig CA, Lyden ER, Lusk RP. Effect of cochleostomy size on perilymph fistula control. *Laryngoscope* 2010;120:373-6.

95 Somdas MA, Li PM, Whiten DM, Eddington DK, Nadol JB, Jr. Quantitative evaluation of new bone and fibrous tissue in the cochlea following cochlear implantation in the human. *Audiol. Neurootol.* 2007;12:277-84.

96 Bohmer A. Hydrostatic pressure in the inner ear fluid compartments and its effects on inner ear function. *Acta Otolaryngol. Suppl.* 1993;507:3-24.

97 Klenzner T, Stecker M, Marangos N, Laszig R. [Extended indications for cochlear implantation. The Freiburg results in patients with residual hearing]. HNO 1999;47:95-100.

98 Rizer FM, Arkis PN, Lippy WH, Schuring AG. A postoperative audiometric evaluation of cochlear implant patients. Otolaryngol. Head Neck Surg. 1988;98:203-6.

99 Kiefer J, von Ilberg C, Reimer B, Knecht R, Gall V, Diller G, Sturzebecher E, Pfennigdorff T, Spelsberg A. Results of cochlear implantation in patients with severe to profound hearing loss--implications for patient selection. Audiology 1998;37:382-95.

100 Yoon YJ, Puria S, Steele CR. Intracochlear pressure and organ of corti impedance from a linear active three-dimensional model. ORL J. Otorhinolaryngol. Relat. Spec. 2006;68:365-72.

101 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.

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

103 Nedzelnitsky V. Sound pressures in the basal turn of the cat cochlea. J. Acoust. Soc. Am. 1980;68:1676-89.

104 Basta D, Todt I, Goepel F, Ernst A. Loss of saccular function after cochlear implantation: the diagnostic impact of intracochlear electrically elicited vestibular evoked myogenic potentials. Audiol. Neurootol. 2008;13:187-92.

105 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.

106 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.

107 Nguyen Y, Mosnier I, Borel S, Ambert-Dahan E, Bouccara D, Bozorg-Grayeli A, Ferrary E, Sterkers O. Evolution of electrode array diameter for hearing preservation in cochlear implantation. *Acta Otolaryngol*. 2013;133:116-22.

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

109 Carlborg BI, Farmer JC, Jr. Transmission of cerebrospinal fluid pressure via the cochlear aqueduct and endolymphatic sac. *Am J Otolaryngol* 1983;4:273-82.

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

111 Park JJ, Boeven JJ, Vogel S, Leonhardt S, Wit HP, Westhofen M. Hydrostatic fluid pressure in the vestibular organ of the guinea pig. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2012;269:1755-8.

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

113 Ciuman RR. Communication routes between intracranial spaces and inner ear: function, pathophysiologic importance and relations with inner ear diseases. *Am. J. Otolaryngol.* 2009;30:193-202.

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

115 Alhussaini MA, Banakis Hartl RM, Benichoux V, Tollin DJ, Jenkins HA, Greene NT. Intracochlear Pressures in Simulated Otitis Media With Effusion: A Temporal Bone Study. *Otol. Neurotol.* 2018;39:e585-e592.

116 Gonzalez JR, Cass ND, Banakis Hartl RM, Peacock J, Cass SP, Greene NT. Characterizing Insertion Pressure Profiles During Cochlear Implantation: Simultaneous Fluoroscopy and Intracochlear Pressure Measurements. *Otol. Neurotol.* 2020;41:e46-e54.

## 7. Danksagung

Im Folgenden ist es mir ein besonderes Anliegen, mich bei Personen, die mir nahe stehen und mich bei meiner Habilitation unterstützt haben, zu bedanken.

- Prof. Dr. med. Arneborg Ernst  
(Klinikdirektor der Klinik für Hals- Nasen- und Ohrenheilkunde im Unfallkrankenhaus Berlin)
- Prof. Dr. med. Heidi Olze  
(Klinikdirektorin der Klinik für Hals- Nasen- und Ohrenheilkunde der Charité – Universitätsmedizin Berlin)
- dem gesamten Team der Klinik für Hals- Nasen- und Ohrenheilkunde im Unfallkrankenhaus Berlin (Direktor: Prof. Dr. med. Arneborg Ernst), insbesondere aber Oberarzt PD Dr. med. Rainer Seidl
- PD Dr. med. Ingo Todt (Oberarzt in der Klinik für Hals- Nasen- und Ohrenheilkunde, Klinikum Bielefeld)
- PD Dr. med. Claas Buschmann (Oberarzt des Institutes für Rechtsmedizin der Charité – Universitätsmedizin Berlin)
- Dorin Schmitz und Dr. Christopher Wiencke
- Dr. med. Marlene Mittmann
- meinen Eltern und meinem Bruder

## 8. Erklärung

§ 4 Abs. 3 (k) der HabO der Charité – Universitätsmedizin Berlin

Hiermit erkläre ich, dass

- weder früher noch gleichzeitig ein Habilitationsverfahren durchgeführt oder angemeldet wurde,
- die vorgelegte Habilitationsschrift ohne fremde Hilfe verfasst, die beschriebenen Ergebnisse selbst gewonnen sowie die verwendeten Hilfsmittel, die Zusammenarbeit mit anderen Wissenschaftlern/Wissenschaftlerinnen und mit technischen Hilfskräften sowie die verwendete Literatur vollständig in der Habilitationsschrift angegeben wurden,
- mir die geltende Habilitationsordnung bekannt ist.

Ich erkläre ferner, dass mir die Satzung der Charité - Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis bekannt ist und ich mich zur Einhaltung dieser Satzung verpflichte.

Berlin, 27.03.2020

---

(Dr. med. Philipp Mittmann)