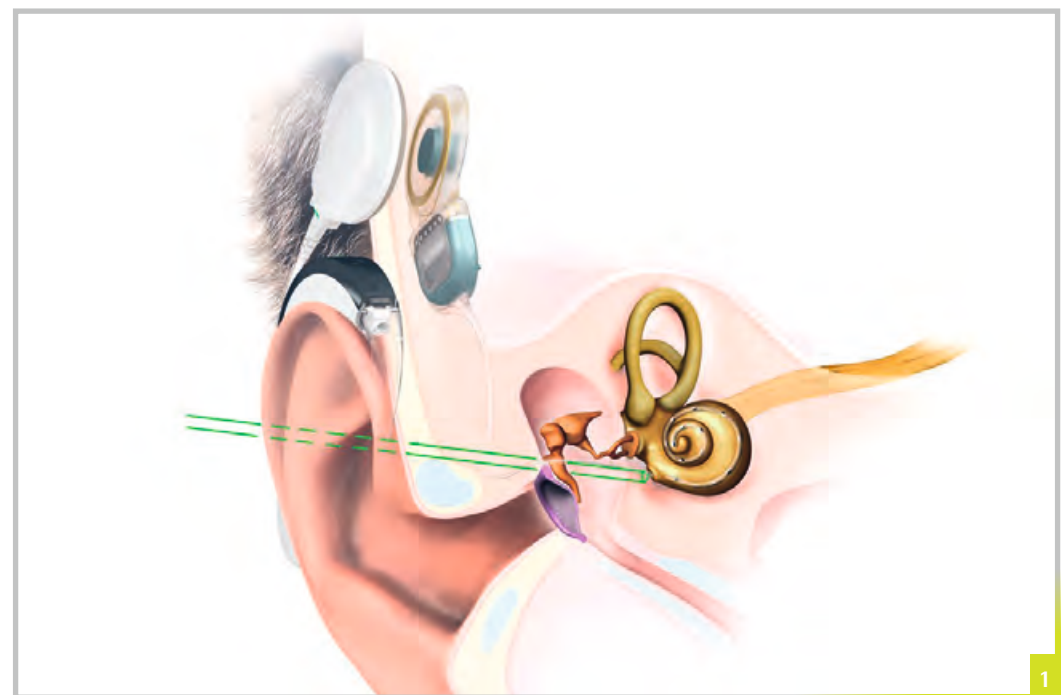


Die minimal-invasive Cochlea-Implantat-Chirurgie

Der lange Weg von der Forschung in die klinische Routine

Der Einsatz eines Cochlea-Implantats bei tauben oder schwerhörigen Patienten ist bis heute nur durch eine Operation möglich, bei der eine 2 bis 3 cm tiefe Öffnung in den Schädelknochen gefräst werden muss. Seit langer Zeit bemühen sich Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler Technologien zu entwickeln, um diesen Vorgang minimal-invasiv vornehmen zu können.

Dr.-Ing. Thomas Rau von der Medizinischen Hochschule Hannover und Prof. Dr. Tobias Ortmaier vom Institut für Mechatronische Systeme beschreiben die gemeinsamen, interdisziplinären Forschungsansätze an beiden Einrichtungen.



Es ist längst nichts Neues mehr: In der heutigen Chirurgie haben patientenschonende, minimal-invasive Verfahren Einzug gehalten und sich in der klinischen Routine etabliert. Wie durch das sprichwörtliche Schlüsselloch operieren Chirurgen durch kleinste Schnitte und Körperöffnungen, um die Belastungen für die Patienten so gering wie möglich zu halten.

Bei allen Eingriffen? Nein! Einige wenige Eingriffe entziehen sich noch der Erschließung durch minimal-invasive OP-Techniken. Ein prominentes Beispiel ist die Cochlea-Implantat (CI) Chirurgie. Wird

bei tauben oder schwerhörigen Patienten die Implantation eines CIs notwendig, müssen spezialisierte Operateure – wie auch schon vor 40 Jahren – eine 2 bis 3 cm tiefe Höhle in den Schädelknochen hinter dem Ohr fräsen. Dahinter befindet sich die Hörschnecke, auch als Cochlea bezeichnet. In diese ist ein filigranes Array aus Stimulationselektroden einzuführen, um darüber einen künstlichen Höreindruck zu erzeugen, siehe *Abbildung 1*. Keine Frage, diese mehrstündige OP ist für alle Beteiligten anstrengend, teuer und nicht ohne Risiko. Es wundert daher nicht, dass ein minimal-invasiver Zugang

schon lange auf der Wunschliste von CI-Chirurgen und deren Patienten steht. Aktuell gibt es jedoch noch keine Lösung, die so ausgereift ist, dass sie in der klinischen Routine eingesetzt werden könnte.

Unter „minimal-invasiv“ versteht man in der CI-Chirurgie eine einzelne, kleine Bohrung als direkten Zugang von der Schädeldecke bis zur Cochlea. Bedingt durch die winzigen Abmessungen des menschlichen Ohres sind die Anforderungen an die Zielgenauigkeit jedoch extrem hoch: Nur Abweichungen von maximal 0,2 mm bis 0,3 mm sind zulässig. Zudem verläuft der Zugang

vorbei an wichtigen Nerven, die nicht verletzt werden dürfen. Es ist klar, dass der Weg zu einem derart tief im Knochen verborgenen Zielorgan nicht ohne Hilfsmittel angelegt werden kann.

Mit dem technologischen Fortschritt etablierten sich um die Jahrtausendwende Navigationssysteme in den Operationssälen. Diese vermessen fortwährend die relative Lage

scherteam um Prof. Omid Majdani aus Hannover dann erstmalig den Nachweis erbringen, dass die navigationsgestützte, minimal-invasive Eröffnung des Innenohres im Prinzip möglich ist.

Das war der Startschuss zu einer intensiven Erforschung dieser Thematik in Hannover im Rahmen einer interdisziplinären Kooperation zwischen der HNO-Klinik der Medizi-

Idee nachgegangen, die Durchführung der eigentlichen Bohrung an einen hochgenauen Roboter zu übertragen (vgl. *Abbildung 2*). Damit, so der Gedanke, sollten sich menschliche Fehler ausschließen und die notwendige Gesamtgenauigkeit erreichen lassen. Im Prinzip, so die Erkenntnis aus dem Projekt, ist dies mit einem Roboter als Positioniersystem möglich – jedoch nicht in Kombination



Abbildung 1
Das Cochlea-Implantat: Mikro-
phon, Prozessor und Sendespule
(außen), Empfängerspule mit
Stimulatorschaltung (innen) und
Elektrodenträger in der Cochlea.
Der minimal-invasive Stichkanal
ist in Grün dargestellt.

Abbildung 2
Navigierter Roboter beim Setzen
der Bohrung im Präparat. Deutlich
zu erkennen sind die grauen
Kugeln des optischen Navigati-
onssystems.

eines chirurgischen Instruments zu anatomischen Strukturen und visualisieren diese für den Chirurgen (vergleichbar mit einem Navigationssystem im Fahrzeug). Es war daher ein naheliegender Ansatz, diese Technik auf die minimal-invasive CI-Chirurgie zu übertragen. Ein Pionier auf diesem Gebiet ist Prof. Robert F. Labadie von der Vanderbilt Universität in Nashville, Tennessee, der im Jahre 2005 erstmalig eine minimal-invasive Bohrung zum Ohr beschrieb. Allerdings stoppten er und sein Team noch im Mittelohr, hinter welchem sich erst das Innenohr befindet. Etwa drei Jahre später konnte ein For-

nischen Hochschule Hannover (MHH) und dem Institut für Mechatronische Systeme (imes) der Leibniz Universität Hannover (LUH). Früh war jedoch klar, dass nicht alles was technisch möglich auch klinisch umsetzbar ist. So kamen die beteiligten Forscher sehr schnell zu der Überzeugung, dass eine zwar navigationsgestützt, aber per Hand durchgeführte Bohrung riskant und viel zu unsicher ist, als dass man einen Eingriff in dieser Form verantworten könnte.

Dank der Förderung durch die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) wurde in einem Projekt von 2006 bis 2008 der

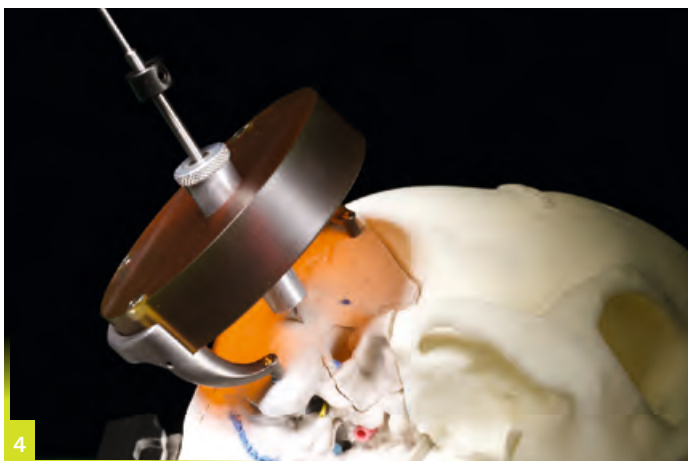
mit den damals verfügbaren Navigationssystemen. Diese erwiesen sich weiterhin als limitierender Faktor.

Es galt also eine Lösung zu finden, die die Genauigkeit eines Roboters für eine Bohrung am Schädel nutzbar macht, ohne dass die Ungenauigkeit des Navigationssystems dies wieder kompromittierte. Eine Möglichkeit Navigationstechnik zu vermeiden, ist, den Roboter direkt am Schädel zu befestigen. Durch die realisierte Ankopplung am Patienten kann die Notwendigkeit der zusätzlichen Lageerfassung durch das Navigationssystem umgangen werden. Vorausset-

Abbildung 3
Passiver Hexapod mit Linear-
führung am Präparat.



Abbildung 4
Schablone mit individualisierter
Bohrerführung am Phantom.
Fotos: Institut für Mechatronische
Systeme



zung ist natürlich, dass sich ein Roboter entwickeln lässt, der so stark miniaturisiert ist, dass er klein und leicht genug ist, um am Schädel verschraubt zu werden, und gleichzeitig ausreichend steif und robust,

um die Bohrung mit allen auftretenden Prozesskräften sicher und genau durchführen zu können.

Im Jahr 2011 konnten dann die dafür notwendigen Gelder bei der DFG eingeworben und bis 2012 in einer ersten und von 2014 bis 2017 in einer zweiten Förderphase die Entwicklung eines knochenverankerten Mini-Hexapods vorangebracht werden. Neben der konstruktiven Entwicklung dieser individuell einstellbaren Instrumentenführung musste die Knochenverankerung systematisch untersucht, Software entwickelt und geeignete Bohrertypen ermittelt werden. Ergebnis des Projektes war dann zwar kein Roboter im eigentlichen Sinne – aus Gewichtsgründen und mit Blick

auf eine spätere Sterilisierung fiel die Entscheidung gegen motorisierte Beine des Hexapods – dafür jedoch ein durch umfangreiche Simulationen und modellgestützte Entwicklungsmethoden hinsichtlich Genauigkeit optimiertes Assistenzsystem (siehe *Abbildung 3*). Allerdings konnte das Gesamtkonzept letztlich im chirurgischen Kontext nicht überzeugen. Trotz Miniaturisierung zu groß und hinsichtlich Montage als zu umständlich bewertet, erwies sich auch diese Technologie letztlich als nicht praktikabel.

Parallel zur Entwicklung des Mini-Hexapods wurde eine weitere Idee verfolgt: Wenn ein Roboter an sich genau genug ist, aber nicht ohne Genauigkeitsverluste ausreichend miniaturisiert werden kann, könnte dieser dann genutzt werden, um neben dem Patienten im OP-Saal eine hochgenaue Bohrschablone steril zu fertigen, die dann am Patienten angebracht wird? Vorerfahrungen mit einem zwischenzeitlich in Nashville entwickelten Mini-Stereotaxiesystem, die dank einer Kontinente überspannenden Kooperation mit Prof. Labadie gesammelt werden konnten, sprachen für die (theoretische) Machbarkeit dieses Lösungsansatzes.

Seit 2014 wird nun an der Realisierung einer patientenspezifischen Bohrschablone (englisch: „jig“) gearbeitet. Das Grundkonzept sieht zunächst ein knochenverankertes Trägersystem vor, welches hinter dem Ohr am Schädel verschraubt wird. Mitsamt Trägersystem wird anschließend der Patient gescannt, um danach in den entstandenen Bilddaten die Bohrung zu planen. Nach erfolgter Planung der Bohrung im virtuellen Modell des Patienten und Freigabe durch den behandelnden Chirurgen, wird eine zugehörige Bohrschablone patienten-

individuell gefertigt. Dazu dient ein als JigMaker bezeichnetes Gerät, welches einen Kunststoffrohling entsprechend der Planungsdaten zu einer hochgenauen Bohrschablone finalisiert, siehe *Abbildung 4*. Dieser JigMaker entspricht dem Roboter aus den einstigen Überlegungen und wurde ebenfalls von der Klinik für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde und dem Institut für Mechatronische Systeme gemeinsam entwickelt.

In diesem Projekt war bereits bei allen Entwicklungsschritten die angestrebte klinische Implementierung klar im Fokus. So wurden von Beginn an die Grundlagen für ein Sterilisationskonzept gelegt und letztlich das Gesamtsystem in einer aufwendigen Experimentierreihe an Leichenschädeln getestet. Mit Abschluss des BMBF-Projekts im Frühjahr 2018 war der Nachweis

erbracht, dass die erforderliche Genauigkeit robust erreichbar ist.

Gleichzeitig war damit das Ende einer Entwicklung erreicht, die über öffentliche Fördermittel finanziert werden kann. Die nun erforderlichen Arbeiten, um das System bis zur klinischen Einsatzbereitschaft weiterzuentwickeln, sind extrem kostenintensiv; des Weiteren ist die Umsetzung regulatorischer Anforderungen im Allgemeinen nicht förderbar. Dies führte schlussendlich zur Gründung der OtoJig GmbH, für die ein führender CI-Hersteller als strategischer Investor gewonnen werden konnte. Ohne den Einstieg eines finanzkräftigen Partners wäre wohl auch dieser intensiv bearbeitete Lösungsansatz ohne Nutzen für den Patienten geblieben, was leider in Deutschland allzu häufig passiert.

Mittlerweile ist seit den ersten Arbeiten mehr als ein Jahrzehnt vergangen. Die minimal-invasive CI-Chirurgie ist zwar immer noch ein unerfüllter Wunsch, doch die Aussichten sind sehr gut. Sowohl in Nashville in den USA, in Bern in der Schweiz, als auch hier in Hannover arbeiten Kliniker und Entwickler an mittlerweile recht ausgereiften Systemen, die zum Teil schon in ersten Studien am Menschen erprobt werden. Für alle Gruppen gilt: Ohne enge Partnerschaft zwischen Klinikern und Ingenieuren mit „langem Atem“ ist eine Umsetzung in die klinische Praxis nicht möglich. Es ist „normal“, dass technologische Rückschläge auftreten oder sich Ideen als Sackgasse erweisen. Dies ist aber kein Misserfolg, sondern oftmals wichtige Voraussetzung, um letztlich zur besten Lösung zu gelangen.

Am Ende steht in Hannover die Vision einer ambulanten, sicher umzusetzenden und minimal-invasiven Operationstechnik. Mit der roboterassistierten Fertigung hochgenauer patientenindividueller Schablonen soll möglichst vielen Patienten, auch über spezialisierte CI-Zentren hinaus, das Hörvermögen wiederhergestellt und eine uneingeschränkte Teilhabe am Leben ermöglicht werden. Diese Vision ist unseres Erachtens aller Mühen wert!



Dr.-Ing. Thomas Rau

Jahrgang 1980, ist seit 2006 wissenschaftlicher Mitarbeiter an der Klinik für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde und forscht seitdem an Technologien zur Realisierung eines minimal-invasiven Zugangs zum Innenohr. 2014 promovierte er zu dieser Thematik und leitet seit 2016 die Arbeitsgruppe für computer-assistierte Chirurgie. Kontakt: rau.thomas@mh-hannover.de



Prof. Dr.-Ing. Tobias Ortmaier

Jahrgang 1974, lehrt seit 2008 am Institut für Mechatronische Systeme an der Leibniz Universität Hannover. Seine Forschungsschwerpunkte sind Robotik, Automatisierung und Bildverarbeitung, mit einem besonderen Fokus auf chirurgische bzw. medizinische Anwendungen. Kontakt: tobias.ortmaier@imes.uni-hannover.de



Prof. Prof. h.c. Dr. med. Thomas Lenarz

Jahrgang 1956, ist Klinischer Sprecher des Exzellenzclusters Hearing4all. Darüber hinaus ist er seit 1993 Direktor der Klinik für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde der MHH. Seine Forschungsschwerpunkte sind Ursache, Diagnostik und Therapie von Hörstörungen mit Fokus auf die Entwicklung und Testung auditorischer Implantate, wie das Cochlea-Implantat, implantierbare Hörgeräte und zentral-auditorische Implantate. Kontakt: lenarz.thomas@mh-hannover.de