

Schlussbericht

Zuwendungsempfänger: Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover
Institut für Mechatronische Systeme

Förderkennzeichen: 01 EZ 0833

Vorhabenbezeichnung: **SMArt-CI:** Resthörerhaltende, minimal-traumatische Cochleaimplantat-
Versorgung durch steuerbare Formgedächtnis-Elektroden (TV-2)

Laufzeit des Vorhabens: 01.07.2008 bis 30.06.2011
Berichtszeitraum: 01.07.2008 bis 30.06.2011

Abgabetermin: 31.12.2011

Autor: M. Sc. Dipl.-Ing. (FH) Jan-Philipp Kobler

Inhaltsverzeichnis

1. Kurzdarstellung	3
1.1. Aufgabenstellung	3
1.2. Voraussetzungen des Vorhabens	3
1.3. Planung und Ablauf des Vorhabens.....	5
1.4. Bisheriger wissenschaftlicher und technischer Stand.....	6
1.5. Zusammenarbeit mit anderen Stellen	8
2. Erzielte Ergebnisse	9
2.1. 3D-Geometriemodellierung der Cochlea einschließlich Weichgewebsdarstellung	9
2.2. Insertionstool und Versuchsumgebung	11
2.3. Voraussichtlicher Nutzen und Verwertbarkeit des Ergebnisses im Sinne des fortgeschriebenen Verwertungsplanes.....	18
2.4. Während der Durchführung des Vorhabens dem ZE bekannt gewordener Fortschritt auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen	18
2.5. Erfolgte oder geplante Veröffentlichung des Ergebnisses.....	18
3. Erfolgskontrollbericht.....	19
4. Kurzfassung des wesentlichen fachlichen Inhalts	20
5. Literaturverzeichnis	21

1. Kurzdarstellung

1.1. Aufgabenstellung

Ziel des Forschungsvorhabens ist die Durchführung eines Schlüsselexperimentes, mit dem Anspruch neuartige, steuerbare CI-Elektroden minimal-traumatisch in die Cochlea einführen zu können. Die daraus resultierende zukunftsweisende Operationstechnologie ist die konsequente Weiterführung der existierenden Vorarbeiten und des Stands der Technik zu Projektbeginn – hin zu der ebenfalls bereits klar definierten klinischen Zielstellung, die sich als Notwendigkeit aus dem aktuellen Defizit der Versorgung hochgradiger Schwerhörigkeit ergibt.

Zur Erhöhung der Vorhersagegenauigkeit der präoperativ gewählten Operationsstrategie soll ein Entwicklungssprung von der bildbasierten zur modellbasierten Operationsplanung vollzogen werden. Grundlage dafür bildet die flächendetektor-basierte Volumen-Computertomographie (fd-VCT) als hochauflösendes Bildgebungsverfahren sowie eine Weiterentwicklung der Mustererkennung zur individuellen Identifikation relevanter anatomischer Strukturen. In Kombination mit repräsentativen Standard-Anatomiedatensätzen, welche die Weichgewebsanatomie für die präoperative Planung erschließen sollen, kann so die individuelle Insertionsstrategie ausgewählt und entwickelt werden. Ein einfaches parallelkinematisches System soll dabei in Kombination mit einem zu entwickelnden Insertionstool die technische Plattform für diese hochpräzise, robotergestützte Insertion der Cochleaimplantate bieten.

Diese Technologiefortschritte führen aber nur dann zu einer verbesserten, d.h. weniger traumatischen Insertionstechnik, wenn es gelingt, die beim Einbringen des Implantates entstehenden Kräfte auf die empfindliche Binnenstruktur des Innenohres durch eine geeignete Steuerung der Elektrodenverformung signifikant zu minimieren. Mittelpunkt des Forschungsvorhabens ist daher die Entwicklung eines Labormusters einer CI-Elektrode mit definiertem Verformungsverhalten auf der Basis von Formgedächtniswerkstoffen. Das über die Materialparameter steuerbare Verformungsverhalten der CI-Elektrode bietet im Zusammenspiel mit dem Positioniersystem und dem Insertionstool die Möglichkeit eine intracochleäre Feinpositionierung zu realisieren. Durch die Vermeidung des direkten Kontaktes des Implantates mit den Membranen der Hörschnecke soll ein intracochleäres Trauma weitestgehend vermieden werden.

1.2. Voraussetzungen des Vorhabens

Die klassischen Arbeitsbereiche des Instituts für Mechatronische Systeme (imes) der Leibniz Universität Hannover (LUH) sind Robotik und Mechatronik. Besondere Kompetenzen liegen insbesondere in den Bereichen der Modellierung, Systemidentifikation und darauf aufbauender modellbasierter Regelungen komplexer mechatronischer Systeme. In diesem Zusammenhang wurden am Institut diverse Systeme erfolgreich entwickelt, aufgebaut und in Betrieb genommen. Dazu gehören zum einen serielle und parallele Roboterstrukturen [Wei03, Küh03, Kot08], sowie ein autonomer Serviceroboter, an dem die Kooperation zwischen einer mobilen Plattform und einem bildrückgeführt geregelten Leichtbauroboterarm erforscht wird [Hor03, Hor04, Hor05, Hor07, Blu06].

Zudem wurden diverse komplexe mechatronische Systeme wie beispielsweise ein semiaktives, reibungsgedämpftes Motorlager [Lor04] oder eine elektromagnetisch aktivierte Stanze für Mikrobauteile [Dag08] entwickelt. Neben diesen selbst entwickelten Systemen dienen ebenso vorhandene kommerzielle Systeme als Versuchsträger zur Erforschung und Umsetzung von Verfahren zur Leistungsverbesserung bzw. Erprobung modellbasierter Regelkonzepte. Beispiele der klassischen Robotik sind die Steigerung der Genauigkeit serieller Roboter durch die Identifikation der dynamischen Parameter [Gro01] sowie die Kompensation nichtlinearer dynamischer Effekte [Gro03]. Ebenso konnte die Leistungsfähigkeit einer Parallelkinematik entscheidend verbessert werden, indem das Übertragungsverhalten der Einzelantriebe zunächst identifiziert und die gewonnenen Parameter als Basis für ein neues modellbasiertes Regelungskonzept genutzt wurden [Abd07a, Abd07b]. Ergänzung finden diese Konzepte in einem breiten

Spektrum an Bahnplanungsverfahren für die Robotik [Gro02, Wei04] sowie für mobile Systeme [Blu06]. Übergreifendes Ziel der jeweiligen Projekte ist es, auf Basis eines geschlossenen Systemverständnisses Schlussfolgerungen für die Systemauslegung und -regelung zu ziehen. Ausgehend von einer hinreichend genauen Systemmodellierung werden dabei Methoden zur optimalen Identifikation angewendet, um eine Modellbeschreibung mit hoher Güte zu erhalten. Auf Basis dieser Modellgleichungen werden unterschiedliche Verfahren zur Ansteuerung und Regelung von mechatronischen Systemen ausgelegt und experimentell validiert. Die in den verschiedenen Projekten gewonnenen Erkenntnisse und Methoden zur Entwicklung und Aufbau komplexer mechatronischer Systeme lassen sich zu einem großen Teil auf dieses Vorhaben übertragen.

Darüber hinaus dehnt das imes sein Engagement erfolgreich auf das Gebiet der Medizintechnik aus. In Kooperation mit der Abteilung Pädiatrische Kardiologie und Intensivmedizin der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) wurde im Rahmen der laufenden Studien zur Produktion und Entstehung von Herzfehlern im Tiermodell am imes eine Klimakammer konzipiert und aufgebaut [Orh07, Bar06a]. Es konnte erreicht werden, dass definierte Umgebungsbedingungen über eine Zeitdauer von mindestens einer Woche eingehalten werden. Gleichzeitig erlaubt die Kammer die Anfertigung von High-Speed-Video-Aufnahmen mit einem integrierten Video-Mikroskop-System ohne die Entwicklung des Embryos durch Stressfaktoren wie Temperatur- oder Luftfeuchteschwankungen zu stören. In den aktuellen Studien wird untersucht, wie mittels bildgebender Verfahren Informationen über die Vitalität des Hühnerembryos erlangt werden können. Hierzu werden mithilfe von Bildverarbeitungsalgorithmen aus dem Kamera-Livebild Merkmale extrahiert, die einen Rückschluss auf Herzfrequenz und ihre Variabilität ermöglichen.

In einer weiteren Kooperation mit der Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde der MHH (Leiter: Prof. Dr. med. Th. Lenarz) werden im Rahmen eines seit 2004 gemeinsam durchgeführten Projektes Methoden entwickelt, die zur roboterassistierten Umsetzung einer minimalinvasiven Cochlea-Implantation beitragen sollen [Bar06a, Lei06, Maj07]. Kern dieser Kooperation ist die roboterassistierte Bohrung eines Stichkanals [Eil07] von der Schädeloberfläche bis zur Cochlea, sowie die anschließende, mechatronisch assistierte Elektrodeninsertion durch den minimalinvasiven Bohrkanal (gefördert im Rahmen des SPP1124 - Medizinische Navigation und Robotik). Im Rahmen des Gesamtprojektes wurden weit reichende Kenntnisse im Umgang mit medizinischer Bilddatenverarbeitung, der Erstellung und Anwendung von 3D-Modellen aus fdVCT-Daten sowie der Verwendung und Fusionierung diverser Sensortechniken zur Genauigkeitssteigerung der intraoperativen Navigation erarbeitet [Bar07, Kot07].

Ein aktueller Schwerpunkt liegt in der Entwicklung eines entsprechenden mechatronischen Insertionstools zur automatisierten Insertion von aktuellen Cochlea-Implantaten [Hus08] auf Basis einer entsprechenden Untersuchung der Elektrodenkinematik [Rau07] sowie einer vereinfachten Modellierung der Cochleageometrie [Eil07]. Diese Erfahrungen fließen direkt in die im Folgenden beschriebene Entwicklung eines speziellen Insertionstools zur automatisierten Insertion der zu entwickelnden Formgedächtnis-Elektroden ein.

1.3. Planung und Ablauf des Vorhabens

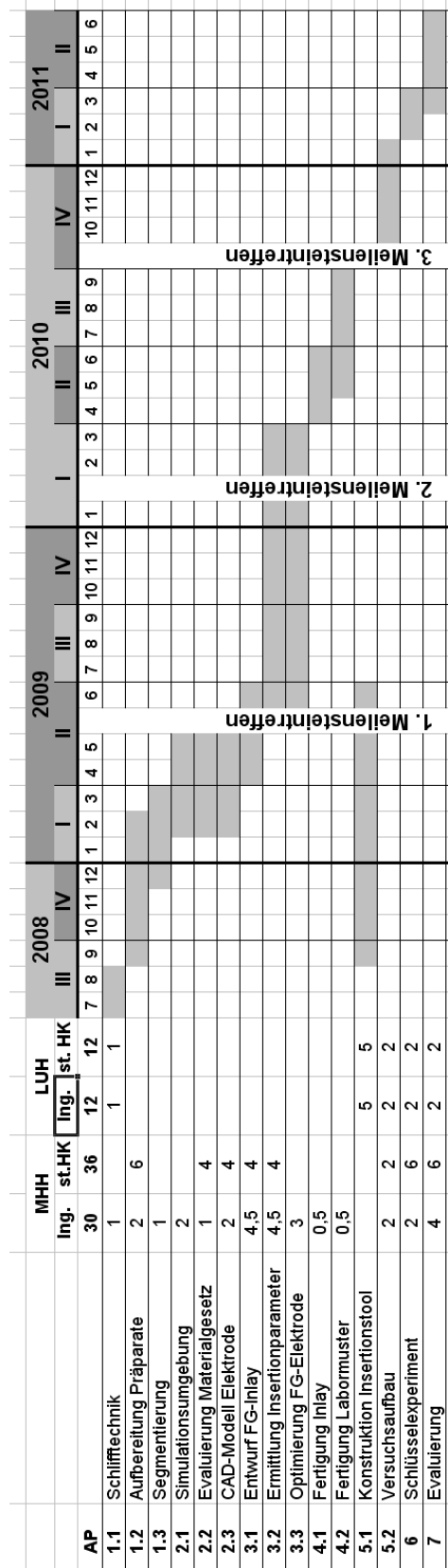


Abbildung 1: Zeitplan des Forschungsvorhabens.

Wie in Abbildung 1 zu erkennen ist, beschränken sich die Arbeiten des imes im Wesentlichen auf die Arbeitspakete 1, 5, 6 und 7. Die thematischen Schwerpunkte bilden die Auslegung und Konstruktion, sowie der folgende Aufbau und die Inbetriebnahme eines automatisierten Insertionstools für Cochleaimplantate.

1.4. Bisheriger wissenschaftlicher und technischer Stand

Der Stand der Technik zu Beginn des Projektes stellte sich wie folgt dar:

Aktuelle CI-Elektroden bestehen aus einem spiralförmig vorgeformten Silikonmantel (mit darin eingegossenen Platinkontakten für die elektrische Stimulation), welcher durch einen innen liegenden, die Struktur versteifenden Metallstift (Stilet) präoperativ gerade gehalten wird. Während des Einführens des Implantates in die spiralförmige Hörschnecke kehrt dieses durch Entfernen des Stiletts in die ursprüngliche Form zurück und legt sich so an der inneren Wandung der Cochlea an. Durch diese vorgekrümmten Elektroden konnte im Zusammenspiel mit der konsequenten Umsetzung der „soft surgery“-Technik die Indikationsstellung für die CI-Versorgung bereits erweitert und eine Steigerung des Nutzerpotentials erreicht werden [Leh93, Rog95, Rol05, Stö05]. Dennoch kann der aktuelle Stand der Entwicklung die Problematik der operativen Ertaubung nicht befriedigend lösen. Insbesondere da das ursprüngliche Anliegen dieser Konfiguration in der modiolusnahen Platzierung der Platinkontakte besteht (zur Verbesserung der Reizübertragung vom Implantat auf den Hörnerv) und nicht die Schonung der cochleären Substrukturen berücksichtigt. Zudem kann mit einem einheitlichen Elektrodendesign nicht den interindividuellen Variationen der Anatomie der gewundenen Cochlea Rechnung getragen werden [War05, Mü05]. Vor allem Schädigungen an den empfindlichen membranösen Strukturen im Innenohr durch Kontakt der Elektrode mit der Innenwandung der Hörschnecke führen bei bis zu 20% der konventionellen Eingriffe zum operationsbedingten Verlust des Resthörvermögens [Rol06]. Daher erlangt die Schonung der funktionellen Binnenstruktur des Innenohres bei CI-Operationen eine zunehmende klinische Bedeutung. Insertionskräfte und die Berücksichtigung des Verformungsverhaltens der Implantate rücken somit in den Fokus aktueller Entwicklungen [Asc05, Lim05, Wan05, Zha06].

Ein erster Schritt zur Reduktion des Operationstraumas bei CI-Implantationen ist die Entwicklung minimal-invasiver Zugangstechniken, wie sie von mehreren Arbeitsgruppen weltweit verfolgt wird [Bar06b, Lab05, Lei06, War07]. So lassen sich Verletzungsrisiken, die in einer unzureichend genau positionierten Eröffnung der Cochlea (Cochleostomie) begründet sind, reduzieren [Adu04, Asc05, Sch04]. In experimentellen Setups ließ sich zeigen, dass auf der Basis flächendetektorbasierter Volumen-Computertomographie (fd-VCT) navigations- und robotergestützt der Zugang zur Cochlea minimal-invasiv realisiert werden kann [Bar06c, Bar07b, Lab05, Maj06].

Aus diesen und den eigenen Vorarbeiten ist zu erwarten, dass in absehbarer Zukunft die minimal-invasive Cochleostomie in Form einer navigationsgestützten Stichkanalbohrung medizinische Relevanz erlangen wird. Deren Vorteile: Schonung der cochleären Binnenstruktur durch exakt positionierte Cochleostomie und navigationsgestützte Orientierung im Operationssitus auch bei verdeckten Organstrukturen lassen sich aber nur in einen verbesserten Gesamtbefit für die CI-Operation überführen, wenn ergänzend dazu auch die Elektroden hochpräzise und damit minimal-traumatisch in die Hörschnecke eingebracht werden können.

Der im Rahmen eines gemeinsamen Forschungsprojektes des Instituts für Mechatronische Systeme der Leibniz Universität Hannover und der Klinik für HNO der Medizinischen Hochschule Hannover verfolgte Ansatz (gefördert von der DFG durch das Schwerpunktprogramm SPP 1124), sieht die roboterassistierte Insertion herkömmlicher Elektroden vor. Durchgeführte Untersuchungen an konventionellen CI-Elektroden zeigen allerdings eine unzureichende Reproduzierbarkeit der Verformung, was den Forderungen nach einer mathematischen Modellierung der Elektrodenkrümmung nicht gerecht wird. Diese ist aber notwendige Voraussetzung für die computergestützte Koordination von Vorschub des Implantates und dessen gesteuerte Anpassung an die spiralförmige Anatomie der Hörschnecke, um eine berührungsfreie Feinpositionierung innerhalb der Cochlea zu ermöglichen. Nur dadurch scheint sich die essentielle Schonung der intracochleären Membranen für den Erhalt des Restgehörs realisieren zu lassen. Dies wird unterstrichen durch die Arbeiten der New Yorker Gruppe um Zhang, die an einem zwei-dimensionalen Cochleamodell nachweisen konnten, dass mit steuerbaren Elektroden die intracochleären Insertionskräfte um 70% reduziert werden können [Zha06]. Daher ist es zukunftsweisend, CI-Elektroden durch integrierte Aktorik in ihrer mechanischen Funktionalität derart zu erweitern, dass eine gesteuerte, d.h. gezielte Insertion möglich ist. Die bisher beschriebenen Mechanismen erlauben aber nur die zwei-

dimensionale Beeinflussung der Elektrodenverformung [Zha06] bzw. berücksichtigen im Gegensatz zum eigenen Vorhaben nicht die individuelle Geometrie der Hörschnecke [Arc04, Kul05, Nag05, Zen06].

Basierend auf hochaufgelösten fd-VCT-Datensätzen und der Nutzung aktiver Mechanismen zur Steuerung der Elektrodenverformung erlauben die eigenen Vorarbeiten die Prognose einer patientenspezifischen, hochpräzisen Positionierung des Implantates. Ein von der CADFEM GmbH entwickeltes Materialgesetz zur Beschreibung des Formgedächtnis(FG)-Effektes mittels Finite-Elemente-Methode (FEM) wurde bereits in Zusammenarbeit mit der Klinik für HNO auf die Verwendbarkeit dieser Materialeigenschaft für Cochleaimplantate erprobt. Anhand eines beispielhaften Geometriedatensatzes der Cochlea konnte die prinzipielle Realisierbarkeit der beantragten Entwicklung gezeigt werden [Die07, Kar06].

Die bisher fehlende Berücksichtigung der patientenspezifischen Anatomie ist begründet in den Einschränkungen der aktuellen, klinisch etablierten CT-Bildgebung. Erst der Einsatz neuer fdVCT-Bildgebung ermöglicht den Zugriff auf eine ausreichend genaue Geometrieminformation. Das so gewonnene, hochgenaue Geometriemodell soll durch die Berücksichtigung von physiologischen Parametern und physikalischen Gesetzmäßigkeiten erweitert werden. Im Gegensatz zum bisherigen Stand der klinisch etablierten, präoperativen Planung soll damit im Rahmen des Forschungsvorhabens der Entwicklungssprung von der bildbasierten zur modellbasierten Planung vollzogen werden.

Eine Patentrecherche ergab, dass es Patente gibt, die den Einsatz von Formgedächtniswerkstoffen in CI-Elektroden beschreiben. Diese funktionelle Erweiterung dient dann aber lediglich dazu, eine modiolusnahe Endposition des Implantates zu erreichen. In allen recherchierten Patenten ist es nicht beabsichtigt den Formgedächtniseffekt für eine definierte Elektrodenverformung zu verwenden und diese auf die patientenspezifische Geometrie abzustimmen. Diese Zielsetzung kann durch die in den Patenten beschriebenen Verfahren – im Gegensatz zum Forschungsvorhaben – auch gar nicht erreicht werden, da Informationen über die Lagebeziehung von Implantat und Cochlea erst durch Einsatz von Navigations- und Positioniersystemen berücksichtigt und gezielt realisiert werden können. Da ein Teil der relevanten Patente bei Projektpartnern liegen, besteht dennoch die Möglichkeit im Rahmen des Verbundprojektes auf ausgewählte Teilaspekte dieser Patente zurückzugreifen.

Patent Nr.	Anmelder	Titel
Land	Anmeldedatum	Bezug zum Antrag (siehe unten stehende Anmerkung)
1020030035783A	29.04.2002	Cochlear Implant Electrode and its fabricating method
Korea	Kim, Sung June; Nurobiosis	CI-Elektrode mit Formgedächtniselementen zur intracochleären Krümmung
6.119.004	01.03.1999	Cochlear Electrode Array with positing stylet
USA	Advanced Bionics Corporation, Sylmar, Californien, USA	CI-Elektrode mit Formgedächtnis-Stylet zur modiolusnahen Positionierung
5.800.500	20.05.1997	Cochlear Implant with shape memory material and method for implanting the same
USA	PI Medical Corporation, Portland; University of Washington, Seattle	CI-Elektrode mit Formgedächtnis-Stylet zur modiolusnahen Positionierung
2.400.729	10.10.2001	Insertion tool for a cochlear implant electrode array
Kanada	Cochlear Limited, Australien	CI-Elektrode mit Formgedächtnis-Stylet zur modiolusnahen Positionierung
1.341.578B1	28.09.2001	Double stylet insertion tool for a cochlear implant electrode array
Europa	Cochlear Limited, Australien	CI-Elektrode mit Formgedächtnis-Stylet zur modiolusnahen Positionierung

1.5. Zusammenarbeit mit anderen Stellen

Die Durchführung des dargestellten Forschungsvorhabens beruht auf der engen interdisziplinären Zusammenarbeit zwischen der Klinik für HNO als klinischem Endanwender sowie dem Institut für Mechatronische Systeme und den industriellen Kooperationspartnern CADFEM GmbH Burgdorf, PolyDimensions GmbH, G.RAU GmbH & Co. KG sowie Cochlear GmbH als technische Entwickler.

Als Träger des weltweit größten Cochlea-Implantat-Programmes mit 350 CI-Operationen im Jahr ist die Klinik für Hals-, Nasen-, Ohrenheilkunde (HNO) der Medizinischen Hochschule Hannover (MHH) ein international ausgewiesenes Kompetenzzentrum für technische Entwicklungen sowie klinische Patientenversorgung, welche auf den Erfahrungen von mehr als 3.300 versorgten CI-Patienten basieren. Die klinische Expertise wird dabei getragen durch eine breite Forschungstätigkeit auf dem Gebiet konventioneller und implantierbarer Hörsysteme. Relevante Forschungsschwerpunkte sind dabei die zunehmende frühkindliche Versorgung von innenohrbedingter Taubheit sowie die Entwicklung neuer Strategien zur Behandlung hochgradiger Schwerhörigkeit unter Erhalt und Nutzung des vorhandenen Resthörvermögens (Hybridimplantate).

In Zusammenarbeit mit Professor Rust der Fachhochschule Hannover wurde im vergangenen Jahr am Standort Burgdorf der CADFEM GmbH ein Materialgesetz für Formgedächtnislegierungen (FGL) aus Nitinol entwickelt. Dieses in ANSYS implementierte Softwaremodul ermöglicht nun die umfassende Simulation des temperaturabhängigen Verformungsverhaltens beliebiger Geometrien. Im Rahmen einer beispielhaften Konkretisierung wurde in Zusammenarbeit mit der Klinik für HNO der Medizinischen Hochschule Hannover die Verformung eines Formgedächtnisstiletts bei Erwärmung durch die Körpertemperatur simuliert.

Die PolyDimensions GmbH, deren vorrangige Aufgabe bei der wirtschaftlichen Umsetzung des Antragsvorhabens in der Aufbereitung der gewonnenen CT-Datensätze in hochdetaillierte Geometriemodelle für die patientenindividuelle Planung lag, war auf die Entwicklung computergestützter Operationssimulatoren spezialisiert, die über ein Netz weltweiter Partner vertrieben wurden.

Die G.RAU GmbH & Co. KG verfügt über langjährige Expertise in der Verarbeitung von Formgedächtniswerkstoffen zu individuellen Formgedächtnis-Inlays, die im Rahmen dieses Projektes zur Anwendung kommt.

Für die Cochlear GmbH als weltmarktführender Hersteller von Cochleaimplantaten eröffnet die Versorgung von Patienten mit verwertbarem Restgehör im Tieftonbereich durch eine kombinierte Elektro-Akustische Stimulation (EAS) die Möglichkeit einer Erweiterung des Marktes. Die Expertise auf dem Gebiet der Herstellung von Cochleaimplantaten fließt in die Entwicklung der neuartigen Formgedächtniselektroden ein.

2. Erzielte Ergebnisse

Im Folgenden werden die technisch-wissenschaftlichen Ergebnisse mit Beschreibungen von Verfahren und Ansätzen, sofern sie für die Erreichung und Umsetzung der Ergebnisse relevant waren erläutert.

Es sei an dieser Stelle angemerkt, dass sich die folgenden Ausführungen auf die Arbeitspakete des Instituts für Mechatronische Systeme beschränken. Aufgrund einer von der Medizinischen Hochschule Hannover beantragten, kostenneutralen Verlängerung der Projektlaufzeit, liegen zum Zeitpunkt der Erstellung des vorliegenden Berichtes noch keine Ergebnisse im Hinblick auf das bevorstehende Schlüsselexperiment vor.

2.1. 3D-Geometriemodellierung der Cochlea einschließlich Weichgewebstdarstellung

Erster Arbeitspunkt war die Erstellung hochdetaillierter 3D-Geometriemodelle der knöchernen und häutigen Cochlea, wodurch die relevanten subcochleären Kompartimente (voneinander abgegrenzt durch membranöse Strukturen) berücksichtigt werden sollten. Dazu wurden die Kadaverpräparate humaner Felsenbeine einschließlich eingebetteter Referenzobjekte in Epoxidharz fixiert und anschließend schichtweise geschliffen. Die einzelnen Schichten wurden eingefärbt und mittels Auflichtmikroskopie digital dokumentiert. In den resultierenden Datensätzen können die Weichgewebsanatomie sowie die knöchernen Strukturen hochdetailliert identifiziert werden.

Die für AP1.1 geplante Anpassung der Schleiftechnik wurde erfolgreich durchgeführt. Im Rahmen der Arbeiten wurde ein Probenhalter entwickelt und gefertigt, der mittels Feingewinde einen hochgenau definierten Probenvorschub und somit einen präzise einstellbaren Schliffabtrag ermöglicht. Da zusätzlich zur passiven Einstellung des gewünschten Abtrags eine Kontrolle bzw. Evaluation des tatsächlichen Schichtabtrages wünschenswert war, wurde eine taktile Messeinrichtung aufgebaut, die eine Vermessung der Probendicke mit μm -Genauigkeit erlaubt. Abbildung 2 zeigt links den entwickelten Probenhalter und rechts die in Epoxidharz eingebetteten Proben humaner Felsenbeine.

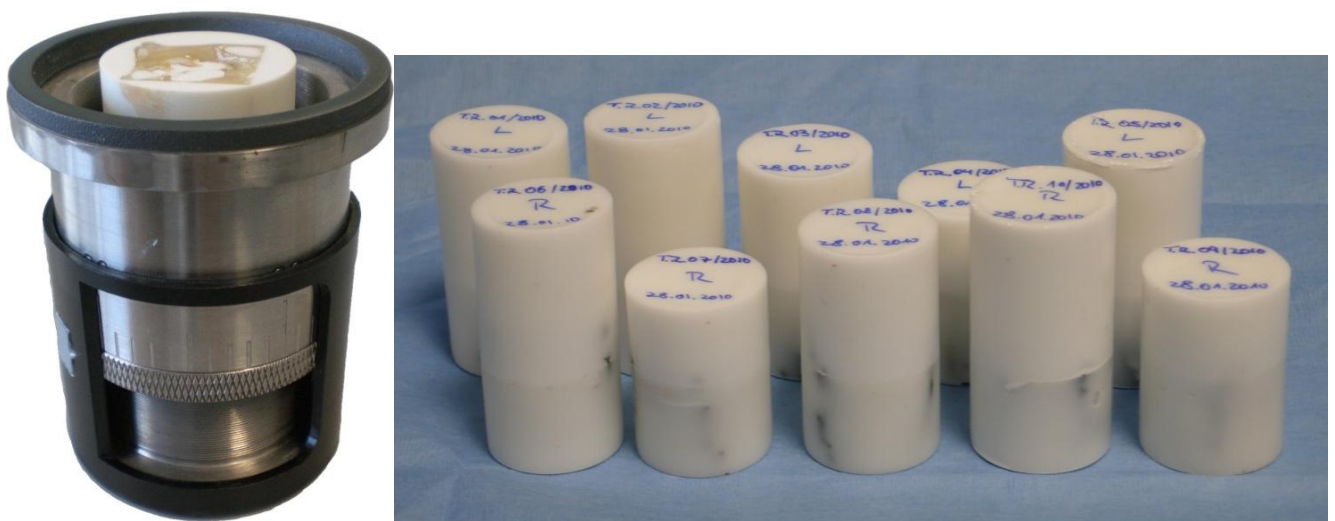


Abbildung 2: Handprobenhalter (links) und eingebettete Felsenbeine (rechts) zur Schliffpräparation.

Zudem wurde eine Methode entwickelt, die mit Hilfe von künstlich in den Probenkörper eingebrachten Referenzmarkern eine automatische, bildgestützte Registrierung der Schichtbilder und eine anschließende 3D-Rekonstruktion ermöglicht. Mit Hilfe der Software Matlab wurden Programme entwickelt, welche automatisch eingebettete Referenzmarker erkennen, die Bilder daran zueinander ausrichten und in einem 3D-Bildstapel anordnen, welcher anschließend beliebig beschnitten und ins DICOM-Format exportiert werden kann. In ersten Arbeiten wurde das Verfahren mit künstlichen Probegeometrien evaluiert, wobei die Anwendbarkeit nachgewiesen werden konnte. Der Ablauf des Verfahrens ist in Abbildung 3 dargestellt.

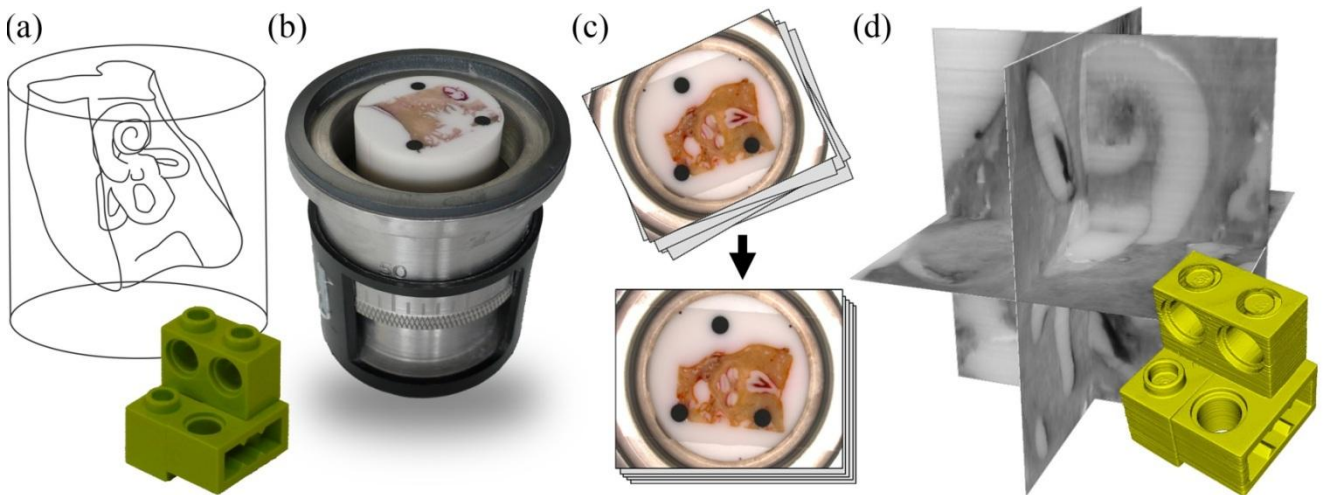


Abbildung 3: Ablauf der Schliffförderung: Einbettung der Probe in Epoxidharz (a) und anschließender schrittweiser Materialabtrag (b). Die dabei entstehenden Bilder des Videomikroskops werden automatisch registriert (c) und in das DICOM-Format konvertiert (d).

Die damit zur Verfügung stehende Methode erlaubt die vorgesehene Aufarbeitung humaner Felsenbeinpräparate. Alle grundlegenden Fragen an Fixierung, Einbettung, Färbe- und Schleiftechnik konnten im Sinne der Antragsstellung an der MHH beantwortet werden. Abbildung 4 zeigt exemplarisch eine Schicht eines Datensatzes nach erfolgreicher Schliffförderung. Die Aufnahmen beinhalten außergewöhnlich viele Details, insbesondere die mit konventioneller Bildgebung nicht zu visualisierende Basilmembran innerhalb der Cochlea. Entsprechende Ergebnisse wurden publiziert [Rau10, Wur10].

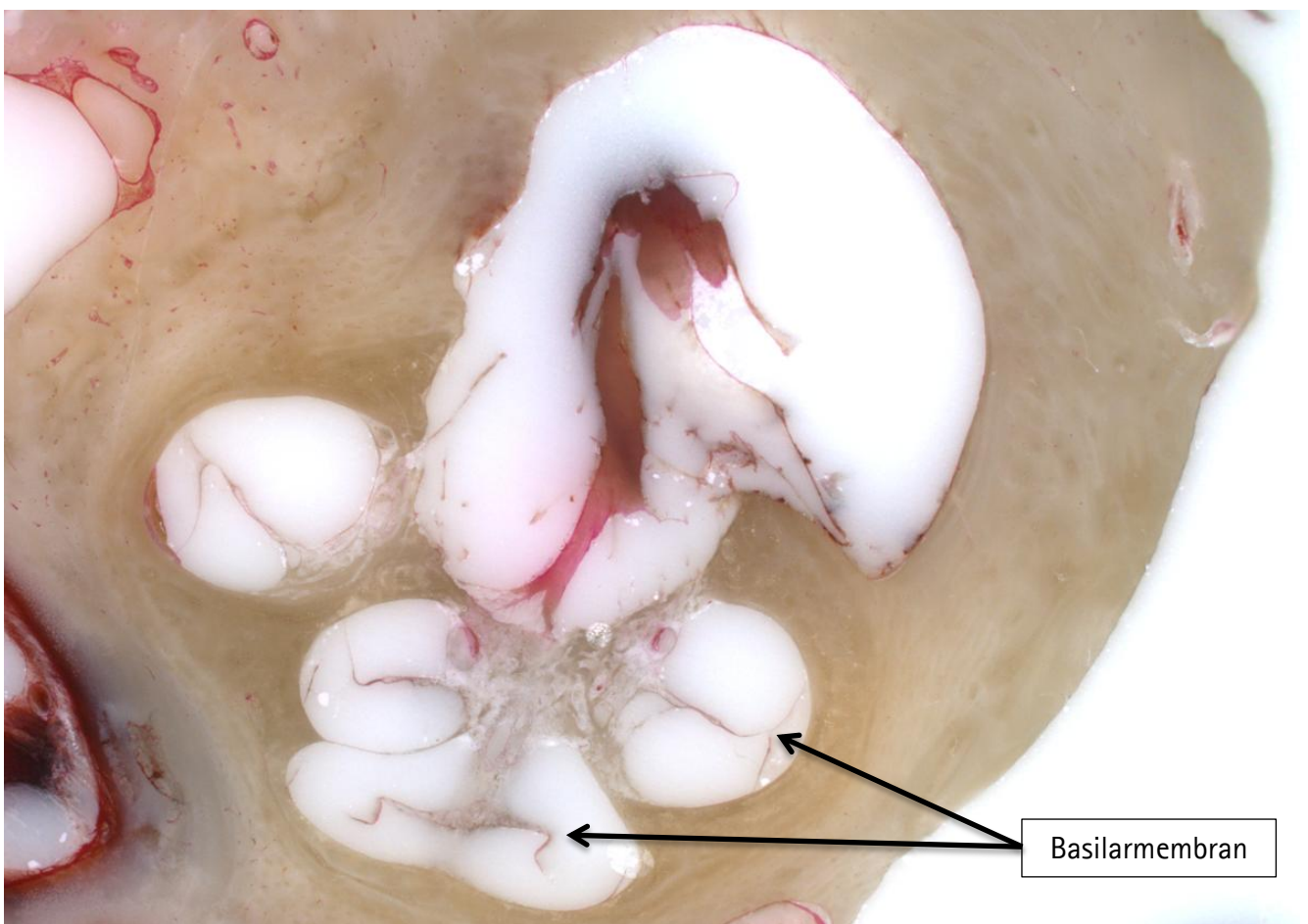


Abbildung 4: Schliffbild der humanen Cochlea.

2.2. Insertionstool und Versuchsumgebung

Zur Durchführung des Schlüsselexperimentes – der computerassistierten Insertion einer mittels Formgedächtniseffekt steuerbaren CI-Elektrode – ist neben einem zu entwickelnden Insertionstool ein System zur exakten räumlichen Positionierung dieses Tools notwendig. Besondere Bedeutung kommt dabei dem Greifmechanismus zum sicheren Greifen der Elektrode sowie einer Kraftsensorik zur online-Erfassung von Insertionskräften zu.

Mit dem Ziel der Entwicklung eines möglichst universellen und miniaturisierbaren Greifers wurde ein Prototyp einer Zange basierend auf Formgedächtnismaterialien entwickelt und aufgebaut. Die Backen dieses selbstschließenden Mechanismus können durch die thermische Aktivierung zweier Formgedächtnis-Drähte geöffnet werden. Infrarotaufnahmen in Abbildung 5 dienen der Veranschaulichung. Dieses Prinzip wurde in [Hus10] beschrieben und veröffentlicht. Perspektivisch ist ein derartiger Greifer aufgrund des Miniaturisierungspotenzials für den Einsatz in einem automatisierten Insertionstool gut geeignet. Allerdings konnten im Rahmen dieses Projektes die Auswirkungen des Wärmeeintrags auf die Implantate nicht hinreichend untersucht werden, so dass dieser Mechanismus in dem aufzubauenden Insertionstool zunächst nicht zum Einsatz kommt.

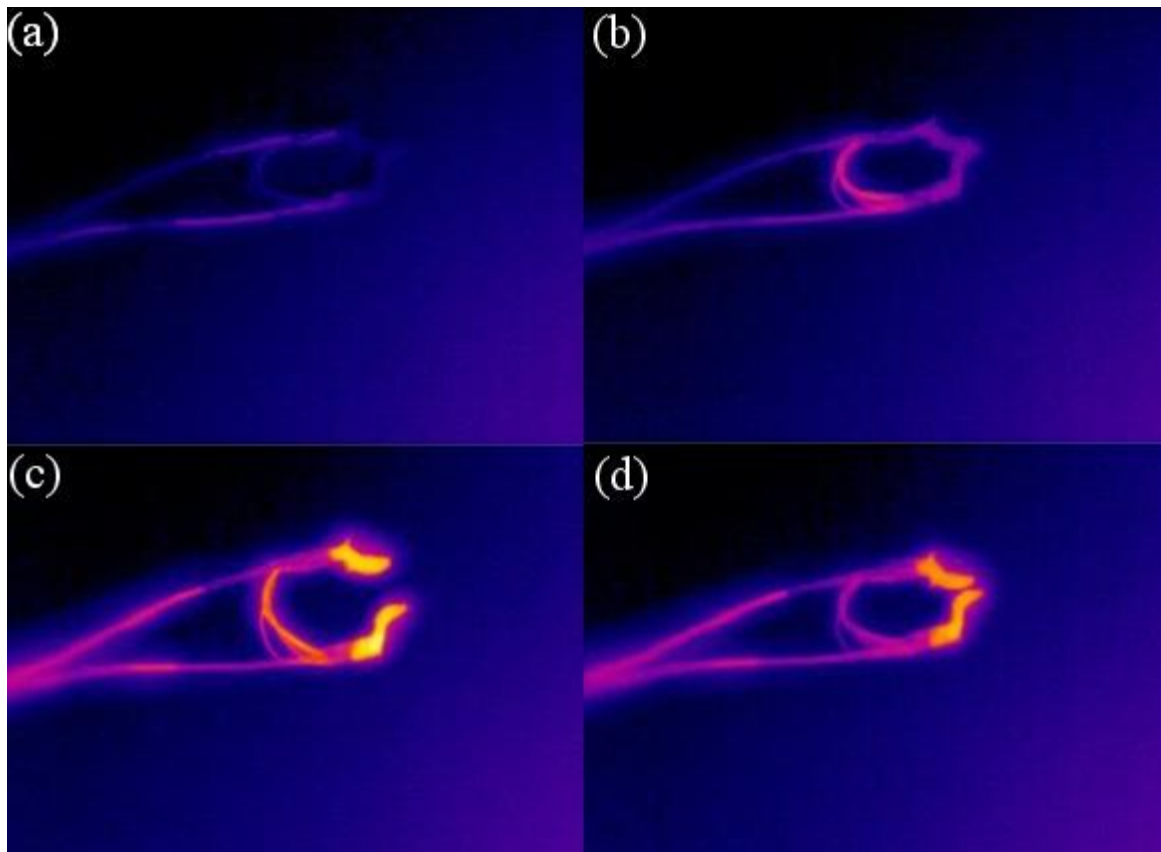


Abbildung 5: Infrarotkamera-Aufnahmen des Formgedächtnis-Greifers: Erwärmung und Übergang vom geschlossenen (a) - (b) in den geöffneten Zustand (c) - (d).

Das übergeordnete Ziel dieses Forschungsvorhabens bestand in der Reduktion des Traumas während der Insertion eines Cochleaimplantats. Wie im Stand der Technik bereits dargelegt wurde ist allgemein anerkannt, dass dieses Trauma mit der Höhe der während der Insertion auftretenden Kräfte auf intracochleäre Strukturen korreliert. Aus diesem Grund wurden während der gesamten Projektlaufzeit Methoden zur Erfassung dieser Insertionskräfte erforscht. Erste Ansätze basierten dabei auf einem externen Kraftsensor, der unterhalb eines Cochleamodells befestigt wurde. Mit Hilfe dieses Aufbaus konnten die auftretenden Kräfte bei der automatisierten Insertion der Elektrodenarrays in das Modell erfolgreich erfasst werden, wobei der Insertionstool-Prototyp aus [Hus08] in Verbindung mit konventionellen Nucleus 24 Contour Advance Elektroden der Fa. Cochlear zum Einsatz kam. Die Ergebnisse dieser ersten Studien sind in [Rau09] veröffentlicht. Insertionskräfte in einer Größenordnung

von maximal 40mN konnten reproduzierbar gemessen werden. Darüber hinaus wurde in [Maj10] untersucht, wie sich die von einem Chirurgen ausgeübten Insertionskräfte von denen des automatisierten Insertionstools unterscheiden.

Die Messung von Insertionskräften mit Hilfe eines externen Sensors ist im Hinblick auf die Übertragbarkeit auf die Gegebenheiten im OP nicht zweckmäßig. Erforderlich wäre die Fixierung des Patientenkopfes auf einem Kraftsensor, wobei nicht gesichert wäre, dass die gemessenen Kräfte tatsächlich den betragsmäßig sehr kleinen Insertionskräften entsprechen. Hinzu kommt, dass im Rahmen dieses Projektes eine Kraftmessung während der Insertion in im Wasserbad temperierte Felsenbein-Präparate vorgesehen ist, die mit Hilfe eines externen Kraftsensors am Präparat ebenfalls nicht realisiert werden kann. Aufgrund dieser Gegebenheiten wurden Methoden zur Messung dieser Kräfte mit Hilfe des Insertionstools bei der Entwicklung des Prototypen eingehend untersucht. In Abstimmung und Zusammenarbeit mit der Vanderbilt University in Nashville, Tennessee, wurde eine erste Version eines Insertionstools mit integrierter Kraftsensorik aufgebaut und evaluiert [Sch11]. Abbildung 6 zeigt dessen grundlegenden Aufbau.

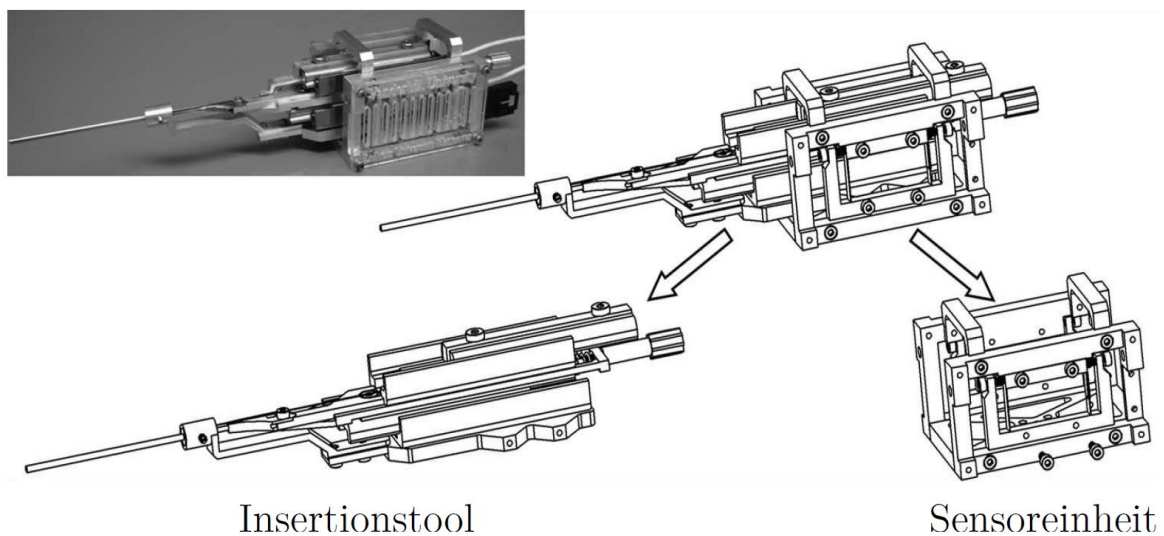


Abbildung 6: Kraftsensorisches Insertionstool für Cochleaimplantate aus [Sch11].

Die interne, eigens entwickelte Kraftsensorik basiert auf dem Federkörperprinzip und besteht aus vier Aluminiumbiegebalken. Auf den Biegebalken sind Halbleiterdehnungsmessstreifen angebracht, welche als Wheatstone'sche Messbrücke verschaltet sind. Das System besteht aus zwei Komponenten: dem eigentlichen Insertionstool und einer Sensoreinheit zur Kraftmessung, vgl. Abbildung 6. Es konnte gezeigt werden, dass die Messung von Insertionskräften mit Hilfe der Tool-internen Kraftsensorik möglich ist. Betrachtet man das Insertionstool als abgeschlossenes System, so sind einwirkende Kräfte an der Tool-Spitze mit Hilfe der befestigten Sensorik messbar. Theoretisch treten keine Reibeffekte der Mechanik im Kraftsignal auf. Dieses Tool ist jedoch aufgrund der separaten Sensoreinheit nicht für den Einsatz in einem minimal-invasiven Bohrkanal, wie er von der Arbeitsgruppe um imes und MHH angestrebt wird, geeignet. Auftretende Insertionskräfte werden in diesem Szenario nicht oder nur zum Teil an die Messeinrichtung übertragen, da das Insertionsrohr an der Innenwand des Bohrkanals anliegt und sich somit die Kraft dorthin überträgt.

Vor dem Hintergrund dieser Entwicklungen entstanden am imes im Rahmen dieses Projektes ein eigener Prototyp eines automatisierten Insertionstools mit integrierter Kraftsensorik sowie eine Versuchsumgebung zur Durchführung von Insertionsversuchen in humane Kadaverpräparate. Der grundlegende Systemaufbau des Tools basierend auf zwei Linearaktoren konnte dabei aus [Hus08] übernommen und an die Anforderungen der Insertion einer Formgedächtnis-Elektrode angepasst werden. Zur genaueren Beschreibung des mechanischen Aufbaus wird die Explosionszeichnung in Abbildung 7 betrachtet.

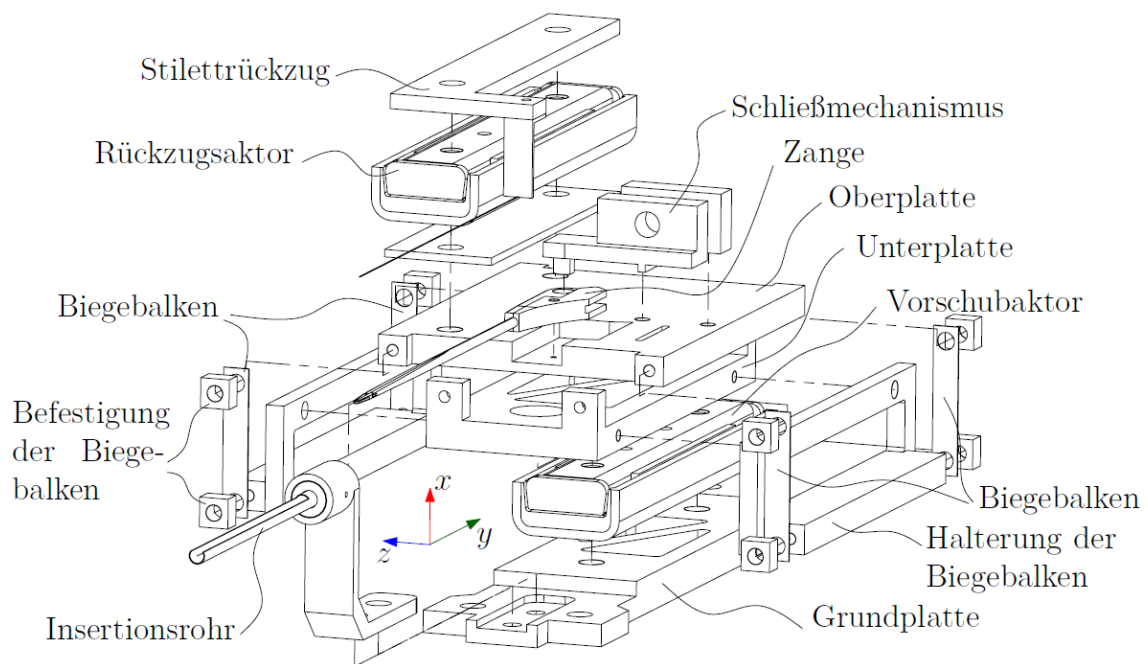


Abbildung 7: Explosionszeichnung des am imes entwickelten, kraftsensorischen Insertionstools.

Auf der Grundplatte ist ein Linearaktor vom Typ SL1560 (SmarAct GmbH, Oldenburg) verbaut, der für den Vorschub des Implantats in die Scala tympani vorgesehen ist. Dieser Aktor wird im weiteren Verlauf als Vorschubaktor bezeichnet. Weiterhin befindet sich das Insertionsrohr auf der Grundplatte, in dem das zu inserierende Implantat befestigt wird. Auf dem Vorschubaktor ist eine Unterkonstruktion (Unterplatte und Halterung der Biegebalken) verschraubt. Die Oberplatte ist über vier Biegebalken mit der starren Unterkonstruktion verbunden und stellt somit den Kraftaufnehmer zur Messung der Insertionskräfte dar. Zur Befestigung des Implantats am Insertionstool ist aufgrund der noch nicht abgeschlossenen Entwicklung des Formgedächtnisgreifers vorläufig eine chirurgische Zange vorgesehen, welche auf der Oberplatte verschraubt ist. Die Zange ist zentrisch zum Insertionsrohr ausgerichtet und kann durch diese Konstruktion mittels Vorschubaktor im Insertionsrohr in y-Richtung verfahren werden. Damit die Zange durch das Insertionsrohr passt, ist sie zum Ende hin verjüngt worden. Der Schließmechanismus der Zange ist zusätzlich auf der Oberplatte befestigt. Damit der Prototyp des Insertionstools auch zur Insertion konventioneller Contour Advance Elektroden verwendet werden kann ist zur Entfernung des Stiletts aus derartigen Implantaten ein weiterer Linearaktor nötig, der auf der Oberplatte montiert ist.

Der Kraftaufnehmer, der die zu messende Insertionskraft in eine auswertbare Dehnung umsetzt, besteht aus vier Biegebalken aus Federstahl, die zwischen Grund- und Oberplatte befestigt sind. Da der Greifmechanismus für die Implantate starr mit der Oberplatte verbunden ist, ermöglicht dieses Konzept die Erfassung der unmittelbar auf das Implantat wirkenden Kräfte. Damit ist der entwickelte Prototyp im Gegensatz zum Entwurf in [Sch11] für den Einsatz innerhalb eines minimal-invasiven Stichkanals zur Cochlea geeignet. Zusätzlich können Insertionen in im Wasserbad temperierte Felsenbein-Präparate bei gleichzeitiger Kraftmessung durchgeführt werden, wie im Rahmen des Schlüsselexperimentes vorgesehen. Die Biegebalken des Kraftaufnehmers sind mit Halbleiterdehnungsmessstreifen (k -Faktor 155 ± 10) versehen. Durch die Auslegung der Biegebalken ausgehend von der bekannten Größenordnung der zu erwartenden Insertionskräfte konnte sichergestellt werden, dass die Halbleiterdehnungsmessstreifen im annähernd linearen Bereich ihrer Kennlinie betrieben werden. Um die höchstmögliche Empfindlichkeit der Sensorik zu erzielen, sind die vier DMS zu einer Vollbrücke verschaltet. Die Brückenspannung wird mit Hilfe eines Trägerfrequenz-Messverstärkers (Typ: MGCplus, Fa. Hottinger Baldwin Messtechnik) verstärkt und im Wertebereich von $\pm 10V$ ausgegeben. Abschließend erfolgt eine Analog/Digital-Wandlung mit Hilfe der Wandler-Box NI USB-6251 BNC (Fa. National Instruments), die über eine Auflösung von 16 Bit verfügt. Unter Berücksichtigung der Parameter dieser Kraftmesskette resultiert die Auflösung der im Insertionstool integrierten Kraftsensorik zu $30 \mu N$. Die Kalibrierung erfolgte mit Hilfe eines bereits hochgenau kalibrierten Referenz-Kraftsensors und wurde mit Hilfe von Normgewichten verifiziert.

Die im Insertionstool integrierte Aktorik ermöglicht eine mikrometergenaue Positionierung des Implantatgreifers. Eine Insertion der im Rahmen des Projektes entwickelten Formgedächtnis-Elektroden erfordert jedoch gegebenenfalls eine variable Vorschubgeschwindigkeit in Abhängigkeit der im Vorfeld simulativ ermittelten, patientenspezifischen Insertionsparameter. Aus diesem Grund wurde eine Schnittstelle zur Geschwindigkeitsregelung der Linearaktoren entworfen und erfolgreich implementiert. Sie ermöglicht die Vorgabe und das Abfahren von Trajektorien mit definierten Geschwindigkeitsprofilen, die sich aus der präoperativen Finite-Elemente-Simulation ergeben. Darüber hinaus können bei Verwendung beider Linearaktoren sogenannte Advance-Off-Stylet-Trajektorien umgesetzt werden, die zur Insertion der bereits erwähnten Contour-Advance-Elektroden mit Stilet empfohlen sind.

Die Versuchsumgebung zur Durchführung von Insertionsversuchen umfasst neben dem bereits beschriebenen, kraftsensorischen Insertionstool eine Positioniereinheit für Präparate sowie einen externen, konventionellen Kraftsensor zur redundanten Insertionskraftmessung. Zur optimalen Vorpositionierung des Insertionstools relativ zum Kadaverpräparat wurde wie beantragt ein manuelles Hexapod-System vom Typ X1med3D angeschafft. Dieses bietet dabei durch eine kompakte Baugröße eine gute Transportierbarkeit sowie die Möglichkeit einer einfachen Integration in Versuchs- bzw. OP-Szenarien. Zur Anpassung an die Anforderungen im Rahmen des Projektes wurde die ursprüngliche Endeffektorplattform durch eine Eigenkonstruktion ersetzt. Basierend auf exakten Geometrie-Daten, die der Hersteller für das Projekt zur Verfügung gestellt hat, wurde eine Software entwickelt, die eine präzise Positionierung der Plattform durch die Berechnung der inversen Kinematik ermöglicht. Der Hexapod wurde derart erweitert, dass er eine Aufnahme für das Insertionstool oberhalb der Endeffektorplattform anbietet, wodurch eine beliebige Positionierung von Probenmaterial relativ zum Insertionstool möglich ist.

Im Verlauf des Projektes erwies es sich als wünschenswert, eine definierte relative Ausrichtung von Präparat und Insertionstool zu berechnen, die auf präexperimentell erstellten, hochaufgelösten μ CT-Scans der Präparate basiert. Konkret ergab sich die Anforderung, die Ziel-Lage (Position und Orientierung) des Insertionstools unmittelbar in den Volumendatensätzen der Präparate zu spezifizieren und anschließend mit Hilfe des Hexapoden die entsprechende Lage des Präparates einzustellen. Dies erforderte die Integration eines am imes vorhandenen optischen Navigationssystems in die Versuchsumgebung. Dazu wurden sowohl das Insertionstool als auch die Endeffektorplattform des Hexapoden mit einem Tracking-Target, also einer Anordnung von lichtreflektierenden Markerkugeln, versehen. Abbildung 8 zeigt die Komponenten des Hexapoden sowie das Tracking-Target an der Endeffektorplattform. Der Ablauf einer Implantat-Insertion unter Einsatz des optischen Navigationssystems wird im Folgenden detailliert erläutert.

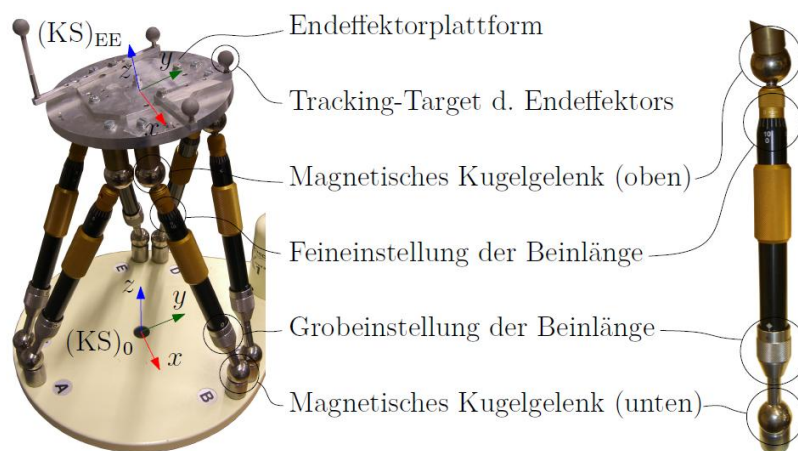


Abbildung 8: Manueller Hexapod zur Positionierung der Felsenbein-Präparate.

Zur experimentellen Evaluation des Insertionstool-Prototypen und zur Vorbereitung des Schlüsselexperimentes wurde ein Arbeitsablauf entwickelt, der die Umsetzung von individuellen Insertionsstrategien basierend auf einer präexperimentellen Planung ermöglicht. Gleichzeitig wurde angestrebt, eine direkte Übertragbarkeit auf OP-Szenarien sicherzustellen. Der Arbeitsablauf gliedert sich in eine präoperative Planungsphase mit anschließender Registrierung und relativer Ausrichtung von Präparat und Insertionstool. Abschließend erfolgt die automatisierte Insertion der Elektrode mit Insertionskraftmessung. Zur Verifikation wurden konventionelle Contour-Advance-Elektroden sowohl in ein Kunststoffmodell der scala tympani als auch in humane Felsenbeinpräparate inseriert. Das gewählte Vorgehen wird im Folgenden zur Veranschaulichung anhand des Kunststoffmodells beschrieben.

Im Rahmen der präexperimentellen Planungsphase ist eine Festlegung der späteren Insertionsrichtung sowie der Krümmungsrichtung des Implantats erforderlich. Die Insertionsrichtung beschreibt in diesem Zusammenhang die während des Experimentes einzustellende Orientierung der Insertionsrohr-Achse (vgl. Abbildung 7) relativ zum Modell. Sie beschreibt die Richtung, in die das Implantat mit Hilfe des Vorschubaktors bewegt werden soll. Die Krümmungsrichtung des Implantats kann dann durch eine Rotation um diese Achse beeinflusst werden. Zur Planung steht ein μ CT-Datensatz des Cochleamodells zur Verfügung. Durch die Festlegung eines sogenannten Zielkoordinatensystems $(KS)_{Ziel}$ in diesem Datensatz werden Insertions- und Krümmungsrichtung (x- bzw. y-Achse) definiert. Abbildung 9 zeigt das Cochleamodell sowie die modellspezifische Festlegung des Zielkoordinatensystems.

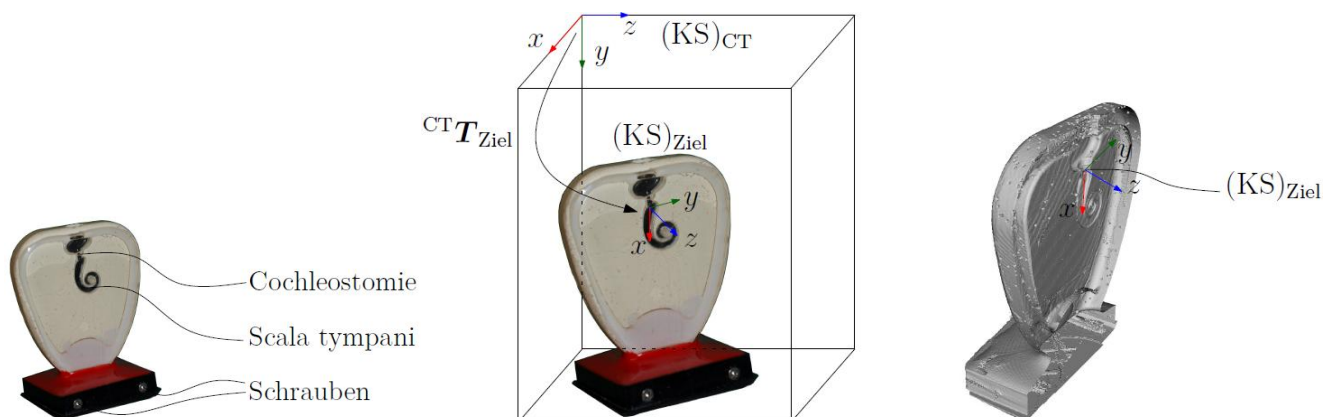


Abbildung 9: Cochleamodell (links) mit Zielkoordinatensystem (Mitte); Festlegung des Zielkoordinatensystems im μ CT-Datensatz (rechts).

Nach erfolgter Planung wird das Cochleamodell auf dem im Rahmen des Projektes angeschafften, externen Kraftsensor (Typ KD24S, Fa. ME-Messsysteme GmbH) befestigt. Dieser wird wiederum an der Endeffektorplattform des Hexapoden angebracht. Es resultiert der in Abbildung 10 dargestellte Versuchsaufbau.

Zur relativen Ausrichtung von Cochleamodell und Insertionstool gemäß der präexperimentellen Planung kommt das am imes vorhandene optische Navigationssystem zum Einsatz. Zur Übertragung der im μ CT-Datensatz erfolgten Planung auf das reale Modell wird eine punktbasierte Registrierung durchgeführt. Als künstliche Landmarken dienen dabei in die Basis des Modells eingebrachte Schrauben (vgl. Abbildung 9), die mit Hilfe eines navigierten Pointers angetastet werden können. In diesem Schritt wird zusätzlich die Lage des Modells relativ zum Bezugskoordinatensystem der Endeffektorplattform berechnet. Anschließend kann die Lageabweichung der Insertionstool-Spitze (Insertionsrohr) vom Zielkoordinatensystem im Cochleamodell mit Hilfe des optischen Navigationssystems gemessen werden. Dies ist möglich, da sowohl Endeffektorplattform als auch Insertionstool mit einem Tracking-Target versehen sind. Basierend auf der gemessenen Lageabweichung werden mit Hilfe der genau bekannten Hexapod-Kinematik dessen Beinlängen derart berechnet und eingestellt, dass das Cochleamodell gemäß der präexperimentellen Planung unterhalb des Insertionstools ausgerichtet wird. Abschließend wird das Insertionstool mit eingespanntem Implantat manuell entlang einer Linearführung in Insertionsrichtung bis zur Cochleostomie-Stelle (vgl. Abbildung 9) des Modells verfahren. Dieses wird daraufhin mit

Seifenlösung gefüllt, um ein reales, flüssigkeitsgefülltes Innenohr bestmöglich nachzubilden. Es folgt das Einbringen der Elektrode durch automatisiertes, geregeltes Abfahren einer Insertionstrajektorie.

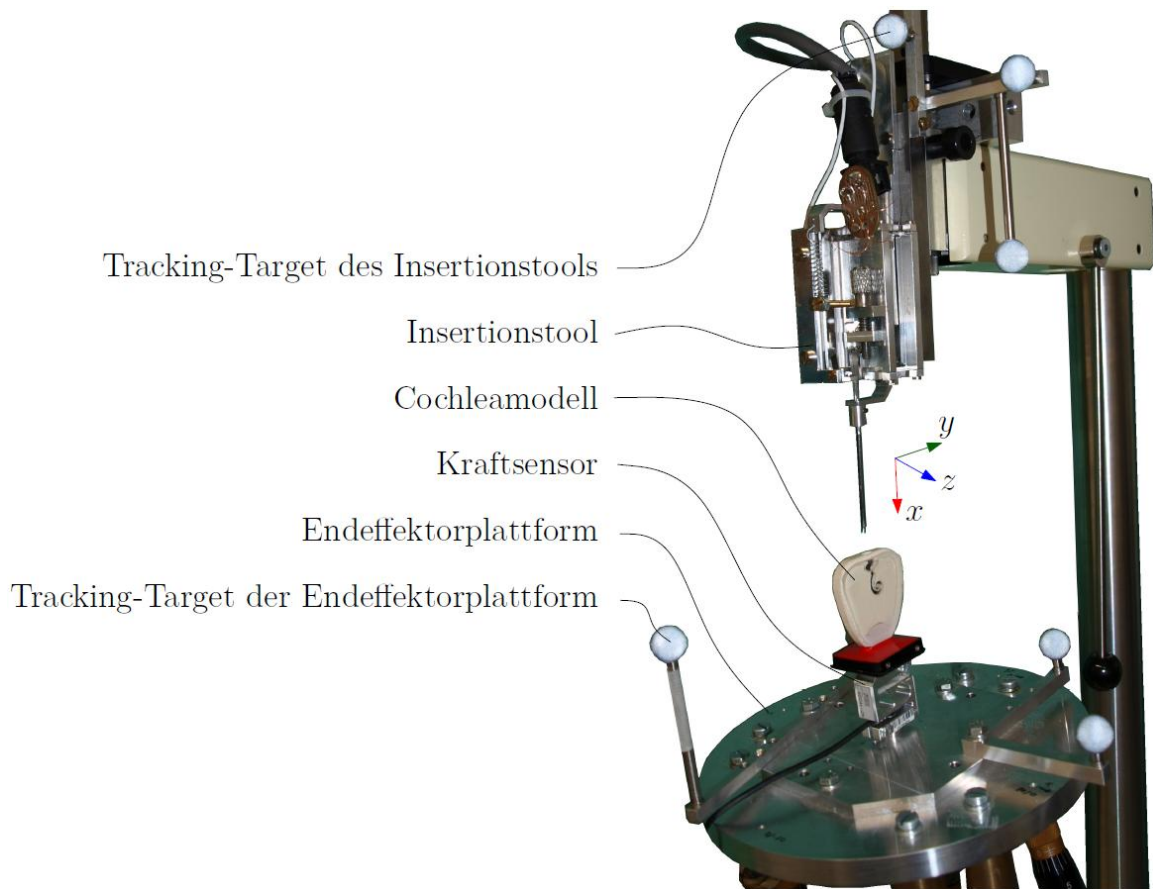


Abbildung 10: Versuchsstand zur experimentellen Evaluierung des Insertionstool-Prototypen.

Im Rahmen einer Versuchsreihe erfolgten auf diese Weise 20 Insertionen mit Contour-Advance-Elektroden. Dabei wurde jeweils eine Advance-Off-Stylet-Trajektorie mit einer Geschwindigkeit von 0,5mm/s und einem Insertionsweg von 10mm abgefahren. Die Messung der Insertionskräfte erfolgte mit Hilfe der im Insertionstool integrierten Kraftsensorik und zusätzlich mit dem externen Kraftsensor unterhalb des Modells.

In allen Fällen konnten die Elektroden mit Hilfe des automatisierten Insertionstools erfolgreich in das Cochleamodell eingebracht werden. Dabei wurde eine modiolusnahe Endlage der Implantate erzielt, die für eine optimale Stimulation des Hörnervs in der einschlägigen medizinischen Fachliteratur empfohlen wird. Die Position zu Beginn einer Trajektorie und die resultierende Endlage einer Elektrode sind beispielhaft in Abbildung 11 dargestellt.

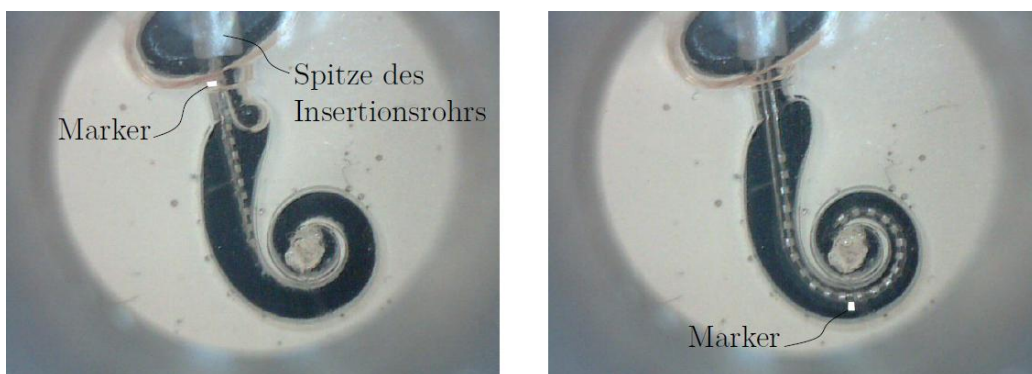


Abbildung 11: Startlage (links) und Endlage (rechts) einer Elektrode bei automatisierter Insertion.

Im Hinblick auf die Insertionskraftmessung zeigte sich, dass die Messwerte der internen und der externen Kraftsensorik grundsätzlich gut korrelieren. Damit konnte der eigens entwickelte Kraftaufnehmer im Insertionstool erfolgreich experimentell validiert werden. Allerdings sind die Messwerte dieser internen Kraftsensorik prinzipbedingt von Reibeffekten, die zwischen der Elektrode und der Innenseite des Insertionsrohrs auftreten, überlagert. Daher werden sich zukünftige Arbeiten am imes mit der Modellierung und Identifikation derartiger Phänomene befassen.

Während einer Insertion wurde bewusst ein sogenannter „tip-foldover“ herbeigeführt, um die resultierenden Kraftverläufe zu analysieren. Dabei handelt es sich um das Umklappen der Silikonspitze der Contour-Advance-Elektrode. In Folge dessen verklemmt das Implantat und die Insertion muss abgebrochen werden. Es zeigte sich, dass insbesondere beim Auftreten derartiger Fehlerfälle die intern und extern gemessenen Insertionskräfte sehr gut korrelieren. Dies ist im Sinne der angestrebten Online-Überwachung der Insertionskräfte positiv zu bewerten. Der aufgezeichnete Kraftverlauf ist in Abbildung 12 dargestellt.

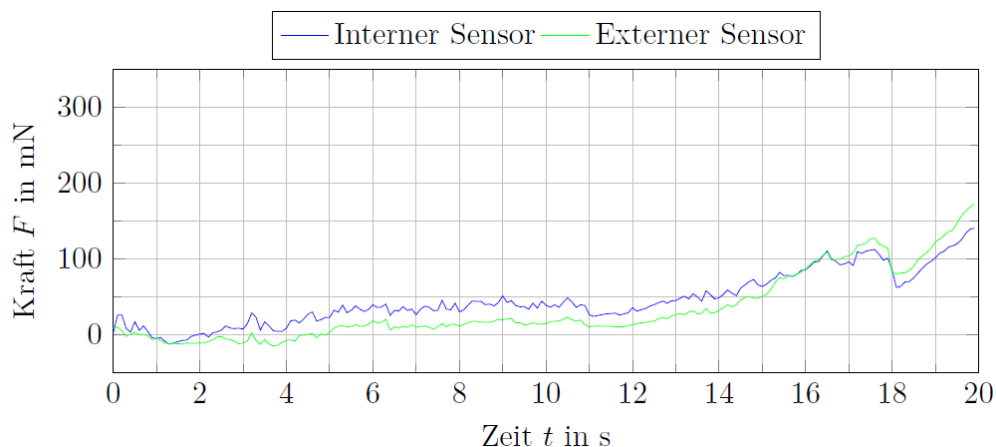


Abbildung 12: Gemessene Kraftverläufe beim Auftreten eines tip-foldovers.

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass im Rahmen dieses Projektes ein Prototyp eines automatisierten Insertionstools für Cochleaimplantate entwickelt, aufgebaut und evaluiert wurde. Zusätzlich wurde eine Sensorik zur Insertionskraftmessung, die ursprünglich extern vorgesehen war, in dieses Tool integriert. Des Weiteren konnte ein Arbeitsablauf zur optisch navigierten, relativen Ausrichtung von Insertionstool und Präparat erfolgreich implementiert werden.

Bedingt durch die Tatsache, dass seitens des Projektpartners Medizinische Hochschule Hannover eine kostenneutrale Verlängerung des Forschungsvorhabens beantragt wurde, befindet sich das Schlüsselexperiment zum Zeitpunkt der Drucklegung dieses Berichtes noch in Vorbereitung. Der Prototyp des am imes entwickelten Insertionstools wurde diesbezüglich insofern vorbereitet, dass Trajektorien mit variablen Geschwindigkeitsprofilen abgefahren werden können, sobald patientenspezifische Eingangsdaten aus der vorgeschalteten Finite-Elemente-Simulation der Insertion vorliegen. Darüber hinaus kann durch die integrierte Kraftsensorik eine Prozesskontrolle während der Insertion erfolgen. Zudem laufen aktuell Arbeiten zur Modifikation der Versuchsumgebung, so dass kurzfristig Insertionen in im Wasserbad temperierte Felsenbeinpräparate, wie für das Schlüsselexperiment vorgesehen, durchgeführt werden können.

2.3. Voraussichtlicher Nutzen und Verwertbarkeit des Ergebnisses im Sinne des fortgeschriebenen Verwertungsplanes

Aufgrund der bereits geschilderten Tatsache, dass das Schlüsselexperiment zum Zeitpunkt der Drucklegung dieses Berichtes noch nicht durchgeführt werden konnte, kann an dieser Stelle nur sehr eingeschränkt auf Nutzen und Verwertbarkeit bisher erzielter Ergebnisse eingegangen werden.

Der am imes entwickelte Prototyp des automatisierten Insertionstools mit integrierter Kraftsensorik hat in ersten Versuchsreihen viel Potenzial gezeigt. Unter der Annahme, dass das Schlüsselexperiment erfolgreich verläuft, ist davon auszugehen, dass sich das Insertionstool als unverzichtbares Werkzeug bei der Umsetzung von simulations- und modellgestützten Insertionen von steuerbaren Formgedächtnis-Elektroden etabliert. Diese These stützt sich auf die Tatsache, dass es einem Chirurgen nur schwer möglich sein wird, die erforderliche, geschwindigkeitsvariable Vorschubbewegung der Elektrode manuell auszuführen. Allerdings sind seitens des imes umfangreiche Entwicklungsarbeiten nötig, um das Insertionstool vom Prototypenstadium in ein vermarktbare Medizinprodukt zu überführen. Fördermittel für entsprechende Forschungsvorhaben mit dem Ziel klinischer Machbarkeitsstudien werden aktuell beantragt.

Im Rahmen dieses Projektes ist es gelungen, vorhandenes Know-How in der Entwicklung mechatronischer Systeme auf einen medizinischen Anwendungsfall zu übertragen. So konnte durch die Entwicklung des Insertionstools ein Kompetenzgewinn auf dem Gebiet der Medizingerätetechnik, insbesondere auf dem Gebiet der Fein- und Mikroaktork sowie der adäquaten Sensorik erzielt werden. Zudem wurden umfangreiche Erfahrungen im Bereich der Aufbereitung und Auswertung kraftsensorischer Informationen zum Zwecke einer Online-Prozesskontrolle gesammelt. Diese Erfahrungen halten unmittelbar Einzug in folgende vom imes angebotenen Lehrveranstaltungen:

- Mechatronische Systeme
- Robotik I / II
- Computer- und roboterassistierte Chirurgie

Zur voraussichtlichen Verwertbarkeit der Ergebnisse des Gesamtprojektes wird nach Durchführung des Schlüsselexperiments und Projektabschluss im Schlussbericht des Projektkoordinators (Medizinische Hochschule Hannover) ausführlich Stellung genommen.

2.4. Während der Durchführung des Vorhabens dem ZE bekannt gewordener Fortschritt auf dem Gebiet des Vorhabens bei anderen Stellen

Während der Durchführung des Vorhabens ist seitens des imes kein Fortschritt anderer Stellen auf dem Gebiet des Vorhabens bekannt geworden.

2.5. Erfolgte oder geplante Veröffentlichung des Ergebnisses

Teilergebnisse des Forschungsvorhabens sind, wie bereits beschrieben, in [Rau09], [Hus10] und [Wur10] veröffentlicht. Da die Ergebnisse der Versuchsreihen zur Evaluierung des kraftsensorischen Insertionstools erst unmittelbar vor der Erstellung dieses Berichtes erzielt wurden, ist eine Veröffentlichung noch nicht erfolgt aber zeitnah vorgesehen.

3. Erfolgskontrollbericht

Der Erfolgskontrollbericht ist eine nicht öffentliche Anlage dieses Dokumentes.

4. Kurzfassung des wesentlichen fachlichen Inhalts

Die Zielstellung dieses Forschungsvorhabens war die Entwicklung von neuartigen, steuerbaren Cochleaimplantat-Elektroden, die minimal-traumatisch in die Cochlea eingeführt werden können. Dabei konzentrierten sich die Arbeiten auf die Entwicklung eines Labormusters einer CI-Elektrode mit definiertem Verformungsverhaltens auf der Basis von Formgedächtniswerkstoffen.

Basierend auf hochaufgelösten, histologischen Datensätzen und Volumendatensätzen des humanen Felsenbeines sollte ein hochgenaues, mittleres Anatomiemodell der mit einem Implantat zu versorgenden Cochlea erstellt werden. Anschließend war ein simulations- und modellgestützter Entwurf einer funktionalisierten Elektrode mit definiertem Krümmungsverhalten vorgesehen. Prototypen derartiger Elektroden sollten abschließend mit Hilfe eines automatisierten Insertionstools gemäß individueller Trajektorien und unter Online-Kontrolle der Insertionskräfte in temperierte Felsenbeinpräparate eingebracht werden.

Das Institut für Mechatronische Systeme hat in diesem Kontext einen Beitrag zur Erstellung der histologischen Datensätze in Form eines optimierten Probenhalters und eines taktilen Messverfahrens zur Erfassung des Schliffabtrags geleistet. Darüber hinaus konnte ein Prototyp eines automatisierten Insertionstools für Cochleaimplantate mit integrierter Kraftsensorik aufgebaut und experimentell evaluiert werden. Diese Entwicklung umfasste auch die Implementierung von Algorithmen zur Umsetzung patientenspezifischer Insertionstrajektorien. Ergänzend wurde eine Versuchsumgebung etabliert, die eine optisch navigierte Ausrichtung des Tools relativ zu einem Felsenbeinpräparat gemäß einer präexperimentellen, bildgestützten Planung, und darüber hinaus die Insertion in im Wasserbad temperierte Präparate ermöglicht.

Des Weiteren wurde ein Funktionsmuster eines auf dem Formgedächtnis-Effekt basierenden Greifmechanismus entwickelt.

5. Literaturverzeichnis

- Adu04 Adunka, O.; Gstoettner, W.; Hambek, M.; Unkelbach, M.H.; Radeloff, A.; Kiefer, J. (2004): Preservation of basal inner ear structures in cochlear implantation. *ORL* 66(6): 306-12.
- Abd07a Abdellatif, H.; Grotjahn, M.; Heimann, B. (2007): "Independent Identification of Friction Characteristics for Parallel Manipulators" In: *ASME Journal of Dynamic Systems, Measurement and Control*, Vol. Vol. 129, Nr. 3, 2007, pp. 294-302
- Abd07b Abdellatif, H.; Heimann, B. (2007): "Model Based Control for Industrial Robots: Uniform Approaches for Serial and Parallel Structures" , S. Cubero (Editor), *Industrial Robotics: Theory, Modeling and Control*, Pro Literatur Verlag, 2007
- Arc04 Arcand, B.Y.; Bhatti, P.T.; Butala, N.V.; Wang, C.R.; Friedrich, C.R.; Wise, K.D. (2004): Active positioning device for a perimodiolar cochlear electrode array. *Microsystem Technologies* 10: 478-483.
- Asc05 Aschendorff, A.; Kubalek, R.; Turowski, B.; Zanella, F.; Hochmuth, A.; Schumacher, M.; Klenzner, T.; Laszig, R. (2005): Quality control after cochlear implant surgery by means of rotational tomography. *Otol Neurotol* 26, 1 (Jan 2005), 34-37.
- Bar06a Baron, S.; Orhan, G.; Hornung, O.; Blume, H.; Miske, J.; Norozi, K.; Wessel, A.; Yelbuz, T.M.; Heimann, B. (2006): Konstruktion und Etablierung einer Klimakammer für die Untersuchung der embryonalen Herzentwicklung. In *Proc. of Workshop Bildverarbeitung für die Medizin, 2006 Hamburg*, pp. 434-438, 2006.
- Bar06b Baron, S.; Eilers, H.; Hornung, O.; Heimann, B.; Leinung, M.; Bartling, S.; Lenarz, Th.; Majdani, O. (2006): Conception of a Robot Assisted Cochleostomy: First Experimental Results. In: *Proc. of the 7th International Workshop on Research and Education in Mechatronics (REM 2006)*, Stockholm, Schweden.
- Bar06c Bartling, S.H.; Gupta, R.; Torkos, A.; Dullin, C.; Eckhardt, G.; Lenarz, Th.; Becker, H.; Stöver, T. (2006): Flat-Panel Volume Computed Tomography for Cochlear Implant Electrode Array Examination in Isolated Temporal Bone Specimens. *Otology & Neurotology* 27(4): 491-498.
- Bar06d Barton, G. R.; Stacey, P. C.; Fortnum, H. M.; Summerfield, A. Q. (2006): Hearing-impaired children in the united kingdom, ii: Cochlear implantation and the cost of compulsory education. *Ear Hear* 27, 2 (Apr 2006), 187-207.
- Bar07 Baron, S.; Kotlarski, J.; Eilers, H.; Hofschulte, J.; Heimann, B. (2007): "Leistungsverbesserung eines optischen Tracking-Systems durch Multi-Sensordatenfusion" In: *Tagungsband der 6. Jahrestagung der Gesellschaft für Computer- und Roboterassistierte Chirurgie e.V., CURAC 2007*, Karlsruhe, 2007, pp. 279-282
- Bar07b Bartling, S.H.; Leinung, M.; Graute, J.; Rodt, T.; Dullin, C.; Becker, H.; Lenarz, Th.; Stöver, T.; Majdani, O. (2007): Increase of accuracy in intraoperative navigation through high-resolution flat-panel volume computed tomography: experimental comparison with multislice computed tomography-based navigation. *Otol Neurotol*. 28(1): 129-134.
- Blu06 Blume, H.; Abelbeck, F.; Heimann, B. (2006): "A Rule Based Data Fusion Scheme for Wheeled Mobile Robot Localization" In: *Preprints of the 4th IFAC-Symposium on Mechatronic Systems, Mechatronics 2006*, Heidelberg, 2006, pp. 867-872
- Dag08 Dagen, M.; Heimann, B.; Javadi, M.; Behrens, B.A. (2008): Design and Control of an electromagnetically actuated punch, In: *Proc. of the 17th World Congress of the International Federation of Automatic Control (IFAC 2008)*, Seoul, South Korea, 2008 (angenommen)
- Die07 Dieter, K. (2007): *CADFEM Infoplaner 2007*. CADFEM GmbH, München.

- Eil07 Eilers, H.; Hussong, A.; Baron, S.; Heimann, B.; Rau, Th.; Leinung, M.; Lenarz, Th.; Majdani, O. (2007): Optimierung der Trajektorienplanung für eine minimalinvasive Cochleostomie. In Tagungsband der 6. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Computergestützte Chirurgie (CURAC), 219–222. CURAC, Berlin : Pro BUSINESS, 2007.
- Gro03 Grotjahn, M.(2003): Kompensation nicht-linearer dynamischer Effekte bei seriellen und parallelen Robotern zur Erhöhung der Bahngenauigkeit. Fortschritt-Berichte VDI 8(1003), VDI-Verlag, Düsseldorf.
- Gro02 Grotjahn, M.; Heimann, B. (2002): Model-based Feedforward Control in Industrial Robotics, Intern. J. of Robotics Research 21(1): 45–60.
- Gro01 Grotjahn, M.; Daemi, M.; Heimann, B. (2001): Friction and Rigid Body Identification of Robot Dynamics. International Journal of Solids and Structures 38(10): 1889–1902.
- Hor03 Hornung, O.; Heimann, B. (2003): Visual Servoing by Image Trajectory Generation and Sequential Control. In: Proc. of the 9th IEEE Int. Conference on Methods and Models in Automation and Robotics (MMAR 2003), Miedzydroje, Poland.
- Hor04 Hornung, O.; Heimann, B. (2004): Using Model-Based Feature Extraction for Uncalibrated Visual Guided Grasping. In: Proc. of the Int. Conference on Mechatronics and Robotics (MechRob2004), Aachen, S. 436–441.
- Hor05 Hornung, O.; Heimann, B. (2005): "A Model-Based Approach for Visual Guided Grasping with Uncalibrated System Components" In: . Proc. of the 2005 IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems, IROS2005, Edmonton, Canada, 2005, pp. 4030–4036
- Hor07 Hornung, O. (2007): Bildbasierte Bahnplanung und Regelung von Robotern für Handhabungsaufgaben, Fortschrittsberichte VDI Reihe 8 Nr. 116. VDI Verlag GmbH, Düsseldorf, 2007.
- Höv07 Höver, M. (2007): Untersuchung zur Sicherheit navigationsgestützter, roboterassistierter chirurgischer Eingriffe an knöchernen Strukturen. Unveröffentlichte Diplomarbeit. Institut für Robotik. Leibniz Universität Hannover.
- Hus08 Hussong, A.; Rau, T. S.; Eilers, H.; Baron, S.; Heimann, B.; Leinung, M.; Lenarz, T.; Majdani, O. (2008): Conception and Design of an Automated Insertion Tool for Cochlear Implants. Proc. Of the Int. Conf. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, 2008, pp. 5593–5596.
- Hus10 Hussong, A.; Schiedeck, F.; Mojzisch, S.; Ortmaier, T.; Wallaschek, J. (2010): Development of a Shape Memory Alloy Based Grasping Mechanism for an Automated Insertion Tool for Cochlear Implants. Actuator, Bremen
- Kar06 Kardas, D. (2006): Materialgesetzentwicklung zur FEM-Simulation des Werkstoffverhaltens von Formgedächtnislegierungen in der Medizintechnik. Unveröffentlichte Diplomarbeit. Fachhochschule Hannover.
- Kot07 Kotlarski, J.; Baron, S.; Eilers, H.; Hofschulte, J.; Heimann, B.(2007): "Improving the performance of an optical tracking system using data fusion with an inertial measurement unit" In: 11th Conference on Mechatronics Technology, ICMT 2007, Ulsan, Südkorea, 2007, pp. 225–230
- Kot08 Kotlarski, J.; Abdellatif, H.; Heimann, B. (2008): "Improving the pose accuracy of a planar 3RRR parallel manipulator using kinematic redundancy and optimized switching patterns" In: Proc. of the 2008 IEEE ICRA, 2008 IEEE International Conference on Robotics and Automation, Pasadena, California, 2008 (angenommen)
- Küh03 Kühn, J.B.; Grotjahn, M.; Heimann, B. (2003): "Auslegung und Regelung eines hydraulischen Hexapods" In: VDI-Berichte 1763, 5. VDI-Mechatroniktagung, Fulda, 2003, pp. 587–606
- Kul05 Kulkarni, A. M.; Friedrich, C. R. (2005): A Multi-Chambered Monolithic Actuated

- Cochlear Prosthesis Insertion Tool. WIMS ERC Annual Report: 69.
- Lab05 Labadie, R. F.; Chodhury, P.; Cetinkaya, E.; Balachandran, R.; Haynes, D.; Fenlon, M.; Jusczyck, A.S.; Fitzpatrick, J.M. (2005): Minimally Invasive, Image Guided, Facial-Recess Approach to the Middle Ear: Demonstration of the Concept of Percutaneous Cochlear Access In Vitro. *Otology & Neurotology* 26(4): 557-562.
- Leh93 Lehnhardt, E. (1993): Intracochlear placement of cochlear implant electrodes in soft surgery technique]. *HNO* 41, 7 (Jul 1993), pp. 356-359.
- Lei06 Leinung, M.; Baron, S.; Eilers, H.; Heimann, B.; Bartling, S.; Heermann, R.; Lenarz, Th. And Majdani, O. (2006): Robotic guided minimal invasive cochleostomy: first results. 5. Jahrestagung der Dt. Gesellschaft f. Comp.- und Roboterassistierte Chirurgie (CURAC 2006), Hannover. [www.curac.org]
- Len05 Lenarz, T.; Boenninghans, H.-G.(2005): Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, 12. auflage ed. Springer Medizin, Berlin, 2005.
- Lim05 Lim, Y. S.; Park, S.-I.; Kim, Y. H.; Oh, S. H.; Kim, S. J. (2005): Three-dimensional analysis of electrode behavior in a human cochlear model. *Med Eng Phys* 27, 8 (Oct 2005), 695-703.
- Lor04 Lorenz, M. (2004): "Ein semiaktives, reibungsgedämpftes Motorlager" , Fortschritt-Berichte VDI, Reihe 8, Nr. 1052, VDI Verlag, Düsseldorf, 2004
- Maj06 Majdani, O.; Leinung, M. Heermann, R. (2006): Neue Entwicklungen in der Navigationstechnologie. *HNO* 54(11): 829-832.
- Maj07 Majdani, O.; Rau, T.; Hussong, A.; Eilers, H.; Baron, S.; Heiman, B.; Lenarz, T.; Leinung, M. (2007): "Navigated and robotic preformed intervention at the temporal bone" In: *Computer Aided Surgery around the Head*, 2007, pp. 110-111.
- Maj10 Majdani, O.; Schurzig, D.; Hussong, A.; Rau, Th. S.; Wittkopf, J.; Lenarz, T.; Labadie, R. F. (2010): Force measurement of insertion of cochlear implant electrode arrays in vitro: comparison of surgeon to automated insertion tool. In: *Acta Oto-Laryngologica*; Nr. 110; 2010; pp. 31-36.
- Mül05 Müller, J. (2005), 'Die apparative Versorgung der Schwerhörigkeit: Cochlea-Implantate und Hirnstammimplantate - Aktuelle Entwicklungen der letzten 10 Jahre', *Laryngo-Rhino-Otologie* 84, pp. 60-69.
- Nag05 Nagar, N.; Friedrich, C.R. (2005): A Pressure-Regulating Feedback System For the Dynamic Actuation of a Cochlear Prosthesis Insertion Tool. WIMS ERC Annual Report 2005: 70.
- Orh07 Orhan,G.; Baron, S.; Norozi, K.; Manner, J.; Hornung, O.; Blume, H.; Misske, J.; Heimann, B.; Wessel, A.; Yelbuz, T.M. (2007): Construction and establishment of a new environmental chamber to study real-time cardiac development. *Microscopy and Microanalysis*, Vol. 13 Nr. 3:pp. 204-210, 2007.
- Rau07 Rau, Th. S.; Hussong, A.; Leinung, M.; Eilers, H.; Baron, S.; Lenarz, Th.; Majdani, O.(2007): "Erfassung des Krümmungsverhaltens von CI-Elektroden für die robotergestützte, minimal-traumatische Insertion" In: *Tagungsband der 6. Jahrestagung der Gesellschaft für Computer- und Roboterassistierte Chirurgie e.V., CURAC 2007, Karlsruhe, 2007*
- Rau09 Rau, Th. S.; Hussong, A.; Leinung, M.; Lenarz, T.; Majdani, O. (2009): Automated insertion of preformed cochlear implant electrodes: evaluation of curling behaviour and insertion forces on an artificial cochlear model. In: *International Journal of Computer Assisted Radiology and Surgery*; Vol. 5; Nr. 2; pp. 173-181.
- Rau10 Rau Th. S.; Hussong A.; Herzog A.; Leinung M.; Lenarz Th.; Majdani O. (2010): *Accuracy of computer-aided geometric 3D reconstruction based on histological serial microgrinding preparation*. *Comput Methods Biomech Biomed Engin*. 2010 Nov 15:1.
- Rog95 Rogowski, M.; Reiss, G.; Lehnhardt, E.(1995): Morphologic study of the guinea pig cochlea afterinsertion of cochlear prosthesis electrode materials.

Laryngorhinootologie 74, 3 (Mar 1995), pp.155–159.

- Rol06 Roland, P. S.;Wright, C. G.(2006): Surgical aspects of cochlear implantation: mechanisms of insertional trauma. *Adv Otorhinolaryngol* 64 (2006), pp. 11–30
- Rol05 Roland, T. J. (2005): A model for cochlear implant electrode insertion and force evaluation: results with a new electrode design and insertion technique. *Laryngoscope* 115, 8 (Aug 2005), pp. 1325–1339.
- Sch04 Schipper, J.; Klenzner, T.; Aschendorff, A., Arapakis, I.; Ridder, G.J.; Laszig, R. (2004): Navigiert-kontrollierte Kochleostomie. Ist eine Verbesserung der Ergebnisqualität in der Kochleaimplantat-Chirurgie möglich? *HNO* 52 (4): 329–335.
- Sch05 Schulze-Gattermann, H.; Illg, A.; Lesinski-Schiedat, A.; Schoenermark, M.; Bertram, B.; Lenarz, T. (2005): Kosten-Nutzen-Analyse der Cochlea-Implantation bei Kindern. *Laryngorhinootologie* 82, 5 (May 2003), 322–329.
- Sch11 Schurzig, D.; Labadie, R. F.; Hussong, A.; Rau, Th. S.; Webster, R. J. (2011): Design of a tool integrating force sensing with automated insertion in cochlear implantation. In: *IEEE Transactions on Mechatronics*; Nr. 99; pp. 1–9.
- Stö05 Stöver, T.; Issing, P.; Graurock, G.; Erfurt, P.; ElBeltagy, Y.; Paasche, G.; Lenarz, T. (2005): Evaluation of the advance off-stylet insertion technique and the cochlear insertion tool in temporal bones. *Otol Neurotol* 26, 6 (Nov 2005), 1161–1170
- War05 Wardrop, P.; Whinney, D.; Rebscher, S.J.; Roland, J.T.; Luxford, W.; Leake P.A. (2005):. A temporal bone study of insertion trauma and intracochlear position of cochlear implant electrodes. I: Comparison of Nucleus banded and Nucleus Contour electrodes. *Hear Res* 203, 1–2 (May 2005), 54–67.
- Wan05 Wang, J.; Gulari, M.; Wise, K.D. (2005): An Integrated Position-Sensing System for a mems-based Cochlear Implant. *Electron Devices Meeting, 2005. IEDM Technical Digest. IEEE International Volume 5-7*: 121 – 124.
- War07 Warren, F.M.; Balachandran, R.; Fitzpatrick, J.M.; Labadie, F. (2007): Percutaneous Cochlear Access Using Bone-Mounted, Customized Drill Guides: Demonstration of Concept in Vitro. *Otol Neurotol*. 28(3): 325–329.
- Weï03 Weidemann, D.; Scherm, N.; Heimann, B. (2003): "Discrete-Time Planning and Control of a Highly Underactuated Manipulator" In: *Journal of Machine Intelligence and Robotic Control (MIRoC)*, 4, 3, 2003, pp. 89–98
- Weï04 Weidemann, D.; Scherm, N.; Heimann, B. (2004): Discrete-Time Control by Nonlinear Online Optimization on Multiple Shrinking Horizons for underactuated Manipulators. In: *Proc. of the 15th CISM-IFTOMM Symposium on Robot Design, Dynamics and Control (RoManSy2004)*, Montreal, Canada.
- Wur10 Würfel W.; Hussong A.; Herzog A.; Erfurt P.; Majdani O.; Rau Th. S. (2010): *Verfahren zur hochgenauen 3D-Rekonstruktion aus histologischen Schliffbildern*. In: *Proc. des Workshops Bildverarbeitung für die Medizin, BVM, Aachen*.
- Zen06 Zentner, L.; Keskeny, J.; Westhofen, M.; Huba, A. (2006): Hydraulic actuation for the navigation of cochlear implant. 10th Int. Conf. on New Actuators, Bremen, Germany.
- Zha06 Zhang, J.; Xu, K.; Simaan, N.; Manolidis, S. (2006): A Pilot Study of Robot-Assisted Cochlear Implant Surgery Using Steerable Electrode Arrays. *MICCAI* 9(Pt 1): 33–40.