

Elektrophysiologischer Nachweis von Skalendurchbrüchen bei CI-Versorgung

Alexander Mewes¹, Joachim Müller-Deile², Goetz Brademann¹, Matthias Hey¹

¹Klinik für Hals-Nasen-Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie, Christian-Albrechts-Universität zu Kiel (Dir.: Prof. P. Ambrosch)

² Audiologie-Konsultant, Kiel

Schlüsselwörter: Skalendurchbruch, Elektrodenimpedanzen, TECAP-Schwellen, ESRT

Einleitung

Bei der Cochlea-Implantat-Operation kann eine modiulusnahe Elektrodenlage durch Platzierung eines vorgebogenen Elektrodenarrays in der Skala tympani erreicht werden. Ein falscher Einführwinkel der Elektrode in die Cochlea kann zu einem Skalendurchbruch von der Skala tympani in die Skala vestibuli führen. Skalendurchbrüche treten auf, wenn das Array nach basaler Insertion in der Skala tympani die Basilarmembran perforiert und anschließend in der der Skala vestibuli zum Liegen kommt (Aschendorff et al., 2005; Rebscher et al., 2008). Eine solche Dislokation des Elektrodenarrays ist bedingt durch dessen mechanische Eigenschaften (Steifigkeit und Durchmesser) und kann grundsätzlich sowohl bei geraden als auch bei vorgebogenen Arrays vorkommen. Skalendurchbrüche können postoperativ zu einer schlechteren Sprachverständlichkeit bei CI-Patienten führen als vollständige Insertionen in der Skala tympani (Aschendorff et al., 2007). Zur Beurteilung von Skalendurchbrüchen stehen im klinischen Alltag insbesondere bildgebende Verfahren der Radiologie zur Verfügung, die mit einer Strahlenexposition für den Patienten verbunden sind. Das Ziel dieser Arbeit war es, zu untersuchen, inwiefern elektrophysiologische Messungen zum Nachweis von Skalendurchbrüchen verwendet werden können.

Material und Methodik

Die Untersuchungen erfolgten retrospektiv an 55 erwachsenen Patienten mit einem Nucleus® CI532- oder CI512-Implantat (Cochlear® Ltd.). Die Beurteilung der Elektrodenlage erfolgte mit postoperativen CT- bzw. DVT-Aufnahmen. Es wurden intraoperativ und einen Monat nach Erstanpassung erhobene elektrophysiologischen Daten (Elektrodenimpedanzen, TECAP-Schwellen, ESRT) untersucht. Die Ergebnisse werden in Abhängigkeit vom Insertionswinkel der Elektrodenkontakte präsentiert. Aufgrund signifikanter Unterschiede zwischen CI532- und CI512-Implantaten in Bezug auf die Elektrodenimpedanzen und TECAP-Schwellen wurden diese Daten vor der Analyse durch Subtraktion des jeweiligen Gruppenmittelwertes vereinheitlicht (Mewes, 2018). Die Mittelwertbefreiung erfolgte für jeden Patienten elektrodenspezifisch.

Einschlusskriterien:

- Vollständige Einführung des CI-Elektrodenarrays über das Runde Fenster in die Cochlea,
- Gleiche operative Technik bei der Einführung des Arrays,
- Ausreichende Bildqualität der CT- und DVT-Aufnahmen,
- Vollständige und unter gleichen Messbedingungen erhobene elektrophysiologische Datensätze.

Ausschlusskriterien:

- CI-Reimplantation,
- Ossifikationen oder andere anatomische Abnormalitäten der Cochlea,
- Schädigung oder Neuropathie des Hörnerv,
- Tip-Foldover,
- Voroperationen, Traumata oder Mittelohr-Erkrankungen, die die Messung der ESRT beeinträchtigen könnten.

Skalenlokalisierung:

Die Beurteilung der Elektrodenlage erfolgte durch visuelle Inspektion von zwei planaren Rekonstruktionen des CT- bzw. DVT-Volumendatensatzes. Die Cochlea wurde dabei zum einen „entrollt“, und zum anderen ein Querschnitt des intracochleären Lumens im Sinne der transmodiolären Rekonstruktion angefertigt (Aschendorff et al., 2005; Aschendorff et al., 2007; Güldner et al., 2012; Husstedt et al., 2002; Lecerf et al., 2011). Abbildung 1 zeigt die zwei Rekonstruktionen transmodiolär und „entrollte Cochlea“ beispielhaft für eine vollständige Skala-tympani-Insertion und einen Skalendurchbruch mit basaler Elektrodenlage in der Skala tympani und apikaler Lage in der Skala vestibuli. Auf diese Weise wurde für jede intracochleäre Elektrode die Skalenlokalisierung festgelegt: Skala tympani, Skala vestibuli oder medial (zwischen den beiden Skalen). Als Ort des Skalendurchbruchs wurde hier der Insertionswinkel derjenigen Elektrode festgelegt, welche in apikaler Richtung erstmalig in der Skala vestibuli lag (Übergang Skala tympani oder medial zu Skala vestibuli). Zudem wurde der Insertionswinkel untersucht, an dem das Elektrodenarray in apikaler Richtung zuletzt in der Skala tympani lokalisiert werden konnte (Übergang Skala tympani zu medial).

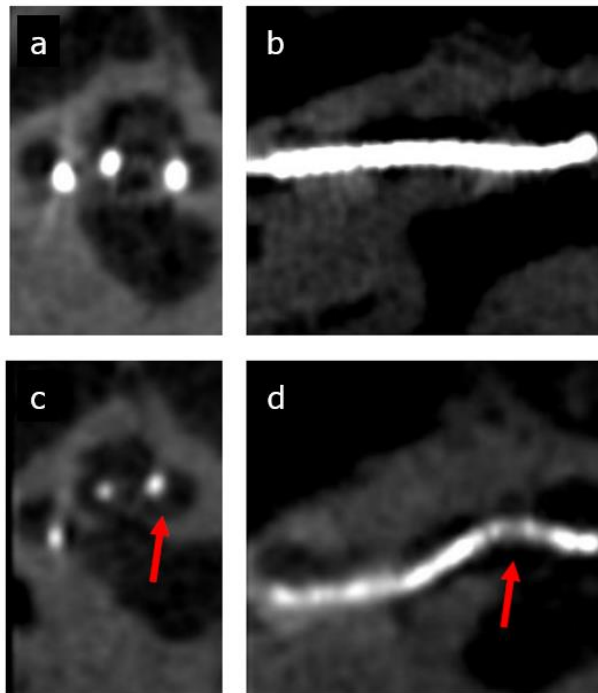


Abbildung 1: Beispielhafter Vergleich von vollständiger Skala-tympani-Insertion (a und b) und Skalandurchbruch (c und d) mit Hilfe planarer Rekonstruktion aus dreidimensionalen tomografischen Volumendatensätzen. Bei der Skala-tympani-Insertion handelt es sich um die CT-Aufnahme einer CI512-Elektrode, der Skalandurchbruch stellt das DVT einer CI532-Elektrode dar. (a) und (c) zeigen eine transmodioläre Rekonstruktion, (b) und (d) die „entrollte“ Cochlea. Aus (c) und (d) wird offensichtlich, dass das Elektrodenarray basal in der Skala tympani und apikal in der Skala vestibuli liegt. Die roten Pfeile zeigen auf die leere Skala tympani.

Insertionswinkel:

Als Bezugslinie für die Bestimmung der Insertionswinkel wurde die Verbindung zwischen Modiolus und dem Runden Fenster, das durch den Schnittpunkt des Elektrodenarrays mit der Verbindungslinie durch die Spitze des oberen Bogengangs und das Zentrum des Vestibulums definiert ist, verwendet (Abbildung 2). Der Modiolus wurde durch visuelle Inspektion als die Mitte der Elektrodenspirale bestimmt. Die Messung des elektroden-spezifischen Insertionswinkels erfolgte mit Hilfe des Programms „ImageJ“ (National Institutes of Health, Bethesda, Md., USA).

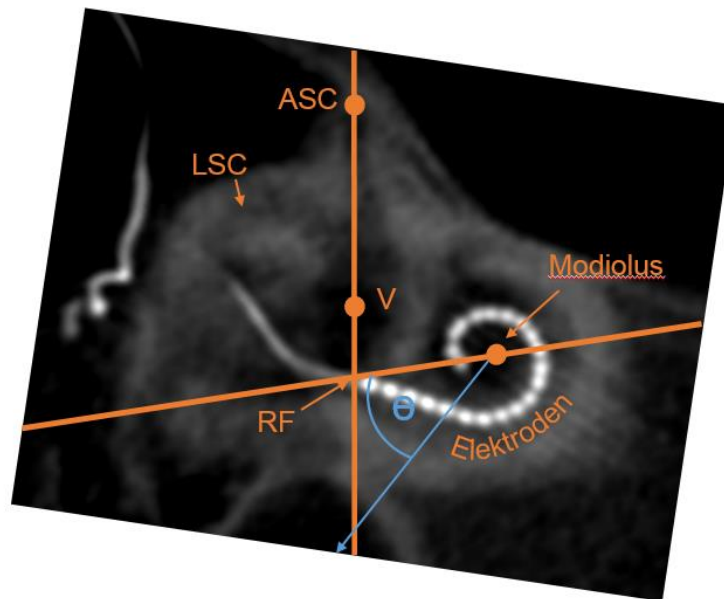


Abbildung 2: Die Bestimmung der elektrodenspezifischen Insertionswinkel erfolgte relativ zu einer Bezugslinie, die durch das Runde Fenster (RF) und den Modiolus verläuft. ASC = Canalis semicircularis anterior; LSC = Canalis semicircularis lateralis; V = Vestibulum.

Elektrodenimpedanzen:

Die Registrierung der Elektrodenimpedanz erfolgte für alle Patienten an jeder der 22 intracochleären Elektroden in allen monopolaren Stimulationsmodi (MP1, MP2, MP1+2) und in Common ground (CG). Für die Analyse wurden jedoch nur die mit MP1 ermittelten Werte verwendet, da dieser Stimulationsmodus auch bei der Registrierung der TECAP verwendet worden ist. Die zur Berechnung der Elektrodenimpedanz notwendige elektrische Spannung wurde am Ende der zweiten Phase von biphasen Pulsen gemessen. Die Reizstärke betrug ungefähr 75 μA und die Pulsbreite 25 μs .

TECAP-Schwellen:

Die elektrische Reizung bei den TECAP-Messungen erfolgte monopolar mit biphasischen Pulsen und einer Rate von 250 Hz. Stimuliert wurde jeweils an jeder der 22 intracochleären Elektroden im MP1-Modus. Eine Vorwärts-Maskierung an der Stimulationselektrode wurde verwendet, um stimulationsbedingte Artefakte zu reduzieren. Stimulations- und Maskerstimulus wiesen eine Pulsbreite von 25 μs auf. Zwischen Maskierung und Stimulation wurde ein zeitlicher Abstand von 400 μs eingestellt. Die neuralen Antworten wurden monopolar gemessen, an der zur Stimulationselektrode in apikaler Richtung übernächsten Elektrode. Die TECAP-Schwelle wurde durch den automatisch arbeitenden AutoNRT-Algorithmus für jede der 22 intracochleären Elektroden ermittelt.

ESRTs:

Die intraoperative Messung der elektrisch evozierten Stapediusreflexschwellen (ESRTs) erfolgte im MP1+2-Stimulationsmodus mit biphasischen Pulsen, einer Rate von 1200 Hz und einer Pulsbreite von 25 μs . Stimuliert wurde an jeder geradzahligen Elektrode der 22 intracochleären Elektroden im MP1+2-Modus. Bei schrittweiser Erhöhung der Reizstärke erfolgte eine visuelle Beobachtung des M. stapedius und seiner Sehne über das Operationsmikroskop.

Als elektrisch evozierte Stapediusreflexschwelle wurde die geringste Reizstärke notiert, bei der eine reizsynchrone Kontraktion des M. stapedius oder seiner Sehne beobachtet werden konnte, wenn sich diese einmal reproduzieren ließ.

Ergebnisse

Unter Verwendung der CT-/DVT-Aufnahmen konnte bei 46 Patienten eine vollständige Skala-tympani-Insertion und bei 9 Patienten ein Skalendurchbruch nachgewiesen werden. Der Skalendurchbruch trat im Median bei einem Insertionswinkel von 141 Grad auf (P25=125 Grad, P75=175 Grad). Der Übergang von der Skala tympani zu der Lokalisation „medial“ wurde im Median bei 67 Grad detektiert (P25=53 Grad, P75=84 Grad).

Bei den intra- und postoperativen Elektrodenimpedanzen konnten nur bei einzelnen Insertionswinkeln signifikante Unterschiede ($p < 0,01$) zwischen den Skala-tympani-Insertionen und Skalendurchbrüchen gefunden werden, die jedoch innerhalb der interindividuellen Streubreite lagen (Abbildung 3) und deshalb klinisch als nicht relevant gedeutet werden können.

Intraoperativ und einen Monat nach Erstanpassung erhobene TECAP-Schwellen unterscheiden sich für kleine (0 bis 50°) Insertionswinkel nicht zwischen den beiden Gruppen. Für Winkel zwischen 51 und 350° weisen Skalensprünge hingegen signifikant höhere ($p < 0,001$) TECAP-Schwellen auf als Skala-tympani-Insertionen (Abbildung 4). Die Median-Differenzen an diesen Clustern lagen bei den TECAP-Schwellen im Bereich zwischen -10 und -33 Stimulationseinheiten, wenn die Ergebnisse der Patienten mit Skalendurchbruch von denen mit Skala-tympani-Insertion subtrahiert werden.

Bei den ESRTs fanden sich für Winkel zwischen 0 und 50 Grad sowie im Bereich von 101 bis 350 Grad bei den Patienten mit Skalendurchbruch im Median um bis zu 14 Stimulationseinheiten höhere Schwellen im Vergleich zu den Patienten mit Skala-tympani-Insertion (Abbildung 5); der Wilcoxon-Rangsummentest ergab dabei statistisch signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen ($p < 0,001$).

Für Insertionswinkel im Bereich von 351 bis 400 Grad wurde bei den Elektrodenimpedanzen, TECAP-Schwellen und ESRT jeweils kein statistischer Test zur Überprüfung signifikanter Unterschiede zwischen den Gruppen durchgeführt, aufgrund der zu kleinen Zahl an Werten bei den Skalendurchbruch-Patienten ($n=4$).

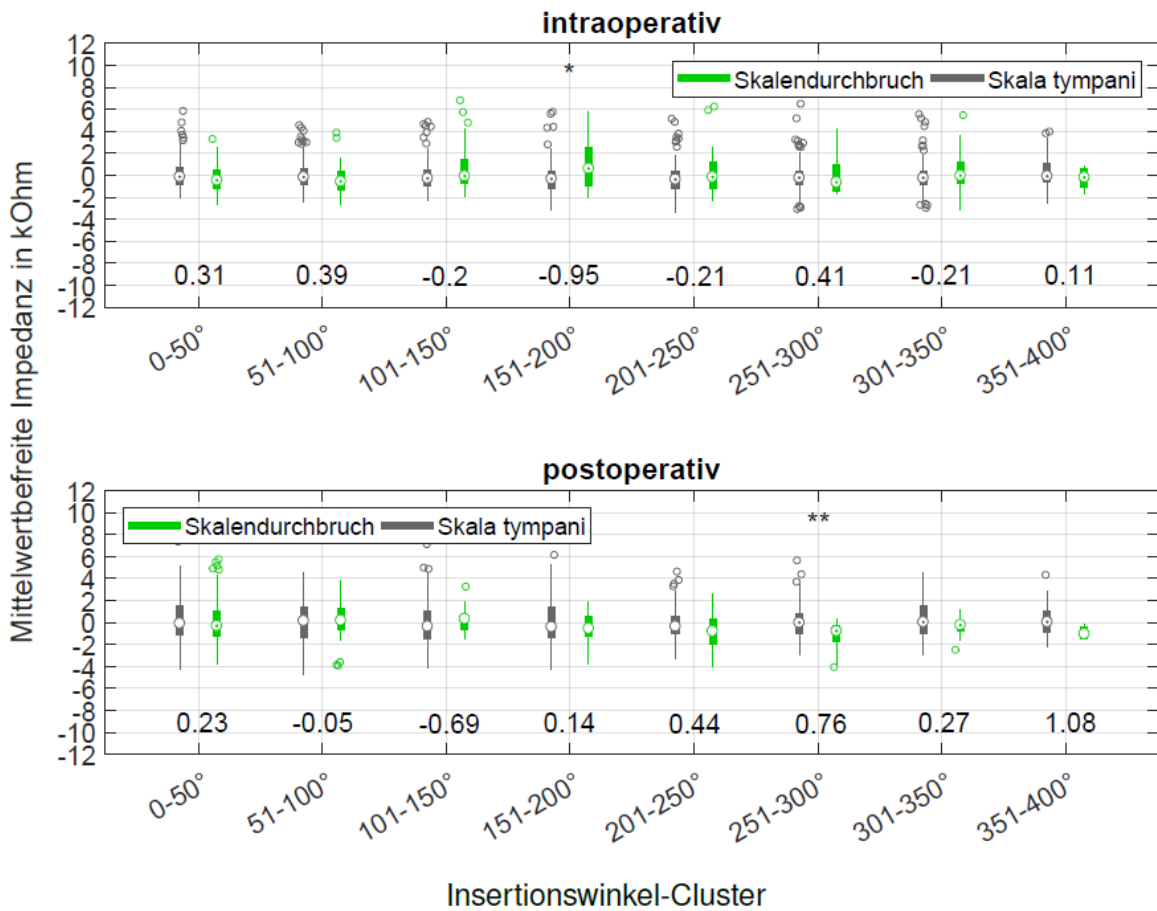


Abbildung 3: Elektrodenimpedanz von 46 CI532- und CI512-Patienten mit vollständiger Skala-tympani-Insertion und 9 Patienten mit Skalendurchbruch. Die Ergebnisse wurden implantatspezifisch mittelwertbefreit, um eine gemeinsame Betrachtung der CI532- und CI512-Daten zu ermöglichen. Zusammenfassung der Impedanzen in 50 Grad breiten Winkel-Clustern. Die Zahlen im unteren Bereich der Abbildung stellen Median-Differenzen (Skala tympani minus Skalendurchbruch) in kOhm dar. Sternchen zeigen statistisch signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen (Wilcoxon-Rangsummentest) für den jeweiligen Cluster an: [*] $0.05 \geq p > 0.01$, [**] $0.01 \geq p > 0.001$.

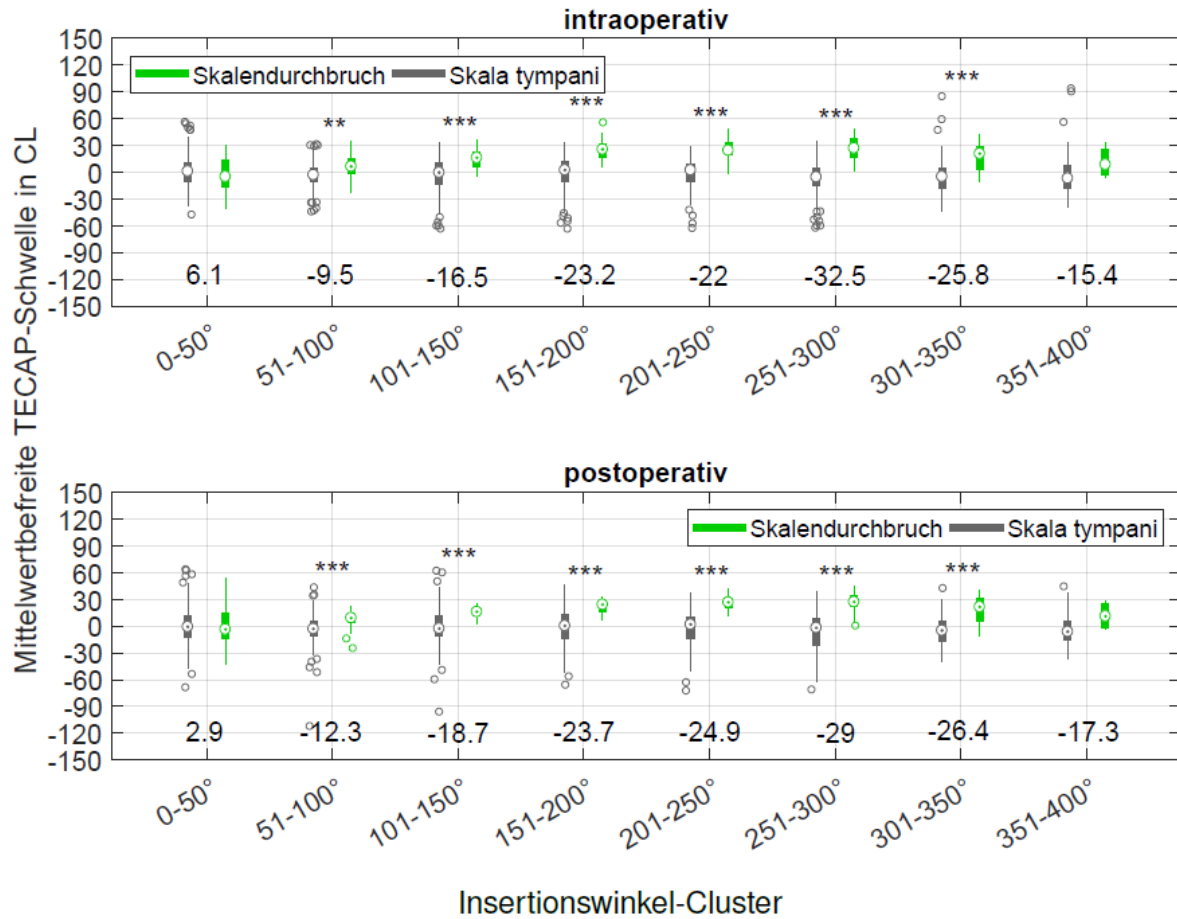


Abbildung 4: TECAP-Schwellen von 46 CI532- und CI512-Patienten mit vollständiger Skala-tympani-Insertion und 9 Patienten mit Skalandurchbruch. Die Ergebnisse wurden implantatspezifisch mittelwertbefreit, um eine gemeinsame Betrachtung der CI532- und CI512-Daten zu ermöglichen. Zusammenfassung der TECAP-Schwellen in 50 Grad breiten Winkel-Clustern. Die Zahlen im unteren Bereich der Abbildung stellen Median-Differenzen (Skala tympani minus Skalandurchbruch) in CL dar. Sternchen zeigen statistisch signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen (Wilcoxon-Rangsummentest) für den jeweiligen Cluster an: [**] $0.01 \geq p > 0.001$, [***] $p \leq 0.001$.

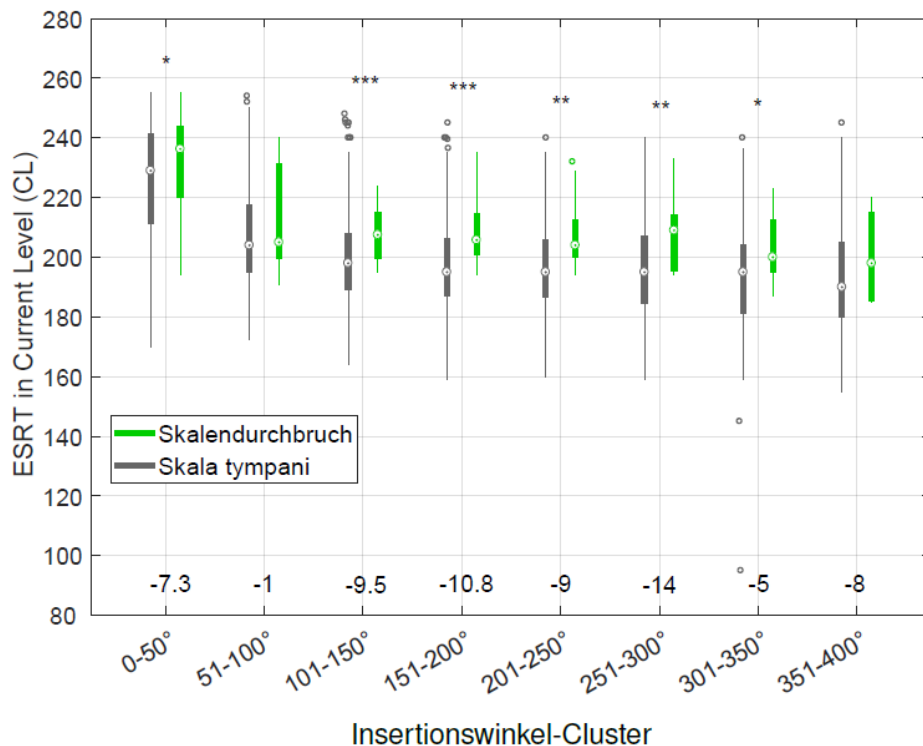


Abbildung 5: ESRTs von 46 CI532- und CI512-Patienten mit vollständiger Skala-tympani-Insertion und 9 Patienten mit Skalandurchbruch. Die Ergebnisse wurden implantatspezifisch mittelwertbefreit, um eine gemeinsame Betrachtung der CI532- und CI512-Daten zu ermöglichen. Zusammenfassung der ESRT in 50 Grad breiten Winkel-Clustern. Die Zahlen im unteren Bereich der Abbildung stellen Median-Differenzen (Skala tympani minus Skalandurchbruch) in CL dar. Sternchen zeigen statistisch signifikante Unterschiede zwischen den beiden Gruppen (Wilcoxon-Rangsummentest) für den jeweiligen Cluster an: [*] $0.05 \geq p > 0.01$, [**] $0.01 \geq p > 0.001$, [***] $p \leq 0.001$.

Diskussion

Ein Skalandurchbruch des intracochleären Elektrodenarrays führt dazu, dass ein Teil der Elektroden bei der initialen Einführung des Arrays in der Skala tympani apikal in der Skala vestibuli zum Liegen kommt. Die Beurteilung von Skalandurchbrüchen erfolgt im klinischen Alltag bislang insbesondere mit radiologischen Verfahren wie der Computertomografie oder der Digitalen Volumetomografie, die jedoch mit einer Strahlenexposition für den Patienten verbunden sind. Sie beanspruchen zusätzliche personelle und finanzielle Ressourcen. In dieser Arbeit konnte gezeigt werden, dass intra- und postoperativ erhobene elektrophysiologische Daten wie ESRTs und TECAP-Schwellen zusätzliche Informationen zum Nachweis von Skalandurchbrüchen liefern. Dabei zeigte sich, dass CI532- und CI512-Patienten mit einem Skalandurchbruch höhere elektrophysiologische Schwellen aufwiesen als Patienten mit einer vollständigen Skala-tympani-Insertion. Dies kann mit den in der Skala vestibuli größeren Elektroden-Modiolus-Abständen erklärt werden (Roland et al., 2000), da ESRTs und TECAP-Schwellen positiv mit dem Elektroden-Modiolus-Abstand zusammenhängen (Mewes, 2018). Die Unterschiede in den elektrophysiologischen Schwellen traten dabei bereits vor dem eigentlichen Skalandurchbruch auf. Daraus kann gefolgert werden, dass das Elektrodenarray bereits nicht mehr in der Skala tympani zu liegen braucht, damit sich signifikante Unterschiede bei den TECAP-Schwellen zeigen. Basierend auf den Resultaten dieser Arbeit soll in weiterführenden Untersuchungen eine elektrophysiologische Größe mit klinisch nutzbarer Sensitivität und Spezifität im Hinblick auf die Detektion von Skalandurchbrüchen entwickelt werden.

Literatur

Aschendorff, A, Kubalek, R, Turowski, B, Zanella, F, Hochmuth, A, Schumacher, M, Klenzner, T und Laszig, R (2005). Quality Control after Cochlear Implant Surgery by Means of Rotational Tomography. *Otol Neurotol*, **26**:34–37.

Aschendorff A, Kromeier J, Klenzner T, Laszig T (2007). Quality control after insertion of the Nucleus Contour and Contour Advance Electrode in Adults. *Ear Hear*, **28**(2):75S-79S.

Güldner, C, Weiß, R, Eivazi, B, Bien, S, Werner, JA und Diogo, I (2012). Intracochleäre Elektrodenlage. *HNO*, **60**:817–822.

Husstedt, HW, Aschendorff, A, Richter, B, Laszig, R und Schumacher, M (2002). Nondestructive three-dimensional analysis of electrode to modiolus proximity. *Otol Neurotol*, **23**:49–52.

Lecerf, P, Bakhos, D, Cottier, J-P, Lescanne, E, Paul, JT und Robier, A (2011). Midmodiolar Reconstruction as a valuable tool to determine the exact position of the cochlear implant electrode array. *Otol Neurotol*, **32**:1075–1081.

Mewes, A (2018). Verhältnis von elektrophysiologischen Kenndaten zur räumlichen intracochleären Elektrodenposition von Cochlea-Implantaten (Masterarbeit). Technische Universität Kaiserslautern.

Rebscher, SJ, Hetherington, A, Bonham, B, Wardrop, P, Whinney, D und Leake, PA (2008). Considerations for design of future cochlear implant electrode arrays: electrode array stiffness, size, and depth of insertion. *J Rehabil Res Dev*, **45**(5):731–747.

Roland, JT, Fishman, AJ, Alexiades, G und NL, Cohen (2000). Electrode to modiolus proximity: a fluoroscopic and histologic analysis. *Am J Otol*, **21**:218–225.