

Aus der Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde des Unfallkrankenhauses
Berlin

DISSERTATION

Bedeutung der Magnetresonanztomographie
bei Cochlea-Implantat-Patienten
unter Berücksichtigung der operativen Methodik

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von
Andreas Stratmann
aus Lippstadt

Datum der Promotion: 06.03.2020

Inhaltsverzeichnis

1.	Zusammenfassung der Publikationspromotion	
	1.1. Abstrakt (Deutsch).....	1
	1.2. Abstract (English).....	2
	1.3. Einführung.....	4
	1.4. Komplikationen.....	4
	1.5. Zielstellung.....	5
	1.6. Material und Methodik.....	6
	1.7. Ergebnisse.....	9
	1.8. Diskussion.....	13
	1.9. Fazit.....	15
2.	Literaturverzeichnis.....	16
3.	Eidesstattliche Versicherung.....	20
4.	Anteilerklärung an der erfolgten Publikation.....	21
5.	Publikationen.....	22
6.	Lebenslauf.....	39
7.	Publikationsliste.....	40
8.	Danksagung.....	41

Anmerkung

Teilergebnisse der vorliegenden Arbeit wurden veröffentlicht in:

1) **Stratmann A***, Mittmann P, Rademacher G, Grupe G, Hoffmann S, Mutze S, Ernst A, Todt I. MRI-Based Estimation of Scalar Cochlear-Implant Electrode Position. *BioMed Research International* 2017; vol. 2017, Article ID 6372704, 5 pages, doi: 10.1155/2017/6372704

2) Todt I*, Rademacher G, Grupe G, **Stratmann A**, Ernst A, Mutze S, Mittmann P. Cochlear implants and 1.5 T MRI scans: the effect of diametrically bipolar magnets and screw fixation on pain. *J of Otolaryngol - Head & Neck Surg* 2018; 47: 11. <https://doi.org/10.1186/s40463-017-0252-9>

3) Grupe G*, Rademacher G, Hofmann S, **Stratmann A**, Mittmann P, Mutze S, Ernst A, Todt I. Evaluation of Cochlear Implant Receiver Position and its Temporal Changes. *Otology & Neurotology* 2017; Vol. 38, No. 10, 38:e558–e562, Otology & Neurotology, Inc.

1.1 Abstrakt (Deutsch)

Einleitung:

Das Cochlea-Implantat (CI) ist die Therapie erster Wahl zur Behandlung schwerstgradiger Schallempfindungsstörungen. Die korrekte Position der CI-Elektrode im Scalen-System ist von großer Bedeutung für das klinische Ergebnis. MRT-Untersuchungen werden zunehmend angewandt. In dieser Dissertation wird geklärt, ob moderne CI-Modelle mit Schraubenfixation und diametral bipolaren Magneten MRT-Untersuchungen ohne Komplikationen ermöglichen.

Methodik:

1. In einer retrospektiven Studie wurden Übersichtsaufnahmen von 150 CI-Trägern untersucht, die in dem Zeitraum von 2008 bis 2015 ein CI erhalten haben. Die Untersuchung erfolgte im Hinblick auf den Winkel zwischen Nasion – äußerem Gehörgang – internem Magneten sowie Abstand zwischen dem internem Magneten und dem äußerem Gehörgang.

2. In einer prospektiven Studie mit 10 Implantat-Trägern wurden MRT-Untersuchungen durchgeführt. Anhand visueller Analogskalen wurde die Intensität der Schmerzen gemessen. Die Untersuchungen wurden zuerst mit Kompressionskopfverband und je nach Ausmaß der Beschwerden ohne Kompressionskopfverband durchgeführt. Vier Cochlea-Implantate waren mit Schrauben stabilisiert. Sechs Cochlea-Implantate hatten einen integrierten diametral bipolaren Magneten.

3. In einer retrospektiven Studie mit 10 Patienten mit Cochlea-Implantat und postoperativ erforderlicher MRT-Untersuchung wurde die Position der intrascalaren Elektrode beurteilt. Die ermittelte intracochleäre Position wurde mit Ergebnissen der Volumen-CT und des NRT-Profiles verglichen.

Ergebnisse:

ad 1. Die gebräuchlichste Implantatposition in den Jahren 2008 bis 2015 erfolgte in einem Winkel von 121 bis 140 Grad (Mittelwert: 127 Grad) zwischen Nasion – äußerem Gehörgang – internem Magneten und einem Abstand von 61 bis 80 mm (Mittelwert: 70 mm) zwischen dem internen Magneten und äußerem Gehörgang. Im Verlauf vergrößerte sich der Winkel wohingegen sich der Abstand verringerte.

ad 2. Alle Patienten konnten die MRT-Untersuchungen mit und ohne Kompressionskopfverband komplikationsfrei durchlaufen. Kein Patient, der mit diametral bipolarem Magneten oder Schraubenfixation des Magneten versorgt war, klagte über Schmerzen während der MRT-Untersuchung.

ad 3. Bei acht Ohren wurde eine Position in der Scala tympani festgestellt. In einem Fall eine Position in der Scala vestibuli. In einem weiteren Fall eine Translokation der Elektrode von der Scala tympani in die Scala vestibuli.

Schlussfolgerung:

ad 1. Die Positionierung des CI- Receivers ist für eine artefaktfreie Untersuchung der Cochlea wichtig. Diese Bedeutsamkeit sollte zu einer Optimierung der operativen CI-Positionierung durch den Chirurgen führen.

ad 2. Träger von Implantaten mit diametral bipolarem Magnet oder Schraubenfixierung verspürten bei MRT-Untersuchungen auch ohne Kopfbandage keine Schmerzen. Die verwendeten CI-Modelle stellen eine komplikationsfreie Durchführung der MRT-Untersuchung sicher.

ad 3. MRT-Beurteilungen der Skalenposition einer CI-Elektrode sind möglich. Das MRT ist als ein alternatives Verfahren zur Untersuchung von CI-Trägern zu betrachten. Ein Vorteil ist auch die Bildgebung ohne Gebrauch ionisierender Strahlung.

1.2 Abstract (English)

Introduction:

Cochlear implants (CI) are the preferred treatment method for patients with profound sensorineural hearing loss. The correct position of the CI is important for the clinical outcome. MRIs are used increasingly. This dissertation clarifies if modern CIs with screw-fixation and diametrically bipolar magnets ensure uncomplicated MRI-examinations.

Methods:

1. A retrospective study investigates topograms of 150 patients that received CIs from 2008–2015 regarding the nasion – external auditory canal – internal magnet angle and the distance between the internal magnet and the external auditory canal.

2. In a prospective case study of 10 patients we performed several MRI-examinations. We evaluated the patients' pain by using visual analog scales. First examinations were performed with a head-bandage. A second examination without head-bandage was performed depending on the degree of pain. Four cochlear implants were stabilized with intracranial screws. Six cochlear implants were integrated with a diametrical bipolar magnet.

3. By a retrospective study of 10 patients with CI and postoperative need for MRI scanning we evaluated the intrascalar electrode's position. We compared the results of the intracochlear position with the estimates from the FPT scans and the NRT ratio.

Results:

ad 1. The most frequent CI position in the period of 2008 to 2015 was a nasion – external auditory canal – internal magnet angle between 121 and 140 degrees (mean: 127 degrees) and an internal magnet – external auditory canal distance between 61 and 80 mm (mean: 70 mm). In the course of time the angle increased and the distance decreased significantly.

ad 2. In all patients any pain was caused through MRI examinations even without the use of a preventive head-bandage.

ad 3. CI-electrode-positions in the scala tympani were observed in eight ears. One electrode translocation from scala tympani to scala vestibuli was described. In another case a position in the scala vestibuli was detected.

Conclusion:

ad 1. CI receiver position is essential for creating artifact-free topograms of the internal auditory canal and cochlea. Remembering this importance over time awareness is created for artifact-related visibility limitations.

ad 2. Undergoing MRI-examinations patients with devices like diametrical bipolar magnets or implant screw fixations even without the use of head-bandages did not feel any pain. In conclusion all tested CI-models ensure an uncomplicated MRI-scan.

ad 3. MRI-based estimation of the scalar position of CI-electrodes can be accomplished. MRI is an alternative examination technique for CI-carrier. An advantage is that ionizing radiation will not be used.

1.3 Einführung

Das Cochlea-Implantat (CI) ist die Therapie erster Wahl zur Behandlung schwerstgradiger Schallempfindungsstörungen. Postlingual ertaubte Erwachsene werden hierbei genauso behandelt wie Kinder mit einer angeborenen Gehörlosigkeit. Zur Indikation eines CIs zählt hierbei nicht nur die komplette Gehörlosigkeit, auch Patienten mit einseitiger Ertaubung oder einem Restgehör können behandelt werden. Zurzeit gibt es bis zu 400.000 Cochlea-Implantat-Träger weltweit [1, 2, 3].

Seit einigen Jahren lässt sich insgesamt eine signifikante Zunahme der Magnetresonanztomographie (MRT)-Indikationen feststellen. Dazu gehören insbesondere Erkrankungen des muskuloskelettalen Systems, Traumata und zerebrale Prozesse wie Tumore. Es steigt unter Berücksichtigung des demographischen Wandels und zunehmender Multimorbidität die Wahrscheinlichkeit, dass auch Cochlea-Implantierte auf eine MRT-Untersuchung im Laufe ihres Lebens angewiesen sind [2, 4].

MRT-Indikationen gewinnen auch zunehmend an Bedeutung in der HNO-Heilkunde, sei es zur Diagnosestellung und Verlaufskontrolle von intrakraniellen Blutungen und Tumorerkrankungen wie z.B. dem Akustikusneurinom oder auch zur möglichen Beurteilung der korrekten Position der Cochlea-Implantat-Elektrode im Scalen-System [4]. In dieser Dissertation liegt das besondere Augenmerk auf der MRT-Untersuchung von Cochlea-Implantierten. Im Fokus liegen hierbei die ipsilateralen Strukturen des Implantats wie das Innenohr.

1.4 Komplikationen

Während einer MRT-Untersuchung wirken verschiedene Kräfte auf den Patienten und auf das CI ein. Zu nennen sind das statische Magnetfeld, der Magnetfeldgradient sowie die Radiofrequenzpulse. Letztere werden benötigt um die Protonen während der MRT-Untersuchung zu synchronisieren und das für das MRT benötigte Signal zu erstellen. Aufgrund dieser interagierenden Kräfte auf den implantierten Magneten sowie durch die ferromagnetische Komponente des Implantats können verschiedene Komplikationen verursacht werden: Dislokation oder Entmagnetisierung des internen Magneten, welcher die Fixierung des äußeren Sprachprozessors ermöglicht sowie die Erhitzung des CI durch die o.g. Radiofrequenzpulse.

Artefaktbildungen in der Bildgebung können die Befundbarkeit ipsilateraler Strukturen mindern [1, 4, 5, 6, 7].

Ein völliger Funktionsverlust des CI ist möglich, welcher die operative Revision mit möglichen Infektionsrisiken zur Folge haben kann. Häufigste und somit klinisch relevante Schwierigkeit ist die Schmerzentscheidung. Diese zwingt bei ein Teil der Patienten zu einem Abbruch der MRT-Untersuchung. Lange galt die Untersuchung von CI-Patienten mittels MRT aufgrund dieser Komplikationen als kontraindiziert. Jede MRT-Untersuchung war deshalb mit besonderer Sorgfalt zu planen [2, 4, 6]. Mehrere präventive Maßnahmen zur Verhütung bzw. Reduzierung der o.g. genannten Komplikationen sind aus der Literatur bekannt. Hierzu haben diverse CI-Hersteller Vorgaben veröffentlicht, welche MRT-Untersuchungen unter bestimmten Bedingungen ermöglichen sollen [8]. In der vorliegenden Dissertation werden der Kompressionskopfverband, die Fixierung des Magneten mittels Schrauben und der diametral bipolare Magnet sowie die optimale Positionierung des CI-Receiver behandelt. Die Möglichkeit, den Magneten vor der geplanten MRT-Untersuchung zu explantieren, birgt bekannterweise das Risiko einer Infektion und ist im Notfall unter zeitlichem Druck und bei fehlender Verfügbarkeit eines Operateurs nicht durchführbar. [1, 2, 3, 9,10].

Magnetfreie CI-Systeme haben aufgrund geringer klinischer Akzeptanz keine Verbreitung gefunden [11].

1.5 Zielstellung

Die vorliegende Dissertation hat sich zum Ziel gesetzt, drei Fragen der Mittelohrchirurgie bzw. -implantologie zu beantworten:

1. Die Evaluation der operativen Positionierung des Cochlea-Implantat-Receiver und seiner Positionsänderung im zeitlichen Verlauf unter der Zielsetzung optimaler radiologischer Untersuchungsbedingungen.
2. Die Auswirkung von diametral bipolaren Magneten und Schraubenfixation des Magneten auf untersuchungsbedingte Schmerzen bei MRT-Untersuchungen des Cochlea-Implantat-Patienten.
3. Die Anwendungsmöglichkeit zur MRT-basierten Beurteilung der Skalenposition von Cochlea-Implantat-Elektroden.

1.6 Material und Methodik

Studiendesign und Studienort

Die drei vorliegenden Studien wurden an der Klinik für Hals-, Nasen- und Ohrenheilkunde des Unfallkrankenhauses Berlin durchgeführt. Die in dieser Dissertation enthaltenen drei Publikationen behandeln die Methodik zur Positionierung des CI sowie Durchführbarkeit von MRT-Untersuchungen und deren Aussagekraft bei CI-Patienten.

Die Evaluation der operativen Positionierung des Cochlea-Implantat-Receivers und der Positionsänderung im zeitlichen Verlauf unter der Zielsetzung optimaler radiologischer Untersuchungsbedingungen

Die Publikation „Evaluation of Cochlea Implant Receiver Position and Its Temporal Changes“ befasst sich mit einer retrospektiven Untersuchung, mittels derer eruiert werden sollte, in welchem Ausmaß sich der Winkel zwischen Nasion – äußerem Gehörgang – internem Magneten des CI sowie dem Abstand zwischen dem internen Magneten und dem äußerem Gehörgang bei unterschiedlichen CI-Patienten verändern kann. Untersucht wurden hierbei 150 CI-Patienten, die im Zeitraum der Jahre 2008 bis 2015 immer von demselben Chirurgen mit einem CI versorgt wurden. Vor der Implantation des CI wurde eine Kontrollcomputertomographie des Schädels durchgeführt. Unmittelbar nach der Operation erfolgte die Positionskontrolle der CI-Elektrode mittels Volumen-CT (FPT) bzw. Computertomographie (CT). Dies ermöglichte die Beurteilung des Winkels zwischen Nasion – äußerem Gehörgang – internem Magneten des CI sowie dem Abstand zwischen dem internen Magneten und dem äußeren Gehörgang [3].

Das Diagnosesystem Philips iSite Enterprise des Herstellers Philips Healthcare wurde für die Messung der Winkel und Abstände genutzt.

Bei der operativen Platzierung des CI war der Winkel von mehr als 120 Grad beabsichtigt. Bei dem Abstand zwischen dem Magneten und der Ohrmuschel wurden 7 cm angestrebt. Der Winkel sowie der Abstand wurden von außen auf die Haut während der Operation markiert.

Alle 150 Patienten die retrospektiv in dieser Studie untersucht wurden, waren erwachsen.

Dies erklärt sich dadurch, dass Kinder nicht routinemäßig einer FPT-Bildgebung ausgesetzt werden, sondern mittels 2D-Röntgenaufnahmen nachsorglich untersucht werden.

Von den 150 CI-Implantaten 81 stammten vom Hersteller Advanced Bionics, 63 von Cochlear Ltd. und sechs Cochlea-Implantate von MED-EL.

Unter Verwendung von IBM SPSS Statistics wurde eine statistische Analyse der Ergebnisse durchgeführt. Um festzustellen, ob sich im Zeitraum 2008-2015 statistisch bedeutende

Unterschiede in den Durchschnittswerten der Winkel zwischen Nasion – äußerem Gehörgang – internem Magneten ergaben, wurde eine einfache Varianzanalyse (ANOVA) durchgeführt. Zuvor wurde der Shapiro-Wilk-Test durchgeführt um die Normalverteilung der Daten zu ermitteln. Datenausreißer wurden bereits mittels Boxplot bestimmt. Der Levene-Test für Gleichheit von Varianzen wurde ebenfalls durchgeführt um die Homogenität der Varianzen zu gewährleisten.

Die zwei mittels Boxplot ermittelten Ausreißer wurden trotzdem bei der Analyse mitberücksichtigt, da diese das Ergebnis nicht nennenswert beeinflussten. Die Daten der Studie waren gemäß dem Shapiro-Wilk-Test normal verteilt ($p > 0,5$). Gemäß dem Levene-Test bestand eine Homogenität der Varianzen ($p = 0,07$ erfüllt $p > 0,05$). Um alle möglichen Kombinationen von Gruppen zu vergleichen, führten wir einen Tukey-Post-Hoc-Test durch.

Für die Veränderung des Abstands zwischen internem Magneten und äußerem Gehörgang wurde für denselben Zeitraum eine einfache ANOVA-Analyse durchgeführt. Mittels Boxplot konnte ein Ausreißer ermittelt werden, der ebenfalls mit in die Analyse eingesetzt wurde.

Gemäß dem Shapiro-Wilk-Test waren die Daten für alle Gruppen normal verteilt ($p > 0,05$). Es bestand Homogenität der Varianzen gemäß dem Levene-Test ($p > 0,05$). Um Unterschiede zwischen den Mittelwerten der Abstände festzustellen wurde wiederum der Tukey-Post-Hoc-Test durchgeführt. Als Kriterium für statistische Signifikanz wurde $p > 0,05$ genutzt.

Auswirkung diametral bipolarer Magneten und Schraubenfixation auf Schmerzen bei MRT-Untersuchungen von Cochlea-Implantat-Patienten

Zwei neue präventive Verfahren wie die Schraubenfixation der Marke „Oticon“ zur Befestigung des internen Magneten als auch der diametral bipolare Magnet des Herstellers „Medel“ werden in der Publikation „Cochlear implants and 1.5T MRI scans: the effect of diametrically bipolar magnets and screw fixation on pain“ beurteilt. Der diametral bipolare Magnet des untersuchten Modells „Synchrony“ richtet sich automatisch nach dem Magnetfeld des MRT aus. Die untersuchte Schraubenfixation des CI-Modells „Neuro ZTI“ der Marke „Oticon“ besteht aus einem starr mit dem Schädel verschraubten Implantat.

Anhand dieser Fixierung kann eine mögliche Verdrehung und Dislokation des Implantats und dazugehörendem Magneten während der Untersuchung verhindert werden.

Somit kann auch eventueller Druck und Reizung der Haut sowie des Periost vermieden werden. Die Fixierung des Implantats mittels Schrauben oder die Nutzung von diametral bipolaren Magneten ermöglichen somit die Verringerung der Kraftauswirkungen während der MRT-Untersuchung [12, 13].

Die Hersteller „Medel“ und „Oticon“ der untersuchten Modelle garantieren während der Untersuchung die Funktion ohne die Entmagnetisierung der Implantate bis zu einer Feldstärke von 1,5 bzw. 3 Tesla [12, 13].

Die Publikation „Cochlear implants and 1.5T MRI scans: the effect of diametrically bipolar magnets and screw fixation on pain“ beschreibt eine prospektive Studie von 10 CI-Trägern im Zeitraum von 2014 - 2016, bei denen die Schmerzintensität während einer MRT-Untersuchung mittels einer visuellen Analogskala (VAS) von „0“ bis „10“ gemessen wurde. Der Wert „0“ gilt hierbei als Schmerzfreiheit und der Wert „10“ als maximales Schmerzempfinden. Ob weitere Komplikationen wie eine Magnetdislokation auftraten, wurde mittels digitaler Steuerungsprüfung ermittelt.

Es wurden jeweils zwei MRT-Untersuchungen pro untersuchtem Patienten verglichen. Eine MRT-Untersuchung mit und eine ohne Anlage eines Kompressionskopfverbandes.

Von den insgesamt 10 CI gab es vier CI-Modelle der Firma „Oticon“ namens „Neuro ZTI“ mit Schraubenfixation. Die restlichen sechs CIs waren „Synchrony“-Modelle der Firma „Medel“ mit integriertem diametral bipolarem Magneten.

MRT-basierte Beurteilung der Scalarposition von Cochlea-Implantat-Elektroden

Von großer Bedeutung für das audiologische Outcome von CI-Patienten ist die korrekte Positionierung der Cochlea-Implantat-Elektrode [3]. Die Position der Elektrode wird in der Regel durch intra- und postoperative Histologie, Mehrschicht-CT (MSCT), Digitale Volumetomographie (DVT), Neurale Reizantwort-Telemetrie (NRT) sowie Volumen-CT (FPT) ermittelt [15, 16, 17].

Die Nutzung der MRT spielte anfangs lange Zeit aufgrund möglicher Komplikationen wie Schmerzen während und nach der Untersuchung, Dislokation des Magneten oder Artefaktbildung in der Bildgebung, nur eine untergeordnete Rolle. Neue Erkenntnisse zur Artefaktbildung beim Einsatz von MRT bei Patienten mit CI zeigen jedoch, dass trotzdem die Beurteilung der Position der intracochleären Elektrode mittels MRT möglich ist und somit eine etwaige Belastung durch ionisierende Strahlung dem Patienten erspart bleiben kann [3, 18].

Wie in der Publikation „MRI-Based Estimation of Scalar Cochlear-Implant Electrode Position“ dargestellt, wurde in einer retrospektiven Studie der Möglichkeit nachgegangen, ob Cochlea-Implantat-Elektroden in situ mittels MRT beurteilbar sind.

Hierbei wurden 10 CI-Patienten mit postoperativ erforderlichem MRT-Scan und Beurteilung der intrascalaren CI-Elektrode bei einer T2-gewichteten Sequenz und einer Feldstärke von 1,5 Tesla (T) untersucht. Die häufigste Indikation zur MRT-Untersuchung der 10 Patienten war ein neu

aufgetretener und/oder mehr als vier Wochen anhaltender Schwindel nach Cochlea-Implantation. Ob die mittels MRT ermittelte Scalenposition der CI-Elektrode regelrecht war, wurde durch einen intraindividuellen Vergleich von DVT- und MRT-Aufnahmen ermöglicht.

Zusätzliche Informationen zur Position des CI ergaben sich elektrophysiologisch durch die Ableitung eines NRT-Profiles, welches ebenfalls den MRT-Befund bestätigen konnte. Die Auswertung erfolgte von jeweils zwei Ärzten, einem Neurologen sowie einem Neuroradiologen.

1.7 Ergebnisse

Die Evaluation der operativen Positionierung des Cochlea-Implantat-Receivers und der Positionsänderung im zeitlichen Verlauf unter der Zielsetzung optimaler radiologischer Untersuchungsbedingungen

Die Auswertung von den 150 CI-Receiver-Positionen, die in den Jahren 2008 bis 2015 implantiert wurden, ergab mit 48% (n = 72) als häufigste verwendete Winkel zwischen Nasion – äußerem Gehörgang – internem Magneten einen Bereich von 121 bis 140 Grad. Im dem Bereich zwischen 121 und 130 Grad wurden jeweils genauso viele CI- Receiver implantiert wie zwischen 130 und 140 Grad (24%, n = 36), gefolgt vom Winkelbereich 110 bis 120 Grad in einer Häufigkeit von 20,7% (n = 31).

Der häufigste gemessene Abstand zwischen dem internen Magneten und dem äußerem Gehörgang beträgt 61 bis 80 mm (73,3%, n = 110). Hierbei sind noch die Bereiche 61 bis 70 mm (33,3%, n= 50) sowie 71 bis 80 mm (40%, n = 60) voneinander zu unterscheiden.

Bei der Analyse der Winkel und Abstände im Zeitraum 2008 bis 2015 wurde deutlich, dass sich bei der Positionierung der CI- Receiver sowohl der Winkel zwischen Nasion – äußerem Gehörgang – internem Magneten wie auch der Abstand zwischen dem internen Magneten und dem äußeren Gehörgang im Laufe der Zeit verändert haben.

Setzt man die Ergebnisse des Jahrs 2008 in Relation zu denen im Jahr 2014, ergeben sich deutliche Unterschiede. Häufigst verwendeter Winkelbereich im Jahr 2008 betrug 110 bis 120 Grad mit einer Häufigkeit von 52,9% (n = 9), gefolgt von Winkeln kleiner als 110 Grad (35,5%, n = 6). Im Jahr 2008 wurden keine Implantate mit einem Winkel größer 130 Grad eingesetzt.

Der am häufigsten verwendete Abstand zwischen dem internem Magneten und dem äußerem Gehörgang im Jahr 2008 lag im Bereich zwischen 71 und 80 mm mit einer Häufigkeit von 64,7% (n = 11). Des Weiteren wurden 29,4% (n = 5) CI-Receiver in einem Abstand von 81 bis 90 mm eingesetzt. Lediglich ein interner Magnet wurde in dem Bereich 61 bis 70 mm positioniert, keiner unter der Grenze von 61 mm.

Da zum Zeitpunkt der Beurteilung nur Daten aus den Monaten Januar und Februar des Jahres 2015 zur Verfügung standen, wurde hierbei absichtlich der Fokus des Vergleichs auf das Jahr 2014 gelegt. Hier bestand ein kompletter Datensatz, der mit dem Jahr 2008 vergleichbar war.

Im Hinblick auf das Jahr 2014, war der Großteil der gemessenen Winkel zwischen Nasion – äußerem Gehörgang – internem Magneten größer 130 Grad. 36 Implantate (58%) wurden in diesem Jahr in einem Winkelbereich von 131 bis 150 Grad eingesetzt. Sieben CI-Receiver (11,3%) wurden in einem Gradbereich größer 150 Grad eingepflanzt. Im Jahr 2014 befanden sich die meisten CI-Receiver in einem Abstand von 61 bis 80 mm (69,4%, n= 43). Im Vergleich zu 2008 wurden 14 (22,5%) CI-Receiver unter einer Distanz von 61 mm eingesetzt.

Zusammenfassend ist hervorzuheben, dass der Winkel zwischen Nasion – äußerem Gehörgang – internem Magneten im betrachteten Zeitraum gewachsen ist, wohingegen der Abstand zwischen dem internen Magneten und dem äußeren Gehörgang abgenommen hat.

Betreffend der Winkel zwischen Nasion – äußerem Gehörgang – internem Magneten sowie der Abstand zwischen dem internen Magneten und dem äußeren Gehörgang sind statistisch signifikante Veränderungen in der Positionierung der CI-Receiver durch die Analyse aufzeigbar ($p > 0,005$). Der Tukey-Post-Hoc-Test zeigt, dass statistisch signifikante Unterschiede in den Winkeln für die Jahre 2008, 2013, 2014 und 2015 bestehen ($p < 0,05$). Dies gilt ebenso für den Abstand. Es ergeben sich signifikante Unterschiede auch für die Jahre 2009, 2010, 2011, 2012 und 2014 ($p < 0,05$).

Die Ergebnisse der statistischen Analyse wie auch der Tests unterscheiden nicht zwischen der Implantationsposition der verschiedenen Hersteller, Advanced Bionics und Cochlear Ltd. Es wurde kein signifikanter Unterschied gemäß dem Tukey-Post-Hoc-Test bei der Positionierung in Verbindung mit beiden Herstellern festgestellt.

Auswirkung diametral bipolarer Magneten und Schraubenfixation auf Schmerzen bei MRT-Untersuchungen von Cochlea-Implantat-Patienten

Die 10 Patienten, die mit diametral bipolaren Magneten und Schraubenfixation versorgt waren, erlitten keine Schmerzen oder sonstige Beschwerden. Sechs Patienten, denen ein „Synchrony“-Magnet-Modell implantiert wurde, waren genauso beschwerdefrei wie die restlichen 4 Patienten, die mit einem „Neuro ZTI“-Schraubenmodell versorgt waren.

Die direkt nach der MRT-Untersuchung stattgefundene Analyse der visuellen Analogskalen zur Schmerzeinteilung ergab bei allen 10 Patienten sowohl mit wie auch ohne Kompressionskopfverband einen Wert von „0“.

Weder die Stärke noch die Polarisierung der Magneten wurden durch die Krafterwirkungen des MRTs hierbei beeinflusst. Es wurde keine Dislokation der untersuchten Magneten festgestellt

MRT-basierte Beurteilung der Scalarposition von Cochlea-Implantat-Elektroden

Wie in der Publikation „MRI-Based Estimation of Scalar Cochlear-Implant Electrode Position“ dargestellt, konnte mittels MRT-Bildgebung bei acht Ohren die Position der CI-Elektrode in der Scala tympani ermittelt werden. Lediglich in einem Fall wurde die Position in der Scala vestibuli festgestellt. Eine Skalentranslokation der Elektrode von der Scala tympani in die Scala vestibuli wurde ebenfalls einmal beobachtet.

Mittels MRT-Bildgebung der Cochlea konnte die korrekte Position der CI-Elektrode in der basalen Windung der Cochlea dargestellt werden. Erkennbar war dies durch ein abnehmendes hypointenses MRT-Signal in der Scala tympani bedingt durch die Elektrode sowie einem kontinuierlichen hyperintensiven Flüssigkeitssignal in der Scala vestibuli. Im Gegensatz zum normalen doppelten Scalen-Signal war somit nur eine Scala sichtbar.

Die Position der Elektrode in der basalen Windung ist abhängig von der anatomischen Struktur der Scalen und deren Distanz zur medialen Windung. Im Großteil der Fälle dieser Studie war die anatomische Position der Scalen regelrecht.

1.8 Diskussion

Die Evaluation der operativen Positionierung des Cochlea-Implantat-Receiver und der Positionsänderung im zeitlichen Verlauf unter der Zielsetzung optimaler radiologischer Untersuchungsbedingungen

Da Vor- und Nachteile nicht offensichtlich waren, hatte die Thematik der Position bzw. Positionierung des Cochlea-Implantats noch nicht viel Aufmerksamkeit erregt. Lediglich das Tragen von Kopfbedeckungen bei einer Positionierung im 90 Grad Winkel wurde von CI-Trägern als problematisch angesehen [3].

Grundsätzlich ist jedoch anzumerken, dass der implantierende Chirurg es selbst durch eine bedachte Positionierung des Implantats in der Hand hat, die Weichen für die Aussagekraft bildgebender Verfahren wie MRT zu stellen. Er kann somit das Ausmaß von Artefakten als auch die Sichtbarkeit ipsilateraler Strukturen optimieren, besonders im Hinblick auf nachfolgende radiologische Scans für Diagnose- und Nachsorgezwecke [3, 18, 19]. Es besteht sonst für wichtige Strukturen wie dem inneren Gehörgang oder dem Kleinhirnbrückenwinkel das Risiko bei einem MRT-Scan schwer beurteilbar zu sein.

Dies ist beispielsweise bei Patienten mit einem Akustikusneurinom von großer Bedeutung [18, 20].

Je nach zu untersuchender Struktur kann die optimale Position des CI jedoch individuell abweichen, sodass bei einer optimalen Sichtbarkeit der Cochlea andere neuroanatomische Strukturen nicht mehr suffizient untersucht werden können.

Ein weiterer wichtiger Gesichtspunkt ist, dass im Laufe der Zeit das implantierte CI von seiner ursprünglichen Position durch Wanderung abweichen kann [21]. Dies konnte bereits durch Lui et al. beschrieben werden, wobei bei einem Teil der Patienten eine deutliche postoperative Abwärtswanderung des CI- Receivers bemerkt wurde [21]. Hierbei wuchs der Winkel zwischen Jochbogen und Receiver während der Abstand zwischen Gehörgang und Receiver sich verringerte [21].

Schlussfolgernd ist also zu bedenken, dass auch bei optimaler Positionierung und initial guter Sichtbarkeit zerebraler Strukturen in der Bildgebung, sich die Position der Receiver unbeabsichtigt nach einiger Zeit verändern kann. In der Folge können gewünschte neuronatomische Strukturen und eventuelle Pathologien eventuell nur schwer oder nicht mehr beurteilbar sein.

Todt et al. erkannten dieses Problem und empfehlen zu optimalen Sichtbarkeit neuroanatomischer Strukturen eine horizontale und posteriore Position des Implantats [3]. Zwei Positionen werden hierbei angeraten, bei welcher der innere Gehörgang wie auch das Labyrinth sichtbar sind. Eine Position wird definiert durch einen Winkel von 90 Grad und einem Abstand von 90 mm, die andere durch einen Winkel von 160 Grad und einen Abstand von ebenfalls 90 mm. Der gebräuchlichste Winkel in den Jahren 2008 bis 2015 lag zwischen 121 und 140 Grad. Der am meisten genutzte Abstand lag zwischen 61 und 80 mm. Somit lag die durchschnittliche Position in dem beobachteten Zeitraum bei 127 Grad und einem Abstand von 70 mm.

Folglich lässt sich sagen, dass trotz Empfehlungen nicht die optimale Position genutzt wurde. Hierbei wurde sogar entgegen den Empfehlungen durch eine deutliche Verkleinerung des Abstandes eine mögliche Sichtbarkeit der Strukturen verschlechtert.

Dies lässt sich vermutlich durch eine intraoperative Zeitersparnis erklären, da ein geringerer Abstand zum äußeren Gehörgang weniger Vorbereitung und damit Zeit benötigt.

Der Winkel zwischen Nasion – äußerem Gehörgang – internem Magneten vergrößerte sich im Laufe der Zeit. Es wurde infolgedessen immer horizontaler und näherte sich den somit den empfohlenen 160 Grad an. Im Jahr 2014 wurden 11,3% der Implantate mit einem Winkel von über 150 Grad eingesetzt. Die durch Todt et al. beschriebenen Studienergebnisse könnten hierfür ein Grund des veränderten operativen Vorgehens sein [3].

Es bleibt zu erwähnen, dass nicht alle Patienten, die im untersuchten Zentrum ein Implantat erhielten, einem Untersuchungsscan unterzogen wurden. Somit mussten 315 Patienten aufgrund fehlender Tomographie von der Studie ausgeschlossen werden. Darüber wurden alle in der Studie eingeschlossenen Implantationen von demselben Chirurgen durchgeführt und wurden nicht mit anderen Chirurgen verglichen.

Abschließend ist zu unterstreichen, dass im Gegensatz zu dieser retrospektiven Studie eine fortlaufende prospektive Studie mehr Erkenntnisse zur aktuellen Positionierung von CI erbringen könnte. So sollten auch größere Studienpopulationen und weitere CI-Modelle in weiteren Studien untersucht werden.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass bei den 150 untersuchten Patienten erhebliche Änderungen bei der operativen Positionierung des CI beobachtet wurden. Jedoch hat eine optimale Umsetzung der empfohlenen CI-Positionen noch zu wenig Aufmerksamkeit im klinischen Alltag erreicht. Besonders im Hinblick auf neuroanatomische Diagnostik und Nachsorge sollte in Zukunft auf eine Positionierung des Cochlea-Implantats geachtet werden, die zu weniger Artefakten führt. Zukünftig sollte die Erfassung erschwerter Beurteilbarkeit von intrakraniellen Strukturen durch das CI im MRT berücksichtigt werden um eine weitere Optimierung der CI-Positionierung erzielen zu können.

Auswirkung diametral bipolarer Magneten und Schraubenfixation auf Schmerzen bei MRT-Untersuchungen von Cochlea-Implantat-Patienten

Grundsätzlich liegt die Wahrscheinlichkeit, dass sich Menschen im Laufe ihres Lebens einer MRT-Untersuchung unterziehen müssen bei 50% bis 75% [23].

Besonders die Untersuchung des Kopfes von CI-Patienten mittels MRT ist mit Komplikationen behaftet. Es gilt festzustellen, dass bei CI-Trägern während einer MRT-Untersuchung schon bei der Feldstärke von 1,5 Tesla Komplikationen auftreten können. Zu nennen sind hier die Artefaktbildung, die Magnetdislokation und subjektive Beschwerden wie Schmerzen. Bei einer höheren Feldstärke von 3 Tesla ist auch die Demagnetisierung des internen Magneten mit folgendem Funktionsverlust des CI möglich [3, 20,22, 24, 25].

Bei 70% aller MRT-Untersuchungen von CI-Patienten können Schmerzen auftreten [24]. Die Erfahrungen haben gezeigt, dass Schmerzen während der MRT-Untersuchung meist durch die Dislokation des Implantat-Magneten aus seiner Silikontasche oder des Implantates selbst verursacht werden. Es kann davon ausgegangen werden, dass das Auftreten von Schmerzen mit der Bewegung des Magneten innerhalb des MRT-Magnetfeldes zu tun hat. Hierdurch entsteht eine

Reizung zwischen Magnet, Periost und/oder innerer Hautschicht, die zu Missempfindungen führen kann [24].

Schmerzen und Magnetdislokationen, verursacht durch eine MRT-Untersuchung, sind die häufigsten Komplikationen bei CI-Patienten und klinisch somit die relevantesten Faktoren [2, 4, 6]. Die von den CI-Herstellern zur Prävention empfohlenen Kompressionskopfverbände verschaffen eine Reduktion dieser Komplikation, jedoch ist hierbei eine weitere Verbesserung wünschenswert.

Im Rahmen dieser Studie wird zum ersten Mal auf die Wirksamkeit diametral bipolarer Magneten bzw. der festen Verschraubung des Implantats Bezug genommen..

Mittels der in dieser Studie untersuchten Implantat-Modelle scheint es möglich bei Patienten, die auf diese Weise operativ versorgt wurden, MRT-Untersuchungen bei einer Feldstärke von bis zu 1,5 Tesla, schmerzlos und ohne die Gefahr einer Magnetdislokation durchführen zu können. Ein zusätzlicher Kompressionskopfverband ist hierbei nicht notwendig. Somit zeigen sich deutliche Vorteile zur Verringerung der Kraftauswirkung durch das MRT und Vermeidung von Komplikationen. Dies zeigt, dass die Schraubenfixation wie auch der diametral bipolare Magnet in Zukunft eine verlässliche Alternative zur Prävention vor Komplikationen ist. Der Kompressionskopfverband scheint als Präventionsmaßnahme bei der Nutzung dieser modernsten CI-Modelle obsolet.

Schlussfolgernd ist zu sagen, dass die hier untersuchten Modelle bei der MRT-Untersuchung von CI-Patienten einen komplikationsfreien Ablauf sicherstellen. So sind diese Modelle in Zukunft für die Versorgung von Patienten zu favorisieren.

Wie schon zuvor erwähnt, befasst sich diese Studie als erste mit diesen neuen CI-Bauweisen. Weitere Studien mit größeren Studienpopulationen werden hierbei sicherlich weitere Erkenntnisse erbringen, und es wird sich eine noch deutlichere Aussagekraft zu den neuen CI-Modellen ergeben.

MRT-basierte Beurteilung der Skalenposition von Cochlea-Implantat-Elektroden

Besonders zur Qualitätskontrolle ist die Beurteilung der CI-Elektroden-Position in der Scala der Cochlea von Bedeutung. Sie gibt Aufschluss über den korrekt durchgeführten chirurgischen Eingriff wie auch das evtl. optimierbare Elektrodendesign. Wie in zahlreichen Studien berichtet ist die Position des CI nicht optimal oder ändert sich möglicherweise im weiteren postoperativen Verlauf. Ein schlechteres audiologisches Outcome wäre die Folge und eine Indikation zur Kontrolle des CI gegeben [14, 26, 27].

Die Position des Implantats lässt sich bis dato normalerweise intra- und postoperativ histologisch, elektrophysiologisch (NRT) als auch mit röntgenologischen Bildgebungsverfahren beurteilen [15, 16, 17]. Bei Letzterem ist jedoch nicht von der Hand zu weisen, dass durch die Strahlenbelastung nur Erwachsene diesem Verfahren ausgesetzt werden sollten. Zwar ist die Strahlenbelastung der immer moderneren Geräte deutlich reduziert, dennoch darf dieser Faktor nicht unbeachtet bleiben. Das routinemäßig zur Funktionskontrolle des CI durchgeführte elektrophysiologische Verfahren der NRT ist von der jeweiligen Implantatmarke abhängig.

Als alternatives Verfahren wurde in dieser Studie zur Beurteilung der intracochleären Elektrode das MRT genutzt. Der Vorteil dieser Technik ist die Bildgebung ohne den Gebrauch ionisierender Strahlung. Im Gegensatz zu den herkömmlichen Verfahren wie Mehrschicht-CT (MSCT), Digitale Volumentomographie (DVT) sowie Volumen-CT (FPT), wird hierbei die Elektrodenposition indirekt durch die Signalveränderung innerhalb der anatomischen Strukturen beurteilt. Durch die Verwendung spezifischer Sequenzen und Implantatpositionen war es möglich, ipsilaterale Strukturen des inneren Gehörgangs und der Cochlea zu beurteilen.

Wir konnten zeigen, dass durch die Betrachtung der Signalabnahme der Scala in der MRT-Bildgebung, die Position der Elektrode wie auch deren mögliche Translokation in der Scala beurteilbar ist.

Begrenzt wird dieses Verfahren durch die unterschiedlichen Formen der Implantatfixierung sowie der Magnetkonfiguration und -anbringung. Bereits beschriebene Komplikationen wie Schmerz und Dislokation sind hierbei zu berücksichtigen.

Im klinischen Alltag werden wiederum intrascalare Bedingungen weitere Probleme in der MRT-Bildgebung verursachen. Mögliche Ossifikationen oder Entzündungsprozesse wie Meningitis können das Flüssigkeits- und Elektrodensignal verändern. Grundsätzlich kann mit dieser Studie nachgewiesen werden, dass eine MRT-basierte und strahlungsfreie Beurteilung der Scalenposition von Cochlea-Implantat-Elektroden realisierbar ist. Somit ist das MRT als ein Routineverfahren zur Untersuchung von Trägern der o.g. CI-Modelle zu betrachten, wobei im Vorfeld eine optimale Positionierung des CI zur Sicherstellung einer höchstmöglichen Aussagekraft der radiologischen Bildgebung anzustreben ist.

1.9 Fazit

Fazit dieser Arbeit ist, dass die Magnetresonanztomographie das Potenzial zum Mittel der Wahl zur Diagnostik und Nachsorge von Cochlea-Implantat-Patienten hat. Neben einer optimalen Position des Implantats sind für die Untersuchung die Eigenschaften der CI-Modelle wichtig.

Die hier untersuchten Modelle gewährleisten beide gleichermaßen eine komplikationsfreie Magnetresonanztomographie des CI-Patienten. Welche Technik oder welcher Hersteller sich letzten Endes durchsetzt, wird die Zukunft zeigen. Die empfohlenen Bedingungen und Sequenzen ermöglichen artefaktarme MRT-Aufnahmen intrakranieller neuroanatomischer Strukturen. Dies ist ein großer Fortschritt zur Reduktion von Röntgenstrahlung und erbringt somit die Möglichkeit auch Kinder besser zu untersuchen und beispielweise das Outcome nach Implantation optimaler kontrollieren zu können.

2. Literaturverzeichnis

- [1] Gubbels SP, Mcmenomey SO. Safety study of the Cochlear Nucleus 24 device with internal magnet in the 1.5 Tesla magnetic resonance imaging scanner. *Laryngoscope* 2006; 116:865–871
- [2] Hassepass F, Stabenau V, Arndt S, Beck R, Bulla S, Grauvogel T, Aschendorff A. Magnet dislocation: an increasing and serious complication following MRI in patients with cochlear implants. *Rofo* 2014; 186:680–685
- [3] Todt I, Rademacher G, Mittmann P, Wagner J, Mutze S, Ernst A. MRI artifacts and cochlear implant positioning at 3 T in vivo. *OtolNeurotol* 2015; 36:972–976
- [4] Hassepass F, Stabenau V, Maier W, Arndt S, Laszig R, Beck R, Aschendorff A. Revision surgery due to magnet dislocation in cochlear implant patients: an emerging complication. *OtolNeurotol* 2014; 35:29–34
- [5] Portnoy WM, Mattucci K. Cochlear implants as a contraindication to magnetic resonance imaging. *AnnOtolRhinol Laryngol* 1991; 100:195–197
- [6] Risi F, Saldanha A, Leigh R, Gibson P. Magnetic resonance imaging safety of NucleusR 24 cochlear implants at 3.0 T. *International Congress Series 1273*. Elsevier, Oxford 2004; S394–398
- [7] Teissl C, Kremser C, Hochmair ES, Hochmair-Desoyer IJ. Magnetic resonance imaging and cochlear implants: compatibility and safety aspects. *JMagn* 1999; 9:26–38

- [8] Shellock FG, Woods TO, 3rd Crues JV. MR labeling information for implants and devices: explanation of terminology. *Radiology* 2009; 253:26–30
- [9] Schmerber S, Reyt E, Lavieille JP. Is magnetic resonance imaging still a contraindication in cochlear-implanted patients? *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology* 2003; vol. 260, no. 6, pp. 293-294.
- [10] Majdani O, Rau TS, Götz F, Zimmerling M, Lenarz M, Lenarz T, Labadie R, Leinung M. Artifacts caused by cochlear implants with non-removable magnets in 3T MRI: Phantom and cadaveric studies, *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology* 2009; vol. 266, no. 12, pp. 1885–1890.
- [11] Weber BP, Neuburger J, Lenarz T. Development and clinical testing of a non-magnetic cochlear implant. Preliminary experimental studies and surgical concept. Results in the first 10 patients. *Laryngorhinootologie* 1998; 77(7):376–81.
- [12] MED-EL: Produktinformation. <http://www.medel.com/int/cochlear-implants>
- [13] OTICON: Produktinformation. www.oticonmedical.com/de/cochlear-implants/solutions/systems/neuro-zti-implant-range
- [14] Holden LK, Finley CC, Firszt JB, Holden TA, Brenner C, Potts LG, Gotter BD, Vanderhoof SS, Mispagel K, Heydebrand G, Skinner MW. Factors affecting open-set word recognition in adults with cochlear implants. *Ear and Hearing*, 2013; vol. 34, no. 3, pp. 342–360.
- [15] Van Wermeskerken GKA, Prokop M, Van Olphen AF, Albers FWJ. Intracochlear assessment of electrode position after cochlear implant surgery by means of multislice computer tomography. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology* 2007; vol. 264, no. 12, pp. 1405–1407.
- [16] Kurzweg T, Dalchow CV, Bremke M, Majdani O, Kureck I, Knecht R, Werner JA, Teymoortash A. The value of digital volume tomography in assessing the position of

- cochlear implant arrays in temporal bone specimens. *Ear and Hearing* 2010; vol. 31, no. 3, pp. 413–419.
- [17] Bartling SH, Gupta R, Torkos A, Dullin C, Eckhardt G, Lenarz T, Becker H, Stöver T. Flat-panel volume computed tomography for cochlear implant electrode array examination in isolated temporal bone specimens. *Otology & Neurotology* 2006; vol. 27, no. 4, pp. 491–498.
- [18] Walton J, Donnelly NP, Tam YC, Joubert I, Durie-Gair J, Jackson C, Mannion RA, Tysome JR, Axon PR, Scoffings DJ. MRI without magnet removal in neurofibromatosis type 2 patients with cochlear and auditory brainstem implants. *Otology & Neurotology* 2014; vol. 35, no. 5, pp. 821–825.
- [19] Beutner C, Mathys C, Turowski B, et al. Cochlear obliteration after translabyrinthine vestibular schwannoma surgery. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2015; 272:829–33.
- [20] Crane BT, Gottschalk B, Kraut M, Aygun N, Niparko JK. Magnetic resonance imaging at 1.5 T after cochlear implantation. *Otol Neurotol* 2010; 31:1215–20
- [21] Lui CC, Peng JP, Li JH, et al. Detection of receiver location and migration after cochlear implantation using 3D rendering of computed tomography. *Otol Neurotol* 2013; 34:1299–304.
- [22] Todt I, Wagner J, Goetze R, Scholz S, Seidl R, Ernst A. MRI scanning in patients implanted with a Vibrant Soundbridge. *Laryngoscope* 2011; 121:1532–1535
- [23] Kalin R, Stanton MS. Current clinical issues for MRI scanning of pacemaker and defibrillator patients. *Pacing Clin Electrophysiol* 2005; 28:326-8.
- [24] Grupe G, Wagner J, Hofmann S, Stratmann A, Mittmann P, Ernst A, Todt I. Prevalence and Complications of MRI Scans of Cochlear Implant Patients. *HNO* 2016, Feb 17 (epub ahead of print).

- [25] Majdani O, Rau TS, Götz F, Zimmerling M, Lenarz M, Lenarz T, Labadie R, Leinung M. Artifacts caused by cochlear implants with non-removable magnets in 3T MRI: phantom and cadaveric studies. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2009; 266(12):1885–90.
- [26] Aschendorff A, Kromeier J, Klenzner T, Laszig R. Quality control after insertion of the nucleus contour and contour advance electrode in adults. *Ear and Hearing* 2007; vol. 28, supplement 2, no. 2, pp. 75S–79S.
- [27] Finley CC, Holden TA, Holden LK, Whiting BR, Chole RA, Neely GJ, Hullar TE, Skinner MW. Role of electrode placement as a contributor to variability in cochlear implant outcomes. *Otology & Neurotology* 2008; vol. 29, no. 7, pp. 920–9

3. Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Andreas Stratmann, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Bedeutung der Magnetresonanztomographie bei Cochlea-Implantat-Patienten unter Berücksichtigung der operativen Methodik“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -www.icmje.org) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

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

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

4. Anteilserklärung an der erfolgten Publikation

1) Publikation: **Stratmann A***, Mittmann P, Rademacher G, Grupe G, Hoffmann S, Mutze S, Ernst A, Todt I. MRI-Based Estimation of Scalar Cochlear-Implant Electrode Position. *BioMed Research International* 2017; vol. 2017, Article ID 6372704, 5 pages, doi: 10.1155/2017/6372704

Beitrag im Einzelnen: Nach umfänglicher Einarbeitung in die Fragestellung erfolgte durch mich die Untersuchung der MRT, FPT Bilder und NRT Daten. Die erfassten Daten wurden nach der Korrektur ausgewertet. Nach Einarbeitung in die Struktur eines Publikationsaufbaus erfolgte nach Literaturrecherche und Absprache der inhaltlichen Schwerpunkte die Erstellung der Vorversion des Manuskripts durch mich. Nach mehrfacher Korrektur erfolgte die Einreichung der Arbeit.

2) Publikation: Todt I, Rademacher G, Grupe G, **Stratmann A**, Ernst A, Mutze S, Mittmann P. Cochlear implants and 1.5 T MRI scans: the effect of diametrically bipolar magnets and screw fixation on pain. *J of Otolaryngol - Head & Neck Surg* 2018; 47: 11. <https://doi.org/10.1186/s40463-017-0252-9>

3) Publikation: Grupe G, Rademacher G, Hofmann S, **Stratmann A**, Mittmann P, Mutze S, Ernst A, Todt I. Evaluation of Cochlear Implant Receiver Position and its Temporal Changes. *Otology & Neurotology* 2017; Vol. 38, No. 10, 38:e558–e562, Otology & Neurotology, Inc.

Beitrag im Einzelnen: Nach Einarbeitung in die Fragestellung erfolgte durch mich die Mitbeurteilung der Bildgebung, sowie eine sprachliche Überarbeitung der Manuskripte ins Englische.

Unterschrift, Datum und Stempel des betreuenden Hochschullehrers

PD Dr. med. Ingo Todt

Unterschrift des Doktoranden Andreas Stratmann

5. Publikation

Stratmann A*, Mittmann P, Rademacher G, Grupe G, Hoffmann S, Mutze S, Ernst A, Todt I.
MRI-Based Estimation of Scalar Cochlear-Implant Electrode Position. *BioMed Research International* 2017; vol. 2017, Article ID 6372704, 5 pages, doi: 10.1155/2017/6372704
Impactfactor: 2,4

<https://doi.org/10.1155/2017/6372704>

Todt I*, Rademacher G, Grupe G, **Stratmann A**, Ernst A, Mutze S, Mittmann P. Cochlear implants and 1.5 T MRI scans: the effect of diametrically bipolar magnets and screw fixation on pain. J of Otolaryngol - Head & Neck Surg 2018; 47: 11. <https://doi.org/10.1186/s40463-017-0252-9>

Impactfactor: 1,7

<https://doi.org/10.1186/s40463-017-0252-9>

Grupe G*, Rademacher G, Hofmann S, **Stratmann A**, Mittmann P, Mutze S, Ernst A, Todt I.
Evaluation of Cochlear Implant Receiver Position and its Temporal Changes. *Otology & Neurotology* 2017; Vol. 38, No. 10, 38:e558–e562, Otology & Neurotology, Inc.

Impactfactor: 2,2

<https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001521>

6. Lebenslauf

Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.

7. Publikationsliste

Stratmann A*, Mittmann P, Rademacher G, Grupe G, Hoffmann S, Mutze S, Ernst A, Todt I. MRI-Based Estimation of Scalar Cochlear-Implant Electrode Position *BioMed Research International* 2017; vol. 2017, Article ID 6372704, 5 pages, doi: 10.1155/2017/6372704

Todt I*, Rademacher G, Grupe G, **Stratmann A**, Ernst A, Mutze S, Mittmann P. Cochlear implants and 1.5 T MRI scans: the effect of diametrically bipolar magnets and screw fixation on pain. *J of Otolaryngol - Head & Neck Surg* 2018; 47: 11. <https://doi.org/10.1186/s40463-017-0252-9>

Grupe G*, Wagner J, Hofmann S, **Stratmann A**, Mittmann P, Ernst A, Todt I. Prevalence and complications of MRI scans of cochlear implant patients. *HNO* 2016; vol. 64, no. 3, pp. 156–162.

Grupe G*, Rademacher G, Hofmann S, **Stratmann A**, Mittmann P, Mutze S, Ernst A, Todt I. Evaluation of Cochlear Implant Receiver Position and its Temporal Changes. *Otology & Neurotology* 2017; Vol. 38, No. 10, 38:e558–e562, Otology & Neurotology, Inc.

8. Danksagung

Meinem Doktorvater Herrn PD Dr. med. Ingo Todt danke ich sehr für die Überlassung des Themas und die hervorragende Betreuung in allen Phasen dieser Arbeit.

Von Herzen danke ich meinen Eltern für die stetige Unterstützung während des Studiums.