



РОДИТЕЛЬСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

Исх. № 04/РО-20 от 14.02.2020 г.

Уважаемый *[Name]*

Некоммерческое партнерство содействия реабилитации людей с ограниченными возможностями по слуху «Родительское объединение «Я слышу мир!» (далее – Родительское объединение) создано в 2010 году с целью поддержки пациентов, столкнувшихся с проблемами слуха. В настоящее время на территории России проживает более 11 000 пациентов, получивших возможность слышать благодаря кохлеарной имплантации. Ежегодно государство финансирует более 1000 таких операций, выделяя на решение проблемы глухоты из государственного бюджета более 1,2 миллиардов рублей.

Для достижения поставленных целей, Родительским объединением осуществляются различные виды деятельности, в том числе мониторинг качества оказания медицинской помощи, отслеживание и информирование

пациентов, медицинских специалистов о возникающих проблемах с надёжностью, безопасностью и эффективностью использования систем кохлеарной имплантации (далее – СКИ), обращающихся на мировом рынке, для предотвращения негативных последствий и нанесения вреда пациенту, так как значительную часть вышеуказанного контингента составляют малолетние дети, которым ранее были установлены кохлеарные импланты или планируется их установка.

Настоящим, Родительское объединение направляет Вам актуальную информацию, касающуюся надёжности, безопасности и эффективности применения СКИ:

1. «Cochlear Limited» (Австралия) в документе №FUN38141SSI (Приложение 1) сообщает, что некоторые модели имплантов (в том числе находящиеся в обращении на территории РФ) требуют удаления магнита при проведении МРТ 1,5 и 3 Тл. Кроме того, с 06.01.2020 года производителем более не поставляются приспособления, предназначенные для этих целей, а именно специальный бандаж для безопасного проведения МРТ.

В настоящее время невозможно представить современную медицину без лучевой диагностики. Одним из ведущих, самых безопасных и информативных методов данного вида диагностики, на сегодняшний день, является магнитно-резонансная томография (МРТ). Важно, что при применении МРТ отсутствуют ионизирующее излучение и лучевая нагрузка на пациента.

Ранее, в 2014 году, Родительское объединение неоднократно обращало внимание главного внештатного оториноларинголога Министерства Здравоохранения РФ Дайхеса Н.А. и руководителя ФМБА Уйбы В.В., что при применении СКИ «Advanced Bionics» (США) необходимо хирургическое

извлечение магнита в случае проведения МРТ-исследования любой части тела (Приложение 2).

Как известно, имплант устанавливается пациенту пожизненно. В течение жизни граждане могут приобрести целый спектр заболеваний, требующий проведения различных разовых или регулярных обследований и, на текущий момент, одним из необходимых, безопасных и часто назначаемых обследований является МРТ (органы брюшной полости, заболевания сердца, онкологические патологии, дисфункции опорно-двигательного аппарата и многие другие).

Пациент, имеющий кохлеарный имплант данного типа, при каждом назначении магнитно-резонансной томографии неизбежно сталкивается со следующим:

1. **при проведении операции** (Приложение 3) – *пациенту необходимо иметь стерильный вкладыш (вместо извлекаемого магнита) на время исследования и новый магнит, ему предстоит перенести наркоз и операционное вмешательство минимум дважды, а малолетнему ребенку придется перенести три общих наркоза;*
2. **возможна поездка в другой город для прохождения операции по извлечению и последующей установке магнита** - *нежелательно и не всегда возможно, особенно если МРТ исследование требуется вследствие несчастного случая, а также если данные хирургические вмешательства должен проводить хирург с опытом установки СКИ в специализированном лечебном учреждении, что возможно лишь в нескольких городах России;*
3. **риск повреждения импланта во время операций** – *фирма-производитель не рассматривает это как гарантийный случай а, учитывая высокую стоимость импланта, это предполагает существенные дополнительные расходы для пациента или государства.*

2. «MED-EL» (Австрия).

На сайте FDA от 02.08.2019 размещена информация о 18 кохлеарных имплантах, произведенных фирмой и выпущенных на рынок (номер отзыва Z-2136-2019, Z-2137-2019, Z-2138-2019), в которой сообщается о возможных технических неисправностях не смотря на результаты теста на утечку гелия, не включенного в стандартную спецификацию кохлеарного импланта.

1. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=169505#2>
2. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=169504>
3. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfres/res.cfm?id=169506>

Причина отзыва, определенная FDA – ошибка работника. С 2013 года проверка на герметичность осуществляется в автоматическом режиме, что исключает человеческую ошибку. MED-EL не рекомендует эксплантировать данные устройства, так как они могут работать, в течение многих лет, при этом MED-EL рекомендует проводить регулярные проверки указанных 18 имплантов, не реже 1 раза в год для проверки их состояния.

3. «Advanced Bionics» (США) в своем Информационном письме

19.12.2019 г сообщает (Приложение 4):

“В последние месяцы нам стало известно о пациентах, которые получили наши импланты Ультра и жаловались на ухудшение слуха в связи со снижением импеданса. В некоторых случаях сообщалось, что эти проблемы удавалось устранить путем изменения настроек кохлеарного импланта. В отдельных случаях была произведена эксплантация.

Мы сотрудничаем с соответствующими медицинскими центрами для выяснения причины проблем...”

По имеющейся информации, ведущая европейская клиника German Hearing Center (Deutsches HörZentrum, DHZ) at Hannover Medical School (Medizinische Hochschule Hannover, МНН) в г. Ганновер приостановила использование СКИ «Advanced Bionics» (США).

Согласно требованию Федерального закона № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» п.б, статья 79 «Медицинская организация обязана: предоставлять пациентам достоверную информацию об оказываемой медицинской помощи, эффективности методов лечения, используемых лекарственных препаратах и о медицинских изделиях».

На основании вышеизложенного, медицинская организация обязана предупреждать пациентов или их законных представителей о возможных последствиях и получать письменное информированное их согласие, прежде чем произвести установку СКИ.

Приложение:

1. «Notice of update to MRI Guidelines and Patient Information» «Cochlear Limited» и перевод на русский язык – 2 листа;
2. Статья от 14 августа 2014 «Глухим детям закупают импланты, которые обрекают их на операции в будущем» - 2 листа;
<http://www.mk.ru/social/2014/08/14/glukhim-detyam-zakupayut-implanty-kotorye-obrekayut-ikh-na-operacii-v-budushhem.html>
3. «Tips for HiRes 90K Magnet Removal – Replacement Procedure» –3 листа;
4. «INFORMATIONEN ZU COCHLEA-IMPLANTATEN DER ULTRA-FAMILIE», Advanced Bionics и перевод на русский язык – 4 листа;
5. «Cochlear implant magnet dislocation after MRI: surgical management and outcome» и перевод на русский язык – 16 листов.

Президент НП СРЛОВСРО «Я слышу мир!»

С Уважением,



Д.Г. Куликов



Hear now. And always.

Notice of update to MRI Guidelines and Patient Information

Cochlear is providing notice that updates to the the following documents are in process but were not available at the time of this shipment:

- Document Number D774756: Cochlear™ Nucleus® Implants Magnetic Resonance Imaging (MRI) Guidelines
- Document Number 563636: Nucleus CI532 cochlear implant Patient Information
- Document Number 551440: Nucleus CI522 cochlear implant Patient Information
- Document Number 491848: Nucleus CI512 cochlear implant Patient Information
- Document Number 216687: Nucleus CI24RE (CA) cochlear implant Patient Information
- Document Number 216687: Nucleus CI24RE (ST) cochlear implant Patient Information
- Document Number 264715: Nucleus CI422 cochlear implant Patient Information
- Document Number 415754: Nucleus CI24REH cochlear implant Patient Information

Effective January 6, 2020, the Cochlear Nucleus Implant Bandage and Splint Kit for MRI (MRI Kit) is no longer offered by Cochlear in the United States.

The MRI Kit was offered for use with certain implant types shown below to provide access to MR scan at 1.5 Tesla. Based on these changes, recipients with these implants can obtain MR scans with the following considerations:

- The implant magnet must be removed for 1.5 T and 3 T scans.
- Follow all other conditions for safe scanning given in the MRI Safety Information in the MRI Guidelines documentation.

Consideration and steps for magnet removal are found in the implant Physician Guides and MRI Guidelines.

What implant models are affected by this change?

Profile Series: CI512, CI522, CI532

Freedom Series: CI422, CI24REH, CI24RE (CA), CI24RE (ST)

For any further questions about the changes within the MRI Guidelines, please call MRI Information Line at 1-866-210-9217 or contact your local Cochlear representative.



Hear now. And always

Уведомление об обновлениях Руководства по МРТ и Информации для пациентов

Компания Cochlear уведомляет, что новые редакции следующих документов в настоящее время находятся в процессе разработки, но на момент данной отправки они еще были не готовы:

- Документ номер D774756: Cochlear™ Nucleus® Implants Magnetic Resonance Imaging (MRI) Guidelines (Руководство по МРТ для имплантов Cochlear™ Nucleus®)
- Документ номер 563636: Nucleus CI532 cochlear implant Patient Information (Информация для Пациентов с кохлеарным имплантом Nucleus CI532)
- Документ номер 551440: Nucleus CI522 cochlear implant Patient Information (Информация для Пациентов с кохлеарным имплантом Nucleus CI522)
- Документ номер 491848: Nucleus CI512 cochlear implant Patient Information (Информация для Пациентов с кохлеарным имплантом Nucleus CI512)
- Документ номер 216687: Nucleus CI24RE (CA) cochlear implant Patient Information (Информация для Пациентов с кохлеарным имплантом Nucleus CI24RE (CA))
- Документ номер 216687: Nucleus CI24RE (ST) cochlear implant Patient Information (Информация для Пациентов с кохлеарным имплантом Nucleus CI24RE (ST))
- Документ номер 264715: Nucleus CI422 cochlear implant Patient Information (Информация для Пациентов с кохлеарным имплантом Nucleus CI422)
- Документ номер 415754: Nucleus CI24REN cochlear implant Patient Information (Информация для Пациентов с кохлеарным имплантом Nucleus CI24REN)

С 6 января 2020 года компания Cochlear больше не продает Cochlear Nucleus Implant Bandage (бандаж для импланта) и Splint Kit for MRI (MRI Kit) (фиксатор для МРТ) в Соединенных Штатах Америки.

Фиксатор для МРТ предназначался для использования с определенными типами имплантов, указанными ниже, для обеспечения возможности получения МР-изображения при 1,5 Теслах. Данные изменения позволяют проводить МР-сканирование у пациентов с этими имплантами с учетом следующих факторов:

- Магнит импланта необходимо удалять при сканировании при 1,5 и 3 теслах.
- Необходимо выполнять все другие условия для безопасного сканирования, описанные в разделе Руководства по МРТ «Правила техники безопасности при проведении МРТ».

Процедура и этапы удаления магнита рассматриваются в Инструкции врача-имплантолога и Руководстве о проведении МРТ.

Какие модели имплантов затрагивает данное изменение?

Серия Profile: CI512, CI522, CI532

Серия Freedom: CI422, CI24REN, CI24RE (CA), CI24RE (ST)

Если у вас есть дополнительные вопросы касательно изменений, вносимых в Руководство по МРТ, обратитесь в Информационный Центр МРТ по телефону 1-866-210-9217 или свяжитесь с местным представительством компании Cochlear.

Cochlear Americas

13059 East Peakview Ave., Centennial CO, 80111 USA

Tel: 303 790 9010 Toll Free: 800 523 5798 Fax: 303 792 9025

www.Cochlear.com/US

FUN3814 ISS1

16+

MKRU

14 февраля 2020, время 17:24

Версия для печати



Глухим детям закупают импланты, которые обрекают их на операции в будущем

Сегодня единственным эффективным методом реабилитации для детей с врожденной глухотой является т. н. кохлеарная имплантация

14.08.2014 в 16:28, просмотров: 10606



Глухим детям в России власти решили закупить американские имплантаты. Им бы радоваться, да только есть одно «но». С этими системами, которые буквально «вживляются» в тело пациентов, нельзя проходить МРТ-диагностику. Пожизненно. Точнее, можно, но только перед ней и после нее придется выполнить две операции — по извлечению, а затем переустановке магнита из имплантата.



фото: morguefile.com

Вероятно, у сотрудников Минздрава глухих детей нет. Потому что если бы они там были, вряд ли бы решение о государственной закупке систем кохлеарной имплантации производства США кому-то пришло в голову.

Сегодня единственным эффективным методом реабилитации для детей с врожденной глухотой является т. н. кохлеарная имплантация. Эта система состоит из двух частей — внутренней и внешней (речевой процессор). Имплантат без наружной части не функционирует, так как в процессоре происходит кодирование поступающего звукового сигнала. С 2008 года в РФ было установлено почти 7,5 тысячи кохлеарных имплантатов пациентам с тотальной глухотой и четвертой степенью тугоухости, более 90% — за счет государственного бюджета.

Аукцион на покупку 50 систем кохлеарной имплантации на сумму в 50 миллионов рублей Научно-клинический центр оториноларингологии ФМБА России объявил 5 августа, срок подачи заявок заканчивается 20 августа 2014 года. Как рассказали «МК» в Фонде независимого мониторинга медицинских услуг и охраны здоровья человека «Здоровье», судя по конкурсной документации российским глухим детям будут закуплены американские системы.

Члены родительского объединения «Я слышу мир» уже выяснили, что при каждом назначении МРТ ребенку с таким имплантатом нужно будет сделать две операции — извлечение магнита и установка магнита. В итоге маленьким детям придется перенести три

общих наркоза при проведении каждого МРТ, так как само исследование тоже проводится под наркозом. Родители детей отмечают, что проведение операции по извлечению и установке магнита возможно лишь в учреждениях, занимающихся кохлеарной имплантацией и имеющих достаточный опыт в этой области. «Как будет организовано хирургическое вмешательство, если МРТ исследование требуется вследствие экстренной ситуации и в удаленном регионе?», - беспокоятся мамы и папы детей, прошедших через кохлеарную имплантацию. «Повторная имплантация - это риск для здоровья пациента. Это полноценная операция на голове, которую может выполнить только хирург, имеющий опыт и квалификацию установки именно этого типа имплантов. Были случаи, когда по незнанию имплант был поврежден на подобной операции, а это дополнительные расходы для государства и дополнительные риски для здоровья пациента. К сожалению, в таком случае трудно рассчитывать на быструю помощь от государства, поэтому мы опасаемся, что расходы лягут именно на семью ребенка», - говорит директор родительского объединения «Я слышу мир», эксперт Общероссийского народного фронта Дмитрий Куликов.

«Состояние здоровья этих детей часто таково, что в течение жизни им обязательно придется пройти несколько таких исследований. А любое повторное МРТ потребует такой же процедуры по извлечению и установке имплантата. После повторных разрезов, которые делаются над магнитом - внутренней части имплантата, рубец будет становиться больше, при этом неизбежно страдает кровоснабжение тканей. Итогом может стать некроз кожи над имплантом и необходимость операции с заменой импланта», - заявил директор фонда «Здоровье» Эдуард Гаврилов.

Эксперты также отмечают, что система американской фирмы является самой дорогой из закупаемых Россией пяти систем. При анализе закупок за 2013 год было установлено, что цены на устройства у различных производителей составляют от 180 тысяч до 715 тысяч рублей. При этом американские производители не гарантируют расширенную поставку аксессуаров процессора, важных при его использовании, а внешнюю часть системы необходимо будет менять каждые пять лет. Соответственно, стоимость внешней части имплантата - речевого процессора - будет высока. «Закупка систем для пожизненного применения производства США на сегодня не является целесообразным расходованием бюджетных средств и ставит в пожизненную зависимость государство и пациента. Тем более, что поставляется не самая лучшая, но при этом самая дорогая и в закупке, и в эксплуатации система», - говорит Гаврилов. При этом французские, австрийские и австралийские системы имплантации не требуют изъятия магнита при прохождении МРТ мощностью до 1,5 Тесла.

...Ранее СМИ писали, что в одном из российских регионов пациент, живший с установленным кардиостимулятором, скончался во время диагностической процедуры на аппарате МРТ.

Фонд «Здоровье» направил в Минздрав РФ и Росздравнадзор запрос, в котором требует остановить закупку этих имплантов, которые делают невозможным прохождение МРТ без операционного вмешательства, что наносит серьезный вред здоровью детей с нарушениями слуха и требует дополнительных расходов от государства и семьи на реабилитацию.

Екатерина Пичугина

© ЗАО "Редакция газеты "Московский Комсомолец" Электронное периодическое издание «МК.ру»

Зарегистрировано Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор). Свидетельство Эл № ФС77-45245 Редакция - ЗАО "Редакция газеты "Московский Комсомолец". Адрес редакции: 125993, г. Москва, ул. 1905 года, д. 7, стр. 1. Телефон: +7(495)609-44-44, +7(495)609-44-33, e-mail info@mk.ru. Главный редактор и учредитель - П.Н. Гусев. Реклама третьих сторон

Все права на материалы, опубликованные на сайте www.mk.ru, принадлежат редакции и охраняются в соответствии с законодательством РФ. Использование материалов, опубликованных на сайте www.mk.ru допускается только с письменного разрешения правообладателя и с обязательной прямой гиперссылкой на страницу, с которой материал заимствован. Гиперссылка должна размещаться непосредственно в тексте, воспроизводящем оригинальный материал mk.ru, до или после цитируемого блока.

Для читателей: в России признаны экстремистскими и запрещены организации «Национал-большевистская партия», «Свидетели Иеговы», «Армия воли народа», «Русский общенациональный союз», «Движение против нелегальной иммиграции», «Правый сектор», УНА-УНСО, УПА, «Тризуб им. Степана Бандеры», «Мизантропик дивижн», «Меджлис крымскотатарского народа», движение «Артподготовка», общероссийская политическая партия «Воля». Признаны террористическими и запрещены: «Движение Талибан», «Имарат Кавказ», «Исламское государство» (ИГ, ИГИЛ), Джебхад-ан-Нусра, «АУМ Синрикэ», «Братья-мусульмане», «Аль-Каида в странах исламского Магриба».

Tips for HiRes 90K Magnet Removal—Replacement Procedure

Disclaimer

Advanced Bionics® does not endorse or recommend any procedures other than those stated in the HiRes 90K® Surgeon's Manual for HiFocus® Helix and HiFocus® 1j Electrodes, 9055112-002 and the HiRes 90K® Surgical Video, CI-8167.

We are grateful to

Ernesto Diaz-Ordaz, MD
Buffalo Hearing & Speech Center
Sisters of Charity Hospital
Buffalo, New York

The surgical tips discussed below are available in a PowerPoint presentation from Boston Scientific.

Things to consider when planning a magnet removal—replacement procedure:

- Use bipolar electrocautery only.
- Have a plastic HiRes 90K Mock-up, CI-4425, to help determine the position of the implanted device and assist in marking the proposed incision line.
- Incision is posterior to the implant coil-antenna. Avoid placing the incision directly over the implanted device.
- When working with the implant magnet or replacement magnet, CI-1412, consider using non-magnetic tools and/or alternative techniques (for example, titanium retractors or sutures to retract the skin flap).
- Have a non-metallic gimmick available to help position the replacement magnet (for example, the plastic "filler" from a suction line).
- Use a headpiece, placed in a sterile glove, to test for proper magnet orientation ("+" side up) and adequate headpiece retention.
- Close the wound and cover with a light-pressure, mastoid dressing.
- Have a back-up HiRes 90K device available in case the implant is damaged during surgery.

Magnet-Removal Procedure

Perform a minimal shave posterior to the device magnet-coil.



Use a plastic HiRes 90K Mock-up, CI-4425, to help determine the position of the implanted device and assist in marking the proposed incision line.



Incision



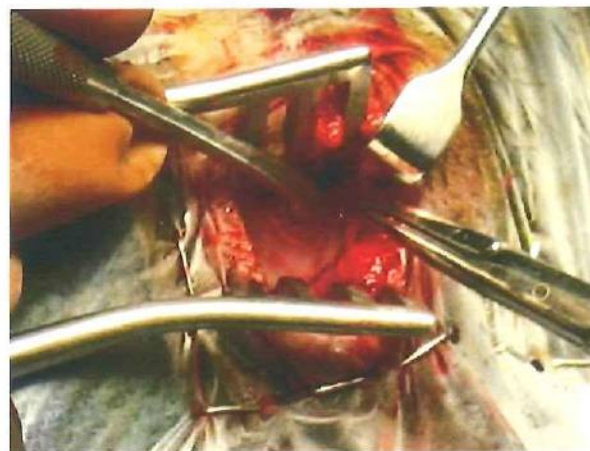
Use bipolar electrocautery only.



Raise the skin-muscle flap over the internal magnet-coil.



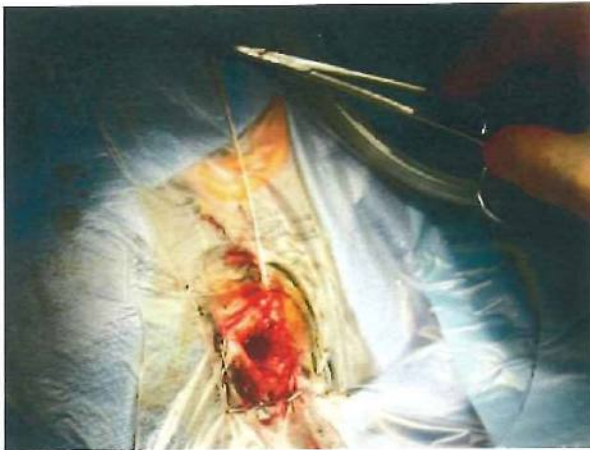
Use a freer elevator to access and lift the original magnet (which should be attracted to the freer elevator) from the implant.



Since most surgical tools are metallic, manipulation of the replacement magnet and its insertion into the implant can be problematic.



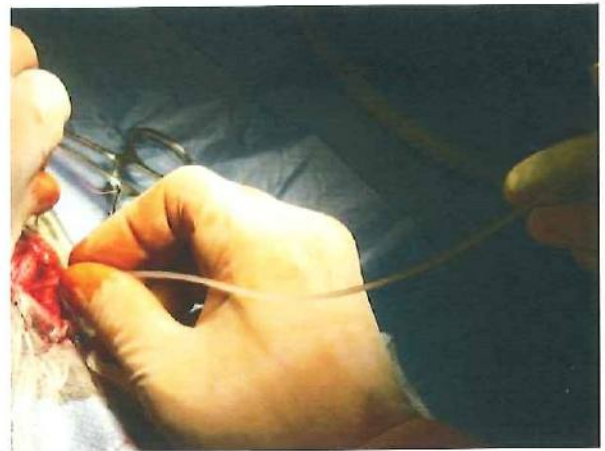
Use sutures to retract the skin flap.



Manually place the replacement magnet, CI-1412, (“+” side up) in the recess of the implant.



A non-metallic gimmick—the plastic “filler” from a suction line—was used to seat the magnet in the recess under the silicone lip.



Replacement Magnet, CI-1412, in place.



Use a headpiece, placed in a sterile glove, to test for proper magnet orientation (“+” side up) and adequate headpiece retention.

Close the wound and cover with a light-pressure, mastoid dressing.



ADVANCED BIONICS GmbH | Max-Eyth-Str. 20 | DE-70736 Fellbach

Ansprechpartner: Deike Markgraf
Telefon: +49.172.184.06.29
Fax: +49.711.510.70.571
Web: advancedbionics.com
E-Mail: Deike.Markgraf@AdvancedBionics.com

Fellbach, 19.12.2019

INFORMATIONEN ZU COCHLEA-IMPLANTATEN DER ULTRA-FAMILIE

Sehr geehrter Herr,

wir möchten Ihnen heute einige ergänzende Informationen zu dem Einsatz unserer Cochlea-Implantate der Ultra-Familie geben.

Uns haben in den letzten Monaten Berichte über Patienten erreicht, die mit unseren Ultra-Implantaten versorgt wurden und nun über eine verminderte Hörleistung in Verbindung mit abgesunkenen Impedanzen berichten. In einigen Fällen wurde uns berichtet, dass die Beschwerden durch Umprogrammierung der CI-Einstellungen behoben werden konnten. In einigen Fällen kam es auch zu Explantationen. Wir arbeiten mit den betroffenen medizinischen Zentren zusammen, um die Ursachen der Beschwerden abzuklären.

Wir haben diese Fälle und die explantierten Implantate sorgfältig geprüft. Im Ergebnis haben wir bisher kein Sicherheitsrisiko der Ultra-Implantate festgestellt. Die sehr niedrige Explantationsrate spricht dafür, dass die Implantate der Ultra-Familie im Einklang mit den regulatorischen Anforderungen weiterhin sichere und wirksame Produkte für unsere Patienten darstellen.

Wir beobachten unsere Produkte weiterhin intensiv und sind bestrebt, die Leistung unserer Implantate weiter zu verbessern. Wir bitten Sie daher, uns etwaige Auffälligkeiten aus der Behandlung Ihrer Patienten mitzuteilen. Sollten Sie zu Einzelfällen Fragen haben oder Unterstützung bei einer eventuell erforderlichen Umprogrammierung von CI-Einstellungen benötigen, stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

A. Schwaiblmair

Advanced Bionics GmbH, Max-Eyth-Str. 20, 70736 Fellbach-Oeffingen, Germany
+49.711.510.70.570 – info.de@advancedbionics.com

Amtsgericht Hannover Nr. HRB 203338 – Geschäftsführer: Volkmar Hamacher – Deike Markgraf – Joachim Schönhofen



Wir sind angesprochen worden, ob alle Patienten mit Ultra-Implantaten einbestellt und nachuntersucht werden sollten. Diese Entscheidung ist natürlich den behandelnden Zentren überlassen, wir halten dies aber aufgrund der uns bisher vorliegenden Erkenntnisse für nicht erforderlich.

Sollten Sie Rückfragen zu dem Inhalt dieses Schreibens haben, stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen
Advanced Bionics GmbH

Deike Markgraf
Geschäftsführerin

Контактное лицо: Дайке Маркграф
Телефон: +49.172.184.06.29
Факс: +49.711.510.70.571
Сайт: advancedbionics.com
E-mail: Deike.Markgraf@AdvancedBionics.com

Фельбах, 19.12.2019

ИНФОРМАЦИЯ О КОХЛЕАРНЫХ ИМПЛАНТАХ СЕМЕЙСТВА УЛЬТРА

Уважаемый господин,

сегодня хотим предоставить вам дополнительную информацию об использовании наших кохлеарных имплантов семейства Ультра.

В последние месяцы нам стало известно о пациентах, которые получили наши импланты Ультра и жаловались на ухудшение слуха в связи со снижением импеданса. В некоторых случаях сообщалось, что эти проблемы удавалось устранить путем изменения настроек КИ. В отдельных случаях была произведена эксплантация. Мы сотрудничаем с соответствующими медицинскими центрами для выяснения причины проблем.

Мы тщательно проверили эти случаи и эксплантированные импланты. В результате пока мы не смогли однозначно констатировать наличие повышенного риска использования имплантов Ультра. Очень низкий процент эксплантации свидетельствует о том, что импланты семейства Ультра соответствуют нормативным требованиям и остаются надежными и эффективными продуктами для наших пациентов.

Мы продолжаем пристально следить за нашими продуктами и стремимся и далее повышать эффективность наших имплантов. Просим вас сообщать нам о любых особенностях, связанных с лечением ваших пациентов. Если у вас появятся вопросы по конкретным случаям или потребуется помощь при необходимости изменения настроек КИ, не стесняйтесь обращаться к нам.

Нам задавали вопрос, не нужно ли пригласить всех пациентов с имплантами Ультра и провести их повторное обследование. Это решение, конечно, должны принимать центры, осуществляющие лечение, однако, исходя из имеющейся у нас на данный момент информации, мы не считаем это необходимым.

При возникновении вопросов по содержанию настоящего письма мы в любое время в вашем распоряжении.



С уважением,
Advanced Bionics GmbH
/подпись/

Дайке Маркграф
Руководитель



Cochlear implant magnet dislocation after MRI: surgical management and outcome

Martin Leinung¹ · Andreas Loth¹ · Maximilian Gröger¹ · Iris Burck² · Thomas Vogl² · Timo Stöver¹ · Silke Helbig¹

Received: 4 May 2019 / Accepted: 22 January 2020
© Springer-Verlag GmbH Germany, part of Springer Nature 2020

Abstract

Purpose An increasing number of cochlear implant (CI) users is examined by magnetic resonance imaging which may cause the displacement of the implant magnet. This complication prevents the usage of the external processor and has to be treated surgically in most cases. The purpose of this study is to analyze the results of the surgical intervention and the consequences for the CI recipients.

Methods The retrospective study was conducted at a tertiary referral center. From the patient care records between October 2014 and July 2018, 9 cases were reviewed that had undergone MRI after cochlear implantation and had experienced magnet displacement.

Results Nine patients from 9 to 74 years of age were identified with MRI-induced magnet displacement. Implants of different manufacturers were affected (8 × Cochlear[®], 1 Advanced Bionics[®]) but did not include the latest 3 T MR conditional product generation. The patients reported pain, swelling, redness above the implant and/or a noticeably dislocated magnet. One-third of the MRI examination were conducted in external radiological sites without any precautions such as a compression bandage. Surgical magnet repositioning was successful in all but one case with postoperative implant infection and consecutive explantation. In total, the patient was unable to use his CI for 420 days (1.2 years) after the MRI examination. The remaining eight patients averaged 29 days between MRI-related magnet dislocation and CI re-activation.

Conclusions The present study shows that in the majority of cases a surgical magnet reposition is possible without complications, and thus the time of nonuse of the CI is usually low. Nevertheless, there is a risk that in individual cases significant medical, functional, social and economic consequences for patients may occur. The presented data demonstrate that the indication to perform MRI scans in CI users needs to be further critically considered. An attentive, critical assessment of an MRI indication by both the initiating physician (usually not an ENT specialist) and the performing radiologist is mandatory.

Keywords Cochlear implant · Magnet displacement · Magnetic resonance imaging

Introduction

The cochlear implant (CI) has been established as the gold standard in the functional rehabilitation of severe hearing loss and deafness over the last decades [1]. Originally conceptualized as a measure to support the lip-reading of affected patients, meanwhile, the CI treatment aims for open

speech understanding, verbal communication at the phone and good understanding in noise [2, 3]. In addition, a number of indication changes have taken place in recent years. These include amongst others double-sided (bilateral) CI surgery [4, 5], CI treatment for unilateral deafness [6], and especially CI therapy for elderly and very elderly (geriatric) patients [7, 8]. Thus, the CI is the success story in neurobiotics. These developments have led to a steady increase in the number of patients treated with a CI over the last decades. Worldwide, it is estimated that about 500,000 subjects were supplied with a CI [9].

Parallel to this, there has been a significant increase on radiologic imaging in the last decades in the context of differential diagnostic examinations, in particular with the help of MRI technology [10]. Numerous indications

✉ Martin Leinung
martin.leinung@kgu.de

¹ Department of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery, University Hospital Frankfurt, Theodor-Stern-Kai 7, 60590 Frankfurt am Main, Germany

² Institute of Diagnostic and Interventional Radiology, University Hospital, Frankfurt, Germany

have been established here in addition to the examination of the neurocranium. These include the examination of the neural structures of the spine (cervical, thoracic, lumbar spine) or of joint structures of the musculoskeletal system (knee, hand, shoulder, etc.). In an inpatient setting the number of MRIs per year in Germany more than doubled from ca 1,000,000 in 2005 to 2,034,000 in 2017 [11]. Considering the effects of the aging population and extended CI indications, there is a significant need for performing MRI scans even in patients who have already received a CI.

While in the early days following the introduction of CI care, there was a clear contraindication regarding MR imaging in CI patients, this situation has changed in recent years. Meanwhile, all four major manufacturers (alphabetically: Advanced Bionics, Cochlear Ltd., MED-EL, Oticon Medical) offer current CI products which are approved for MRI or "MRI-conditional".

In addition to an inevitable artifact due to the metallic components of the CI, MRI scans of a cochlear implant endanger the demagnetization or polarity reversal of the magnet, pain and displacement of the magnet out of its housing [12–18]. Magnet displacement can lead to problems with fixing the speech processor, discomfort or even skin necrosis and infection and needs to be treated by surgical magnet reposition or exchange [19, 20]. Three manufacturers now use rotatable magnet components to minimize the risk of demagnetization and displacement [17, 21]. First reports in a 3 T MRI were promising as the scan had been performed without any pain sensation or other adverse effects [22]. Generally, manufacturers recommend a tight wrap bandage over the implant to prevent magnet dislocation during MRI [23, 24]. The practical implementation of this pressure bandage, however, often presents a challenge due to individual head size and shape, varying amount of hair and soft tissue, so that despite this protective measure a magnet dislocation can occur during the MRI examination [25–28].

In case of a dislocation a surgical repositioning is required in almost every case. The following steps after the suspected diagnosis of magnet displacement are radiological verification, surgical intervention, postoperative wound healing and re-activation of the implant. In the meantime, the CI processor unit usually cannot be worn. So far, there are only a few studies available on the time of non-usage of the CI due to magnet dislocation and possible complications due to MR-related magnet dislocation. The aim of the study presented here was, therefore, to examine the results of the surgical procedure, the resulting periods of non-use of the CI ("offline time") and the collection of possible complications in connection with the MR-induced magnet dislocation of a CI.

Patients and methods

For this retrospective study consent of the local ethics committee of the medical faculty of our institution was obtained (No. 391/17). The study took the collection of data from patient care records between October 2014 and July 2018 into account. From the available patient records, cases were identified that had undergone MRI after cochlear implantation and had experienced magnet displacement. The primary aim of the study was to record the results of the surgical intervention and the consequences for the patient. This is in particular the period of inoperability of the implant ("offline time") with the consequent result of transient functional deafness. For this purpose, the following data were collected: Patient's age in years at the time of the MRI scan, cochlear implant (manufacturer and type), period between CI implantation and MRI performed (in months), indication for MRI examination (organ), MRI field strength in Tesla, use of a head bandage during MRI, site of MRI examination (internal/external), symptoms after MRI as an indication of magnet dislocation (pain, swelling, redness or palpable displacement, inability to wear the external processor), method for confirming magnet dislocation (conventional X-ray, CT, cone beam CT); time between MRI and magnet repositioning (in days), time period between magnet repositioning and CI activation (in days), presence of wound infection due to magnet repositioning, total period of nonuse of CI ("offline time") in days.

Results

A total of nine patients were identified who had undergone proven magnet dislocation during an MRI scan. The result overview is shown in Table 1. Among the affected patients were 7 women and 2 men. The age of the affected patients at the time of the MRI examination averaged 34 years (median, min 9, max 74 years).

The time from CI surgery to MRI varied greatly between 0.3 and 108 months (median 23 months). Of the 9 dislocation cases, 4 were lumbar spine examinations for orthopedic symptoms and 2 cranial MRIs for neurological symptoms. In one case each knee, wrist and thoracic spine were scanned. Five out of nine MRI examinations with subsequent dislocation were performed externally, outside of our facility, while four were performed internally. All internally scanned patients received a compression bandage including a stiffening element (plastic card or plastic cylinder), which was applied by an ENT specialist prior to the scan. Of the five external patients, two individuals

Table 1 Summary of clinical patient data

Patient no	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Median
Implant										
Manufacturer	CL	CL	CL	CL	CL	CL	AB	CL	CL	
Type	CI 512	CI 24RE	CI 512	CI 512	CI 24RE	CI 532	HiRes 90 k	CI 512	CI 512	
MRI scan										
Age at MRI [years]	37	9	34	72	34	74	21	11	54	34
Time CI to MRI [months]	51	88	34	10	108	8	0.3	23	2	23
Anatomic region scanned	lumbar	cranial	cranial	lumbar	hand	lumbar	lumbar	thorax	knee	
Magnet field strength [T]	1.5	uk	uk	1.5	uk	uk	1.5	1.5	1.5	
Bandage during MRI [yes●/no○]	●	uk	●	●	○	uk	●	●	●	
MRI site [i: intern/e: extern]	i	e	e	i	e	e	i	i	e	
Magnet dislocation										
Complaints [yes●/no○]										
Pain	○	●	●	○	●	○	○	○	●	
Swelling	●	○	●	●	○	●	○	○	●	
Redness	○	●	○	○	○	○	○	○	●	
Palpable displacement	○	●	○	○	●	○	●	○	○	
Inability to wear the CI processor	●	●	●	○	●	●	●	○	●	
Confirming imaging modality	CT	X-ray	CBCT	X-ray	CT	CBCT	CBCT	X-ray	X-ray	
Time to magnet replacement [days]	8	67	7	7	4	8	5	6	9	7
Time to CI reactivation [days]	11	28	17	31	7	412	27	20	20	20
Total CI „offline“ time [days]	19	95	24	38	11	420	32	26	29	29
Infection [yes●/no○]	○	○	○	○	○	●	○	○	○	

CL Cochlear Limited, AB Advanced Bionics, uk unknown

were protected with a bandage, one external patient did not receive any precautionary measure against magnet dislocation and two patients could not recall it. In five out of nine cases a field strength of 1.5 T was used to perform the MRI examination. In four cases the applied field strength is not known due to the external execution of the examination. During or after the study, affected patients reported single or combined symptoms that suggested magnet dislocation. The symptoms included pain, swelling, redness above the implant and/or a dislocated magnet felt by the patient. Magnet dislocation was confirmed in four out of nine cases by conventional radiographs, twice by CT and three times via CBCT (see Fig. 1).

The survey of the cochlear implants used showed that in eight cases an implant from Cochlear Ltd. (5 × CI512, 2 × CI24 RE, 1 × CI532) and in one case an implant from Advanced Bionics (HiRes90K) was affected by magnet displacement.

After radiographic verification surgical reposition of the magnet was recommended to the affected patients. All but one patient made immediate use of this offer so that the intervention to reposition took place in eight of nine patients within 4–9 days (median 7 days). Due to the individual patient's request, the surgery was done in one case only after 67 days (patient no. 2).

In all nine cases the surgical magnet repositioning was performed successfully under general anesthesia and antibiotic prophylaxis. The postoperative wound healing was uneventful in eight out of nine cases. In one case (patient no. 6) a chronic wound healing disorder occurred with bacterial superinfection and repeated systemic antibiotic treatments. Finally, the explantation of the device was inevitable. The re-implantation could only take place after a further 3 months, so that the patient was able to actively use the cochlear implant only 420 days or 1.2 years after MRI-induced magnet dislocation. The remaining eight patients averaged 29 days between MRI-related magnet dislocation and CI re-activation (min: 11 days, max: 95 days).

Discussion

The major achievements of hearing rehabilitation using a cochlear implant have led to a significant dissemination of the method. However, it also brought up new challenges as its impact on the diagnosis and therapy of hearing-independent diseases has to be considered: The application of MRI diagnostics necessitates particular demands on a medical device with respect to patient safety [21]. This is especially

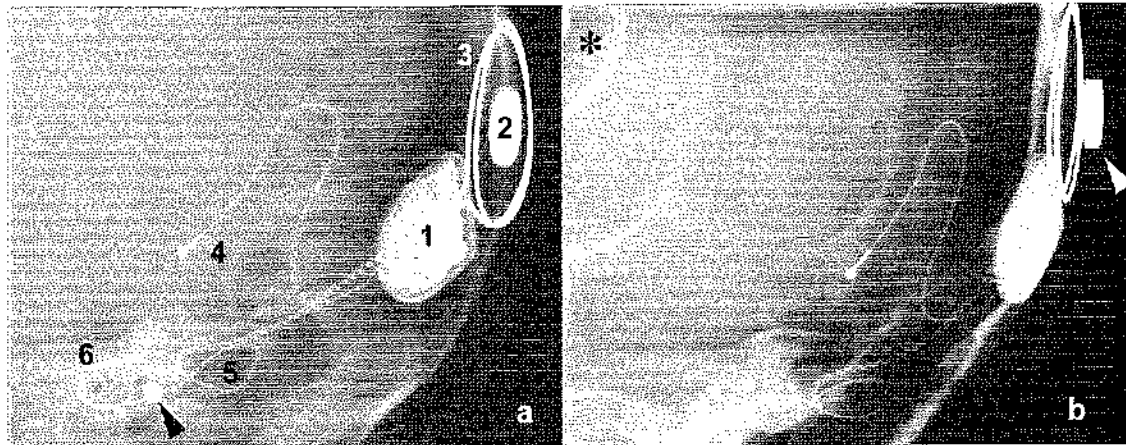


Fig. 1 Modified Stenvers view radiography before (a) and after (b) magnet displacement. The implant is a Nucleus® CI24RE (1) with a contour advance electrode. Before displacement, the magnet (2) is located in the geometrical centre of the antenna coil (3). In panel b the magnet is clearly shifted outwards in relation to the antenna coil

(white arrow). The other implant components are the reference electrode (4), the mastoidal sigmoid course of the electrode lead (5) and the intracochlear electrode array (6). Between the images the ventilation tube had been removed (black arrow) and a contralateral CI had been implanted (astersik)

true for a CI, because in addition to the pure consideration of a potential damage to the implant or even the patient, these groups of patients additionally suffer from the nonuse of a CI by the temporary loss of hearing and communication. To our best knowledge dislocation, this is the first study with focus on the "offline time", i.e. the duration of the patient impairment resulting from magnet dislocation after MR imaging.

Precautions against magnet dislocation

Table 2 shows a summary of the mandatory and optional measures for MRI imaging of CI users for the field strengths of 1.5 and 3 T commonly used today as

recommended by the different manufacturers [23, 29–33]. Very early implant types were not included for reasons of clarity; the selection of implants made covers > 95% of the CI recipients implanted at the clinic site since 1987. The implant generations of the company Advanced Bionics illustrate the technological progress: While older implants were not even approved for 3 T MRI, the penultimate family of devices enabled 3 T imaging, at least under safety measures (head bandage after magnet removal). And finally, the latest product allows both 1.5 T and 3 T imaging completely without any safety measures, provided that general conditions regarding the maximum specific absorption rate (SAR) and the position of the head are

Table 2 Requirements for 1.5 T and 3 T MR imaging for the most common CI types currently in use

manufacturer and device	1,5T MRI		3T MRI		● events of magnet dislocation	cumulative incidence of magnet dislocation
	bandage mandatory	magnet explanation	bandage mandatory	magnet explanation		
AB HiRes90K (Advantage)® HiRes Ultra® HiRes Ultra 3D®	mandatory	optional	mandatory	mandatory	●	dislocation cases: 1 implants till 2018: 190 incidence: 0.53%
	mandatory	optional	mandatory	mandatory	●●●●●	
	optional	optional	optional	optional	●	
Cochlear Ltd. Nucleus Series CI24RE® CI512® Nucleus Profile Series CI522® CI532® Nucleus Profile Plus Series CI612® CI622® CI632®	mandatory	optional	mandatory	mandatory	●●●●●	dislocation cases: 8 implants till 2018: 1,075 incidence: 0.74%
	optional	optional	optional	optional	●	
	mandatory	magnet not removable	mandatory	mandatory		
	optional	optional	optional	optional		
MED-EL C40®, C40+® PULSARci100® SONATATI100® Mi1000 CONCERTO (PIN)® Mi1200 SYNCHRONY (PIN/ST)® Mi1210 Synchrony ST® Mi1250 SYNCHRONY 2 (PIN)®	mandatory	magnet not removable	mandatory	mandatory		dislocation cases: 0 implants till 2018: 1,299 incidence: 0.00%
	optional	optional	optional	optional		
	mandatory	optional	mandatory	mandatory		
	mandatory	optional	mandatory	mandatory		

AB Advanced Bionics, OM Oticon Medical

Red dots symbolize magnet dislocation events in our study population

observed. A compression bandage may be an option if wound healing, infection or trauma make destabilization of the implant site appear possible. As a rule of thumb, a wrapping bandage is recommended until 6 months after implantation [33]. Depending on the underlying medical issue, elective removal of the magnet may be useful to limit implant-related artifacts [19]. Red dots in Table 2 represent individual cases of dislocation in our study population. Here we see a quantitative predominance of eight dislocations for implants from the manufacturer Cochlear, followed by one dislocation for Advanced Bionics implants, whereas we did not find a single dislocation for a MED-EL implant. This pattern was also evident in the patient groups presented by other authors [19]. The number of adverse events is generally determined by the probability of occurrence of the event and the number of procedures performed. In our clinic, cochlear products are implanted almost six times more frequently than AB implants. Assuming that the likelihood of MRI examination is the same for each type of implant, the probability of occurrence of magnet dislocation can be calculated as shown in the right column of Table 2. The resulting cumulative incidences of 0.53% for Advanced Bionics and 0.74% for Cochlear are comparably low.

MED-EL's flawless result with not a single magnet dislocation has two reasons: In previous product generations up to the Mi1000 CONCERTO® the magnets were fixed. This had the disadvantage that the image artifact could not be reduced by removing the magnets, but effectively prevented dislocation. The second reason is that MED-EL introduced a sufficient MRI conditional technology with the first SYNCHRONY® implant in 2014, several years ahead of the other manufacturers. Meanwhile, all three of the most widely used manufacturers have 3 T-compatible implants in their portfolio, which promise a comfortable and safe imaging procedure. To our best knowledge, the latest generations of implants have not yet experienced a dislocation event. In the long term, therefore, the problem of magnet dislocation caused by MRI should fade into the background as these implants become more widespread.

Until then, however, radiologists and ENT physicians will have to deal with the problem that in Germany alone a large part of the approximately 100,000 CI users have been fitted with implants that are only partially MRI-compatible and will increasingly undergo MRI examinations of any part of the body [11, 23]. The age of our patient group was between 9 and 74 years (median 34 years). Considering the period between the initial cochlear implantation and the MRI examination, a substantial variance is noticeable: The minimum period was 0.3 months (11 days, patient No. 2) up to 108 months (9 years, patient No. 5). These data show that a dislocation during MR imaging can occur at any age and any time after CI surgery.

A compression bandage is the most often recommended countermeasure against magnet displacement. Cochlear® recommends a "splint" directly above the internal magnet in addition to the compression bandage since 2011 [34]. Force measurements conducted by our research group have shown, that a stiffening element increases the stabilization of the magnet significantly compared to a compression bandage alone (publication in preparation). A compression bandage was applied in six of nine patients and at least the four internally scanned patients received an additional stiffening element. But despite all the precautions carefully taken the magnets were displaced during the MRI scan. Several authors had the same unfortunate experience [18, 20, 34]. The benefit of a compression bandage is difficult to quantify: Young et al. experienced one displacement event in 18 MRI scans. This would result in a failure rate of the CI bandage of 5.6% [18], but the number of patients is small. Alone four different implant types were included in the study. Therefore, it is impossible to break down the numbers for each implant. Other factors such as the position of the patient in the magnetic field of the MR scanner and the scanning protocol itself will most likely have an additional impact. In addition, a presumably relevant number of unreported cases of externally performed MRI examinations, which are not known to the implantation clinic, can be assumed.

The retrospective questionnaire study of Grupe et al. [35] revealed a prevalence of 9.8% that a CI patient had one or more MRI scans in the past. 20 patients (61%) had received a compression bandage during MR imaging (which is comparable to the 6 of 9 = 67% of the patients in our study). 1 of 3 magnet dislocation events occurred without a bandage. The resulting bandage failure rate of $1/20 = 5\%$ is similar to the 5.6% of Young et al. (see above) [18]. More reliable numbers on the incidence of MR induced magnet displacement and the benefit of compression bandages could be obtained if many more asymptomatic patients were interviewed, e.g. through the collaboration of implantation clinics. A national implant register could make a meaningful contribution to this, provided that the database is designed in such a way as to enable the long-term assignment of complications to individual pseudonymized patients and their implants.

A possible approach for improvement could be to carry out MRI examinations of CI patients primarily at specialized centers (most likely implantation clinics). Although this by no means excludes magnetic dislocations (as the number of four internal cases in our patient group shows) such a model offers several advantages: ENT specialists on site can clarify more quickly which precautionary measures are really necessary in individual cases. Trained radiologists are familiar with the scanning protocols to be followed and are alert to the clinical signs of magnetic dislocation. And finally, a higher number of cases is often a successful way to minimize complication rates.

Diagnosis

The first challenges after a magnet dislocation are the early suspected diagnosis and subsequent confirmation of the event. Our patients experienced pain, redness, swelling over the implant or a palpable elevation in the area of the dislocated magnet. These symptoms occurred solely or in any possible combination, either during MR imaging or directly following the examination. Most of the patients were not able to wear the external processor anymore and therefore suffered from hearing loss.

From the variability of the reported symptoms, it becomes clear that there are often no definite or clear symptoms of magnet dislocation. One individual (patient no. 8) even did not recall any of the four symptoms and was diagnosed accidentally during a regular checkup in our clinic. One may assume that there is a dark figure of undetected, asymptomatic cases of magnet dislocation. None of the MRI examinations of our nine patients had been indicated by an ENT physician. Since it cannot be assumed that an ENT physician is involved in every MRI imaging of CI patients, the examining radiologist must be particularly sensitized to this topic. The critical and active request of symptoms immediately after the MRI examination, e.g. by means of a standardized questionnaire, could contribute to the immediate assurance of the diagnosis. This would be beneficial as in all cases a radiological method confirmed the suspicion. X-ray, CBCT or CT seem to be equally suitable to detect magnet dislocation, wherefore X-ray is preferred due to minimum radiation exposure. Hassepas et al. recommend to carry out an X-ray in Stenvers projection directly after every MRI in CI users [34].

Surgery and CI offline time

In case of a proven dislocation, the therapy almost always consists of surgical repositioning. An exception is a grade I displacement according to Gubbels and McMenomey (canting of the magnet within its housing, the silicone lip however, is still on the superficial and lateral side of the magnet [25]). In that case a manual reposition from outside is feasible [36]. Every higher grade of displacement

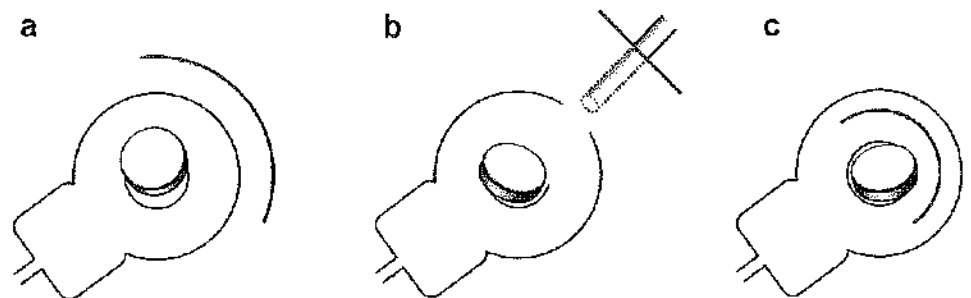
requires a surgical intervention. A common incision is a semicircular cut around the antenna area of the implant as shown in Fig. 2a [34, 37]. Ray et al. found that larger incisions correlate with wound and flap problems [38]. For this reason, Leong et al. described an endoscopic repositioning technique using a smaller access route (B) [20]. We prefer an open surgical approach in combination with a small semicircular skin incision between the magnet and the antenna above the implant (C). In most cases the procedure was conducted under antibiotic prophylaxis in general anesthesia but could also be performed in analgesedation [37] or local anesthesia [19].

The time between magnet dislocation and reposition surgery was 4–9 days (median 7 days) with the exception of patient No. 2 who asked to delay the surgery for 67 days. But even if this individual is omitted the median stays at 7 days (a median is less sensitive to outliers in smaller sample numbers than the average). Reactivation of the implant took place 7 days after surgery (median). This total offline time of 29 days (median, without patients 2 and 6: 26 days, see below) can be shortened by up to a week if the repositioning is performed under local anesthesia on the same day as the MRI scan as the treatment concept of Hassepas et al. suggests [34].

However, the essential point is the postoperative wound infection of patient No. 6: Despite all local and systemic antibiotic and operative therapy attempts the explantation of the CI was inevitable. Following a 3 months healing period, the patient was subsequently successfully re-treated with a CI and achieved a similar level of speech intelligibility as before the event. Overall, this resulted in a phase of 60 weeks in which the patient could not use his CI (offline time).

This severe complication had been previously reported by other authors as well [19, 20] and in the long run it can be solved. But in the meantime, i.e. for 1.2 years, the patient was significantly impaired and considerably affected in the everyday situation and quality of life. The case undoubtedly represents a worst-case scenario that could only be surpassed if an infant in the middle of its speech development had been affected. However, it illustrates the need to make physicians of all disciplines aware that MRIs for CI patients are still not

Fig. 2 Various skin incision lines (red) for magnet replacement



a matter of course and are associated with relevant risks. An attentive, critical assessment of an MRI indication by both the initiating physician (usually not an ENT specialist) and the performing radiologist is mandatory.

Compliance with ethical standards

Conflict of interest There are no conflicts of interest to disclose by the authors.

Human and animal rights The submitted manuscript does not report data derived from experimental or clinical observations in human or animal subjects.

Informed consent For the same reason informed consent was neither necessary nor applicable.

References

- von Ilberg CA, Baumann U, Kiefer J, Tillein J, Adunka OF (2011) Electric-acoustic stimulation of the auditory system: a review of the first decade. *Audiol Neurotol* 16(Suppl 2):1–30. <https://doi.org/10.1159/000327765>
- Holden LK, Finley CC, Firszt JB, Holden TA, Brenner C, Potts LG, Gotter BD, Vanderhoof SS, Mispagel K, Heydebrand G, Skinner MW (2013) Factors affecting open-set word recognition in adults with cochlear implants. *Ear Hear* 34(3):342–360. <https://doi.org/10.1097/AUD.0b013e3182741aa7>
- Mudery JA, Francis R, McCrary H, Jacob A (2017) Older individuals meeting medicare cochlear implant candidacy criteria in noise but not in quiet: are these patients improved by surgery? *Otol Neurotol* 38(2):187–191. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001271>
- Kraaijenka JVC, Ramakers GJJ, Smulders YE, van Zon A, Stegeman I, Smit AL, Stokroos RJ, Hendrice N, Free RH, Maat B, Frijs JHM, Briare JJ, Mylanus EAM, Huinck WJ, Van Zanten GA, Grolman W (2017) Objective and subjective measures of simultaneous vs sequential bilateral cochlear implants in adults: a randomized clinical trial. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 143(9):881–890. <https://doi.org/10.1001/jamaoto.2017.0745>
- Goupell MJ, Kan A, Litovsky RY (2016) Spatial attention in bilateral cochlear-implant users. *J Acoust Soc Am* 140(3):1652
- Dorman MF, Natale SC, Butts AM, Zeitler DM, Carlson ML (2017) The sound quality of Cochlear implants: studies with single-sided deaf patients. *Otol Neurotol* 38(8):e268–e273. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001449>
- Mosnier I, Bebear JP, Marx M, Fraysse B, Truy E, Lina-Granade G, Mondain M, Sterkers-Artières F, Bordure P, Robier A, Godey B, Meyer B, Frachet B, Poncet-Wallet C, Bouccara D, Sterkers O (2015) Improvement of cognitive function after cochlear implantation in elderly patients. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 141(5):442–450. <https://doi.org/10.1001/jamaoto.2015.129>
- Dietz A, Wüstefeld M, Niskanen M, Löppönen H (2016) cochlear implant surgery in the elderly: the feasibility of a modified supra-aural approach under local anesthesia. *Otol Neurotol* 37(5):487–491. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001025>
- European Association of Cochlear Implant Users (2017) What is the cochlear implant? <https://eurocin.eu/what-is-the-ci->. Accessed 5 Jan 2020
- Rinck P (2018) *Magnet Resonance in Medicine. A Critical Introduction*, 12th edn. www.rinckside.org
- Statistisches Bundesamt (2018) *Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik), Diagnosen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern*. Accessed 5 July 2018
- Kim B, Kim J, Park J, Kim S, Kim H, Choi J (2015) Adverse events and discomfort during magnet resonance imaging in Cochlear implant recipients. *Jama Otolaryngol Head Neck Surg* 141(1):45–52. <https://doi.org/10.1001/jamaoto.2014.2926>
- Carlson ML, Neff BA, Link MJ, Lane JJ, Watson RE, McGee KP, Bernstein MA, Driscoll CL (2015) Magnet resonance imaging with cochlear implant magnet in place: safety and imaging quality. *Otol Neurotol* 36(6):965–971. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000000666>
- Azadarmaki R, Tubbs R, Chen DA, Shellock FG (2013) MRI information for commonly used otologic implants. *Otolaryngol Head Neck Surg* 150(4):512–519. <https://doi.org/10.1177/0194599813518306>
- Posner D, Scott A, Polite C, Lustig LR (2010) External magnet displacement in cochlear implants: causes and management. *Otol Neurotol* 31(1):88–93. <https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e3181c2a0c4>
- Majdani O, Leinung M, Rau T, Akbarian A, Zimmerling M, Lenarz M, Lenarz T, Labadie R (2008) Demagnetization of cochlear implants and temperature changes in 3.0T MRI environment. *Otolaryngol Head Neck Surg* 139(6):833–839. <https://doi.org/10.1016/j.otohns.2008.07.026>
- Shew M, Wichova H, Lin J, Ledbetter LN, Staecker H (2018) Magnet resonance imaging with cochlear implants and auditory brainstem implants: are we truly practicing MRI safety? *Laryngoscope* 129(2):482–489. <https://doi.org/10.1002/lary.27516> (Epub 2018 Nov 9)
- Young NM, Rojas C, Deng J, Burrows D, Ryan M (2016) Magnetic resonance imaging of cochlear implant recipients. *Otol Neurotol* 37(6):665–671. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001053>
- Hassepass F, Stabenau V, Maier W, Arndt S, Laszig R, Beck R, Aschendorff A (2014) Revision surgery due to magnet dislocation in cochlear implant patients: an emerging complication. *Otol Neurotol* 35(1):29–34. <https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e3182a5d2c5>
- Leong W, Yuen H (2018) Dislocation of cochlear implant magnet during 1.5 Tesla magnet resonance imaging despite head bandaging, and its repositioning using an endoscopic approach. *J Laryngol Otol* 132(10):943–945. <https://doi.org/10.1017/S0022215118001421> (Epub 2018 Aug 28)
- Shew M, Bertsch J, Camarata P, Staecker H (2017) Magnet resonance imaging in a neurofibromatosis type 2 patient with a novel MRI-compatible auditory brainstem implant. *J Neurol Surg Rep* 78(1):e12–e14. <https://doi.org/10.1055/s-0036-1597588>
- Todt I, Tittel A, Ernst A, Mittmann P, Murze S (2017) Pain free 3 T MRI scans in Cochlear implantees. *Otol Neurotol* 38(10):e401–e404
- Nospes S, Brockmann MA, Läßig A (2019) MRI in patients with auditory implants equipped with implanted magnets—an update: Overview and procedural management. *Radiologe*. 59(1):48–56. <https://doi.org/10.1007/s00117-018-0462-9>
- Erhardt JB, Führer E, Gruschke OG, Leupold J, Wapler MC, Hennig J, Stieglitz T, Korvink JG (2018) Should patients with brain implants undergo MRI? *J Neural Eng* 15(4):041002. <https://doi.org/10.1088/1741-2552/aab4e4>

25. Gubbels SP, McMenemy SO (2006) Safety Study of the Cochlear Nucleus® 24 Device with Internal Magnet in the 1.5 Tesla magnet resonance imaging scanner. *Laryngoscope* 116(6):865–871. <https://doi.org/10.1097/01.MLG.0000216807.03225.CE>
26. Broomfield SJ, Da Cruz M, Gibson WP (2013) Cochlear implants and magnetic resonance scans: a case report and review. *Cochlear Implants Int* 14(1):51–55. <https://doi.org/10.1179/1754762811Y.0000000027>
27. Cuda D, Murri A, Italice SG (2013) Focused tight dressing does not prevent cochlear implant magnet migration under 1.5 Tesla MRI. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 33(2):133–136
28. Deneuve S, Loundon N, Leboulanger N, Rouillon I, Garabedian EN (2008) Cochlear implant magnet displacement during magnet resonance imaging. *Otol Neurotol* 29(6):789–190. <https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e3181825695>
29. Advanced Bionics (2020) MRI Safety Information. <https://advancedbionics.com/de/de/home/professionals/mri-safety-information.html>. Accessed 5 Jan 2020
30. Cochlear Ltd. (2020) Cochlear™ Nucleus® Implantate und ihre MRT-Kompatibilität. <https://www.cochlear.com/de/startseite/unsere-produkte/cochlea-implantate/portfolio-der-nucleus-implantate/mrt-kompatibilitaet>. Accessed 5 Jan 2020
31. MED-EL (2019) MED-EL Hörimplantate. MRT-Sicherheitsstatus im Überblick. [https://www.medel.com/docs/default-source/isi-important-safety-information/languages/de-german/mri-safety-status-overview/aw36744_40_mri-safety-status-overview-\(de-german\).pdf?sfvrsn=7f126942_2](https://www.medel.com/docs/default-source/isi-important-safety-information/languages/de-german/mri-safety-status-overview/aw36744_40_mri-safety-status-overview-(de-german).pdf?sfvrsn=7f126942_2). Accessed 5 Jan 2020
32. Oticon Medical (2020) MRT und Cochlea-implantate. https://wdh01.azureedge.net/de/-/media/medical/main/files/for-professionals/ci/surgical/mri/en/210437uk_qg_mri-checklist_version_a_2019-07_low.pdf?la=en&rev=7D8E&hash=2FABD0D66C26CF4D05602040333F0CCA. Accessed 5 Jan 2020
33. Nospes S, Mann W, Keilmann A (2013) Magnetic resonance imaging in patients with magnetic hearing implants: overview and procedural management. *Radiologe*. 53(11):1026–1032. <https://doi.org/10.1007/s00117-013-2570-x>
34. Hassepass F, Stabenau V, Arndt S, Beck R, Bulla S, Grauvogel T, Aschendorff A (2014) Magnet dislocation: an increasing and serious complication following MRI in patients with cochlear implants. *Rofo*. 186(7):680–685. <https://doi.org/10.1055/s-0033-1356238> (Epub 2014 Feb 4)
35. Grupe G, Wagner J, Hofmann S, Stratmann A, Mittmann P, Ernst A, Todt I (2017) Prevalence and complications of MRI scans of cochlear implant patients: english version. *HNO* 65(Suppl 1):35–40. <https://doi.org/10.1007/s00106-016-0129-7>
36. Di Nardo W, Giannantonio S, Schinaia L, De Corso E, Pauludetti G (2013) Noninvasive management of cochlear implant's inner magnet displacement after magnetic resonance: a case report. *Laryngoscope* 123:783–786
37. Özgür A, Dursuna E, Celiker FB, Terzi S (2019) Magnet dislocation during 3 T magnetic resonance imaging in a pediatric case with cochlear implant. *Braz J Otorhinolaryngol* 85(6):799–802
38. Ray J, Proops D, Donaldson I, Fielden C, Cooper H (2004) Explantation and reimplantation of cochlear implants. *Cochlear Implants Int* 5:160–167

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



Смещение магнита кохлеарного импланта после МРТ: хирургическое лечение и результат

Мартин Лейнунг¹ · Андреас Лоф¹ · Максимилиан Грёгер¹ · Ирис Бурк² · Томас Фогль² · Тимо Штёвер¹ · Силке Хелбиг¹

Получено: 4 мая 2019 года / Принято: 22 января 2020 года
© ООО «Springer-Verlag GmbH», Германия, часть «Springer Nature» 202 г.

Выписка

Цель Растущее число пользователей кохлеарных имплантов (КИ) проходят обследование с использованием магнитно-резонансной томографии, что может вызвать смещение магнита импланта. Это осложнение мешает использованию внешнего процессора и его необходимо исправлять при помощи хирургии в большинстве случаев. Цель данного исследования – проанализировать результаты хирургического вмешательства, а также последствия для пользователей КИ.

Методы В центре специализированных видов медицинской помощи был проведен ретроспективный обзор случаев. Из записей об уходе за больными с октября 2014 г. по июль 2018 г., были изучены 9 случаев проведения МРТ после установки кохлеарного импланта, в которых произошло смещение магнита.

Результаты Были выявлены девять пациентов в возрасте от 9 до 74 лет со смещением магнита, вызванным МРТ. Воздействию подверглись импланты различных производителей (8×Cochlear®, 1 Advanced Bionics®), но среди них не было последнего условного поколения продукта для обследований с силой магнитной индукции, равной 3 Т. Пациенты сообщали о боли, отеке, покраснении над имплантом и/или заметно смещенном магните. Одна треть обследований с использованием МРТ проводилась на внешних радиологических площадках без каких-либо мер предосторожности, например давящей повязки.

Повторное размещение магнита хирургическим путем было успешным во всех кроме одного случая с послеоперационной инфекцией вокруг импланта и его последующим извлечением. В общем пациент не мог использовать свой КИ в течение 420 дней (1,2 года) после прохождения обследования при помощи МРТ. У оставшихся восьми пациентов в среднем прошло 29 дней между смещением магнита, связанным с МРТ, и повторной активацией КИ.

Заключения Настоящее исследование показывает, что в большинстве случаев повторное размещение магнита хирургическим путем возможно без осложнений, и таким образом срок, в течение которого КИ не используется, обычно короткий. Тем не менее существует риск того, что в отдельных случаях могут возникнуть существенные медицинские, функциональные, социальные и экономические последствия для пациентов. Представленные данные демонстрируют, что показания к проведению МРТ-сканирования у пользователей КИ требуют дальнейшего рассмотрения. Необходима тщательная критическая оценка показателя МРТ как инициировавшим врачом (обычно не является специалистом ЛОР), так и выполняющим обследование радиологом.

Ключевые слова Кохлеарный имплант · Смещение магнита · Магнитно-резонансная томография

Введение

В последние десятилетия кохлеарный имплант (КИ) был эталонным способом функциональной реабилитации при потере слуха и глухоты от существенной до тяжелой степени [1]. Изначально смоделированное в качестве меры поддержки чтения по губам затронутых пациентов, в то же время лечение с использованием КИ нацелено на открытое

распознавание речи, вербальную коммуникацию по телефону и хорошее понимание в шумной среде [2, 3]. В дополнение, за последние годы было сделано большое количество изменений в показаниях. Сюда относятся помимо прочего двусторонняя (билатеральная) хирургическая операция по установке КИ [4, 5], лечение с использованием КИ при односторонней глухоте [6], и особенно лечение с использованием КИ для пациентов пожилого и старческого возраста [7, 8]. Таким образом КИ – это успешная история в нейробионике. Эти разработки привели к постоянному росту числа пациентов, проходящих лечение с использованием КИ за последние десятилетия. По всему миру насчитывается примерно 500 000 субъектов с установленными КИ [9].

Параллельно этому в последние десятилетия наблюдалось существенное повышение числа радиологических исследований в контексте дифференциальных диагностических исследований, в особенности с помощью технологии МРТ [10]. В дополнение к исследованию мозгового черепа в данном исследовании были установлены многочисленные показания к применению МРТ.

✉ Мартин Лейнунг
martin.leinung@kgu.de

1 Отделение оториноларингологии, хирургии головы и шеи, университетская больница Франкфурта, наб. Теодора-Стерна, 7, Франкфурт-на-Майне, Германия, 60590
2 Институт диагностической и инвазивной радиологии, университетская больница, Франкфурт, Германия

Сюда относятся исследование нервных структур позвоночника (шейный, грудной, поясничный отделы) или узловых структур опорно-двигательного аппарата (колени, рука, плечо и т.д.). Число МРТ-обследований в стационаре за год в Германии более чем удвоилось с прим. 1 000 000 в 2005 г. до 2 034 000 в 2017 г. [11]. Учитывая влияние старения населения и расширения показаний к применению КИ, имеется острая необходимость в проведении МРТ даже у пациентов, которым уже установлены КИ.

Если в ранние годы введения лечения с использованием КИ имелись четкие противопоказания относительно обследований пациентов с КИ с использованием МРТ, за последние годы эта ситуация изменилась. Тем временем все четыре крупнейших производителя (в алфавитном порядке: «Advanced Bionics», «Cochlear Ltd.», «MED-EL», «Oticon Medical») предлагают текущие КИ-изделия, которые одобрены для МРТ или «предлагаются для МРТ».

В дополнение к неизбежным артефактам из-за наличия металлических компонентов КИ, МРТ-снимки кохлеарного импланта подвергают опасности демагнетизации или изменения полярности магнита, боли и смещения магнита из места его установки [12–18]. Магнитное смещение может привести к проблемам с настройкой речевого процессора, дискомфорту или даже кожному некрозу и инфекции, и его необходимо исправлять за счет повторного размещения магнита хирургическим путем или за счет замены [19, 20]. Три производителя на данный момент используют поворотные магнитные компоненты для снижения риска демагнетизации и смещения [17, 21]. Первые отчеты по МРТ с силой поля, равной 3 Т, были многообещающими, т.к. сканирование производилось без болевых ощущений или иных отрицательных воздействий [22]. В общем, производители рекомендуют накладывать тугую повязку на место над имплантом для предотвращения смещения магнита во время МРТ [23, 24]. Практическое осуществление наложения такой давящей повязки, однако, часто представляет трудности из-за разницы размера и формы головы, варьирующегося количества волос и мягких тканей, поэтому, несмотря на эту защитную меру, во время МРТ-обследования может произойти смещение магнита [25–28].

В случае смещения почти в каждом случае необходимо повторное размещение магнита хирургическим путем. После вынесения диагноза с предполагаемым смещением магнита выполняются следующие действия: радиологическое подтверждение, хирургическое вмешательство, послеоперационное заживление раны и повторная активация импланта. В это время процессор КИ обычно носить нельзя. На данный момент доступны только несколько исследований о времени не-использования КИ в связи со смещением магнита и возможных осложнениях из-за связанного с МРТ смещения магнита. Целью представленного исследования было, таким образом, изучение результатов хирургической процедуры, итоговых периодов не-использования КИ («нерабочего времени»), а также сбор данных о возможных осложнениях в связи с вызванным МРТ смещением магнита КИ.

Пациенты и методы

Для данного ретроспективного исследования было получено согласие местной комиссии по этике медицинского факультета нашей организации (№ 391/17). В исследовании учитывались данные, собранные из записей по уходу за больными с октября 2014 года по июль 2018 года. Среди доступных записей по уходу за больными были выявлены случаи пациентов, прошедших МРТ-обследование после установки кохлеарного импланта, и столкнувшихся со смещением магнита. Основной целью данного исследования было зафиксировать результаты хирургического вмешательства, а также последствия для пациента. Это, в частности, период, в течение которого имплант не действовал («нерабочее время») с последующим результатом в виде временной функциональной глухоты. Для этой цели были собраны следующие данные: Возраст пациента в годах на момент МРТ, кохлеарный имплант (производитель и тип), период между установкой КИ и МРТ-обследованием (в месяцах), показания к МРТ-обследованию (орган), сила поля МРТ в Тесла, использование головной повязки во время МРТ, место МРТ-обследования (внутреннее/внешнее), симптомы после МРТ как указание на смещение магнита (боль, отек, покраснение или прощупываемое смещение, невозможность ношения внешнего процессора), метод подтверждения смещения магнита (простая рентгенограмма, КТ, КТ с конусообразным лучом); время между МРТ и повторным размещением магнита (в днях), период времени между повторным размещением магнита и активацией КИ (в днях), наличие инфекции в ране из-за повторного размещения магнита, общий период неиспользования КИ («нерабочее время») в днях.

Результаты

Всего было выявлено девять пациентов с доказанным смещением магнита во время МРТ-обследования. Обзор результатов приводится в таблице 1. Среди этих пациентов было 7 женщин и 2 мужчин. Возраст пациентов во время МРТ-обследования в среднем составил 34 года (среднее значение, минимум 9, максимум 74 года).

Время с операции по установке КИ до МРТ сильно варьировалось от 0,3 до 108 месяцев (среднее значение – 23 месяца). Из 9 случаев смещения в 4 обследовался поясничный отдел позвоночника с ортопедическими симптомами, а в 2 случаях были проведены черепные обследования МРТ с неврологическими симптомами. В одном случае обследовались каждое колено, запястье и грудной отдел позвоночника. Пять из девяти МРТ-обследований с последующим смещением проводились внештатно, за пределами нашей организации, тогда как четыре были проведены штатно. Всем пациентам, обследованным штатно, ЛОР-специалистом перед проведением обследования была наложена давящая повязка с элементом жесткости (пластиковой картой или пластиковым цилиндром). Из пяти внештатных пациентов, двоим

Таблица 1 Обзор данных клинических пациентов

Пациент №	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Медиа
Имплант										
Изготовитель	CL	CL	CL	CL	CL	CL	AB	CL	CL	
Тип	CI 512	CI 24RE	CI 512	CI 512	CI 24RE	CI 532	HiRes 90 k	CI 512	CI 512	
MPT-снимок										
Возраст на момент MPT [лет]	37	9	34	72	34	74	21	11	54	34
Время между КИ и MPT [месяцев]	51	88	34	10	108	8	0,3	23	2	23
Обследованный анатомический отдел	черепной	поясничной	полостничной	черепной	рука	черепной	черепной	грудной	колени	
Сила магнитного поля [Т]	1,5	не изв.	не изв.	1,5	не изв.	не изв.	1,5	1,5	1,5	
Повязка во время MPT [да/нет]	•	не изв.	•	•	•	•	•	•	•	
Место MPT [и: витатно/в: внештатно]	и	ш	ш	и	ш	ш	и	и	ш	
Смещение магнита										
Жалобы [да/нет]										
Боль	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
Отек	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
Покраснение	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
Прошущивается смещение	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
Невозможность ношения процессора КИ	•	•	•	•	•	•	•	•	•	
Подтверждающий метод визуализации	Рентген	КТ с конусообразным лучом	Рентген	КТ с конусообразным лучом	Рентген	КТ с конусообразным лучом	КТ с конусообразным лучом	Рентген	Рентген	
Время до повторного размещения магнита [дней]	8	67	7	7	4	8	5	6	9	7
Время до повторной активации КИ [дней]	11	28	17	31	7	412	27	20	20	20
Общее «нерабочее» время КИ [дней]	19	95	24	38	11	420	32	26	29	29
Инфекция [да/нет]	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•

CL – «Cochlear Limited», AB – «Advanced Bionics», не изв. – не известен

Была наложена защитная повязка, в одном случае мер предосторожности против смещения магнита предпринято не было, а двое пациентов не смогли вспомнить этого. В пяти из девяти случаев для проведения MPT-обследования применялась сила поля, равная 1,5 Т. В четырех случаях примененная сила поля не известна из-за того, что обследование проводилось внештатно. Во время или после исследования пациенты сообщали о единичных или комбинированных симптомах, предполагающих смещение магнита. Симптомы включали боль, отек, покраснение в месте над имплантом и/или смещенный магнит ощущался пациентом. Смещение магнита было подтверждено в четырех из девяти случаев путем простой рентгенограммы, дважды – КТ, а три раза – при помощи КТ с конусообразным лучом (см. рис. 1).

Изучение использованных кохлеарных имплантов показало, что в восьми случаях с имплантами производства «Cochlear Ltd.» (5 × CI512, 2 × CI24 RE, 1 × CI532), в одном случае с имплантом производства «Advanced Bionics» (HiRes90K) произошло смещение магнита.

После радиографического подтверждения пациентам было рекомендовано повторное размещение магнита хирургическим путем. За исключением одного, все пациенты немедленно воспользовались этим предложением, и таким образом хирургическое вмешательство для повторного размещения было осуществлено для восьми из девяти пациентов в течение 4–9 дней (среднее значение 7 дней). В связи с просьбой отдельного пациента операция была в одном случае проведена только через 67 дней (пациент № 2).

Во всех девяти случаях повторное размещение магнита было выполнено успешно под общим наркозом и с мерами профилактики с использованием антибиотиков. Послеоперационное заживление раны прошло без осложнений в восьми из девяти случаев. В одном случае (пациент № 6) возникло хроническое расстройство заживления раны с микробной суперинфекцией и повторными систематическими применениями антибиотиков. В итоге извлечение устройства было неизбежным. Повторно имплант мог быть установлен только спустя еще 3 месяца, таким образом пациент смог активно использовать кохлеарный имплант только через 420 дней или 1,2 года после смещения магнита, вызванного MPT. У оставшихся восьми пациентов в среднем прошло 29 дней между смещением магнита, связанным с MPT, и повторной активацией КИ (мин.: 11 дней, макс.: 95 дней).

Обсуждение

Крупные достижения в области реабилитации слуха с использованием кохлеарного импланта привели к широкому распространению метода. Однако также он принес новые трудности, поскольку необходимо учитывать его влияние на диагноз и лечение болезней, независимых от слуха: Применение MPT-диагностики несет за собой определенные требования к медицинскому изделию в отношении безопасности пациента [21]. Это особенно справедливо для КИ, поскольку в дополнение к чистому учету потенциального повреждения импланта или даже пациента, эти группы пациентов дополнительно страдают от неиспользования КИ – временно теряют слух и возможность коммуникации.

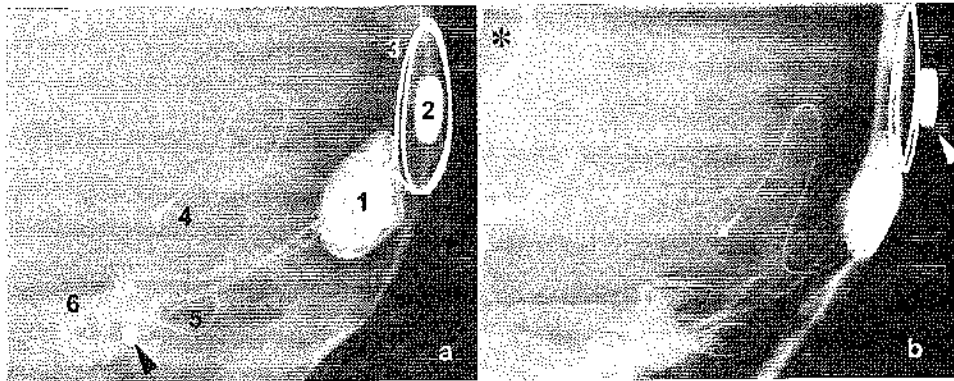


Рис. 1 Модифицированная радиограмма проекции Стенверса перед (а) и после (б) смещения магнита. Имплант – Nucleus® CI24RE (1) с электродом «contour advance». Перед смещением магнит (2) располагается в геометрическом центре катушки антенны (3). На панели б магнит явно смещен наружу в отношении катушки антенны

Насколько нам известно, смещение впервые изучает с фокусом на «нерабочее время», т.е. длительность нарушения функциональности пациента в результате смещения магнита после МРТ-обследования.

Меры предосторожности против смещения магнита

В таблице 2 приводится краткий обзор обязательных и дополнительных мер при МРТ-обследовании пользователей КИ для силы поля, равной 1,5 и 3 Т, обычно используемых сегодня, соответственно (белая стрелка). Другие компоненты импланта включают эталонный электрод (4), сосцевидную сигмовидную линию электродного стержня (5), а также внутри-кохлеарную электродную матрицу (6).

Между снимками была удалена вентиляционная трубка (черная стрелка), а на противоположную сторону был установлен КИ (звездочка) рекомендациям различных производителей [23, 29–33]. Самые ранние типы имплантов не были включены по причинам наглядности; сделанная выборка имплантов охватывает > 95% пользователей КИ, получавших импланты в клинике с 1987 г. Поколения имплантов производства компании «Advanced Bionics» иллюстрируют технологический прогресс: семья устройств второй очереди позволяла проводить обследования МРТ с силой поля в 3 Т, хотя бы с применением мер безопасности (головная повязка после извлечения магнита), тогда как более старые импланты даже не были одобрены для МРТ с силой поля в 3 Т. И наконец, самый последний продукт позволяет проводить обследование как при 1,5 Т, так и 3 Т, совершенно не используя какие-либо меры безопасности, при условии, что соблюдаются общие условия относительно максимальной удельной мощности поглощения (SAR) и положения головы

Таблица 2 Требования для обследования МРТ при 1,5 Т и 3 Т для наиболее распространенных типов КИ, применяемых на данный момент

Производитель и устройство	1,5Т МРТ		3Т МРТ		• случаи смещения магнита	общая вероятность смещения магнита
	повязка обязательная	магнит объяснение	повязка обязательная	магнит объяснение		
«АВ»	HiRes90K (Advantage)®	обязательная	дополнительная	обязательная	обязательная	случаи смещения: 1 импланты до 2018 г.: 190 вероятность: 0,53 %
	«HiRes Ultra»®	обязательная	дополнительная	обязательная	обязательная	
	«HiRes Ultra 3D»®	дополнительная	дополнительная	дополнительная	дополнительная	
«Cochlear Ltd.»	Серия «Nucleus» CI24RE®	обязательная	дополнительная	обязательная	обязательная	случаи смещения: 8 импланты до 2018 г.: 1 075 вероятность: 0,74 %
	Серия «Nucleus Profile» CI512®					
	CI522®					
	CI532®					
Серия «Nucleus Profile Plus» CI612®	дополнительная	дополнительная	дополнительная	дополнительная	дополнительная	
CI622®						
CI632®						
MED-EL	C40® C40+®	обязательная	магнит не удаляется	обязательная	обязательная	случаи смещения: 0 импланты до 2018 г.: 1 299 вероятность: 0,00 %
	PULSARCH100®					
	PULSARCH100®					
	Mi1000 CONCERTO (PIN)®					
	Mi1200 SYNCHRONY (PIN/ST)®					
Mi1210 Synchrony ST®	дополнительная	дополнительная	дополнительная	дополнительная		
Mi1250 SYNCHRONY 2 (PIN)®						
OM	Neuro Z®	обязательная	дополнительная	обязательная	обязательная	

АВ – «Advanced Bionics», OM – «Oticon Medical»

Красные точки означают случаи смещения магнита среди наших испытуемых

Давящая повязка может быть дополнительной мерой, если заживление раны, инфекция или травма делают вероятность дестабилизации места расположения импланта возможной. В соответствии с общим правилом, повязка рекомендуется к наложению на срок до 6 месяцев после установки импланта [33]. В зависимости от исходной медицинской проблемы выборочное удаление магнита может быть полезным для ограничения количества связанных с имплантами артефактов [19]. Красные точки в таблице 2 обозначают отдельные случаи смещения у наших подопытных. Здесь мы видим количественное превосходство восьми смещений для имплантов производства «Cochlear» над одним смещением имплантов производства «Advanced Bionics», тогда как не было обнаружено ни одного смещения импланта производства «MED-EL». Этот же принцип был также очевиден в группах пациентов, представленных другими авторами [19]. Количество побочных эффектов обычно определяется вероятностью возникновения события и количеством выполненных процедур. В нашей клинике кохлеарные продукты устанавливаются почти в шесть раз чаще, чем импланты «AB». Если предположить, что вероятность МРТ-обследования одинакова для каждого типа импланта, вероятность смещения магнита можно рассчитать, как показано в правой колонке таблицы 2. Итоговое суммарное количество случаев – 0,53% для «Advanced Bionics» и 0,74% для «Cochlear» – сравнительно малое.

Безупречный результат «MED-EL» без единого смещения магнита основан на двух причинах:

В предыдущих поколениях продукта, вплоть до «Mi1000 CONCERTO» магниты были зафиксированы. В этом сохранился недостаток, потому что количество артефактов на снимках невозможно было снизить путем извлечения магнитов, но это успешно предотвращало смещение. Вторая причина состоит в том, что «MED-EL» представила достаточную условную технологию МРТ-обследования с первым имплантом «SYNCHRONY» в 2014 г., на несколько лет раньше других производителей. Тем временем, все три наиболее популярных производителя имеют в своих портфолно импланты, совместимые с 3 Т, что обещает комфортабельную и безопасную процедуру обследования. Насколько нам известно, с самыми последними поколениями имплантов еще не зафиксировано случаев смещения. В долгосрочной перспективе проблема смещения магнита, вызванного МРТ, должна уйти на второй план, когда эти импланты станут более распространенными.

До тех пор, однако, радиологи и ЛОР-специалисты должны будут справляться с проблемой, которая в одной только Германии стоит для большей части из приблизительно 100 000 пользователей КИ, которым были установлены импланты, только частично совместимые с МРТ, и кто с растущей частотой будет проходить МРТ-обследования любой части тела [11, 23]. Возраст нашей группы пациентов варьировался от 9 до 74 лет (среднее значение 34 года). Учитывая период между первичной установкой кохлеарного импланта и МРТ-обследованием, наблюдается существенное расхождение: Минимальный период составил от 0,3 месяца (11 дней, пациент № 2) до 108 месяцев (9 лет, пациент № 5). Эти данные показывают, что смещение во время МРТ-обследования может произойти в любом возрасте и в любой момент после операции по установке КИ.

Давящая повязка – это наиболее часто рекомендуемая контрмера против смещения магнита. «Cochlear» рекомендует накладывать «шинну» непосредственно над внутренним магнитом в дополнение к давящей повязке с 2011 г. [34]. Измерения силы, выполненные нашей исследовательской группой, показали, что элемент жесткости существенно повышает стабилизацию магнита в сравнении с одиночной давящей повязкой (готовится к публикации). Давящая повязка была наложена у шести из девяти пациентов и как минимум четырем пациентам, обследованным штатно, был добавлен элемент жесткости. Но несмотря на все меры предосторожности магниты были смещены во время МРТ-обследования. У нескольких авторов описываются аналогичные неудачные случаи [18, 20, 34]. Преимущество давящей повязки с трудом поддается количественной оценке: Юнг и др. столкнулись с одним случаем смещения среди 18 МРТ-обследований. Это приведет к вероятности отказов КИ повязки в 5,6% [18], но количество пациентов маленькое. В исследовании были включены четыре разных типа импланта по отдельности. Таким образом, невозможно проанализировать численность для каждого импланта. Другие факторы, например, положение пациента в магнитном поле МР-сканера и сам протокол обследования весьма вероятно окажут дополнительное влияние. В дополнение, можно предположить примерно точное соответствующее число не зафиксированных случаев проведенных внештатно МРТ-обследований, неизвестных клинике, где устанавливался имплант.

Ретроспективное исследование с опросником, выполненное Группы и др. [35], выявило частоту в 9,8% того, что пациент с КИ прошел одно или более МРТ-обследований в прошлом.

20 пациентам (61%) была наложена давящая повязка во время МРТ-обследования (что сравнимо с 6 из 9 = 67% пациентов в нашем исследовании). 1 из 3 случаев смещения магнита произошли без повязки. Итоговая вероятность отказов повязки в $1/20 = 5\%$ аналогична 5,6% у Юнга и др. (см. выше) [18]. Более надежные показатели вероятности возникновения вызванного МР смещения магнита и преимущества давящих повязок можно получить, если будет опрошено куда больше пациентов, не обнаруживающих симптомов, например, за счет сотрудничества клиник по установке имплантов. Государственный реестр имплантов может значительно поспособствовать этому, при условии, что база данных будет организована образом, позволяющим долгосрочное фиксирование сведений об осложнениях отдельных анонимных пациентов и об их имплантах.

Возможный подход к улучшению может быть в проведении МРТ-обследований пациентов с КИ в первую очередь в специализированных центрах (наиболее вероятно, клиниках по установке имплантов). Хотя это никаким образом не исключает смещения магнита (как в нашей группе пациентов демонстрирует количество из четырех штатных случаев), такая модель предлагает несколько преимуществ: ЛОР-специалисты в штате могут быстрее прояснить, какие меры предосторожности реально необходимы в отдельных случаях. Прошедшие обучение радиологи знакомы с протоколами обследования, которым необходимо следовать, и внимательно следят за клиническими показателями смещения магнита. И наконец, большее число случаев – часто удачный способ снижения количества осложнений.

Диагностика

Первые сложности после смещения магнита – это ранняя предполагаемая диагностика и последующее подтверждение такого случая. Наши пациенты столкнулись с болью, отеком над местом импланта или прощупывающимся подъемом в области смещенного магнита. Эти симптомы возникали по одиночке или в любой возможной комбинации, либо во время МРТ-обследования, либо непосредственно после него. Большинство пациентов больше не могли носить внешний процессор и таким образом страдали от потери слуха.

Исходя из разнообразия зафиксированных в отчетах симптомов, становится ясно, что часто не имеется определенных или четких симптомов смещения магнита. Один человек (пациент № 8) даже не вспомнил ни один из четырех симптомов и диагноз был поставлен случайно во время регулярной проверки этого пациента в нашей клинике. Можно предположить, что число не выявленных бессимптомных случаев смещения магнита не известно. Ни одно из МРТ-обследований наших девяти пациентов не было описано ЛОР-врачом. Поскольку нельзя предположить, что ЛОР-врач участвует в каждом МРТ-обследовании пациентов с КИ, радиолог, проводящий обследование, должен быть особенно внимательным к этой проблеме. Критический активный запрос симптомов незамедлительно после МРТ-обследования, напр., при помощи стандартного опросника, может способствовать немедленному подтверждению диагноза. Это будет полезно, так как во всех случаях радиологический метод подтверждал подозрение. Рентген, КТ с конусообразным лучом или без него, похоже, одинаково подходят для выявления смещения магнита, хотя рентген более предпочтителен из-за минимального воздействия излучения. Хассепас и др. рекомендовали проводить рентген-обследование в проекции Стенверса непосредственно после каждого МРТ-обследования пациентов с КИ [34].

Операция и нерабочее время КИ

В случае подтвержденного смещения лечение почти всегда состоит в повторном размещении хирургическим путем. Исключение составляет смещение 1 класса в соответствии с классификацией Губбельса и МакМеноми (наклон магнита в месте его установки, силиконовая кромка, однако, остается на поверхностной боковой стороне магнита [25]). В этом случае оправдано повторное размещение вручную извне [36]. Каждое смещение более высокого класса

требует хирургического вмешательства.

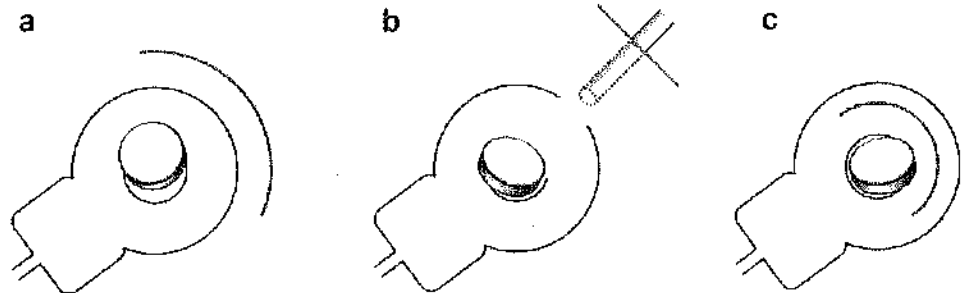
Обычно делается полукруглый надрез вокруг области антенны импланта, как показано на рис. 2а [34, 37]. Рей и др. обнаружили, что надрезы большого размера связаны с проблемами с раной и лоскутом [38]. По этой причине Леонг и др. описали технику повторного размещения с использованием эндоскопа и более короткого пути доступа (В) [20]. Мы предпочитаем открытый хирургический подход в комбинации с малым полукруглым надрезом кожи между магнитом и антенной над имплантом (С). В большинстве случаев процедура проводилась с использованием профилактически назначаемых антибиотиков и под общим наркозом, но так же ее можно проводить с использованием метода анальгезии и седации [37] или под местной анестезией [19].

Период между смещением магнита и операцией по его повторному размещению составил 4-9 дней (среднее значение 7 дней) за исключением пациента № 2, попросившего отложить операцию на 67 дней. Но даже если исключить этого пациента, среднее значение остается равным 7 дням (среднее значение менее чувствительно к исключениям при меньших размерах выборки, чем среднее количество). Повторная активация импланта происходила через 7 дней после операции (среднее значение). Общее нерабочее время в 29 дней (среднее значение, без пациентов 2 и 6: 26 дней, см. ниже) может быть сокращено не более, чем на неделю, если повторное размещение производится под местной анестезией в тот же день, что и МРТ-обследование, как предполагает концепция лечения Хассепаса и др. [34].

Однако важна послеоперационная инфекция раны у пациента № 6: Несмотря на все местные и системные антибиотики и попытки оперативного лечения, извлечение КИ было неизбежно. После 3-месячного периода выздоровления пациенту был в последствии успешно повторно установлен КИ, и он достиг аналогичного уровня речевого распознавания, как и до этого. В целом, это привело к фазе из 60 недель, в течение которой пациент не мог использовать свой КИ (нерабочее время).

Это существенное осложнение было ранее упомянуто и другими авторами [19, 20], и в долгосрочной перспективе его можно разрешить. Но в то же время, т.е. в течение 1,2 лет, пациент был существенно ограничен и это сильно повлияло на его ежедневную ситуацию и качество жизни. Этот случай несомненно представляет худший сценарий, которого можно было бы избежать лишь в том случае, если бы это подвержен этому оказался младенец в период развития речи. Однако, это иллюстрирует необходимость в том, чтобы врачи всех дисциплин были осведомлены о том, что МРТ для пациентов с КИ все еще не естественны и связаны с соответствующими рисками.

Рис. 2 Различные линии разреза кожи (красный) для повторного размещения магнита



Необходима тщательная критическая оценка показателя МРТ как инициированным врачом (обычно не является специалистом ЛОР), так и выполняющим обследование радиологом.

Соответствие стандартам этики

Конфликт интересов Конфликтов интересов, которые авторы обязаны раскрыть, не имеется.

Права человека и животных Предоставленная рукопись не включает данные, полученные из экспериментальных или клинических наблюдений за человеком и животными.

Информированное согласие По той же причине информированное согласие не было необходимым и не применимо.

Список литературы

1. von Ilberg CA, Baumann U, Kiefer J, Tillein J, Adunka OF (2011) Electric-acoustic stimulation of the auditory system: a review of the first decade. *Audiol Neurotol* 16(Suppl 2):1–30. <https://doi.org/10.1159/000327765>
2. Holden LK, Finley CC, Firszt JB, Holden TA, Brenner C, Potts LG, Gotter BD, Vanderhoof SS, Mispagel K, Heydebrand G, Skinner MW (2013) Factors affecting open-set word recognition in adults with cochlear implants. *Ear Hear* 34(3):342–360. <https://doi.org/10.1097/AUD.0b013e3182741aa7>
3. Mudery JA, Francis R, McCrary H, Jacob A (2017) Older individuals meeting medicare cochlear implant candidacy criteria in noise but not in quiet: are these patients improved by surgery? *Otol Neurotol* 38(2):187–191. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001271>
4. Kraaijenga VJC, Ramakers GGJ, Smulders YE, van Zon A, Stegeman I, Smit AL, Stokroos RJ, Hendrice N, Free RH, Maat B, Frijns JHM, Briaire JJ, Mylanus EAM, Huinck WJ, Van Zanten GA, Grohman W (2017) Objective and subjective measures of simultaneous vs sequential bilateral cochlear implants in adults: a randomized clinical trial. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 143(9):881–890. <https://doi.org/10.1001/jamaoto.2017.0745>
5. Goupell MJ, Kan A, Litovsky RY (2016) Spatial attention in bilateral cochlear-implant users. *J Acoust Soc Am* 140(3):1652
6. Dorman MF, Natale SC, Butts AM, Zeitler DM, Carlson ML (2017) The sound quality of Cochlear implants: studies with single-sided deaf patients. *Otol Neurotol* 38(8):e268–e273. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001449>
7. Mosnier I, Bebear JP, Marx M, Fraysse B, Truy E, Lina-Granade G, Mondain M, Sterkers-Artières F, Bordure P, Robier A, Godey B, Meyer B, Frachet B, Poncet-Wallet C, Bouccara D, Sterkers O (2015) Improvement of cognitive function after cochlear implantation in elderly patients. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg* 141(5):442–450. <https://doi.org/10.1001/jamaoto.2015.129>
8. Dietz A, Wüstefeld M, Niskanen M, Löppönen H (2016) Cochlear implant surgery in the elderly: the feasibility of a modified suprameatal approach under local anesthesia. *Otol Neurotol* 37(5):487–491. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001025>
9. European Association of Cochlear Implant Users (2017) What is the cochlear implant? <https://eurociu.eu/what-is-the-ci/>. Accessed 5 Jan 2020
10. Rinck P (2018) Magnet Resonance in Medicine. A Critical Introduction. 12th edn. www.rinckside.org
11. Statistisches Bundesamt (2018) Fallpauschalenbezogene

Krank- enhausstatistik (DRG-Statistik), Diagnosen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern Accessed 5 July 2018

12. Kim B, Kim J, Park J, Kim S, Kim H, Choi J (2015) Adverse events and discomfort during magnet resonance imaging in Cochlear implant recipients. *Jama Otolaryngol Head Neck Surg* 141(1):45–52. <https://doi.org/10.1001/jamaoto.2014.2926>
13. Carlson ML, Neff BA, Link MJ, Lane JL, Watson RE, McGee KP, Bernstein MA, Driscoll CL (2015) Magnet resonance imaging with cochlear implant magnet in place: safety and imaging quality. *Otol Neurotol* 36(6):965–971. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000000666>
14. Azadarmaki R, Tubbs R, Chen DA, Shellock FG (2013) MRI Information for commonly used otologic implants. *Otolaryngol Head Neck Surg* 150(4):512–519. <https://doi.org/10.1177/0194599813518306>
15. Posner D, Scott A, Polite C, Lustig LR (2010) External magnet displacement in cochlear implants: causes and management. *Otol Neurotol* 31(1):88–93. <https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e3181c2a0c4>
16. Majdani O, Leimung M, Rau T, Akbarian A, Zimmerling M, Lenarz M, Lenarz T, Labadie R (2008) Demagnetization of cochlear implants and temperature changes in 3.0T MRI environment. *Otolaryngol Head Neck Surg* 139(6):833–839. <https://doi.org/10.1016/j.otohns.2008.07.026>
17. Shew M, Wichova H, Lin J, Ledbetter LN, Staecker H (2018) Magnet resonance imaging with cochlear implants and auditory brainstem implants: are we truly practicing MRI safety? *Laryngoscope* 129(2):482–489. <https://doi.org/10.1002/lary.27516> (Epub 2018 Nov 9)
18. Young NM, Rojas C, Deng J, Burrowes D, Ryan M (2016) Magnetic resonance imaging of cochlear implant recipients. *Otol Neurotol* 37(6):665–671. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001053>
19. Hassepass F, Stabenau V, Maier W, Arndt S, Laszig R, Beck R, Aschendorff A (2014) Revision surgery due to magnet dislocation in cochlear implant patients: an emerging complication. *Otol Neurotol* 35(1):29–34. <https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e3182a5d2c5>
20. Leong W, Yuen H (2018) Dislocation of cochlear implant magnet during 1.5 Tesla magnet resonance imaging despite head bandaging, and its repositioning using an endoscopic approach. *J Laryngol Otol* 132(10):943–945. <https://doi.org/10.1017/S0022215118001421> (Epub 2018 Aug 28)
21. Shew M, Bertsch J, Camarata P, Staecker H (2017) Magnet resonance imaging in a neurofibromatosis type 2 patient with a novel MRI-compatible auditory brainstem implant. *J Neurol Surg Rep* 78(1):e12–e14. <https://doi.org/10.1055/s-0036-1597588>
22. Todt I, Tittel A, Ernst A, Mittmann P, Mutze S (2017) Pain free 3 T MRI scans in Cochlear implantees. *Otol Neurotol* 38(10):e401–e404
23. Nospes S, Brockmann MA, Läßig A (2019) MRI in patients with auditory implants equipped with implanted magnets—an update: Overview and procedural management. *Radiologe* 59(1):48–56. <https://doi.org/10.1007/s00117-018-0462-9>
24. Erhardt JB, Fuhrer E, Gruschke OG, Leupold J, Wapler MC, Hennig J, Stieglitz T, Korvink JG (2018) Should patients with brain implants undergo MRI? *J Neural Eng* 15(4):041002. <https://doi.org/10.1088/1741-2552/aab4e4>

25. Gubbels SP, McMenemy SO (2006) Safety Study of the Cochlear Nucleus® 24 Device with Internal Magnet in the 1.5 Tesla magnet resonance imaging scanner. *Laryngoscope* 116(6):865–871. <https://doi.org/10.1097/01.MLG.0000216807.03225.CE>
26. Broomfield SJ, Da Cruz M, Gibson WP (2013) Cochlear implants and magnetic resonance scans: a case report and review. *Cochlear Implants Int* 14(1):51–55. <https://doi.org/10.1179/1754762811Y.0000000027>
27. Cuda D, Murri A, Italica SG (2013) Focused tight dressing does not prevent cochlear implant magnet migration under 1.5 Tesla MRI. *Acta Otorhinolaryngol Ital* 33(2):133–136
28. Deneuve S, Loundon N, Leboulanger N, Rouillon I, Garabedian EN (2008) Cochlear implant magnet displacement during magnetic resonance imaging. *Otol Neurotol* 29(6):789–190. <https://doi.org/10.1097/MAO.0b013e3181825695>
29. Advanced Bionics (2020) MRI Safety Information. <https://advancedbionics.com/de/de/home/professionals/mri-safety-information.html>. Accessed 5 Jan 2020
30. Cochlear Ltd. (2020) Cochlear™ Nucleus® Implantate und ihre MRT-Kompatibilität. <https://www.cochlear.com/de/startseite/unsere-produkte/cochlea-implantate/portfolio-der-nucleus-implantate/mrt-kompatibilitaet>. Accessed 5 Jan 2020
31. MED-EL (2019) MED-EL Hörimplantate. MRT-Sicherheitsstatus im Überblick. [https://www.medel.com/docs/default-source/isi-important-safety-information/languages/de-german/mri-safety-status-overview/aw36744_40_mri-safety-status-overview-\(de-german\).pdf?sfvrsn=7f126942_2](https://www.medel.com/docs/default-source/isi-important-safety-information/languages/de-german/mri-safety-status-overview/aw36744_40_mri-safety-status-overview-(de-german).pdf?sfvrsn=7f126942_2). Accessed 5 Jan 2020
32. Oticon Medical (2020) MRT und Cochlea-Implantate. https://wdh01.azureedge.net/de/-/media/medical/main/files/for-professionals/ci/surgical/mri/en/210437uk_qg_mri-checklist_version_a_2019-07_low.pdf?la=en&rev=7D8E&hash=2FABD0D66C26CF4D05602040333F0CCA. Accessed 5 Jan 2020
33. Nospes S, Mann W, Keilmann A (2013) Magnetic resonance imaging in patients with magnetic hearing implants: overview and procedural management. *Radiologe* 53(11):1026–1032. <https://doi.org/10.1007/s00117-013-2570-x>
34. Hasepass F, Stabenau V, Arndt S, Beck R, Bulla S, Grauvogel T, Aschendorff A (2014) Magnet dislocation: an increasing and serious complication following MRI in patients with cochlear implants. *Rofo* 186(7):680–685. <https://doi.org/10.1055/s-0033-1356238> (Epub 2014 Feb 4)
35. Grupe G, Wagner J, Hofmann S, Stratmann A, Mittmann P, Ernst A, Todt I (2017) Prevalence and complications of MRI scans of cochlear implant patients: english version. *HNO* 65(Suppl 1):35–40. <https://doi.org/10.1007/s00106-016-0129-7>
36. Di Nardo W, Giannantonio S, Schinaia L, De Corso E, Pauludetti G (2013) Noninvasive management of cochlear implant's inner magnet displacement after magnetic resonance: a case report. *Laryngoscope* 123:783–786
37. Özgür A, Dursuna E, Celiker FB, Terzi S (2019) Magnet dislocation during 3 T magnetic resonance imaging in a pediatric case with cochlear implant. *Braz J Otorhinolaryngol* 85(6):799–802
38. Ray J, Proops D, Donaldson I, Fielden C, Cooper H (2004) Explantation and reimplantation of cochlear implants. *Cochlear Implants Int* 5:160–167

Примечание издателя «Springer Nature» остается на нейтральной позиции относительно претензий к юрисдикции по опубликованным картам и организационным связям.