

Malin Olea Hammer
Mia Martine Øien Harr
Steffen Chruickshank Kildal

MR-sikkerhet for pasienter med cochleaimplantat MRI-safety for patients with cochlear implants

Bacheloroppgave i Radiografi
Veileder: Øystein Olsen
Mai 2023

Malin Olea Hammer
Mia Martine Øien Harr
Steffen Chruickshank Kildal

MR-sikkerhet for pasienter med cochleaimplantat

MRI-safety for patients with cochlear implants

Bacheloroppgave i Radiografi
Veileder: Øystein Olsen
Mai 2023

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
Fakultet for medisin og helsevitenskap
Institutt for sirkulasjon og bildediagnostikk



Kunnskap for en bedre verden

Abstrakt

Bakgrunn: Det forekommer en økende bruk av MR, samtidig som det er en økning av antall implantater i befolkningen. Stadig flere og nyere implantater kan skape usikkerhet blant radiografene angående pasientsikkerhet ved MR-undersøkelser. Hensikten med denne studien er å undersøke status ved sikkerhet på MR for pasienter med cochleaimplantat (CI). Hva er de potensielle risikoene og komplikasjonene ved å utføre MR-undersøkelser på pasienter med cochleaimplantat?

Metode: Kvalitativ metode i form av en litteraturstudie, med totalt seks artikler inkludert som omhandler sikkerhet på MR ved undersøkelser av pasienter med CI.

Resultat: Resultatet fra de utvalgte studiene viser at mellom 2,2% og 37,5% av CI pasientene som ble undersøkt med MR opplevde komplikasjoner; smerte, dislokasjon og polaritetsreversering av CI. Mellom 1,1% og 27,8% måtte avbryte undersøkelsen, og mellom 0,0% og 17,6% måtte ha kirurgisk reposisjonering av interne komponenter etter endt MR-undersøkelse.

Konklusjon: Det er enighet i de inkluderte studiene om at pasienter med CI kan undersøkes ved 1.5 T så lenge sikkerhetsanbefalingene fra produsentene følges. Visse CI modeller kan også undersøkes opptil 3.0 T med magneten *in situ*. Det er en avtagende trend i antall komplikasjoner etter at MED-EL introduserte SYNCHRONY med fritt roterende diametrisk intern magnet i 2014, etterfulgt av Cochlear Limited og Advanced Bionics som introduserte egne CI med henholdsvis fritt roterende diametrisk og sylindrisk roterende interne magneter i 2019. Da CI og MR er i kontinuerlig utvikling er det viktig at radiografene holder seg faglig oppdatert om nyere CI og deres MR-status. Ved bruk av sikkerhetsrutiner og kunnskap om cochleaimplantater vil man kunne begrense komplikasjoner og alvorlige hendelser.

Abstract

Background: There is an increasing use of MRI, simultaneously there are increasing numbers of implants in the general population. More and newer implants can cause uncertainty among radiographers regarding patient safety during MRI examinations. The purpose of this study is to investigate the status of MRI safety for patients with cochlear implants (CI). What are the potential risks, and complications of performing MRI examinations on patients with cochlear implants?

Method: Qualitative method in the form of a literature study, a total of six articles included which concentrated on MRI safety when examining patients with cochlear implants.

Result: The results from the selected studies shows that between 2.2% and 37.5% of CI patients who were examined with MRI experienced complications; pain, dislocation, and polarity reversal of the CI. Between 1.1% and 27.8% had to abort the examination, and between 0.0% and 17.6% had to surgically reposition internal components after the MRI examination.

Conclusion: The included studies concur that patients with CI can be examined with MRI up to 1.5 T as long as it is in accordance with the safety recommendations from the manufacturers. Certain CI models can also be examined up to 3.0 T with the magnet *in situ*. There is a decreasing trend in the number of complications after MED-EL introduced the SYNCHRONY with a freely rotating diametric internal magnet in 2014, followed by Cochlear Limited and Advanced Bionics introducing their own cochlear implants with respectively freely rotating diametric, and cylindrically rotating internal magnets in 2019. As both CI and MRI technology are continuously evolving, it is of utmost importance for radiographers to stay up to date on newer cochlear implants and their MRI compatibility. With the use of safety protocols, and knowledge about cochlear implants, we can minimize the occurrence of complications and serious incidents.

Forord

Denne bacheloroppgaven er den avsluttende delen av vår treårige utdanning ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet i Trondheim. Vi ønsker å utforske status ved sikkerhet på MR for pasienter med cochleaimplantat, ved å se på de potensielle risikoene og komplikasjonene ved å utføre MR-undersøkelser på pasienter med cochleaimplantat.

Vi ønsker å gi en stor takk til vår eminente veileder Øystein Olsen, samt Casper Helliesen fra MED-EL og Fredric Myhrén fra Advanced Bionics for god informasjon om cochleaimplantatene.

Trondheim 26. mai 2023

Malin Olea Hammer

Moa Martinettan

Steffen C. Kildal

Innholdsfortegnelse

Abstrakt	1
Abstract	2
Forord	3
Innholdsfortegnelse	4
Begrepsavklaring	5
Bakgrunn for studien	1
Teori	3
2.1 Cochleaimplantatets funksjon.....	3
2.2 Magnetfeltets innvirkning på implantatet og bildekvalitet	3
2.3 Dislokasjon av magnet og polaritetsreversering	3
2.4 Smerte og ubehag	4
2.5 Artefakter.....	4
2.6 Sikkerhetsanbefalinger fra CI produsentene.....	4
2.7 Radiografens rolle ved sikkerhetsrutiner på MR	5
Metode	7
3.1 Valg av metode.....	7
3.2 Søkestrategi	7
3.3 Inklusjons- og eksklusjonskriterier.....	7
3.4 Datainnsamling.....	7
Resultat	9
4.1 Artikkel 1.....	10
4.2 Artikkel 2.....	10
4.3 Artikkel 3.....	11
4.4 Artikkel 4.....	11
4.5 Artikkel 5.....	12
4.6 Artikkel 6.....	12
4.7 Oppsummering av resultatene	13
Diskusjon	15
5.1 Komplikasjoner	15
5.1.1 Smerte	15
5.1.2 Dislokasjon av magnet	16
5.2 Forskjellige produsenter og bruk av hodebandasje.....	16
5.3 Skannområde	17
5.4 Fritt roterende magnet	17
5.5 Sikkerhetsprosedyrer	18
5.7 Svakheter med studien.....	19
Konklusjon	20
Litteraturliste	21
Vedlegg	26
Vedlegg 1	26
Vedlegg 2	26
Vedlegg 3	27
Vedlegg 4	28
Vedlegg 5	28

Begrepsavklaring

ABI - Auditory Brainstem Implant

CI - Cochlea Implantat

Ex situ - Ikke på rett plass

Ex vivo - Utenfor kroppen

HI- Hørsels Implantat

In situ - På rett plass

In vivo - I kroppen

Ipsilaterale - Samme side av kroppen

MR - Magnetisk Resonanstomografi

MR-betinget/MR-conditional - Kan komme inn i MR-miljøet etter spesifikke tiltak

MR-kontraindisert/MR-unsafe - Kan ikke komme inn i MR-miljøet

MR-kompatibel/MR-safe - Kan komme inn i MR-miljøet uten spesifikke tiltak

SAR- Spesifikk absorpsjonsrate

(1.5/3.0/7.0) T - Tesla, måleenhet for magnetisk flukstetthet

Bakgrunn for studien

MR er en forkortelse for magnetisk resonanstomografi, og er en radiologisk modalitet som ikke benytter ioniserende stråling, i motsetning til CT (Computer Tomografi) og konvensjonell røntgen (Borthne & Brekke, 2019). MR gir god fremstilling av bløtvev som forandringer av muskulatur, bindevev og nervesystemet, samt er god i fremstilling av sykdomsforandringer i skjelettet, sirkulasjonssystemet og GI-tractus ([1] Helsenorge, 2021; [2] Helsenorge, 2021). MR gir også bedre diagnostikk av neoplastiske tumorer enn CT (Masseli et al., 2015).

MR får en større og viktigere diagnostisk rolle. Den første MR-maskinen i Norge ble installert i 1987, i 1999 var det 39 stykker. I 2022 var det 157, hvorav 1 var 7.0 T, 11 var 3.0 T, og 145 var 1.5 T (NRF, 2022, s. 6). Offentlig og private helseinstitusjoner hadde en årlig økning i bildediagnostikk på 5% fra 2012 til 2015, hvorav all økning kom innen CT og MR, og da både i antall undersøkelser og antall bilder per undersøkelse (Helsedirektoratet, 2019).

Samtidig som den økende bruken av MR sees det også en økning av antall implantater i befolkningen (NRF, 2022, s. 19). Et implantat kan være et fremmed materiale som settes i vev eller organ som for eksempel hofteprotese eller kneprotese, eller elektronisk utstyr som pacemaker, nevrostimulator eller cochleaimplantat (Høgevold, 2021). Ifølge Norsk pacemaker- og ICD-register ble det i 2020 innoperert 4788 pacemakere eller hjertestartere, og det antas at ca. 30 000 personer i Norge har pacemaker, med en årlig økning på 4.2% fra 2012 til 2021 (Helsedata, 2021). Et estimat gjort av Aftenposten i 2018, hvor de gikk gjennom norske offentlige statistikk og helseregistre, indikerer at det opereres inn 12 ulike implantater hver time i Norge (Torset et al., 2018).

Bruken av cochleaimplantat (CI) har også økt i likhet med andre implantater. I dag er over 300 000 pasienter implantert over hele verden (NIH, 2016). Bruk av stadig flere og nye CI, kombinert med den økende bruken av MR, kan skape utfordringer rundt utredning av pasienter med CI som skal til MR-undersøkelse. Det er i dag mulig å gjøre MR-undersøkelser på et stadig økende antall CI etter spesifikke betingelser fra produsenten. Disse betingelsene må radiografen kunne vurdere og ivareta for å trygt kunne undersøke pasienten. En spørreundersøkelse fra 2021 viser at 20% av radiografer føler ukentlig tvil om det er trygt å utføre MR-undersøkelser av pasienter (NRF, 2022, s. 18).

Det er viktig å ha kunnskap om at nyere og flere implantater i befolkningen påvirker sikkerhet på MR både for pasienter og radiografer for å unngå komplikasjoner og i verste fall alvorlige ulykker (McGinley, 2011). Hensikten med denne studien er å undersøke de potensielle risikoene og komplikasjonene ved å utføre MR-undersøkelser på pasienter med cochleaimplantat.

Teori

2.1 Cochleaimplantatets funksjon

Et cochleaimplantat er en medisinsk enhet som implanteres i det indre øret (cochlea) hos personer med betydelig eller alvorlig hørselstap. Cochleaimplantatet består av to hoveddeler: en utvendig del som sitter bak øret, og en indre del som er implantert kirurgisk i cochlea. Den utvendige delen plukker opp lyd og sender signalene til den indre delen av implantatet som består av en mottaker som er plassert under huden bak øret, og en elektrode som er implantert i cochlea. Elektroden sender elektriske signaler til hørselsnerven, som deretter overfører signalene til hjernen for å gjenopprette hørselen (NIH, 2016).

2.2 Magnetfeltets innvirkning på implantatet og bildekvalitet

Historisk sett har MR vært kontraindisert for pasienter med CI. Dette fordi en MR-skanner har et kraftig statisk magnetfelt (B_0), sterk radiofrekvens-eksitering (RF) og et raskt skiftende gradientfelt. Et møte mellom implantater og MR-miljøet kan derfor resultere i interaksjoner som magnetiske krefter, induksjon av spenning, oppvarming og bildeartefakter (Erhardt et al., 2018). Dette kan føre til ubehag og smerte for pasient, men også skade eller enhetsfeil på cochleaimplantatet eller suboptimal bilder (FDA, 2021).

I Norge per 2022 var det hovedsakelig MR-installasjoner med magnetfeltstyrke på 1.5 T, med et økende antall på 3.0 T. I 2019 ble også Norges første 7.0 T MR-maskin installert ved St. Olavs Hospital i Trondheim (Berstad, 2021). Med økende magnetfeltstyrke følger også økende gradientfeltstyrke og oppvarmingsrisiko, som igjen øker faren for uønskede hendelser og pasientskader. Sterkere magnetfeltstyrke medfører med dette større faremomenter, og implantater som er godkjent for 1.5 T er nødvendigvis ikke godkjent for 3.0 T (NRF, 2022, s. 22).

Det er hovedsakelig fire komplikasjoner som kan oppstå når CI utsettes for et MR-miljø; dislokasjon, polaritetsreversering, smerte og artefakter.

2.3 Dislokasjon av magnet og polaritetsreversering

Når den interne magneten eksponeres for det sterke elektromagnetiske feltet i MR-maskinen kan det indukere betydelige magnetiske krefter og forårsake forskyvning av implantatet. Forskyvningen kommer av magnetfeltets vri- og dra krefter på implantatet, og magneten kan

bli dislokert fra opprinnelig plassering (FDA, 2021). Symptomene på dislokasjon kan opptre som smerte, tilbakevendende rødhet av huden, hevelse og betennelse i området av implantasjonsstedet. Ved dislokasjon vil det være nødvendig med kirurgisk reposisjonering i omtrent alle tilfeller (Leinung et al., 2020). Magneten kan også bli polaritetsreversert, hvor det magnetiske feltet i den interne magneten snus motsatt vei, og den eksterne delen av utstyret ikke lengre kan festes til den interne delen (Jeon et al., 2011).

2.4 Smerte og ubehag

Noen pasienter med CI opplever ubehag eller smerte under MR-skanningen. Følelsen er ofte beskrevet som en tommel som trykker hardt på huden, men nivået av ubehag varierer fra pasient til pasient. Smertene stopper vanligvis etter endt skanning, men dersom magneten er dislokert kan smertene fortsette og i noen tilfeller forverre seg. Riktig sedasjon og posisjonering av hode kan lindre pasientens ubehag eller smerte, pasienten bør derfor overvåkes nøye og tiltak bør iverksettes for å minimere sannsynligheten for uønskede hendelser (Doyle, 2014).

2.5 Artefakter

Under MR-skanning kan ferromagnetiske implantater produsere geometrisk forvrengning, kjent som susceptibilitets-artefakter på T1-vektede bilder, som et resultat av følsomhetsforskjeller mellom det metalliske implantatet og omkringliggende vev. Artefaktene varierer i størrelse og form avhengig av magnetisk feltstyrke, bildesekvens og posisjonen til den interne CI-magneten. Ved 3.0 T har artefakter forårsaket av CI vist seg å påvirke bildekvaliteten til de nærliggende hjerneområdene i form av periodisk skyggelegging, spesielt i T2-vektede sekvenser. Disse artefaktene reduserer sannsynligheten for nøyaktig diagnose, spesielt når det gjelder hjerneslesjoner på den ipsilaterale siden (Gottfried et al., 2022).

2.6 Sikkerhetsanbefalinger fra CI produsentene

Vanligvis anbefaler produsenter en stram bandasje over implantatet for å forhindre dislokasjon under MR (Leinung et al., 2020). Den mest optimale fikseringen i følge Leinung et al. er en kombinasjon av en elastisk bandasje og et spesiallaget sylindrisk mottrykkselement direkte plassert på magneten, over antennespolen til cochleaimplantatet (Leinung et al., 2021). Den praktiske implementeringen av denne trykkbandasjen byr imidlertid ofte på utfordringer på grunn av pasientens varierende størrelse og form på hodet, mengde hår og

bløtvev. Til tross for hodebandasjen kan det likevel oppstå en magnetisk dislokasjon under MR-undersøkelsen med risiko på omtrent 15% (Gubbels & McMenomey, 2009).

Merkene MED-EL SYNCHRONY CI, Advanced Bionics HiRes Ultra 3D CI og Cochlear Limited Nucleus Profile Plus CI er alle MR-betinget med magnet *in situ* opp til 3.0 T. MED-EL SYNCHRONY har fra 2014 hatt en fritt roterende og selvjusterende diametrisk magnet. Sikkerhetsanbefalingene fra produsenten er å fjerne lydprosessen og tilbehør før pasienten går inn i MR-rommet, og det er valgfritt om det brukes hodebandasje. Det anbefales også at hodet til pasienten ligger rett eller har en tilt over 30 grader fra kroppens langakse. Advanced Bionics HiRes Ultra 3D har fra 2019 hatt en multi-magnet-enhet. Sikkerhetsanbefalingene for dette implantatet er å fjerne lydprosessen og tilbehøret før pasienten går inn i MR-rommet. Det er ingen krav om hodebandasje, og ingen begrensning av hodeorientering. Cochlear Limited Nucleus Profile Plus har fra 2019 hatt en fritt roterende og selvjusterende diametrisk magnet. Sikkerhetsanbefalingene fra produsenten er fjerning av lydprosessor og tilbehør før pasienten går inn i MR-rommet. Det er ingen krav til hodebandasje og ingen begrensning av hodeorientering (Zhen et al., 2020, s. 3).

Både SYNCHRONY og Nucleus Profile Plus bruker en fritt roterende og selvjusterende diametrisk magnet. Dette betyr at den interne magneten roterer etter det eksterne statiske magnetfeltet til MR skanneren. Når pasienten kommer ut av MR-miljøet vil den diametriske magneten fritt rotere i implantatet for å oppnå riktig posisjon. Dette er nødvendig for riktig kontakt med sendespolen (Young et al., 2020).

HiRes Ultra 3D har fire separate sylindriske roterende magneter inne i en kapsel som roterer etter det eksterne statiske magnetfeltet til MR skanneren, og på samme måte som SYNCHRONY og Nucleus Profile Plus roterer tilbake til sin opprinnelige posisjon etter endt undersøkelse (Advanced Bionics, 2023).

2.7 Radiografens rolle ved sikkerhetsrutiner på MR

MR-radiografen er en viktig kontrollpost for å hindre uønskede hendelser, da det er de som har ansvaret for å passe på at ingen ikke-MR-kompatible objekter kommer inn i MR-miljøet (NRF, 2022, s. 8). Ved bruk av sjekklister har radiografen ansvar for å kartlegge implantater, utstyr og andre forhold hos pasienten som kan innvirke på MR-undersøkelsen (Helsedirektoratet, 2017). I Norge er det lovfestet gjennom Helsepersonelloven at radiografer skal utføre sitt arbeid i samsvar med krav til faglig forsvarlighet og omsorg, og gjennom

Pasient-og brukerrettighetsloven at pasienten skal informeres om mulige risikoer og bivirkninger ved undersøkelser (Helsepersonelloven, 1999, § 4; Pasient- og brukerrettighetsloven, 1999, §3-2).

Ifølge Dewey et al. sin studie fra 2022 var radiografen delaktig i beslutningen om å utføre MR undersøkelser på pasienter med CI i 75% av avdelingene som ble kartlagt i studien. Studien fikk inn resultater fra 26 land, med hovedvekten av svarene fra USA, Storbritannia, New Zealand, Canada og Australia, med lavere svarprosent fra Norge. Herunder var det 16% radiografer (radiographers), 30% fagradiografer (senior radiographer), og 29% avdelingsradiografer (superintendent radiographer). I tillegg var “konsulent” (consultants) med i beslutningen 35% av gangene, men det er ikke beskrevet om dette gjaldt konsulterende radiografer utenom avdelingene eller ikke. Flertallet av respondentene delte usikkerhet rundt håndtering av CI og forberedelse av pasient før skanning. Resultatene fra denne undersøkelsen fremhever med dette behovet for regelmessig opplæring av radiologer og radiografer i forhold til håndtering av CI-pasienter på MR (Dewey et al., 2022).

Metode

3.1 Valg av metode

For å besvare vår problemstilling ble det brukt kvalitativ metode i form av en litteraturstudie. Vi benyttet denne metoden for å kunne innhente data om hva tidligere studier sier om sikkerhet på MR for pasienter med cochleaimplantat. Søkene ble gjort i medisinske databaser.

3.2 Søkestrategi

Søk ble gjennomført i PubMed og Embase, og ble utført i løpet av mars 2023. Søkeordene som ble brukt var: MRI / magnetic resonance imaging, cochlear implant / cochlear, patient safety / safety.

3.3 Inklusjons- og eksklusjonskriterier

I forkant av litteratursøket ble det definert en rekke kriterier for at artikkelen skulle inkluderes. Det ble valgt kriterier som vi mente ville gi relevante studier for vår problemstilling.

Inklusjonskriterier:

- Artikler utgitt mellom 2012-2023.
- Søk i Embase og PubMed med MedLine.
- Inkluderer artikler med fokus på MR sikkerhet sammen med cochleaimplantat.
- Inkluderer kun primærkilder.

Eksklusjonskriterier:

- Ekskluderer artikler som er utgitt før 2012.
- Har ikke med PubMed-artikler som ikke er MedLine.
- Utelukker artikler med fokus på bildekvalitet og artefakter i sammenheng med implantat, eller andre implantater enn cochlea.
- Ekskluderer sekundærkilder.

3.4 Datainnsamling

Søkeprosessen begynte med et søk i PubMed og Embase, under veiledning fra NTNU Universitetsbiblioteket. Deretter ble det utført et søk, først i PubMed med forskjellige kombinasjoner av søkeord slik det fremstår i tabell 1. Dette resulterte til slutt i at 185 abstrakter ble lest, hvorav 5 ble inkludert.

Deretter ble det utført et søk i Embase, hvorav 103 abstrakter ble lest, og 6 studier ble inkludert, slik det kommer frem i tabell 2. Det var ikke 288 abstrakter til sammen som ble lest, da det var noe overlapp mellom de forskjellige søkene i PubMed og Embase.

Etter søkene ble 15 artikler nærmere studert, av disse ble det valgt 6 stykker som vi mente var relevante for forskningsspørsmålet, presentert i tabell 3.

Tabell 1: Søk i PubMed

Database	PubMed			
Søkeord nr	Søkeord	Antall treff	Antall relevante artikler basert på tittel og abstrakt	Artikler inkludert
1	Cochlear implant	18 120	Ikke vurdert	Ikke vurdert
2	"Cochlear Implant"	10 949	Ikke vurdert	Ikke vurdert
3	Magnetic resonance imaging	608 402	Ikke vurdert	Ikke vurdert
4	"Magnetic Resonance Imaging"	564 878	Ikke vurdert	Ikke vurdert
5	MRI	654 053	Ikke vurdert	Ikke vurdert
6	"MRI"	269 187	Ikke vurdert	Ikke vurdert
7	Patient Safety	176 096	Ikke vurdert	Ikke vurdert
8	"Patient Safety"	53 794	Ikke vurdert	Ikke vurdert
9	Safety	718 447	Ikke vurdert	Ikke vurdert
10	2 AND 4 OR 6 AND 9	36	18	5
11	4 AND 8 AND 2	5	4	1
12	1 AND 3 AND 9	41	22	5

Tabell 2: Søk i Embase

Database	Embase			
Søkeord nr	Søkeord	Antall treff	Antall relevante artikler basert på tittel og abstrakt	Artikler inkludert
1	Cochlear AND implant	16 599	Ikke vurdert	Ikke vurdert
2	Cochlear AND implant AND MRI	559	Ikke vurdert	Ikke vurdert
3	Cochlear AND implant AND MRI and safety	64	18	6
4	Cochlear AND implant AND MRI AND patient AND safety	39	18	6

Resultat

I dette kapittelet presenteres de 6 utvalgte artiklene som inkluderes i oppgaven. De inkluderte studiene vil refereres etter “Artikkel 1”, “Artikkel 2” osv. som vist i tabell 3.

Tabell 3: Oversikt over inkluderte studier

Artikkel 1	van de Heyning, P., Mertens, G., Topsakal, V., de Brito, R., Wimmer, W., Caversaccio, M. D., Dazert, S., Volkenstein, S., Zernotti, M., Parnes, L. S., Staecker, H., Bruce, I. A., Rajan, G., Atlas, M., Friedland, P., Skarzynski, P. H., Sugarova, S., Kuzovkov, V., Hagr, A., ... Karltorp, E. (2021, 31. mars). Two-phase survey on the frequency of use and safety of MRI for hearing implant recipients. <i>Eur Arch Otorhinolaryngol</i> , 278, 4225-4233. DOI: 10.1007/s00405-020-06525-3
Artikkel 2	Kim, B. G., Kim, J. W., Park, J.J., Kim, S.H., Kim, H.N. & Choi, J.Y. (2015, januar). Adverse Events and Discomfort During Magnetic Resonance Imaging in Cochlear Implant Recipients. <i>JAMA Otolaryngol Head Neck Surgery</i> , 141(1), 45–52. DOI: 10.1001/jamaoto.2014.2926
Artikkel 3	Carlson, M. L., Neff, B. A., Link, M. J., Lane, J. I., Watson, R. E., McGee, K. P., Bernstein, M. A. & Driscoll C. L. (2015, juli). Magnetic Resonance Imaging With Cochlear Implant Magnet in Place: Safety and Imaging Quality. <i>Otology & Neurotology</i> , 36(6), 965-971. DOI: 10.1097/MAO.0000000000000666
Artikkel 4	Shew, M., Wichova, H., Lin, J., Ledbetter, L & Staecker, H. (2019, februar). Magnetic resonance imaging with cochlear implants and auditory brainstem implants: Are we truly practicing MRI safety? <i>Laryngoscope</i> , 129(2), 482–489. DOI: 10.1002/lary.27516
Artikkel 5	Gallant, S. C., Danehy, A. R. & Licameli, G. R. (2021, januar). Adverse events in pediatric cochlear implant patients undergoing magnetic resonance imaging. <i>International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology</i> 140, 110547. DOI: https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2020.110547
Artikkel 6	Alberalar, N. D., Reis, J., Piccotta, P. L., Beetz, N. L., Fehrenbach, U., Geisel, D., Thomas, A., Busse, H. & Denecke, T. (2023, 16. januar). Complications of cochlear implants with MRI scans in different body regions: type, frequency and impact. <i>Insights into Imaging</i> 14(9). DOI: https://doi.org/10.1186/s13244-022-01353-x

4.1 Artikkel 1

Denne studien hadde som mål å evaluere sikkerheten og ytelsen til MR-skanninger for personer med hørselsimplantat (HI) produsert av MED-EL. En undersøkelse ble distribuert i to faser til hørselsklinikker for å få informasjon om bruk av MR for mottakere av MED-EL-apparater. Fase 1 fokuserte på hvor ofte MR brukes i diagnostisk avbildning av hoderegionen til mottakerne av HI. Fase 2 samlet inn sikkerhetsinformasjon om MR-skanning utført på HI-mottakere.

Mellom desember 2013 og april 2018 ble det gjennomført 91 skanninger på MED-EL CI pasienter. Av kroppsområdene som ble skannet var det stor overvekt av caput, deretter columna og et fåtall av skanninger fra andre områder. 74 skanninger ble gjennomført ved 1.5 T, 11 skanninger ved 3.0 T og de resterende 6 ved andre eller ukjente feltstyrker. 2 av 91 opplevde ubehag/smerter. Det var og et tilfelle at en pasient hadde fjernet magneten før undersøkelsen, men det er ikke skrevet hvorfor.

Studien konkluderer med at personer med enten SYNCHRONY CI eller SYNCHRONY ABI (Auditory Brainstem Implant) fra MED-EL trygt kan gjennomgå en 1.5 T MR når den utføres i henhold til produsentens sikkerhetspolicyer og prosedyrer.

4.2 Artikkel 2

Denne studien hadde som mål å vurdere uønskede hendelser under MR hos pasienter med CI, og å undersøke sikkerheten og diagnostisk effektivitet av MR hos pasienter med CI med interne magneter *in situ*. Det ble utført en retrospektiv gjennomgang av journalene til 18 pasienter med CI som gjennomgikk MR mellom september 2003 og februar 2014 ved et sykehus.

16 pasienter gjennomgikk MR ved 1.5 T, og 2 pasienter gjennomgikk MR ved 3.0 T. Det ble utført 12 MR-undersøkelser av hjernen, og 18 MR-undersøkelser i områder utenfor hjernen. 13 av 18 pasienter fullførte MR-skanning (25 av 30 skanninger). Fem pasienter med hodebandasje var ikke i stand til å fullføre MR-skanning på grunn av smerte; en av disse pasientene opplevde magnetforskyvning. En annen fikk magneten operert ut før skanningen og gjeninnsatt etter endt skanning. En pasient opplevde polaritetsreversering av magneten. Det var og en pasient som opplevde å få postoperativ infeksjon på grunn av flere kirurgiske inn, ut, og reposisjoneringer av magneten.

Studien konkluderer med at selv om det brukes beskyttende hodebandasjer, førte 1.5 T MR hos pasienter med CI til en rekke uønskede hendelser, inkludert ubehag eller smerte og forskyvning av den indre magneten. Derfor kan sedasjon og riktig posisjonering av caput være passende for noen pasienter med CI som gjennomgår MR, og disse pasientene bør overvåkes nøye for å redusere sannsynligheten for slike bivirkninger.

4.3 Artikkel 3

Denne studien evaluerte sikkerheten og bildekvaliteten til 1.5 T MR hos pasienter med CI og interne magneter *in situ*. En retrospektiv case-studie ble gjennomført fra 2012 til 2014. Studien inkluderte 19 ører med CI, til sammen 16 pasienter, som totalt gjennomgikk 34 MR undersøkelser. Skannområdene i studien var hovedsakelig caput og cervicalcolumna, samt én pelvis.

To pasienter måtte avbryte bildetakningen på grunn av smerte, selv med hodebandasje, og hadde behov for fjerning av magnet før ny skanning. Ën pasient opplevde to separate episoder hvor magneten innvendig snudde seg, som krevde kirurgisk reposisjonering. For tre pasienter var magneten skråstilt etter endt avbildning, men i alle tilfellene kunne magneten justeres tilbake ved et fast trykk på hodebunnen slik at magneten falt tilbake på plass. Det var ingen episoder med svikt i cochleaimplantatet eller bløtvevs-komplikasjoner.

Studien konkluderer med at 1.5 T MR under kontrollerte forhold kan utføres hos de fleste pasienter uten behov for fjerning av den interne magneten. Pasienter bør informeres om risikoen for indre magnetbevegelser som kan oppstå i opptil 15% av tilfeller, selv med stram hodebandasje.

4.4 Artikkel 4

Denne studien evaluerte sikkerheten hos pasienter med CI og ABI som gjennomgikk 1.5 T MR. En retrospektiv case-studie ble gjennomført fra 2006 til 2018. Studien inkluderte totalt 18 pasienter som gjennomgikk 62 MR skanninger. Sytten av disse pasientene hadde CI og én ABI, av disse fikk to av pasientene med CI fjernet magneten før skanning. Det ble skannet noen caput, men flertallet av skanningene var fra andre områder i kroppen.

Fem av femten pasienter med magnet *in situ* hadde komplikasjoner. Fire av de fem pasientene med komplikasjoner var utstyrt med hodebandasje godkjent av FDA, én av de

hadde hodebandasje som ikke var godkjent av FDA. Tre av fem pasienter med komplikasjoner måtte ha kirurgisk reposisjonering i etterkant. De resterende to pasientene kunne ikke fullføre MR-skanningen på grunn av smerte. Av komplikasjonene var to Cochlear Limited, to Advanced Bionics og én MED-EL. Synchrony-modellen fra MED-EL hadde 0 av 7 komplikasjoner, med totalt 19 MR-skanninger.

Studien konkluderer med at MR-relaterte komplikasjoner for CI-pasienter forekommer hos 29% av pasientene, og at dette er bekymringsverdig. Forfatterne mener også at MED-EL SYNCHRONY-modellen er et stort skritt i riktig retning for pasientsikkerhet når det gjelder håndtering av CI på MR.

4.5 Artikkel 5

Denne studien ønsket å kartlegge prevalensen av uønskede hendelser i sammenheng med MR-undersøkelser på barn med CI. Derfor ble det gjort søk i en radiologisk database ved et sykehus etter MR-undersøkelser mellom 2004 og 2019, søket resulterte i 12 barn (17 ører) med CI som ble undersøkt 22 ganger med MR. Tolv av undersøkelsene ble gjort på pasienter med magnet *in situ*, av disse resulterte fire i morbiditet, hvorav to måtte avbrytes på grunn av smerte, én måtte kirurgisk bytte magnet, og én fikk magneten kirurgisk fjernet før MR-undersøkelsen og gjeninnsatt etter endt undersøkelse.

19 av 22 MR-undersøkelser var av caput, og 17 av disse fikk beskrevet artefakter som ga suboptimale bilder. 18 av de 22 undersøkelsene krevde anestesi, og 9 av undersøkelsene var på 2 pasienter som hadde kirurgisk fjernet den interne magneten i påvente av annen undersøkelse. Studien konkluderte med at MR-komplikasjoner var vanlig, spesielt i CI med fiksert magnet, til tross for at man fulgte produsentens anbefalinger.

4.6 Artikkel 6

Denne studien hadde som mål å vurdere type, frekvens og innvirkningen av MR-relaterte komplikasjoner for pasienter med CI. Det ble derfor gjort et søk i databasen til et sykehus etter alle MR undersøkelser som nevnte CI mellom 2001 og 2018, deretter ble det kategorisert inn i fem anatomiske kategorier. Resultatet av dette var 1017 MR-undersøkelser som hadde nevnt CI, hvorav 91 undersøkelser (71 pasienter) var med CI og magnet *in situ*. Av disse ble det gjort 66 MR-undersøkelser (49 pasienter), og av disse var 49 undersøkelser på caput og cervicalcolumna.

4 av 49 pasienter måtte kirurgisk reposisjonere magneten etter undersøkelsen. 13 av 49 pasienter måtte avbryte på grunn av smerte, og 1 av 49 ble avbrutt på grunn av artefakter. Dette resulterte i 48 undersøkelser på 36 pasienter som ble fullført uten store komplikasjoner. Studien konkluderte med at MR-komplikasjoner var vanlig til tross for gode forberedelser, og at klinikere må være oppdatert på implantat-utvikling og produsentens anbefalinger.

4.7 Oppsummering av resultatene

I tabell 4 er resultatene skrevet som hele tall, og omgjort til prosent for å lettere kunne sammenligne de seks inkluderte studiene. Det er også regnet ut vektet gjennomsnitt. I tillegg er resultatene i alle artiklene prosenten av pasienter, utenom artikkel 1 som er prosent av antall skanninger. Alle tallene er basert på totalen, for eksempel: kirurgisk reposisjonering av den interne magneten er prosent av totale pasienter, ikke prosent av de pasientene som opplevde komplikasjoner.

I artikkel 1 og 4 er resultatene om ABI ekskludert fra tabellen og diskusjon da dette ikke er relevant for forskningsspørsmålet. I tillegg har vi valgt å ekskludere to tilfeller fra artikkel 6 som faller utenom vår problemstilling; en pasient måtte avbryte på grunn av smerter relatert til hodebandasjen, og en annen ble avbrutt på grunn av artefakter.

Tabell 5 viser en oversikt over hvilke produsenter som ble brukt i artiklene, med tallene i hele tall, prosent, samt prosent og hele tall av totalen.

Tabell 4: Oversikt over antall pasienter i hver studie som gikk gjennom forberedelser til MR, opplevde komplikasjoner, måtte avbryte undersøkelsen og måtte ha kirurgisk reposisjonering etter undersøkelsen. I prosent, hele tall og vektet gjennomsnitt.

	Fjernet magnet før undersøkelse	Hadde hodebandasje	Uten komplikasjoner	Opplevde komplikasjoner	Polaritetsreversering av magnet	Måtte avbryte undersøkelsen	Dislokasjon som krevde kirurgisk reposisjonering av magneten
Artikkel 1*	1.1% (1/91)	68.1% (62/91)	97.8% (89/91)	2.2% (2/91)	-/91	1.1% (1/91)	0.0% (0/91)
Artikkel 2	5.5% (1/18)	88.9% (16/18)	72.2% (13/18)	27.8% (5/18)	5.6% (1/18)	27.8% (5/18)	16.7% (3/18)
Artikkel 3	12.5% (2/16)	87.5% (14/16)	62.5% (10/16)	37.5% (6/16)	6.3% (1/16)	12.5% (2/16)	6.3% (1/16)
Artikkel 4	11.8% (2/17)	100.0% (17/17)	70.6% (12/17)	29.4% (5/17)	-/17	11.8% (2/17)	17.6% (3/17)
Artikkel 5	25% (3/12)	91.6% (11/12)	75.0% (9/12)	25% (3/12)	-/12	16.7% (2/12)	8.3% (1/12)
Artikkel 6	2.0% (1/49)	100.0% (49/49)	73.5% (36/49)	26.5% (13/49)	-/49	26.5% (13/49)	8.2% (4/49)
Vektet gjennomsnitt	5.2%	81.4%	84.3%	15.6%	0.9%	10.8%	5.8%
*Antall undersøkelser, ikke pasienter							

Tabell 5: Oversikt over fordelingen av CI-produsenter i artiklene, i prosent og hele tall.

	MED-EL	Cochlear Limited	Advanced Bionics	Ukjent produsent
Artikkel 1*	100% (91/91)	0% (0/91)	0% (0/91)	0% (0/91)
Artikkel 2	16,7% (3/18)	55,6% (10/18)	27,8% (5/18)	0% (0/18)
Artikkel 3	0.0% (0/19)	87,5% (14/16)	6,3% (1/16)	6,3% (1/16)
Artikkel 4	64,7% (11/17)	23,5% (4/17)	11,8% (2/17)	0% (0/17)
Artikkel 5	33,3% (4/12)	58,3% (7/12)	8,3% (1/12)	0% (0/12)
Artikkel 6	12,2% (6/49)	63,3% (31/49)	0% (0/49)	24,5% (12/49)
Totalt	56.9% (115/202)	32.6% (66/202)	3.9% (8/202)	6.4% (13/202)
*Antall undersøkelser				

Diskusjon

I dette kapittelet sammenlignes og diskuteres resultatene fra de seks inkluderte studiene med hensikt om å besvare problemstillingen; hva er de potensielle risikoene og komplikasjonene ved å utføre MR-undersøkelser på pasienter med cochleaimplantat?

5.1 Komplikasjoner

I alle de inkluderte studiene er det gjennomgående de samme komplikasjonene. Disse er smerte/ubehag rundt CI, polaritetsreversering eller dislokasjon av magneten. Det er ingen tilfeller av svikt i CI eller bløtvevskomplikasjoner, med unntak av artikkel 2 hvor en pasient fikk postoperativ infeksjon, men da på grunn av kirurgi knyttet til CI, og ikke direkte av MR-undersøkelser.

5.1.1 Smerte

Alle artiklene, med unntak av artikkel 1, indikerer en sammenheng mellom smerte og dislokasjon av magneten, da de som opplever smerte ofte får en komplikasjon med CI apparatet i form av dislokasjon eller polaritetsreversering. Likevel beskrives det i artiklene at noen pasienter opplevde smerte uten at magneten ble dislokert. Dette kan forklares med at det var noe bevegelse i magneten innad i de interne komponentene, men ikke nok til at magneten løsner fra disse komponentene.

Det er ikke dokumentert i artiklene om pasientene som ble skannet av en 3.0 T maskin var mer smertepåvirket enn de som ble skannet av en 1.5 T maskin. Ifølge en studie av Todt et al. publisert i 2017 er det sterkere statiske magnetfeltet til en 3.0 T forbundet med ytterligere risiko for komplikasjoner, inkludert dislokasjon og smerte (Todt et al., 2017). Med dette i betraktning kan altså magnetfeltstyrkene som ble brukt hatt en påvirkning på antall komplikasjoner i de ulike artiklene.

Det er radiografens ansvar å informere pasient om at undersøkelsen kan gi ubehag eller smerte, og at dette varierer fra pasient til pasient. Det er også viktig at radiografen har god kommunikasjon med anestesi som gir sedasjon, og ser til at det eksterne personellet ikke tar med ikke-MR-kompatible objekter inn i MR-miljøet.

5.1.2 Dislokasjon av magnet

I alle artiklene, med unntak av artikkel 1, oppsto dislokasjon av magneten som krevde kirurgisk reposisjonering. Det var flest dislokasjoner i artikkel 4 (17,6%) og artikkel 2 (16,7%), og dette kan ha sammenheng med hvilke CI-produserter som ble brukt på disse pasientene. I artikkel 4 var én av dislokasjonene fra Cochlear Limited og to fra Advanced Bionics, og i artikkel 2 var det én pasient bilateralt med én Cochlear Limited og én Advanced Bionics, én pasient med Cochlear Limited og én pasient med Advanced Bionics som opplevde dislokasjon eller polaritetsreversering som krevde kirurgiske inngrep. I artikkel 1 var det ingen som måtte ha kirurgisk inngrep, her hadde alle pasientene MED-EL CI med fritt roterende magnet eller med fast magnet.

I artikkel 3 var magneten skråstilt etter endt avbildning hos tre pasienter, som utgjør 18,8% av pasientene. I alle tilfellene kunne magneten justeres tilbake ved et fast trykk på hodebunnen slik at magneten falt tilbake på plass. Disse pasientene hadde dermed ingen behov for kirurgisk reposisjon, og kunne fortsette å bruke CI uten problemer. Det er ingen andre artikler som presenterer denne teknikken hvor magneten kan dyttes tilbake på plass uten kirurgi.

På forhånd må radiografen informere om muligheten for dislokasjon. Symptomene på dislokasjon er som nevnt tidligere smerte, rødhet i huden, hevelse og betennelse i området rundt CI. Det er derfor viktig at radiografen er oppmerksom på disse faktorene, og kontakter radiolog ved mistanke om dislokasjon. Dislokasjon av magneten er en alvorlig og belastende komplikasjon for pasienten, da den mest sannsynlig må kirurgisk reposisjoneres.

5.2 Forskjellige produsenter og bruk av hodebandasje

Når artiklene sammenlignes kan det sees en stor kontrast mellom studiene i forhold til hvor mange pasienter som opplevde komplikasjoner. I artikkel 3 var 87,5% av pasientene utstyrt med CI fra Cochlear Limited og ingen med MED-EL, dette var studien med flest komplikasjoner (37,5%), selv om 87,5% av pasientene var utstyrt med hodebandasje. Sikkerhetsanbefalingene på CI som ble brukt i studien krevde enten fjerning av magnet eller bruk av hodebandasje ved 1.5 T. Artikkel 1 hadde minst komplikasjoner, selv om det kun var 68,1% som hadde hodebandasje. Dette kan ha sammenheng med at i artikkel 1 var det utelukkende MED-EL CI, som ikke har noen anbefaling på å bruke hodebandasje ved MR-skanninger med SYNCHRONY, siden den har en fritt roterende magnet. SYNCHRONY var i bruk ved 48 av 126 skanninger i denne artikkelen. Resultatet i artikkel 1 støttes opp av

Bestourous et al. sin studie, hvor 77,2% opplevde komplikasjoner med Cochelar, 21,6% med Advanced Bionics, 1,8% med MED-EL og 0% med MED-EL sin SYNCHRONY CI med fritt roterende magnet (Bestourous et al., 2022).

Radiografen har en viktig rolle med tanke på hodebandasjen. Det er enten de som plasserer den, eller hvis dette gjøres av annet personell, har de som oppgave å kontrollere at den sitter som den skal før pasienten blir tatt med inn i MR-rommet, siden det er radiografen som har ansvar for alt som tas inn i MR-miljøet.

5.3 Skannområde

I artikkel 5 var det nesten utelukkende caput og cervicalcolumna som ble skannet, og artikkel 6 var 75% av skanningene gjort av caput og cervicalcolumna. Artikkel 1 skannet flere regioner (caput, columna, abdomen, thorax, overekstremiteter og underekstremiter). Artikkel 3 skannet caput, cervicalcolumna og én pelvis. Da det er flere skannområder som er distalt fra caput i Artikkel 1 kan dette føre til at færre komplikasjoner som oppstår. I følge Grupe et al. kan MR skanninger av caput sammenliknet med andre kroppsregioner som er skannet føre til flere komplikasjoner hos CI pasienter. Og at en mulig årsak til dette er at skannområdet er nærmere implantatet (Grupe et al., 2017, s .39).

Både i artikkel 2 og 4 er det et flertall av skanninger fra andre områder av kroppen med 60,0% i artikkel 2 og 72,2% i artikkel 4. Disse studiene har et relativt likt antall komplikasjoner med 27,8% i artikkel 2 og 29,4% i artikkel 4. I begge studiene ser man at komplikasjoner ikke utelukkende skjer ved skanning av caput, men også kan forekomme ved skanninger av abdomen, thorax og lumbalcolumna. Dette tilsier at det ikke er noen tydelig sammenheng mellom skannområde og komplikasjoner som i artikkel 1 og 3, og at så lenge pasienten er i det statiske magnetfeltet i MR-maskinen kan det forekomme komplikasjoner.

5.4 Fritt roterende magnet

Artikkel 4 konkluderer med at MED-EL SYNCHRONY-modellen kan være mer MR-kompatibel sammenlignet med andre modeller. Dette støttes opp fra resultatene i artikkel 1, hvor alle pasientene hadde CI fra MED-EL, og bare 2,2% av skanningene førte til komplikasjoner. Dette er relativt likt med en annen studie som ville kartlegge om antall pasienter som opplevde komplikasjoner ble redusert etter at MED-EL begynte med fritt roterende diametriske magneter i CI, og så på forskjellen i komplikasjoner før og etter denne

innføringen i 2014. Studien konkluderte med at det ikke var noen komplikasjoner på CI med fritt roterende magnet (Bestourous et al., 2022).

Flertallet av de inkluderte studiene konkluderer med at det er mindre komplikasjoner med MED-El sine CI, og da spesielt med SYNCHRONY modellen. Dette kan være fordi SYNCHRONY kom for første gang i 2014, mens Cochlear Limited sin Nucleus Profile Plus med fritt roterende magnet og Advanced Bionics HiRes Ultra 3D med multi-magnet-enhet ikke kom før i 2019. Dette kommer ikke fram i de artiklene vi har i denne studien, som har resultater fra 2003 til 2019, med hovedvekt av data fra 2012 til 2018. Derfor kan MED-EL komme bedre ut statistisk, siden deres CI med fritt roterende magnet har vært på markedet lengre enn Cochlear Limited og Advanced Bionics. CI og MR teknologi er altså i kontinuerlig utvikling, og det er derfor viktig at radiografer holder seg faglig oppdatert om nyere CI og deres MR-betingelser, for å kunne yte forsvarlig helsearbeid (NRF, 2021).

5.5 Sikkerhetsprosedyrer

Selv om noen nyere modeller av implantater fra alle de tre produsentene ikke har krav om hodebandasje, ble likevel flertallet av pasientene utstyrt med det, og i artikkel 4 og 6 i 100% av skanningene. Noen nyere modeller av CI er mer MR-kompatible enn eldre modeller, og krever derfor ikke hodebandasje ved MR, dette gjelder MED-EL SYNCHRONY, Cochlear Limited Nucleus Plus og Advanced Bionics HiRes Ultra 3D.

Fjerning av magnet før undersøkelse ble gjort i flere av studiene av forskjellige grunner. Det er ikke spesifisert i alle studiene hvorfor magneten ble fjernet, men i artikkel 1 var det hovedsakelig grunnet minsking av artefakter, og i artikkel 3 grunnet smerte under skanning. I artikkel 5 ble 9 av 22 skanninger utført på pasienter med magneten *ex vivo* i påvente av annen helsehjelp.

Artikkel 6 mener ansvaret for forberedelse og utførelse av MR-undersøkelsen deles mellom ØNH-leger, CI-teknikere, radiologer og radiografer. Radiografer bør få god og regelmessig opplæring i å håndtere et bestemt implantat og hodebandasje.

Det er radiografen som er den fysiske portvokteren inn til MR-miljøet, og det er de som er ansvarlig for at MR-kontraindiserte gjenstander ikke kommer inn i MR-miljøet. Dette gjelder ikke bare implantater, men alt utstyr som ikke er MR-tilpasset. Når man skal undersøke

pasienter med CI som er MR-betinget eller MR-safe, og pasienten må ha anestesi, er det radiografen som har ansvaret for sikkerheten, og at utstyr som tas inn i MR-miljøet trygt kan være der. I disse situasjonene må radiograf og anestesipersonell samarbeide for å få gjort undersøkelsene, unngå komplikasjoner og potensielle farlige situasjoner.

5.6 Oppsummering

Det er relativt stor sannsynlighet for at pasienter med CI opplever smerte ved MR-undersøkelser, uavhengig av skannområde og om det benyttes hodebandasje. Antall komplikasjoner har en avtagende trend etter innføringen av fritt roterende diametrisk intern magnet i 2014, og fritt roterende sylindrisk intern magnet i 2019. Dislokasjon av magneten er den alvorligste komplikasjonen som kan oppstå, samt den mest belastende da det er nødvendig med kirurgisk reposisjon av magneten etter MR-undersøkelsen. Derfor er det viktig at radiografen gir god informasjon til pasienten om undersøkelsen, går nøye gjennom sjekklisten, og er observant på eventuelle komplikasjoner under og i etterkant av undersøkelsen.

5.7 Svakheter med studien

En begrensning ved vår litteraturstudie er et få antall medisinske databaser i vårt litteratursøk, og antall søkeord som ble benyttet. Om vi hadde valgt flere databaser og andre søkeord, kunne dette ført til andre artikler og dermed andre resultater. Alle de inkluderte artiklene er på engelsk, dette kan være en begrensning med tanke på at vi muligens ikke forstår akademisk engelsk like godt som norsk.

Denne litteraturstudien begrenses også av at det er relativt få deltakere i artiklene som er inkludert, med unntak av artikkel 1 og 6. Det er også en begrensning med tanke på skjevfordelingen av antall CI fra de ulike produsentene, med 56,9% fra MED-EL, 32,6% fra Cochlear Limited, 6,4% fra ukjent produsent og kun 3,9% fra Advanced Bionics.

Konklusjon

Det ser ut til å være enighet i de seks artiklene om at MR-relaterte komplikasjoner som forskyvning av magnet, polaritetsreversering og smerte kan oppstå i flere tilfeller, men at pasienter med CI kan undersøkes ved 1.5 T MR dersom sikkerhetsanbefalinger fra produsentene følges, og ved visse modeller opptil 3.0 T. Det er også en avtagende trend når det kommer til komplikasjoner etter at MED-EL introduserte fritt roterende magnet i 2014, etterfulgt av Cochlear Limited som i 2019 introduserte egen fritt roterende diametrisk magnet, og Advanced Bionics fritt roterende sylindrisk multi-enhet.

Da CI og MR er i kontinuerlig utvikling er det viktig at radiografene holder seg faglig oppdatert om nyere CI og deres MR-status. Ved bruk av sikkerhetsrutiner og kunnskap om cochlea implantater vil man kunne begrense komplikasjoner og alvorlige hendelser.

Litteraturliste

Advanced Bionics. (2023). *HiRes™ Ultra 3D Cochlear Implant*. Advanced Bionics. Hentet 18. mai 2023 fra <https://www.advancedbionics.com/us/en/home/professionals/hires-ultra-3d-cochlear-implant.html>

Alberalar, N. D., Reis, J., Piccotta, P. L., Beetz, N. L., Fehrenbach, U., Geisel, D., Thomas, A., Busse, H. & Denecke, T. (2023, 16. januar). Complications of cochlear implants with MRI scans in different body regions: type, frequency and impact. *Insights into Imaging* 14(9). DOI: <https://doi.org/10.1186/s13244-022-01353-x>

Berstad, A. (2021, 26. oktober). *Høstmøte 2021: 7 T MR i nevreradiologi*. Den norske legeforening. Hentet 4. mai 2023 fra <https://www.legeforeningen.no/foreningsledd/fagmed/norsk-radiologisk-forening/artikler/fag-og-utdanningsstoff-fra-noraforum/berntsen-hostmote-2021/>

Bestouros, D. E., Davidson, L., & Reilly, B. K. (2022, januar). A Review of Reported Adverse Events in MRI-Safe and MRI-Conditional Cochlear Implants. *Otology & neurotology*, 43(1), 42–47. <https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000003339>

Borthne, A. & Brekke, M. (2019, 25. januar). *MR-undersøkelse*. Store Norske Leksikon. Hentet 23. januar 2023 fra <https://snl.sn.no/MR-unders%C3%B8kelse>

Carlson, M. L., Neff, B. A., Link, M. J., Lane, J. I., Watson, R. E., McGee, K. P., Bernstein, M. A. & Driscoll C. L. (2015, juli). Magnetic Resonance Imaging With Cochlear Implant Magnet in Place: Safety and Imaging Quality. *Otology & Neurotology*, 36(6), 965-971. DOI: [10.1097/MAO.0000000000000666](https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000000666)

Dewey, RS., Bowtell, R. & Kitterick, P. (2022, 26. juli). A global survey of healthcare professionals undertaking MRI of patients with cochlear implants: a heterogeneity of practice and opinions. *The British Journal of Radiology*, 95(1137). DOI: [10.1259/bjr.20220213](https://doi.org/10.1259/bjr.20220213)

Doyle, K. (2014, 25. november). *MRIs may be too painful for some with cochlear implants*. Reuters Health, Healthcare & Pharma. Hentet 11.mai 2023 fra <https://www.reuters.com/article/us-cochlear-implant-mri-idUSKCN0J92BN20141125>

Erhardt, J. B., Fuhrer, E., Gruschke, O. G., Leupold, J., Wapler, M. C., Hennig, J., Stieglitz, T. & Korvink, J. G. (2018). Should patients with brain implants undergo MRI? *Journal of Neural Engineering*, Volume 15, Number 4. DOI: [10.1088/1741-2552/aab4e4](https://doi.org/10.1088/1741-2552/aab4e4)

FDA (U.S. Food & Drug Administration). (2021, september). Cochlear Implants and MRI Safety. U.S. Food & Drug Administration. Hentet 20. April 2023 fra: <https://www.fda.gov/medical-devices/cochlear-implants/cochlear-implants-and-mri-safety>

Gallant, S. C., Danehy, A. R. & Licameli, G. R. (2021, januar). Adverse events in pediatric cochlear implant patients undergoing magnetic resonance imaging. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology* 140, 110547. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2020.110547>

Gottfried, T. M., Dejaco, D., Fischer, N., Innerhofer, V., Chacko, L. J., Widmann, G., Kremser, C., Riechelmann, H. & Schmutzhard J. (2022, 22. mars). Dimensions and forms of artefacts in 1.5 T and 3 T MRI caused by cochlear implants. *Scientific Reports* 12, 4884. DOI: [10.1038/s41598-022-08988-2](https://doi.org/10.1038/s41598-022-08988-2)

Grupe, G., Wagner, J., Hofmann, S., Stratmann, A., Mittmann, P., Ernst, A. & Todt, I. (2017, januar). Prevalence and complications of MRI scans of cochlear implant patients. *HNO* 65, 35–40. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00106-016-0129-7>

Gubbels, S. & McMenomey, S. (2009, 2. januar). Safety Study of the Cochlear Nucleus 24 Device with Internal Magnet in the 1.5 Tesla Magnetic Resonance Imaging Scanner. *The Laryngoscope*, 116, 865–871. DOI: <https://doi.org/10.1097/01.MLG.0000216807.03225.CE>

Helsedirektoratet. (2019, 1. februar). *Strategi for rasjonell bruk av bildediagnostikk*. Helsedirektoratet. <https://www.helsedirektoratet.no/rapporter/strategi-for-rasjonell-bruk-av-bildediagnostikk/>

Helsedirektoratet. (2017, april). *Bruk av MR-sjekkliste*. Helsedirektoratet. Hentet 16. mai 2023 fra https://www.helsedirektoratet.no/laeringsnotat/bruk-av-mr-sjekkliste/Bruk%20av%20MR-sjekkliste.pdf/_attachment/inline/226b04a3-f93e-4c56-95fc-619bf7447d2c:4fbdda5986f3c8fb6e4bf5b521e47856b73d0c4b/Bruk%20av%20MR-sjekkliste.pdf

[1] Helsenorge (2021, 28. januar) *MR-undersøkelse*. Hentet 23. januar 2023 fra <https://www.helsenorge.no/undersokelse-og-behandling/mr-undersokelse/>

[2] Helsenorge (2021, 27. januar) *CT-undersøkelse*. Hentet 23. januar 2023 fra <https://www.helsenorge.no/undersokelse-og-behandling/ct-undersokelse/>

Helsepersonelloven. (1999). *Lov om helsepersonell m.v.* (LOV-1999-07-02-64.). Lovdata. <https://lovdata.no/lov/1999-07-02-64>

Høgevold, H. E. (2021, 19. februar). *Implantat*. Store medisinske leksikon. Hentet 18.mai 2023 fra <https://sml.snl.no/implantat>

Jeon, J. H., Bae, M. R., Chang, J. W. & Choi, J. Y. (2011, 1.september) Reversing the polarity of a cochlear implant magnet after magnetic resonance imaging. *Auris Nasus Larynx*, 9 (4), s. 415-417. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.anl.2011.04.018>

Kim, B. G., Kim, J. W., Park, J.J., Kim, S.H., Kim, H.N. & Choi, J.Y. (2015, januar). Adverse Events and Discomfort During Magnetic Resonance Imaging in Cochlear Implant Recipients. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surgery*, 141(1), 45–52. DOI: [10.1001/jamaoto.2014.2926](https://doi.org/10.1001/jamaoto.2014.2926)

Leinung, M., Loth, A., Gröger, M., Burck, I., Vogl, T. Stöver, T. & Helbig, S. (2020, 1. februar). Cochlear implant magnet dislocation after MRI: surgical management and outcome. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, 277, 1297–1304. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00405-020-05826-x>

Leinung, M., Loth, A., Kroth, M., Burck, I., Stöver, T. & Helbig, S. (2021, 2. januar). Comparison of bandaging techniques to prevent cochlear implant magnet displacement

following MRI. *European Archives of Oto-Rhino-Laryngology*, 278, 4209-4216. DOI: <https://doi.org/10.1007/s00405-020-06504-8>

Masselli G., Di Tola, M., Casciani E., Poletini E., Laghi F., Monti R., Bernierei M. G. & Gualdi, G. (2015, 24. november). Diagnosis of Small-Bowel Diseases: Prospective Comparison of Multi-Detector Row CT Enterography with MR Enterography. *Radiological Society of North America*. DOI: <https://doi.org/10.1148/radiol.2015150263>

McGinley, P. (2011, desember). MRI Safety 10 years later. *Patients safety & quality healthcare*. Hentet 28. februar 2023 fra <https://www.psqh.com/analysis/mri-safety-10-years-later/>

NRF (Norsk Radiografforbund). (2021, november). *Yrkesetiske retningslinjer for radiografer*. Norsk Radiografforbund. https://www.radiograf.no/files/2021/11/30/Etiske_retningslinjer_for_radiografer_2021.pdf

NRF (Norsk Radiografforbund). (2022, juni). *MR-Sikkerhet, Status og utfordringer*. Norsk Radiografforbund. https://www.radiograf.no/files/2022/06/17/MR_rapport_juni_2022.pdf

Helsedata. (2021). *Norsk Pacemaker og ICD-register*. Helsedata. Hentet 25. januar 2023 fra <https://helsedata.no/no/forvaltere/helse-sor-ost-rhf/norsk-pacemaker-og-icd-register/>

NIH (National Institutes of Health) / NIDCD (National Institute on Deafness and Other Communication Disorders). (2016, februar) *Cochlear implants*. NIH Publication No. 00-4798. Hentet 1.mai 2023 fra <https://www.nidcd.nih.gov/health/cochlear-implants>

Pasient- og brukerrettighetsloven. (1999). *Lov om pasient- og brukerrettigheter* (LOV-1999-07-02-63). Lovdata. <https://lovdata.no/lov/1999-07-02-63>

Shew, M., Wichova, H., Lin, J., Ledbetter, L & Staecker, H. (2019, februar). Magnetic resonance imaging with cochlear implants and auditory brainstem implants: Are we truly practicing MRI safety? *Laryngoscope*, 129(2), 482-489. DOI: [10.1002/lary.27516](https://doi.org/10.1002/lary.27516)

Todt, I., Tittel, A., Ernst, A., Mittmann, P. & Mutze, S. (2017, desember). Pain free 3 T MRI Scans in Cochlear Implantees. *Otology & Neurotology* 38(10). DOI:

[10.1097/MAO.0000000000001569](https://doi.org/10.1097/MAO.0000000000001569)

Torset, N. S., Westerveld, J., Dommerud, T., Stenersen, T. G., Byhring, P., Ringnes, T. & Hager-Thoresen, F. (2018, 25. november). *Aftenposten avslører: Sviktende implantater skader tusenvis av pasienter*. Aftenposten. Hentet 19. mai 2023 fra

<https://www.aftenposten.no/norge/i/wEzXmL/aftenposten-avsloerer-sviktende-implantater-skader-tusenvis-av-pasienter>

van de Heyning, P., Mertens, G., Topsakal, V., de Brito, R., Wimmer, W., Caversaccio, M. D., Dazert, S., Volkenstein, S., Zernotti, M., Parnes, L. S., Staecker, H., Bruce, I. A., Rajan, G., Atlas, M., Friedland, P., Skarzynski, P. H., Sugarova, S., Kuzovkov, V., Hagr, A., ... Karltorp, E. (2021, 31. mars). Two-phase survey on the frequency of use and safety of MRI for hearing implant recipients. *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 278, 4225-4233. DOI:

[10.1007/s00405-020-06525-3](https://doi.org/10.1007/s00405-020-06525-3)

Young, N. M., Hoff, S. R. & Ryan, M. (2020, 2. juni). Impact of Cochlear Implant With Diametric Magnet on Imaging Access, Safety, and Clinical Care. *Laryngoscope*. 131(3), E952-E956. DOI: <https://doi.org/10.1002/lary.28854>

Zhen, E., Kuthubutheen, J., Misso, D., Rodrigues, S. & Thompson, A. (2020, juni). 3 Tesla MRI brain scanning under general anaesthesia in a paediatric 3 Tesla-compatible cochlear implant recipient, first reported case: Clinical considerations and implications for future practice. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*, 133. DOI:

[10.1016/j.ijporl.2020.110015](https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2020.110015)

Vedlegg

Vedlegg 1

Tabell 1: Søk i PubMed

Database	PubMed			
Søkeord nr	Søkeord	Antall treff	Antall relevante artikler basert på tittel og abstrakt	Artikler inkludert
1	Cochlear implant	18 120	Ikke vurdert	Ikke vurdert
2	"Cochlear Implant"	10 949	Ikke vurdert	Ikke vurdert
3	Magnetic resonance imaging	608 402	Ikke vurdert	Ikke vurdert
4	"Magnetic Resonance Imaging"	564 878	Ikke vurdert	Ikke vurdert
5	MRI	654 053	Ikke vurdert	Ikke vurdert
6	"MRI"	269 187	Ikke vurdert	Ikke vurdert
7	Patient Safety	176 096	Ikke vurdert	Ikke vurdert
8	"Patient Safety"	53 794	Ikke vurdert	Ikke vurdert
9	Safety	718 447	Ikke vurdert	Ikke vurdert
10	2 AND 4 OR 6 AND 9	36	18	5
11	4 AND 8 AND 2	5	4	1
12	1 AND 3 AND 9	41	22	5

Vedlegg 2

Tabell 2: Søk i Embase

Database	Embase			
Søkeord nr	Søkeord	Antall treff	Antall relevante artikler basert på tittel og abstrakt	Artikler inkludert
1	Cochlear AND implant	16 599	Ikke vurdert	Ikke vurdert
2	Cochlear AND implant AND MRI	559	Ikke vurdert	Ikke vurdert
3	Cochlear AND implant AND MRI and safety	64	18	6
4	Cochlear AND implant AND MRI AND patient AND safety	39	18	6

Vedlegg 3

Tabell 3: Oversikt over inkluderte studier

Artikkel 1	van de Heyning, P., Mertens, G., Topsakal, V., de Brito, R., Wimmer, W., Caversaccio, M. D., Dazert, S., Volkenstein, S., Zernotti, M., Parnes, L. S., Staecker, H., Bruce, I. A., Rajan, G., Atlas, M., Friedland, P., Skarzynski, P. H., Sugarova, S., Kuzovkov, V., Hagr, A., ... Karltorp, E. (2021, 31. mars). Two-phase survey on the frequency of use and safety of MRI for hearing implant recipients. <i>Eur Arch Otorhinolaryngol</i> , 278, 4225-4233. DOI: 10.1007/s00405-020-06525-3
Artikkel 2	Kim, B. G., Kim, J. W., Park, J.J., Kim, S.H., Kim, H.N. & Choi, J.Y. (2015, januar). Adverse Events and Discomfort During Magnetic Resonance Imaging in Cochlear Implant Recipients. <i>JAMA Otolaryngol Head Neck Surgery</i> , 141(1), 45–52. DOI: 10.1001/jamaoto.2014.2926
Artikkel 3	Carlson, M. L., Neff, B. A., Link, M. J., Lane, J. I., Watson, R. E., McGee, K. P., Bernstein, M. A. & Driscoll C. L. (2015, juli). Magnetic Resonance Imaging With Cochlear Implant Magnet in Place: Safety and Imaging Quality. <i>Otology & Neurotology</i> , 36(6), 965-971. DOI: 10.1097/MAO.0000000000000666
Artikkel 4	Shew, M., Wichova, H., Lin, J., Ledbetter, L & Staecker, H. (2019, februar). Magnetic resonance imaging with cochlear implants and auditory brainstem implants: Are we truly practicing MRI safety? <i>Laryngoscope</i> , 129(2), 482–489. DOI: 10.1002/lary.27516
Artikkel 5	Gallant, S. C., Danehy, A. R. & Licameli, G. R. (2021, januar). Adverse events in pediatric cochlear implant patients undergoing magnetic resonance imaging. <i>International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology</i> 140, 110547. DOI: https://doi.org/10.1016/j.ijporl.2020.110547
Artikkel 6	Alberalar, N. D., Reis, J., Piccotta, P. L., Beetz, N. L., Fehrenbach, U., Geisel, D., Thomas, A., Busse, H. & Denecke, T. (2023, 16. januar). Complications of cochlear implants with MRI scans in different body regions: type, frequency and impact. <i>Insights into Imaging</i> 14(9). DOI: https://doi.org/10.1186/s13244-022-01353-x

Vedlegg 4

Tabell 4: Oversikt over antall pasienter i hver studie som gikk gjennom forberedelser til MR, opplevde komplikasjoner, måtte avbryte undersøkelsen og måtte ha kirurgisk reposisjonering etter undersøkelsen. I prosent, hele tall og vektet gjennomsnitt.

	Fjernet magnet før undersøkelse	Hadde hodebandasje	Uten komplikasjoner	Opplevde komplikasjoner	Polaritetsreversering av magnet	Måtte avbryte undersøkelsen	Dislokasjon som krevde kirurgisk reposisjonering av magneten
Artikkel 1*	1.1% (1/91)	68.1% (62/91)	97.8% (89/91)	2.2% (2/91)	-/91	1.1% (1/91)	0.0% (0/91)
Artikkel 2	5.5% (1/18)	88.9% (16/18)	72.2% (13/18)	27.8% (5/18)	5.6% (1/18)	27.8% (5/18)	16.7% (3/18)
Artikkel 3	12.5% (2/16)	87.5% (14/16)	62.5% (10/16)	37.5% (6/16)	6.3% (1/16)	12.5% (2/16)	6.3% (1/16)
Artikkel 4	11.8% (2/17)	100.0% (17/17)	70.6% (12/17)	29.4% (5/17)	-/17	11.8% (2/17)	17.6% (3/17)
Artikkel 5	25% (3/12)	91.6% (11/12)	75.0% (9/12)	25% (3/12)	-/12	16.7% (2/12)	8.3% (1/12)
Artikkel 6	2.0% (1/49)	100.0% (49/49)	73.5% (36/49)	26.5% (13/49)	-/49	26.5% (13/49)	8.2% (4/49)
Vektet gjennomsnitt	5.2%	81.4%	84.3%	15.6%	0.9%	10.8%	5.8%
*Antall undersøkelser, ikke pasienter							

Vedlegg 5

Tabell 5: Oversikt over fordelingen av CI-produsenter i artiklene, i prosent og hele tall.

	MED-EL	Cochlear Limited	Advanced Bionics	Ukjent produsent
Artikkel 1*	100% (91/91)	0% (0/91)	0% (0/91)	0% (0/91)
Artikkel 2	16,7% (3/18)	55,6% (10/18)	27,8% (5/18)	0% (0/18)
Artikkel 3	0,0% (0/19)	87,5% (14/16)	6,3% (1/16)	6,3% (1/16)
Artikkel 4	64,7% (11/17)	23,5% (4/17)	11,8% (2/17)	0% (0/17)
Artikkel 5	33,3% (4/12)	58,3% (7/12)	8,3% (1/12)	0% (0/12)
Artikkel 6	12,2% (6/49)	63,3% (31/49)	0% (0/49)	24,5% (12/49)
Totalt	56,9% (115/202)	32,6% (66/202)	3,9% (8/202)	6,4% (13/202)
*Antall undersøkelser				

