

Aus der Universitätsklinik und Poliklinik für Hals- Nasen- Ohrenheilkunde, Kopf- und Halschirurgie
der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

(Direktor: Prof. Dr. med. habil. Stefan Plontke)

3D- Rekonstruktionen von kindlichen und adulten Mastoiden
zur Untersuchung des Wachstums und der Implantationsmöglichkeiten
von aktiven Knochenleitungsimplantaten

Dissertation

zur Erlangung des akademischen Grades

Doktor der Medizin (Dr. med.)

vorgelegt

der Medizinischen Fakultät

der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

von Sebastian Schilde

geboren am 10.01.1990 in Meerane

Betreuer:

Prof. Dr. med. habil. Stefan K. Plontke

apl. Prof. Dr. rer. nat., rer. medic. habil. Torsten Rahne

Gutachter:

Prof. Dr. med. habil. Al- Nawras

Prof. Dr. med. habil. M. Praetorius (Universitätsklinikum Heidelberg)

20.09.2016

05.11.2018

Referat

Das aktive Knochenleitungsimplantat (Bone Conduction Implant – BCI) Bonebridge® zur Therapie der Schalleitungsschwerhörigkeit wurde 2012 erstmalig vorgestellt und erhielt 2014 die Zulassung für die Implantation bei Kindern ab 5 Jahren. Da jedoch auf Grund seiner Größe der Massenschwinger der Bonebridge® selbst bei Erwachsenen nicht immer vollständig in das Mastoid passt, stellte sich die Frage nach den Implantationsmöglichkeiten bei Kindern in Abhängigkeit von deren Lebensalter. CT- Scans von 151 Mastoiden von 83 Kindern im Alter zwischen 5 Monaten und 20 Jahren, sowie eine Referenzgruppe mit 52 Mastoiden von 33 Erwachsenen wurden analysiert. Nach 3D-Rekonstruktion wurde das Mastoidvolumen bestimmt. Die Bonebridge®, sowie ein anderes, noch nicht auf dem Markt verfügbares, aktives Knochenleitungsimplantat (Bone Conduction Implant, BCI) (Hakansson et al., 2010), wurden mit einer 3D- Konstruktionssoftware nach Herstellerangaben nachgebildet und die Passfähigkeit in Abhängigkeit vom Patientenalter durch virtuelle Implantation untersucht. Implantatdurchmesser- und Implantathöhe des Massenschwingers wurden anschließend modifiziert, um die vorteilhafteste Dimensionierung des Implantats für Kinder mit kleinen Mastoiden zu ermitteln. Ohne die Dura oder den Sinus sigmoideus zu kompromittieren und ohne „Lifts“ (Unterlegscheiben) passte der Massenschwinger der Bonebridge® vollständig in 81% der adulten männlichen und in 77% der adulten weiblichen Mastoide. Kinder erreichten eine 50%-ige Passrate im Alter von 12 Jahren. Bei einer Protrusion von 4 mm durch Verwendung spezieller „BCI Lifts“ konnte dieses Alter auf > 6 Jahre reduziert werden. Das zweite untersuchte BCI (Hakansson et al., 2010) passte in 100% der männlichen und in 94% der weiblichen erwachsenen Mastoide. Der limitierende Faktor für die Implantation moderner BCIs ist die Gehäusegröße des Massenschwingers im Verhältnis zur Mastoidgröße. Es wurden volumetrische und lineare Messungen am Mastoid durchgeführt, um die durchschnittliche Mastoidgröße bei Erwachsenen und das Knochenwachstum bei Kindern zu untersuchen. Basierend auf den Messungen wurde ein modifiziertes Implantatgehäuse mit kegelförmigem Design und reduziertem Volumen entworfen und bei den Kindern virtuell implantiert. Hierbei konnte eine Passfähigkeit ohne Kompromittierung von Sinus sigmoideus oder Dura von 89% bei Patienten zwischen 3 und 5 Jahren erreicht werden. Dies würde die Anzahl hörgeminderter Kinder, die mit BCIs rehabilitiert werden könnten, signifikant erhöhen. Eine präoperative radiologische Planung vor der Implantation ist für alle Kinder notwendig.

Schilde, Sebastian: 3D- Rekonstruktionen von kindlichen und adulten Mastoiden zur Untersuchung des Wachstums und der Implantationsmöglichkeiten von aktiven Knochenleitungsimplantaten, Halle (Saale), Martin- Luther- Universität, Med. Fak.; Diss., 54 Seiten, 2017

Abstract

The bone conduction implant Bonebridge® was introduced in 2012 for the treatment of conductive or mixed hearing loss of adults. In 2014, the implant was approved for patients at the age of 5 years. Due to the size of the floating mass transducer, the Bonebridge does not fit in all adult mastoid bones. We investigated the possibility of fitting the floating mass transducer in adults and children depending on their mastoid size and age. Computed tomography scans of 151 mastoids from 80 children and young adolescents from the age of 5 months to 20 years and 52 reference mastoids from 33 adults were analysed. After three-dimensional reconstruction, mastoid volume was determined. The Bonebridge® and a novel bone conduction implant (BCI; (Hakansson et al., 2010)) were three dimensionally reconstructed based on measures provided by the manufacturers. The chance of fitting the implant into the mastoid bone was determined as a function of age by virtual implantation. Implant diameter and implant depth were varied virtually to find the most advantageous dimensions for children, i.e. for small mastoids. Without compromising the middle fossa dura or the sinus and without lifts, the floating mass transducer of the Bonebridge® fitted in 81 % of male adult mastoids and in 77 % of the female adult mastoids. For children, the 50 % chance of fitting the floating mass transducer of the Bonebridge® in the mastoids was reached at the age of 12 years. With a protrusion of 4 mm (4 mm lifts), this age was reduced to > 6 years. The second investigated BCI (Hakansson et al., 2010) fitted in 100 % of male and in 94 % of female adult mastoids. The limiting factor for the treatment of children with novel bone conduction implants is the dimension of the floating mass transducer in relation to the mastoid size. Volumetric and linear measurements of mastoid bones were obtained to define mean adult mastoid dimensions and to investigate the mastoid growth. Based on the measurements a modified, truncated cone-shaped implant casing with reduced diameter and volume was designed and virtually implanted at children. This modified implant fit in 89 % of children from 3 to 5 years without compromising the dura or the sinus. This could increase the number of hearing impaired children who can be rehabilitated with a bone conduction implant. Preoperative radiological planning for the Bonebridge® implantation is necessary for all children.

Schilde, Sebastian: 3D- Rekonstruktionen von kindlichen und adulten Mastoiden zur Untersuchung des Wachstums und der Implantationsmöglichkeiten von aktiven Knochenleitungsimplantaten, Halle (Saale), Martin- Luther- Universität, Med. Fak.; Diss., 54 Seiten, 2017

Inhaltsverzeichnis

I.	Abbildungsverzeichnis	II
II.	Abkürzungsverzeichnis	III
III.	Publikationsliste.....	IV
1.	Einleitung.....	1
1.1.	Physiologie des Hörens.....	1
1.1.1.	Hören über Luftleitung	1
1.1.2.	Hören über Knochenleitung	3
2.	Aktive und passive Knochenleitungsimplantate.....	5
2.1.	Bone Anchored Hearing System - BAHA.....	5
2.2.	Bonebridge®	5
3.	Anatomie des Os temporale und Passfähigkeit der Implantate.....	9
4.	Zielsetzung dieser Arbeit	11
5.	Diskussion	13
6.	Schlussfolgerungen.....	19
7.	Literaturverzeichnis	21
8.	Quellenverzeichnis der Abbildungen.....	23
9.	Thesen	25
10.	Publikation 1	26
11.	Publikation 2	37
12.	Anlagen	46

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1: Anatomie des Gehörorgans (1).....	2
Abb. 2: (A) Aufbau der Bonebridge (2), (B) schematische Darstellung in situ (3).....	6
Abb. 3: Retrosigmoidale Positionierung der Bonebridge.....	8
Abb. 4: Präoperative Planung mittels virtueller Implantation	9
Abb. 5: 3D Rekonstruktion der Bonebridge und des BCI mit Solidworks	12
Abb. 6: Designvorschlag eines optimierten Floating Mass Transducers.....	15
Abb. 7: Extern getragener Audioprozessor nach Bonebridge® Implantation (4).....	46
Abb. 8: Bonebridge®, Kegeldesign und BCI im direkten Größenvergleich.....	46
Abb. 9: Außenansicht der ROI	47
Abb. 10: Ansicht der ROI von intrakraniell.....	47
Abb. 11: Positionierungstool für die Platzierung der Bonebridge	48

Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AC	Air Conduction (Luftleitung)
BC	Bone Conduction (Knochenleitung)
BCI	Bone Conduction Implant (Knochenleitungsimplantat)
BAHA	Bone Anchored Hearing Aid
CT	Computertomographie
dB	Dezibel
FMT	Floating Mass Transducer
PTA	Pure Tone Average
ROI	Region of Interest
SLH	Supralabyrinthic Height
SPL	Sound Pressure Level
TH	Total Height
WHO	World Health Organization

Publikationsliste

Publikation 1:

Rahne T, Schilde S, Seiwert I, Radetzki F, Stoevesandt D, Plontke SK. Mastoid Dimensions in Children and Young Adults: Consequences for the Geometry of Transcutaneous Bone-Conduction Implants. *Otol Neurotol* 2016;37:57–61. (1)

Publikation 2:

Schilde S, Plontke SK, Rahne T. A Three-Dimensional Geometric-Morphometric Study to Quantify Temporal Bone Growth and its Consequences for the Success of Implanting Bone Anchored Hearing Devices. *Otol Neurotol*. 2017 Jun;38(5):721-729 (2)

1. Einleitung

Schwerhörigkeit (Hypakusis) zählt nach der „Global Burden Disease“-Studie der World Health Organization (WHO) zu den sechs häufigsten, die Lebensqualität am meisten beeinträchtigenden Erkrankungen in Industrieländern (3). Die Pathogenese der Schwerhörigkeit ist auf Grund der Komplexität des Hörvorganges sehr vielfältig. Sowohl Störungen der Schallleitung zur Cochlea, Funktionseinschränkungen im Innenohr, insbesondere bei der mechano-elektrischen Signaltransduktion im Cortiorgan, als auch retrocochleäre Defizite, d.h. im Bereich des Nervus acusticus oder im Hirnstamm sowie im auditiven Cortex, können für eine Schwerhörigkeit ursächlich sein. Die altersassoziierte, sensorineurale Schwerhörigkeit (Presbyakusis) stellt mit einer Prävalenz von ca. 40% der über 65- Jährigen die häufigste Form der Schwerhörigkeit dar (4). Ihr folgt mit einer Prävalenz von 3.1% die permanente Schallleitungs- bzw. kombinierte Schwerhörigkeit (5), welcher in den meisten Fällen eine chronische Otitis media (mit oder ohne chronischer Otitis externa, Cholesteatom, Mastoiditis, chronisch sezernierender Radikalhöhlen, etc.) zu Grunde liegt (5). Weitere typische Ursachen für die Einschränkung der Luftleitungsfähigkeit sind kongenitale Fehlbildungen des äußeren Gehörgangs und des Mittelohrs. Bei Kindern zählen Stenosen oder Atresien des äußeren Gehörgangs und kraniofaziale Dismorphien (z.B. Goldenhaarsyndrom) zu den häufigsten Ursachen einer permanenten Schallleitungsschwerhörigkeit (6). Insbesondere für Kinder ist eine rasche und effiziente Therapie von größter Wichtigkeit, um die weitere Reifung der Hörbahn und damit den Spracherwerb und die psycho-soziale Entwicklung nicht zu beeinträchtigen.

1.1. Physiologie des Hörens

1.1.1. Hören über Luftleitung

Die Fähigkeit zur Wahrnehmung von akustischen Signalen der Umgebung beruht auf der komplexen Anatomie des menschlichen Hörorgans (Abb.1). Die Funktion des äußeren Ohrs mit Ohrmuschel und äußerem Gehörgang liegt neben dem mechanischen Schutz der innen liegenden Strukturen vor allem in der Kanalisierung und Weiterleitung von eintreffenden Schallwellen zum Mittelohr. Zudem wirkt es als richtungsselektiver Filter, indem bestimmte Resonanzfrequenzen besonders hervorgehoben werden. So entstehen in Abhängigkeit vom

Einfallswinkel charakteristische Resonanzmuster des Schallsignals, die vom Gehirn einer bestimmten Einfallsrichtung zugeordnet werden.

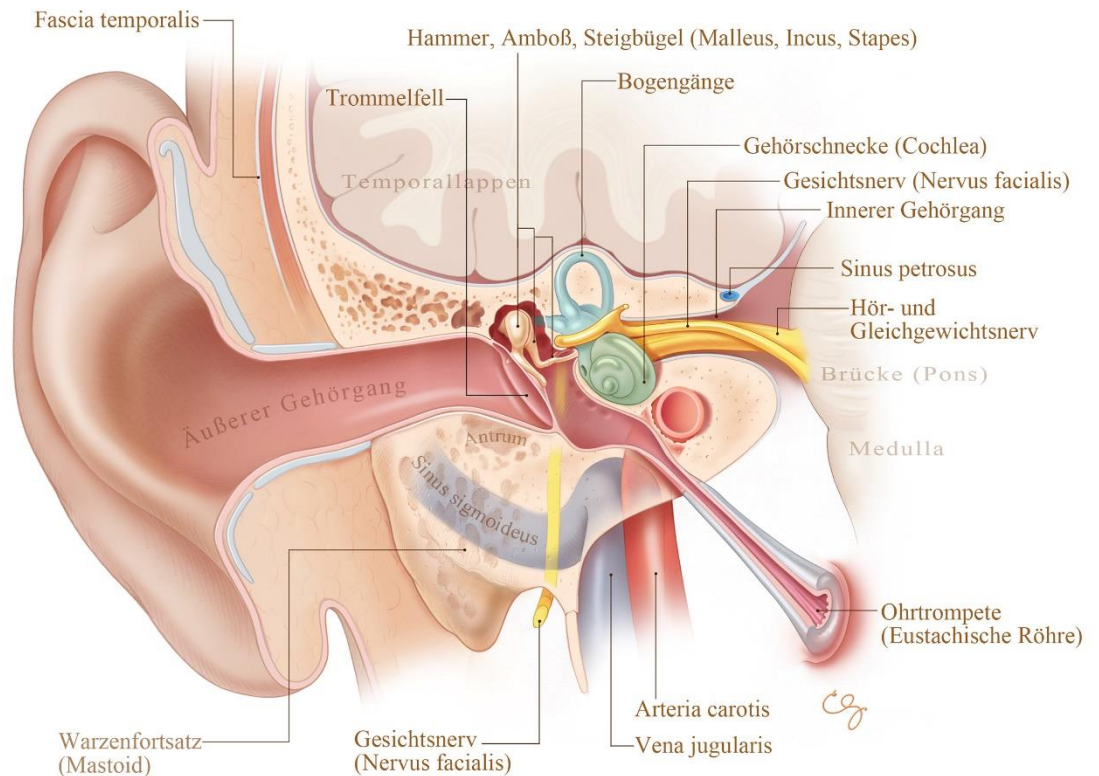


Abb. 1: Anatomie des Gehörorgans (1)

Hauptaufgabe der Mittelohrstrukturen ist die Übertragung von Schallwellen auf das Innenohr, sowie die Impedanzanpassung. Dabei müssen die Schallwellen aus der Luft auf die Perilymphe der Scala vestibuli übertragen werden und somit das Schwingungsmedium wechseln. Der Schallwellenwiderstand (Impedanz) ist in Luft deutlich niedriger als in Flüssigkeiten. Bei einer direkten Übertragung des Schalls auf die Perilymphe gingen circa 98% der Schallenergie durch Reflexion verloren. Durch die biomechanische Funktionskette des Mittelohres wird die Schallreflexion auf etwa 40% gesenkt.

Hat die Schallwelle den äußeren Gehörgang passiert, trifft sie auf die 0,1mm dicke Membrana tympanica und versetzt diese in mechanische Schwingung. Das Trommelfell hat einen Durchmesser von 8 bis 10mm und ist etwa 45° von kranial- lateral- posterior nach kaudal-medial- anterior geneigt. Die Fläche des Trommelfells ist mit einer Größe von 55 mm² 17-mal größer als die Fläche des ovalen Fensters, was entscheidend die Schallübertragung verstärkt.

Die Innenseite des Trommelfells ist mit dem Manubrium mallei verwachsen, wodurch die mechanische Schwingung auf die Gehörknöchelchen Malleus, Incus und Stapes übertragen wird. Durch die unterschiedlich langen Hebelarme von Malleus und Incus wird eine weitere Kraftverstärkung um den Faktor 3 erreicht. Der Stapes überträgt die mechanische Schwingung durch Kopplung der Stapesfußplatte im ovalen Fenster an die Perilymphe der Scala vestibuli. Diese funktionelle Kette generiert im für Sprache relevanten Frequenzbereich eine 22-fache Signalverstärkung (7).

1.1.2. Hören über Knochenleitung

George von Békésy (1899-1972) postulierte bereits 1932, basierend auf einer Reihe von Experimenten an menschlichen (Kadaver-)Schläfenbeinen, dass neben der Schwingungsübertragung über das Luftmedium (air conduction, AC) ebenso die Weiterleitung der Schwingungen über den Schädelknochen (bone conduction, BC) zu einer Auslenkung der Basilarmembran führt und eine Hörsensation hervorruft (8). Dabei spielen mehrere Effekte eine entscheidende Rolle.

Knochenleitung im äußeren Gehörgang und Okklusionseffekt

Vibrationen des Schädelknochens werden auf den äußeren Gehörgang übertragen und versetzen ihn in Schwingung. Diese wird an die Luft im Gehörgang übermittelt, woraus ein Schalldruckpegel resultiert. Die weitere Signalübermittlung ist identisch zur Luftleitung (9). Das Verschließen des äußeren Gehörgangs (Okklusionseffekt) führt zum Anstieg des Schalldruckpegels, vor allem für Töne mit Frequenzen unterhalb von 1 kHz. Je nach Positionierung der Okklusion im äußeren Gehörgang kann dadurch für über Knochenleitung übertragene Signale eine Sensitivitätssteigerung um bis zu 40 dB erreicht werden. Die Okklusion verhindert dabei das Entweichen des Schalls durch den Gehörgang nach außen und bewirkt eine Schallreflexion, welche das Trommelfell in Schwingung versetzt. Patienten mit Gehörgangsstenosen könnten bei der Implantation eines Knochenleitungsimplantates von diesem Effekt profitieren (10).

Trägheit der Gehörknöchelchen

Die Vibration des Schädelknochens wird zudem auf die Gehörknöchelchen übertragen. Bis zum Erreichen der Resonanzfrequenz der Ossikel von etwa 1,5 kHz schwingen diese mit dem umgebenden Schädelknochen in Phase.

Bei höheren Frequenzen ist ihre Trägheit zu groß, um sich der Knochenleitungsfrequenz anzugleichen und es kommt zu einer relativen Bewegung der Gehörknöchelchen zum umgebenden Knochen, die auf das ovale Fenster übertragen wird und somit eine Hörempfindung hervorruft (11).

Trägheit und Druckdifferenzen der cochleären Flüssigkeiten

Knochenvibrationen können die Peri- und Endolymphe auch direkt in Schwingung versetzen. Da die Lymphe nicht komprimierbar ist, muss ein Druckausgleich erfolgen, in der Regel über das runde Fenster. Die Wanderwelle kann jedoch auch über andere Wege ausgeglichen werden, beispielsweise über Ductus cochlearis und Ductus vestibularis, sowie über Nervenfasern und Blutgefäße der Cochlea. Die Summe dieser Alternativen des Druckausgleichs wird auch „drittes Fenster“ genannt. Auf Grund der anatomischen Beziehungen des „dritten Fensters“ zum Inneren der Schädelgrube können statische und dynamische Druckänderungen vom Schädelinneren zur Cochlea fortgeleitet werden. Bei Krankheiten wie z.B. Bogengangsdehiszenzen kann dieser Effekt zusätzlich verstärkt werden. Schätzungen zu Folge genügt bereits die Auslenkung eines Millionstels des perilymphatischen Flüssigkeitsvolumens, um Schalldruckpegel von 80 bis 100 dB zu erzeugen (12). Dies wird deutlich, wenn man die Hörschwellen für Luft- und Knochenleitung bei Stapesfixation (z.B. in Folge von Otosklerose) vergleicht. Während die Luftleitung stark eingeschränkt wird, bleibt die Knochenleitung bis auf eine leichte Abschwächung bei 2 kHz nahezu gleich. Demzufolge ist die Trägheit der cochleären Flüssigkeiten im Bereich niedriger Frequenzen eine wichtige Komponente der Hörfähigkeit über Knochenleitung.

Volumenschwankungen der Cochlea

Die Ausbreitung einer Schallwelle im Schädelknochen führt (in geringem Maße) zu dessen plastischer Verformung. Frequenzabhängig kommt es zur wechselnden phasischen Expansion und Kompression des Knochens. Dies gilt in gleicher Weise für die Cochlea, wenn die Wellenlänge nicht größer als 1/10 des Durchmessers der Cochlea ist. Die untere Frequenzgrenze liegt bei etwa 4 kHz. Niedrigere Frequenzen mit entsprechend größeren Wellenlängen sind nicht in der Lage, effektive Volumenschwankungen der Cochlea zu provozieren. Da die Scala vestibuli um 50% größer ist als die Scala tympani und das ovale Fenster auf Grund seiner strafferen Membran eine höhere Impedanz aufweist als das runde Fenster, ruft die Kompression der Cochlea stets eine gerichtete Wanderwelle in Richtung Scala tympani hervor, welche die Basilarmembran auslenkt (12).

2. Aktive und passive Knochenleitungsimplantate

2.1. Bone Anchored Hearing System - BAHA

Einen effizienten Therapieansatz zur Behandlung von Schallleitungsschwerhörigkeit bildeten die ersten, seit 1977 erhältlichen passiven Knochenleitungsimplantate. Der Schwede Anders Tjellström entwickelte das Konzept der „Bone Anchored Hearing Aids“ (BAHA, Cochlear, Sydney, Australien), wobei ein externer Audioprozessor Schallwellen empfängt und sie in mechanische Schwingungen transformiert. Diese werden durch eine perkutan im Os temporale verankerte Titanschraube (passives Implantat) auf den Knochen übertragen und via Knochenleitung zum Innenohr transportiert, um so unter Umgehung des äußeren Gehörgangs und des Mittelohrs eine Hörwahrnehmung zu induzieren. Håkansson et al. veröffentlichten 1990 erste Langzeitergebnisse nach 10 Jahren Erfahrung mit der BAHA an 147 implantierten Patienten. 89% der Patienten mit einem Hörverlust zwischen 0 und 45 dB auf definierten Frequenzen gaben postoperativ ein subjektiv verbessertes Hörempfinden an. Durchschnittlich konnte das Wortverständnis von 14% ohne Hörhilfe auf 81% mit der BAHA gesteigert werden (13). Trotz des großen weltweiten Erfolges der BAHA mit aktuell über 100.000 Implantationen (14) wurde wiederkehrend von postoperativen Komplikationen berichtet. Der Bereich um die freiliegende Titanschraube, welche die Haut penetriert, ist dabei besonders häufig von Hautirritationen betroffen und bedarf intensiver, lebenslanger Pflege. Im Falle einer Wundinfektion oder einem Trauma in diesem Bereich droht sogar der Implantatverlust. Tjellström et al. ermittelten in ihrer Langzeit-Follow-Up-Studie eine Extrusionsrate von insgesamt bis zu 11% (15).

2.2. Bonebridge®

Seit 2012 steht mit der Bonebridge® der Firma MED-EL (Innsbruck, Österreich) eine neue Option zur Therapie von Schallleitungsschwerhörigkeit oder kombinierter Innenohrschwerhörigkeit zur Verfügung. Dieses weltweit erste, teilimplantierbare, aktive Knochenleitungsimplantat besteht aus zwei Komponenten: dem internen Implantat und einem extern getragenen Audioprozessor. Der externe Audioprozessor wird auf der intakten Haut magnetisch direkt über dem Implantat fixiert (Abb. 2). Die vom Audioprozessor empfangenen akustischen Signale werden transkutan als elektrische Signale an das Implantat gesendet. Ein Demodulator wandelt die Signale frequenzspezifisch um und generiert über das in den Knochen zu verankernde Schwingelement, den Floating-Mass-Transducer (FMT), mechanische Schwingungen, welche über den Schädelknochen zur Cochlea weitergeleitet werden.

Eine erste Multicenter- Studie zur Untersuchung des audiologischen Outcomes nach Implantation der Bonebridge® zeigte eine signifikante Verbesserung des Wortverständnisses im Freiburger Einsilbertest bei 65 dB Sound Pressure Level (SPL) von präoperativ 14,2% (SD ± 18,1) auf 92,9% (SD ± 6,9) 3 Monate nach der Implantation. Zudem wurde eine Senkung der Sprachverständlichkeitsschwelle von präoperativ 61,9 (SD ± 8,6) dB SPL auf 36,6 (SD ± 8,8) dB SPL (16) nachgewiesen.

Für die Entwicklung dieses Therapiekonzeptes wurde die Firma Med-El im März 2014 mit dem österreichischen Staatspreis für Innovation ausgezeichnet.

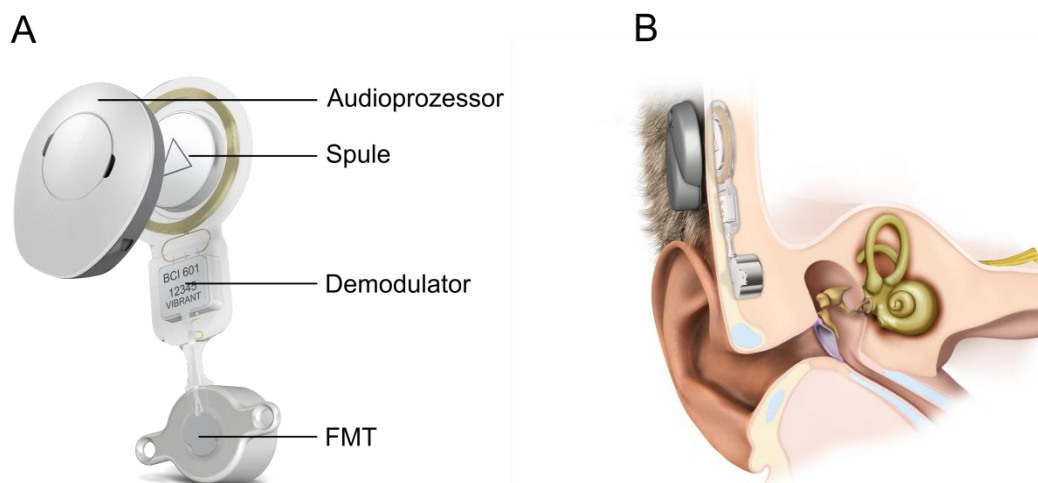


Abb. 2: (A) Aufbau der Bonebridge (2), (B) schematische Darstellung in situ (3)

Eine audiologisch optimale Indikation zur Versorgung mit einer Bonebridge® sind Patienten mit Ohrmuschel- bzw. Gehörgangsfehlbildungen bei gesundem Innenohr. Diese Patienten sollten bereits im Kindesalter mit einem implantierbaren Knochenleitungshörsystem versorgt werden, um die Hörbahnreifung zu gewährleisten. Während die Bonebridge® bei Markteinführung zunächst nur zur Implantation bei Erwachsenen zugelassen war, erfolgte 2014 auch die Freigabe für die klinische Anwendung bei Kindern ab dem fünften Lebensjahr.

Die Implantation der Bonebridge® erfolgt in die Pars mastoidea des Os temporale. Es existieren drei Möglichkeiten der Implantatpositionierung. Dabei stellt der Sinus sigmoideus eine wichtige anatomische Landmarke dar. Die Positionierung erfolgt entsprechend präsigmoidal, transmastoidal oder retrosigmoidal.

Auf Grund der Dimensionen des BC- FMT ist die bevorzugte transmastoidale Platzierung jedoch nicht immer ohne Imprimierung des Sinus sigmoideus und/ oder der Dura möglich. Eine Imprimierung sollte wenn möglich vermieden werden, um die Blutflusseigenschaften im Sinus sigmoideus nicht zu beeinträchtigen und Thrombenbildung vorzubeugen. Ebenso sollte ein dauerhafter Druck durch das Implantat auf die Dura vermieden werden, da die Entstehung chronischer Kopfschmerzen diskutiert wird (17). In solchen Fällen besteht die Möglichkeit der Verwendung von speziellen Unterlegscheiben, sogenannten „BC-Lifts“, wobei zu Gunsten einer geringeren Implantationstiefe ein Hervorstehen (Protrusion) des Implantats von der Mastoidoberfläche in Kauf genommen wird. Die Folge ist ein lokal erhöhter Druck des Implantats auf die Kopfhaut, was deren Durchblutung negativ beeinträchtigen könnte. Da vor allem bei Kindern die retroaurikuläre Haut besonders zart ist und durch Spielen oder Sport erhöhte Verletzungsgefahr besteht, ist es sinnvoll, eine Protrusion des Implantats von der Mastoidoberfläche zu vermeiden. Alternativ kann in einigen Fällen bei entsprechenden anatomischen Voraussetzungen auch eine retrosigmoidale Positionierung erwogen werden (Abb. 3), wobei allerdings aus audiologischer Sicht eine Positionierung so nah wie möglich an der Cochlea zu bevorzugen ist (18). Zudem kommt es bei retrosigmoidaler Positionierung durch die dünnere Schädelkalotte im Implantationsgebiet häufig zur Imprimierung der Dura, bzw. zur Protrusion bei Verwendung von „BC-Lifts“. In einigen Fällen muss ganz auf die Implantation verzichtet werden. Die Durchführbarkeit einer erfolgreichen Implantation ist maßgeblich von den anatomischen Verhältnissen und des vorhandenen Platzangebots im Mastoid abhängig. Dieses wird durch eine Vielzahl von Faktoren beeinflusst. Der Verlauf des Sinus sigmoideus kann bei Patienten stark unterschiedlich ausgeprägt sein und durch Normvarianten, wie dessen Lateral- oder Ventralverlagerung (Auftreten bei ca. 1,6% der Patienten (19)), das Implantationsgebiet entscheidend beschränken. Nach ventral ist das Operationsgebiet durch den Meatus acusticus externus, nach kranial durch die mittlere Schädelgrube limitiert. Die Implantationstiefe wird durch den (in einigen Fällen, insbesondere bei Fehlbildungen variablen) Verlauf des N. facialis und durch den lateralen Bogengang begrenzt.

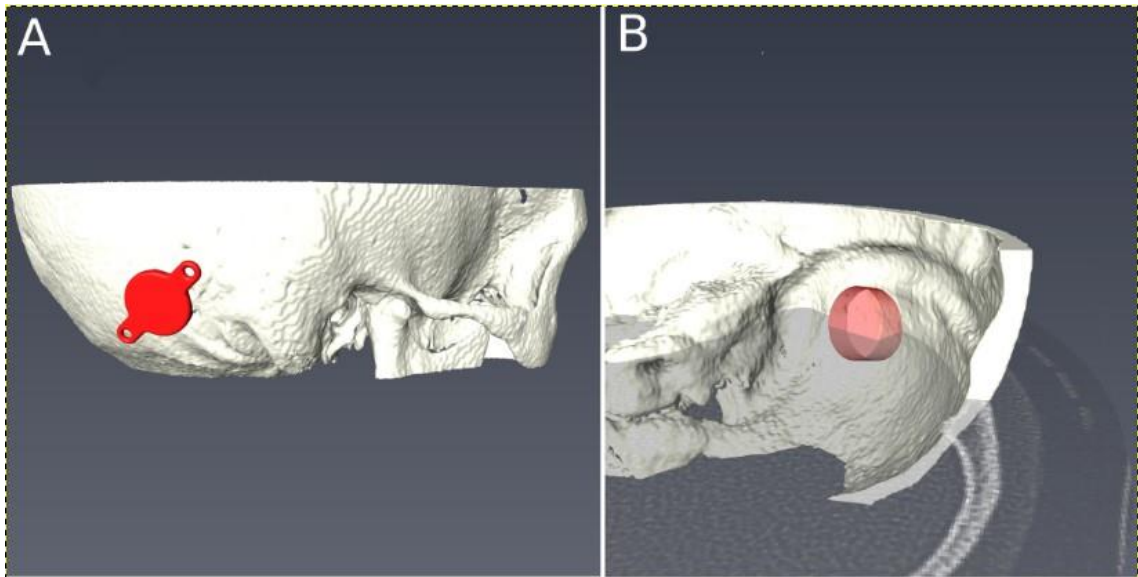


Abb. 3: A Außenansicht der retrosigmoidalen Positionierung der Bonebridge, B Ansicht von intrakraniell, die Bonebridge ragt deutlich in das Schädelinnere hinein

Aus diesen Gründen ist eine präoperative Planung von großer Bedeutung. Einerseits kann so die Durchführbarkeit der Implantation abgeschätzt werden und andererseits die optimale Positionierung des Implantates aus der Planung heraus in den OP- Situs übertragen werden. Eine solche präoperative Planung kann mit Hilfe einer computergestützten 3D- Rekonstruktion des Mastoids und virtueller Implantation erfolgen.

In unserem Hause wurde dazu ein Verfahren mit der 3D- Visualisierungssoftware AMIRA (FEI Visualization Sciences Group, Burlington, USA) entwickelt und evaluiert (20), (Abb. 4).

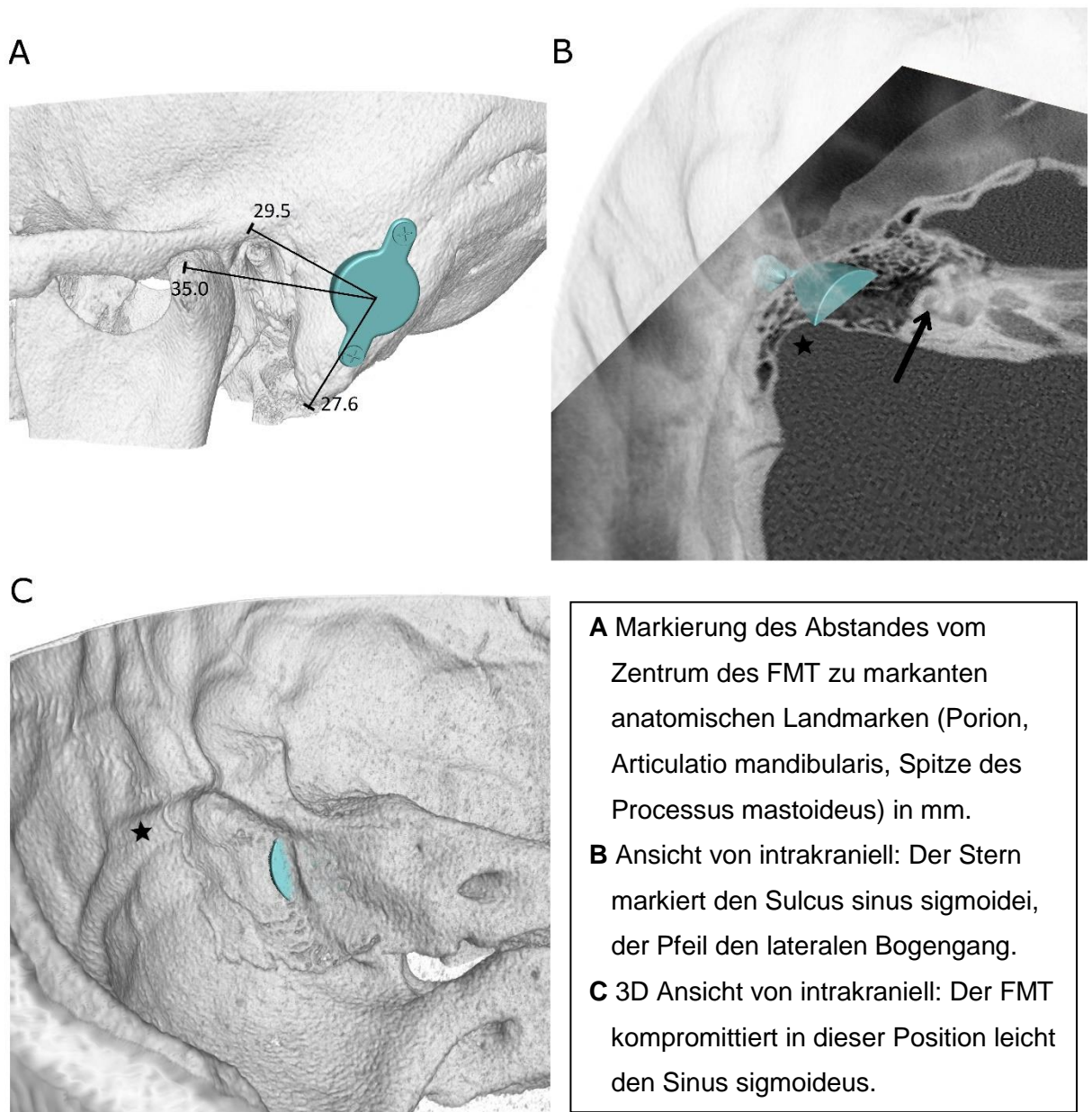


Abb. 4: Präoperative Planung mittels virtueller Implantation

3. Anatomie des Os temporale und Passfähigkeit der Implantate

Seit 2014 ist die Bonebridge® für Kinder ab fünf Jahren zugelassen. Aber auch weitere Implantate mit kleineren Dimensionen befinden sich in der klinischen Prüfung (BCI, Göteborg, Schweden) oder in Entwicklung (Cochlear, Sydney, Australien). Reinfeldt et al. stellten in einer CT-basierten Studie zur Untersuchung der Passfähigkeit der Bonebridge® fest, dass diese bei lediglich 40 % der 22 erwachsenen Patienten ihrer Untersuchungsgruppe ohne Imprümierung von Sinus sigmoideus oder Dura im Mastoid zu platzieren sei.

Da bereits bei adulten Schläfenbeinen das Schläfenbeinvolumen für die Aufnahme des BC- FMT nicht immer ausreicht (21), stellt sich die Frage nach der Passfähigkeit bei Kindern ab dem fünften Lebensjahr in jedem Fall.

Bei Kindern ist das Platzangebot vorrangig vom individuellen Entwicklungsstand des Wachstums abhängig. Obwohl die pränatale Entwicklung des Schädelknochens in der Literatur gut untersucht ist, existieren nur wenige Studien zur Analyse des postnatalen Wachstums des Os temporale, insbesondere zur morphologischen Entwicklung der für die zahlreichen Operationen (Cochlea Implantate, Mastoidektomie, Bonebridge® Implantationen, etc.) bedeutsamen Pars mastoidea ossis temporalis.

Während die Länge des Schädelknochens eines Neugeborenen erst ca. 60 % der eines Erwachsenen beträgt, ist das Wachstum des Innenohrs zum Zeitpunkt der Geburt bereits weitgehend abgeschlossen (22). Dahm et al. untersuchten das Os temporale von 52 Körperspendern unter 18 Jahren. Die linearen Messungen mit Präzisionsmessschiebern erfolgten nach chirurgischer Dissektion des Os temporale. Zusammenfassend beschrieben sie verschiedene Wachstumsmuster und wiesen insbesondere im Bereich des Processus mastoideus auf drastische morphologische Veränderungen während des Wachstums hin, vor allem in kaudaler, lateraler und posteriorer Richtung. Dabei wurde in kraniokaudaler Richtung ein kontinuierliches Wachstum mit linearer Annäherung beobachtet. Die Tiefe des Mastoids schien nach einer Phase beschleunigten Wachstums bis zum zweiten Lebensjahr ebenso einem gleichförmig linearem Wachstumsmuster zu folgen (23). Andere Autoren beschreiben ebenfalls eine Phase akzelerierten Knochenwachstums in den ersten beiden Lebensjahren, welches sich anschließend bis zum Wachstumsende hin einem linearen Verlauf annähert (22,24).

Simms et al. untersuchten die lateralen Oberflächendimensionen des Os temporale von 103 Individuen anhand eines auf die Schädeloberfläche projizierten Gitternetzes, auf welchem sechs definierte Distanzen mit Präzisionsmessschiebern gemessen wurden. Sie beschrieben das Wachstumsmuster als bimodalen, linearen Prozess, mit einem höheren Kurvenanstieg in den ersten vier Lebensjahren (24).

4. Zielsetzung dieser Arbeit

Die vorliegende Studie dient der umfassenden Untersuchung von Schläfenbeinen hinsichtlich Ihrer Eignung zur Implantation von Knochenleitungsimplantaten. Besonderes Augenmerk soll dabei auf die Analyse des Knochenwachstums des Mastoids und auf die damit einhergehenden morphologischen Veränderungen im Implantationsgebiet in Abhängigkeit vom Patientenalter und Geschlecht gelegt werden. Die daraus resultierenden Konsequenzen für die Implantierbarkeit der Knochenleitungsimplantate und die Anforderungen an das Design von Knochenleitungsimplantaten sollen analysiert und diskutiert werden.

Bislang sind neben einer Studie mit kleiner Fallzahl (n=22) an Erwachsenen (21) keine Studien, die die Passfähigkeit der Bonebridge® bei Kindern untersuchten, durchgeführt worden. In einer ersten experimentellen Studie „Mastoid Dimensions in Children and Young Adults: Consequences for the Geometry of Transcutaneous Bone Conduction Implants“ (25) sollten daher erste repräsentative Daten bezüglich der Passfähigkeit der Bonebridge® bei Kindern und Erwachsenen gewonnen werden.

Darauf aufbauend sollte experimentell das Design des zu implantierenden FMT modifiziert und an die anatomischen Verhältnisse des Mastoids bei Kindern ab fünf Jahren angepasst werden, um einen Vorschlag für ein optimiertes Implantatdesign für diese Patienten anzubieten. Vergleichend sollte auch die potentielle Passfähigkeit des zum Zeitpunkt der Erarbeitung der Fragestellung noch nicht zur klinischen Anwendung zugelassenen, alternativen Knochenleitungsimplantats „BCI“ (21) untersucht werden. Basierend auf hochauflösenden Dünnschicht-CTs wurden dreidimensionale Rekonstruktionen der Schläfenbeine mit der 3D-Visualisierungssoftware Amira (FEI Visualization Sciences Group, Burlington, USA) angefertigt. Anschließend wurde eine Region of Interest (ROI) definiert, welche das maximal für die Implantation zur Verfügung stehende Platzangebot im Mastoid unter gleichzeitigem Ausschluss vulnerabler Strukturen, wie äußeren Gehörgang, Sinus sigmoideus, lateralen Bogengang und Nervus facialis, umfasst.

Bonebridge® und BCI wurden mit der 3D- Rekonstruktionssoftware Solidworks Version 2014 (Dassault Systems, Waltham, MA, USA) entsprechend der von den Herstellern bereitgestellten Maße dreidimensional rekonstruiert (Abb. 5). Die Passfähigkeit wurde für jedes Schläfenbein durch virtuelle Implantation analysiert.

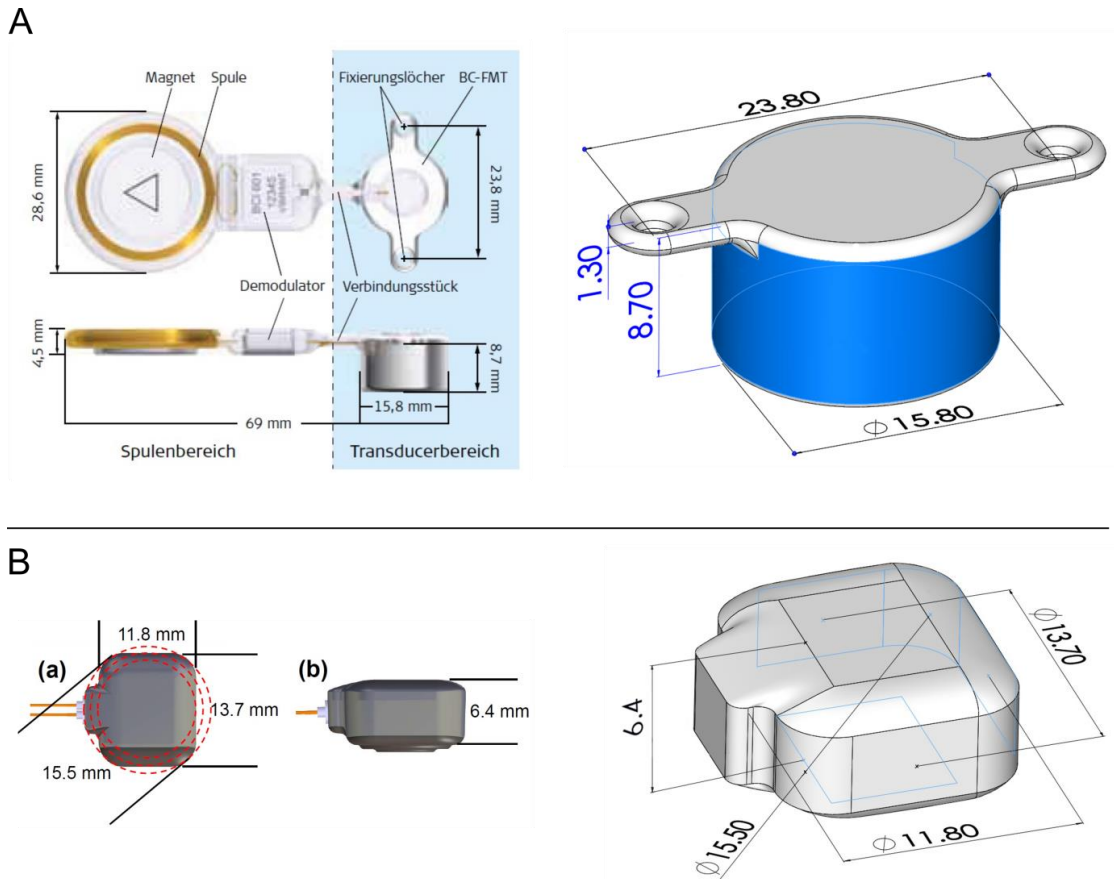


Abb. 5: Links Herstellerangaben, rechts: eigene 3D Rekonstruktion mit der Solidworks Software (A): Bonebridge® (B): BCI

Die Kenntnisse über die Passfähigkeit der Knochenleitungsimplantate sollten in einer zweiten experimentellen Studie „A Three-Dimensional Geometric-Morphometric Study to Quantify Temporal Bone Growth and its Consequences for the Success of Implanting Bone Anchored Hearing Devices“ (2) durch die genaue Analyse der morphologischen Entwicklung des Implantationsareals während des Knochenwachstums vertieft werden. Die Studie hatte das Ziel, das Wachstum multidirektional zu erfassen und so Areale mit starkem und Areale mit schwachem oder gar keinem Wachstumspotential zu identifizieren. Darauf aufbauend sollte untersucht werden, wie stark der Einfluss des jeweiligen Richtungswachstums auf die Passfähigkeit der Bonebridge® ist und welche Mindestgrößen der jeweiligen Parameter vorhanden sein müssen, um das Implantat ohne Imprüfung von Dura und Sinus sigmoideus und ohne Protrusion im Mastoid zu platzieren. Es sollte weiterhin überprüft werden, ob ein geeigneter linearer Parameter existiert, durch dessen Messung Rückschlüsse auf die Passfähigkeit der Bonebridge® gezogen werden können. Ein besseres Verständnis über das dreidimensionale Wachstumsverhalten könnte für die Konstruktion zukünftiger Implantate hinsichtlich ihrer Größe, Form und Passfähigkeit, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen, von entscheidender Bedeutung sein.

5. Diskussion

Knochenleitungsimplantate sind ein wertvolles und effektives Instrument in der Therapie von Schallleitungsschwerhörigkeit und kombinierter Schwerhörigkeit. Die Rehabilitation der Hörfähigkeit bedeutet für die Patienten einen enormen Gewinn an Lebensqualität und erleichtert die soziale Integrität und aktive Teilhabe am Leben. Umso wünschenswerter ist es, diese Therapieform auch für Patienten im Kleinkindalter, oder für Patienten mit kleinen Mastoiden anbieten und regelhaft und sicher durchführen zu können.

Die Ergebnisse der Studie zur Passfähigkeit des Bonebridge®-FMT zeigen, dass das Implantat bei Erwachsenen in 81% (männlich), bzw. 77% (weiblich) der Fälle ohne Imprümierung von Sinus sigmoideus und Dura und ohne Protrusion von der Knochenoberfläche nach virtueller Implantation in die Pars mastoidea ossis temporalis eingepasst werden kann. Das Platzangebot im Implantationsgebiet ist dabei stark abhängig von Patientenalter, Geschlecht und der individuellen anatomischen Konfiguration des Mastoids. Weiterhin konnte festgestellt werden, dass die 50-prozentige Chance einer erfolgreichen Implantation ohne Imprümierung der Dura oder Protrusion im Durchschnitt ab dem 12. Lebensjahr gegeben ist. Nur bei Verwendung der größten verfügbaren BCI- Lifts (4 mm Dicke) kann eine 50- prozentige Passfähigkeit bereits im Alter von 5 Jahren erreicht werden. Dies erfolgt jedoch unter Inkaufnahme einer Gesamtprotrusion von 5,3 mm (4 mm BCI Lift + 1,3 mm Dicke der Fixationsarme der Bonebridge®) von der Knochenoberfläche, was neben einem erhöhten Verletzungsrisiko auch eine Druckbelastung der dünnen Haut mit sich bringt, woraus lokale Durchblutungsstörungen resultieren können.

Das kleinere Knochenleitungsimplantat (BCI) erzielte bei den Erwachsenen eine Passfähigkeit von nahezu 100%. Der Hersteller empfiehlt dabei für die Implantation eine Protrusion von 2 mm. Unter dieser Bedingung konnte das BCI ab dem 5. Lebensjahr bei 80% und ab dem 9. Lebensjahr bei 100% der kindlichen Mastoiden unserer Untersuchungsgruppe erfolgreich virtuell implantiert werden. Unter Akzeptanz einer höheren Protrusion könnte die Passfähigkeit noch weiter verbessert werden.

Zum aktuellen Zeitpunkt existieren keine kontrollierten Studien, die die Langzeitfolgen einer Protrusion für die Hautverhältnisse oder die Verletzungsrate im Vergleich zu Implantaten ohne Protrusion untersuchen. Ebenso ist noch nicht untersucht, welche langfristigen Auswirkungen eine Imprümierung des Sinus sigmoideus durch das Implantat mit sich bringt.

Es liegt jedoch die Überlegung nahe, eine dauerhafte Imprimierung des Sinus sigmoideus möglichst zu vermeiden, um die Flusseigenschaften des Blutes in diesem Bereich nicht negativ zu beeinträchtigen. Die im Bereich der Komprimierung des Sinus vermehrt entstehenden turbulenten Strömungen mit erhöhten Blutflussgeschwindigkeiten können Gefäßverletzungen der Intima begünstigen und Thrombenbildung fördern. Dies kann insbesondere dann eine Rolle spielen, wenn es sich bei der implantierten Seite um den „führenden Sinus“ handelt.

Um dies zu gewährleisten, existiert bei Patienten, deren Mastoid zu klein für die Aufnahme des FMT ist, die Möglichkeit einer retrosigmoidalen Implantatpositionierung. Bei dieser Positionierung ragt jedoch das Implantat auf Grund der geringeren Dicke der Schädelkalotte in der Regel relativ weit in das Schädelinnere hinein und führt so zur Komprimierung der Dura.

Aus einer ersten Studie über das Auftreten postoperativer Kopfschmerzen nach Implantation einer Bonebridge® geht hervor, dass bei den 27 untersuchten Patienten nach durchschnittlich 6,7 Monaten post implantationem im Vergleich zu den präoperativ erfassten Werten in standardisierten Schmerzfragebögen keine signifikante Zunahme von Kopfschmerzen zu verzeichnen war (17). Dabei wurde in 19 Fällen eine retrosigmoidale Implantatpositionierung vorgenommen, in 9 Fällen kam es zur Kompression des Sinus sigmoideus, in 19 Fällen zur Kompression der Dura. Das Durchschnittsalter der untersuchten Patienten lag bei 44,4 Jahren. Langzeitergebnisse mit größeren Fallzahlen und Untersuchungen zum Auftreten von postoperativen Kopfschmerzen bei Kindern existieren zu dieser Fragestellung allerdings zum aktuellen Zeitpunkt noch nicht, sodass aus unserer Sicht eine Impression der Dura auch weiterhin möglichst vermieden werden sollte.

Die Implantation der Bonebridge® bei Kindern ab dem fünften Lebensjahr ist nur in Ausnahmefällen und dann zumeist nur unter Inkaufnahme von Protrusion und/ oder Imprimierung intrakranieller Strukturen umsetzbar. Demnach wäre die Entwicklung eines kleineren Implantats mit optimiertem Design eine wünschenswerte Innovation, um auch diesen Patienten eine frühmögliche Implantatversorgung ermöglichen zu können.

Die dazu notwendige genaue Untersuchung der morphologischen Gegebenheiten im Implantationsgebiet und deren Veränderungen während des Schädelwachstums liefert die Studie „A Three-Dimensional Geometric-Morphometric Study to Quantify Temporal Bone Growth and its Consequences for the Success of Implanting Bone Anchored Hearing Devices“ (2), die altersabhängig das Areal mit dem größten Platzangebot für eine Implantation identifiziert.

Die Ergebnisse zeigen, dass sich das größte Wachstum des Mastoids in kraniokaudaler Richtung vollzieht. Die Zunahme der Gesamthöhe des Mastoids durch das kaudale Wachstum des Processus mastoideus stellt neben der lateralen Expansion den wichtigsten potentiellen Implantationsraum dar und zeigte eine starke Korrelation zur Passfähigkeit der Bonebridge®.

Da bei Kindern der Processus mastoideus noch sehr klein ist, kommt für eine Implantation nur der präsigmoideale Bereich zwischen Sinus sigmoideus und äußerem Gehörgang in Frage, sodass der Fokus bei der Konstruktion eines Implantatgehäuses für Kleinkinder auf der geometrischen Anpassung an diesen Bereich liegen sollte. Die durchgeführten Messungen ergaben, dass die linearen Parameter im präsigmoidealen Bereich bereits nach dem ersten Lebensjahr durchschnittlich etwa 74% ihrer adulten Größe nach Abschluss des Knochenwachstums erreichten.

Basierend auf den durchgeführten Analysen des Knochenwachstums und der Passfähigkeit der Bonebridge® bei modifiziertem Implantatdurchmesser und geringerer Implantathöhe kommt ein Kegelstumpf als Vorschlag für ein optimiertes Implantatdesign für Kinder und Patienten mit kleinen Mastoiden in Frage (Abb. 6).

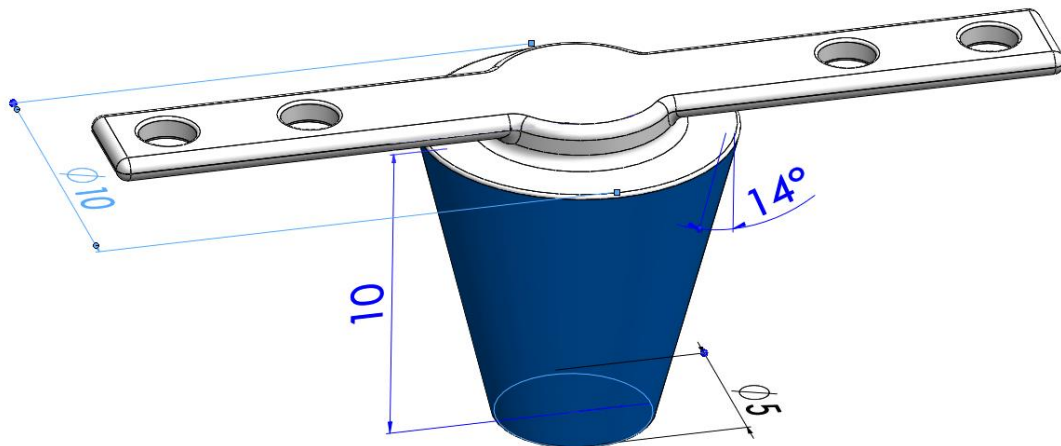


Abb. 6: Designvorschlag eines Floating Mass Transducers (FMT) basierend auf den Ergebnissen nach virtueller Implantation mit einer Passfähigkeit von 89% bei Kindern zwischen 3 und 5 Jahren. Der Implantatdurchmesser verjüngt sich von 10 mm an der Basis auf 5 mm an der Implantatspitze bei einer Implantathöhe von 10 mm.

Bei Kindern im Alter zwischen 3 und 5 Jahren erreichte dieses Implantat in Form eines Kegelstumpfes eine Passfähigkeit von 89%, wobei weder eine Protrusion von der Knochenoberfläche, noch eine Imprümierung von Sinus oder Dura auftraten.

Die Stärke der durch das Schwingelement des Implantats erzeugten Knochenvibration und damit die Qualität der Hörwahrnehmung sind direkt abhängig von der Größe des Schwingelements (FMT). Eine Verkleinerung des Implantats zu Gunsten der Passfähigkeit würde demzufolge mit einer gewissen Einbuße an Tonverstärkung einhergehen. Da jedoch eine Vielzahl von Patienten mit Schallleitungsschwerhörigkeit audiometrisch eine nahezu normwertige Knochenleitungshörschwelle besitzen (16,26,27), würde eine geringere Ausgangsleistung durch das Schwingelement möglicherweise kein Nachteil sein.

Um die Reifung der Hörbahn durch möglichst zeitige und stetige postnatale akustische Reize fördern zu können, wäre eine zweizeitige Implantatversorgung eine denkbare Vorgehensweise. Ein kleines, für Kinder geeignetes Implantat, welches zunächst die Übermittlung von akustischen Reizen an das Cortiorgan sicherstellt und somit eine Degeneration der Nuclei cochleares und der neuronalen Hörbahn verhindert, könnte nach ausreichendem Knochenwachstum zu Gunsten einer höheren audiologischen Klangqualität durch ein entsprechend größeres Implantat, wie der Bonebridge® ersetzt werden. Dem gegenüber stünde die Notwendigkeit eines zweiten operativen Eingriffs mit den entsprechenden Operationsrisiken.

Aufgrund der komplexen anatomischen Verhältnisse im Zielgebiet für die Implantation und der Vielzahl vulnerabler Strukturen im Operationsgebiet werden die Vorteile einer adäquaten bildgebenden präoperativen Planung, vorzugsweise mit dreidimensionaler Schädelrekonstruktion und virtueller Implantation zur Evaluation der Operabilität und zur Verifizierung der optimalen Implantatpositionierung als dominierend gegenüber den Risiken durch die Strahlenexposition gewertet (28–30).

Die Implantatposition kann mit Hilfe metrischer Abstandsmessungen vom Zentrum des FMT zu markanten anatomischen Landmarken, wie dem Arcus zygomaticus, der Spitze des Processus mastoideus oder dem lateralen Orbita Rand problemlos in situ übertragen werden (20). Der Planungsprozess erfordert jedoch im Gegenzug einen gewissen Zeitaufwand und eine geeignete Software.

Ebenso wurde der Zusammenhang bestimmter linearer Messungen der Mastoiddimensionen mit der Passfähigkeit der Bonebridge® nach virtueller Implantation untersucht.

Hierbei ergab sich eine besonders hohe Korrelation zwischen der Mastoidhöhe (total height- TH) und dem Implantationserfolg ($r= 0.938$). Weiterhin hat das laterale Wachstum im Bereich des Sinus sigmoideus (inferior depth of sigmoid sinus- IDSS) einen bedeutenden Einfluss auf die Implantierbarkeit der Bonebridge® ($r=0.912$).

Auf Grund der hohen Korrelation zwischen Mastoidhöhe und Passfähigkeit der Bonebridge® lässt sich durch Messung dieses linearen Parameters bereits vor der dreidimensionalen Planung der potentielle Implantationserfolg abschätzen.

Dabei konnte ein 90- prozentiger Implantationserfolg der Bonebridge® ohne Protrusion oder Imprümierung des Sinus sigmoideus bei Erreichen einer Mastoidhöhe von 37,54 mm errechnet werden. Der 50- prozentige Implantationserfolg wird mit einer Höhe von 32,32 mm erreicht.

Dies kann im klinischen Alltag unter dem Aspekt des Zeitmanagements eine nützliche Hilfestellung sein, insofern bei Vorliegen einer deutlich geringeren Mastoidhöhe auf Grund der geringen Erfolgschancen einer Implantation auf die Anfertigung einer dreidimensionalen Planung verzichtet werden könnte. Im Gegenzug ermutigen größere TH- Werte zu einer hohen Erfolgschance der Implantation. Jedoch ist auch dann auf Grund der durch die Ergebnisse bestätigten großen Variabilität des Sinus sigmoideus eine dreidimensionale präoperative Planung mit virtueller Implantation klar zu empfehlen.

Die angewendete Definition der Region of Interest (ROI) unterscheidet sich in beiden durchgeführten Studien leicht. Dies betrifft insbesondere die kraniale und posteriore Grenzsetzung. In der ersten Studie erfolgte die Limitierung der ROI nach kranial auf Höhe der Spitze des anterioren Bogengangs und nach posterior durch den Schnittpunkt der sagittalen medialen Grenzebene (auf Höhe der Spitze des lateralen Bogenganges, oder des Nervus facialis) mit der Schädelkalotte. Die posteriore Begrenzung der ROI wird somit von der Schädelkrümmung beeinflusst. Bei kleinen Mastoiden wurde dadurch ein relativ großer retrosigmoidaler Bereich der ROI zugehörig, der für die Untersuchung der präsigmoidalen und transmastoidalen Passfähigkeit der Implantate nicht benötigt, jedoch in die Volumetrie der ROI mit einbezogen wurde. Mit zunehmender Größe des Mastoids verringerte sich der abgebildete retrosigmoidale Bereich bei allerdings gleichzeitiger Zunahme dessen Knochendicke, sodass insgesamt die Stärke dieses Einflusses auf die Volumetrie nicht eindeutig zu beziffern ist. Wie bereits in der Publikation diskutiert, wurde ein kleiner Bereich oberhalb der Spitze des anterioren Bogenganges nicht in die ROI inkludiert und daher angenommen, dass die ROI tendenziell etwas zu klein gemessen wurde.

In der zweiten Studie sollten diese Einflussfaktoren korrigiert werden. Die posteriore Limitierung der ROI erfolgte nun entlang der Sutura occipitomastoidea, sodass der zur ROI zugehörige retrosigmoidale Bereich minimiert werden konnte. Die neue kraniale Grenze stellte die mittlere Schädelgrube dar.

Die Ergebnisse der zweiten Studie zeigen, dass der Abstand zwischen Spitze des anterioren Bogenganges und der mittleren Schädelgrube (supralabyrinthische Höhe, SLH) individuell stark variiert und keinen signifikanten Einfluss auf das Volumen der ROI hat. Demnach kann die unterschiedliche kraniale Grenzsetzung der ROI in beiden Publikationen in Bezug auf die Beeinflussung der Volumetrie vernachlässigt werden.

6. Schlussfolgerungen

Knochenleitungsimplantate stellen eine effektive Therapieform der Schalleitungsschwerhörigkeit, oder der mit einem gering gradigen sensorineuralen Hörverlust kombinierten Schwerhörigkeit dar.

Die Bonebridge® nimmt dabei in Bezug auf das audiologische Outcome und auf die Patientenzufriedenheit eine zukunftsweisende Stellung ein.

Die vorliegende Studie lieferte erstmals Daten in repräsentativer Anzahl zur Passfähigkeit des Implantats bei Patienten im Erwachsenen- und Kindesalter. Dabei wurden insbesondere Probleme in Bezug auf die Implantierbarkeit auf Grund des Platzmangels im kindlichen Mastoid detektiert. Entsprechend wurde anhand der Untersuchungsergebnisse ein experimentell entwickeltes, optimiertes Implantatdesign zur Verbesserung der Passfähigkeit vorgeschlagen.

Die Ergebnisse hinsichtlich der virtuellen Implantierbarkeit des BCI stellten sich in unseren Experimenten vielversprechend dar. Eine Marktzulassung des Implantats ist jedoch zu aktuellem Zeitpunkt noch nicht abzusehen. Die ersten audiologischen Ergebnisse nach Implantation bei 6 Patienten erzielten allerdings vergleichbar gute audiologische Ergebnisse wie die Bonebridge® (31). Die technische Umsetzung eines kleineren Implantats für Kinder ist aktuell eine Herausforderung für die Entwicklerteams. Hierzu werden audiologische Messungen von kleineren Implantaten benötigt, um eine technisch umsetzbare Mindestgröße der Schwingelemente zu definieren, mit der eine ausreichend gute Verstärkung durch Knochenleitung erzeugt werden kann.

Zurzeit ist die Bonebridge® das einzige zugelassene und markterhältliche aktive teilimplantierbare Knochenleitungsimplantat. Die Zahlen der Implantationen nehmen seit Markteinführung über die letzten Jahre kontinuierlich zu. Dies liegt neben den guten audiologischen Ergebnissen gleichermaßen an der gut durchführbaren Operationstechnik. Voraussetzung für einen optimalen Behandlungserfolg ist jedoch eine adäquate präoperative Vorbereitung. Der in dieser Studie entwickelte Schnelltest zur Abschätzung der Passfähigkeit via Messung der Mastoidhöhe in der CT könnte dazu beitragen.

Eine technisch einfacher durchzuführende Variante des Schnelltests, jedoch mit etwas geringerer Power, wäre die Bestimmung der infralabyrinth height (ILH) im sagittalen CT Scan (Korrelation ILH zur Passfähigkeit = 0,691).

Hierbei wird der Abstand zwischen der Spitze des anterioren Bogenganges und der Mastoidspitze ausgemessen. Die Zuverlässigkeit dieses theoretischen Testmodells muss in folgenden Untersuchungen gemessen werden.

Der hohe Stellenwert einer präoperativen dreidimensionalen Rekonstruktion der ROI mit virtueller Implantation wird in dieser Studie eindeutig bestätigt.

Demgegenüber steht die mit der CT- Diagnostik einhergehende Strahlenexposition, insbesondere für Patienten im Kleinkindalter. Aktuelle Studien weisen auf eine nahezu ebenbürtig exakte ossäre Bildgebungsqualität bei der Durchführung sogenannter „Black Bone MRIs“ hin (32). Falls diese Technik für die dreidimensionale präoperative Planung geeignet ist, könnte sie zukünftig eine Alternative zur CT- Bildgebung sein.

7. Literaturverzeichnis

1. Rahne T, Schilde S, Seiwerth I, Radetzki F, Stoevesandt D, Plontke SK: Mastoid Dimensions in Children and Young Adults: Consequences for the Geometry of Transcutaneous Bone-Conduction Implants *Otol Neurotol*, 37 (2016) 57–61.
2. Schilde S, Plontke SK, Rahne T: A Three-Dimensional Geometric-Morphometric Study to Quantify Temporal Bone Growth and its Consequences for the Success of Implanting Bone Anchored Hearing Devices *Otol Neurotol*, 38 (2017) 721–8.
3. World Health Organization: The Global Burden of Disease: 2004 update (2004) http://www.who.int/healthinfo/global_burden_disease/GBD_report_2004update_part4.pdf?ua=.
4. National Center for Health Statistics: Vital and Health Statistics; Series 10, No. 188 (3/94). 29.
5. Chung JH, Lee SH, Woo S-Y, Kim SW, Cho Y-S: Prevalence and Associated Factors of Chronic Suppurative Otitis Media: Data from the Korea National Health and Nutrition Examination Survey, 2009-2012 *Laryngoscope* (2016) 2351–7.
6. Stevenson DS, Proops DW, Wake MJ, Deadman MJ, Worrollo SJ, Hobson JA: Osseointegrated Implants in the Management of Childhood Ear Abnormalities: The Initial Birmingham Experience *J Laryngol Otol*, 107 (1993) 502–9.
7. Kirsch J: Ohr- Hör- und Gleichgewichtsorgan. In: Bob A, Bob K (Eds): Anatomie Duale Reihe, Thieme, Stuttgart 2007, S. 1081–101.
8. Békésy G von: Zur Theorie des Hörens bei der Schallaufnahme durch Knochenleitung [On the theory of sound reception by bone conduction] *Ann Physik* (1932) 111–36 (Experiments in Hearing).
9. Stenfelt S, Wild T, Hato N, Goode RL: Factors Contributing to Bone Conduction: The Outer Ear *J Acoust Soc Am*, 113 (2003) 902–13.
10. Stenfelt S, Reinfeldt S: A Model of the Occlusion Effect with Bone-Conducted Stimulation *Int J Audiol*, 46 (2007) 595–608.
11. Stenfelt S, Wild T, Hato N, Goode RL: Factors contributing to bone conduction: the outer ear *J. Acoust. Soc. Am.*, 113 (2003) 902–13.
12. Stenfelt S: Acoustic and Physiologic Aspects of Bone Conduction Hearing *Adv Otorhinolaryngol*, 71 (2011) 10–21.
13. Hakansson B, Liden G, Tjellstrom A, et al.: Ten Years of Experience with the Swedish Bone-Anchored Hearing System *Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl*, 151 (1990) 1–16.
14. Herrmann T: News and Research in Bone Conduction Hearing – Craniofacial Osseointegration *Press Release Cochlear* (2013) 1–8.
15. Tjellstrom A, Granstrom G: Long-term Follow-up with the Bone-anchored Hearing Aid: A Review of the First 100 Patients Between 1977 and 1985 *Ear Nose Throat J*, 73 (1994) 112–4.
16. Sprinzl G, Lenarz T, Ernst A, et al.: First European Multicenter Results With a New Transcutaneous Bone Conduction Hearing Implant System: Short-term Safety and Efficacy *Otol Neurotol*, 34 (2013) 1076–83.
17. Lassaletta L, Calvino M, Zernotti M, Gavilan J: Postoperative Pain in Patients Undergoing a Transcutaneous Active Bone Conduction Implant (Bonebridge) *Eur Arch Otorhinolaryngol* (2016) 4103–10.

18. Hakansson B, Reinfeldt S, Eeg-Olofsson M, et al.: A Novel Bone Conduction Implant (BCI): Engineering Aspects and Pre-clinical Studies *Int J Audiol*, 49 (2010) 203–15.
19. Tomura N, Sashi R, Kobayashi M, Hirano H, Hashimoto M, Watarai J: Normal Variations of The Temporal Bone on High-resolution CT: Their Incidence and Clinical Significance *Clin Radiol*, 50 (1995) 144–8.
20. Plontke SK, Radetzki F, Seiwerth I, et al.: Individual Computer-assisted 3D Planning for Surgical Placement of a New Bone Conduction Hearing Device *Otol Neurotol*, 35 (2014) 1251–7.
21. Reinfeldt S, Ostli P, Hakansson B, Taghavi H, Eeg-Olofsson M, Stalfors J: Study of the Feasible Size of a Bone Conduction Implant Transducer in the Temporal Bone *Otol Neurotol*, 36 (2015) 631–7.
22. Eby TL, Nadol JB JR: Postnatal Growth of the Human Temporal Bone. Implications for Cochlear Implants in Children *Ann Otol Rhinol Laryngol*, 95 (1986) 356–64.
23. Dahm MC, Shepherd RK, Clark GM: The Postnatal Growth of the Temporal Bone and its Implications for Cochlear Implantation in Children *Acta Otolaryngol Suppl*, 505 (1993) 1–39.
24. Simms DL, Neely JG: Growth of the Lateral Surface of the Temporal Bone in Children *Laryngoscope*, 99 (1989) 795–9.
25. Rahne T, Schilde S, Seiwerth I, Radetzki F, Stoevesandt D, Plontke SK: Mastoid Dimensions in Children and Young Adults: Consequences for the Geometry of Transcutaneous Bone-Conduction Implants *Otol Neurotol*, 37 (2016) 57–61.
26. Manrique M, Sanhueza I, Manrique R, Abajo J de: A New Bone Conduction Implant: Surgical Technique and Results *Otol Neurotol*, 35 (2014) 216–20.
27. Riss D, Arnoldner C, Baumgartner W-D, et al.: Indication Criteria and Outcomes with the Bonebridge Transcutaneous Bone-Conduction Implant *Laryngoscope*, 124 (2014) 2802–6.
28. Takumi Y, Matsumoto N, Cho B, et al.: A Clinical Experience of 'STAMP' Plate-guided Bonebridge implantation *Acta Otolaryngol*, 134 (2014) 1042–6.
29. Wimmer W, Gerber N, Guignard J, et al.: Topographic Bone Thickness Maps for Bonebridge Implantations *Eur Arch Otorhinolaryngol*, 272 (2015) 1651–8.
30. Law EKC, Bhatia KSS, Tsang WSS, Tong MCF, Shi L: CT pre-operative planning of a new semi-implantable bone conduction hearing device *Eur Radiol*, 26 (2016) 1686–95.
31. Reinfeldt S, Hakansson B, Taghavi H, Freden Jansson K-J, Eeg-Olofsson M: The Bone Conduction Implant: Clinical Results of the First Six Patients *Int J Audiol*, 54 (2015) 408–16.
32. Eley KA, Watt-Smith SR, Golding SJ: "Black Bone" MRI: A Potential Non-ionizing Method for Three-dimensional Cephalometric Analysis--A Preliminary Feasibility Study *Dentomaxillofac Radiol*, 42 (2013) 20130–6.

8. Quellenverzeichnis der Abbildungen

Abbildung 1: (1) Christine Gralapp, MA, CMI, Medical Illustration, Fairfax, USA

Abbildung 2: (2) http://www.medel.com/images/VIBRANT/prof/BB_SA-per_gy_264x293.png

Zuletzt geprüft am 13.07.2017

(3) <http://www.earsandhearinguk.com/wp-content/uploads/2015/06/Bonebridge-diagram.png>

Zuletzt geprüft am 13.07.2017

Abbildung 7: (4) <http://www.medel.com/img/14c3e36461c5103cb443671e045706fb.jpg>

Zuletzt geprüft am 13.07.2017

Aus der Universitätsklinik und Poliklinik für Hals-Nasen-Ohren-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie an
der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

(Direktor: Prof. Dr. med. habil. Stefan Plontke)

Thesen der Dissertation

„3D- Rekonstruktionen von kindlichen und adulten Mastoiden
zur Untersuchung des Wachstums und der Implantationsmöglichkeiten
von aktiven Knochenleitungsimplantaten“

zur Erlangung des akademischen Grades

Doktor der Medizin (Dr. med.)

für das Fachgebiet

Medizin

vorgelegt

der Medizinischen Fakultät

der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

von Sebastian Schilde

geboren am 10.01.1990 in Meerane

9. Thesen

1. Knochenleitungsimplantate stellen eine geeignete Therapiemöglichkeit bei Vorliegen von Schalleitungsschwerhörigkeit oder kombinierter Schwerhörigkeit bei Erwachsenen und Kindern dar. Auch bei Erwachsenen ist das Platzangebot im Mastoid jedoch nicht immer ausreichend für eine erfolgreiche Implantation.
2. Die Bonebridge® ist zur Implantation bei Kindern ab 5 Jahren zugelassen. Auf Grund des noch geringeren Platzangebotes im kindlichen Mastoid ist eine Implantation in vielen Fällen nur mit Imprüfung des Sinus sigmoideus oder der Dura möglich. In einigen Fällen muss ganz auf eine Implantation verzichtet werden.
3. Auf Grund des geringen Platzangebotes und der komplexen Anatomie im Operationsgebiet ist eine dreidimensionale präoperative Planung mit virtueller Implantation zu empfehlen.
4. Die präoperative Planung kann problemlos anhand anatomischer Landmarken in situ übertragen werden.
5. Ein Schnelltest anhand einer linearen Messung der Mastoidhöhe kann einen Hinweis zum Implantationserfolg geben.
6. Das Mastoidwachstum unterliegt individuellen Schwankungen und vollzieht sich dreidimensional in unterschiedlich starkem Ausmaß. Das stärkste Wachstum ist in kraniokaudaler Richtung zu verzeichnen. Es existieren geschlechtsspezifische Unterschiede bezüglich der Mastoidgröße.
7. Mit zunehmender Mastoidgröße verändert sich die Implantatpositionierung.
8. Das BCI stellt nach Erreichen der Marktreife auf Grund des kleineren Implantatgehäuses eine Alternative zur Bonebridge® dar.
9. Ein Implantat mit optimierten Design für Kinder kann die Passfähigkeit und Operabilität verbessern.
10. Das Implantatdesign muss an das Schädelwachstum angepasst werden. Ein Kegelstumpf von 10 mm an der Basis und 5 mm an der Implantatspitze bei einer Implantathöhe von 10 mm führt zu einer Passfähigkeit von 89% bei Kindern zwischen 3 und 5 Jahren.

10. Publikation 1

Otology & Neurotology
37:57–61 © 2015, Otology & Neurotology, Inc.

Mastoid Dimensions in Children and Young Adults: Consequences for the Geometry of Transcutaneous Bone-Conduction Implants

*Torsten Rahne, *Sebastian Schilde, *Ingmar Seiwerth, †Florian Radetzki,
‡Dietrich Stoevesandt, and *Stefan K. Plontke

*Department of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery, University Hospital Halle (Saale); †Department of Orthopedic and Trauma Surgery, University Hospital Halle (Saale); and ‡Dorothea-Erleben Centre for Education and Training, Martin Luther University Halle-Wittenberg, Halle (Saale), Germany

Objectives: Bone-conduction implants (BCI) are available for adults and children who are aged 5 years or more. Because a transcutaneous bone-conduction implant introduced in 2013 does not completely fit into all adult mastoids, we investigated mastoid dimensions and the possibility of fitting the implant in children.

Design: Computed tomography scans of 151 mastoids from 80 children and young adolescents from the age of 5 months to 20 years and 52 control mastoids from 33 adults were retrospectively analyzed. After three-dimensional reconstruction, mastoid volume was measured. The chances of fitting the Bonebridge or a novel BCI were determined as a function of age. Implant diameter and implantation depths were virtually varied to identify the most advantageous dimensions for reducing the minimum age for implantation.

Results: Mastoid volume increased to 13.8 ml in female and 16.4 ml in male adult mastoids at ages 18.9 years (male) and 19.0 years (female). Without compromising the middle fossa

dura or the sinus and without lifts, the Bonebridge implant fit in 81% of male adult mastoids and 77% of the female adult mastoids. For children, the 50% chance of fitting a Bonebridge in the mastoids was reached at age 12 years; with a protrusion of 4 mm (4-mm lifts), this age was reduced to >6 years. The novel BCI fit in 100% of male and 94% of female adult mastoids.

Conclusions: Casing diameter is the most limiting factor for Bonebridge implantation in children. A modified implant casing with a truncated cone and reduced diameter and volume would increase the number of hearing impaired children who can be rehabilitated with a Bonebridge implant. Radiological planning for Bonebridge implantation is necessary in all children. **Key Words:** 3D reconstruction—Bone conduction implant (BCI)—Bonebridge—Children—Conductive hearing loss—Mastoid growth—Temporal bone.

Otol Neurotol 37:57–61, 2016.

Patients with conductive or mixed hearing loss can successfully be rehabilitated with active bone-conduction hearing implants defined as having the vibration transducer implanted. The vibration excitation of the temporal bone is conducted to the cochlea and induces vibration of cochlear fluids and deflection of the inner hair cells. Compared with the reception of airborne sound by the tympanic membrane, a much larger stimulation level (i.e., force level) is required with implants that rely on bone conduction. The maximum force level of recent implants is correlated with the size of the transducer, especially at low frequencies where the square root of the counter-weight mass of the device is proportional to the

resonance frequency (1). To maximize the available force level, the currently available Bonebridge implant (VIBRANT MED-EL, Innsbruck, Austria) is rather large (2,3).

Recently, a novel bone-conduction implant (BCI) with smaller dimensions compared with the Bonebridge was introduced (4). This BCI uses a balanced electromagnetic separation transducer (5), promising improved power output at lower frequencies. The functional results of the novel BCI and the Bonebridge are comparable (6,7).

The size of the transducer with casing must be sufficiently small to fit into the temporal bone. In a recent simulation, a novel BCI with a maximum diameter of 15.5 mm (actually rectangular shape 12 × 14 mm) and depth of 6.4 mm would statistically fit into 95% of normal temporal bones of 22 adult patients, whereas the Bonebridge with a transducer casing 15.8 mm in diameter and 8.7 mm in depth underneath the fixation arms could fit in only 40% of the study subjects (8). To avoid compromising the dura or sigmoid sinus, preoperative planning of the optimal implant position has been advised for the Bonebridge (9–15).

Address correspondence and reprint requests to Prof. Dr. Torsten Rahne, Universitätsklinikum Halle (Saale), HNO-Klinik, Ernst-Grube-Str. 40, 06120 Halle (Saale), Germany; E-mail: torsten.rahne@uk-halle.de

T.R. and S.S. contributed equally to the manuscript.

S.K.P. and T.R. are members of the Med-El Clinical Advisory Board and received travel funding by Med-El Deutschland GmbH, Starnberg, Deutschland. I.S. received travel funding by Med-El Deutschland GmbH. The other authors disclose no conflicts of interest.

Supplemental digital content is available in the text.

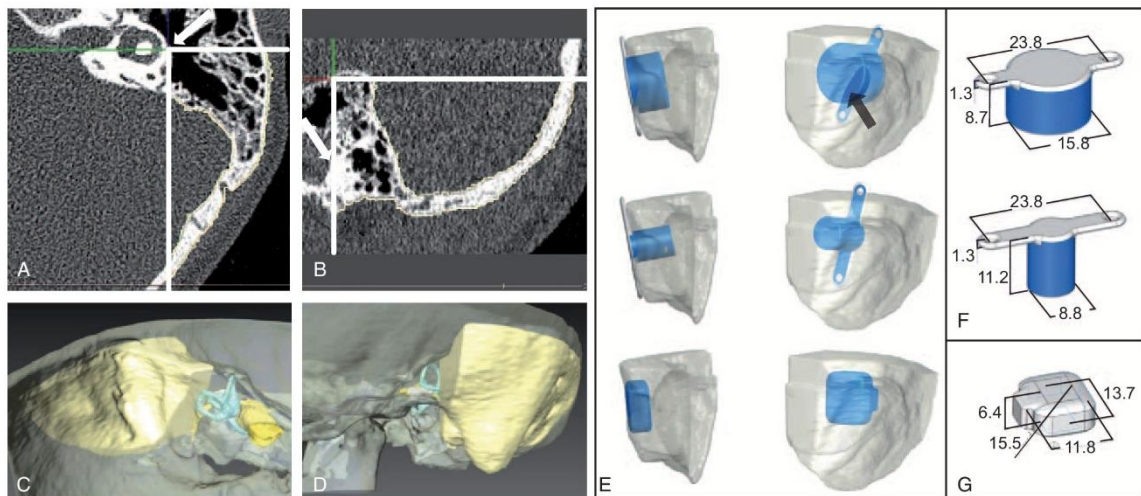


FIG. 1. Steps of 3D reconstruction. *A*, Transversal view showing the frontal and sagittal planes (*bold white lines*) edging the lateral semicircular canal (*arrow*). *B*, Sagittal view showing the plane defining the superior termination of the ROI. The *arrow* shows the anterior wall of the bony portion of the external ear canal. The *bold lines* mark the anterior (vertical) and superior (horizontal) termination planes. *C*, Medial view of the ROI (bright yellow; see online version for color), facial nerve (yellow), and labyrinth (light blue). *D*, Lateral view of the ROI (bright yellow), facial nerve (yellow), and labyrinth (light blue). Virtual Bonebridge *E*, and novel BCI *G*, implantation in the right mastoid of a 5-year-old patient, depicted in coronal (left column) and sagittal views (right column). The Bonebridge with its original dimensions (right column) did not fit completely (*arrow*). *F*, Diameter reduction was simulated with the Bonebridge implant model (right column), and the maximum diameter was determined at which the implant would fit completely into the mastoid. *H*, Virtual model of BCI implants implanted into a mastoid.

Although the Bonebridge implant fits in most adult patients, smaller BCIs would be beneficial in cases of reduced bone volume after canal wall down procedures for cholesteatoma and in children, especially with malformations. The Bonebridge has been approved with the CE mark for implantation in children at age 5 years or more and is beneficial for those patients (16). Because the Bonebridge does not fit into all adult mastoids, the percent change of finding enough space for the implant as a function of age in children and adolescents remains unclear. To overcome this limitation, so-called bone-conduction lifts are provided by the manufacturer to reduce implantation depth while accepting some elevation of the floating mass transducer from the mastoid plane. However, it can be assumed that modification of the implant with reduced implantation depths and/or reduced diameter of the floating mass transducer would increase the probability of fitting the implant into the mastoid.

The increasing size of the mastoid during childhood accompanies an increasing pneumatization (17). Eby and Nadol (18) and Dahm et al. (19) found maximum expansion in the first year of life (0.6–0.9 cm length and width and 0.4 cm depth) with decreased rate until the age of 6–7 years. At puberty, growth slows, subsequently reaching adult size (18,19). Thus, we hypothesize that—with respect to the mastoid size—there is a critical age for the implantation of bone conduction hearing implants.

This study aimed to analyze computed tomography (CT) scans of temporal bones in children and young adult to measure the percentage of temporal bones in which a defined BCI would fit depending on the age. We further

determined the percentage of suitable temporal bones as a function of implant depth and casing diameter. On the basis of these results, we suggest directions for further improvements in implant designs.

MATERIALS AND METHODS

In this retrospective cross-sectional study, all CT scans of the temporal bone in children and young adults ages 0 to 20 years performed in our clinic from January 2006 until February 2015 were analyzed (see patient etiologies in Table, Supplemental Digital Content 1, <http://links.lww.com/MAO/A336>). In total, 151 mastoids from 80 patients were available (see age and sex distribution of the mastoids in Figure, Supplemental Digital Content 2, <http://links.lww.com/MAO/A337>). After three-dimensional reconstruction (Fig. 1), mastoid volume was measured. The chances of fitting the Bonebridge or a novel BCI (4) were determined as a function of age. Implant diameter and implantation depths were virtually varied to identify the most advantageous dimensions for reducing the minimum age for implantation (see Text, Supplemental Digital Content 3, <http://links.lww.com/MAO/A338>, which provides more details about the methods).

RESULTS

The morphology of the mastoid changed depending on the age of the patients. Figure 2 shows typical mastoids at different ages. The curvature, size of the mastoid tip, and pneumatization changed significantly with age (see Figure, Supplemental Digital Content 4, <http://links.lww.com/MAO/A339>, which shows the mastoid volume as a function of age and sex). Mean mastoid growth was 0.668 ml/year (males) and 0.559 ml/year (females).

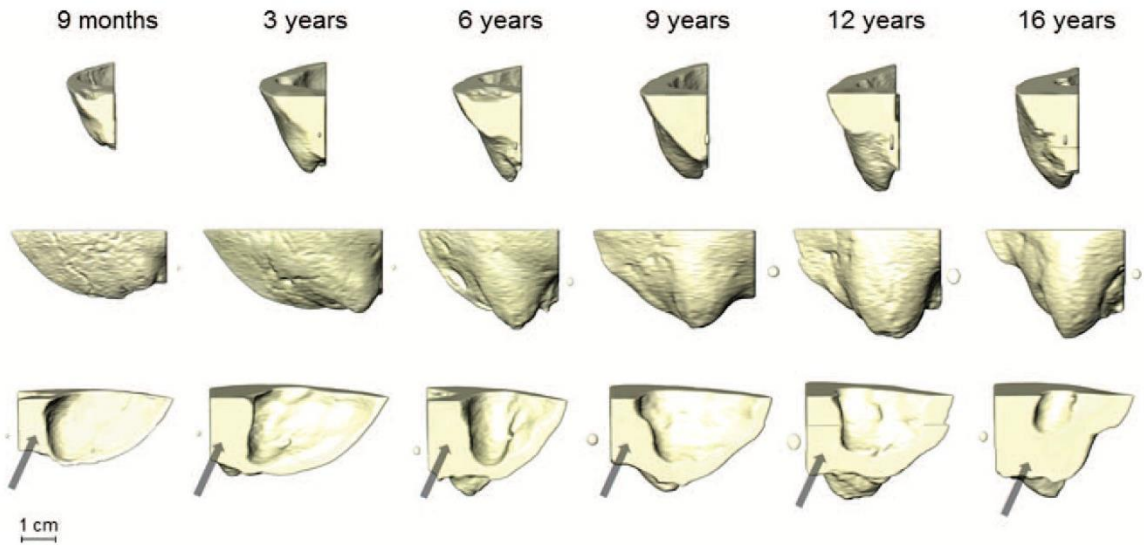


FIG. 2. Mastoid morphology as a function of age. The first row shows a slightly tilted frontal view, the second row the transversal lateral view, and the third row a slightly tilted medial view. A clear increase in dimensions and volume with age can be observed. The qualitative change of the mastoid shape between the ages of 3 and 6 years is indicated by the shape of the mastoid tip. The cross section area of the mastoid (*arrows*) increases with age. The small structures outside the mastoid show the external ear canal for orientation.

Figure 3 shows the mean implant fitting probability for every implant diameter and depth and the chance for fitting a Bonebridge into the mastoids with a protrusion of 4 mm additionally to the protrusion of the fixation arms (by using the largest available, i.e., 4-mm bone-conduction lifts). For children from 0 to 8 years, the

chance to completely fit a Bonebridge was very low but increased to >50% at the age of 12 years and above.

Figure 4 shows the probability of implant fitting for the age groups and an implant diameter fixed to the actual Bonebridge size and two fixed implantation depths (see Text, Supplemental Digital Content 5,

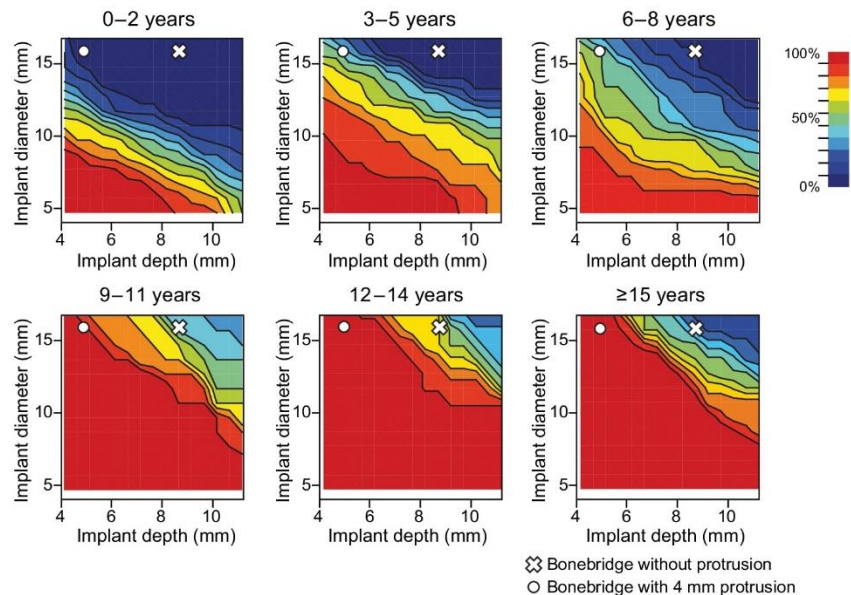


FIG. 3. Fitting of a cylindrical implant into the normal mastoids. The probability of fitting is shown as a function of implant diameter and implantation depth for six age groups. The probability for fitting the Bonebridge without protrusion or with a protrusion of 4 mm is also depicted.

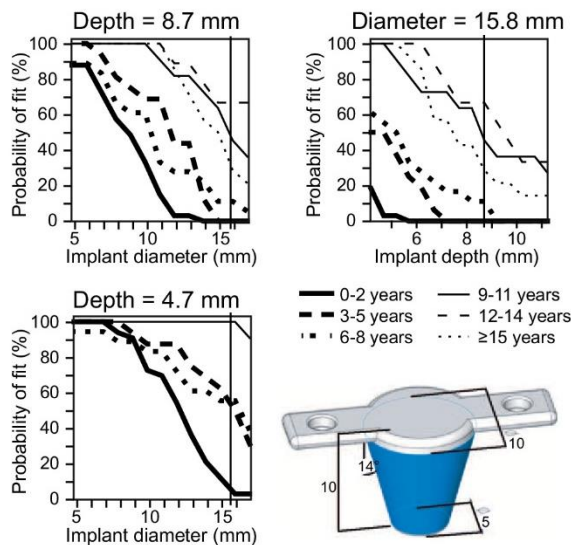


FIG. 4. Left column: probability of implant fitting for the age groups as a function of the diameter. Implantation depth was kept constant at 8.7 mm (Bonebridge without protrusion) or 4.7 mm (4 mm of protrusion). Upper right: probability of implant fitting for the age groups as a function of the implantation depth. The vertical lines mark the actual implant diameter (left column) or implant depth of the Bonebridge implant. Lower right: suggestion for an optimal implant design that would fit in all mastoids at the age of 3–5 years. The diameter at the bottom was reduced. The shape should be a truncated cone. Dimensions are millimeters.

<http://links.lww.com/MAO/A340>, which provides more details about the results).

DISCUSSION

The probability of fitting the implant casing increased with the age of the children. This outcome can be explained by growth of the mastoid volume with age. In particular, the chance of getting a Bonebridge fitted increased with increasing thickness of the mastoid in the sinus-dura angle and the qualitative change in the mastoid shape between the ages of 3 and 6 years, as indicated by accelerated growths of the mastoid tip. Children with history of chronic otitis media, mastoiditis, or cholesteatoma may have a smaller mastoid size (20) and were thus classified as mastoids with potential malformation. By the age of 19.0 (female) or 18.9 years (male), the mastoid volume in patients without malformed mastoids was comparable to that of adult patients as reported by Reinfeldt et al. (8) and Cinamon (17).

The Bonebridge implant has a CE mark to be implanted from age 5 years and above. Our data show that complete implantation (i.e., only with protrusion of the fixation bars of 1.3 mm) is not possible in most cases at that age. An age of 12–14 years is needed to completely fit the Bonebridge in 50% of patients. However, if a rather large (from the clinical perspective) protrusion of an additional 4 mm can be tolerated (e.g., by using the

bone-conduction lifts provided by the manufacturer), the Bonebridge implant would fit in 50% of patients at age 6 years and more, and in 100% of patients older than age 9 years. In contrast, the currently not commercially available novel BCI with a smaller size would fit in more patients (i.e., 80% of patients at ages of 3 to <5 years and 100% of patients at ages ≥ 9 years). If a larger protrusion than used so far (i.e., >2 mm) is tolerated, the novel BCI would fit in all patients.

In general, it would be beneficial to develop BCIs with a smaller design. We found that the distance between the outer bone surface and the medial edge of the mastoid increases only slowly in childhood. This rate means that implants with small diameters and large implantation depths would fit an earlier age than implants with a large diameter and smaller implantation depths.

Large implant diameters are tolerated only at the surface of the mastoid, whereas large implant depths already are possible in early age. Thus, a cone-shaped implant would fit on almost all patients.

There are limitations of the method used in this study. The standardized procedure of segmentation and definition of mastoid boundaries may underestimate the mastoid volume in some cases. During childhood the space behind the cranial boundary between the upper tip of the anterior semicircular canal and the dura increases slightly, and a little more space thus would be available in some older patients. Surgery planning must be done in every single patient individually, however, and the actual available space can be determined precisely with our method.

Figure 4 shows our suggestion of an optimal implant design for a maximized rate of complete implantation. The truncated cone design would fit in 89% of children in the age group of 3–5 years and has a volume of 458 mm³. The implant depths without protrusion will then be 10 mm and the diameter 5–10 mm. The volume would be lower than of the novel BCI (983 mm³) and of the actual Bonebridge (1705 mm³). The volume at the upper part of the cone could probably be slightly increased if the space for the vibrating mechanics required, and a slight protrusion might again be needed in some patients.

We conclude that if a rather large protrusion is tolerated the current Bonebridge implant would fit in many mastoids of children and young adults. However, with a slightly modified design of the implant volume the percentage of fitting would improve significantly. Because the patient group in which a BCI is indicated involves a significant percentage of children with or without malformation, an optimized BCI would provide a more convenient solution for those patients.

REFERENCES

- Håkansson B, Brandt A, Carlsson P, et al. Resonance frequencies of the human skull in vivo. *J Acoust Soc Am* 1994;95:1474–81.
- Huber AM, Sim JH, Xie YZ, et al. The Bonebridge: Preclinical evaluation of a new transcutaneously-activated bone anchored hearing device. *Hear Res* 2013;301:93–9.

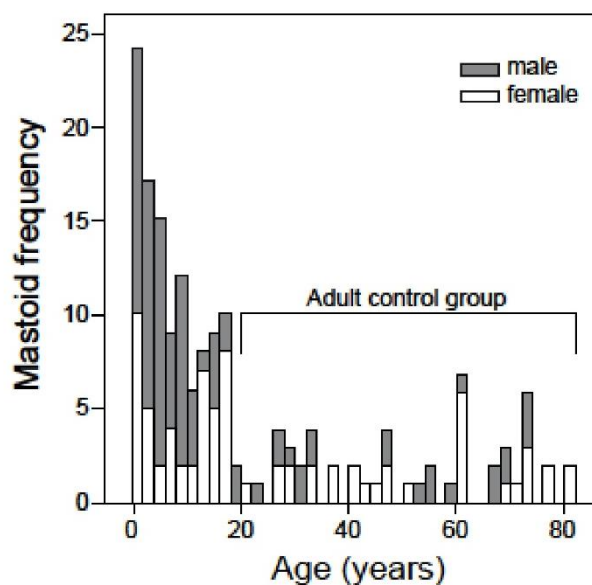
3. Sprinzl G, Lenarz T, Ernst A, et al. First European multicenter results with a new transcutaneous bone conduction hearing implant system: Short-term safety and efficacy. *Otol Neurotol* 2013;34:1076–1083.
4. Håkansson B, Reinfeldt S, Eeg-Olofsson M, et al. A novel bone conduction implant (BCI): Engineering aspects and pre-clinical studies. *Int J Audiol* 2010;49:203–15.
5. Håkansson B. The balanced electromagnetic separation transducer a new bone conduction transducer. *J Acoust Soc Am* 2003;113:818–25.
6. Eeg-Olofsson M, Håkansson B, Reinfeldt S, et al. The bone conduction implant-first implantation, surgical and audiological aspects. *Otol Neurotol* 2014;35:679–85.
7. Rahne T, Seiwerth I, Götze G, et al. Functional results after Bonebridge implantation in adults and children with conductive and mixed hearing loss. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2015;272:3263–9.
8. Reinfeldt S, Östli P, Håkansson B, et al. Study of the feasible size of a bone conduction implant transducer in the temporal bone. *Otol Neurotol* 2015;36:631–7.
9. Canis M, Ihler F, Blum J, et al. CT-gestützte Navigation zur retrosigmoidalen Implantation der Bonebridge. *HNO* 2013;61:1038–44.
10. Cho B, Matsumoto N, Mori M, et al. Image-guided placement of the Bonebridge without surgical navigation equipment. *Int J Comput Assist Radiol Surg* 2014;9:845–55.
11. Matsumoto N, Takumi Y, Cho B, et al. Template-guided implantation of the Bonebridge: Clinical experience. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2015;272:3669–75.
12. Plontke SK, Radetzki F, Seiwerth I, et al. Individual computer-assisted 3D planning for surgical placement of a new bone conduction hearing device. *Otol Neurotol* 2014;35:1251–7.
13. Takumi Y, Matsumoto N, Cho B, et al. A clinical experience of ‘STAMP’ plate-guided Bonebridge implantation. *Acta Otolaryngol* 2014;134:1042–6.
14. Todt I, Lamecker H, Ramm H, et al. A computed tomographic data-based vibrant bonebridge visualization tool. *Cochlear Implants Int* 2014;15 (Suppl 1):S72–4.
15. Wimmer W, Gerber N, Guignard J, et al. Topographic bone thickness maps for Bonebridge implantations. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2015;272:1651–8.
16. Hassepas F, Bulla S, Aschendorff A, et al. The bonebridge as a transcutaneous bone conduction hearing system: Preliminary surgical and audiological results in children and adolescents. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2015;272:2235–41.
17. Cinamon U. The growth rate and size of the mastoid air cell system and mastoid bone: A review and reference. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2009;266:781–6.
18. Eby TL, Nadol JB. Postnatal growth of the human temporal bone. Implications for cochlear implants in children. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1986;95:356–64.
19. Dahm MC, Shepherd RK, Clark GM. The postnatal growth of the temporal bone and its implications for cochlear implantation in children. *Acta Otolaryngol Suppl* 1993;505:1–39.
20. Habesoglu TE, Habesoglu M, Toros SZ, et al. How does childhood otitis media change the radiological findings of the temporal bone? *Acta Otolaryngol* 2010;130:1225–9.

Supplemental Digital Content 1

Table 1: Frequency of etiology in infantile mastoids

Etiology	Number	Percent
No malformation of external, middle or inner ear	101	66.89%
No temporal bone related diagnosis (e.g., contralateral site, leukemia, hypoplastic cerebellum)	41	27.15%
Unspecified sensorineural hearing loss	36	23.84%
Rhinosinosis or sinusitis or concha dysplasia	14	9.27%
Otitis externa	5	3.31%
Trauma (skull base fracture or tympanic membrane rupture)	5	3.31%
Malformation of external, middle or inner ear	50	33.11%
Otitis media, mastoiditis or cholesteatoma	13	8.61%
Atresia or stenosis of the external ear canal	12	7.95%
Down Syndrome	4	2.65%
Mondini dysplasia	4	2.65%
Aplasia of cochlear nerve or stenosis of the internal ear canal	4	2.65%
Unspecified middle ear malformation	4	2.65%
Charge syndrome	2	1.32%
Franceschetti Syndrome	2	1.32%
Goldenhaar syndrome	1	0.66%
Rubinstein-Taybi Syndrome	1	0.66%
Unknown reason for CT	3	1.99%

Supplemental Digital Content 2
Age and sex distribution of the mastoids



Supplemental Digital Content 3

Patients

Because mastoid growth (i.e., the mastoid tip sino-dural angle distance) is not completed until the age of 18 years (19) patients up to age 20 years were defined as children in this study. Some mastoids were not completely pictured or only one mastoid per patient was scanned by cone-beam CT. In total, 151 mastoids from 80 patients were available. The age of the youngest patient was 5 months and that of the oldest patient was 20 years (mean: 7.7 years; 47 male, 34 female). All CT data sets were recorded with a multislice SOMATOM Sensation 64 scanner (Siemens AG, Erlangen, Germany) with a quadratic field of view and a 512 × 512 matrix size and kernel B45f. Layer thickness was 0.6 mm in 56 patients (110 mastoids) and 0.5–1 mm in 13 patients (25 mastoids). Cone-beam CT with a layer thickness of 0.125 mm was available with 12 patients (16 mastoids).

Patient etiologies are shown in a Table (Supplementary Digital Content 1). In addition, CT and cone-beam data for a control group of 33 adults (52 mastoids) age >20 years (mean age: 53 years, SD: 17 years; 15 male, 18 female) were analyzed. Layer thickness was 0.6 mm. Age and sex distribution of the mastoids is shown in a Figure (Supplementary Digital Content 2).

Three-Dimensional (3D) Reconstruction

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) CT raw data were exported for further off-line analysis. Neither modulation nor compression was applied to the raw data.

After being imported to Amira visualization software version 5.5.0 (FEI Visualization Sciences Group, Burlington, MA, USA) with semiautomatic segmentation of the CT data sets for each individual CT slice, the images of the bony structures were manually marked. A gray scalebased threshold function permitted automatic recognition of bone borders, which facilitated the segmentation process. Indistinct regions were later corrected manually. From the segmentation data, the software generated a 3D reconstruction of the bone in standard triangulated language (STL) format.

Surfaces were then reduced to a maximum of 18,000 triangles. Edge smoothing was done to interpolate a curvature between the sampling points of the volume grid. Segmentation of bony structures was manually controlled and corrected if necessary. The resulting mean volume reduction was 1.21 % (SD: 0.66 %). Figure 1 illustrates the steps of the 3D reconstruction.

The region of interest (ROI) (i.e., the mastoid volume) was defined by the bony structures of the mastoid and the mastoid cells, terminated anteriorly by a frontal plane edging the posterior wall of the bony external ear canal, posteriorly by a sagittal plane edging the lateral semicircular canal and posteriorly intersecting the skull, and superiorly by a transversal plane edging the top of the anterior semicircular canal. Thus, the facial nerve, external ear canal, semicircular canals, sigmoid sinus and dura were a priori excluded from the ROI. After segmentation, data were exported as a standard triangulated language file for further analysis with SolidWorks software version 2014 (Dassault Systems, Waltham, MA, USA).

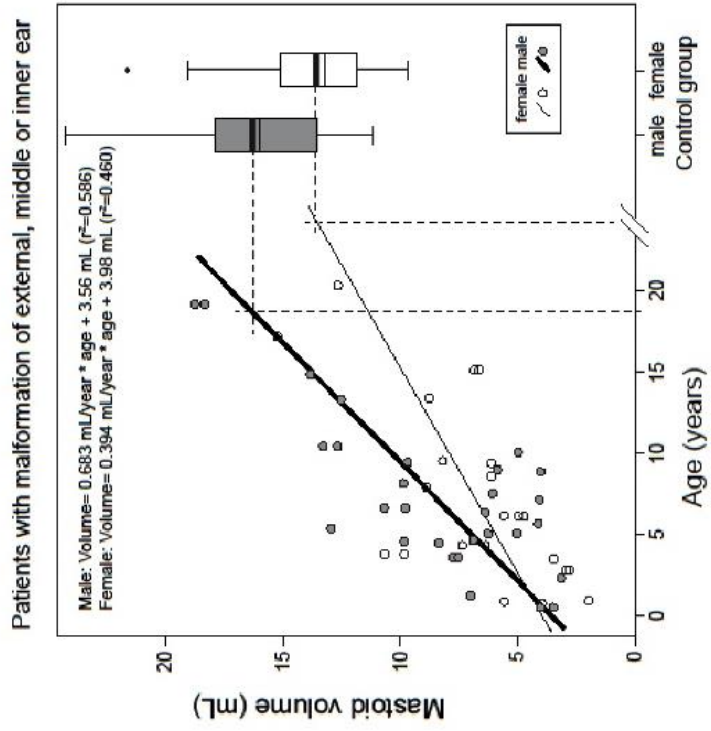
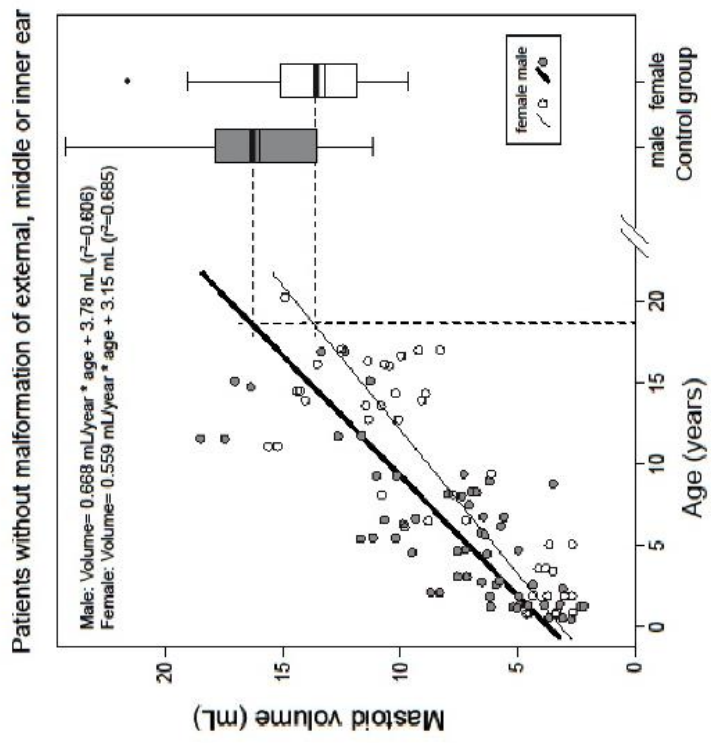
Virtual models of the Bonebridge implant (VIBRANT MED-EL, Innsbruck, Austria) and the novel BCI (1) were built according to the dimensions provided by the manufacturers. The 3D reconstruction of the ROI was fused with the virtual implants, and the model was manually moved into the petrous bone using the transformation editor function of the software. The resolution of the positioning was 0.01 mm.

Variation of Implant Design

To determine the percentage of temporal bones with sufficient space available for a BCI as a function of implant depths and casing diameter, cylindrical virtual models of implants were developed with SolidWorks software. The diameter was varied from 16.8 mm (actual Bonebridge size plus 1 mm) in steps of 1 mm down to 4.8 mm. For all virtual implant casings the maximum implantation depth in the temporal bone without compromising the middle fossa dura or the sinus and without lifts was determined manually in steps of 0.5 mm from 4.2 mm up to 11.2 mm including the actual height (implant depths) of the Bonebridge casing (8.7 mm). Figure 1 shows an example. After modification of the implant diameter the maximum implant depth was determined for every diameter of a circular model.

Supplemental Digital Content 4

Mastoid volume as a function of age in children and young adults without malformation (left) and with known or potential malformation of the mastoid (right). Grey circles represent male mastoids, and open circles represent female mastoids. The box plots show the mean mastoid volume of male (grey) and female (white) mastoids of the adult control group. The linear regression lines of the mastoid volume without malformation.



Supplemental Digital Content 5

Results

In the control group the mean volume of the mastoids was 16.4 mL (Median: 16.0 mL, SD: 3.8 mL) in male and 13.8 mL (Median: 13.2 mL, SD: 3.1 mL) in female mastoids. Male mastoids were significantly larger than female mastoids [$F(1,50) = 7.5, p < 0.01$]. The Bonebridge implant fit in 81% of male mastoids and 77% of the female mastoids. The novel BCI, assuming a maximum cylindrical shape, fit in 100% of male and 94% of female mastoids.

The morphology of the mastoid changed depending on the age of the patients. Figure 2 shows typical mastoids at different ages. The curvature, size of the mastoid tip, and pneumatization changed significantly with age. A figure (Supplemental Digital Content 3) shows the mastoid volume as a function of age and sex. Mean mastoid growth was 0.668 mL/year (males) and 0.559 mL/year (female). The linear regression lines of mastoids without observed or potential malformation intersect with the adult median mastoid volume at the ages of 19.0 years (female) and 18.9 years (male). Mastoid growth in malformed mastoids was 0.683 mL/year (male) and 0.394 mL/year (female).

All mastoids without malformation were classified into 3-year age groups (0–2 years, $n = 33$; 3–5 years, $n = 16$; 6–8 years, $n = 18$; 9–11 years, $n = 11$; 12–14 years, $n = 9$; ≥ 15 years, $n=14$). Maximum implant diameter was determined individually as a function of maximum implant depths and then averaged over all subjects within an age class. Figure 3 shows the mean implant fitting probability for every implant diameter and depth. For children from 0–8, years, the chance to completely fit a Bonebridge was very low but increased to $>50\%$ at the age of 12 years and above. Figure 3 also shows the chance for fitting a Bonebridge into the mastoids with a protrusion of 4 mm additionally to the protrusion of the fixation arms (i.e., by using the largest available, i.e., 4-mm bone-conduction lifts). With this modification, the chance was close to $>50\%$ in the age group 3–5 years and $>50\%$ from the age of 6 years and above.

The possibility for an implantation of the novel BCI with a protrusion of 2 mm increased with age (0 to <3 years: 26%; 3 to <6 years: 80%; 6 to <9 years: 67%; ≥ 9 years: 100%).

Figure 4 shows the probability of implant fitting for the age groups and an implant diameter fixed to the actual Bonebridge size and two fixed implantation depths (Bonebridge with 0 mm and 4 mm protrusions). Implant depth or implant diameter were varied, respectively.

The comparison highlights an increase in fitting probability between the ages of 0 and 15 years. An increase in protrusion significantly increased the probability.

11. Publikation 2

Otology & Neurotology
38:721–729 © 2017, Otology & Neurotology, Inc.

A Three-Dimensional Geometric-Morphometric Study to Quantify Temporal Bone Growth and its Consequences for the Success of Implanting Bone Anchored Hearing Devices

Sebastian Schilde, Stefan K. Plontke, and Torsten Rahne

Department of Otorhinolaryngology, Head and Neck Surgery, University Hospital Halle (Saale),
Martin Luther University Halle-Wittenberg, Germany

Objective: A computed tomography (CT)-based morphological-investigation to describe temporal bone growth and to devise a predictive test of the likely success of Bonebridge implantation into the growing mastoid region of the temporal bone in young patients.

Study Design: Retrospective cross-sectional study.

Setting: University Hospital Halle (Saale), Germany.

Patients: Two cohorts participated. This first, of patients aged less than 21 years, comprised 42 men, and 33 women patients. The second cohort, for those aged more than or equal to 21 years, comprised 17 men, and 20 women patients.

Intervention: One hundred eighty three three-dimensional (3-D) reconstructions of the mastoid portion of the temporal bone without malformations or chronic middle ear disease were created on the base of high resolution computer tomography. The 3-D-reconstructions were analyzed using 13 linear measurements and volumetry.

Primary Outcome Measure: A CT/3-D model derived metric with which to best estimate the likely success of fitting a Bonebridge.

Results: Volume increase stagnated at, on average, 15.6 years of age (men), or 17.5 years (women). The most obvious extent

of growth was observed in the craniocaudal direction from the middle cranial fossa to the tip of the mastoid process (total height). This growth is highly correlated with the increase of the mastoid volume ($r=0.938$) and thus represents the most influential factor on mastoid volume increase. The total height of the mastoid portion can be used to usefully predict the chance of successful Bonebridge implantation.

The depth of the mastoid almost doubled its size from birth (8.93 mm) to adulthood (16.34 mm) and also strongly affects the mastoid volume ($r=0.912$). That portion between the external auditory canal (EAC) and the sigmoid sinus showed a lower growth capacity.

Conclusions: The highly significant correlations between CT derived linear parameters and Bonebridge fitting ($p<0.001$) can be used to estimate the success of Bonebridge implantation. The remarkable inter-individual variation of mastoid shape underlines the necessity of radiological preoperative planning. **Key Words:** 3-D reconstruction—Bone conduction hearing implant (BCI)—Bone growth—Bonebridge—Children—Mastoid—Temporal bone.

Otol Neurotol 38:721–729, 2017.

While embryologic development of the temporal bone is well understood, postnatal temporal bone growth remains a grey area. The process of pneumatization has been the subject of multiple investigations (1–3). However, there exists relatively little data to provide any quantification of the temporal bone growth in childhood and adolescence. Detailed knowledge regarding the changing anatomical situation in the mastoid portion during growth is highly relevant for ear surgery, particularly for implantation of hearing devices.

The temporal bone comprises five parts; the squamous, petrosus and tympanic part, the styloid process, and the

mastoid portion. While some areas have ceased to grow by birth, such as the cochlea and semicircular canals (4,5), others undergo distinct anatomical changes in their size and shape. Dahm et al. (6) investigated postnatal growth using 60 cadaveric temporal bones, 52 of which were derived from individuals of less than 18 years of age. Mastoidectomy and posterior tympanotomy were performed, and the linear distances between predefined anatomical landmarks measured microscopically using precision calipers. The most dramatic changes during growth were seen in the superoinferior distance between the mastoid tip and the sinodural angle. This elongated from a mean of 18.97 mm (superior depth [SD] 3.61 mm) in the 10 temporal bones younger than 6 months, to a mean of 44.57 mm (SD 5.57 mm) in the adult group (eight temporal bones). The growth rate was highest in the first 2 years of life, and continued uniformly throughout childhood and adolescence.

Address correspondence and reprint requests to Sebastian Schilde, Ernst-Grube-Str. 40, 06120, Halle (Saale), Germany;
E-mail: sebastianschilde@gmx.net

The authors disclose no conflicts of interest.

DOI: 10.1097/MAO.0000000000001358

The mediolateral extension of the temporal bone was measured as the distance from the Macewen's triangle to the lateral semicircular canal. A total extension of 10.42 mm was observed. Posterior growth was defined as the extension of the distance between the posterosuperior point of Macewen's triangle, and the sinodural angle. This mean distance increased from 18.34 mm (SD 3.9 mm) in infants aged less than 6 months to 27.36 mm (SD 7.42 mm) in adults. In these measurements, a particularly large variance was observed. Bone conduction hearing implants (BCIs) used to restore hearing in patients with conductive or mixed hearing loss are usually placed in the mastoid bone. The performance of these implants is directly related to the size of the mass transducer. Thus, a high output force level requires an appropriately sized casing and necessitates sufficient space to accommodate it within the mastoid. Because of the proportionality of the resonance frequency to the square root of the counter mass of the device at low frequencies (7), the floating mass transducer (FMT) of the Bonebridge (Med-El, Innsbruck, Austria) was designed with a cylindrical shape measuring 15.8×8.7 mm to receive a large maximum power output (8). In the first 5 years of life, stimulation of the auditory pathways is essential to advance the maturity of the hearing system and to avoid degeneration of the cochlear nuclei (9,10). Thus, patients benefit from the early implantation of devices in childhood. In 2014, the Bonebridge was approved for implantation in children aged 5 years or more, and has proven to be beneficial for these patients (11). Our investigations showed that the 50% chance of completely fitting a Bonebridge-FMT into the mastoid without compromising the sigmoid sinus, or dura, could not be achieved in patients of less than 12 years of age (12). There remains the option of incompletely fitting a Bonebridge-FMT into the mastoid bone using distance pieces (so-called "BC-lifts"), such that elevation of the implant results at the mastoid surface. However, children have thin skin, so we try to avoid any protrusion of the implant in our clinical practice. Detailed knowledge of the complex anatomical structures of the temporal bone are essential to prevent complications during surgery, and preoperative planning of the optimal implant position is strongly advised (13–16). This study aims to provide detailed knowledge regarding the

three-dimensional (3-D) growth of the mastoid portion, paying specific attention to the expansion of the available space for implant surgery as a function of age and sex. In addition, an easy-to-perform test was devised which enables a rapid estimate of the likely success of fitting a Bonebridge using one linear parameter, which can be obtained in a computed tomographic (CT) scan.

MATERIALS AND METHODS

Patients

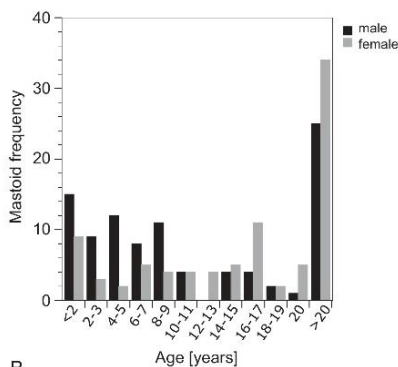
In this retrospective cross-sectional study, 124 CT scans of the temporal bones in children and adolescents aged between 0 and 20 years, and 59 CT scans of adults (aged ≥ 21 yr), were analyzed. Because mastoid growth (i.e., the mastoid tip sinodural distance) is not completed until the late teenage years (6), patients up to 20 years were included in this study. The high-resolution CT scans were obtained for different clinical purposes between January 2004 and July 2015 in the University Hospital Halle (Saale), Germany. Exclusion criteria were any kind of malformation in the temporal bone, or chronic pathologies identified in the patient history that may potentially influence growth, such as chronic otitis media, or cholesteatoma.

Figure 1 shows patient diagnoses and demographics. A total of 124 CT scans for our younger patient cohort were available for subsequent 3-D analyses. The age of the youngest patient was 5 months (mean: 8.6 yr; 42 men, 33 women). A group of 37 adult patients (59 mastoids) aged more than or equal to 21 years (mean age: 54.6 yr; SD 16.7 yr; 17 men, 20 women), without morphological pathology in the mastoid portion, was created to define adult values for the measured parameters following the cessation of bone growth.

All CT data sets were recorded with a multislice SOMATOM Sensation 64 scanner (Siemens AG, Erlangen, Germany), with a quadratic field of view and a 512×512 matrix size and kernel B45f. In 153 mastoids temporal bone scans with a layer thickness of 0.6 mm were used, which is a common resolution for temporal bone imaging. Twelve mastoids were scanned with a higher resolution of 0.125 mm (six mastoids), or 0.5 mm (six mastoids) layer thickness, respectively. Scans of 10 mastoids with 0.75 mm and eight mastoids with 1 mm layer thickness, which were requested for non-ear related examinations (such as trauma or rhinosinusitis) imaged the region of interest (ROI) completely and thus they were included into the study.

Age	Diagnosis	n	Percent
0 to < 21 years	no malformation of external, middle or inner ear	124	100%
	no temporal bone related diagnosis (e.g. contralateral side, leukemia)	58	47%
	unspecified sensorineural hearing loss	36	29%
	rhinosinusitis or sinusitis or concha dysplasia	20	16%
	otitis externa	5	4%
	trauma	5	4%
	≥ 21 years	no malformation of external, middle or inner ear	59
unspecified sensorineural hearing loss		15	25%
no temporal bone related diagnosis (e.g. contralateral side, leukemia)		28	47%
dehiscence of semicircular canal		2	3%
M. Ménière		2	3%
trauma		7	12%
vertigo		3	5%
acute otitis media		2	3%
total		183	

A



B

FIG. 1. A, Patient diagnoses and B, demographics (sex/age).

Otology & Neurotology, Vol. 38, No. 5, 2017

Three-Dimensional Reconstruction

Figure 2 shows the steps used for the 3-D reconstruction of the ROI. The raw output data of the CT scans were converted into Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM) files, and exported to the Amira visualization software version 6.01 (FEI Visualization Sciences Group, Burlington, MA), with neither modulation nor compression of data sets. Following their import, the ROI was defined and marked. The anterior extremity of the ROI is defined by a coronal plane, edging the posterior wall of the bony external auditory canal (EAC). Its medial limit is marked by a sagittal plane edging the lateral semicircular canal, or the facial nerve in its mastoid portion. The superior and posterior edges are marked by the middle cranial fossa and occipitomastoid suture, respectively. The lateral and inferior borders of the ROI are defined by the external surface of the temporal bone, or the tip of the mastoid process, respectively. Thus, the ROI represents a safe area for surgery, and includes the maximum space for implantable devices, while protecting delicate anatomical structures such as the facial nerve, the sigmoid sinus, the EAC, the semicircular canals, and the dura.

Based on a grey-scale threshold, the ROI was marked in axial slices using semiautomatic segmentation for each individual CT slice. Visual inspection confirmed the accurate delineation of

anatomical boundaries. Indistinct areas were corrected manually in all three orthogonal planes. The software then calculated a 3-D model from the segmentation data, comprising thousands of small triangles. The surface was smoothed by removing redundant vertices and irregularities to achieve a more natural aspect of the bony surface, with the number of triangles reduced to 18,000 for each model. To estimate the volume error of the smoothing algorithm, the volume of every 3-D model was compared before and after smoothing. The resulting mean volume reduction was less than 1%. After 3-D reconstruction, the data were converted to standard triangulated language (STL) files and exported to the Solidworks software version 2014 (Dassault Systems, Waltham, MA) for further analyses.

Model Based Anatomical Measurements

In every reconstructed ROI, 13 representative dimensions were linearly measured (Fig. 3). In addition, volumetric analyses were calculated using the measurement tool within the Amira visualization software version 6.01 (FEI Visualization Sciences Group, Burlington, MA). The possibility of fitting a Bonebridge in the three dimensionally reconstructed ROI was individually determined by virtual surgery. Therefore, a virtual model of the implant was three dimensionally rebuilt within the Solidworks software version 2014 (Dassault Systems, Waltham, MA), based on the

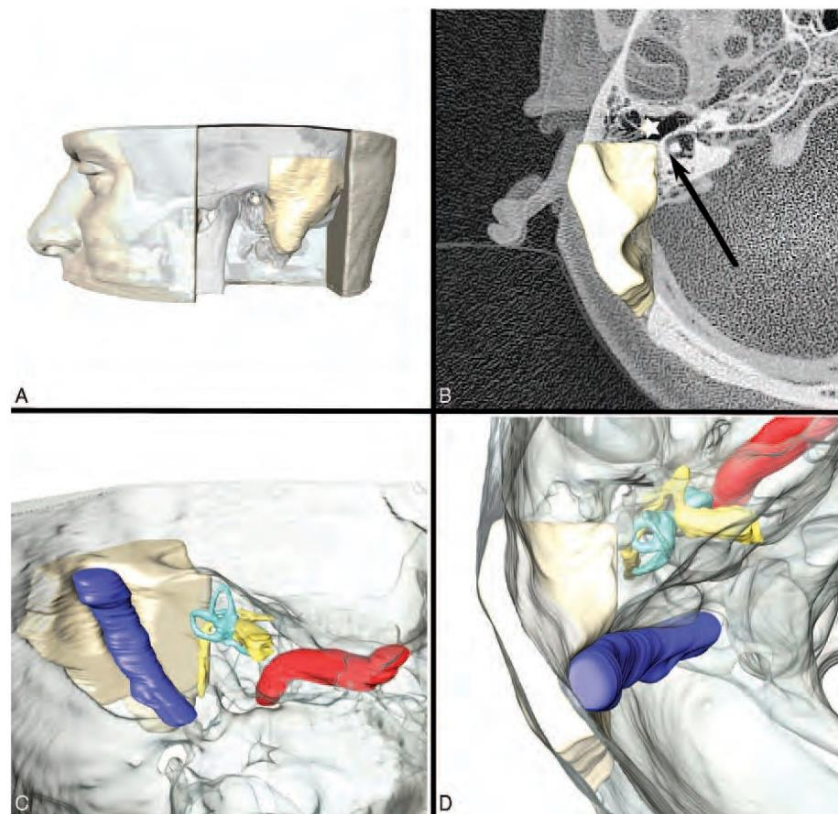


FIG. 2. Steps taken to create a 3D-reconstruction of the ROI. *A*, An example of a left-hand side region of interest (ROI), marked in beige. *B*, Axial view of two overlaid CT slices of different heights; the *arrow* shows the lateral semicircular canal in the superior slice. *Denotes the external ear canal (EAC), which defines the anterior border plane in the inferior slice. *C/D*, Three-dimensional reconstruction of the anatomy. The sigmoid sinus (blue), facial nerve (yellow), inner ear with semicircular canals (turquoise), and middle cranial fossa, are excluded from the ROI. CT indicates computed tomography.

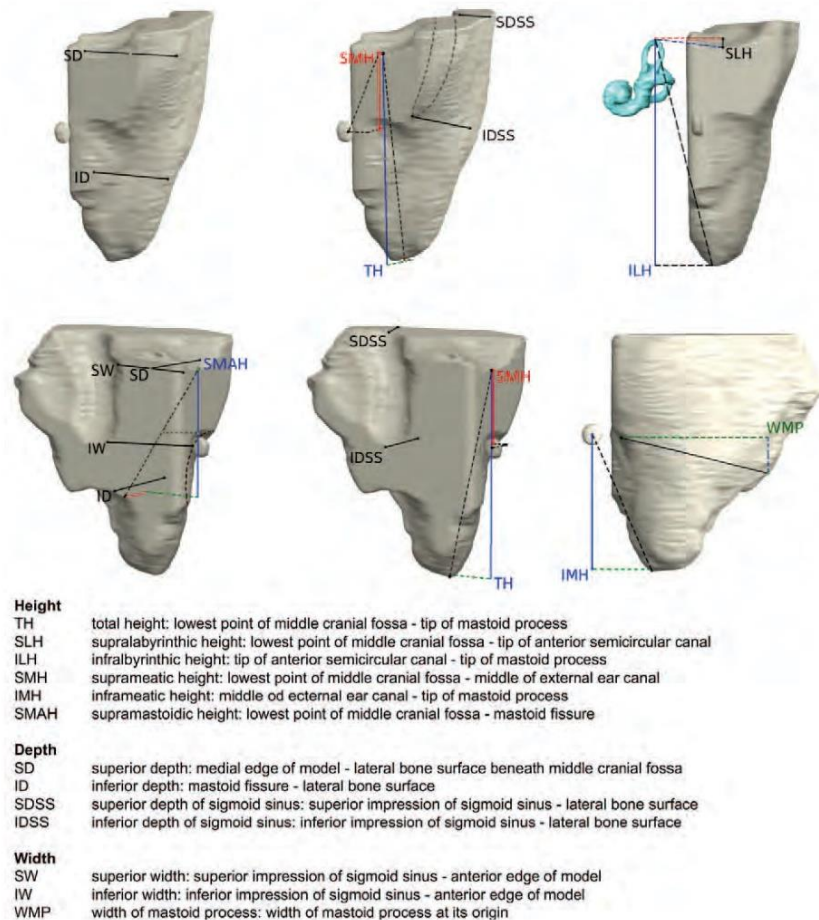


FIG. 3. Illustration of the linear measurements (from different viewpoints) taken from a 3D-reconstruction of the region of interest (ROI).

original casing dimensions. A fit was accepted when the cylindrical part of the implant beneath the fixation bars could be completely positioned within the ROI without compromising the predefined boundaries, and without protrusion from the mastoid surface.

Statistical Methods

All data analyses were performed with the IBM SPSS Statistics Software package (IBM Corp. Version 22.0, Armonk, NY, Released 2013). The values of all parameters were analyzed as linear functions of both age and sex. The cessation of growth was defined as mean values that matched those of the adult cohort. The associations of linear measurements with age and volume increase were analyzed using the Pearson correlation test, with their influence on successful Bonebridge implantation calculated using Spearman rank correlations. Binary logistic regression was performed by fitting the chance to implant a Bonebridge into the ROI as a sigmoid function of the volume of the ROI, the total height (TH), and the inferior depth of the impression of the sigmoid sinus (IDSS) (x). Microsoft Excel Solver determined the parameters a , b , and c of formula (1) using the least squares method.

$$\text{Chance of fitting} = \frac{1}{1 + a * e^{-b(x-c)}} \quad (1)$$

Otology & Neurotology, Vol. 38, No. 5, 2017

The prediction capacity of TH for estimating the likelihood of successfully fitting a Bonebridge into the ROI was analyzed using binary logistic regression, such as the Omnibus, Nagelkerke's R -square, and the Hosmer-Lemeshow tests. The Hosmer-Lemeshow test is a common test for analyzing the goodness-of-fit of a logistic regression model (17,18).

RESULTS

Figure 4 shows the increase of volume of the mastoid as a function of age and sex. The mean volume of the adult mastoid was 15.4 ml (SD 2.8 ml) and 12.9 ml (SD 2.4 ml) for men and women, with the former significantly larger than the latter ($p < 0.001$). For children and adolescents (<21 yr) the increase of mastoid volume correlated well with age ($r = 0.882$, $p < 0.001$), with the mean adult volume attained at either 15.6 years (men) or 17.5 years (women). The annual growth was 0.76 ml/yr for men and 0.53 ml/yr for women mastoids. The mastoid volume correlated with the probability of fitting a Bonebridge completely into the mastoid bone

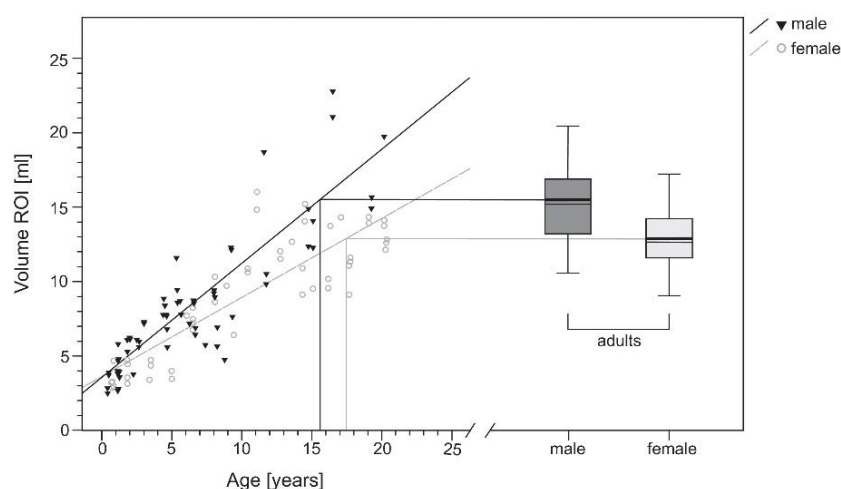


FIG. 4. Mastoid growth during development. The adult mean volume of the mastoid (men: 15.4 ml, SD 2.81 ml; woman: 12.87 ml, SD 2.36 ml) crosses the linear regression line at the age of 15.6 years (men) and 17.5 years (women). SD indicates superior depth.

($r=0.785$). Table 1 provides an overview of the linear measurements obtained.

The mastoid volume was the parameter that demonstrated the greatest relative increase with age. After the first year of life, the mean volume is 4.16 ml, which corresponds to 29.05% that of the adult value. The largest absolute growth is reached in the TH of the mastoid. It extends from a mean of 20.94 mm in the first year of life to a mean of 35.73 mm in adulthood. Continuous craniocaudal growth has been recognized mostly in the regions caudal to the external ear canal. The portion cranial to the external ear canal (suprameatic height; SMH) and the portion between the middle cranial fossa and the anterior semicircular canal (supralabyrinthine height; SLH) were not correlated to the age. Consequently, the mastoid process shows the major caudal growth.

The TH is the sum of SLH and infralabyrinthine height (ILH). The SLH grows not continuously, but, therefore, shows a substantial heterogeneity evident between subjects. In contrast, the ILH is a well suited parameter to measure the caudal growth of the mastoid. It shows almost the same growth and correlation to age and volume increase as the total height and it is easy to obtain from a sagittal CT scan.

The lateral growth of the ROI differs depending on the selected axial plane that is used for the measurements. The SD already achieved after the first year of life 77.2% that of the adult value (mean, 20.69 mm, SD 2.07 mm), with a total growth of 4.65 mm. The ID increased from a mean of 7.87 mm (first year of life), to an adult value of 14.38 mm (SD 2.30 mm). The distance between the impression of the sigmoid sinus and the lateral bone surface is described by the parameters superior depth of the sigmoid sinus (SDSS) and IDSS. Especially, the IDSS showed a high correlation to the age (0.812) and to the volume increase (0.912). It increases by a mean of 7.41 mm, which provides very important additional room

for implantations. This is confirmed by a strong correlation ($r=0.702$) to the probability of completely fitting a Bonebridge into the mastoid.

Figure 5A illustrates the anteroposterior growth of the region between the EAC and the sigmoid sinus. Measurements to quantify anteroposterior growth are superior width (SW) and inferior width (IW). The SW showed a low correlation to age and to volume increase (Table 1). A total increase of mean 3.0 mm was observed with high variation between the subjects (SD 2.07 mm). There was no significant correlation between the IW and age. Hence, it seems there is only a limited potential of anteroposterior growth in the area between the EAC and the sigmoid sinus. However, this region is strongly influenced by the shape of the sigmoid sinus which causes remarkable inter-individual variation of the anteroposterior values.

Figure 5B demonstrates the growth of parameters TH and inferior depth of the impression of the sigmoid sinus. The TH of the mastoid correlates with mastoid volume ($r=0.904$, $p<0.001$), and with age ($r=0.831$, $p<0.001$). The lateral growth parameter IDSS correlates with mastoid volume ($r=0.912$, $p<0.001$) and age (0.812, $p<0.001$).

Some parameters showed particularly large deviations between either side of the same subject (Table 1), especially the SHL, SDSS, and SW. Standard deviations of volume (0.11), IDSS (0.13), and craniocaudal distances (0.07) were more constant when comparing sides.

The correlations between all parameters and the chance of fitting the Bonebridge-FMT without protrusion into the mastoid bone were calculated. The highest correlation was noted between the increase of the mastoid volume and the fitting capacity ($r=0.785$). TH and IDSS also showed high correlations to the chance of fitting the Bonebridge-FMT: TH, $r=0.707$; IDSS, $r=0.702$.

Figure 5C shows the logistic regression for volume, TH, and IDSS values. The 50% chance of fitting was

TABLE 1. Linear measurements and correlations

Parameter ^a	Gender	Children/Adolescents									
		Linear Correlation to Age		Estimated Value				Linear Correlation (<i>r</i>)		Adults	
		Growth Per Year	<i>r</i>	At Birth	After 1st Year	End of Growth (yr)	To Volume	To Bonebridge Fitting	Mean (SD)	Ratio Left/Right (SD)	
Volume	Male	0.766	0.828***	3.44	4.21	27%	15.6	1	0.785***	15.40 (2.99)	1.01 (0.11)
	Female	0.529		3.59	4.12	31%	17.5			12.87 (2.36)	
SMH	Male	0.03	0.167	13.24	13.27	99%	Not defined	0.223*	0.234**	13.40 (2.90)	1.01 (0.14)
	Female	0.12		12.69	12.81	100%	Not defined			12.52 (2.73)	
IMH	Male	1.11	0.801***	7.26	8.37	32%	15.4	0.862***	0.630***	24.39 (3.75)	1.00 (0.12)
	Female	0.78		6.65	7.43	35%	18.6			21.16 (2.93)	
SLH	Male	0.01	-0.08	0.04	0.05	-3%	Not defined	-0.056	0.018	-2.00 (2.24)	0.88 (3.00)
	Female	-0.09		0.86	0.77	-53%	Not defined			-1.46 (2.70)	
ILH	Male	1.23	0.839***	19.63	20.86	52%	16.4	0.908***	0.691***	39.80 (4.12)	0.99 (0.07)
	Female	0.88		19.27	20.15	57%	18.0			35.14 (3.19)	
TH	Male	1.14	0.831***	20.50	21.64	57%	15.2	0.904***	0.707***	37.79 (4.31)	0.90 (0.07)
	Female	0.89		19.34	20.23	60%	16.1			33.68 (3.61)	
SMAH	Male	0.47	0.613***	18.07	18.54	75%	14.1	0.758***	0.549***	24.69 (3.21)	0.98 (0.16)
	Female	0.34		17.53	17.87	76%	17.4			23.46 (2.75)	
SD	Male	0.31	0.576***	15.95	16.26	75%	18.5	0.681***	0.521***	21.68 (2.23)	1.01 (0.13)
	Female	0.29		15.54	15.83	80%	14.3			19.70 (1.90)	
ID	Male	0.47	0.735***	7.58	8.05	54%	15.9	0.838***	0.618***	15.06 (2.41)	1.05 (0.21)
	Female	0.38		7.30	7.68	56%	16.8			13.70 (2.15)	
SW	Male	0.30	0.470***	8.74	9.04	64%	18.2	0.577***	0.462***	14.20 (3.06)	1.05 (0.20)
	Female	0.31		7.65	7.96	56%	21.0			14.16 (2.55)	
IW	Male	0.08	0.161	9.38	9.46	75%	Not defined	0.361***	0.477***	12.67 (2.88)	1.14 (0.25)
	Female	0.09		8.73	8.82	76%	Not defined			11.63 (2.20)	
SDSS	Male	0.09	0.466***	3.20	3.29	48%	40.6	0.606***	0.621***	6.85 (1.69)	1.11 (0.32)
	Female	0.12		3.04	3.16	51%	26.8			6.25 (1.69)	
IDSS	Male	0.55	0.812***	8.77	9.32	54%	15.3	0.912***	0.702***	17.18 (2.12)	1.10 (0.13)
	Female	0.43		9.09	9.52	61%	14.9			15.50 (1.86)	
WMP	Male	0.79	0.752***	12.90	13.69	50%	18.5	0.789***	0.636***	27.51 (5.21)	1.13 (0.18)
	Female	0.58		13.21	13.79	57%	18.9			24.16 (3.38)	

^aIn mm, volume in ml. Level of significance.

*** $p < 0.001$.

** $p < 0.01$.

* $p < 0.05$.

ID indicates inferior depth; IDSS, inferior depth of the impression of the sigmoid sinus; ILH, infralabyrinthine height; IMH, inframeatic height; IW, inferior width; SD, superior depth; SDSS, superior depth of the sigmoid sinus; SLH, supralabyrinthine height; SMAH, supramastoidic height; SMH indicates suprameatic height; SW, superior width; TH, total height; WMP, width of the mastoid process.

reached at a volume of 10.9 ml, with a 90% chance achieved at 13.4 ml. A 50% chance to implant the Bonebridge without protrusion was found with an IDSS of 15.04 mm, and a TH of 32.3 mm, respectively. To achieve a 90% fitting possibility, the IDSS needs to be more than 17.8 mm or the TH more than 37.5 mm.

The width of the mastoid process (WMP) correlated with $r = 0.636$ with the chance of fitting the Bonebridge-FMT completely into the mastoid. This can be achieved in 90% of the cases, if the WMP reaches more than 27.10 mm.

The capacity of TH measurements to predict implantation success was analyzed with binary logistic regression. The Omnibus Test confirmed the capacity of TH as a significant predictor ($p < 0.001$). Nagelkerke's R-square test showed that 63% of the variance of fitting the Bonebridge can be explained by TH. The Hosmer-Lemeshow test further investigated the quality of TH as a

predictor of successful Bonebridge implantation. The test calculates, based on measured TH values, the chance of successful implantation and compares this theoretic model to the observed number of successful implantations. In relation to the complete sample of 183 subjects, the TH model predicted 83.1% of the implantation outcomes correctly. The significance level of the TH as predictor model was $p < 0.001$.

DISCUSSION

There are several commercially available implantable hearing devices as rehabilitative options for patients with conductive or mixed hearing loss. The most frequently implanted device with more than 120,000 treated patients (19) is the bone-anchored hearing aid BAHA (Cochlear, Macquarie University, NSW, Australia) which was first

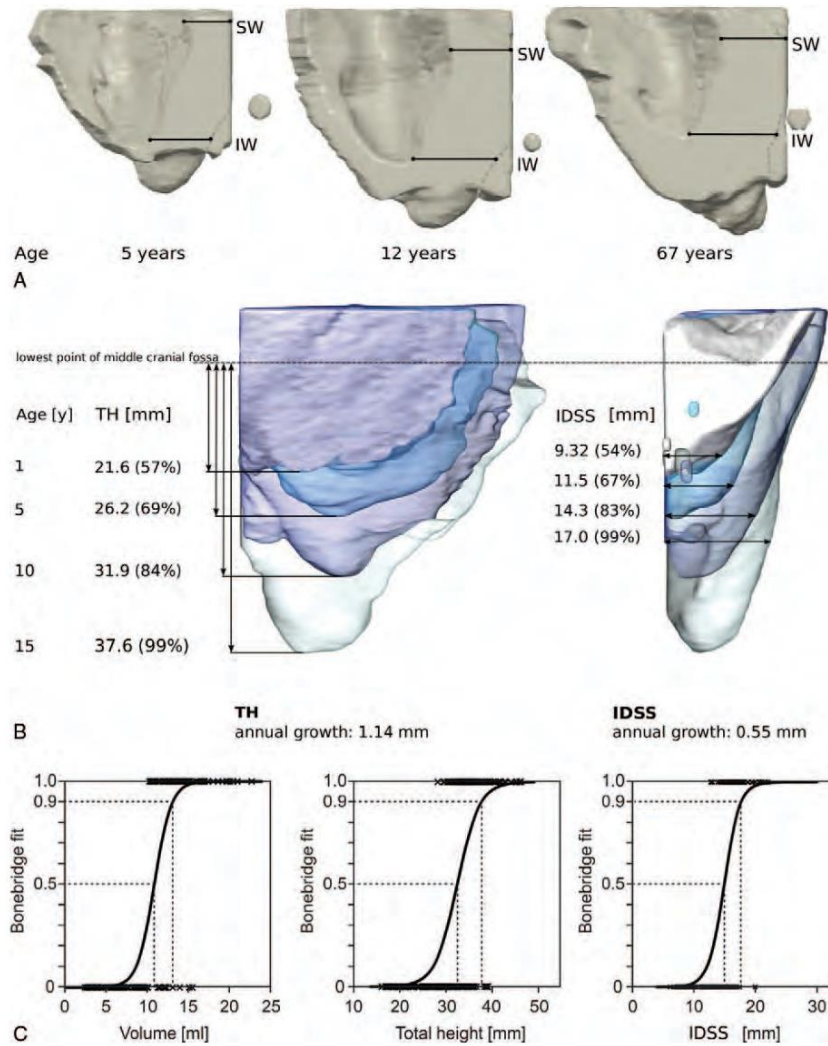


FIG. 5. A, Anteroposterior growth for three representative mastoids (medial view). There are only small differences in the growth of the linear parameters when measuring the anteroposterior distance of the region between the external ear canal (EAC, marked as *grey spot*), and the sigmoid sinus. B, Schematic growth of total height (TH) and inferior depth of the sigmoid sinus (IDSS) illustrated using four mastoids at the age of 1, 5, 10, and 15 years of age (*Left*: lateral view; *right*: frontal view) with corresponding adult values in brackets. All mastoids were orientated at the lowest point of the middle cranial fossa. C, Bonebridge fitting in relation to volume, IDSS, and TH measurements.

introduced in 1977. It bypasses the outer and middle ear using a percutaneous screw attached in the mastoid stimulating the inner ear via direct bone conduction. The audiological results are excellent; however, multiple studies reported postoperative skin irritations and wound infections due to the permanent skin penetration of the fixation screw. de Wolf Maarten et al. (20) published a summary about the observed complications after BAHA implantation and concluded, that approximately 20% of the patients suffered from skin irritations and in 5% of the cases surgical interventions were necessary to rehabilitate the skin complications.

An alternative to the BAHA is the vibrant sound-bridge middle ear implant system (VSB) (Med-El,

Austria, Innsbruck), which was FDA approved in 2000 for clinical treatment of mild to severe hearing loss at patients of the age of 3 and above. A vibrating ossicular prosthesis is implanted into the middle ear, transmitting the signals received from an external audio processor to the directly coupled ossicular chain. Thus, the ear can be stimulated unilaterally improving the patient’s speech intelligibility. The VSB needs a bone conduction threshold of not worse than 65 dB hearing level to transmit the vibrations to the cochlea.

The semi implantable bone conduction hearing device Bonebridge (Med-El, Austria, Innsbruck) is directly implanted into the mastoid and there is no intact ossicular chain required to stimulate the cochlea. Another

advantage in comparison to the BAHA is that there is no transcutaneous screw needed for attachment, which reduces the risk of potential skin infections.

Children with conductive or mixed hearing loss benefit from early implantation, which supports the maturation of retrocochlear signal cascades. It has previously been shown that a 50% chance of completely fitting the Bonebridge-FMT, with neither protrusion from the mastoid surface, nor compromise of the sigmoid sinus or dura, is reached on average at the age of 12 years (12).

In this study, mastoid growth during childhood is described in considerable detail by the means of multidimensional measurements to further analyze its influence on the design of implantable hearing devices.

Mastoid growth has been reported to be at its greatest in the first year of life (4,6,21). Our findings revealed a substantial standard deviation in some linear parameters for patients aged less than a year, which could be attributed to different maturities (that were unknown) at birth. Therefore, we opted to apply a linear approximation of growth, the appropriateness of which was subsequently confirmed by scatter plots and a high correlation of the measured parameters to age and volume. For young children with a very small mastoid process, only the area between the EAC and the sigmoid sinus offers sufficient potential room for implants. The SW and IW which represent the anteroposterior dimensions of this area, showed high variance between the subjects (SD 21.39%). This is caused by the variety of the sigmoid sinus. These data agree with Dahm et al. (6), who also found a large variance in measuring the anteroposterior distances. Our measurements for this area confirm its limited potential for growth. While the area between EAC and sigmoid sinus grows only slightly with age, the WMP doubles in size from the age of less than 1 year to adulthood. Thus, crucial additional space for implantable devices is provided. As the distances between the EAC and sigmoid sinus (SW, IW) were smaller than the WMP, implant depths in the region of the mastoid process are limited by the sigmoid sinus. They should be adapted to the distance from lateral bone surface to the sigmoid sinus (SDSS and IDSS) to avoid compression. The available room for implantation can be further restricted by an anteriorly displaced sigmoid sinus, which shortens the distances between the EAC and sigmoid sinus. This normal variation of the sigmoid sinus was found to occur in 1.6% of (325) patients (22).

SD and inferior depth (ID) describe the lateral distances from the bone surface to the facial recess, or the lateral semicircular canal, which medially restrict the safe area for surgery. Growth increases from cranial to caudal direction for this parameter.

Craniocaudally, space is limited by the middle cranial fossa, and the mastoid process. The supramastoidic height describes the craniocaudal distance excluding the mastoid process. Hence, it represents the usable implantation area for very young patients with small mastoid processes. In the first year of life, the supramastoidic height is already 75.1% (men) and 76.2% (women) that of the adult values,

and thus grows slowly until adolescence. The TH extends by a mean distance of either 17.3 mm (men), or 14.3 mm (women), from birth to adulthood. As shown in Table 1, the volume increase of the ROI is mostly influenced by caudal (TH: $r=0.904$) and lateral growth (IDSS: $r=0.912$). Consequently, 82% of the volume variance can be explained by the TH ($r^2=0.817$), with anteroposterior expansion showing a lower correlation to volume increase.

By reaching certain values of lateral and caudal expansion, the positioning of implantable devices shifts more often from the area between the EAC and sigmoid sinus to the region of the mastoid process. The 90% chance of fitting the Bonebridge-FMT without protrusion can be realized with a TH of 37.54 mm. Boys achieve this value on average at the age of 15 years. Girls tend to have generally a smaller mastoid height with an adult mean of 33.68 mm. This equals a fitting chance without protrusion of 63.4%.

Whereas the caudal and lateral expansion of the mastoid process increases slowly over many years, an ideal device should be designed sufficiently small to fit the area between the middle cranial fossa, EAC, and sigmoid sinus. The parameters defining this area (supramastoidic height [SMAH], SD, SW, and IW) have already reached, on average, 72.1% of their adult values at the first year of life.

To offer patients with smaller mastoids a safe treatment with bone conduction hearing devices, downsizing and optimization of the design would be ideal. A small cone shaped casing design has been proposed, which would fit 89% of children in the age group of 3 to 5 years (12). In our experience, bone conduction thresholds in children with a malformation (e.g., atresia) are normal and remain stable after the implantation of a BCI (23–26). Thus, even a potentially lower energy transfer due to a smaller size of the mass transducer might be justifiable. A bone conduction implant could conceivably be offered in two versions (a smaller and larger size), depending on the individual's morphometric and audiological (BC threshold) status.

The necessity of performing 3-D preoperative planning has been emphasized by several authors (15,27–29), and is reiterated by the current study. This is particularly important with respect to the large inter-individual differences in shape that we report, especially anteroposterior growth and variation of the sigmoid sinus.

We are aware of the limitations of the methods we used. The slice thickness in the imaging protocol varies between 0.125 and 1 mm. However, most data (167 mastoids) were obtained with the commonly used slice thickness of 0.6 mm or less for temporal bone imaging. Eighteen mastoids (mean age 9.1 yr) were imaged with a slice thickness of more than 0.6 mm. As the relevant anatomical structures defining the ROI were fully pictured in the CT-scans, we found their inclusion was no drawback for the accuracy of measurements. In order to describe the growth process as detailed as possible, a long time follow up investigation would be the ideal study design. This

becomes problematic, as continuously repeated CT scans would be necessary for growth monitoring, resulting in a very high radiation exposure. The potential risks associated with ionizing radiation are well documented. In the past years a novel gradient echo magnetic resonance imaging (MRI) sequence, called “Black Bone” MRI has been developed. Comparative analyses have shown Black Bone MRI potentially provides a suitable alternative to CT for high resolution bone imaging (30,31). If this technique is appropriate for 3-D preoperative planning, it could help to prevent especially very young patients from high radiation exposure.

Due to the high correlation between TH measurements and the chance of completely fitting a Bonebridge into the mastoid without protrusion ($r = 0.707$), we investigated the use of this simple linear parameter as a predictor of implantation success. Of 183 subjects, the TH model correctly predicted 83.1% of the implantation outcomes ($p < 0.001$). 3-D reconstructions of the ROI with virtual implantation can be very time consuming. A short test by measuring the TH on a CT scan could provide a useful first estimate of the likelihood of implantation success. By measuring a TH higher than 37.5 mm, the Bonebridge would fit more than 90% of the cases. The benefit of this method in clinical practice has to be evaluated.

REFERENCES

1. Maassen MM, Lehner R, Ludtke R, Strayle-Batra M, Zenner HP. Preoperative assessment of the implantable middle ear pump system using CT scans and conventional X-rays of the temporal bone. *Ear Nose Throat J* 1997;76:457–63.
2. Swarts JD, Foley S, Alper CM, Doyle WJ. A cross-sectional study of the change in mastoid geometry with age in children without a history of otitis media. *Laryngoscope* 2012;122:649–53.
3. Hill CA. Ontogenetic change in temporal bone pneumatization in humans. *Anat Rec (Hoboken)* 2011;294:1103–15.
4. Eby TL, Nadol JBJR. Postnatal growth of the human temporal bone. Implications for cochlear implants in children. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1986;95:356–64.
5. Anson BJ, Bast TH, Richany SF. The fetal and early postnatal development of the tympanic ring and related structures in man. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1955;64:802–23.
6. Dahm MC, Shepherd RK, Clark GM. The postnatal growth of the temporal bone and its implications for cochlear implantation in children. *Acta Otolaryngol Suppl* 1993;505:1–39.
7. Hakansson B, Brandt A, Carlsson P, Tjellstrom A. Resonance frequencies of the human skull in vivo. *J Acoust Soc Am* 1994;95:1474–81.
8. Huber AM, Sim JH, Xie YZ, Chatzimichalis M, Ullrich O, Roosli C. The Bonebridge: preclinical evaluation of a new transcutaneously-activated bone anchored hearing device. *Hear Res* 2013;301:93–9.
9. Ruben RJ, Rapin I. Plasticity of the developing auditory system. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1980;89:303–11.
10. Webster DB, Webster M. Effects of neonatal conductive hearing loss on brain stem auditory nuclei. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 1979;88:684–8.
11. Hassepass F, Bulla S, Aschendorff A, et al. The bonebridge as a transcutaneous bone conduction hearing system: preliminary surgical and audiological results in children and adolescents. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2015;272:2235–41.
12. Rahne T, Schilde S, Seiwerth I, Radetzki F, Stoevesandt D, Plontke SK. Mastoid dimensions in children and young adults: consequences for the geometry of transcutaneous bone-conduction implants. *Otol Neurotol* 2016;37:57–61.
13. Cho B, Matsumoto N, Mori M, Komune S, Hashizume M. Image-guided placement of the Bonebridge™ without surgical navigation equipment. *Int J Comput Assist Radiol Surg* 2014;9:845–55.
14. Matsumoto N, Takumi Y, Cho B, et al. Template-guided implantation of the Bonebridge: clinical experience. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2015;272:3669–75.
15. Plontke SK, Radetzki F, Seiwerth I, et al. Individual computer-assisted 3D planning for surgical placement of a new bone conduction hearing device. *Otol Neurotol* 2014;35:1251–7.
16. Canis M, Ihler F, Blum J, Matthias C. CT-assisted navigation for retrosigmoidal implantation of the Bonebridge. *HNO* 2013;61:1038–44.
17. Zhang Z. Model building strategy for logistic regression: purposeful selection. *Ann Transl Med* 2016;4:111.
18. Hosmer DW, Hjort NL. Goodness-of-fit processes for logistic regression: simulation results. *Stat Med* 2002;21:2723–38.
19. Cochlear. Official Website. Available at: <http://www.cochlear.com/wps/wcm/connect/au/home/discover/baha-bone-conduction-implants> 2017. Accessed January 25, 2017.
20. de Wolf Maarten JF, Hol MKS, Huygen PLM, Mylanus EAM, Cremers Cor WRJ. Clinical outcome of the simplified surgical technique for BAHA implantation. *Otol Neurotol* 2008;29:1100–8.
21. Simms DL, Neely JG. Growth of the lateral surface of the temporal bone in children. *Laryngoscope* 1989;99:795–9.
22. Tomura N, Sashi R, Kobayashi M, Hirano H, Hashimoto M, Watarai J. Normal variations of the temporal bone on high-resolution CT: their incidence and clinical significance. *Clin Radiol* 1995;50:144–8.
23. Rahne T, Seiwerth I, Gotze G, et al. Functional results after Bonebridge implantation in adults and children with conductive and mixed hearing loss. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2015;272:3263–9.
24. Riss D, Arnoldner C, Baumgartner W-D, et al. Indication criteria and outcomes with the Bonebridge transcutaneous bone-conduction implant. *Laryngoscope* 2014;124:2802–6.
25. Manrique M, Sanhuesa I, Manrique R, de Abajo J. A new bone conduction implant: surgical technique and results. *Otol Neurotol* 2014;35:216–20.
26. Sprinzl G, Lenarz T, Ernst A, et al. First European multicenter results with a new transcutaneous bone conduction hearing implant system: short-term safety and efficacy. *Otol Neurotol* 2013;34:1076–83.
27. Law EKC, Bhatia KSS, Tsang WSS, Tong MCF, Shi L. CT preoperative planning of a new semi-implantable bone conduction hearing device. *Eur Radiol* 2016;26:1686–95.
28. Todt I, Lamecker H, Ramm H, Ernst A. A computed tomographic data-based vibrant bonebridge visualization tool. *Cochlear Implants Int* 2014;15:S72–4.
29. Wimmer W, Gerber N, Guignard J, et al. Topographic bone thickness maps for Bonebridge implantations. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2015;272:1651–8.
30. Eley KA, Watt-Smith SR, Golding SJ. Black Bone™ MRI: a potential non-ionizing method for three-dimensional cephalometric analysis—a preliminary feasibility study. *Dentomaxillofac Radiol* 2013;42:20130236.
31. Eley KA, McIntyre AG, Watt-Smith SR, Golding SJ. Black bone™ MRI: a partial flip angle technique for radiation reduction in craniofacial imaging. *Br J Radiol* 2012;85:272–8.

12. Anlagen

Ergänzendes Bildmaterial



Abb. 7: extern getragener, magnetisch fixierter Audioprozessor nach Bonebridge® Implantation (4)

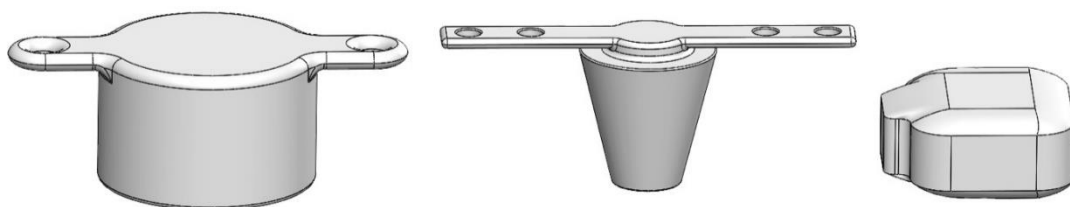


Abb. 8: links Bonebridge®, Mitte Kegeldesign, rechts BCI im direkten Größenvergleich

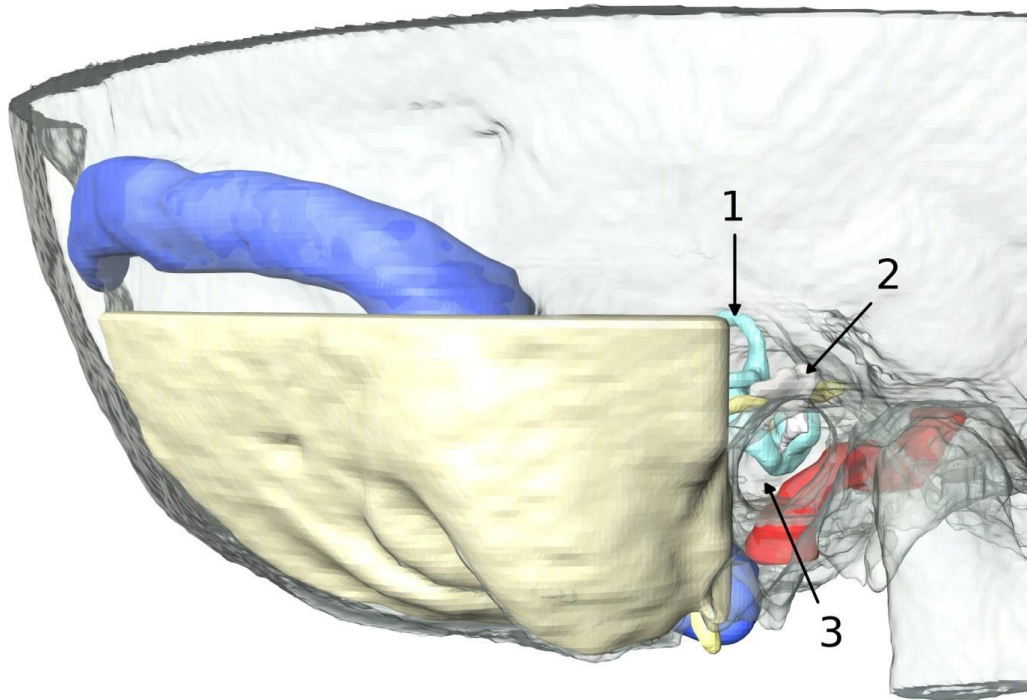


Abb. 9: Außenansicht der ROI: Die superiore Grenzschrift liegt auf Höhe der Spitze des anterioren Bogenganges (1). Die anteriore Begrenzung liegt unmittelbar an der Hinterwand des knöchernen äußeren Gehörgangs (3). Die Gehörknöchelchen (2) liegen außerhalb der ROI.

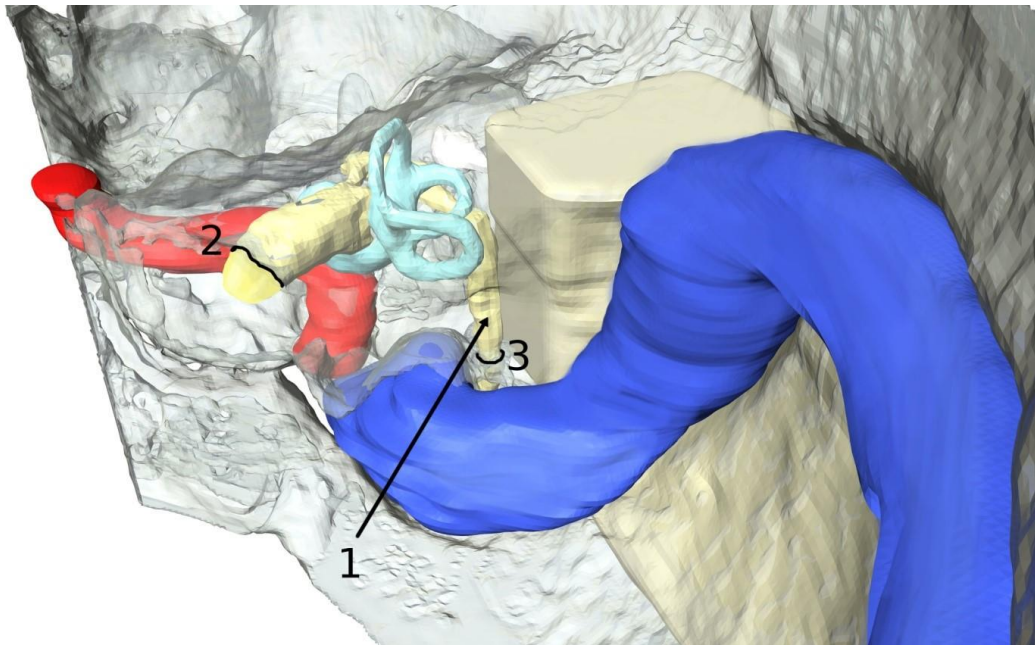


Abb. 10: Darstellung der ROI von intrakraniell. Die Pars ossis temporalis ist transparent dargestellt mit Sicht auf das sich darin befindliche Labyrinth (türkis). Der N. facialis (1) tritt zusammen mit dem N. vestibulocochlearis durch den Porus acusticus internus (2) in den Meatus acusticus internus. Er verlässt die Schädelgrube durch das Foramen stylomastoideum (3). Der intrakranielle Verlauf der A. carotis interna ist rot dargestellt. Der Sinus sigmoideus ist blau gekennzeichnet. Die mediale Grenzsetzung der ROI (gelb) folgt dem mastoidalen Verlauf des N. facialis, ohne mit diesem in Konflikt zu geraten.

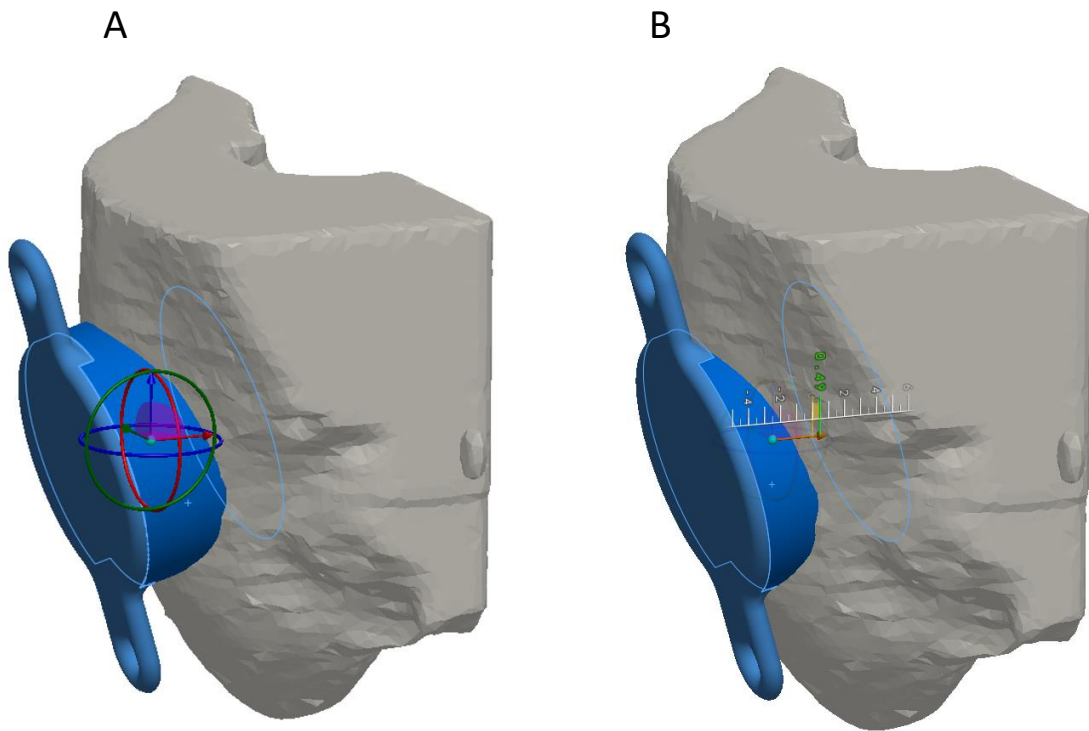


Abb. 11: A dreidimensionales Positionierungstool für die Platzierung der Bonebridge, B veranschaulicht die Möglichkeit der exakten Tiefenpositionierung mit Hilfe einer eingblendeten Messkala.

Curriculum vitae

Sebastian Schilde

Ulestraße 9

06114 Halle

Telefon: 01787155841

Email: sebastianschilde@gmx.net

Geboren am 10.01.1990 in Meerane, Sachsen

Ledig, keine Kinder

Schulbildung

08/2000 – 07/ 2008 Eliteschule des Sports Halle (Abiturnote 1,3)

Spezialsportart: Wasserspringen

Grundwehrdienst

01/ 2009 – 09/ 2009 Truppengattung Sanitätsdienst, Sanitätszentrum Havelberg

Hochschulausbildung

10/2009 – 06/2016 Studium der Humanmedizin an der Martin- Luther-
Universität Halle- Wittenberg

09/ 2011 Erster Abschnitt der Ärztlichen Prüfung (Note „gut“)

04/ 2015 Zweiter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung (Note „gut“)

05/ 2016 Dritter Abschnitt der Ärztlichen Prüfung (Note „gut“)

Seit 07/2014 Dissertation in der Hals- Nasen- Ohren- Heilkunde bei
Prof. Dr. med. S. Plontke und apl. Prof. Dr. rer. nat., rer.
medic. habil. Torsten Rahne

„3D- Rekonstruktionen von kindlichen und adulten Mastoiden zur
Untersuchung des Wachstums und der Implantationsmöglichkeiten
von aktiven Knochenleitungsimplantaten“

Praktisches Jahr

05/ 2015 – 09/ 2015	Chirurgie (BG Kliniken Bergmannstrost Halle/ Saale)
09/ 2015 – 12/ 2015	Orthopädie (Universitätsklinikum Halle/ Saale)
12/ 2015 – 04/ 2016	Innere Medizin (Kreisspital Muri, Schweiz)

Beruflicher Werdegang

08/2016	Assistenzarzt in Weiterbildung Department für Orthopädie/ Unfall- und Wiederherstellungschirurgie Universitätsklinikum Halle
---------	--

Kenntnisse und Fähigkeiten

EDV	MS Word, MS Excel, MS Powerpoint, Orbis, SPSS, Amira 3D Visualisierungssoftware, Solidworks 3D Konstruktionssoftware, Gimp,
Sprachen	Englisch fließend Französisch Grundkenntnisse

Erklärung über frühere Promotionsversuche

Ich erkläre, dass ich mich an keiner anderen Hochschule einem Promotionsverfahren unterzogen bzw. eine Promotion begonnen habe.

Halle 01.12.2017

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'S. Schilde', written in a cursive style.

Sebastian Schilde

Erklärung zum Wahrheitsgehalt der Angaben

Ich erkläre, die Angaben wahrheitsgemäß gemacht und die wissenschaftliche Arbeit an keiner anderen wissenschaftlichen Einrichtung zur Erlangung eines akademischen Grades eingereicht zu haben.

Halle, 01.12.2017



Sebastian Schilde

Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die Arbeit selbstständig und ohne fremde Hilfe verfasst habe. Alle Regeln der guten wissenschaftlichen Praxis wurden eingehalten; es wurden keine anderen als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel benutzt und die den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht.

Halle, 01.12.2017



Sebastian Schilde

Danksagung

An dieser Stelle möchte ich den Professoren S. Plontke und T. Rahne meinen wärmsten Dank aussprechen für die vielen Stunden konstruktiver Gespräche und wertvoller Ratschläge während der Entstehung dieser Arbeit. Ich habe in Ihnen stets exzellente Ratgeber und hilfsbereite Ansprechpartner gefunden und betrachte die Zeit als Doktorand unter Ihrer Betreuung als große Bereicherung für mein Leben.

Weiterhin gilt mein herzlicher Dank meinem Bruder, Tobias Schilde, der mir die Anwendung der Solidworks Rekonstruktionssoftware nahe brachte, ohne welche die Arbeit in dieser Form nicht hätte entstehen können.

Abschließend möchte ich mich bei meinen Eltern, meiner Familie und meiner Freundin bedanken, die mir das Studium der Medizin ermöglicht haben und durch die ich jederzeit großen Rückhalt, Liebe und Unterstützung genießen darf.



Sebastian Schilde