

**Megbízhatósági riport 2021. III. negyedév  
MED-EL Cochleáris Implantátum Rendszerek**

2021. szeptember

# Tartalomjegyzék

Bevezetés .....	3
Módszertan .....	4
Beültethető komponensek .....	4
Nem beültethető komponensek.....	5
Adatok / Eredmények .....	7
Beültethető komponensek .....	7
Nem beültethető komponensek.....	9
Irodalom.....	10
Az európai konszenzusról szóló nyilatkozatnak való megfelelés.....	11

# Bevezetés

Sok dolog van, amire gondolnia kell, amikor cochleáris implantátum rendszert választ magának vagy gyermekének. Az egyik fontos tényező a cochleáris implantátum és a hangprocesszor megbízhatósági teljesítménye. Minél megbízhatóbbnak bizonyul egy cochleáris implantátum rendszer, annál nagyobb az esélye annak, hogy hosszabb távon előnyös legyen az Ön számára, és annál biztonságosabb, mivel minden sebészeti beavatkozás, például egy hibás implantátum cseréje, bizonyos, bár viszonylag alacsony kockázatot jelent az egészségre.

A dokumentum célja, hogy átfogó áttekintést nyújtson a MED-EL Cochleáris implantátum rendszerek jelenlegi megbízhatósági teljesítményéről. Ez a dokumentum nemcsak a MED-EL-nél a megbízhatósági adatok kiszámítására alkalmazott módszertan leírását tartalmazza, hanem részletes információkat nyújt a cochleáris implantátumok és hangprocesszorok összes jelenlegi és korábbi generációjáról is.

Mivel a megbízhatósági adatok idővel folyamatosan változnak, fontos, hogy mindig a rendelkezésre álló legfrissebb adatokat használjuk a rendszer teljesítményének pontos képének eléréséhez. A MED-EL rendszeresen frissíti megbízhatósági adatait, és ezek a frissítések könnyen megtalálhatók a nemzetközi weboldalon a következő hivatkozáson: [www.medel.com/int/reliability-reporting](http://www.medel.com/int/reliability-reporting). Mivel a nyomtatott brosúrák könnyen elavultak lehetnek ilyen rövid frissítési ciklusokkal, kérjük, győződjön meg róla, hogy mindig ellenőrizze a webhelyet a lehetséges frissített információkért is.

# Módszertan

Ez a szakasz a cochleáris implantátum rendszerek beültethető komponenseinek és nem beültethető komponenseinek megbízhatósági teljesítményének kiszámításának módszertanát ismerteti. Az itt megadott információk igyekeznek a lehető legrészletesebbek lenni az "Adatok" részben bemutatott adatok megértéséhez. További információért kérjük, olvassa el a végén az "Irodalom" részben felsorolt dokumentumokat.

A MED-EL-nél alkalmazott és a következő oldalakon lefektetett módszertan meghaladja az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabványcsalád, az ISO 14708 szabvány követelményeit, valamint a szívritmus-szabályozók megbízhatósági jelentésére vonatkozó szabványt, az ISO 5841-2:2014 szabványt, amely sok éven át az egyetlen elérhető szabvány volt az aktív beültethető orvostechnikai eszközök hosszú távú megbízhatósági teljesítményének leírására. Ez meghaladja a cochleáris implantátumok megbízhatósági adatainak klinikai folyóiratokban való közzétételére javasolt követelményeket is, amelyeket először egy európai sebészcsoporthoz fejlesztett ki 2005-ben, amelyet G. O'Donoghue (2005) írt le az Editorial to Otology & Neurotology-ban, majd később Battmer és munkatársai által (2010) lektorált cikkében tette közzé. Megfelel az ANSI / AAMI C186:2017 amerikai szabvány követelményeinek fontos részeinek, például az összes explantált eszközről és a cochleáris implantátum rendszer külső komponenseiről.

## Beültethető komponensek

A MED-EL törvény szerint köteles létrehozni és fenntartani az összes beépített, eladott, leszállított és beültetett cochleáris implantátumról információkat tartalmazó adatbázist. Az összegyűjtött információk a gyártási részletektől és a gyártási tesztek eredményeitől az implantációs műtét részleteiig terjednek. Amikor egy adott cochleáris implantátummal kapcsolatos új információk ismertté válnak a MED-EL minőség menedzsment csoportjában, az adatbázisban lévő rekord frissül.

Ha a cochleáris implantátum már nem nyújt előnyt a beteg számára a tervezett használatnak megfelelően, és bármilyen okból, a klinikus a beteggel együtt dönthet úgy, hogy eltávolítja a készüléket a beteg fejéből. Bizonyos esetekben egy ilyen döntés csak a gyártóval folytatott konzultációt követően és különböző in vivo tesztek elvégzése után történik.

## Hiba kategorizálása

Az eltávolított implantátumot a klinikus jelentésével együtt általában visszaküldik a gyártónak, ahol gondosan elemzik és tesztelik azzal a céllal, hogy azonosítsák a hiba kiváltó okát. Minden visszaküldött implantátum átesik a kiváltó ok elemzésén. A helyes hiba kategória hozzárendeléséhez azonosítani kell a hibamódot (= "mi" a hiba) és a hibamechanizmust (= "hogyan" történt a meghibásodás).

Általánosságban elmondható, hogy a MED-EL a meghibásodás két fő kategóriáját különbözteti meg: orvosi (beleértve a műtéttel kapcsolatos meghibásodásokat is) és nem orvosi. Az orvosi hiba például az implantátum házában lévő fertőzés vagy az aktív elektródák helytelen elhelyezése. A nem orvosi (= eszközzel kapcsolatos) hiba lehet elektróda törés vagy hermetikusság elvesztése az implantátum házában.

Annak érdekében, hogy a MED.EL teljes körű megbízhatósági jelentést nyújtson a nyilvánosság számára, beszámol az egyes cochleáris implantátumokkal (= "kiterjesztett" a MED-EL terminológiában) előforduló összes hibáról, mely orvosi hibákat, műtéti hibákat, eszközzel kapcsolatos és balesetekkel kapcsolatos eszköz hibákat tartalmaz. Ez az a kategória, amely a legnagyobb aggodalomra ad okot mind a betegek, mind a klinikusok számára. A MED-EL külön is beszámol az eszközzel kapcsolatos hibákról, melyek kettő alcsoportban történtek: az egyik csak a gyártási vagy tervezési hiányosságok által okozott, az eszközökkel kapcsolatos hibákat vizsgálja, a másik pedig az eszköz mechanikai behatása által okozott meghibásodásokat is (= beleértve a baleseteket is). Ez utóbbi kategória relevánsabb lehet a gyermekek számára, akiknél nagyobb az esések és a fejsérülés kockázata, mint a felnőtteknél.

### Kumulatív túlélési arány / kumulatív hibaarány

A fent leírt kategorizálás alapján biztosításmatematikai számítást végeznek a kumulatív tapasztalatokról szóló jelentés elkészítésére mindhárom jelentett hibakategóriára és minden egyes cochleáris implantátumra vonatkozóan, a Kaplan és Meier által kifejlesztett statisztikák elveivel összhangban. A számítási módszert az ISO 5841-2:2014 nemzetközi szabvány „A” melléklete írja le részletesen. A MED-EL teljes mértékben megfelel ennek a számítási módszernek.

A kumulatív túlélési arány két forráskönyv szerint különböztetheti meg: a "kiterjesztett kumulatív túlélési arány" adja a valószínűséget egy adott típusú cochleáris implantátummal történő sikeres kezelésnek az idő múlásával, míg az "eszközhöz kapcsolatos kumulatív túlélési arány" a működő implantátumok százalékos arányát vizsgálja az idő múlásával (az egyik csoportban, kivéve a behatásokkal kapcsolatos hibákat, a másik csoportban, beleértve ezeket is). Mint már említettük, a "kiterjesztett kumulatív túlélési arány" a leginkább informatív a betegek és a klinikusok számára egyaránt, mivel a betegek közvetlenül látják a sikertelen kezelés kockázatát, és a klinikusok megbecsülhetik a klinikánkra nehezedő terheket ezek miatt a sikertelen kezelésekk miatt.

A kumulatív hibaarány a kumulatív túlélési arány kiegészítéseként határozható meg, és ugyanazon három hibakategóriára számítható ki, amelyek "kiterjesztettek", "eszközzel kapcsolatosak, beleértve a baleseteket is" és az "eszközhöz kapcsolódó balesetek nélkül".

### Nem beültethető komponensek

A nem beültethető, külső komponensek megbízhatósági információi szintén nagy érdeklődésre tartanak számot a gyártók, a klinikusok és a betegek számára. Gyakran előfordul, hogy ezt az információt nem könnyű beszerezni és kiszámítani. Annak érdekében, hogy csak releváns eredményeket érjen el, a MED-EL úgy döntött, hogy csak a szerializált komponensek, például az hangprocesszorok megbízhatósági arányát számítja ki. Ezeket egy külön adatbázisban is nyomon követik, legalábbis az értékesítési pontig, és miután szervizelésre és javításra visszaküldték őket a gyártónak. Egyéb alkatrészek, például kábelek, akkumulátorok és elem komponensek...fogyóeszközöknek minősülnek, amelyeket viszonylag gyakran cserélnek ki, gyakran a gyártó értesítése nélkül.

### Hiba kategorizálása

A feltehetően hibás hangprocesszor szervizelésre és javításra történő kézhezvételekor a MED-EL elemzi az eszközt, és hasonló módon vizsgálja a meghibásodás kiváltó okát, mint a

beültethető alkatrészek esetében. Minden panaszra visszaküldött hangprocesszor hibaelemzésen megy keresztül. Két fő kategória tartozik a visszaküldött eszközök közé: azok, amelyek műszaki hibával rendelkeznek, és azok, amelyekről kiderül, hogy még mindig a specifikációk szerint működnek, de amelyek kozmetikai lebomlást mutathatnak. A hibás eszközöket kijavítják – amennyiben a javítás gazdaságos.

### Átlagos havi szerviz ráta

Az átlagos havi szerviz ráta arány az a mérőszám, amelyet az egyes MED-EL hangprocesszorok megbízhatósági teljesítményének megjelenítésére választottak. Ez a visszaadott, hibás hangprocesszorok aránya a világszerte értékesített összes hangprocesszorhoz képest. Ez a szám jó becslést ad az általános megbízhatósági teljesítményről, és hasznos lehet az hangprocesszor megbízhatósági teljesítményének trendszerű viselkedésének elemzésében. A nyilvános jelentések grafikus megjelenítésének egyszerűsítése érdekében ez a mutató nem oszlik meg különböző hibamódokra.

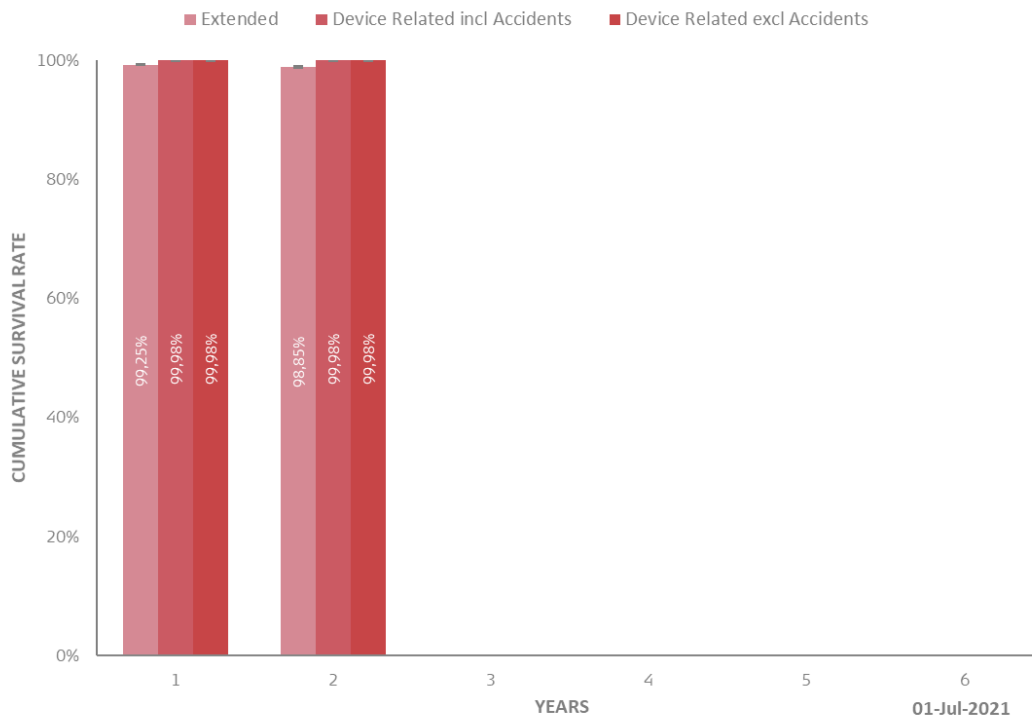
# Adatok / Eredmények

## Beültethető komponensek

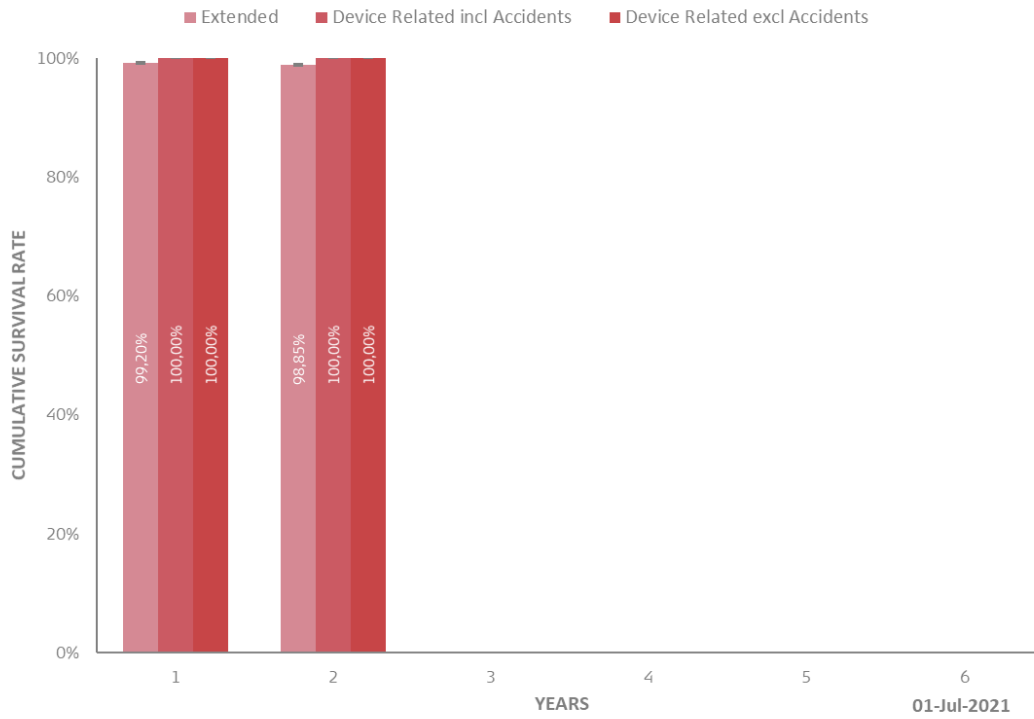
A következő oldalakon található oszlopdiagramok a MED-EL cochleáris implantátum termékcsalád legfrissebb megbízhatósági teljesítményadatait mutatják az idő múlásával, beleértve a 95%-os megbízhatósági intervallumokat is. Minden egyes időintervallumra vonatkozóan 3 oszlop ábrázolt: az egyik a kiterjesztett kumulatív túlélési arányt mutatja ("meghosszabbítva"), beleértve az orvosi, sebészeti, balesetekkel kapcsolatos és az eszközzel kapcsolatos meghibásodási módokat, a második pedig az eszközzel kapcsolatos meghibásodási módokat mutatja, beleértve a balesetekkel kapcsolatos hibákat is, a harmadik pedig az eszközzel kapcsolatos meghibásodási módokat mutatja baleseti meghibásodások nélkül.

Először a legújabb generációs implantátumokat mutatják be, a későbbi oldalakon pedig a korábbi generációs implantátumokat. A grafikonokból jól látható, hogy az újabb generációs implantátumok megbízhatóbbá váltak, ami a MED-EL folyamatos erőfeszítéseinek köszönhető, hogy javítsa termék kivitelének robusztusságát és biztonságát.

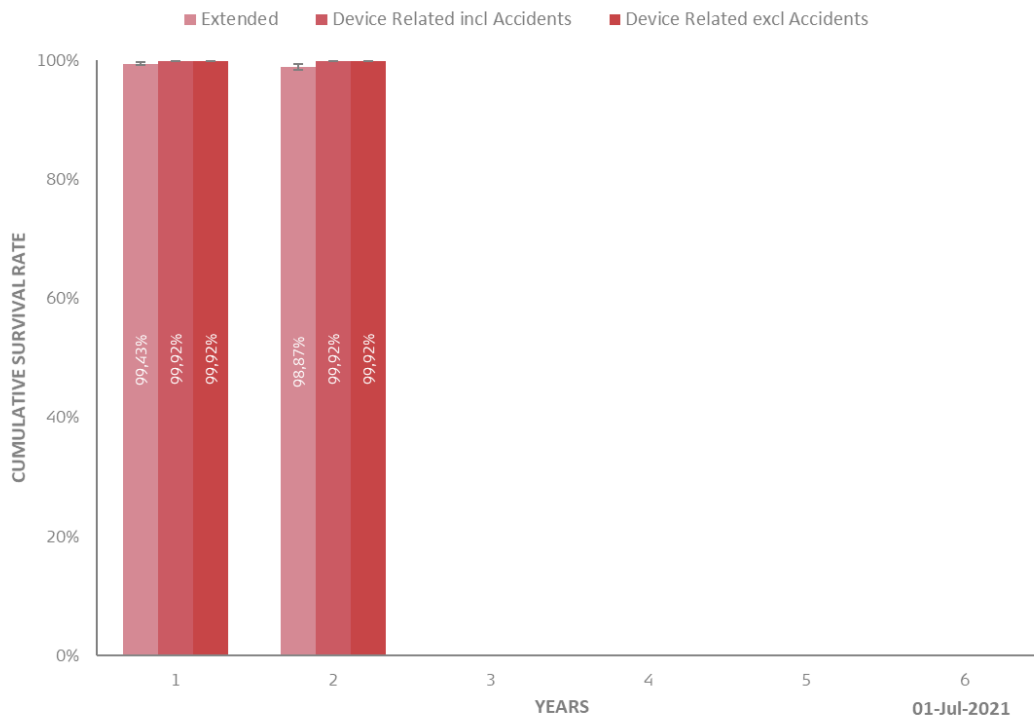
## SYNCHRONY 2 (minden változata)



### SYNCHRONY 2 ("PIN nélküli")



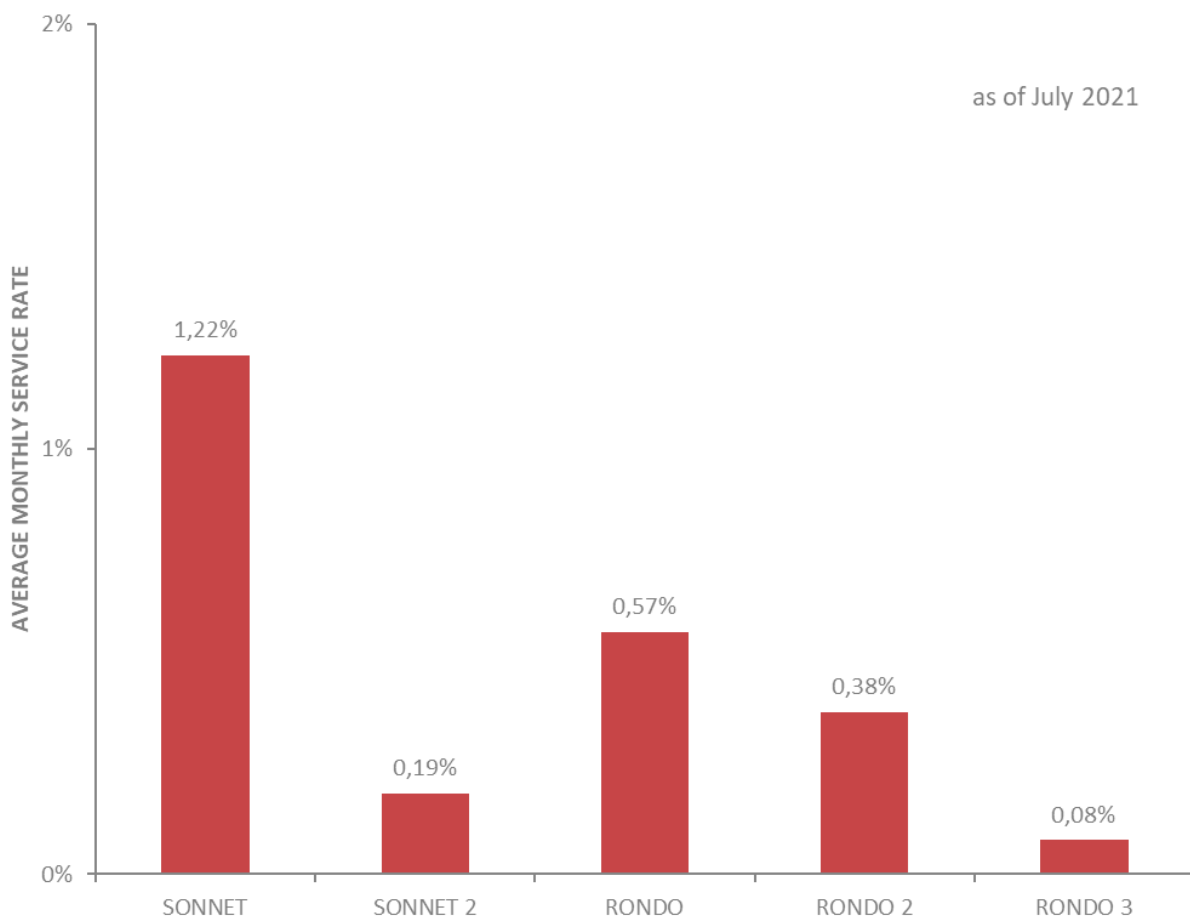
### SYNCHRONY 2 ("PIN")





## Nem beültethető komponensek

Az alábbi ábra az aktuálisan forgalmazott és értékesített hangprocesszorok átlagos havi szerviz ráta arányát mutatja. A RONDO hangprocesszor-család, amelyet úgy terveztek, hogy nagymértékben integrált eszközök legyenek, kiváló megbízhatósági teljesítményt mutat az idő múlásával. És világosan látható, hogy az hangprocesszorok újabb generációi a megbízhatóság tekintetében felülmúlják a régi eszközöket. A RONDO 2 kiemelkedő havi átlagos szerviz rátával, 0,38%-kal ragyog, a 2019-ben bevezetett SONNET 2 pedig hihetetlenül alacsony, 0,19%-os átlagos havi szerviz rátát mutat, 2 évvel a piaci bevezetés után. A RONDO 3-at csak a közelmúltban vezették be a piacra, ezért a 0,08%-os átlagos havi szerviz ráta arányt előzetes értéknek kell tekinteni, amely csak néhány hónapos szervizelést és javítást tartalmaz; azonban ez az érték is kiváló!



## Irodalom

Battmer R.D., Backous D.D., Balkany T.J., et al. International Classification of Reliability for Implanted Cochlear Implant Receiver Stimulators. *Otol. & Neurotol.* 31:1190-1193, 2010.

Cutler S.J., Ederer F. Maximum utilization of the life table method in analyzing survival. *J. Chronic Dis.* 8(6):699-712, 1958.

Elveback L. Estimation at survivorship in chronic disease: the „Actuarial“method. *J. Am. Stat. Assoc.* 53:420-440, 1958.

Kaplan E., Meier P. Nonparametric estimation from incomplete observations. *J. Am. Stat. Assoc.* 53:457-481, 1958.

O'Donoghue G. European consensus statement on cochlear implant failures and explantations. *Otol. & Neurotol.* 26:1097-1099, 2005.

ANSI/AAMI CI86:2017, Cochlear implant systems: Requirements for safety, functional verification, labeling and reliability reporting.

ISO 5841-2:2014, Implants for surgery – Cardiac pacemakers – Part 2: Reporting of clinical performance of populations of pulse generators or leads.

ISO 14708-1:2014, Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 1: General requirements for safety, marking and for information to be provided by the manufacturer

ISO 14708-7:2013, Implants for surgery – Active implantable medical devices – Part 7: Particular requirements for cochlear implant systems

# Az európai konszenzusról szóló nyilatkozatnak való megfelelés<sup>1</sup>

Konszenzusos nyilatkozat alapelvei	MED-EL megfelelés	MED-EL jelentési gyakorlat
Minden eszközhibát jelenteni kell az illetékes hatóságnak, és azt be kell vonni a kumulatív túlélési arány (CSR) kiszámításába. A CSR jelentésének meg kell felelnie az ISO 5841-2:2000 szabványnak.	<b>Igen.</b>	Minden eszközhibát és minden orvosi / sebészeti hibát jelentenek az illetékes hatóságnak - ezt az orvostechikái eszközökre vonatkozó törvények előírják. A nyilvános jelentéstételhez a MED-EL az ISO 5841-2:2000 szabvány alkalmazandó fogalom meghatározásait, kategorizálási sémáját és számítási eljárásait, valamint annak 2014-ben közzétett frissített változatát használja, de meghaladja a szabványt azért, hogy bejelenti az összes bekövetkezett kezelési hibát, beleértve az orvosi / sebészeti hibákat is, amelyek a szabványban nem tekinthetők jelentendőknek.
Az eszköz meghibásodásáról szóló gyártói jelentéseknek jelezniük kell az adatforrásokat és a minta méretét. Nem lehetnek kizárások. Meg kell határozni azt az időszakot, amely alatt az adatokat gyűjtötték.	<b>Igen</b> , a teljes adatokhoz és a megadott időtartamhoz. <b>Nem</b> , a minta mérete nem tartalmazza.	Az adatok forrása a MED-EL globális panasz adatbázisa / implantátum regisztrációs adatbázisa. A számításokban minden beültetett eszköz szerepel. Az időtartam egyértelműen meg van határozva, a minta mérete üzleti titoktartási okokból nem kerül meg kifejezetten megadva.
A CSR-jelentéseknek teljes előzmény adatokat kell szolgáltatniuk az adott eszközről, ismertetve az esetleges technikai módosításokat (amelyek a 0. időpontban kezdődő korábbi adatokba integrálhatók).	<b>Igen.</b>	A MED-EL nyilvánosan beszámol azokról a termékekről, amelyeket aktívan forgalmaznak és értékesítenek. A jelentésekben az összes elektródaváltozatot az implantátumház modellje szerint gyűjtik össze (pl. SONATA vagy CONCERTO) halmoz fel. Ezekhez az eszközökhöz teljes előzményadatokat szerepelnek; a jelentős technikai módosításokra vonatkozó adatok külön jelennek meg (pl. CONCERTO Pin).
Az "anya" termék teljes adatkészletét mindig meg kell adni a későbbi eszköz módosításokra vonatkozó adatok bemutatásakor.	<b>Igen.</b>	A MED-EL nyilvánosan beszámol azokról a termékekről, amelyeket aktívan forgalmaznak és értékesítenek. A jelentésekben az összes elektróda változatot az implantátumház modellje szerint gyűjtik össze (pl. SONATA vagy CONCERTO) halmoz fel. Ezekhez az eszközökhöz teljes előzményadatokat szerepelnek; a jelentős technikai módosításokra vonatkozó adatok külön jelennek meg (pl. CONCERTO Pin).
Új eszköznek akkor tekinthető, ha a készülékében és/vagy az elektródákban és/vagy az elektronikában változás történt, és azt saját CE-jelöléssel látták el.	<b>Igen.</b>	Ez egy jogilag kötelező érvényű gyakorlat, amelyet a MED-EL-nek – mint bármely más aktív beültethető orvostechikái eszköz gyártójának – be kell tartania.
A kumulatív túlélési arányokat felnőttekre és gyermekekre vonatkozó adatokra kell osztani, és 95%-os konfidencia intervallumot (80% vagy 90%, ha a populáció 1000 egység alatt van) kell megadni.	<b>Igen</b> , a jelentésben szereplő konfidencia intervallumok esetében. <b>Nem</b> , a felnőttek és a gyermekek elkülönítése nem kifejezetten történik.	Ami megkülönbözteti a gyermek populációt a felnőtt csoporttól, az a balesetekkel kapcsolatos hibák sokkal nagyobb száma. A MED-EL ezért úgy döntött, hogy külön jelentést tesz a balesetek / traumák után előforduló eszközhibákról, ami némi betekintést nyújt a kisgyermekek csoportjának megbízhatósági teljesítményébe. Ami a megbízhatósági intervallumokat illeti: a CSR-adat megbízhatósági intervallumok webalapú, grafikus megjelenítéséhez nem túl hasznosak, főleg azért, mert ezek túl szűkek ahhoz, hogy egyértelműen megkülönböztethetők legyenek.
Az eszköz túlélési ideje a seb intra-operatív lezárásával kezdődik.	<b>Igen.</b>	Minden olyan hibát, amely a sebzés után bármikor bekövetkezik, számolni kell.

<sup>1</sup> O'Donoghue, 2005