

Megbízhatósági riport Q1 2021 MED-EL Cochleáris Implantátum Rendszerek

2021. március

Tartalomjegyzék

Bevezetés	3
Módszertan	4
Beültethető komponensek	4
Nem-beültethető komponensek.....	5
Adatok / Eredmények	7
Beültethető komponensek	7
Irodalom.....	9

Bevezetés

Sok dologra kell gondolni, amikor egy cochleáris implantátum rendszert választ magának vagy gyermekének. Az egyik fontos tényező a cochleáris implantátum és a hangprocesszor megbízhatósági teljesítménye. Minél megbízhatóbbnak bizonyul a cochleáris implantátum rendszer, annál nagyobb az esélye annak, hogy hosszabb távon előnyöket biztosítson az Ön számára, és annál biztonságosabb; mivel minden egyes műtéti beavatkozás, pl. a hibás implantátum cseréje egy bizonyos, bár viszonylag alacsony kockázatot jelent az egészségre.

Ezen dokumentum célja átfogó áttekintést nyújtani a MED-EL cochleáris implantátum rendszerek jelenlegi megbízhatósági teljesítményéről. Ez a dokumentum nemcsak a MED-EL-nél alkalmazott megbízhatósági adatok kiszámításához alkalmazott módszertan leírását tartalmazza, hanem részletes információkat nyújt a cochleáris implantátumok és a hangprocesszorok összes jelenlegi és korábbi generációjáról.

Mivel a megbízhatósági adatok az idő múlásával folyamatosan változnak, fontos, hogy mindig a rendelkezésre álló legfrissebb adatokat használja a rendszer teljesítményének pontos képének megszerzéséhez. A MED-EL rendszeresen frissíti megbízhatósági adatait, és ezek a frissítések könnyen megtalálhatók a nemzetközi weboldalon a következő hiper hivatkozáson: www.medel.com/int/reliability-reporting. Mivel a nyomtatott prospektusok könnyen elavulhatnak ilyen rövid frissítési ciklusok esetén, kérjük, ügyeljen arra, hogy mindig ellenőrizze a weboldalt is, hogy van-e esetleg frissített információ.

Módszertan

Ez a rész a cochleáris implantátum rendszerek beültethető és nem beültethető komponenseinek megbízhatósági teljesítményének kiszámítására szolgáló módszertant ismerteti. Az itt megadott információk a lehető legrészletesebbek az "Adatok" részben szereplő adatok megértéséhez. További információkért kérjük, olvassa el a végén található "Irodalom" részben felsorolt dokumentumokat.

A MED-EL-nél alkalmazott és a következő oldalakon bemutatott módszertan meghaladja az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó szabványcsalád (ISO 14708) és a szívritmus-szabályozók megbízhatósági jelentéséről szóló, ISO 5841-2: 2014 szabvány követelményeit, amely hosszú évek óta az egyetlen rendelkezésre álló szabvány az aktív beültethető orvostechnikai eszközök hosszú távú megbízhatóságának leírására. Meghaladja a cochleáris implantátumok megbízhatósági adatainak klinikai folyóiratokban való közzétételére vonatkozó követelményeit is, amelyeket először egy európai sebészcsoporthoz fejlesztett ki, ismertetésre került G. O'Donoghue által 2005-ben egy az Editorial to Otology & Neurotology-ban és később közzétételre került Battmer és munkatársai által (2010). Megfelel az ANSI/AAMI CI86:2017 amerikai szabvány lényeges követelményeinek, beszámol például az összes explantált eszköztől 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 gyártás részleteitől és a gyártási tesztek eredményeitől az implantációs műtétekig terjednek. Amikor a MED-EL minőség menedzsment csoportja számára ismertté válik egy adott cochleáris implantátummal kapcsolatos új információ, az adatbázisban szereplő rekord frissül.

Ha a cochleáris implantátum a rendeltetésszerű felhasználásnak megfelelően, és bármilyen okból kifolyólag sem jelent többletet a beteg számára, a klinikus a pácienssel együtt dönthet úgy, hogy eltávolítja az eszközt a beteg fejéből. Bizonyos esetekben ilyen döntés csak a gyártóval folytatott konzultációt követően és különféle in vivo tesztek elvégzése után születik meg.

Hiba kategorizálás

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 hozzá rendeléséhez meg kell határozni 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 ház helyén történő fertőzés vagy az aktív elektródasor helytelen elhelyezése. A nem orvosi (=készülékkel kapcsolatos) hiba lehet elektróda törés vagy hermetikusság veszteség az implantátum háznál.

Annak érdekében, hogy teljes megbízhatósági jelentést nyújtson a nyilvánosság számára, a MED-EL jelentést tesz az egyes cochleáris implantátumokkal (= "kiterjesztett" a MED-EL terminológiában) bekövetkezett minden olyan hibáról, amely orvosi hibákat, sebészeti hibákat, eszközzel kapcsolatos és balesettel kapcsolatos eszköz hibákat tartalmaz. Ez az a kategória, amely mind a betegek, mind a klinikusok számára a legnagyobb aggodalomra ad okot. A MED-EL külön is beszámol az eszközhöz kapcsolódó hibákról, amelyek két 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 fejsérülések kockázata, mint a felnőtteknél.

Kumulatív túlélési arány / Kumulatív meghibásodási arány

A fent leírt kategorizálás alapján biztosítási számítást végeznek a három bejelentett hibakategória kumulatív tapasztalatairól szóló jelentés elkészítéséhez, és minden egyes cochleáris implantátumra, a Kaplan és Meier által kidolgozott statisztikák elveivel összhangban. A számítási módszert részletesen ismerteti az ISO5841-2:2014 nemzetközi szabvány A melléklete. A MED-EL teljes mértékben megfelel ennek a számítási módszernek.

A kumulatív túlélési arány két forgatókönyv szerint különböztethető meg: a "kiterjesztett kumulatív túlélési arány" adja a sikeres kezelés valószínűségét egy bizonyos típusú cochleáris implantátummal az idő múlásával, míg az "eszközhöz kapcsolódó 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 leginformatívabb a betegek és a klinikusok számára egyaránt, mivel a betegek közvetlenül látják a sikertelen kezelés kockázatát, és a klinikusok megbecsülhetik a klinikájukra nehezedő terhet ezen sikertelen kezelések miatt.

A kumulatív meghibásodási arány a kumulatív túlélési arány kiegészítéseként határozható meg, és ugyanazon három meghibásodási kategóriára számítható ki, amelyek "kiterjesztettek", "az eszközökkel kapcsolatosak, beleértve a baleseteket" és "eszközhöz kapcsolódó balesetek nélkül".

Nem-beültethető komponensek

A nem beültethető külső alkatrészek megbízhatósági információi szintén nagy érdeklődésre tart számot a gyártók, a klinikusok és a betegek számára. Gyakran ezeket az információkat nem könnyű megszerezni és kiszámítani. A MED-EL úgy döntött, hogy csak a szerializált komponensek, például a hangprocesszorok megbízhatósági arányát számítja ki. Ezeket egy külön adatbázisban is nyomon követik, legalábbis az értékesítési pontig, és miután szervizbe, illetve javításra visszaküldték őket a gyártónak. Egyéb alkatrészek, mint a kábelek, akkumulátorok, és az akkumulátor komponensek ... fogyóeszközöknek minősülnek, amelyeket viszonylag gyakran cserélnek ki, sok esetben a gyártó értesítése nélkül.

Hiba kategorizálás

A szervizelt és javítható, feltehetően hibás hangprocesszor kézhezvételekor a MED-EL elemzi a készüléket, és a beültethető alkatrészekhez hasonló módon vizsgálja a hiba kiváltó okát. A panaszra visszaküldött minden hangprocesszor hibaelemzésen esik át. Két fő kategóriába

tartoznak a visszaküldött eszközök: azok, amelyek műszaki hibával rendelkeznek, és azok, amelyekről kiderül, hogy még mindig a specifikációk szerint működnek, de amelyek némi kozmetikai károsodást mutathatnak. A hibás eszközöket megjavítják – ha a javítás megéri.

Átlagos havi szerviz ráta

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

Adatok / Eredmények

Beültethető komponensek

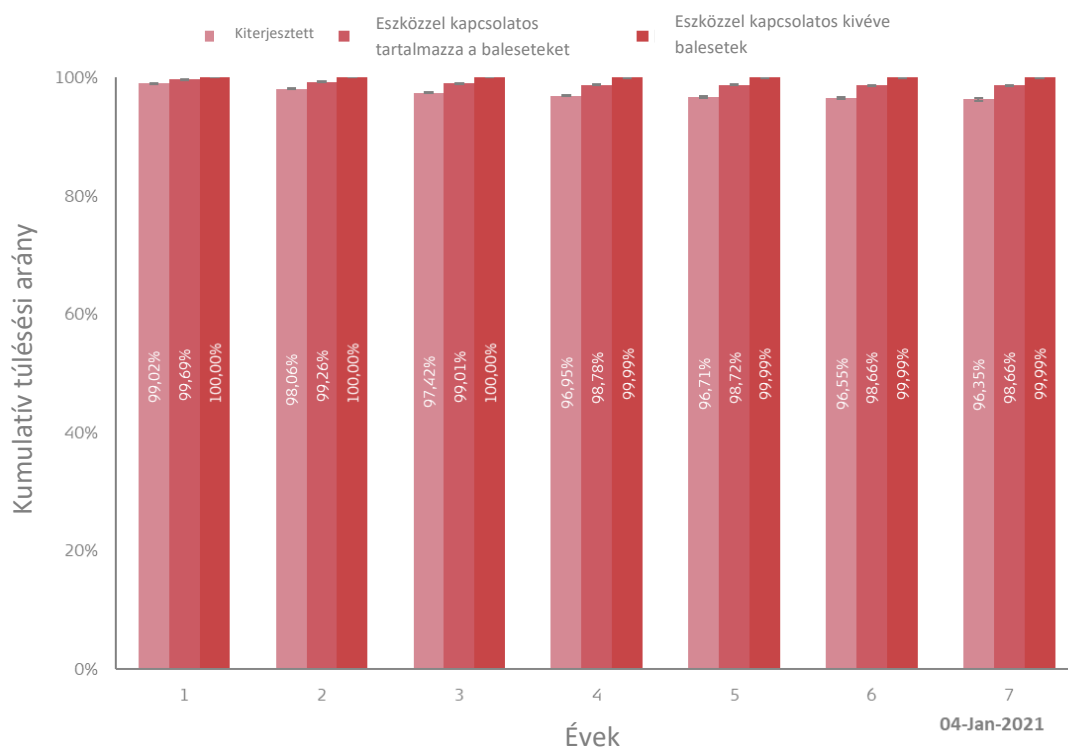
A következő oldalon található oszlopdiagramok a MED-EL cochleáris implantátum termékcsalád legfrissebb megbízhatósági teljesítményadatait mutatják az idő múlásával, beleértve a 95%-os megbízhatósági intervallumokat is. Minden egyes időintervallumban 3 oszlop látható: az egyik a kiterjesztett kumulatív túlélési arányt (a továbbiakban: kiterjesztett) mutatja, beleértve az orvosi, sebészeti, balesettel és az eszközökkel kapcsolatos meghibásodási módokat; a második az eszközökkel kapcsolatos meghibásodási módokat, beleértve a balesetekkel kapcsolatos meghibásodásokat is; a harmadik pedig az eszközökkel kapcsolatos meghibásodási módokat mutatja baleseti meghibásodások nélkül.

A legújabb generációs implantátumok jelennek meg először, a korábbi generációs implantátumok a következő oldalakon. A diagramokból egyértelműen látszik, hogy az újabb generációs implantátumok megbízhatóbbá váltak, ami a MED-EL folyamatos erőfeszítéseinek köszönhető, hogy javítsa termék kivételének robusztusságát és biztonságát.

SYNCHRONY 2 (minden változat)

Mivel a Synchrony 2 implantátum szériához 18 hónapnyi területi adat áll rendelkezésre (2021 januárjától), a MED-EL kiváló megbízhatósági teljesítményt tud felmutatni, 99,44 %-os kumulatív túlélési rátával egy év után, az összes explantációt (kiterjesztett CSR) számolva. Az eszközzel kapcsolatos kumulatív túlélési arány még mindig 100,00%- nál van, ez azt jelenti, hogy nem történt eszökhöz kapcsolódó hiba.

SYNCHRONY (minden változata)



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