

**НАУЧНО ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ
ПРЕДПРИЯТИЕ**

ВАБОС

***АКТУАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ
КОХЛЕАРНОГО СЛУХОПРОТЕЗИРОВАНИЯ***

**ДОЛГОВРЕМЕННАЯ НАДЕЖНОСТЬ
КОХЛЕАРНЫХ ИМПЛАНТОВ**

Nucleus

фирмы **Cochlear Ltd** (Австралия)



КИЕВ – 2006



FREEDOM



ESprit 3G



Sprint

ДОЛГОВРЕМЕННАЯ НАДЕЖНОСТЬ КОХЛЕАРНЫХ
ИМПЛАНТОВ

Nucleus
фирмы **Cochlear Ltd** (Австралия)

**Б.С. МОРОЗ, доктор биологических наук, Лауреат
Государственной премии Украины**

В.П. ОВСЯНИК, доктор технических наук

Кохлеарная имплантация является наиболее эффективным и, как показывает практика, надежным методом слухопротезирования детей и взрослых, страдающих тяжелыми нарушениями слуха и глухотой.

В брошюре приведены сведения о стандартах, параметрах и методах оценки надежности современных кохлеарных имплантов, выпускаемых наиболее известными фирмами-производителями кохлеарных систем (КС), обобщены данные о их надежности и долговечности.

Представлены обобщенные сведения, опубликованные в отчетах отоларингологических клиник и центров слуховой реабилитации стран Европы, о количестве всех произведенных в них кохлеарных имплантаций, включая данные о количестве вышедших из строя кохлеарных имплантов на протяжении 1-16 лет после проведения операции. Приводится также анализ данных о надежности кохлеарных имплантов (КИ), опубликованных фирмами-производителями КС.

Представленные сведения и выводы имеют научный и практический интерес для отохирургов, сурдологов, сурдопедагогов, акустиков, для пациентов с кохлеарными имплантами и пациентов-кандидатов на кохлеарную имплантацию.

ВСТУПЛЕНИЕ

Кохлеарная имплантация является наиболее эффективным способом медико-педагогической слухоречевой реабилитации детей и взрослых, страдающих тяжелыми нарушениями слуха и глухотой. Современные высокие технологии кохлеарного слухопротезирования при условии профессионально организованной дооперационной и послеоперационной слухоречевой реабилитации позволяют восстановить или улучшить слуховое восприятие людей, страдающих значительной потерей слуха или глухотой и, тем самым, значительно повысить качество их жизни.

Во многих странах мира уже проведено более ста тысяч кохлеарных имплантаций с применением КС различных производителей. При этом более 70% их них было проведено с применением многоканальных имплантов Nucleus фирмы Cochlear Ltd (Австралия). (1).



рис. 1

Кохлеарные импланты Nucleus третьего поколения производства фирмы **Cochlear Ltd** (Австралия)

В настоящее время КИ имплантируют глухим взрослым и детям, начиная с возраста одного – двух лет. При этом специалисты - отохирурги и пациенты - пользователи КИ предполагают, что они будут функционировать без отказов и повреждений достаточно длительный период времени (порядка 40-50 лет) после проведения операции.

В этой связи данные о надежности, эффективности и долговечности КИ чрезвычайно важны для пациентов и их родственников при принятии ими решения о согласии на проведение операции по кохлеарной имплантации. Кроме того, эти сведения могут быть полезны при выборе производителя кохлеарной системы из зарегистрированных и разрешенных к применению Министерством здравоохранения на рынке Украины.

Методика и результаты оценки надежности КИ

Официальные сведения о надежности работы КС, включая речевые процессоры и кохлеарные импланты, публикуются **FDA** (Федеральным управлением лекарственных препаратов и продуктов питания США) на сайтах www.fda.gov и www.bostonscientific.com, в отчетах фирм–производителей КИ, а также в специальных научных журналах и отчетах отоларингологических клиник и центров реабилитации слуха (2-9). При этом установлено, что надежность работы любой кохлеарной системы определяется, главным образом долговременной надежностью КИ, исследованной на протяжении длительного периода времени после проведения операции.

Для проведения оценки надежности работы **КИ** были разработаны специальные международные стандарты и методики. В соответствии с международным стандартом **ISO 5841-2**, для оценки надежности и работоспособности КИ используют так называемый Совокупный процент функционирующих КИ (Cumulative Survival Percentages **CSP**) и Совокупный процент повреждений КИ (Cumulative Failure Percentage **CFP**).

CSP% показывает процент КИ, продолжающих нормально функционировать в течение определенного периода времени после проведения операции:

$$\text{CSP}_t = \frac{n \cdot 100\%}{N}$$

, где **n** - число функционирующих имплантов,
N - общее число имплантируемых имплантов,
t - период времени в годах после операции.

В свою очередь **CFPt%** показывает процент повреждений КИ за определенный период времени (t) после операции:

$$\text{CFPt}\% = (100\% - \text{CSP}\%)$$

В соответствии с требованиями этого стандарта, производители КС обязаны ежегодно публиковать сведения о долговременной надежности и повреждениях производимых ими имплантируемых устройств во всех странах мира.

На рис. 1 представлен внешний вид кохлеарных имплантов **Nucleus** фирмы **Cochlear Ltd (Австралия)**, наиболее широко использовавшихся в течение 1990-2005гг при сурдопедагогической реабилитации глухих людей в отоларингологических клиниках Европы и Америки. До 2006 года в клиниках мира с помощью КИ **Nucleus** было протезировано более 74000 пациентов (взрослых и детей).

На рис. 2, 3 и 4 представлены графические данные, характеризующие количество повреждений **КИ Nucleus CI22M** и **CI24M** у пациентов (взрослых и детей) по состоянию на 8 декабря 2005г.

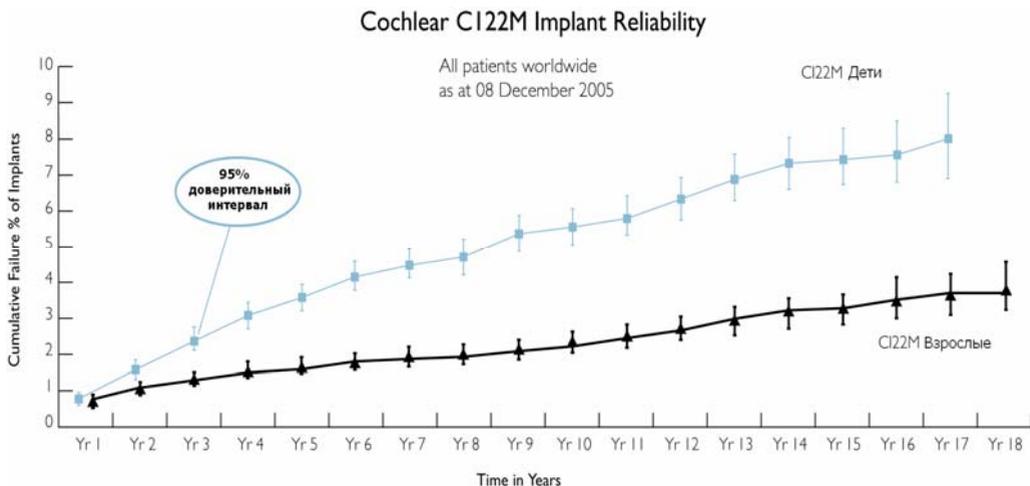


рис. 2

Показатели долговременной надежности КИ Nucleus CI22M (всего 18 000 человек) у детей и взрослых на протяжении 16 лет после проведения операции.

Cochlear CI24M Implant Reliability

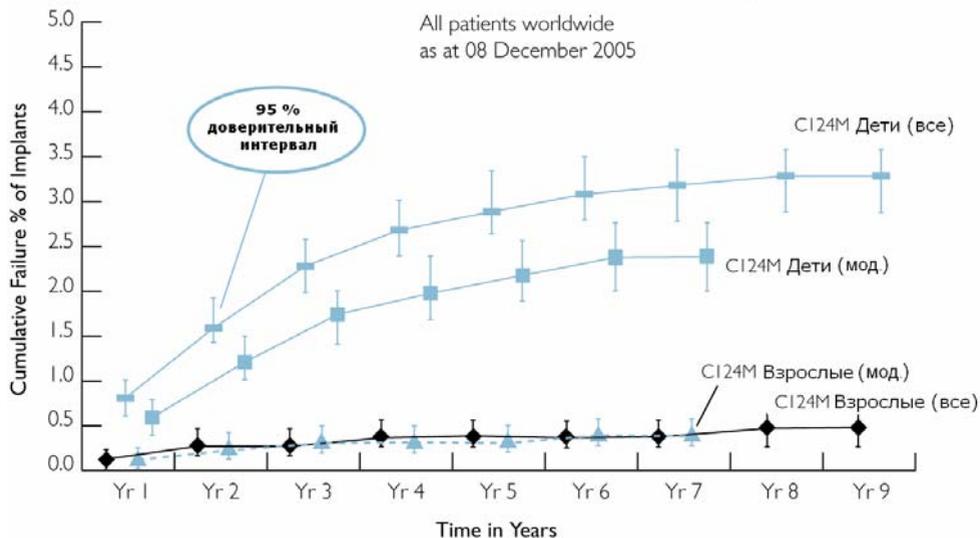


рис. 3

Обобщенные данные совокупного процента повреждений **КИ Nucleus CI24M** у взрослых и детей. Надпись (мод.) относится к данным для импланта с усиленной модифицированной конструкцией корпуса.

Усиление конструкции корпуса импланта CI24M было проведено с целью уменьшения количество повреждений КИ у детей. После усиления конструкции корпуса величина Совокупного процента повреждений этих КИ, наблюдаемая на протяжении 6–9 лет после проведения операции, уменьшилась с 3% до 2%.

Cochlear CI24R and CI24RE Implant Reliability

All patients worldwide
as at 08 December 2005

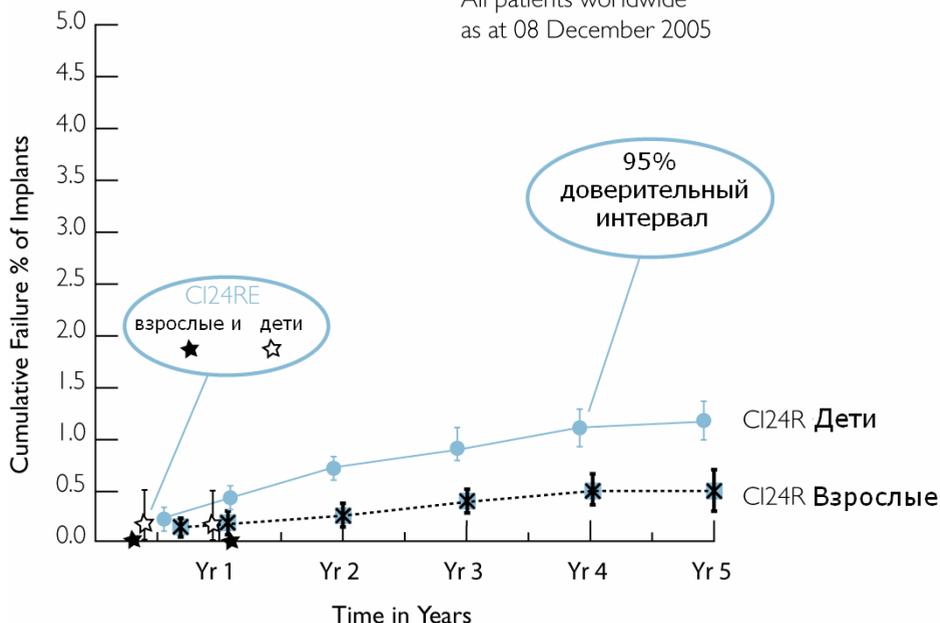


рис. 4

Сравнительные показатели совокупного процента повреждений КИ Nucleus CI24R и CI24RE (более 4700 наблюдений на протяжении 5 лет после проведения операции по состоянию на 8 декабря 2005 г.).

Как видно из графиков, даже на протяжении первого года после операции, новый кохлеарный имплант CI24RE показывает более высокую надежность, чем CI24R.

Фирма **Cochlear** постоянно работает над созданием новых поколений КС, совершенствуя их эффективность и надежность. Созданная в последние годы КС **Nucleus Freedom Contour** воплотила в себе результаты многолетних усилий и исследований ученых и практиков из многих стран мира.

В таблице 1 представлены результаты исследования показателей надежности работы КИ нового поколения **Nucleus Freedom Contour** после 1 года эксплуатации. Всего было

обследовано 6364 взрослых и детей. При этом были выявлены повреждения **КИ** только у трех детей. У взрослых пациентов за указанный период времени практически не было ни одного поврежденного **КИ**.

Таблица 1

Показатели надежности КИ Nucleus Freedom Contour в течении 1 года после операции.

КИ Freedom Contour	CSR% Совокупный процент функционирующих КИ	CFR(%) - Совокупный процент поврежденных КИ	Число поврежденных КИ Nucleus FreedomContour в течение 1 года эксплуатации
Общее количество пациентов	99.93%	0.07%	1 поломка КИ на каждые 1461
Дети	99.9%	0.1%	1 поломка КИ на каждые 1000
Взрослые	100.0%	0.0%	0 поломок КИ в течение 1 года эксплуатации

Сравнительная надежность КИ различных производителей

В последние годы отоларингологические клиники и центры реабилитации слуха Европы и Америки начали периодически публиковать официальные данные, касающиеся надежности работы различных КИ в течение определенного периода времени после проведенных операций.

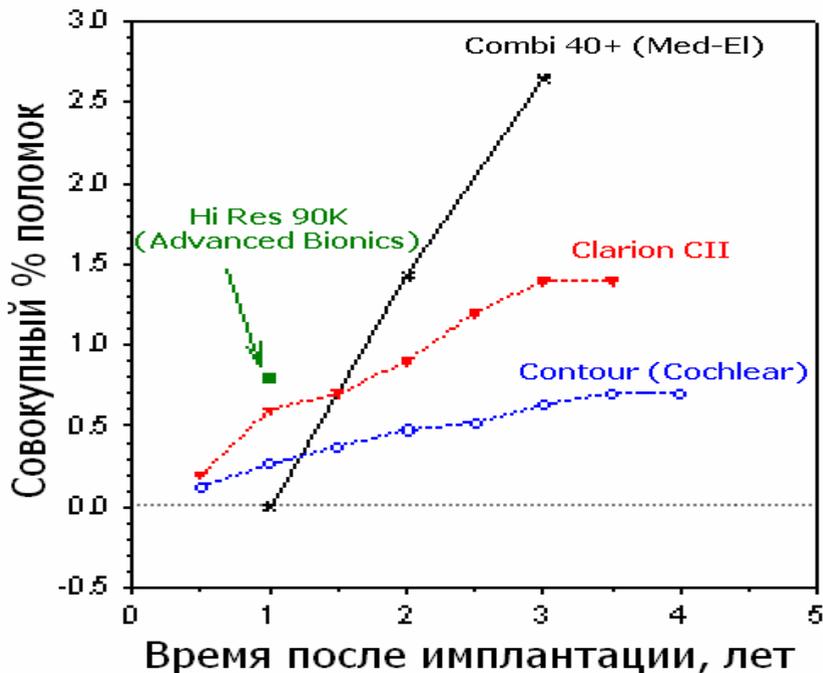


рис. 5

Значения Совокупного процента поврежденных КИ в течение первых 4 лет использования после операции.

Как следует из представленных на рис.5 данных, показатели надежности КИ различных фирм существенно отличаются. Эти отличия отчетливо проявляются уже через 2-3 года после проведения операции и возрастают с увеличением срока эксплуатации КИ. Например, через 3 года после проведения операции количество поврежденных КИ Contour (Cochlear) составляло 5 единиц на 1000 имплантированных. За тот же период времени количество поврежденных КИ Combi 40+ (MED-EL)

составило 27 на 1000 имплантированных.

Согласно опубликованным данным, к декабрю 2004 г. в Швейцарии было имплантировано 986 **КИ** различных производителей (Таблица 2). Наибольшее количество имплантаций было проведено с использованием **КИ Nucleus** (523шт.) и **КИ Med-EI** (325шт.). Также использовались **КИ CLarion** (99шт.) и **КИ Ineraid** (39 шт.). После пятнадцатилетнего периода их использования пациентами было выявлено 78 случаев поломок **КИ**, что в среднем составило (7,9%). При этом минимальное количество поломок **КИ** было выявлено среди **КИ Nucleus** (14шт.) что составило 2.7% от общего числа имплантированных **КИ Nucleus**. Количество выявленных поврежденных **КИ** других фирм было значительно выше и составило: **Ineraid** 15,4%, **Med-EI** 15,7%, **CLarion** - 7,0%.

Таблица 2

Количество имплантаций КИ, проведенных в Швейцарии и процент их поломок.

Типы КС и их производители	Произведено имплантаций, шт.	Количество поломок	
		в штуках	в процентах
Ineraid	39	6	15,4
Med-EI *	325	51	15,7
Nucleus*	523	14	2,7
Clarion	99	7	7,0
Всего	986	78	7,9

** КС, разрешенные к применению Министерством здравоохранения Украины.*

Наиболее полные сведения о количестве поломок и отказов **КИ** различных фирм - производителей в 27 клиниках Европы были представлены в последних публикациях **The “European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explanations”**, в **the Journal of Otology & Neurology, 2005; 26:1097-1099** (Таблица 3). В ней приведены сведения о наименовании клиник и центров реабилитации слуха в Европе с указанием даты проведения кохлеарной имплантации, типа кохлеарного импланта, общего количества имплантированных устройств, а также число поврежденных **КИ** за этот период времени.

Доклад подтвердил наличие больших различий в

показателях надежности работы различных КС (7).

Таблица 3

Общее количество КИ различных производителей, число их повреждений в клиниках Европы с указанием начала проведения операций в клинике.

КЛИНИКИ	имплант		устройство поломок		устройство поломок		устройство поломок		начало имплантации
	Cochlear		ABC		Med-EL		Laura		
Antwerpen (Offeciers)	377	2	6				128	59	1987
Athen (Nikopoulos)	23		18		15				1997
Basel (Probst)									1986
Bern (Häussler)									
Birmingham (Proops)	279	2	6		3	2			1990
Clichy (Sterkers)	189	2	1		28		4	3	1990
Frankfurt (Gstöttner)	148	5	58	4	291	35			1987
Freiburg (Laszig)	777	17	6		21	2			1993
Geneva (Pellizone)									
Grand Canaria (Ramos)	326	6	24		18	1			1993
Hannover (Lenarz)	1678	36	1111	98	29				1984
Kopenhagen (Thomsen)	212	2	4						1993
London (Graham)	323	7	74	2	51	6			1987
Lucerne (Lindner)									
Manchester (Ramsden)	690	16	12	0	49	10			1988
Nijmegen (Mylanus)	389	1	97	1	11	7	4	4	1989
Nottingham (O'Donoghue)	460	23	175	4	1				1989
Pamplona (Manrique)	485	10	4		3	1			1989
Posen (Swifter)	286								1994
Salzburg (Albegger)	347	7			42	9			1992
Stockholm (Freijid)	239	9	32	3	370	23			1988
Szeged (Kiss)	117	3			25				1995
Toulouse (Frayssie)	337	6	3		4				1987
Tours (Robier)	166	1			16				1991
Valencia (Morera)	178	4	6		117	7			1991
Wien (Baumgartner)	20	0	15	0	550	30			1989
Zurich (Dillier)	523	10	99	9	343	46			1980
27	8569		1751		1987		136		

Представленный в таблице 3 детальный статистический анализ количества дефектных имплантов различных производителей отражает результаты обследования 12543 пациентов, которые использовали КИ основных мировых производителей КС: **Nucleus**, **MED-EL**, **ABC (Advanced Bionics)** и **Laura (MXM)**. Из общего количества имплантируемых КИ после 10 лет их эксплуатации было выявлено всего 545 поврежденных КИ, что в среднем составило 4,5% поломок. Наибольшее количество имплантаций было осуществлено с использованием **КИ Nucleus** (8569). После 10-15 лет их бесперебойной работы было выявлено 169 дефектных **КИ**, что составило 1,97% поломок.

В тоже время за указанный срок было проведено 1987

имплантаций **КИ MED-EL**, среди которых были выявлены 179 поврежденные КИ, что составило 9,01% поломок. Из общего числа обследованных 1721 детей с **КИ ABC** (фирма **Advanced Bionics**) у 121 детей выявлены различные повреждения **КИ** (6,46%). У 136 детей с **КИ Laura** 66 были повреждены.(48.5% поломок, это самый низкий показатель надежности **КИ**).

Таблица 4

Статистический анализ работоспособности КИ в Европе

	# устройств	# поломок	% поломок
<u>Nucleus</u>	8569	169	1.97
ABC	1751	121	7.02
<u>Med-El</u>	1987	179	9.01
Laura	136	66	48.53
Всего	12443*	535	4.30

ЗАКЛЮЧЕНИЕ И ВЫВОДЫ

Опубликованные данные, включающие сведения о количестве всех имплантируемых КИ и выявленных отказов и поломок КИ после проведенных операций на протяжении периода времени от 1 до 16 лет убедительно свидетельствуют о высокой долговременной надежности кохлеарных имплантов **Nucleus** фирмы **Cochlear (Австралия)**. При этом показатели надежности КИ у взрослых пациентов были значительно выше по сравнению с надежностью работы КИ детей.

Анализ опубликованных данных дает основание утверждать, что показатели долговременной надежности и эффективности КИ фирмы **Cochlear** значительно превышают аналогичные показатели надежности КИ других фирм-производителей, представленных на рынке различных стран мира. Для пациентов-пользователей **КИ Nucleus** это означает, что риск повреждений имплантируемых им кохлеарных имплантов **Nucleus** через 10 - 20 лет после операции в 4-5 раз ниже по сравнению с риском повреждений КИ других фирм-производителей.

Представленных выше данные позволяют с большой вероятностью прогнозировать максимальный срок эффективной и бесперебойной работы КИ **Nucleus** фирмы **Cochlear (Австралия)** после проведения операции, по крайней мере, на протяжении не менее 20-25 лет. Однако с учетом уникальных характеристик надежности нового поколения кохлеарной системы **Nucleus Freedom Contour** с большой вероятностью можно предполагать, что минимальный срок бесперебойной и надежной работы КИ после операции может быть увеличен до 30-40 лет и более.

На основании имеющихся в литературе официальных сведений можно сделать следующие выводы:

1. На сегодняшний день кохлеарная имплантация является наиболее эффективным методом реабилитации глухих людей. Она широко и успешно осуществляется в клиниках мира, включая клиники Украины. Установлено, что количество повреждений КИ возрастает с увеличением срока их эксплуатации. При этом у глухих детей количество повреждений кохлеарных имплантов в несколько раз выше, чем у взрослых.

2. Имеющиеся на мировом рынке кохлеарные системы различных производителей имеют значительные отличия в показателях долговременной надежности КИ после проведения операции. При этом наиболее выраженные отличия в надежности КИ обнаруживаются уже через 3- 5 лет после проведения операции.

3. До настоящего времени в мире проведено более 74000 имплантаций с применением КИ **Nucleus Cochlear (Австралия)**. При этом установлено, что их долговременная надежность в 3-5 выше надежности любых КИ других производителей.

КИ Nucleus Freedom Contour обладают наиболее высокой долговременной надежностью. После 5 лет эксплуатации **КИ Nucleus Freedom Contour** в 27 отоларингологических клиниках Европы было выявлен только 1 случай повреждения КИ на **1468 проведенных операций**.

4. Специалисты-отоларингологи, пациенты с КИ, а также пациенты- кандидаты на проведение кохлеарной имплантации в недалеком будущем могут с большой вероятностью полагать, что КИ **Nucleus типа CI22M, CI 24M, CI24R** будут надежно работать в течение 25-30 лет после операции, а при использовании пациентами системы **Nucleus Freedom Contour** - 40 лет и более.

Литература

1. Б.С. Мороз. В.П. Овсяник. Е.В.Луцко Актуальные вопросы кохлеарного слухопротезирования. Реабилитация глухих детей после кохлеарной имплантации 40с.,2005.
2. Nucleus Report, February/March 2004.
3. Nucleus Report, Feb/Mar 2006.
4. Advanced Bionics Urgent Notification to clinicians, 27 September 2004.
5. MED-EL Technical Newsletter, VTD-EL North America, Fall 2003
6. The “European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explanations” Journal of Otology & Neurotology, 2005; 26:1097-1099
7. O’Donoghue: Implication of Reliability for Pediatric Cochlear Implants. Podium presentation at the APSCI 2005 in Hong Kong in November 2005
8. MED-EL Technical Newsletter, VTD-EL North America, Fall 2003
9. Lenarz, ODonoghue, Batter Reliability of Cochlear implants: European Study and Consensus. DGA, 9th annual meeting. 08-11.03.2006, Cologne.



Слышать сейчас. И всегда.
www.cochlear.com



+38 044 483-78-80

www.vabos.com.ua



Наши центры по подбору аппаратов

ЛОР-институт

ул. Зоологическая 3
тел. **(044) 501-21-98**
(044) 536-17-86

Центр бинаурального
слуха

ул. Толстого 22
тел. **(044) 288-22-66**
(044) 288-09-17

Центр слухоречевой
реабилитации

ул. Саперное Поле 45
тел. **(044) 528-33-07**
(044) 529-03-69

Дополнительная информация по адресу:

www.vabos.com.ua
www.csr-vabos.com.ua