

ОТЧЕТ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ



MED-EL **VIBRANT MED-EL**

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца имплантата Mi1000/PIN

Док. №.:
CL14-005

Ред.:
1.0

Авторы:
Розалин Таит
Илона Андерсон

Стр.:
1 из 89

	Дата	Расшифровка	Подпись
<input type="checkbox"/> Автор	____ / ____ / ____	Розалин Таит	_____
<input type="checkbox"/> Отдел клинических исследований	____ / ____ / ____	Илона Андерсон	_____
<input type="checkbox"/> Анализ рисков	____ / ____ / ____	Элизабет Гфоллер	_____
<input type="checkbox"/> Отдел клинических исследований	____ / ____ / ____	Иво Мачатсче	_____
<input type="checkbox"/> Служба безопасности	____ / ____ / ____	Эстебан Лопес	_____
<input type="checkbox"/> Отдел контроля качества	____ / ____ / ____	Мартин Херцог	_____

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца имплантата Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 2 из 89
---	----------------------	--------------	---	-----------------

СОДЕРЖАНИЕ

1	ИСТОРИЯ РЕДАКТИРОВАНИЯ	4
2	СОПУТСТВУЮЩАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ И ЗАПИСИ	4
2.1	Общие положения	4
2.2	Имплант Mi1000 CONCERTO/PIN	4
2.3	Образец имплантата Mi1000/PIN	4
3	ОПРЕДЕЛЕНИЯ И АББРЕВИАТУРЫ	5
4	ОЦЕНКА СОВМЕСТИМОСТИ	5
5	СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ	6
6	ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВО И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ	8
6.1	Общее описание системы кохлеарной имплантации MED-EL	8
6.2	Как работает система	8
6.3	История кохлеарных имплантов MED-EL	10
6.4	Mi1000 CONCERTO (PIN)	11
6.5	Образец имплантата Mi1000/PIN	19
7	ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	20
7.1	Mi1000 CONCERTO (PIN)	20
7.2	Образец имплантата Mi1000/PIN	25
8	УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ И ВЫБОР ТИПОВ КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ	26
9	ОБЗОР КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ И ОЦЕНКА	26
9.1	Данные обзоров литературных источников	26
9.2	Данные клинических испытаний	27
9.3	Данные клинических исследований и отзывы хирургического сообщества	36
10	АНАЛИЗ ДАННЫХ	56
10.1	Mi1000 CONCERTO (PIN)	56
10.2	Образец имплантата Mi1000/PIN	74
11	ОБЗОР НОВЕЙШИХ ТЕХНОЛОГИЙ	75
11.1	Продаваемые устройства	75
11.2	Устройства конкурентов	76
11.3	Продаваемые устройства	76
11.4	Данные исследований литературных источников	82

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 3 из 89
---	----------------------	--------------	---	-----------------

11.5	Критическая оценка и выводы данных литературных источников и SOTA	86
12	ВЫВОДЫ	87
13	КВАЛИФИКАЦИЯ АВТОРОВ	88
14	СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	89
15	ПРИЛОЖЕНИЯ	89
15.1	Копия LSP14-004: План поиска литературы CL12-005 (11 стр.)	89
15.2	Копия LSR14-004: Отчет поиска литературы CL12-005 (26 стр.)	89
15.3	Научная документация для многоцентрового исследования CONCERTO	89
15.4	Научная документация исследований в Санкт-Петербурге.....	89

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 4 из 89
---	----------------------	--------------	---	-----------------

1 ИСТОРИЯ РЕДАКТИРОВАНИЯ

Ред.	Описание изменений	Авторы
1.0	Начальная версия	Розалин Таит Илона Андерсон

2 СОПУТСТВУЮЩАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ И ЗАПИСИ

2.1 Общие положения

CLIN21052	Методика Клинической Стратегии
RD21055	Процедура клинической оценки
CLIN21391	Клиническое планирование после выхода на рынок
RA8503	Процесс обработки жалоб
MEDDEV 2.7.1	Руководство по экспл. мед. оборуд. - оценка: Руководство для производителей и рег. органов, декабрь 2009
MEDDEV 2.12-1	Руководство по системе активного мониторинга медицинских устройств

2.2 Имплант Mi1000 CONCERTO/PIN

AW21770	Мастер-файл IFU CONCERTO
AW21771	Мастер-файл IFU CONCERTO PIN
ER10-002	Контрольный список ER: имплант CONCERTO
CS10-007	Клиническая стратегия устройств AIMD
DS08-022	Проектная сертификация CONCERTO
IU09-007	Предполагаемое использование кохлеарного импланта CONCERTO
RA08-014	Анализ рисков CONCERTO
RMP09-003	План управления рисками кохлеарного импланта CONCERTO
RMR10-003	Отчет управления рисками кохлеарного импланта CONCERTO
I7 14 01 17853	Проектная сертификация ЕС Mi1000 CONCERTO (PIN)
090 CL10-004	Клиническая оценка Mi1000 CONCERTO (PIN)
LSP14-004	План поиска литературы CL14-005
LSR14-004	Отчет поиска литературы CL14-005

2.3 Образец импланта Mi1000 /PIN

AW6363	Мастер-файл IFU образца импланта CONCERTO PIN
AW6380	Мастер-файл IFU образца импланта CONCERTO

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 5 из 89
---	----------------------	--------------	---	-----------------

ER10-004	Контрольный список ER : образец импланта CONCERTO
CS10-007	Клиническая стратегия устройств AIMD
DS10-001	Проектная спецификация образца импланта CONCERTO
IU10-001	Предполагаемое использование образца импланта CONCERTO
RA10-001	Анализ рисков образца импланта CONCERTO
RMP10-001	План управления рисками образца импланта CONCERTO
RMR10-001	Отчет управления рисками образца импланта CONCERTO
I7 14 01 17853	Проектная сертификация ЕС образца импланта Mi1000 / PIN
090 CL10-018	Клиническая оценка стерильных одноразовых образцов имплантов
LSP14-004	План поиска литературы CL14-005
LSR14-004	Отчет поиска литературы CL14-005

3 ОПРЕДЕЛЕНИЯ И АББРЕВИАТУРЫ

ABI	Слуховой имплант стволовой области головного мозга
AIMD	Активное имплантируемое медицинское устройство
ART	Измерение слуховой нервной реакции
BTE	Сзади уха
CI	Кохлеарный имплант
CER	Отчет клинических исследований
CRD	Отдел клинических исследований
CS	Клиническая стратегия
EAS	Электро-акустическая стимуляция
ECAP	Электро-комбинированное воздействие потенциалов
ENT	Ухо, горло, нос
FDA	Управление по контролю за продуктами и лекарствами
FSCA	Область безопасности корректирующего воздействия
IFU	Инструкция по эксплуатации
MEDDEV	Медицинское устройство (рекомендации),
NF2	Нейрофиброматоз 2
PMCF	Клиническое планирование после выхода на рынок
PMS	Исследования после выхода на рынок
RA	Анализ рисков

4 ОЦЕНКА СОВМЕСТИМОСТИ

Информация, представленная в отчете клинических исследований (CER) относительно имплантов Mi1000 CONCERTO (PIN) и хирургических инструментов образца импланта Mi1000 / PIN, соответствует информации, содержащейся в соответствующих документах и записях, а также в прилагаемой сопроводительной документации.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 6 из 89
---	----------------------	--------------	---	-----------------

Обращаем внимание, что Mi1000 CONCERTO (PIN) ранее был назван CONCERTO (PIN), поэтому в этом документе возможна ссылка на оба названия. Приставка (PIN) означает вариация корпуса, в котором содержится два покрытых силиконом титановых штифта для дополнительной фиксации импланта на черепе.

5 СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ

Целью настоящего отчета является проверка безопасности и эффективности кохлеарного импланта (КИ) Mi1000 CONCERTO (PIN), а также образца импланта Mi1000 / PIN, для продления сертификации ЕС. Текущий сертификат истекает в отношении данных устройств 24 июня 2015 года.

КИ Mi1000 CONCERTO (PIN) и образец импланта Mi1000/ PIN маркированы CE и продаются с 2010 года. Условием одобрения маркировки CE являлось проведение исследования PMCF (выполнено). Клинические данные, относящиеся к указанным устройствам, из исследования PMCF, второго исследования PMS и хирургических обследований, будут обсуждаться и критически оцениваться. Активный мониторинг, проводимый в течение последних 5 лет после выхода устройств на рынок, будет проанализирован. Обсуждение рисков и преимуществ, позволит выявить, приемлемы ли риски на фоне возможных преимуществ, а также сохранение профиля безопасности и производительности устройства.

Вторичной целью настоящего отчета является внесение изменений в маркировку Mi1000 CONCERTO с вариацией корпуса PIN (Mi1000 CONCERTO PIN). Предлагаемая маркировка предназначена для удаления информации в секции IFU, описанной как «хирургические меры предосторожности и предупреждения / риски, связанные с операцией». Предложение состоит в том, чтобы удалить рекомендации, относительно применения нерассасывающихся швов, см. ниже:

Текущая маркировка:

ХИРУРГИЧЕСКИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ХИРУРГИЕЙ

- Область височной кости, на которой размещается стимулятор, должна быть плоской, чтобы обеспечить неподвижность импланта.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 7 из 89
---	----------------------	--------------	---	-----------------

Два штифта KI CONCERTO PIN должны быть помещены в череп с помощью направляющего сверла Mi1000 на глубину 1,5 мм. Электрод должен быть помещен в костный канал (без острых краев), для защиты от послеоперационных движений и чрезмерного механического воздействия.

- Имплант должен быть надлежащим образом обездвижен нерассасываемыми швами. Не размещайте швы непосредственно над электродной проводкой. Эти два штифта обеспечивают дополнительную устойчивость при поступательных и вращательных движениях. Для предотвращения послеоперационных движений важно углубить штифты и обеспечить неподвижность стимулятора нерассасывающими швами. Продолжительные послеоперационные движения могут привести к механическим повреждениям и последующей преждевременной неисправности электрических соединителей.

Текущая маркировка:

ХИРУРГИЧЕСКИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ХИРУРГИЕЙ

- Область височной кости, на которой размещается стимулятор, должна быть плоской, чтобы обеспечить неподвижность импланта. Два штифта KI CONCERTO PIN должны быть помещены в череп с помощью направляющего сверла Mi1000 на глубину 1,5 мм. Электрод должен быть помещен в костный канал (без острых краев), для защиты от послеоперационных движений и чрезмерного механического воздействия.
- Эти два штифта обеспечивают дополнительную устойчивость при поступательных и вращательных движениях. Для предотвращения послеоперационных движений важно углубить штифты и обеспечить неподвижность стимулятора (например, швами). Продолжительные послеоперационные движения могут привести к механическим повреждениям и последующей преждевременной неисправности электрических соединителей.
-

В итоге, предлагаемая маркировка позволяет удалить строку:

Имплант должен быть надлежащим образом обездвижен нерассасываемыми швами. Не размещайте швы непосредственно над электродной проводкой.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 8 из 89
---	----------------------	--------------	---	-----------------

Данные двух клинических исследований подтверждают изменение маркировки и указывают, что Mi1000 CONCERTO / PIN достаточно обездвижен без использования швов.

6 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВ И ИХ ПРИМЕНЕНИЕ

6.1 Общее описание системы КИ MED-EL

Mi1000 CONCERTO (PIN) является компонентом системы КИ MED-EL. Данная система маркирована CE и классифицирована как активное имплантируемое медицинское устройство (AIMD) для имплантации, превышающей шестьдесят дней (в ЕС). Устройство состоит из имплантируемой части, внешних компонентов и программной системы, которая соответственно контролирует и управляет имплантом. В настоящее время система КИ MED-EL включает в себя программное обеспечение MAESTRO, КИ SONATATI100, Mi1200 Synchrony (PIN), аудиопроцессоры OPUS 2 (с D-Coil), RONDO, DUET 2, SONNET и SONNET EAS, интерфейс MAX и хирургические инструменты, которые сопровождают процесс имплантации.

6.2 Как работает система

Система функционирует следующим образом: микрофон, встроенный в аудиопроцессор (OPUS 2, DUET 2, SONNET, SONNET EAS или RONDO), считывает звук из окружающей среды, после чего сигнал направляется на обработку, в соответствии с выбранным алгоритмом кодирования, преобразуя в форму волны несущей радиочастоты. Далее, кодированный сигнал направляется через внешнюю катушку (D Coil / DL-Coil, удерживаемую магнитом над имплантом, которая встроена в аудиопроцессор RONDO). Через неповрежденную область кожного покрова возможно осуществление трансляции, с использованием имплантированной внутрикохлеовой электродной матрицы в слуховой нерв. Тем самым минуя не функциональную зону внутренних волосяных клеток. Форма несущей волны содержит информацию о том, каким образом, необходимо осуществить стимулирование отдельных электродов для восприятия звуковых вибраций. Кроме того, DUET 2 и SONNET EAS обеспечивают функциональную поддержку пациентами, которые дополнительно воспринимают низкочастотные звуковые волны.

Индивидуальная установка (подгонка) системы выполняется с помощью программного обеспечения MAESTRO, которое подключается к аудиопроцессору через интерфейс DIB II. Во время процесса подгонки осуществляется сбор и сохранение в аудиопроцессоре субъектно-специфических параметров - текущие уровни, вызывающие только звуковые (THR) или максимальные комфортные (MCL) акустические ощущения. Подгонка также включает в себя выбор соответствующего алгоритма кодирования. В настоящее время MAESTRO поддерживает алгоритмы CIS + и HDCIS, а также алгоритмы точной настройки FSP и FS4 для пользователей КИ SONATATI¹⁰⁰ и Mi1000 CONCERTO (PIN),

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 9 из 89
---	----------------------	--------------	---	-----------------

с использованием процессоров OPUS 2, RONDO, DUET 2, SONNET и SONNET EAS. Кроме того, алгоритм кодирования FS4 р, в котором используется точная настройка и параллельная стимуляция, доступен пользователям совместимых имплантов SONATATI¹⁰⁰ и Mi1000 CONCERTO (PIN), через OPUS 2, RONDO, DUET 2, SONNET или SONNET EAS.

В таблице 1 приведен обзор различных компонентов и возможных комбинаций системы КИ MED-EL.

Параметры аудиопроц. (внешние)	Параметры катушки (внешние)	Параметры типа имплантата (внутренние)	Параметры аккумуля. аудиопроцессора	Параметры внешнего аккумуля.
OPUS 2	D Катушка COMT+P катушка	C40X, C40C, C41, C40+, C40H, PULSARci ¹⁰⁰ , SONATATI ¹⁰⁰ , Mi1000 CONCERTO (PIN), Mi1200 Synchrony (PIN)	OPUS 2 Компл. аккумуля. Компл. аккумуля. Компл. аккумуля. для детей Система DaCapo	Компл. аккумуля. (мини) Комплект аккумуля.
RONDO	Интегриров. (эквивалент D Катушки)	C40X, C40C, C41, C40+, C40H, PULSARci ¹⁰⁰ , SONATATI ¹⁰⁰ , Mi1000 CONCERTO (PIN), Mi1200 Synchrony (PIN)	RONDO Компл. аккумуля.	Компл. аккумуля. (мини)
DUET 2	D Катушка COMT+P катушка	C40X, C40C, C41, C40+, C40H, PULSARci ¹⁰⁰ , SONATATI ¹⁰⁰ , Mi1000 CONCERTO (PIN), Mi1200 Synchrony (PIN)	OPUS 2 Компл. аккумуля. Компл. аккумуля. Компл. аккумуля. для детей Система DaCapo	Компл. аккумуля. (мини) Компл. аккумуля.
SONNET	D Катушка	C40X, C40C, C41, C40+, C40H, PULSARci ¹⁰⁰ , SONATATI ¹⁰⁰ , Mi1000 CONCERTO (PIN), Mi1200 Synchrony (PIN)	SONNET Компл. аккумуля.	Компл. аккумуля. (мини)

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 10 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

SONNET EAS	D Катушка	C40X, C40C, C41, C40+, C40H, PULSARCI ¹⁰⁰ , SONATATI ¹⁰⁰ , Mi1000 CONCERTO (PIN), Mi1200 Synchrony (PIN)	SONNET Компл. аккумуля.	Компл. аккумуля. (мини)
------------	-----------	--	----------------------------	----------------------------

Таблица 1: Компоненты системы КИ MED-EL (включая устаревшие компоненты).

6.3. История кохлеарных имплантов MED-EL

КИ C40 + был маркирован CE в апреле 1996 года в Европе и получил одобрение FDA в августе 2001. Устройство широко имплантировалось по всей Европе и США. К особенностям C40 + можно отнести широкое расстояние между электродами на матрице, с целью уменьшения возможных пересечений каналов. Длинная электродная матрица позволяет выполнить глубокую вставку, множество электродных матриц необходимы, в случае кохлеарной оссификации или пороков развития. Корпус керамический, высокая скорость стимуляции и совместимость с МРТ. C40 + больше не продается в Европейском Союзе.

PULSARCI100 сертифицирован в марте 2004 года в Европе, в ноябре 2004 года в США. Данное устройство сохраняет совместимость с новейшими образцами электроники, сохраняя тот же керамический корпус, апробированную электродную технологию и вариации электродов, как и C40 +.

КИ SONATATI¹⁰⁰ основан на аналогичной электронике и электродной технологии, как и PULSARCI100, только с заменой корпуса с керамического на титановый. Устройство анонсировано в июне 2006 года в Европе, в июне 2007 года в США. PULSARCI100 более не продается в Европейском Союзе.

В 2000-х годах, хирургическая методика получила дальнейшее развитие в сторону уменьшения разрезов. Предпочтение отдавалось техникам, минимизирующим сверление. Впоследствии, был реализован КИ Mi1000 CONCERTO, в котором использовалась аналогичная электроника, как и в PULSARCI100 и SONATATI¹⁰⁰, аналогичные SONATATI¹⁰⁰ габариты, однако толщина корпуса стимулятора уменьшена до 4,5 мм. Mi1000 CONCERTO / PIN - это вариант корпуса с двумя силиконовыми титановыми штифтами для фиксации импланта на черепе. Указанные штифты увеличивают толщину на 1,4 мм, но только в нижней части устройства. Mi1000 CONCERTO/PIN получил маркировку CE в июне 2010 года. КИ Mi1200 SYNCHRONY (PIN) разработан на основе импланта Mi1000 CONCERTO (PIN) и получил маркировку CE в июне 2014 года. Устройство содержит две модификации в дизайне относительно магнита и корпуса.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 11 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Магнит диаметрически намагничен и вращается внутри корпуса, весь магнитный узел является съемным. Данная технология позволяет импланту выдерживать МРТ- сканирование при напряженности поля до (3 Т), с минимальным риском смещения или размагничивания, а также без необходимости предварительной выемки магнита. Магнит снимается путем амбулаторного хирургического вмешательства.

6.4 Mi1000 CONCERTO (PIN)

Mi1000 CONCERTO (PIN) состоит из герметично закрытого стимулятора, катушки с магнитом по центру, связующего электрода, связующего электрода EAP (или связующий электрод ART) и вариации активного электрода. Стимулятор состоит из схемы импланта и микрочипа, инкапсулированных в герметично закрытый титановый корпус, покрытый силиконом, с связующим электродом и электродом EAP, вмонтированным в корпус. Существуют два варианта титанового корпуса:

а) - с плоским дном (рис. 1) - Mi1000 CONCERTO

б) - с двумя штифтами, выступающими из плоского дна, применяемыми для повышения устойчивости (рис. 1) - Mi1000 CONCERTO с приставкой PIN, характеризуется двумя покрытыми силиконом титановыми штифтами, которые способствуют неподвижности импланта на черепе. Два штифта предотвращают поступательные и вращательные движения импланта. Накладной штифт увеличивает на 1,4 мм нижнюю часть устройства.

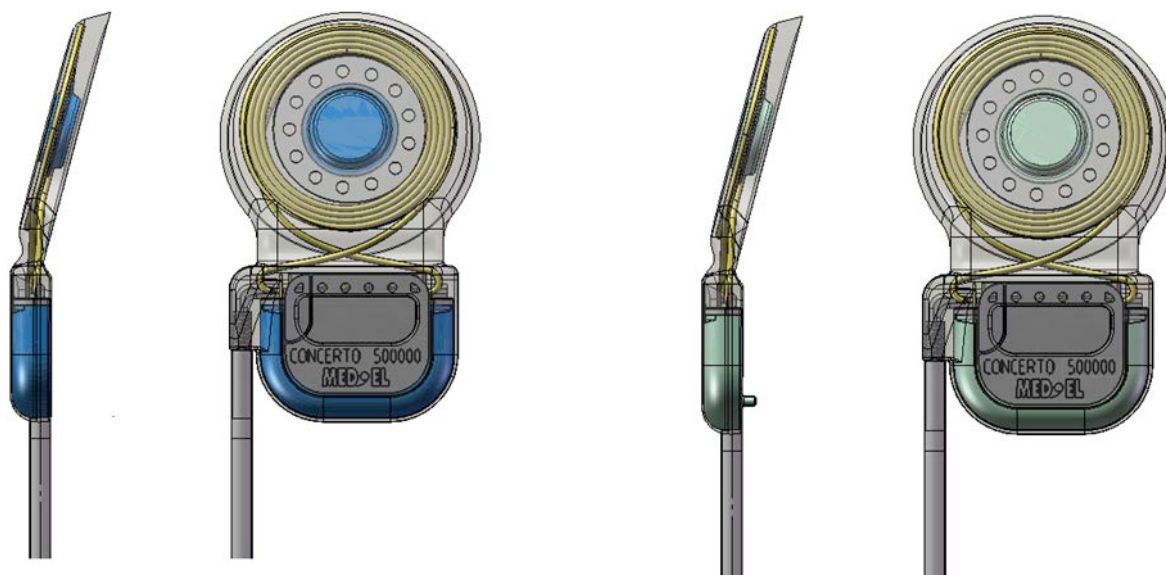


Рисунок 1: Mi1000 CONCERTO (слева), Mi1000 CONCERTO PIN (справа) Связующий электрод EAP функционирует как связующий электрод регистрации электрического потенциала (ЕСАР) и размещается вне улитки на титановом корпусе, по направлению к лоскуту кожи.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 12 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Электроды прикрепляются к стимулятору на постоянной основе и не могут быть заменены пользователем. Соединительная часть между стимулятором и электродами герметизирована силиконом. Активный электрод может быть представлен в нескольких вариациях, см. раздел 6.4.1. КИ CONCERTO поддерживает два протокола данных, транслируемых по транскутанному (чрескожному) индуктивному каналу:

- Протокол данных DP40 + (называемый «стандартным протоколом данных») - при использовании с имплантом CONCERTO обладает аналогичными функциональными возможностями, как и импланты C40 +, PULSARCI¹⁰⁰ и SONATATI¹⁰⁰
- Протокол данных DP40 ++ (называемый «расширенный протокол данных») - при использовании с имплантом CONCERTO обладает аналогичной функциональностью, как и имплант PULSARCI¹⁰⁰ и SONATATI¹⁰⁰.

В Mi1000 CONCERTO (PIN) используется аналогичная электроника, как и в PULSARCI¹⁰⁰ и SONATATI¹⁰⁰. Дальнейшие технические подробности возможно найти в таблице 2.

Общие электрические характеристики	
Параметры	КИ CONCERTO
Скорость передачи данных	600 кБит/с
Протоколы данных	DP40+, DP40++
Максимальная скорость стимуляции в системе COMBI 40+	18180 pps (DP40+) соотв. 50700 pps (DP40++)
Продолжительность импульса	24.2 μ s – 422.5 μ s (DP40+) соотв. 2.08 μ s – 425 μ s (DP40++)
Морфология импульса	Двухфазная или трехфазная, зарядка сбалансированная
Максимальный ток стимуляции	1200 μ A
Телеметрическая оценка импеданса	Программное обеспечение Maestro (от 4.0 и выше) C DIB II и DIB II Coil I100& MAX и MAX Coil
Расширенная телеметрия (артефакт DP40 +, DP40 ++ EAP)	
Совместимые внешние компоненты	TEMPO + и CIS PRO + с COMT + с обозначением «P» OPUS1, OPUS2, RONDO, DUET, DUET2, SONNET, SONNETEAS с D-Coil
Защита пациента DC	Соединительные конденсаторы
Индуктивная связь мощности и данных	Внешняя катушка из многожильного провода
Электронная гибридная схема	Thickfilm LTCC с двухстор.серебр. эпоксидным / припаянным крепл.
Материал, контактирующий с тканью	
Параметры	КИ CONCERTO

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца имплантата Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 13 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Силиконовый наполнитель	MED4770
Силикон для электрода	LSR40 и MED4244
Pt/Ir 80/20	Используется для связующих электродов
Pt Титан	Pt используется для контактов с электродами Titanium (только для варианта PIN)
Размеры и форма	
Параметры	КИ CONCERTO
Общая длина имплантата	45.7 мм
Ширина на катушке	29 мм
Толщина на катушке	3.3 мм
Угол между катушкой и стимулятором	15°
Ширина на стимуляторе	25.4 мм
Толщина части стимулятора, включая силикон	4.5 мм
	4,5 мм + 1,4 мм 1,4 мм длина штифтов для CONCERTO / PIN
Вес	7.6 гр.
Диаметр сборки магнита	10.7 мм
Диаметр магнита	7.9 мм
Толщина сборки магнита	2.65 мм
Материал для инкапсуляции магнитн. сборки	Titanium
Материал корпуса стимулятора	Титан класса 23 или 5 класса
Общие характеристики	
Параметры	КИ CONCERTO
Количество связующих электродов	2
Расположение связующих электродов	Сверху корпуса
Площадь поверхности связующего электрода	50 мм ²
Площадь поверхн. связ. электрода EAP	1.2 мм ²
Расположение катушки	Внешняя на корпусе жилья; совмещенная с корпусом
Расположение магнита	Внешний на корпусе и центральный в катушке
Аналог. имплант. для правого и левого уха	Да
Неподвижность имплантата	Да
Расположение имплантата	За ухом / Сосцевидный отросток
Маленький разрез	Да

Таблица 2: Характеристики Mi1000 CONCERTO (PIN)

6.4.1 Mi1000 CONCERTO (PIN) и вариации электродов

В таблице 3 указаны вариации электродов, доступные в Mi1000 CONCERTO (PIN). Примечание: в таблицу также включены вариации неармированного электрода (H) Standard, (H) Compressed, (H) Medium, (H) FLEX24, которые больше не продаются MED-EL. Данные электроды больше не продаются и

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 14 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

были удалены из текущего сертификата с 25 января 2013 года. На рис. 2, 3, 4 представлена текущая линейка электродов MED-EL.

Тип	Вариант корпуса	Сер. № прист. для индентиф.	Описание	Зона стимуляции
CONCERTO		(H)Standard	Имплантат со станд. расстоянием контактов электродов	интракохлеарн.
	PIN	(H)Standard	Имплантат со станд. расстоянием контактов электродов	интракохлеарн.
CONCERTO		(H)Compressed	Имплантат с сжат. расстоянием контактов электродов	интракохлеарн.
	PIN	(H)Compressed	Имплантат с сжат. расстоянием контактов электродов	интракохлеарн.
CONCERTO		(H)Medium	Имплантат сj средн. расстоянием контактов электродов	интракохлеарн.
	PIN	(H)Medium	Имплантат со средн. расстоянием контактов электродов	интракохлеарн.
CONCERTO		(H)FLEX ²⁴	Имплантат с FLEX ²⁴ , со средн. расстоянием контактов электродов, мягкий наконечник	интракохлеарн.
	PIN	(H)FLEX ²⁴	Имплантат с FLEX ²⁴ , со средн. расстоянием контактов электродов, мягкий наконечник	интракохлеарн.
CONCERTO		(H)FLEX ^{SOFT}	Имплантат с FLEX ^{soft} , со станд. расстоянием контактов электродов, мягкий наконечник	интракохлеарн.
	PIN	(H)FLEX ^{SOFT}	Имплантат с FLEX ^{soft} , со станд. расстоянием контактов электродов, мягкий наконечник	интракохлеарн.
CONCERTO		ABI	Имплантат с слуховым электродом Brainstem	Cochlear Nucleus (Brainstem)
	PIN	ABI	Имплантат с слуховым электродом Brainstem	Cochlear Nucleus (Brainstem)
CONCERTO		+(H)Standard	Имплантат со станд. расстоянием контактов электродов, усиленная провод	интракохлеарн.
	PIN	+(H)Standard	Имплантат со станд. расстоянием контактов электродов, усиленная провод	интракохлеарн.
CONCERTO		+(H)Compressed	Имплантат с сжат. расстоянием контактов электродов, усиленная провод	интракохлеарн.
	PIN	+(H)Compressed	Имплантат с сжат. расстоянием контактов электродов, усиленная провод	интракохлеарн.
CONCERTO		+(H)Medium	Имплантат со средн. расстоянием контактов электродов, усиленная провод	интракохлеарн.
	PIN	+(H)Medium	Имплантат со средн. расстоянием контактов электродов, усиленная провод	интракохлеарн.
CONCERTO		+FLEX ²⁰	Имплантат с электродом FLEX ²⁰ , расстояние между контактами 1,5 мм, мягкий наконечник, усиленный провод	интракохлеарн.
	PIN	+FLEX ²⁰	Имплантат с электродом FLEX ²⁰ , расстояние между контактами 1,5 мм, мягкий наконечник, усиленный провод	интракохлеарн.
CONCERTO		+FLEX ^{20w}	Имплантат с электродом FLEX ^{20w} , расстояние между контактами 1,5 мм, мягкий наконечник, усиленный провод	интракохлеарн.
	PIN	+FLEX ^{20w}	Имплантат с электродом FLEX ^{20w} , расстояние между контактами 1,5 мм, мягкий наконечник, усиленный провод	интракохлеарн.
CONCERTO		+(H)FLEX ²⁴	Имплантат с электродом FLEX ²⁴ , со средн. расстояние контактов электрода, мягкий наконечник, усиленный	интракохлеарн.
	PIN	+(H)FLEX ²⁴	Имплантат с электродом FLEX ²⁴ , со средн. расстояние контактов электрода, мягкий наконечник, усиленный	интракохлеарн.
CONCERTO		+FLEX ²⁸	Имплантат с электродом FLEX ²⁸ , расстояние между контактами 2,1 мм, мягкий наконечник, усиленный провод	интракохлеарн.
	PIN	+FLEX ²⁸	Имплантат с электродом FLEX ²⁸ , расстояние между контактами 2,1 мм, мягкий наконечник, усиленный провод	интракохлеарн.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 15 из 89
---	-------------------	-----------	--	---------------

CONCERTO		+FLEX ^{SOFT}	Имплантат с электродом FLEX ^{soft} , со станд. расст. контактов электродов, мягкий наконечник, усил. провод	интракохлеарн.
	PIN	+FLEX ^{SOFT}	Имплантат с электродом FLEX ^{soft} , со станд. расст. контактов электродов, мягкий наконечник, усил. провод	интракохлеарн.
CONCERTO		+FORM ¹⁹	Имплантат с электродом FORM ¹⁹ , расстояние между контактами 1,3 мм, мягкий наконечник, усиленный провод	интракохлеарн.
	PIN	+FORM ¹⁹	Имплантат с электродом FORM ¹⁹ , расстояние между контактами 1,3 мм, мягкий наконечник, усиленный провод	интракохлеарн.
CONCERTO		+FORM ²⁴	Имплантат с электродом FORM ²⁴ , расстояние между контактами 1,7 мм, мягкий наконечник, усиленный провод	интракохлеарн.
	PIN	+FORM ²⁴	Имплантат с электродом FORM ²⁴ , расстояние между контактами 1,7 мм, мягкий наконечник, усиленный провод	интракохлеарн.

Таблица 3: Вариации электродов Mi1000 CONCERTO (PIN)

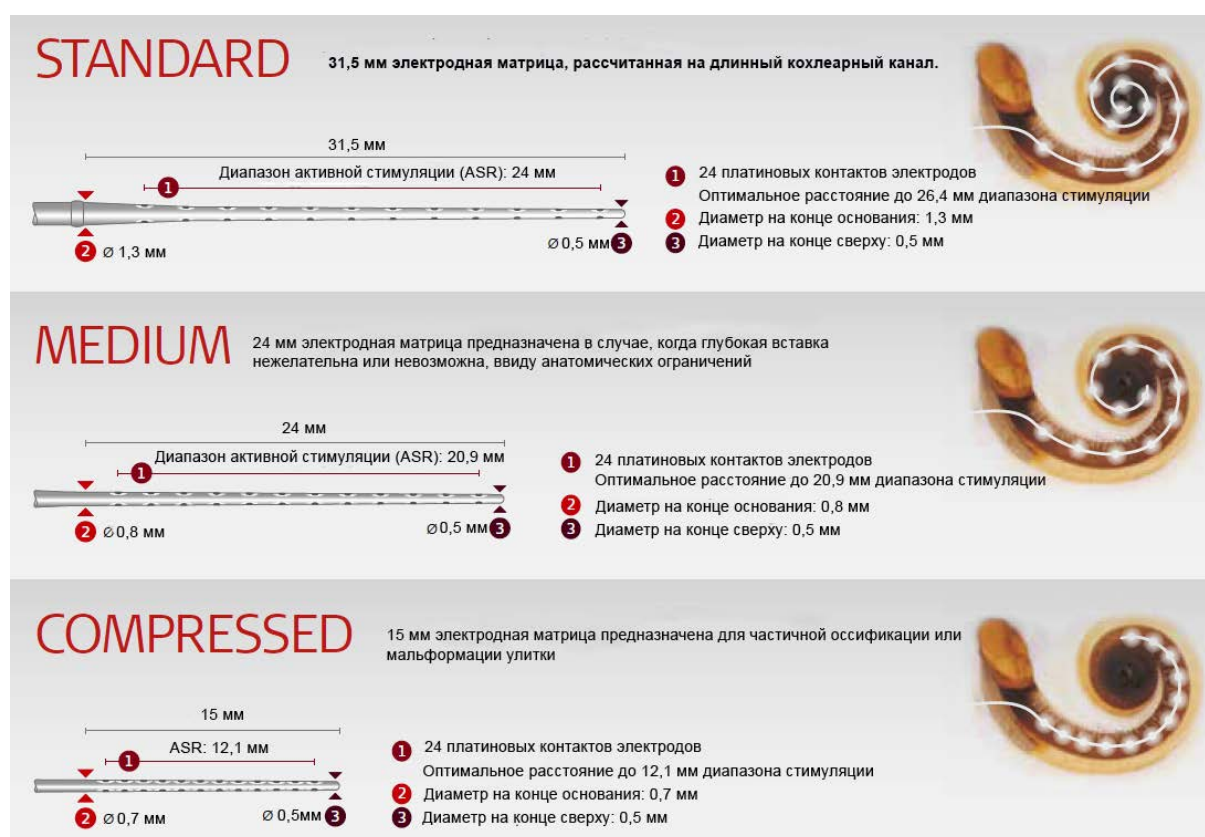
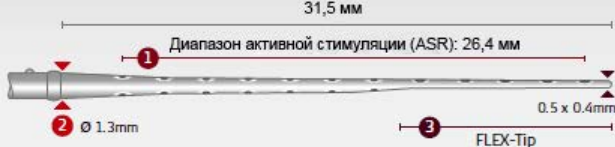


Рисунок 2: электроды Standard, Medium и Compressed MED-EL

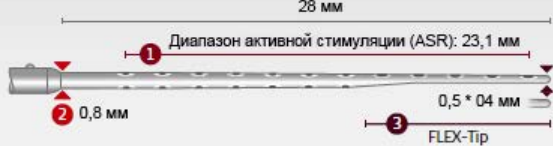
<p>Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN</p>	<p>Док. №.: CL14-005</p>	<p>Ред.: 1.0</p>	<p>Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон</p>	<p>Стр. 16 из 89</p>
--	------------------------------	----------------------	--	------------------------------

FLEXSOFT™ 31,5 мм электродная матрица с технологией FLEX-Tip для повышения механической гибкости и включения CCC




- 19 платиновых контактов электродов
Оптимальное расстояние диапазона стимуляции до 26,4 мм
- Диаметр на конце основания: 1,3 мм
- FLEX-Tip для минимизации травмы при вставке
Диаметр на конце сверху: 0,5 * 0,4 мм

FLEX28™ 28 мм электродная матрица пригодна для 96% нормальных кохлеарных анатомий с технологией FLEX-Tip. Оптимизирован для вставки в апикальную область (CCC).



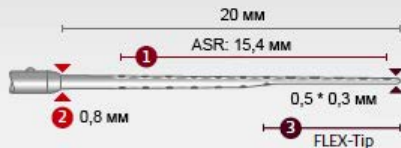
- 19 платиновых контактов электродов
Оптимальное расстояние диапазона стимуляции до 23,1 мм
- Диаметр на конце основания: 0,8 мм
- FLEX-Tip для минимизации травмы при вставке
Диаметр на конце сверху: 0,5 * 0,4 мм

FLEX24™ 28 мм электродная матрица с технологией FLEX-Tip предназначена для комбинированной электроакустической стимуляции (EAS) со вставкой менее 1,5 витков. FLEX24 ранее известна как FLEXEAS.



- 19 платиновых контактов электродов
Оптимальное расстояние диапазона стимуляции до 20,9 мм
- Диаметр на конце основания: 0,8 мм
- FLEX-Tip для минимизации травмы при вставке
Диаметр на конце сверху: 0,5 * 0,3 мм

FLEX20 20 мм электродная матрица с технологией FLEX-Tip предназначена для использования в случаях частичной глухоты или конкретных потребностей или хирургических предпочтений.



- 19 платиновых контактов электродов
Оптимальное расстояние диапазона стимуляции до 15,4 мм
- Диаметр на конце основания: 0,8 мм
- FLEX-Tip для минимизации травмы при вставке
Диаметр на конце сверху: 0,5 * 0,3 мм

Рисунок 3: Линейка электродов MED-EL FLEX. FLEX20W здесь не указан, но аналогичен FLEX20, только с добавлением крыла.



Рисунок 4: Диаграмма электрода FLEX20W.

<p>Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN</p>	<p>Док. №.: CL14-005</p>	<p>Ред.: 1.0</p>	<p>Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон</p>	<p>Стр. 17 из 89</p>
--	------------------------------	----------------------	--	------------------------------

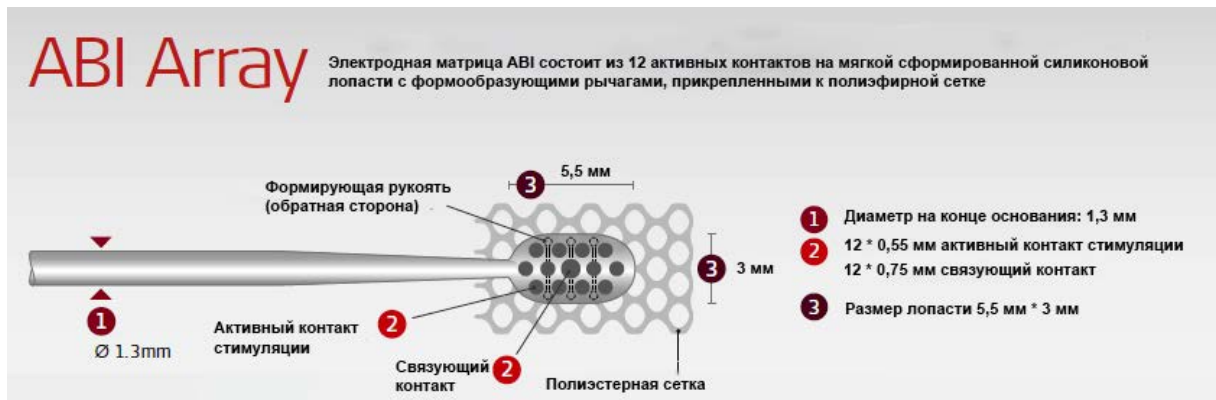


Рисунок 5: матрица ABI

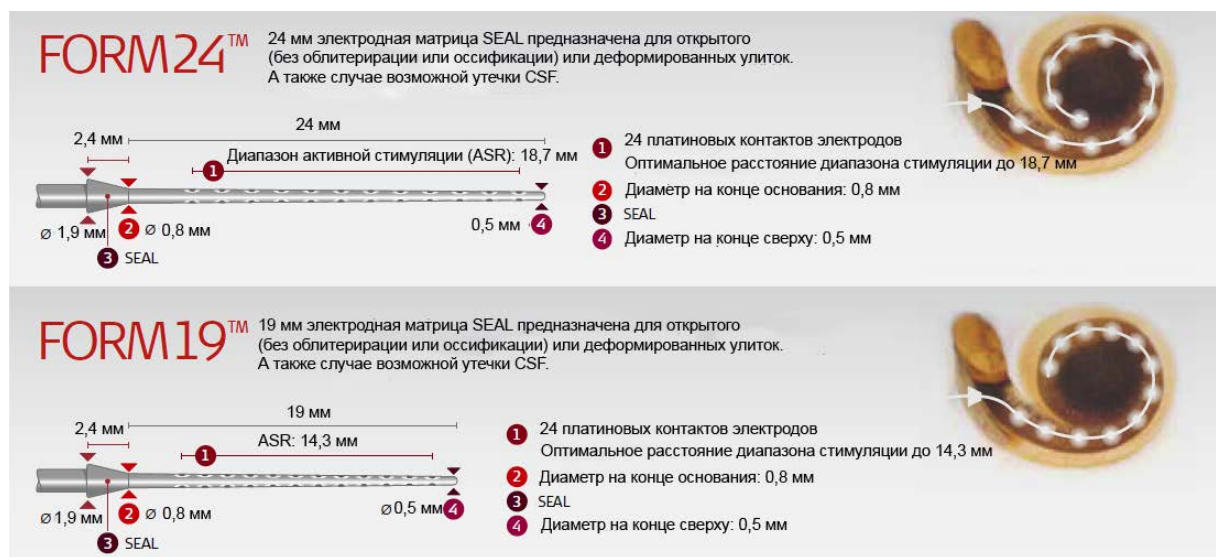


Рисунок 6: Матрицы FORM

КИ MED-EL поставляются с мягкими и гибкими электродами, различной формы и длины. Наличие линейки электродов позволяет хирургам выбирать наиболее подходящие, учитывая анатомию улитки каждого пациента.

Все электроды MED-EL подходят как для 'круглого окна', так и кохлеостомии. В отличие от большинства продаваемых электродов, имеющих прямолинейную конструкцию, электроды MED-EL изготовлены синусовыми волнообразными проводами для мягкости и гибкости.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 18 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Данная конструкция является ключом к созданию атравматических электродов и сохранения тонких кохлеарных структур. Сохранение кохлеарных структур важно для возможности применения будущих технологических разработок в этой области.

Электроды Standard, Medium и Compressed были первыми матрицами MED-EL с волнообразными проводами. Они мягкие и гибкие, каждая матрица имеет двойные электродные контакты по всей матрице. Электроды FLEX (FLEX20, FLEX20W, FLEX24, FLEX28 и FLEXSOFT) имеют одинарные контакты на переднем конце матрицы, гибкие провода и конический наконечник для механической гибкости.

Электроды FORM предназначены для встраивания в деформированные улитки или преодоления технических трудностей, связанных с утечкой жидкости, встречающейся случае неполной перегородки и гипоплазии. Электроды FORM выпускаются с длиной матрицы 19 и 24 мм, которые охватывают диапазон кохлеарной мальформации.

Электродная матрица ABI имеет 12 активных контактов на мягкой сформированной силиконовой лопасти с формообразующими рукоятками, прикрепленными к полиэстерной сетке. Матрица предназначена для стимуляции слухового ствола мозга пациентов, которые в результате NF2 имеют нефункциональный кохлеарный нерв.

6.4.2 Mi1000 CONCERTO (PIN) - Хирургическая операция

При размещении Mi1000 CONCERTO (PIN), стимулятор фиксируется на височную кость следующими способами:

Mi1000 CONCERTO: Имплант должен быть обездвижен на плоском основании стимулятора, просверленном в височной кости. Электродный провод должен быть защищен в рампообразном костном канале без острых краев. Край переднего стимулятора не должен быть посажен на глубину более 2 мм. Это должно быть выполнено таким образом, чтобы избежать послеоперационных движений. Продолжительные перемещения могут привести к механическому повреждению и преждевременному выходу из строя электрических соединений.

Требуется дополнительная иммобилизация импланта (например, с помощью швов). Это выполняется таким образом, чтобы не было послеоперационного движения. Продолжительное перемещение может привести к механическому повреждению и преждевременному выходу из строя электрических соединений.

Mi1000 CONCERTO PIN: Имплант должен быть посажен на плоском основании, просверленном в височной кости. Два штифта должны быть утоплены в череп с помощью направляющего сверла Mi1000 на глубину 1,5 мм. Электродный вывод должен быть защищен в рампообразном костном канале, просверленном в черепе, без острых краев.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 19 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

В настоящее время в IFU указано, что дополнительную иммобилизацию импланта необходимо выполнять при помощи швов. Два штифта обеспечивают дополнительную устойчивость в отношении поступательных и вращательных движений. Иммобилизация должна проводиться таким образом, чтобы не возникали послеоперационные движения. Продолжительное перемещение может привести к механическому повреждению и преждевременному выходу из строя электрических соединений. Как указано ранее, CER нацелен на предоставление клинических данных о том, что иммобилизация варианта импланта PIN может быть достигнута без швов и, следовательно, данная рекомендация удаляется из текущего (IFU).

Примечание: Несмотря на то, что руководство Mi1000 / PIN по просверливанию не является способом, указанным в оценочном сертификате, однако может использоваться во время хирургической операции Mi1000 CONCERTO / PIN, поэтому соответствующая информация относится к FSCA. MED-EL добровольно удалила сверла Mi1000 PIN, составные части дополнительного направляющего сверла Mi1000 PIN с европейского рынка в рамках действий по обеспечению безопасности (FSCA). Действие FSCA началось в среду 19 марта 2014 года. Указанные сверла являются частью дополнительного хирургического инструмента (нестерильные, многократное применения, металлические) MI1000 Pin Drill Guide, который сертифицирован как продукт AIMD (соответствующий номер сертификата - I7 12 04 17853 082). Mi1000 Pin Drill Guide является дополнительным хирургическим инструментом, который может быть использован хирургом ENT для определения правильного расстояния между отверстиями штифта при имплантации слуховых имплантов с помощью штифтов. Изменение об изъятии компонентов сверла из опционного хирургического инструмента и обновление IFU, клинически не изменяет функциональность данного устройства. Для сверления отверстий штифтов, хирурги применяют алмазный шип, который используется для подготовки основания импланта и т.д. Алмазные сверла разного диаметра (от 0,5 мм до 4 мм) обычно используются в ЛОР-хирургии для подготовки импланта и т.д. Указанные инструменты знакомы для хирургов, имплантирующих КИ, легко доступны.

6.5 Образец импланта Mi1000 / PIN

Для того, чтобы сделать операцию максимально простой и безопасной, MED-EL предлагает несколько хирургических инструментов и аксессуаров, включая образцы имплантов, которые копируют геометрию соответствующего КИ.

Образец импланта Mi1000 и образец импланта Mi1000 / PIN обеспечивают тактильный образ импланта, который позволяет хирургам спланировать линию разреза на кромке и помогает определить габариты импланта под лоскутом кожи. Образец импланта Mi1000 / PIN получил маркировку CE в июне 2010 года. Образец импланта Mi1000 / PIN является устройствами AIMD.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 20 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Образец импланта Mi1000 / PIN реплицирует контур соответствующего КИ (см. Рисунки 7 и 8). Это одноразовое, стерильное устройство из термопластичного эластомера медицинского назначения TPE-S. Каждый стерильный образец индивидуально упакован для асептического использования. Один образец поставляется в каждой коробке имплантов Mi1000 CONCERTO.

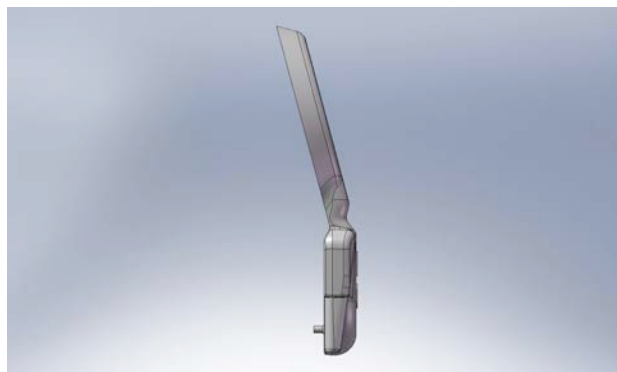


Рисунок 7: Образец импланта Mi1000 / PIN, вид спереди и сбоку.

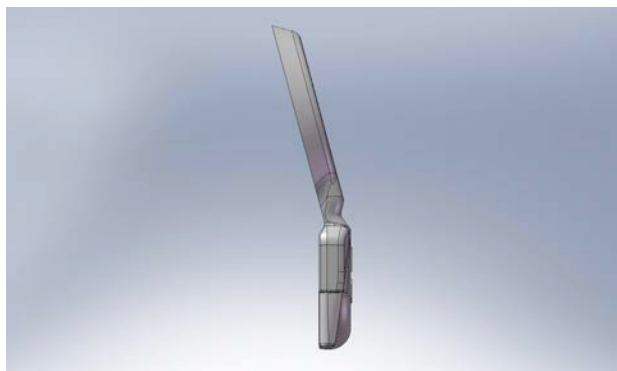


Рисунок 8: Образец импланта Mi1000, вид спереди и сбоку.

7 ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

7.1 Mi1000 CONCERTO (PIN)

7.1.1 Предполагаемое использование

Система КИ MED-EL предназначена для продуцирования слуховых ощущений посредством электро-стимуляции слуховых путей у лиц с тяжелыми нарушениями слуха, которые не способны воспринимать акустическое усиление.

Система КИ MED-EL также предназначена для продуцирования слуховых ощущений посредством электро-стимуляции слуховых путей у лиц с односторонней глухотой,

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 21 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

диагностируемая как тяжелая и глубокая потеря слуха в одном ухе и нормальной слухе в другом, или от легкого до умеренного нарушения слуха в другом ухе.

Кроме того, система КИ MED-EL используется в комбинации с вариантами имплантов Mi1000 CONCERTO (PIN) (H) FLEX24, Mi1000 CONCERTO (PIN) + (H) FLEX24, Mi1000 CONCERTO (PIN) + FLEX20W и Mi1000 CONCERTO (PIN) + FLEX20 и предназначена для продуцирования слуховых ощущений посредством электрической стимуляции или комбинированной электроакустической стимуляции (EAS) слуховых путей у частично глухих людей, которые способны воспринимать акустическое усиление только на низких частотах.

Слуховой имплант головного мозга (ABI) используется для электрической стимуляции (CN) и специально разработанной электродной матрицы, предназначенной для продуцирования слуховых ощущений у пациентов с нефункциональными кохлеарными нервами. Вероятная причина повреждения может относиться к травме, воспалению или, в большинстве случаев, дегенерации кохлеарного нерва, вызванной двусторонней акустической нейрофибромой (Neurofibromatosis 2 - NF2).

7.1.2 Показания

Для вариантов имплантов Mi1000 CONCERTO (PIN) (H) STANDARD, Mi1000 CONCERTO (PIN) (H) СРЕДНИЙ, Mi1000 CONCERTO (PIN) (H) СЖАТЫЙ, Mi1000 CONCERTO (PIN) (H) FLEX24, Mi1000 CONCERTO (PIN) (H) FLEXsoft, Mi1000 CONCERTO (PIN) + (H) STANDARD, Mi1000 CONCERTO (PIN) + (H) СРЕДА, Mi1000 CONCERTO (PIN) + (H) СЖАТЫЙ, Mi1000 CONCERTO (PIN) + (H) FLEX24, Mi1000 CONCERTO (PIN) + FORM19, Mi1000 CONCERTO (PIN) + FORM24, Mi1000 CONCERTO (PIN) + FLEX20W, Mi1000 CONCERTO (PIN) + FLEX20:

КИ вызывает акустическое восприятие посредством электрической стимуляции слухового нерва. Функциональный слуховой нерв является предпосылкой успешной кохлеарной имплантации.

MED-EL настоятельно рекомендует использовать установленные слуховые аппараты в течение как минимум трех месяцев, прежде чем принять решение о том, что КИ является предпочтительным вариантом. Однако, если пациент потерял слух в результате инфекционного заболевания, что может привести к окостенению или есть признаки кохлеарной оксификации, нет необходимости пытаться использовать слуховой аппарат. В этих случаях имплантация не должна задерживаться.

Предполагаемые пользователи имплантов и их семьи должны быть достаточно мотивированы и сохранять реалистичные ожидания относительно ожидаемых преимуществ при использовании импланта, а также важность возвращения в центр импланта для регулярного программирования речевого процессора, проведения оценочных сессий и обучения.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца имплантата Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 22 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Требуется провести предварительную оценку в соответствии с региональными стандартами.

КИ Mi1000 CONCERTO (PIN) (H) STANDARD, Mi1000 CONCERTO (PIN) (H) FLEXsoft, Mi1000 CONCERTO (PIN) + (H) STANDARD и Mi1000 CONCERTO (PIN) + FLEXsoft предназначены для использования в открытой улитке (облитерация и оссификация отсутствует), глубина введения электрода до 31мм.

КИ Mi1000 CONCERTO (PIN) + FLEX28 предназначены для использования в открытой улитке (облитерация и оссификация отсутствует), глубина введения электрода до 28 мм.

КИ Mi1000 CONCERTO (PIN) (H) MEDIUM и Mi1000 CONCERTO (PIN) + (H) MEDIUM предназначены для использования в открытой улитке (облитерация и оссификация отсутствует) при незначительной мальформации, глубина введения электрода до 24 мм по решению хирурга.

КИ Mi1000 CONCERTO (PIN) (H) FLEX24 и Mi1000 CONCERTO (PIN) + (H) FLEX24 предназначены для использования в открытой улитке (облитерация и оссификация отсутствует), глубины введения электрода до 24 мм по решению хирурга.

КИ Mi1000 CONCERTO (PIN) (H) COMPRESSED и Mi1000 CONCERTO (PIN) + (H) COMPRESSED предназначены для использования в улитке с умеренной облитерацией, оссификацией или мальформацией, глубина введения электрода до 15 мм по решению хирурга.

КИ Mi1000 CONCERTO (PIN) + FORM24 предназначен для использования в открытой улитке (облитерации и оссификация) и в деформированной улитке, глубины введения электрода до 24 мм и / или при утечке цереброспинальной жидкости (CSF).

КИ Mi1000 CONCERTO (PIN) + FORM19 предназначен для использования в деформированной улитке, при облитерации и оссификации, глубина введения электрода до 19 мм и / или при утечке цереброспинальной жидкости (CSF).

КИ Mi1000 CONCERTO (PIN) + FLEX20W предназначен для использования в открытой улитке (облитерация и оссификация отсутствует), глубина введения электрода до 20 мм по решению хирурга.

КИ Mi1000 CONCERTO (PIN) + FLEX20 предназначен для использования в открытой улитке (облитерация и оссификация отсутствует), глубина введения электрода до 20 мм по решению хирурга.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца имплантата Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 23 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Дополнительные указания для варианта имплантата Mi1000 CONCERTO (PIN) (H) FLEX24, Mi1000 CONCERTO (PIN) + (H) FLEX24, Mi1000 CONCERTO (PIN) + FLEX20W и Mi1000 CONCERTO (PIN) + FLEX20, используемые для EAS:

Частично глухие пациенты с легкой и умеренной сенсо-нейронной потерей слуха на низких частотах, склонных к глубокой сенсо-нейронной потере слуха на высоких частотах.

Для варианта имплантата Mi1000 CONCERTO (PIN) ABI:

Слуховой имплант Brainstem предназначен для пациентов в возрасте от 15 лет и старше, которые диагностированы с помощью нейрофиброматоза типа 2 (NF2), в случаях, когда оба кохлеарных нерва нефункциональны или могут оказаться нефункциональными или удаления опухоли. Хирургическая операция по имплантации устройства должна быть совмещена с хирургией по удалению опухоли.

Потенциальные пользователи имплантата и их семьи должны быть мотивированы и сохранять реалистичные ожидания относительно ожидаемой пользы имплантата, а также понимать важность возвращения в имплантата в центр для регулярного программирования речевого процессора, проведения оценочных сессий и обучения.

7.1.3 Противопоказания

Для вариантов имплантов Mi1000 CONCERTO (PIN) (H) STANDARD, Mi1000 CONCERTO (PIN) (H) MEDIUM, Mi1000 CONCERTO (PIN) (H) COMPRESSED, Mi1000 CONCERTO (PIN) (H) FLEX24, Mi1000 CONCERTO (PIN) (H) FLEXsoft, Mi1000 CONCERTO (PIN)+(H) STANDARD, Mi1000 CONCERTO (PIN)+(H) MEDIUM, Mi1000 CONCERTO (PIN)+(H) COMPRESSED, Mi1000 CONCERTO (PIN)+(H) FLEX24, Mi1000 CONCERTO (PIN)+FLEXsoft, Mi1000 CONCERTO (PIN) +FLEX28 Mi1000 CONCERTO (PIN)+FORM19 , Mi1000 CONCERTO (PIN)+FORM24, Mi1000 CONCERTO (PIN) +FLEX20W, Mi1000 CONCERTO (PIN)

+ FLEX20: пациенту не рекомендовано имплантирование,

- [только для вариантов Mi1000 CONCERTO], если известно, что лицо не переносит материалы, используемые в импланте (включая силикон медицинского класса, платину и иридий);
- [только для вариантов Mi1000 CONCERTO PIN], если лицо не переносит материалы, используемые в импланте (включая силикон медицинского класса, платину, иридий и титан)
- в случае отсутствия кохлеарного развития;

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 24 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

- если причиной глухоты является не функциональность слухового нерва и / или верхнего слухового пути;
- если есть медицинские противопоказания к хирургическому вмешательству среднего и внутреннего уха и анестезии;
- если присутствует инфекция внешнего или среднего уха, или если барабанная перепонка перфорирована в ухе для имплантации;
- [только для вариантов Mi1000 CONCERTO], если присутствуют анатомические аномалии, которые не позволяют корректно разместить корпус стимулятора в кости черепа или не позволяют разместить электродную матрицу в улитке, в этом случае, имплантация должна быть тщательно проанализирована до операции;
- [только для вариантов Mi1000 CONCERTO PIN], если имеются анатомические аномалии, предотвращающие надлежащее размещение корпуса стимулятора, происходит выпадение штифтов из кости черепа или невозможность размещения электродной матрицы в улитке, в этом случае, имплантация должна быть тщательно проанализирована до операции;
- если психологический статус пациента нестабилен или у пациента высказывает нереалистичные ожидания.

В дополнение, для вариантов имплантов Mi1000 CONCERTO (PIN) (H) FLEX24, Mi1000 CONCERTO (PIN) + (H) FLEX24, Mi1000 CONCERTO (PIN) + FLEX20W и Mi1000 CONCERTO (PIN) + FLEX20, используемых при EAS:

Имплантация противопоказана частично глухим пациентам с сильной прогрессирующей потерей слуха, которые неспособны использовать устройства амплификации и / или имеют кохлеарные пороки развития. Вариант импланта Mi1000 CONCERTO (PIN) ABI не должен быть имплантирован пациенту, [Mi1000 CONCERTO ABI], в случае непереносимости материалов, используемых в импланте (включая силикон медицинского класса, платину и иридий); Mi1000 CONCERTO PIN ABI], если пациент не переносит материалы, используемые в импланте (включая силикон медицинского класса, платину, иридий и титан);

Если слуховой нерв можно сохранить во время операции по удалению опухоли;

Если глухота связана с центральным повреждением верхнего слухового пути;

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 25 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

[Mi1000 CONCERTO PIN ABI], если присутствуют анатомические сложности, не позволяющие корректное размещение корпуса стимулятора и врезку штифтов в кость черепа, в этом случае, имплантирование должно быть тщательно проанализировано до операции.

[Mi1000 CONCERTO ABI], если присутствуют анатомические аномалии, не позволяющие корректное размещение корпуса стимулятора, имплантирование должно быть тщательно проанализировано до операции. Если команда хирургов решит, что состояние крайне критичное по причине множественных опухолей, гидроцефалии и других факторов; Если психологический статус пациента нестабилен или пациент настроен нереалистично.

7.2 Образец импланта Mi1000 / PIN

Ниже описываются предполагаемое использование, показания и противопоказания образца импланта Mi1000, PIN.

7.2.1 Предполагаемое использование

Образец импланта CONCERTO реплицирует контур Cochlear Implant CONCERTO и, как правило, временно используется в качестве оперативного хирургического инструмента, который помогает хирургам оценить оптимальное положение импланта на черепе и подгонку импланта на основании или надкостнице. Образец поставляется стерильным и предназначен только для одноразового использования.

7.2.2 Показания

Образец импланта CONCERTO предназначен для использования во время имплантации КИ CONCERTO. Для вариантов имплантов с фиксирующими штифтами следует использовать вариант образца с штифтами.

Для вариантов имплантов без фиксирующих штифтов следует использовать вариант образца без штифтов.

7.2.3 Противопоказания

Образец импланта CONCERTO не должен использоваться пациентами, не способными переносить термопластичные эластомеры медицинского назначения (TPE-S, SBES).

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца имплантата Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 26 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

8 УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ОЦЕНКИ И ВЫБОР ТИПОВ КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ

Оценка клинических данных соответствует RD21055 и MEDDEV 2.7.1 Ред. 3 (Руководство по медицинским приборам - оценка клинических данных).

Проведен тщательный систематизированный обзор литературы образцов Mi1000 CONCERTO (PIN) и образцов имплантата Mi1000 / PIN, с целью выявления новых клинических данных и новейших достижений. Отчетный период установлен с 25 июня 2010 года по 20 октября 2014 года. Все отзывы выполнены в соответствии с планом поиска литературы (LSP14-004) и зафиксированы в отчете поиска литературы (LSR14-004).

Обзор клинических исследований распространяется на данные, полученные в результате клинического применения (указано в разделах 6.1, 6.2 MEDDEV 2.7.1 Ред. 3). В базе данных обращений и инцидентов MED-EL проведен поиск всех записей, относящихся к устройствам, охватываемым данным обзором.

В следующих главах будут представлены клинические данные, отобранные для каждого отдельного устройства.

9 ОБЗОР КЛИНИЧЕСКИХ ДАННЫХ И ОЦЕНКА

9.1 Данные исследований литературы

Основываясь на общепринятой практике систематизации обзора литературы, в качестве ссылок для клинической оценки сортируются данные, собранные и соответствующие следующим критериям:

- Публикации, написанные признанными экспертами в области КИ.
- Публикации и отчеты, в которых выводы автора обосновываются доступными данными.
- Работы, отражающие текущую медицинскую практику.
- Публикации и отчеты, основанные на научных принципах.
- Сведения, опубликованные официальным источником относительно содержания публикации.
- Статьи, содержащие данные относительно соответствующих устройств

Кроме того, для обеспечения наибольшей объективности, исключаются следующие литературные источники:

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 27 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

- Случайный опыт.
- Необоснованные претензии и мнения.
- Доклады, не содержащие достаточных сведений, позволяющих проводить научную клиническую оценку.
- Публикации, не являющиеся научными.
- Материал, не относящийся к теме.

Более подробную информацию о критериях отбора можно найти в "Плане поиска литературы" (LSP15-014). Отчет о поиске литературы (LSR15-014) содержит цитирование и названия, а также оценку каждой публикации, которая соответствует критериям отбора.

9.2 Данные клинических испытаний

9.2.1 Данные после выхода на рынок Mi1000 CONCERTO/PIN

Mi1000 CONCERTO (PIN) продается MED-EL с июня 2010 года (EC NUMBER I7 14 01 17853 090). Для настоящей оценки указаны следующие данные:

Данные после выхода на рынок Mi1000 CONCERTO (PIN)	
Источник данных	Детали
Оценка отчетного периода	25 июня 2010 – 20 октября 2014
Количество проданных устройств	27540 Mi1000 CONCERTO 6768 Mi1000 CONCERTO PIN См. Таблицу 5 с разбивкой по вариациям
Количество обращений	Mi1000 CONCERTO: 547 Mi1000 CONCERTO PIN: 90 Mi1000 CONCERTO (PIN) ABI: 4
Количество зафиксированных инцидентов	Mi1000 CONCERTO: 297 Mi1000 CONCERTO PIN: 44 Mi1000 CONCERTO ABI: 2
Меры безопасности	Отсутствие FSCA для всех устройств
PMCF исследование	1 PMCF исследование, 1 PMS исследование.
Продолж. клин. исслед. до выхода на рынок	Н/Д

Таблица 4: После выхода на рынок импланта Mi1000 CONCERTO

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 28 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

В таблице 5 указано количество проданных устройств и номер, зарегистрированный как имплантированный, за отчетный период с 25 июня 2010 года по 20 октября 2014 года. Обращаем внимание, что варианты неармированного электрода исключены из сертификата 23 января 2013 года и не представлены в ЕС. Имплант CONCERTO переименован в Mi1000 CONCERTO 23 марта 2011 года. Неармированные (без + префикса) электроды удалены из сертификата 1 февраля 2013 года. Электроды + FORM введены 10 июня 2013 года, FLEX20W - 31 июля 2013 года. + FLEX20 одобрен 16 июня 2014 года, FLEX28 одобрен 30 августа 2011 года. FLEXEAS переименован в FLEX24 30 августа 2011 года. Устройства, которые больше не продаются, обозначены символом *.

Вариант импланта	Тип электрода	Кол-во проданных	Кол-во региср., как имплантир.
CONCERTO	(H)Standard*	0	0
CONCERTO PIN	(H)Standard*	0	0
CONCERTO	(H)Compressed*	1	1
CONCERTO PIN	(H)Compressed*	0	0
CONCERTO	(H)Split*	0	0
CONCERTO PIN	(H)Split*	0	0
CONCERTO	(H)Medium*	0	0
CONCERTO PIN	(H)Medium*	0	0
CONCERTO	(H)FLEX ²⁴ *	2	2
CONCERTO PIN	(H)FLEX ²⁴ *	0	0
CONCERTO	(H)FLEX ^{SOFT} *	0	0
CONCERTO PIN	(H)FLEX ^{SOFT} *	0	0
CONCERTO	ABI	139	100
CONCERTO PIN	ABI	28	18
CONCERTO	+(H)Standard	6341	5597
CONCERTO PIN	+(H)Standard	3182	23
CONCERTO	+(H)Compressed	354	198

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 29 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Вариант импланта	Тип электрода	Кол-во проданных	Кол-во регистр., как имплантир.
CONCERTO PIN	+(H)Compressed	109	65
CONCERTO	+(H)Medium	1333	1105
CONCERTO PIN	+(H)Medium	298	216
CONCERTO	+FLEX ²⁰	8	1
CONCERTO PIN	+FLEX ²⁰	1	0
CONCERTO	+FLEX ^{20W}	6	0
CONCERTO PIN	+FLEX ^{20W}	0	0
CONCERTO	+FLEX ²⁴	1334	1035
CONCERTO PIN	+FLEX ²⁴	385	255
CONCERTO	+FLEX ²⁸	8873	7615
CONCERTO PIN	+FLEX ²⁸	1886	1520
CONCERTO	+FLEX ^{SOFT}	2281	2028
CONCERTO PIN	+FLEX ^{SOFT}	859	754
CONCERTO	+FORM ¹⁹	25	10
CONCERTO PIN	+FORM ¹⁹	9	2
CONCERTO	+FORM ²⁴	75	22
CONCERTO PIN	+FORM ²⁴	11	5

Таблица 6: количество зарегистрированных и проданных устройств

9.2.2 Mi1000: обзор обращений

В указанном исследовании используются базы данных MED-EL, собранные и зафиксированные в соответствии с процедурой обработки обращений RA8503.

Общее количество проданных устройств Mi1000 CONCERTO (PIN) составило 27540, из которых 22922 зарегистрированы как имплантированные по состоянию на 20 октября 2014 года.

Общее количество проданных устройств Mi1000 CONCERTO составило 20772. Общее число, зарегистрированное как имплантированные, составило 17743. Всего зарегистрировано 547 обращений - это соответствует 3,08% зарегистрированных устройств или 1,98% всех проданных устройств. Из 547 обращений, 257 не привели к эксплантации, 220 проведена эксплантация, в настоящее время на рассмотрении 70 обращений.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 30 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Общее количество проданных устройств Mi1000 CONCERTO PIN 6768. Зарегистрированы как имплантированные - 5179. Всего зарегистрировано 90 обращений - это соответствует 1,73% зарегистрированных устройств или 1,33% всех проданных устройств. Из 90 обращений, 36 не привели к эксплантации, в 42 проведена эксплантация, в настоящее время на рассмотрении 12 обращений.

Общее количество проданных устройств Mi1000 (PIN) с электродами ABI, составляло 167, из которых 118 зарегистрированы как имплантированные. Всего зарегистрировано 4 обращения - это соответствует 3,39% устройств, зарегистрированных как имплантированные, или 2,40% устройств, зарегистрированных как имплантированные. Из 4 обращений, 3 не привели к эксплантации, в 1 проведена эксплантация.

В отношении каждого импланта Mi1000 CONCERTO, Mi1000 CONCERTO PIN и Mi1000 CONCERTO (PIN) ABI проведен анализ обращений, которые привели к эксплантации. Эти данные указаны в общем списке, также отдельно для взрослых и детей. Цель состоит в том, чтобы продемонстрировать профиль безопасности Mi1000 CONCERTO (PIN) при использовании взрослыми и педиатрическими группами. Во многих случаях, эксплантация вызвана типом электрода.

Примечание. Ввиду того, что данные об обращениях зафиксированы в базе, данные предварительно отправляются отдельно в отношении Mi-1000 (PIN) ABI.

Mi1000 CONCERTO:

В таблице 7 указаны категории эксплантированных Mi1000 CONCERTO. Обращаем внимание, что общее количество отличается от категорий (взрослые + дети), поскольку в некоторых случаях возраст эксплантированного не сообщался.

Категория	Подгруппа	Общее	Взрослые	Дети
Не связанные медицинские	Инфекции, некроз	15 (0.08%)	9 (0.09%)	5 (0.07%)
	Медицинские причины	20 (0.11%)	12 (0.12)	8 (0.11%)
	Экструзия	4 (0.02%)	1 (0.01%)	3 (0.04%)
	Клинические хирургические причины	9 (0.05%)	6 (0.06%)	2 (0.03%)
Хирургические	Некорректное обращение	6 (0.03%)	5 (0.05%)	1 (0.01%)
Электроды	Некорректное размещ. активн. электр.	31 (0.17%)	17 (0.17)	14 (0.20%)
	Износ провода	27 (0.15%)	2 (0.02%)	25 (0.35%)
	Чрезмерное механическое воздействие на активный электрод	78 (0.44%)	7 (0.07%)	71 (1.00%)

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 31 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Поломка корпуса	Чрезмерное мех. воздейст. на катуш.	1 (0.01%)	0 (0%)	1 (0.01%)
Технический сбой	Активный электрод	1 (0.01%)	0 (0%)	1 (0.01%)
	Катушка	1 (0.01%)	0 (0%)	1 (0.01%)
	Связующий электрод	1 (0.01%)	1 (0.01%)	0 (0%)
Сбой неизвестен	Сбой неизвестен	1 (0.01%)	0 (0%)	1 (0.01%)
Другие	Некорректный диагноз	6 (0.03%)	4 (0.04%)	1 (0.01%)
	Неудовл. восприятие, снижение производительности	7 (0.04%)	6 (0.06%)	1 (0.01%)
	Сбой отсутствует	13 (0.07%)	9 (0.09%)	3 (0.04%)

Таблица 7: Категории сбоев эксплантированных имплантов Mi1000 CONCERTO

17743 устройства Mi1000 CONCERTO зарегистрированы как имплантированные за отчетный период с 25 июня 2010 года по 20 октября 2014 года. Из числа имплантированных устройств, 10053 взрослых, 7071 детских.

Наиболее распространенными причинами сбоя, приводящими к эксплантации, являлись несвязанные медицинские причины, некорректное размещение активного электрода, порыв провода или чрезмерное механическое воздействие на активный электрод.

При сравнении категорий сбоев среди взрослых и детей, которые привели к эксплантации, наиболее распространенными причинами, несвязанными с устройством, являются сложности с заживлением лоскута кожи, некрозом, инфекцией, дегизацией и экстррузией устройства. Их развитие носит многофакторный характер, в том числе механическое воздействие (несколько операций в одном месте, магнитное давление, травма), используемая хирургическая техника, сопутствующие заболевания (например, скрытый иммунный дефицит или частотный средний отит, неизвестный в этом случае), состояние черепа (тонкая кожа предполагается у маленького ребенка), аллергия и биопленка (требует подтверждения, недоступна в данном случае).

Послеоперационные инфекции в области разреза, скорее всего, вызваны инокуляцией патогенов кожи во время имплантации. Анализ записей о стерилизации устройства проводился во время каждого исследования с подозрением на инфекцию и выявил, что устройства подвергались надлежащей стерилизации. Информация относительно того, что имплант является источником инфекции, отсутствует.

При сравнении категории сбоев (некорректное размещение активных электродов, порыв провода, чрезмерное механическое воздействие на активный электрод) очевидно, что некорректное размещение активного электрода случается, так же часто среди взрослых и детей.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 32 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Порыв провода и чрезмерное механическое воздействие на активном электроде происходит гораздо чаще у детей, чем у взрослых. Это связано с тем, что дети гораздо более подвержены несчастным случаям. Травма головы может привести к смещению корпуса импланта, серьезному механическому сбою активного электрода и, как следствие, порыву провода.

В целом, выявленные категории сбоев находятся в пределах критериев приемлемости / ожидаемых проявлений.

Mi1000 CONCERTO PIN

В таблице 8 указаны категории сбоев эксплантированных Mi1000 CONCERTO PIN. Обращаем внимание, что количество отличается от группы (взрослые + дети), поскольку в некоторых случаях возраст не зафиксирован.

Категория	Подгруппа	Общее	Взрослые	Дети
Несвязанные	Инфекции, некроз	5 (0.10%)	2 (0.09%)	3 (0.12%)
	Медицинские причины	3 (0.06%)	2 (0.09%)	1 (0.04%)
	Клинические хирургические причины	1 (0.02%)	0 (0%)	1 (0.04%)
Хирург.	Некорректное обращение	1 (0.02%)	1 (0.04%)	0 (0%)
Электроды	Некорректное размещ. активн. электр.	7 (0.14%)	4 (0.18%)	3 (0.12%)
	Износ провода	8 (0.15%)	3 (0.13%)	5 (0.20%)
	Чрезмерное механическое воздействие на активный электрод	12 (0.23%)	0 (0%)	12 (0.47%)
Другие	Некорректный диагноз	1 (0.02%)	1 (0.04%)	0 (0%)
	Неудовл. восприятие, снижение производительности	1 (0.02%)	1 (0.04%)	0 (0%)
	Сбой отсутствует	3 (0.06%)	1 (0.04%)	2 (0.08%)

Таблица 8: Категории сбоев эксплантированных устройств Mi1000 CONCERTO PIN

5179 устройств Mi1000 CONCERTO PIN зарегистрированы как имплантированные за отчетный период с 25 июня 2010 года по 20 октября 2014 года. Из числа имплантированных устройств, 2268 взрослых, 2545 детей.

Наиболее распространенными причинами сбоев Mi1000 CONCERTO, приводящими к эксплантации, являлись несвязанные медицинские причины, некорректное размещение активного электрода, порыв провода или механическое воздействие на активный электрод.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца имплантата Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 33 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

При сравнении категорий сбоев среди взрослых и детей, в большинстве случаев причины эксплантации не связаны с медицинскими факторами.

Наиболее распространенными являются осложнения с заживлением лоскута кожи, некроз, инфекция, дегизация и экструзия устройства. Их развитие носит многофакторный характер, в том числе механическое воздействие (несколько операций на одной зоне, магнитное давление, травма), используемая хирургическая техника, сопутствующие заболевания (например, скрытый иммунный дефицит или частотный средний отит, неизвестный в этом случае), состояние черепа (тонкая кожа предполагается у маленького ребенка), аллергия и биопленка (требует подтверждения, недоступна в данном случае). Послеоперационные инфекции, которые возникли в области разреза кожи, скорее всего, вызваны периоперационной инокуляцией патогенов кожи во время имплантации. Анализ записей о стерилизации устройства проводился во время каждого исследования с подозрением на инфекцию и выявил, что устройства подвергались надлежащей стерилизации. Информация относительно того, что имплант является источником инфекции, отсутствует.

При сравнении категории сбоев (некорректное размещение активных электродов, порыв провода, чрезмерное механическое воздействие на активный электрод) среди взрослых и детей, очевидно, что некорректное размещение активного электрода возникает так же часто у взрослых и детей. Порыв провода и чрезмерное механическое воздействие на активный электрод происходит гораздо чаще у детей, нежели взрослых. Это связано с тем, что дети гораздо более подвержены травмам. Травма головы может привести к смещению корпуса имплантата и привести к серьезному механическому сбою активного электрода и, как следствие, порыву провода.

В целом выявленные категории сбоев покрываются анализом риска, частота возникновения - в пределах критериев приемлемости / ожидаемых проявлений.

Mi1000 CONCERTO (PIN) для ABI

В таблице 9 указаны причины, вызвавшие эксплантацию Mi1000 CONCERTO (PIN) ABI. Обращаем внимание, что общее количество отличается от совокупности категорий (взрослые + дети), поскольку в некоторых случаях возраст эксплантированного не известен.

Категория	Подгруппа	Общее	Взрослые	Дети
Хирургические	Некорректное обращение	1 (1%)	1 (1%)	0 (0%)

Таблица 9: Причины эксплантации при ABI

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Редю: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 34 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

118 устройств MI000 CONCERTO (PIN) ABI зарегистрированы как имплантированные за отчетный период с 25 июня 2010 года по 20 октября 2014. 100 из них Mi1000 CONCERTO (50 детей, 41 взрослый, остальные неизвестны), 18 устройств Mi1000 CONCERTO (10 детей, 3 взрослых, неизвестный отдых). 1 эксплантация в приведенной таблице относится к устройству Mi1000 CONCERTO и была вызвана, ввиду некорректного хирургического обращения, и составляет 1% зарегистрированных устройств Mi1000 CONCERTO. Количество эксплантированных устройств CONCERTO / PIN равно 0. В целом, профиль безопасности импланта Mi1000 CONCERTO (PIN) представляется приемлемым. Причина сбоя, вызванного некорректным хирургическим обращением покрывается анализом риска, частота возникновения находится в пределах критериев приемлемости / ожидаемого проявления.

Статистика эксплантирования (электроды):

В таблице 10 представлена статистика эксплантирования (электроды).

Имплант	Электрод	Кол-во зарег.	Некорр. располож. электрода	Порыв провода	Чрезмерн. механ. нагрузка на актив. электрод	Технич. сбой активн. электрода
CONCERTO	+Standard	5597	12 (0.21%)	8 (0.14%)	28 (0.5%)	-
CONCERTO PIN	+Standard	2351	1 (0.04%)	3 (0.13%)	8 (0.34%)	-
CONCERTO	compressed	1	-	-	-	-
CONCERTO	+compressed	198	1 (0.51%)	-	-	-
CONCERTO PIN	+compressed	65	-	-	-	-
CONCERTO	ABI	100	-	-	-	-
CONCERTO PIN	ABI	18	-	-	-	-
CONCERTO	+medium	1105	3 (0.27%)	2 (0.18%)	4 (0.36%)	-
CONCERTO PIN	+medium	216	-	1 (0.46%)	-	-
CONCERTO	+FLEX ²⁰	1	-	-	-	-
CONCERTO	FLEX ²⁴	2	-	-	-	-
CONCERTO	+FLEX ²⁴	1035	1 (0.10%)	3 (0.29%)	3 (0.29%)	-
CONCERTO PIN	+FLEX24	255	2 (0.78%)	-	-	-
CONCERTO	+FLEX ^{SOFT}	2028	4 (0.28%)	5 (0.25%)	10 (0.49%)	-
CONCERTO PIN	+FLEX ^{SOFT}	754	3 (0.40%)	1 (0.13%)	2 (0.27%)	-
CONCERTO	+FLEX28	7615	10 (0.13%)	9 (0.12%)	33 (0.43%)	1 (0.01%)
CONCERTO PIN	+FLEX28	1520	1 (0.07%)	3 (0.20%)	2 (0.13%)	-

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 35 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

CONCERTO	+FORM19	10	-	-	-	-
CONCERTO PIN	+FORM19	2	-	-	-	-
CONCERTO	+FORM24	22	-	-	-	-
CONCERTO PIN	+FORM24	5				

Таблица 10: Статистика эксплантация по типу электродов.

Количество эксплантаций регистрируется для каждого типа электрода, при этом, между электродами нет больших различий. 1 случай, связанный с техническим сбоем активного электрода, возник от случая, ввиду короткого замыкания между двумя контактами устройства FLEX28.

9.2.3 Данные после выхода на рынок образца импланта Mi1000 / PIN

Образец импланта Mi1000 и образец импланта Mi1000 / PIN маркированы CE в июне 2010 года (EC NUMBER I7 14 01 17853 090). Данные после выхода устройств на рынок (с 25 июня 2010 года по 20 октября 2014 года) (см. Таблицу 11).

Данные после выхода на рынок образца импланта Mi1000 / PIN	
Источник данных	Детали
Оценка отчетного периода	25 июня 2010 – 20 октября 2014
Количество проданных устройств	Образец импланта Mi1000: 27508 Образец импланта Mi1000 PIN: 8381
Количество и тип обращений	2 обращения. См. обзор жалоб в след. сессии
Количество и тип зафиксированных инцидентов	0
Меры безопасности	FSCA отсутствуют.
PMCF исследования	0
Продолжительные клинические исследования до выхода на рынок	Н/Д

Таблица 11: Данные после выхода на рынок образца имплантов Mi1000

9.2.4 Образец импланта Mi1000 / PIN: обзор обращений

В оценке использованы данные из базы MED-EL. Регистрация выполнялась в соответствии с процедурой обработки обращений RA8503. Рассмотрение обращений, относительно образца импланта Mi1000 / PIN, приведено в таблице 12.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца имплантата Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 36 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Обращение	Дата	Устройство	Беспокойство	Оценка
TW41319	28.11.2012	Образец имплантата Mi1000	Силастический образец оставлен при имплантации.	Не относится к устройству., хирургич. ошибка
TW60175	22.11.2013	Образец имплантата Mi1000 / PIN	Отзыв о том, что образец слишком гибкий.	Дефицита устройств не ожидается. Обратная связь вызвана, скорее всего, по причине первой имплантации хирургом.

Таблица 12: Обращения, зарегистрированные для образца имплантата Mi1000 / PIN

Далее следует обсуждение двух обращений.

TW41319: При активации имплантата Mi1000 CONCERTO область ресивера сильно выступала. Диагностика подтвердила, что силастическая матрица была случайно оставлена в in situ при имплантации. Проведена ревизионная операция по удалению силастической матрицы. Устройство CONCERTO осталось имплантированным и выполнило свои функции. Это событие относится к несвязанному с устройством, хирургической ошибке.

TW60175: Силиконовый образец CONCERTO / PIN оказался неэффективным, ввиду чрезмерной гибкости. Согласно полученной информации, это была первая имплантация CONCERTO / PIN хирургом. Во время операции может быть достигнута полная вставка электрода, а также фиксация стимулятора. Обращение, вероятно, связано с тем, что это была первая имплантация CONCERTO / PIN, выполненная данным хирургом.

9.3. Данные, полученные с помощью клинических исследований и обратной связи хирургов

Данные из мультицентрового PMCF исследования MED-EL в отношении Mi1000 CONCERTO (PIN) включены в следующий раздел. Также включено исследование PMS Mi1000 CONCERTO / PIN, проведенное в Санкт-Петербурге, а также данные обратной связи хирургов, имплантирующих Mi1000 CONCERTO (PIN).

9.3.1 Многоцентровое исследование PMC имплантата FMi1000 CONCERTO (PIN)

Обоснование для включения:

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 37 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Данные исследования CONCERTO / PIN PMCF включены, поскольку свидетельствуют о безопасности импланта CONCERTO / PIN как среди взрослых, так и детей. В частности, данные демонстрируют стабильность импланта, несмотря на использование широкого спектра хирургических методов фиксации. Особое значение для предлагаемого изменения маркировки импланта PIN CONCERTO имеют данные, относящиеся к стабильности импланта, несмотря на отсутствие фиксации швами. Сведения также отражают удобство использования образца импланта Mi1000 / PIN.

Обзор исследования:

	CONCERTO	CONCERTO PIN
Взрослые	21	28
Дети	26	41

Таблица 13: Число испытуемых, включенных в исследование.

Финансированное MED-EL многоцентровое исследование PMCF под названием «Оценка безопасности и хирургический опыт КИ среди взрослых и детей, имплантированных CONCERTO и КИ CONCERTO PIN». Исследование началось 8 февраля 2011 года, последний визит пациента состоялся 7 марта 2014 года. Применялся однотипный метод повторных мероприятий.

Основная цель исследования состояла в том, чтобы оценить безопасность КИ CONCERTO и CONCERTO PIN для взрослых, детей и очень маленьких детей, а также собрать отзывы хирургического опыта. Вторая цель исследования заключалась в определении пригодности хирургических инструментов, используемых для имплантации устройства.

Окончание исследования было запланировано через 6 месяцев после первой установки аудиопроцессора и позволило проанализировать побочные эффекты и послеоперационные осложнения. При имплантировании пациентов, хирурги использовали стандартные клинические методы.

В ходе исследования использовались следующие электроды: FLEXSOFT, FLEX24, FLEX28, Medium и Standard.

Исследование проводилось в следующих центрах:

- ЛОР-клиника Вюрцбург, Германия (ведущая исследовательская клиника) (профессор д-р Дж. Мюллер, профессор д-р Р. Хаген)
- ЛОР-клиника Инсбрук, Австрия (профессор д-р Г. Шпринжл)
- ЛОР-клиника Ренн, Франция (профессор д-р Б. Годи)
- ЛОР-клиника Вена, Австрия (профессор д-р ВД Баумгартнер)

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 38 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

- ЛОР-клиника Мюнхен RDI, Германия (Priv Doz Др. мед. Т. Старк)

В ходе исследования анализировались следующие формы:

- Форма оперативной демографической тематики
- Внутриоперационная форма хирургического отчета CONCERTO
- Первая подгонка (FF) CONCERTO, Послеоперационная последующая форма
- Спустя 3 месяца FF CONCERTO, Послеоперационная последующая форма
- Спустя 6 месяцев FF CONCERTO, Послеоперационная последующая форма

Это исследование проводилось с использованием вариантов имплантов Mi1000 CONCERTO и CONCERTO PIN, они использовались в соответствии с утвержденными показаниями. Пациенты, имплантированные с помощью CONCERTO и CONCERTO PIN системы КИ Mi1000, наблюдались после операции, с целью выявления стабильности фиксации ресивера стимулятора, возможных смещений, покачиваний или неблагоприятных реакций организма на имплант, либо проблемы с заживлением кожного лоскута и любые другие события.

Дополнительные сведения о протоколе исследования, см. в кратком описании исследования в приложении.

Окончательный отчет об исследовании многоцентрового исследования CONCERTO включен в приложение. Поскольку последний визит пациента состоялся в марте 2014 года, это первый проект отчета и еще не подписан участвующими исследователями.

Результаты исследования

Решение оставалось за исследователями относительно того, какой имплант следует использовать для каждого пациента. Все хирурги, участвующие в исследовании, были свободны в принятии хирургических решений по имплантированию стимулятора и размещения электрода КИ, в частности, при разрезах, подготовке импланта, иммобилизации и размещении электрода. Активация импланта и установка внешних частей системы имплантов выполнялись в соответствии со стандартными процедурами и не контролировались в рамках исследования.

В общей сложности 116 пациентов (4 группы) включены в итоговый анализ исследования:

(1) Взрослые CONCERTO:

N = 21, средний возраст 60,1 года (диапазон 33,4 - 82,4), 17 женщин, 4 мужчины

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 39 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

(2) Дети CONCERTO:

n=26, средний возраст 4.5 лет (диапазон 0.6 – 16.9), 10 девочки, 16 мальчики

(3) Взрослые CONCERTO PIN:

n=28, средний возраст 56.3 лет (диапазон 23.4 – 78.1), 17 женщины, 11 мужчины

(4) Дети CONCERTO PIN:

N = 41, средний возраст 4,2 года (диапазон 0,9-12,7), 22 женщины, 19 мужчин

9 пациентов прекратили исследование преждевременно, но все еще были включены в анализ. Средний период наблюдения за всей группой составил 7,2 месяца (диапазон 1,1 - 15,3, середина - 7,1 месяца). Подробные сведения об уходе и исключении пациентов (см. в разделе 5.3.1) заключительного отчета об исследовании в приложении.

Обзор побочных эффектов

В данном исследовании указаны 33 побочных эффекта, которые соответствуют общему показателю АЕ 28,4%. 17 случаев классифицированы как побочные эффекты, несвязанные с устройством или операцией (АЕ), 6 случаев классифицированы как серьезные неблагоприятные последствия, не связанные с устройством или операцией (SAE), 9 случаев классифицированы как неблагоприятные последствия, связанные с устройством или операцией (ADE) и 1 случай классифицирован как серьезный побочный эффект, связанный с устройством или операцией (SADE). Коэффициент АЕ, классифицированный как связанный с устройством или операцией, составляет 8,6%. Педиатрические пациенты демонстрировали более низкие показатели возникновения АЕ (14,9% в целом и 6,0% связанных с устройством), по сравнению со взрослыми пациентами (42,8% в целом и 12,2% связаны с устройством). Все случаи, связанные с АЕ, имеют отношение к кохлеарной имплантации, но не связаны конкретно с вариантами кохлеарной имплантации CONCERTO или CONCERTO PIN, которые исследуются в указанном отчете. Более подробная информация приведена ниже.

Серьезные побочные эффекты:

Из 33 случаев АЕ, зарегистрированных в исследовании, 6 классифицированы как тяжелые, но не связанные с исследуемым устройством или операцией. 1 из них классифицирован как SAE, поскольку потребовал медицинского вмешательства для предотвращения постоянных нарушений, 5 случаев привели к госпитализации или продлению госпитализации.

Представленные SAE можно классифицировать, как описано ниже:

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 40 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

- 3 случая SAE относились к головокружению, требующему госпитализации и внутривенному стероидному лечению. Все 3 ситуации проявились у одного и того же пациента (CONRDI003), скорее всего, ввиду ранее диагностированной болезни Меньера
- 1 случай SAE связан с заболеванием кистевого туннеля в правой руке, которое потребовало хирургическое вмешательство
- 1 случай SAE относится к боли шейного отдела позвоночника, требующая госпитализации
- 1 случай SAE вызван острым обструктивным бронхитом, требующий госпитализации.

Побочные эффекты устройства

Из 33 случаев АЕ, зарегистрированных в исследовании, 9 классифицированы как не существенные, однако связанные с исследуемым устройством или операцией.

Указанные случаи АДЕ можно классифицировать следующим образом:

- 2 случая АДЕ относились к ретро-аурикулярному отеку, не требующего лечения, либо временного приема антибиотиков (реабилитация менее чем за 3 недели). Это распространенный побочный эффект кохлеарной имплантации.
- 2 случая АДЕ относились к послеоперационным головокружениям, которые исчезли в течение 2 недель после тренировки равновесия. В другом случае выполнено лечение Vertigoheel. Это распространенный побочный эффект кохлеарной имплантации.
- 2 случая АДЕ отнесены к 1 малолетнему пациенту с нарушенной умственной деятельностью, который проглотил катушку импланта, что потребовало медицинского вмешательства для выемки катушки.
- 1 случай АДЕ относится к раздражению кожи по причине соприкосновения с имплантом (реабилитация в течение 1 недели после местного применения смягчающего крема). Это распространенный побочный эффект кохлеарной имплантации.
- 1 случай АДЕ относится к боли со стороны импланта (проблема разрешилась заменой магнита катушки (уменьшенная мощность магнита). Это распространенный побочный эффект кохлеарной имплантации. В зависимости от толщины лоскута кожи, расположенного между внешней катушкой и внутренним магнитом импланта, требуются различные образцы магнитов (по мощности) для удержания внешней катушки на месте, не вызывая давящих ощущений или боли.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца имплантата Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Rev: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 41 из 89
---	----------------------	-------------	---	---------------------

Поэтому MED-EL предлагает 4 вида магнитов для катушки разной мощности. Пациентам рекомендовано информировать лечащего врача о любых ощущениях давления или боли. Подобный дискомфорт решается сменой магнита в катушке.

- 1 случай ADE относится к эмфиземе вокруг имплантата после продувки носа (реабилитация в течение 1 недели после прокола эмфиземы, перевязки и лечения антибиотиками).

Тяжелые побочные эффекты, связанные с устройством:

Из случаев 33 AE, зарегистрированных в исследовании, 1 классифицирован как серьезный и относящийся к исследуемому устройству и операции.

- 1 случай SAE относится к эксплантации после сбоя устройства. Причина, скорее всего, заключается в том, что малолетний пациент перенес травму головы за 2 недели до выявления отказа устройства. Сама травма головы не привела к госпитализации пациента. Результаты исследования эксплантации подтвердили, что устройство вышло из строя, ввиду внешнего воздействия на активный электрод. Пациент был повторно имплантирован новым устройством (вне исследования). Активация нового устройства прошла успешно (примерно через 1 месяц после эксплантации и реимплантации), случай AE считается разрешенным.

Более подробную информацию о побочных эффектах (см. в разделе 5.3.2, итоговый отчет исследования, в приложении).

Основные результаты - Образец имплантата Mi1000 / PIN

Образец имплантата CONCERTO применялся среди 21 пациента (взрослые). В 18/21 случаях, образец имплантата CONCERTO применялся для определения положения имплантата на голове до разреза, в 21/21 случаях для определения правильного размера и положения просверленного выровненного основания имплантата, в 16/21 случаях использовался для определения правильного размера и положения просверленного костного канала электродного вывода. Не сообщалось о дополнительных применениях образца имплантата CONCERTO.

Образец имплантата CONCERTO использовался среди всех 26 педиатрических пациентов, с имплантированием CONCERTO. В 16/26 случаях образец имплантата CONCERTO применялся для определения положения имплантата на голове до разреза, в 24/26 случаях для определения правильного размера и положения просверленного выровненного основания имплантата в 12/26 случаях использован для определения правильного размера и положения просверленного костного канала для электродного вывода.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 42 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Более, не сообщалось о дополнительном применении образца импланта CONCERTO.

Образец импланта CONCERTO применялся среди всех 28 пациентов (взрослые), с имплантированием CONCERTO PIN. В 23/28 случаях образец имплантата CONCERTO использовался для определения положения импланта на голове до разреза, в 28/28 случаях для определения правильного размера и положения просверленного выровненного основания импланта, в 22/28 случаях использован для определения правильного размера и расположения просверленного костного канала для электродного вывода, в 27/28 случаях использовался для определения правильного положения отверстий, просверленных для размещения штифтов. Более, не сообщалось о дополнительном применении образца имплантата CONCERTO.

Образец импланта CONCERTO использовался среди 38/41 педиатрических пациентов, с имплантированием CONCERTO PIN, в остальных 3/41 случаях не использовался. В 19/41 случаях образец импланта CONCERTO использовался для определения положения импланта на голове до разреза, в 35/41 случаях для определения правильного размера и положения просверленного основания импланта, в 12/41 случаях использован для определения правильного размера и положения просверленного костного канала для электродной проводки, в 35/41 случаях использовался для определения правильного положения отверстий, просверленных для размещения штифтов. Более, не сообщалось о дополнительном применении образца имплантов CONCERTO. В 2 случаях оставлены отзывы относительно образца импланта CONCERTO, в которых сообщалось, что «штифты силиконовых образцов слишком мягкие».

Основные результаты - имплант Mi1000 CONCERTO / PIN

В этом исследовании приняли участие 5 различных хирургических команд. Анализ отзывов хирургов выявил некоторые клинические подходы. Важно отметить, что было выявлено предпочтение варианту импланта CONCERTO или CONCERTO PIN: в Мюнхене RDI использовался только вариант CONCERTO (N = 17), тогда как в Инсбруке использовался только вариант CONCERTO PIN (N = 24). В Вене используется только 1 имплант CONCERTO, 9 имплантов CONCERTO PIN. Ренн и Вюрцбург использовали оба варианта импланта более сбалансированным образом: 6 CONCERTO и 13 CONCERTO PIN, в Ренне 23 CONCERTO, 23 CONCERTO PIN в Вюрцбурге.

Самый длинный разрез кожи выполнялся хирургической группой Вюрцбурга 7,0 - 10,0 см у взрослых и 3,5 - 8,0 см у детей. Все другие клиники сообщили о более коротких разрезах: в Инсбруке, Вене и Мюнхене RDI от 5.0 до 6.0 см. Статистический анализ продемонстрировал отсутствие существенной разницы в отношении длины разреза кожи между детьми и взрослыми.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 43 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Хирургические команды в Вене и Мюнхенском RDI использовали один лоскут кожи во всех случаях (N = 27), команда в Ренне всегда использовала двойной лоскут кожи (N = 19). Хирурги Инсбрука, Вюрцбурга в основном использовали двойные лоскуты кожи (N = 54), один лоскут кожи (N = 16).

Средняя глубина основания импланта на переднем крае была выше 2,3 мм (диапазон 1,5 - 5,0 мм), во всех клиниках для взрослых пациентов. У педиатрических пациентов всех клиник и исследовательских групп выявлена глубина слоя импланта от 1,0 до 1,9 мм, за исключением следующего: в Инсбруке средняя глубина слоя импланта 2,6 мм (диапазон 2,0-3,0 мм) для детей, имплантированных CONCERTO PIN, в Ренне средняя глубина слоя импланта 2,6 мм (диапазон 2,0-3,0 мм) для детей, имплантированных CONCERTO. Хирургическая команда в Ренне сообщила об уменьшении основания импланта, в среднем 1,0 мм (диапазон 0,0-2,0 мм) для детей, имплантированных CONCERTO PIN. Примечательно, что в 3 случаях, имплантированных в Ренне, сообщалось, что не было выполнено ни одного просверливания основания для импланта.

В целом глубина основания импланта на переднем крае значительно меньше у детей по сравнению со взрослыми (U-тест Мэнн-Виттни: $p < 0,001$). Также наблюдалось значительное различие между детьми и взрослыми, имплантированными вариантом CONCERTO (U-тест Мэнн-Виттни: $p < 0,001$), с вариантом PIN CONCERTO (U-тест Мэнн-Виттни: $p < 0,001$). Однако разница глубины основания импланта на переднем крае между детьми, имплантированными CONCERTO и вариантом COCNERTO / PIN, статистически значима (U-тест Мэнн-Виттни: $p = 0.239$).

Расстояние от переднего края основания импланта до края мастоидэктомии варьировалось в значительной степени между исследовательскими группами (диапазон 1,0 - 30,0 мм у детей, 4,0 - 20,0 мм у взрослых) и клиниками. В Ренне проинформировали о наиболее коротких средних расстояниях (5,2 мм для детей, имплантированных CONCERTO и 5,0 мм для детей, имплантированных CONCERTO / PIN), самые длинные расстояния зарегистрированы в Мюнхенском RDI (25,8 мм для взрослых, имплантированных CONCERTO и 24,8 мм для детей, имплантированных CONCERTO). В Вене проинформировали о средних расстояниях 16,0 мм (дети, имплантированные CONCERTO PIN) и 19,3 мм (взрослые имплантировали CONCERTO PIN). Инсбрук и Вюрцбург сообщили о расстояниях между 9,3 и 13,1 мм.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца имплантата Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 44 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

В целом, выявлено значительно меньшее расстояние от переднего края основания импланта до края мастоидэктомии у детей по сравнению со взрослыми (U-тест Мэнн-Уитни: $p = 0,002$). Также наблюдалось существенное различие между детьми и взрослыми, имплантированными вариантом импланта CONCERTO (U-тест Мэнн-Уитни: $p = 0,002$). Тем не менее, не было существенной разницы между детьми и взрослыми, имплантированными CONCERTO / PIN (U-тест Mann-Whittney: $p = 0,181$) и между детьми, имплантированными CONCERTO или CONCERTO / PIN (U-тест Мэнн-Уитни: $p = 0,678$).

Наиболее важными отличиями в хирургической технике в отношении безопасности устройства с течением времени являются применяемые методы фиксации имплантов, включая выемку электродного вывода в костный канал. Хорошо известно, что непрерывное перемещение может привести к механическому повреждению и последующему преждевременному отказу электрических соединений. Поэтому хирургические рекомендации для CONCERTO и CONCERTO PIN предусматривают необходимость выполнения дополнительной иммобилизации (фиксации) импланта (например, с помощью швов). Это должно выполняться таким образом, чтобы послеоперационного движения отсутствовали», «имплант должен быть надлежащим образом иммобилизован с нерассасывающимися швами. Не размещайте швы непосредственно над электродом. Эти два контакта обеспечивают дополнительную устойчивость к поступательному и вращательному движению. Для предотвращения послеоперационных смещений, важно урезать штифты и обеспечить иммобилизацию стимулятора с помощью нерассасывающихся швов». Относительно защиты электродной проводки, в хирургических рекомендациях указывается, что «электродный провод должен быть помещен в рампообразный костный канал без острых краев для предотвращения постоперационных смещений или чрезмерного механического воздействия.

Во время данного исследования проведена дополнительная фиксация шва у каждого пациента, имплантированном вариатором CONCERTO (ч = 26 детей, ч = 21 взрослый). Важно отметить, что в 39 случаях использовались рассасывающие швы, в 7 случаях применялись постоянные швы. Относительно технологии швов, в Мюнхене RDI и Ренне (ч = 23) выполнялась фиксация однослойного шва, в Вюрцбурге и Вене (ч = 24) проводилась фиксация сетчатого шовного материала. Вариант импланта CONCERTO не использовался в Инсбруке. Фибриновый клей использовался только в клинике (Вена). У всех, кроме 1 ребенка (имплантированного в Ренне), электропроводный провод был утоплен в канале, либо полностью (ч = 39), либо частично (ч = 7). Для дополнительной иммобилизации и защиты электрода, хирургические бригады Вюрцбурга и Мюнхена RDI использовали мягкие ткани, даже швы в редких случаях. В Вене вновь сообщили об использовании фибринового клея.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 45 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Хирургическая бригада из Ренне не сообщила об иммобилизации и иных защитных мерах.

При использовании варианта импланта CONCERTO PIN хирургические бригады Инсбрука и Ренне применяли фиксацию швами у 16 взрослых и 21 педиатрических пациентов, несмотря на хирургические рекомендации. Обе 2 клиники сообщили, что использовали штифты плюс кость и зону перистомы для иммобилизации импланта. Среди всех 24 (ч = 16 взрослых и ч= 8 детей) подтверждена имплантация CONCERTO / PIN, выполненная в Инсбруке, с углублением провода электрода в костном канале (частично у 23 и полностью в 1 случае для взрослых). Только в 1 случае (взрослый) в Инсбруке не проводилась дополнительная фиксация электродного провода, тогда как в в большинстве использовалась иммобилизация и защиты электродного провода. У 1 ребенка и 6 взрослых, имплантированных в Инсбруке, электродный провод был утоплен в канале. Напротив, хирургическая бригада из Ренне не проводила углубление электродного провода в рампообразном канале в 11/13 педиатрических имплантах CONCERTO PIN. В 2 случаях электродный провод был утоплен, о дополнительной фиксации не сообщалось.

В отличие от упомянутых выше хирургических групп, бригады Вюрцбурга и Вены применяли дополнительную фиксацию швами среди 12 взрослых и 20 педиатрических пациентов. Аналогично, рассасывающиеся швы использовались в большинстве случаев (ч= 22), тогда как перманентные швы использовались только среди 9 пациентов. В обеих клиниках использовалась зона перистомы, костного 'rate' (Вюрцбург) или фибриновый клей (Вена). Во всех случаях, имплантированных в Вюрцбурге и Вене, провод электрода был полностью утоплен в рампообразном канале (ч = 29) или частично (ч = 3, педиатрические пациенты). В Вюрцбурге в основном использовали вспомогательную иммобилизацию и защиту с использованием костного 'rate', тогда как в Вене сообщили о применении фибринового клея.

Отверстия для размещения штифтов были просверлены среди всех 28 взрослых пациентов и 37/41 педиатрических пациентов, имплантированных CONCERTO / PIN. У 3 пациентов потребовалась эксплантация, ввиду обнажения 'dura' (твёрдой мозговой оболочки) при просверливании основания для импланта. Не было выявлено существенной разницы в отношении глубины отверстий при размещении штифтов между детьми и взрослыми (U-тест Мэнн-Уитни: $p = 0,187$). Напротив, глубина ложе импланта значительно более мелкое по сравнению со взрослыми (U-тест Мэнн-Уитни: $p < 0,001$). Тем не менее, обнажение твердой мозговой оболочки возникло в 12/41 у детей, однако 0/28 у взрослых, имплантированных CONCERTO / PIN. Это вызвано уменьшенной толщиной черепа у детей по сравнению со взрослыми, которую необходимо учитывать при имплантации. Анализ отзывов показывает, что хирурги предпочитают использовать обычные алмазные сверла (размеры сверла в диапазоне от 0,5 до 2,0 мм), которые в любом случае доступны в OR для сверления отверстий штифтов.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца имплантата Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 46 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Специально выполненные сверла MED-EL использовались только при имплантации 13/69 CONCERTO PIN.

В лабораторном исследовании Шнабль и его коллеги (2012) разместили CONCERTO / PIN на плоскую область черепа и применили давящее усилие на центр переднего края, либо боковую стенку корпуса стимулятора. В обоих случаях максимальная нагрузка 100 Ньютонов (N) была недостаточной для смещения имплантата. Важно отметить, что имплант не был иммобилизован дополнительной фиксацией (например, швом), либо не был закрыт в плотном периостальном кармане, как в случае с *in vivo* (Шнабл и др., 2012). Предыдущие исследования с использованием различных имплантов и методов фиксации выявили, что периостальный слой в значительной степени способствует стабильности имплантата (Адунка и Бучман, 2007; Куда, 2009; Гулдикен и др., 2011), в условиях *in vivo*, подтверждая, что CONCERTO / PIN способен выдерживать более высокие нагрузки без риска смещения.

Выводы данного исследования клинического подтверждают результаты литературных источников, даже в случае, если никаких измерений силы не проводилось. Не было зафиксировано ни одного случая нестабильности имплантата, что подтверждает безопасность имплантов CONCERTO и CONCERTO PIN в сочетании с различными хирургическими методами. В частности, результаты указанного исследования показывают, что исключение дополнительной фиксации шва не приводит к увеличению риска смещения устройства, если имплант CONCERTO / PIN используется в комбинации с периостальным карманом.

Выводы:

В ходе исследования подтверждена безопасность ИИ CONCERTO и CONCERTO PIN. В общей сложности, 116 взрослым и педиатрическим пациентам проведена имплантация, наблюдение длилось, в среднем, в течение 7,2 месяцев после операции. В исследовании участвовали 5 различных хирургических команд, применялись различные хирургические методы.

В ходе исследования не было опубликовано сведений о «смещениях» или «раскачивании» имплантата. Фиксация швами не применялась в более чем 50% как взрослых, так и педиатрических пациентов, имплантированных CONCERTO PIN. При применении фиксационных швов, в 79% случаев использовались рассасывающие швы. У 113 пациентов просверлено основание для имплантата; 3 педиатрическим пациентам CONCERTO PIN проведено имплантирование без подготовки основания для имплантата.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 47 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Сверление основания для импланта и / или отверстий для размещения штифтов, привели обнажению твёрдой мозговой оболочки в 12 случаях у детей без осложнений.

Образец импланта Mi1000 / PIN широко используются хирургами независимо от типа импланта и возраста пациента. Образцы использовались во время операции у 97,4% пациентов (113/116). Это свидетельствует о предполагаемой полезности образцов во время хирургической операции.

Во время исследования зарегистрирована общая доля АЕ 28,4%. Доля АЕ, классифицированная как относящаяся к устройству или операции, составляла 8,6%. Все наблюдаемые случаи АЕ, связанные с устройством, имеют общее отношение к кохлеарной имплантации, но не связаны конкретно с вариантами КИ CONCERTO или CONCERTO PIN.

Можно сделать вывод, что варианты КИ CONCERTO и CONCERTO PIN безопасны в сочетании с различными хирургическими методами, применяемыми при имплантации у взрослых и детей. Образец импланта Mi1000 можно использовать для оказания помощи в процессе хирургического планирования. Побочные эффекты менее выражены у взрослых и педиатрических пациентов, имплантированных с помощью варианта CONCERTO PIN, по сравнению с взрослыми и педиатрическими пациентами, имплантированными CONCERTO, несмотря на отсутствие дополнительного шва у более чем 50% взрослых и педиатрических пациентов CONCERTO PIN. Эти результаты подтверждают безопасность импланта CONCERTO PIN даже без дополнительной фиксации шва.

9.3.2 Исследование Mi1000 CONCERTO PIN в Санкт-Петербурге

Обоснование для включения:

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 48 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Данные исследований CONCERTO PIN в Санкт-Петербурге включены, поскольку свидетельствуют о безопасности импланта CONCERTO PIN среди взрослых и детей. В частности, данные указывают на стабильность импланта в рамках 6-месячного периода после хирургических операций. В большинстве случаев не требовалось просверливания основания для импланта, при этом, не было сплюсненной области для ресивера / стимулятора, также не применялись швы для фиксации. Особое значение для изменения маркировки импланта CONCERTO / PIN имеет высокая стабильность импланта и отсутствие смещения или раскачивания, несмотря на отсутствие фиксационных швов. Данные подтверждают удобство использования образца импланта.

Mi1000. / PIN.

Обзор исследования:

	кол-во
Взрослые	24
Дети	76

Таблица 14: Число испытуемых, включенных в исследование.

В рамках многолетнего исследования в одном центре в Санкт-Петербурге было набрано 100 испытуемых. Зарегистрировано 74 ребенка, 24 взрослых.

В Санкт-Петербурге проведено финансируемое MED-EL исследование PMS «Оценка безопасности и хирургического опыта кохлеарной имплантации у взрослых и детей, имплантированных КИ CONCERTO PIN». Исследование началось 17 мая 2012 года, последний визит пациентов состоялся 25 апреля 2013 года.

Основная цель исследования заключалась в оценке безопасности КИ CONCERTO PIN среди взрослых, подростков и малолетних детей. Вторая цель исследования состояла в определении пригодности хирургических инструментов, используемых для имплантации устройства.

Итоговое исследование было запланировано через 6 месяцев после первой подгонки аудиопроцессора, что позволило собрать достаточные данные побочных эффектах и послеоперационных инцидентах. При имплантировании пациентов, хирурги использовали стандартные клинические методы.

В исследовании использовались следующие электроды: FLEX^{soft} и Standard.

Исследование проходило в следующем центре:

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 49 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

ЛОП-клиника Санкт-Петербург, Россия (проф. Владислав Кусовков)

В ходе исследования рассмотрены следующие данные:

- Форма оперативной демографической тематики
- Внутриоперационная форма хирургического отчета CONCERTO
- Первая подгонка (FF) CONCERTO, послеоперационная форма
- Спустя 3 месяца FF CONCERTO, послеоперационная форма
- Спустя 6 месяцев FF CONCERTO, послеоперационная форма

Исследование проводилось с использованием Mi1000 CONCERTO / PIN в соответствии с одобренными показаниями. Стандартная методика работы, используемая в учебном центре, была следующей: в ретроарикулярной области сделан изогнутый разрез со средним размером 6,11 см с последующим сверлением стандартной мастоидэктомии с задней тимпанотомией. Основываясь на анатомии черепа, идентифицирована плоская область, пригодная для размещения ресивера-стимулятора. Во всех случаях отверстия просверлены алмазным шипом для размещения штифтов. Для надежности размещения электродного вывода, костный канал просверлен от мастоидэктомии до места ресивера / стимулятора. После завершения приготовлений, ресивер / стимулятор вставлен на место, электродный провод помещен в костный канал. Где это было возможно, использовался метод "Круглое окно". Альтернативно, в качестве вспомогательной методики использовалась кохлеостомия. Вставка активной матрицы выполнена при низкой скорости вставки, то есть примерно 1-2 секунды на каждый электродный контакт.

Пациенты наблюдались после операции, с целью проверки стабильности фиксации стимулятора / приемника, а также побочных эффектов организма на имплант и иные осложнения, связанные с заживлением лоскута кож и т.д.

Дополнительные сведения протокола исследований (см. в кратком описании исследования в приложении).

Итоговый отчет исследований CONCERTO PIN в Санкт-Петербурге включен в приложение.

Результаты исследования

99/100 испытуемых имплантировали CONCERTO PIN, 1 испытуемому имплантировали CONCERTO. У 63 испытуемых установлен электрод MED-EL STANDARD. В 36 случаях установлен электрод MED-EL FLEXSOFT. В одном случае используемый электрод не сообщался.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 50 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

В 98 случаях черепная кость была достаточно плоской для размещения имплантата без необходимости сверления. Сверление кости для размещения электронного блока импланта проводилось в 1 случае. Данные другого случая не сообщаются. Сообщалось о 3 случаях, когда потребовалось сверление до твердой мозговой оболочки "dura".

У 98 пациентов для сверления использовалось 1,2 алмазный шип. В 1 случае информация, относящаяся к сверлению, отсутствовала, для другого случая использовался другой шип.

Сообщалось, что все импланты зафиксированы стабильно после операции. В каждом случае электрод частично утоплен в рампообразном канале. Вставки электродов выполнялись через 'круглое окно' (данные отсутствуют для 1 случая).

После шести месяцев наблюдения все импланты описаны как стабильные. Ни один испытуемый не покинул исследование. Осложнений с заживлением кожного лоскута выявлено не было, не было никаких нежелательных или неблагоприятных реакций на имплант со стороны организма.

Обзор побочных эффектов

В ходе исследования сообщено о трех побочных эффектах. Случаи описаны и разрешены следующим образом:

- 16 января. 13: Головокружение появилось в момент установки имплантата. Реакция исчезла самостоятельно. Возможно, случай АЕ связан с устройством.
- 4 марта. 13 - 11 марта. 13: Наружный отит. Лечение проводилось противогрибковым кремом, последствия полностью исчезли через неделю. Случай АЕ определенно не связан с устройством.
- 2 марта. 13 - 12 марта. 13: Эксфолиация кожи над имплантатом. Разрешено с помощью стероидного крема (10 дней), после чего реакция полностью исчезла. Возможно, случай АЕ связан с устройством.

Основные результаты - Образец импланта Mi1000 / PIN

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 51 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Образец импланта CONCERTO использовался во всех операциях. Среди всех 99 имплантов CONCERTO PIN, используемых в этом исследовании, образец импланта Mi1000 PIN использовался для определения правильного положения отверстий, просверленных для размещения штифтов. В 1 случае образец импланта Mi1000 использовался для определения положения импланта CONCERTO на голове до разреза.

Основные результаты - Mi1000 CONCERTO / PIN

Результаты исследования показывают, что КИ CONCERTO PIN является безопасным средством для испытуемых взрослых и детей ($n = 99$), с диагнозом тяжелая глубокая глухота, остается безопасным после 6 месяцев наблюдения. Фиксация импланта, которая опирается исключительно на два контакта на нижней части устройства, эффективна после 1 и 6-месячных интервалов испытаний. Сообщалось, что «сдвиг» или «раскачивание» импланта не выявлено.

Хирургическая техника, используемая в исследовании, безопасна и эффективна, как и стандартные операции области улитки (Гельдикен 2011, Мангус 2012). Все импланты иммобилизованы штифтами и плотным швом на периосте. Фиксирующие швы не были использованы, и сообщалось только об одном случае, в котором потребовалось сплющивание области для приемника / стимулятора. Не зафиксировано ни одного случая, когда требовалось сверление костного основания для размещения импланта. Сверление отверстий для штифтов вызвало обнажение твердой мозговой оболочки в 3 случаях без каких-либо осложнений.

Усовершенствованный хирургический протокол, используемый высококвалифицированным хирургом в данном исследовании привел к среднему времени операции 27:52 ($\pm 9:19$) минут (отсчет с начала первого разреза кожи до выполнения завершающего шва). Указанный метод намного быстрее, чем другие хирургические протоколы, которые включают сверление основания для импланта ($105,5 \pm 17,8$) или методику субпериостального кармана ($73,4 \pm 17,8$, данные представлены Гельдикен, 2011). Сокращение времени операции снижает воздействие анестезии на пациента. Это очень важно в случаях с малолетними или перипатрическими пациентами (Канонидоу, Каристиану 2007). Повышение рисков, связанных с хирургическим вмешательством, во время данного исследования обнаружено не было.

На протяжении всего исследования было зарегистрировано 3 случая АЕ, 2 из них, вероятно, были связаны с имплантированным устройством. Ни один случай АЕ не классифицирован как серьезный, 1 случай разрешен без лечения, 2 случая разрешились немедленно.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 52 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Это исследование ограничилось тем, что не было продемонстрировано функциональных преимуществ для испытуемых (например, качество восприятия речи). Однако результаты исследования являются многообещающими, поскольку указывают, что среднесрочная стабильность КИ CONCERTO PIN высокая, при использовании «техники с штифтами». Оптимизированный хирургический протокол, используемый в данном исследовании, безопасен. Несмотря на ограничения указанного исследования, результаты подтверждают возможность применения хирургических методов работы среди широкой аудитории пациентов.

Выводы

Результаты исследования указывают, что КИ CONCERTO PIN является безопасным для взрослых и детей с последующим периодом в 6 месяцев. Хирургическая методика, используемая в исследовании безопасна и эффективна, как и стандартные операции КИ. Во всех случаях, кроме 1, не возникла необходимость просверливания основания для импланта, только в 1 случае необходимо было сплющить область для ресивера / стимулятора. Все импланты, используемые во время исследования, были иммобилизованы только штифтами (поскольку фиксирующие швы не применялись) и карман перистомы. Этот метод быстрее, чем альтернативные хирургические протоколы. Среднее время работы - 27:52 (\pm 9:19) минут. Кратковременная операция может минимизировать воздействие анестезии на пациента. Образец имплантата Mi1000 / PIN был использован во время операции среди всех испытуемых и свидетельствует о его полезности при хирургическом планировании.

9.3.3 Отзывы после хирургического исследования

Обоснование включения

Данные хирургического исследования устройств CONCERTO / PIN были включены, поскольку обеспечивают обратную связь о безопасности устройств, используемых в клинической практике.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца имплантата Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Page 53 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Данные зафиксированы для взрослых и педиатрических пациентов. В частности, выявлено широкое применение хирургических методов, которые демонстрируют стабильность имплантата, несмотря на использование широкого спектра хирургических методов фиксации. Особое значение для изменения маркировки имплантата CONCERTO PIN - данные, относящиеся к стабильности имплантата, несмотря на отсутствие фиксации швом. Данные также отражают удобство использования образца имплантата Mi1000 / PIN.

Дополнительный клинический опыт - исследования хирургов

Отзывы, относящиеся к клиническому опыту применения устройств CONCERTO и CONCERTO PIN, собраны среди хирургов, которые регулярно проводят операции с указанными КИ. На сегодняшний день зарегистрированы данные об операциях среди 94 пациентов, имплантированных CONCERTO / PIN, 314 пациентов, имплантированных CONCERTO. В таблице 15 ниже показано количество имплантированных взрослых и детей.

	CONCERTO PIN	CONCERTO
Взрослые	65	187
Дети	29	127

Таблица 15: Число взрослых и детей, имплантированных образцом имплантата CONCERTO PIN

Образец имплантата Mi1000 PIN:

Образец имплантата Mi1000 / PIN использовался при планировании размещения имплантатов во время операции в 72% случаев. В 2% случаев отсутствовали данные, в 26% случаев образец не использовался.

Имплант CONCERTO PIN:

Имплант CONCERTO PIN использовался среди 94 пациентов, 65 взрослых и 29 детей. В 88% случаев была просверлена область для стимулятора. Средняя глубина зоны стимулятора составляла 1,8 мм, с минимальными и максимальными значениями 0,5 мм и 4 мм, соответственно. В 85% случаев просверлены отверстия для размещения PIN. Средняя глубина отверстий составила 1,58 мм, глубина составляла от 0,5 мм до 3,0 мм среди всех пациентов. В 6 случаях потребовалось просверливание до твердой мозговой оболочки.

В 72% случаев хирурги использовали руководство по просверливанию Mi1000 PIN. Это применялось следующими способами:

- Проверка плоскостности области стимулятора
- Для отметки области стимулятора

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца имплантата Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 54 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

- Для отметки положения штифтов при помощи карандаша
- Для определения глубины просверленных отверстий штифтов, выполненных с помощью сверла MED-EL

В отзывах хирургов относительно фиксации устройств, сообщается, что дополнительная фиксация была использована в 86% случаев. В 13% случаев дополнительная фиксация не использовалась, в 1% (1 случай) данные отсутствуют. Швы использованы в 48% случаев (13% рассасывающиеся, 29% постоянные, 6% не сообщались), в 51% случае не применялись, в 1 случае данные отсутствуют. В большинстве случаев, с использованием двух шовных отверстий, в некоторых случаях 1, 3, 4, 5 или 6 отверстия использовались для закрепления швов имплантов. Другие способы фиксации применялись, в порядке частотности использования: клей, костный 'paste', карман надкостницы, тахозилы, клея и костного паштета, костного паштета и кармана надкостницы, костного воска, мышечного лоскута, плотного кармана, клея и тахозилы, ткани.

На вопрос устойчивости устройств, смещения или качания, хирурги сообщили, что в 95% случаев импланты сохраняли стабильность. Не сообщалось о замене или качании, данные отсутствуют в 5% случаев (5 случаев).

Образец имплантата Mi1000

Образец имплантата Mi1000 использовался в 53% случаев при планировании во время операции. В 3% случаев отсутствовали данные, в 44% случаев образец не использовался.

Имплант CONCERTO:

Имплант CONCERTO использовался среди 314 пациентов, 187 взрослых и 127 детей. В 77% случаев было просверлено основание только для электронного блока имплантата, в 1% случаев была просверлена для всего имплантата, в 21% случаев информация не была зарегистрирована хирургом. В 23% случаев глубина основания для имплантата выполнена в соответствии с образом, в 9% случаев глубина меньше образца, в 33% случаев глубина превышала размер образца, в 35% случаев информация о глубине основания для имплантата не была зафиксирована.

Меры по иммобилизации устройства применялись в 77% случаев, в 10% случаев меры отсутствовали, в 13% случаев информация о фиксации устройства отсутствует. Фиксация швами использовалась в 47% случаев (рассасывающиеся 23%, постоянные 13%, в обоих случаях 1%, данные отсутствуют 10%), не использовались в 35%, в 17% данных отсутствуют. В случае отсутствия наложения швов, большинство хирургов использовали 2, либо 4 отверстия, хотя некоторые использовали 1, 3 или 5.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 55 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Другие способы фиксации, указанные в отчете, включены в порядке частотности использования (данные отсутствовали в 46% случаев) : карман перистальтики, клей, костный 'pate', плотный карман, дополнительные швы, костный воск, сетка и шурупы, мышечный лоскут, туннель, перистальтический шов, тахозила, клей и костный 'pate', карман перистальтики, ткань, клей и мышечный лоскут.

На вопрос об устойчивости устройство, сдвигах или качании, хирурги сообщили, что в 63% случаев имплант остался стабильным. В 1% случаев (3 случая) сообщено о сдвиге, в 0,3% случаев (1 случай) сообщалось о качании, данные отсутствовали в 36% случаев.

Выводы:

Проанализированы отзывы 408 хирургических случаев. Результаты анализа подтверждают выводы исследований PMCF и PMS о том, что образцы имплантов часто используются и высоко оценены, имплант стабилен после операции (за исключением 8 случаев из 408). Стабильность импланта имеет особое значение при предлагаемом изменении маркировки, с целью удаления формулировки о швах из IFU Mi1000 CONCERTO PIN IFU. Швы применялись, примерно в в 50 % всех хирургических операций, независимо от типа импланта, однако импланты оставались стабильными в тех случаях, когда швы не использовались.

При использовании варианта CONCERTO PIN, хирурги просверливали область для импланта на глубину до 1,8 мм. Для сравнения, при использовании варианта CONCERTO без штифтов, в большинстве случаев хирурги просверливали основание, которое было эквивалентно или превышало глубину импланта, что классифицируется как основание для импланта размером 4,5 мм или более. Для варианта CONCERTO без штифтов требуется более глубокое основание. Глубина сплюсненной области, просверленной для варианта PIN, плюс глубина отверстий, просверленных в сплюсненную область для размещения штифтов, значительно меньше, чем глубина слоя импланта, просверленного для не PIN варианта. Сообщается, что помимо 8 случаев смещения импланта в 408 году, никаких проблем, связанных с безопасностью или эксплуатацией CONCERTO PIN, не было выявлено.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца имплантата Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 56 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

10 АНАЛИЗ ДАННЫХ

10.1 Mi1000 CONCERTO (PIN)

10.1.1 Клинические данные из обзора литературы

Для поиска клинических данных, относящихся к импланту Mi1000 CONCERTO (PIN) и образцу имплантата Mi1000 / PIN, связанных с фиксацией устройства и предложением к изменению маркировки, проведен поиск и оценка литературы. Как и ожидалось, ни одного источника не обнаружено в отношении одноразовых образцов имплантов, однако встречаются упоминания о применении устройств в некоторых статьях. Подробную информацию о применяемой стратегии поиска и оценки литературы (см. в LSP14-004 и LSR14-004).

Ниже приводится анализ исследований, в которых применялись Mi 1000 (PIN) Mi1000, или которые имеют отношение к предлагаемому изменению маркировки.

ID 3 Куда и др. (2013) провели клиническое исследование и описали простую методику фиксации ресивера стимулятора КИ неглубокого / низкого профиля, а именно Nucleus C1512 и MED-EL CONCERTO среди педиатрических пациентов. 20 устройств были Nucleus C1512, 12 устройств MED-EL CONCERTO. 32 ребенка с тяжелой глубокой или глубокой потерей слуха подверглись хирургическому вмешательству, используя метод «заднего кармана», при котором ресивер-стимулятор находился в плотном субпериостальном кармане, аккуратно рассеченном за мастоидэктомией. Карман был закрыт одним периостальным - костным швом вокруг заднего края мастоидэктомии. Для размещения любого устройства не требуется сверление черепа, при котором иногда возникает обнажение твердой мозговой оболочки. Хотя авторы признают, что обнажение твердой мозговой оболочки в большинстве случаев безопасно, в некоторых случаях это связано с утечками цереброспинальной жидкости, поэтому отсутствие сверления признано в качестве преимущества у детей, у которых более тонкий череп. В ходе исследования не было обнаружено никаких интраоперационных осложнений, не сообщалось о послеоперационных осложнениях (с последующим наблюдением от 20 до 28 месяцев). Авторы отмечают 20% экономию времени операции при использовании вышеупомянутой хирургической техники. Данный метод эффективен для сохранения пакета КИ и оптимизации безопасности имплантации детской кохлеарной системы. В отчете подчеркивается безопасность имплантата CONCERTO среди детей с длительным периодом наблюдения и использованием одной из стандартных хирургических методик.

ID 4 де Варбек и др. (2012) провели обзор литературных источников относящихся к фиксации КИ. Несмотря на то, что обзорный документ имеет более низкий уровень валидности, в обзоре подробно описываются новейшие методики фиксации КИ, что особенно актуально в рамках текущего предложения по изменению маркировки, с целью удаления IFU, относящегося к наложениям швов при использовании устройств CONCERTO PIN. В обзоре представлены многочисленные хирургические методы фиксации для предотвращения осложнений в области мягких тканей, связанных с смещениями устройств. Они включают создание 'костного колодца', периостальных швов, костных швов, субпериостального кармана, титановых винтов, L-образного мышечного лоскута, стекло-иономерный цемент, титановые сетки, пластырь-gore-tex, полипропилен и др. В обзоре литературы не представлены достаточные доказательства для определения наиболее эффективного метода фиксации. Большинство авторов, по-видимому, выступали за использование 'костного колодца' для ресивера / стимулятора КИ, однако выявлено, что большинство хирургов вообще не защищают импланты.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 57 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Вероятно, это вызвано появлением имплантов с более низким профилем, таких как CONCERTO. Авторы отмечают, что в существующих публикациях не сообщается о том, препятствует ли фиксация или создание костного колодца / костных швов, смещению устройства. Авторы отмечают, что исследования новых методов фиксации должны включать в себя большое количество случаев для формирования объемной статистики.

ID 6 Гекелер и др. 2012 провели ретроспективное исследование оценки риска смещения КИ и осложнений, связанных с хирургической фиксацией ресивера / стимулятора без применения инородных материалов. Фиксация импланта была достигнута с использованием L-образного мышечно-периостального щитка и точно сформированного костного колодца. Сообщается о 247 имплантациях КИ, с использованием устройств разных производителей. Несмотря на то, что в данной статье отсутствует упоминание об устройствах CONCERTO, проведен обзор устройств MED-EL PULSAR и SONATA. Подчеркивается, что даже при отсутствии инородных материалов (например, швов), с последующим периодом от 12 до 60 месяцев, среди пациентов не наблюдалось смещение имплантов. Среди 4 малолетних детей проведена дополнительная фиксация шва. Авторы сообщают о надежности и достаточности фиксации, с помощью L-образного периостально-мышечного карсета независимо от типа устройства и отмечают, что исключение фиксирующих материалов не только снижает риск заражения, но также обеспечивает экономию затрат и времени. В обзоре сообщается об исследовании, в котором приводятся данные о том, что 80% хирургов обеспечивают фиксацию сверлением основания для устройства в кортикальную кость черепа у взрослых и детей, 50% всегда защищают ресивер от черепа, 5% защищают швы отверстиями в кости, 30% закреплены на лицевой панели, 20% закреплены винтами. 18% хирургов сообщили, что они не прибегают к защите ресивера за счет черепа среди взрослых и детей.

ID 8 Шнабл и др. в 2012 году провели замеры нагрузок, необходимых для смещения импланта CONCERTO PIN с человеческого черепа. Данное исследование проходило в формате 'in vitro' на образце черепа трупа человека, с целью исследования нагрузки, необходимой для смещения импланта CONCERTO PIN с черепа. С этой целью имплант был зафиксирован после хирургической операции на рабочей области, следуя рекомендациям MED-EL для хирургов. Далее, нагрузка применялась на корпус импланта в разных положениях и измерялось механическим силовым датчиком. Максимальная нагрузка 100 Н не вызывала дислокации импланта из его положения или разрыва штифтов. В реальных условиях такое воздействие может вызвать значительную травму головы. Авторы пришли к выводу, что метод фиксации КИ CONCERTO Pin обеспечивает надежное крепление импланта с костью. Это позволяет снизить общее число просверливаний и отсутствие швов. В этой ситуации, операция проходит быстрее по времени и с меньшим уровнем инвазивности. Результаты выявили эффективность методики PIN.

ID 9 Шнабл и др. в 2014 провели перспективное исследование стабильности CONCERTO PIN среди детей, применяя минимальный хирургический уровень инвазивности. Проведено имплантирование 6 детей, оценка проведена через 1, 3 и 6 месяцев после операции. В отчете сообщается о том, что образец импланта CONCERTO PIN применялся при планировании разреза. Далее, был сформирован двухслойный кожный лоскут, проведено сверление мастоидэктомии и задней тимпанотомии, а также подготовлен периостальный карман для импланта. Отверстия просверлены для фиксационных штифтов, с учетом рекомендаций по сверлению CONCERTO PIN, создан костный канал, обеспечивающий дополнительную стабильность импланта и защиту электродного вывода. Для дополнительной фиксации использовали кость 'pate'. В каждом случае имплант оставался стабильным (не наблюдалось смещения или качания, отсутствие побочных эффектов или проблем с заживлением кожного лоскута, экстррузией устройства или экстррузией электродов). Авторы отмечают, что имплант фиксируется на месте штифтами у основания и удерживается периостальным карманом. Неглубокое основание для импланта (если требуется), канал для электродной проводки и покрытие костным 'pate', обеспечивают дополнительную стабильность.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 58 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Авторы наблюдали сокращение времени операции за счет отказа от применения швов, а также избежания возможного повреждения твердой мозговой оболочки. Установлено, что хирургическая техника обеспечивает безопасную и надежную методику имплантации для детей.

AD1 Хелбиг и др., в отчете 2012, 3 пациента EAS с измеряемым остаточным слухом, подверглись имплантации с помощью устройства MED-EL PULSAR или SONATA, электрода FLEXSOFT, однако из-за проблем с устройством пришлось пройти реимплантацию. Проблемы с устройством вызвали экструзию электродов и инфекцию (1), прогрессирующую потерю активных электродов (1), травма привела к выходу из строя импланта (1). Во всех случаях слух удалось сохранить при первом вмешательстве. Пациенты были повторно имплантированы устройствами CONCERTO, каждый из которых имеет 1 FLEX²⁰, FLEX²⁴, FLEX²⁸. Реимплантация была возможна среди всех пациентов, речевые оценки после реимплантации были сопоставимы с результатами, наблюдавшимися после первого оперативного вмешательства. Серия случаев указывает, что производительность не ухудшалась после реимплантации, переход от SONATA / PULSAR и FLEXSOFT к CONCERTO и FLEX20, FLEX24 и FLEX28 не повлиял на возможность восприятия речи.

AD2 Кузовков и др. (проект) предоставили проект отчета, который будет рассмотрен для утверждения. В отчете отражены результаты исследования в Санкт-Петербурга CONCERTO PIN (CL14-005). Цель исследования заключалась в предоставлении данных о среднесрочной безопасности и стабильности KI MED-EL CONCERTO PIN среди взрослых, детей, малолетних и получения обратной связи от хирургов в отношении применяемых методик. Вторая цель заключалась в анализе продолжительности операции. 99 устройств CONCERTO Pin и 1 CONCERTO были имплантированы. Череп подвергался легкому сплющиванию, при необходимости, для размещения ресивера / стимулятора. Импланты иммобилизованы штифтами, швы не применялись. Средняя продолжительность операции составила 27,52 мин. Исследование продемонстрировало безопасность и стабильность CONCERTO PIN, хирургическая техника проявила эффективность, безопасность и позволила сократить продолжительность операции.

AD3 Бехр и др. в 2014 провели ретроспективный обзор случаев среди 26 пациентов с ABI, способных к распознаванию речи в более 30% тестах. Это было сделано для определения факторов, связанных с высоким уровнем распознавания речи. Пациенты имплантированы устройством CONCERTO, PULSAR или COMBI40 + с электродом ABI из-за наличия NF2 и двусторонних вестибулярных шванномов. Никакой существенной корреляции между распознаванием речи и средним возрастом при имплантации, распознаванием речи и размером опухоли, распознаванием речи и стадией опухоли не наблюдалось. Наблюдалась значительная отрицательная корреляция между распознаванием речи и продолжительностью глухоты. Пациенты, перенесшие потерю слуха (HL) в течение 1 года или менее до имплантации, были способны к восприятию слов на 20% больше, чем пациенты, перенесшие HL более 1 года до имплантации ($p = 0,03$). Пациенты, в положении полусидя, показывали значительно более высокие результаты распознавания речи, чем пациенты, в положении лежа на спине ($p = 0,041$). Корреляция наблюдалась между MCL и распознаванием речи. Значительной корреляции между количеством активных электродов и распознаванием речи не наблюдалось. Обнаружена значительная положительная корреляция между скоростью стимуляции и распознаванием речи. Пациенты, использующие показатели стимуляции, равные или превышающие 1200 ppse, получили значительно более высокие оценки распознавания речи, чем пациенты, использующие скорость стимуляции ниже 1200 ppse. Длительность глухоты, хирургическая позиция, количество отдельных электродов, уровень восприятия и частоты пульсаций стимуляции коррелировали с распознаванием речи после операции ABI. Авторы отмечают, что следует позаботиться о том, чтобы минимизировать повреждение стволовой части мозга, как при операции по сохранению слуха. Положение полусидя облегчает атравматическую резекцию опухоли и размещение устройства. В целом, результаты выявили, что ABI может обеспечить высокий уровень распознавания речи даже у пациентов с NF2.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 59 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

AD4 Байязит и др. (2014) изучали 12 детей (26-76 м при первой подгонке) с ABI, с глубокой потерей слуха до 44 месяцев (4-44 м) после первой подгонки. 5 имплантов CONCERTO, 7 - PULSAR. У 7/12 были дополнительные синдромы. Хирургия прошла успешно среди всех пациентов, однако у 4 испытуемых возникла утечка цереброспинальной жидкости. Данные EABR доступны для 11/12 пациентов: 4 пользователя не предоставили информацию, 6 предоставили ответы. Записи не могут быть сделаны у 1 пациента. Из 6 испытуемых, которые могли слышать с ABI, 2 не проявили реакцию EABR. 3/12 пациентов реагировали на электрические сигналы по крайней мере на 1 электроде при первом подгонке. 4/12 пациента реагировали на визуальные сигналы, но не электрические сигналы или на последующих сеансах фитинга. 5/12 не смогли выполнить (даже визуальные сигналы) при первой установке, однако 2/5 проявили определенную реакцию на звук, 4/5 реагировали на электрические сигналы на последующих сеансах. 3/12 пациентов испытывали побочные эффекты. У 4/12 пациентов не было зарегистрировано eSRT. Измерения EABR проводились у 8/12 пациентов: 1/8 имел четко фиксированные формы волн и мог идентифицировать звуки, у 2/8 не возможно выполнить запись, ввиду артефактов, у 5/8 (4 из которых не реагировали на звук) невозможно зафиксировать форму волны. Проведение коррекции коры смогла быть выполнена только у 1 пациента. 5/12 не реагировали на любые звуковые сигналы, транслируемые через программное обеспечение при подгонке, и получили оценку CAP 0. У 7/12 пациентов обнаружены средние громкие звуки Ling и их наименование в структурированной ситуации. 4/7 смогли удерживать внимание достаточно долго, с целью измерения порога звукового поля импланта. 2/7 имели ADHD и реагировали только на громкие звуки и повторное обращение. 5/7 начали больше произносить и использовать некоторые слова спонтанно, получили оценку CAP от 1 до 5. 3/7 испытуемых провели слуховой опрос LittleEARS и набрали оценку в рамках ожидаемого диапазона. Авторы полагают, что ABI, по-видимому, полезны для некоторых педиатрических пациентов, которые не могут воспользоваться традиционной хирургией КИ. К преимуществам в краткосрочной перспективе могут относиться запись звуков окружающей среды, идентификация некоторых слов и очень часто используемых фраз или начало использования слов.

AD5 Хелбиг и др. (2014) провели ретроспективное исследование 34 пациентов для определения степени сохранения слуха после операции атравматического кохлеарного импланта (RB) с использованием метода 'круглого окна' и импланта CONCERTO с электродом FLEX28. Среднее чистое уровень зафиксирован до и после операции для расчета PTA с использованием пороговых уровней, измеренных на 125, 250 и 500 Гц. Максимальные уровни выходного сигнала для наушников составили 80 дБ при 125 Гц, 100 дБ при 250 Гц и 120 дБ при 500 Гц. Восприятие речи протестировано с использованием однословного теста Freiburg в тишине с сигналом на уровне 65 дБ, и тестом Sennence Oldenburger Sentence (OLSA) в шуме при фиксированном уровне громкости 65 дБ (S0N0). Слух сохранялся до 20 дБ предоперационной низкочастотной PTA в 40,7% (к = 11) пациентов. Слух сохранялся до 20 дБ в рамках предоперационной высокочастотной PTA у 35,7% (к = 5) пациентов. Значительное ухудшение пороговых значений слуха наблюдалось с течением времени на «всех тестовых интервалах», однако между отдельными интервалами испытаний, существенных изменений в пороговых значениях слушания испытуемых не было. Тестирование восприятия речи с использованием однословного теста Freiburg выявило значительное увеличение процента корректных однословных значений (р <0,001). Процент однословных результатов увеличивался между дооперационным тестированием и первым фитингом (р = 0,036), 3-месячным (р <0,001) и 6-месячным (р <0,001) после операции, между первым фитингом и 3-месячным (Р = 0,001), 6 месяцев (р = 0,001) после операции. Процент корректной однословности не коррелировал с увеличением порога слуха на низких частотах (125, 250, 500 и 100 Гц). Существовала значительная отрицательная корреляция между однословными данными и результатами OLSA, т.е. чем выше однословные показатели, тем ниже оценка SRT (r = - 715, р <0,001).

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 60 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Разница в уровне SRT была значительной между первым и послеоперационным тестированием в OLSA через 6 месяцев ($p = 0,043$; $n = 5$). Используя соответствующие хирургические методы для минимизации травмы кохлеарной системы, можно добиться сохранения слуха. Авторы обнаружили, что операция по сохранению слуха приносит пользу в результатах восприятия речи и имеет решающее значение для того, чтобы пациенты могли воспринимать утраченные слуховые импульсы. Из 34 пациентов, имплантированных CONCERTO FLEX28, отсутствуют сообщения о проблемах или побочных эффектах, кроме того, преимущества указаны с точки зрения сохранения слуха и распознавания речи.

Венаил и др. (Мюнхен, 2014 г.): Несоответствие между диаграммой электрической стимуляции и снижением или задержками частот.

Целью ретроспективного исследования являлась оценка между частотой стимуляции и частотой слухового нейрона на результаты речевого восприятия (максимальное значение и время, прошедшее до достижения 70-80% от максимального значения) после односторонней кохлеарной имплантации. Пациенты были имплантированы устройствами MED-EL CONCERTO с различной длиной электродных матриц FLEX24, FLEX28 и FLEXSOFT. Для каждого электрода проводилось индивидуальное картографирование частоты слуховых нейронов с помощью СТ-сканирования конусного луча. Частота стимуляции на каждом электроде КИ сравнивалась с частотой слуховых нейронов для выявления корреляции на результаты восприятия речи. Проанализированы данные 23 пациентов (FLEX24 $n = 6$, FLEX28 $n = 5$ и FLEXSOFT $n = 12$). Глубина вставки составляла $361,67 \pm 38,89^\circ$, $478,00 \pm 28,80^\circ$ и $566,67 \pm 93,89^\circ$ с каждым типом электродной матрицы. Средний максимальный показатель восприятия речи составил 75,54%, время достижения 70-80% максимальной оценки составило $7,22 \pm 2,88$ месяца. Несогласованность, рассчитанная как сдвиг частот, была выше для матрицы 31,5 мм между 2-м и 7-м электродами. Более молодой возраст, более короткая продолжительность потери слуха, более низкий частотный сдвиг и более короткие временные интервалы требовались для достижения максимальных 70-80% РВК. И наоборот, более глубокая вставка электрода связана с более низкими значениями РВК. Факторы, связанные со временем достижения 70-80% максимального значения РВК - частотный сдвиг, максимальный РВК и возраст. Поэтому более низкий частотный сдвиг, высокий РВК и более молодой возраст были связаны с более коротким временем достижения 70-80% максимального значения РВК. Обнаружено, что несоответствие частот ухудшает результаты восприятия речи после односторонней кохлеарной имплантации. Тщательный выбор длины электродной матрицы, с отдельными вариациями размера, может повысить эффективность. В презентации представлены положительные результаты восприятия речи, достигнутые с помощью систем КИ, в том числе, включая устройства CONCERTO и электроды FLEX, а также важность наличия линейки электродов различной длиной для выбора наиболее подходящего.

Кузовков и др. (Мюнхен, 2014): новый метод фиксации кохлеарной имплантации

Авторы сообщают, что CONCERTO PIN является новым устройством и первым имплантом, с реализацией надежной минимально-инвазивной хирургии, особенно актуальной среди детей, у которых сверление основания для импланта и отверстий для швов может вызвать редкие и опасные для жизни осложнения, такие как эпидуральные гематомы. С октября 2011 года 750 детей в возрасте от 7 месяцев до 16 лет (средний возраст 4,6) были имплантированы (одностороннее) CONCERTO PIN. Во всех случаях не потребовалось сверленного основания для импланта. Хирургическая техника включала классический подход мад-тодэктомии / задней тимпанотомии, отверстия для штифтов были созданы только в кортикальном слое плоской кости сразу за сквамозным швом. Толщина кости оценивалась в каждом случае во время обычной компьютерной томографии. Полученные результаты были аналогичны полученным среди остеointегрирующих устройств. Каждый этап операции оценивался.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 61 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Средняя продолжительность хирургической операции составило $33 \pm 7,3$ мин. Полная вставка электродов была достигнута в 746 случаях. В 91,9% КИ была вставлена электродная матрица через мембрану 'круглого окна'. Период наблюдения варьировался от 1 до 27 месяцев. Никаких серьезных осложнений не зарегистрировано после КИ и до настоящего времени. Импланты были стабильными и «абсолютно неподвижными» у каждого ребенка. Никаких признаков смещения устройств или их вращения не наблюдалось. Незначительные осложнения включали гематомы, два случая острого среднего отита на имплантированном ухе (общий уровень осложнений менее 3%). Специально разработанные вопросники, заполненные родителями после операции, выявили, что размер послеоперационного рубца имеет большее значение, чем проницаемость устройства за ухом. Результаты косметики оценивались родителями и специалистами как удовлетворительные во всех 750 случаях. Авторы обнаружили, что результаты реабилитации слуха среди детей CONCERTO PIN аналогичны результатам детей с устройствами, имплантированными другими методами и пришли к выводу, что CONCERTO PIN возможно использовать как минимально-инвазивный КИ даже у очень маленьких детей без риска серьезных осложнений. Этот обзор, вероятно, включает данные 99 устройств CONCERTO PIN из исследования PMS, о котором сообщалось в CL14-005.

Изрити и др. (Чикаго, 2011): Минимально-инвазивная кохлеарная имплантация - опыт применения CONCERTO

Хирургический опыт использования кохлеарного импланта CONCERTO PIN среди детей и взрослых. Это ретроспективное исследование N = 9 взрослых и N = 6 детей, оснащенных КИ Mi1000 CONCERTO PIN (MED-EL, Инсбрук, Австрия). После 3,5 мм минимально-инвазивных разрезов в постаурикулярной области была сформирована стандартная задняя тимпанотомия и кохлеостомия. Во всех случаях фиксация нитей не использовалась ресивера или электрода. Время операции "сократилось до 45 минут". У всех пациентов, с учетом 3-месячного наблюдения не было выявлено случаев некроза лоскута, гематомы, инфекции, миграции имплантов, экструзии или распада. Авторы отметили, что штифтовая система импланта CONCERTO позволила хирургу использовать самую минимальную инвазивную хирургическую технику с меньшим количеством травм и меньшим риском для пациента.

В совокупности результатов указанных исследований, в которых сообщается в общей сложности о 875 имплантов Mi1000 CONCERTO (PIN) (включая 38 ABI), демонстрируют позитивный профиль безопасности Mi1000 CONCERTO (PIN). Венайл подчеркивает важность наличия линейки электродов для устройств CONCERTO, с целью обеспечения каждого пациента электродом, наиболее подходящим, с учетом длины канала улитки. Кудра (2013) не выявил необходимости в сверлении, никаких осложнений в течение 20-28-месячного наблюдения с использованием Mi1000 CONCERTO. Хелбиг не выявил осложнений среди 34 пациентов, имплантированных Mi1000 CONCERTO, также как и Изрити среди 15 пациентов и Кузовков среди 750 имплантах.

Относительно фиксации, де Варебеке выявил огромные различия в методах хирургической фиксации, используемых для ресиверов / стимуляторов. Не найдено никаких доказательств наиболее подходящей формы фиксации, однако не приводя никаких доказательств, авторы предлагают за создание костного колодца и / или использования костных швов. Геклер (2012) обнаружил, когда не применялись материалы инородных тел (включая швы), смещение отсутствовало у 247 имплантах при использовании мышечно-периостального щитка и костного колодца.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 62 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Кроме того, предполагается, что снижение в использовании инородных материалов может снизить риск заражения и приводит к экономии времени и средств. В литературе, касающейся устройств Mi1000 CONCERTO PIN, не обнаружено доказательств, что швы необходимы для фиксации CONCERTO PIN. Напротив, Шнабл (2014) выявил, что для устройств Mi1000 CONCERTO PIN требуется только минимальное сглаживание черепа. Важно, швы не применялись, устройства оставались стабильными. Аналогично было обнаружено Кузовковым в отношении 750 имплантов. Более раннее исследование, проведенное Шнабл, также показывает безопасность штифтов в отношении фиксации. Шнабл (2012) выявил, что даже в случае, когда на корпус импланта подвергался нагрузке, измеряемые механическим силовым датчиком, имплант CONCERTO PIN без использования швов не был смещен при нагрузке 100N. Фиксация PIN обеспечивает надежное крепление черепа без необходимости фиксации шва. Не применение швов уменьшает время операции.

10.1.2 Безопасность

10.1.2.1 Обсуждение клинических рисков

Следующие риски относятся к Mi1000 CONCERTO (PIN), все категории R2. Меры по снижению риска не могут снизить до R1, поскольку данные риски критически обсуждаются и оцениваются ниже. Во всех категориях - R2 (= исследуется дальнейшее снижение риска) и будет обсуждаться в соответствии с потенциальными осложнениями, с которыми может столкнуться пациент. Все риски считаются приемлемыми.

- *Громкие или болезненные ощущения:*

- Неблагоприятные последствия, вызванные чрезмерной стимуляцией, могут быть вызваны нарушениями или поврежденными данными DP40 +, ошибочно переданным на имплант. Вероятность того, что поврежденные данные будут восприняты имплантом как действительные, является низкой, поскольку имплант проверяет каждое слово данных на соответствие формату и не транслирует импульс стимуляции при повреждении данных. Однако возможно, что слово данных повреждено таким образом, что это затрагивает только данные, но не формат. В этом случае, есть вероятность, что он будет принят имплантом как действительный. Частотность возникновения крайне низкая и подтверждается многолетним опытом работы с КИ. В MED-EL отсутствует информация о значительном количестве случаев громкой или болезненной стимуляции, вызванной ошибочной передаче данных в имплант или иных случаев повреждения нервной ткани. Дальнейшее снижение риска невозможно, поскольку слово данных DP40 + является устаревшим форматом.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 63 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Теоретически это возможно только в случае, когда пациент случайно может использовать аудиопроцессор другого пациента, использующего DP40 +. Без перепрограммирования (= подгонки) речевого процессора уровни громкости могут быть неправильными, в худшем случае может возникнуть чрезмерная стимуляция. Вероятность этого события встречается редко, учитывая, что имплант Mi1000 может использоваться только совместно с речевым процессором MED-EL и внешней индуктивной катушкой, поддерживающей корректный протокол передачи данных и энергоснабжение.

- *Повреждение нервной ткани и / или боль:*

- Неблагоприятное последствие может быть вызвано потерей герметичности, что, в свою очередь, может привести к росту дендрита. Если влага проникает в корпус через трещину и / или отверстие, или если в герметичном корпусе поддерживается влажность, на поверхности подложки образуется водяная пленка, генерирующая ряд проводящих путей между электронными компонентами. Эти проводящие пути известны как дендриты. В редких случаях пациенты могут испытывать неприятные, т.е. есть громкие ощущения. Как правило, пациент быстро выключают речевой процессор или информируют о дискомфорте, чтобы опекун смог понять и удалить устройство.

- Другие причины неблагоприятных последствий включают сбой электродов или отказ электронных схем. Это компенсируется с помощью программного обеспечения, которое вычисляет плотность заряда и предотвращает стимуляцию, превышающую пределы плотности заряда.

- *Отсутствие пользы от импланта:*

- Неблагоприятное воздействие может быть вызвано случайным воздействием. Было показано, что имплант остается работоспособным после ударов до 2,5 Дж в соответствии с EN45502-2-3. Руководство пользователя речевого процессора содержит список предупреждений и предостережений для пациента. Эти предупреждения предназначены для повышения осведомленности пациента или его смотрителя о снижении опасности, связанной с спортом, борьбой и другими возможными рисками.

- Другой причиной неблагоприятного последствие может быть дефектная упаковка, которая может повредить устройство до имплантации. Упаковка предназначена для защиты импланта от механических повреждений и сохранения стерильности. Пакет состоит из вытянутых частей, которые удерживают имплант на месте и защищают от механического повреждения. Стерильная упаковка имеет двойную печать.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 64 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Стерильная упаковка находится внутри картонной коробки. Для транспортировки имплант поставляется в мягкой коробке для дополнительной защиты.

- Пациент может также не воспользоваться преимуществами импланта в случаях некорректной маркировки, инструкции по эксплуатации, недостаточности информации о побочных эффектах или возможного злоупотребления. Данные риски не могут быть полностью устранены, однако могут быть снижены путем контроля маркировки MED-EL и IFU.
- Отсутствие пользы от использования импланта может быть вызвано слишком толстым слоем кожи. В IFU указано, что лоскут кожи не должен превышать 6 мм.
- Активный электрод может претерпеть технический сбой. КИ Mi1000 должен быть имплантирован только квалифицированными хирургами. MED-EL проводит семинары и тренинги ЛОР-хирургов, в рамках которых рассматриваются хирургические методы. Корректное размещение проводки активного электрода внутри канала, просверленного в темпоральной кости, защитит электрод от механических воздействий и преждевременного отказа. Дальнейшие меры по снижению риска невозможны, поскольку могут привести к использованию более жесткого электрода, что может поставить под угрозу атравматические свойства электрода.
- Аналогично, связующий электрод импланта может выйти из строя. Указанные риски возможно уменьшить благодаря корректной защите связующего электрода и обработкой силиконом повышенной стойкости. Таким образом, контакты электрода иммобилизуются. Кроме того, связующий электрод выполнен из очень прочного материала PtIr 80/20.
- Потеря герметичности может привести к снижению эффективности для пациента. Часть стимулятора импланта Mi1000 выполнена лазерной сваркой и проходит 100% испытание на герметичность. Тестирование на утечку является неотъемлемой частью механического испытания, в соответствии, с EN45502-2-3, в рамках которого стимулятор выдерживает удары до 2,5 Дж без потери герметичности. Применяются только анти-коррозийные материалы. В принципе, каждый отдельный сквозной контакт несет риск потенциальной утечки, поэтому вероятность потери герметичности возрастает с увеличением количества сквозных контактов.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 65 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Уменьшение количества сквозных контактов (следовательно, каналов стимуляции) снизило бы риск, однако негативно повлияло бы на характеристики импланта.

- Технический сбой катушки может привести к потере эффективности для пациента. Сварные соединения между катушкой и соответствующим стимулятором реализуются путем сертифицированного процесса сварки. Основываясь на практическом опыте, сбой по времени для сварных соединений между катушкой и соответствующим стимулятором составляет примерно 0,007% (сбой устройства по причине дефектного контакта на сварочном соединении среди всей линейки титановых имплантов SONATA И CONCERTO на июль 2014 года), что соответствует утвержденным критериям приемлемости процесса сварки. Первичная проверка функционального устройства включает испытания на гибкость катушки, демонстрирующее способность импланта выдерживать механическое воздействие, возникающие при нормальных условиях использования, включая время до имплантации, а также испытание на ударопрочность, демонстрирующее способность импланта выдерживать удары до 2,5 Дж (EN45502-2-3).

- *Временное колебание громкости:*

- Это может быть вызвано воздухом в связующем электроде. Связующий электрод утоплен относительно внешней поверхности силикона примерно на 0,3 мм для защиты. Воздушные пузырьки могут возникать, ввиду их временного характера последующие колебания громкости считаются приемлемыми.

- *Колебание громкости, требующее хирургического вмешательства:*

- Это может быть вызвано инфекцией среднего уха или временной потерей лимфатической жидкости в улитке, что может привести к колебаниям импеданса. Любое хирургическое вмешательство по устранению неисправности несет риск, что имплант станет нефункциональным. Электродную матрицу возможно случайно вытащить из улитки или электродный провод может быть поврежден механическим образом, особенно в случаях, когда барабанная перепонка отсутствует. Риск не может быть дополнительно снижен, поскольку электрод КИ пересекает средний ухо.

- *Снижение эффективности, ввиду сокращения количества доступных каналов:*

- Устройство может быть повреждено вследствие неправильного обращения в операционной. Доказано, что Mi1000 выдерживает тесты (падение) стимулятора и тесты на гибкость электродов.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 66 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Кроме того, устройство должно быть имплантировано квалифицированными хирургами. MED-EL проводит семинары и тренинги ЛОР-хирургов, в рамках которые включают рекомендуемые хирургические методы, а также обработку имплантата.

- Короткое замыкание между некоторыми каналами имплантов или высокими каналами также может уменьшить количество каналов. Это может произойти, ввиду неправильного обращения при вставке электрода. MED-EL проводит семинары и тренинги ЛОР-хирургов, в рамках которых рассматриваются рекомендованные хирургические методы. Корректное размещение проводки активного электрода внутри канала, просверленного в темпоральной кости, защищает электрод от механического воздействия и преждевременного отказа. Дальнейшие меры по снижению риска невозможны, поскольку приведут к применению более жесткого электрода, что может поставить под угрозу атравматические свойства электрода.
- Эффективность может быть снижена, ввиду неполного включения активного электрода, что также приводит к меньшему количеству функциональных каналов. MED-EL предлагает широкий ассортимент электродов различной длины матрицы. Хирурги используют подходящий вариант электрода на основе предоперационной оценки. Только квалифицированные хирурги могут проводить кохлеарную имплантацию. MED-EL проводит семинары и тренинги ЛОР-хирургов, в рамках которых рассматриваются рекомендованные хирургические методы.
- Каналы могут быть деактивированы, ввиду отсутствия не функциональности. Это может быть вызвано не только повреждением, т.е. коротким замыканием электродов, но и неправильным выбором электрода хирургом. MED-EL предлагает широкий ассортимент электродов различными размерами матрицы. Хирурги выбирают подходящий вариант электрода на основе предоперационной оценки. Только квалифицированные хирурги могут выполнять кохлеарную имплантацию. MED-EL проводит семинары и тренинги ЛОР-хирургов, в рамках которых рассматриваются рекомендованные хирургические методы и информация о правильном выборе электрода.
- В итоге, пациенты ABI, оснащенные имплантатом Mi1000 CONCERTO ABI, могут не воспринимать слуховые импульсы с некоторых каналов, что уменьшает преимущества импланта. Неслуховые ощущения каналов могут быть разрешены путем перепрограммирования или удаления электродов из программы.

- *Стимулирование опасной для жизни стволовой части головного мозга:*

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 67 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

– Этот вред может возникнуть, ввиду неправильного расположения электрода ABI. Только квалифицированные хирурги могут выполнять имплантацию мозга. MED-EL предоставляет рекомендации и проводит семинары и тренинги ЛОР-хирургов, в рамках которых рассматриваются рекомендуемые хирургические методы.

- *Неудовлетворительное слуховое восприятие*

– Существует риск, что пациент не сможет воспринимать слуховые импульсы, несмотря на полную вставку электрода и стимуляцию. Для смягчения риск, в IFU рекомендуется тщательно отбирать вариант КИ при проведении дооперационных оценок, в соответствии с местными профессиональными стандартами.

- *Проведение МРТ- дискомфорт и возможная эксплантация*

– CONCERTO сертифицирован и не подвержен размагничиванию магнита импланта при прохождении МРТ со статической напряженностью поля до 1,5 Т. Пациент должен лежать в стандартной контрольной позиции (спина, голова прямая), направление магнита импланта перпендикулярно статическому магнитному полю сканера МРТ. Встроенный магнит может быть в некоторой степени размагничен, что может привести к удерживанию внешней катушки. Это приводит к комфорту для пациента, потому поскольку, в этом случае, пациент должен использовать ремень вокруг головы для удержания эксцентрической части индуктивного звена. В IFU импланта и аудиопроцессора содержатся общие рекомендации по прохождению МРТ-обследований.

– Артефакты на снимках, как правило возникают, в радиусе нескольких сантиметров вокруг имплантата, включая области уменьшенного сигнала и геометрические искажения. В IFU и руководстве по эксплуатации речевого процессора содержится информация относительно возможности возникновения артефактов на снимках. Артефакты возникают по причине магнита импланта, который является неотъемлемой частью системы КИ. Если на зона исследования подвержена артефактам на снимке и если отсутствует другой диагностических параметр, риск эксплантации устройства и последующей реимплантации должен быть проанализирован на предмет целесообразности проведения МРТ.

- *Повреждение окружающей ткани (некроз):*

Это относится к побочным эффектам, вызванным ионизирующей лучевой терапией. Местная передозировка, спровоцированная вторичными электронами, генерируемыми в металлических частях импланта, может вызвать некроз окружающей ткани.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 68 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Ионизирующая лучевая терапия в области импланта, как правило, не допускается. Имплант Mi1000 не должен работать при воздействии ионизирующего излучения, как указано в руководстве по эксплуатации для соответствующего речевого процессора. Лечение ионизирующим излучением проводится только в исключительных случаях. До тех пор, пока излучение направлено на части тела, в этом случае, имплант может в некоторой степени быть экранированным от излучения. Это стандартная процедура для врачей, работающих с излучающим оборудованием, по отключению любых электронных схем во время лечения, чтобы свести к минимуму любые побочные эффекты.

- *Отсутствие эффективности системы имплантов, ввиду механического воздействия:*

Продолжительное смещение внутренней катушки может привести к порыву провода катушки. В IFU указано, что только квалифицированные хирурги могут выполнять кохлеарную имплантацию. В MED-EL предоставляет рекомендации и проводит семинары и тренинги ЛОР-хирургов, в рамках которых рассматриваются рекомендуемые хирургические методы и размещение / фиксация импланта.

- Некорректное размещение или фиксация активного электрода может привести к продолжительным перемещениям и последующему обрыву провода. Электроды MED-EL спроектированы таким образом, чтобы выдерживать тянущие нагрузки, тест на падение стимулятора и испытание на гибкость электрода (EN45502-2-3, ISO 14708-7). Кроме того, в IFU рекомендуется просверливать электродный канал для вывода электрода в височной кости для защиты электрода от механического воздействия. Mi1000 CONCERTO имплантируется только квалифицированными хирургами. MED-EL проводит семинары и тренинги ЛОР-хирургов, в рамках которых рассматриваются рекомендованные хирургические методы. Дальнейшие меры по снижению риска невозможны, так как они приведут к применению более жесткого электрода, что может поставить под угрозу атравматические свойства электрода.
- Имплант может быть поврежден по причине неправильной работы в операционной. См. пункт «Сниженные эффективности».
- Активный электрод может быть поврежден, ввиду чрезмерного механического напряжения. См. выше.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 69 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

- Эффективность может быть нарушена, ввиду недостаточной фиксации импланта. См. выше.
- Порыв провода может возникнуть при переходе от жесткой усиленной секции активного электрода к более гибкому неармированному участку провода, вблизи угла, идущему вокруг головки импланта. Это может быть связано с гнущимися нагрузками, которые могут возникнуть после имплантации. Mi1000 CONCERTO прошел испытание на вытяжения и испытание на гибкость электрода. Электроды выдержали все тесты.

- *Бактериальная инфекция, смерть:*

- Эти последствия могут быть вызваны дефектной упаковкой и привести к потере стерильности. Обратитесь пункту «Отсутствие эффективности при использовании импланта».
- Бактериальная инфекция может возникнуть в результате повторного использования эксплантированного импланта у другого пациента. В IFU указано предостережение о повторной имплантации эксплантированного устройства.
- Инфекция может возникнуть, вследствие ненадлежащего хранения стерильной упаковки импланта (температура хранения, срок хранения истек). Маркировка пакета предоставляет информацию о требовании к правильному хранению.
- Стерильная упаковка может быть повреждена: в IFU содержится предупреждение о том, что поврежденная стерильная упаковка больше не должна использоваться.

- *Менингит:*

Менингит может возникнуть по причине неполного уплотнения кохлеостомии (это относится только к вариантам внутрикохлеарного электрода), который провоцирует образование вирусов или бактерий, мигрирующих из среднего уха. Все вариации внутрикохлеарного электрода характеризуются одновинтовой конструкцией с сплошными поверхностными характеристиками (то есть без краев или грубых форм) и маркерным кольцом. Указанные конструктивные характеристики доказали свою эффективность для облегчения герметизации кохлеостомии. Соединительная ткань (например, фасция) может использоваться для поддержки уплотнения кохлеостомии и фиксации электрода таким образом, чтобы риск смещения электрода был снижен.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 70 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Кроме того, MED-EL также предлагает электроды + FORM, которые специально разработаны для того, чтобы избежать образования выбросов (хирургическое осложнение, которое увеличивает риск возникновения менингита).

– Уплотнение кохлеостомии может быть подвергнуто риску отслаиванием внешнего слоя силикона на конце провода.

- *Инфекции после проведения операции:*

- Это может произойти после хирургического вмешательства сосцевидной кости. В IFU импланта Mi1000 CONCERTO подробно описываются меры, необходимые для предотвращения хирургических рисков, связанных с хирургическим вмешательством, после мастоидальной хирургии.

- Хирургический разрез (рана) также может быть инфицирована. В IFU импланта Mi1000 CONCERTO подробно описываются меры, необходимые для предотвращения данного хирургического риска.

- Наличие самого импланта может привести к некрозу или экстррузии кожного лоскута. Для снижения риска, устройство спроектировано тонким и миниатюрным, чтобы уменьшить натяжение кожи и, следовательно, вероятность некроза и экстррузии лоскута кожи.

- *Головокружение, продолжительное заживление шрама, снижение чувства вкуса, трудности при глотании, онемение, стимуляция лицевого нерва, временная боль или шум в ушах:*

- IFU Mi1000 CONCERTO содержит предупреждение о возможных послеоперационных побочных эффектах. Дальнейшее снижение риска невозможно.

- *Ощущения, не связанные с слуховыми:*

- У пациентов с ABI указанные последствия могут быть вызваны некорректной фиксацией и смещением активной электродной матрицы ABI. В IFU содержится рекомендация по присоединению активного электрода ABI на поверхность стволовой части головного мозга куском гемостатического материала и фибринового клея для предотвращения постхирургического смещения. Основная фиксация достигается путем склеивания провода электрода с ростральной поверхностью мозжечка. Полезным для этой процедуры является коллагеновая пена, покрытая клеем (TachoComp). Имплант должен быть имплантирован квалифицированными хирургами.

- Для вариантов внутрикохлеарного электрода в IFU Mi1000 CONCERTO содержится рекомендация по просверливанию электродного канала.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 71 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Mi1000 CONCERTO может быть имплантирован только квалифицированными хирургами. MED-EL проводит семинары и тренинги ЛОР-хирургов, в рамках которых рассматриваются рекомендованные хирургические методы. Корректное размещение активного электрода защищает электрод от дислокации.

- Смещение электрода, ввиду некорректной фиксации (только для внутрикохлеарных образцов электрода): см. выше.
- Некорректная фиксация, приводящая к дислокации матрицы активных электродов ABI: см. выше.

- *Отсутствие эффективности*

- Это может произойти при использовании неподходящих хирургических инструментов. В IFU содержится рекомендация по использованию исключительно инструментов MED-EL.
- Эффективность для пациента отсутствует, если электрод смещается, ввиду некорректной фиксации (только для вариантов внутрикохлеарного электрода). Обратитесь к пункту «Отсутствие слуховых ощущений».
- Отсутствие мягкого перехода от электрода к электродному каналу может привести к повреждению проводов электродов. KI Mi1000 CONCERTO предназначен для имплантации только квалифицированными хирургами. MED-EL предоставляет рекомендации и проводит семинары и тренинги ЛОР-хирургов. Корректное размещение импланта защищает электрод от механического воздействия и преждевременного отказа.
- Пациенты с ABI не получают преимуществ при эксплуатации, если матрица активных электродов ABI некорректно иммобилизована, что может привести к дислокации матрицы активных электродов ABI.

См. пункт «Отсутствие слуховых ощущений».

- Операция, не связанная с эксплуатацией устройства: существует риск повреждения устройства во время операции. Хирург должен оценить преимущества операции и риск повреждения импланта. Дальнейшее снижение риска невозможно.
- Некорректное размещение активного электрода: см. пункт «Отсутствие эффективности системы имплантов, ввиду механического воздействия».

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 72 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

– Активный электрод может быть удален из улитки. Имплант может стать нефункциональным во время вторичной хирургии (например, случайная выемка электродной матрицы из улитки, повреждение провода электрода). В тех случаях, когда отсутствует барабанная перепонка, существует риск, что электрод может быть случайно выведен (например, при очистке наружного слухового прохода). Риск не может быть дополнительно снижен, поскольку электрод КИ пересекает среднее ухо.

– Некорректное размещение импланта: имплант Mi1000 предназначен только для имплантации квалифицированными хирургами. MED-EL проводит семинары и тренинги ЛОР-хирургов и предоставляет хирургические рекомендации.

– Выбран неправильный тип электрода (ошибочный диагноз): для вариантов электродов КИ существует риск, что электродная матрица не сможет быть полностью вставлена в улитку. Для импланта Mi1200 доступен широкий спектр вариантов электродов различной глубины. В IFU импланта Mi1000 содержится информация относительно длины вставки отдельных вариантов электродов и рекомендации о проведении предоперационной оценки глубины вставки. Если электрод не вставлен полностью, каналы, остающиеся вне улитки, могут быть деактивированы программным обеспечением. Небольшое количество деактивированных каналов может быть компенсировано во время подгонки. В этом случае, дальнейшее хирургическое вмешательство или реимплантация не требуется.

- *Частичная или полная потеря слуха (только у частично глухих пациентов с низкочастотным слухом):*

– Это может быть вызвано повреждением внутрикохлеарных структур во время кохлеарной имплантации. Исследования выявили эффективность стимуляции кохлеарной имплантации у группы пациентов (даже при потере остаточного слуха). Следует учитывать этиологию, продолжительность глухоты, а также применять методы щадящей хирургии.

- *Отсутствие слуховых ощущений (необходимость хирургического вмешательства):*

– После имплантации может возникнуть стимуляция лицевого нерва или нистагм. В IFU импланта Mi1000 подробно описываются необходимые меры, которые необходимо предпринять во избежание хирургических рисков, связанных с устройством. Имплант Mi1000 должен имплантироваться только квалифицированными хирургами. MED-EL проводит семинары и тренинги ЛОР-хирургов и предоставляет хирургические рекомендации.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца имплантата Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 73 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

- *Болезненное ощущение при ношении катушки:*
 - Необходима правильная подготовка лоскута кожи. Имплант Mi1000 разработан тонким и миниатюрным, чтобы снизить напряжение кожи и, следовательно, вероятность некроза и экстррузии лоскута. Кроме того, ассортимент магнитов различной мощности обеспечивает минимизацию давления внешней катушки.

- *Болезненное ощущение по причине инфекции / отека:*
 - Данные побочные эффекты могут наступить, например, после удара или других травм головы. Руководство по эксплуатации речевого процессора содержит список рекомендаций и предостережений для пациента, в котором указана информация относительно возможности снижения неблагоприятных последствий при занятиях спортом, борьбой и другими возможными рисками. Несчастные случаи полностью исключить не возможно.

- *Дискомфорт и / или боль:*
 - Это относится к неблагоприятным последствиям после ударов. См. выше.

- *Эксплантация функционального устройства:*
 - Это может произойти, ввиду неисправности телеметрической схемы. В IFU указано, что результаты ECB (данные телеметрии или измерения EAP) не должны использоваться в качестве основы для последующего медицинского или хирургического лечения.

10.1.2.2 Выводы в отношении безопасности

Проанализированные риски имеют низкий показатель и считаются приемлемыми при сопоставлении с вероятными преимуществами имплантата Mi1000 CONCERTO (PIN).

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 74 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

10.1.3 Литературные источники и инструкция по эксплуатации

Мастер-файл руководства по эксплуатации Mi1000 CONCERTO на английском языке находится на момент проведения данной оценки в версии 16. Мастер-файл руководства по эксплуатации Mi1000 CONCERTO PIN на английском языке находится в версии 17. Руководство по эксплуатации содержат клинически значимую информацию и меры безопасности, необходимые для предотвращения побочных эффектов.

Инструкция по эксплуатации, доступная в настоящее время для пользователей Mi1000 CONCERTO (PIN) содержит описание устройства, назначение устройства, рабочие характеристики, спецификацию и характеристики для каждой матрицы и электрода, предполагаемое использование, показания и противопоказания. В других разделах описываются нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с имплантом, а также информация о правильном хранении, отгрузке и удалении устройства. Информация об использовании устройства (содержит общие и хирургические меры предосторожности). Предоставляются детали по эксплуатации и возвращению эксплантированных устройств. Разделы руководств по эксплуатации включают иллюстрации, облегчающие использование устройства и минимизирующие возможное возникновение ошибок.

10.2 Образец импланта Mi1000 /PIN

10.2.1 Безопасность

Приведенный анализ связан с безопасностью образца импланта Mi1000 / PIN.

10.2.1.1 Анализ клинических рисков

Риски, связанные с использованием образца импланта Mi1000 / PIN, находятся в границах R1, за исключением 1 риска в R2, который состоит в том, что образец может быть непреднамеренно имплантирован. Вероятность данного события маловероятна, однако указанное произошло однажды. Учитывая, что 35889 устройств реализованы, данный показатель имеет низкое значение.

Другой риск, связанный с устройством, относится к стерильности. Устройство поставляется стерильным, для асептического использования, повторное использование запрещено. В IFU содержится информация, запрещающая использование образцов из открытых или поврежденных упаковок, устройство предназначено для синхронного использования.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 75 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

10.2.1.2 Выводы в отношении безопасности

Риски, связанные с использованием образца импланта Mi1000 CONCERTO PIN, очень низкие и приемлемы при сопоставлении с преимуществами соответствующего хирургического планирования.

10.2.2 Литературные источники и инструкция по эксплуатации устройств

IFU образца импланта Mi1000 на английском языке на момент проведения оценки находится в редакции 6.0. IFU образца импланта Mi1000 / PIN на английском языке находится в редакции 7.0. В IFU охватывается клинически значимая информация и меры безопасности, необходимые для предотвращения побочных эффектов для пользователя.

Инструкция по эксплуатации, доступная в настоящее время для пользователей образца импланта IM1000 / PIN, содержит описание устройства, предполагаемое использование, показания и противопоказания, а также некоторые сведения об использовании. Другие разделы включают соответствующие меры предосторожности, описание возможных рисков, побочных эффектов, а также информацию о хранении, транспортировке и удалении. Предоставляются сведения о гарантии, упаковке и адресе изготовителя. В каждом IFU предусмотрена иллюстрация устройства.

11 НОВЕЙШИЕ ОБЗОРЫ

В следующем разделе рассматриваются новейшие обзоры (SOTA) продаваемых имплантов с вариантами электродов. Новизна определяется путем сопоставления современных устройств и анализа обзоров литературы КИ с точки зрения безопасности.

11.1 Современные устройства

Общее описание всех устройств, продаваемых MED-EL, приведено в таблице 15.

Наименование устройства	Тип устройства
SONATATI100	Имплант
Mi1200 Synchrony	Имплант
Mi1000 CONCERTO (PIN)	Имплант

Таблица 15: Список альтернативных устройств, которые продаются MED-EL

Линейка электродов совместима со всеми устройствами имплантов. SONATATI¹⁰⁰ получил маркировку CE в 2006 году. Synchrony получил маркировку CE в 2014 году.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 76 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

11.2 Продукты конкурентов

В настоящее время КИ выпускаются и продаются преимущественно пятью компаниями, а именно Cochlear Limited, Австралия, MED-EL, Австрия, Advanced Bionics, США, Neurelec, Франция и Nurotron, Китай. В следующей таблице представлены текущие процессоры, продаваемые конкурентами.

Компания	Устройства	Тип
Cochlear	Nucleus CI512	Имплант
Cochlear	Nucleus CI24RE	Имплант
Advanced Bionics	AB HisRes 90K	Имплант
Neurelec	Digisonic SP Binaural	Имплант
Neurelec	Digisonic SP	Имплант
Nurotron	CS-10A	Имплант

Таблица 16: Продукты конкурентов

Nucleus CI512 получил маркировку CE в июне 2014 года, Nucleus CI24RE получил маркировку CE в 2008 году, Advanced Bionics (AB) получил маркировку CE в 2012 году, Neurelec в 2006 году для Digisonic SP Binaural, в 2004 году для Digisonic SP, Nurotron получил маркировку CE в 2012 году.

11.3 Продаваемые устройства

Особенности существующих в настоящее время устройств представлены в таблице ниже.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца имплантата Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 77 из 89
---	-------------------	-----------	---	---------------------

Таблица 17: Доступные в настоящее время устройства

Параметры	MED-EL Synchrony	MED-EL CONCERTO (PIN)	MED-EL SONATA	Cochlear CI512	Cochlear CI24RE	AB HiRes90k	Neurelec Digisonic BP	Neurelec Digisonic SP	Neurotron
Общие положения									
Вес	7.6 г	7.6 г	12.1 г	8.8 г	9.5 г	12.0 г	10.5 г	10.5 г	8.8g г
Длина имплантата (мм)	45.7	45.7	44.1	50.5	50.3	56.0	30.2	30.2	неизвестно
Эксплантируемый	да	да	да	да	да	да	да	да	да
Реимплантируемый с другим устройством	да	да	да	да	да	да	да	да	да
Корпус									
Корпус материала	Мед. класс титан	Мед. класс титан	Мед. класс титан	Мед. класс титан	Мед. класс титан	Мед. класс титан	База титан инкапсул. в керамическом силиконовом корпусе	База титан инкапсул. в керамическом силиконовом корпусе	Мед. класс титан
(Корпус стимулятора мм x мм x мм)	25.4 x 17.3 x 4.5	25.4 x 17.3 x 4.5	24.8 x 17.4 x 5.9	23 x 22 x3.9	20.3 x 19.3 x 6.9	28.0 x 20 x 5.7	диаметр 30.2 толщина от 4.9 до 5.75	диаметр 30.2 толщина от 4.9 до 5.75	диаметр 20, 'высота' 6.16

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 78 из 89
---	-------------------	-----------	---	---------------------

Толщина корпуса	4.5 мм	4.5 мм	5.9	3.9	6.9	5.7	4.9 до 5.75	4.9 до 5.75	6.16?
	4.5 мм + 1.4 мм длина штифтов	4.5 мм + 1.4 мм длина штифтов							
Магнит									
Магнит внешний для корпуса стимулятора	да	yes	yes	да	да	да	нет	нет	да
Возможно удаление магнита	да	нет	нет	да	да	да	нет	нет	НЕИЗВ.
Совместим МРТ	3Т	1.5 Т	1.5 Т	1.5 Т с магнитом 3 Т с удален. магнита	1.5 Т with magnet 3Т с удал. магнита	0.3 Т with magnet 1.5 Т с удален. магнитом	1.5 Т	1.5 Т	НЕИЗВ.
Другие									
Ударопрочность (джоуль)	≥2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	6	2.5	2.5	НЕИЗВ.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Page 79 of 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Количество доступных электродов	11 (FLEXSOFT, FLEX28, FLEX24, FLEX20W, FLEX20, FORM24, FORM19, Standard, Medium, Compressed, ABI)	11 (FLEXSOFT, FLEX28, FLEX24, FLEX20W, FLEX20, FORM24, FORM19, Standard, Medium, Compressed, ABI)	10 (FLEXSOFT, FLEX28, FLEX24, FLEX20W, FLEX20, FORM24, FORM19, Standard, Medium, Compressed)	1 (Contour Advanced)	5 (Hybrid L24, Hybrid S24, CI422 (SRA), CI24RE (CA), CI24RE (ST))	2 (Прямой, Helix)	1 (Бинаур.)	3 (укороч. вер. с 12 электродами, прямой вар., и ABI)	неизв.
---------------------------------	---	---	--	----------------------	---	-------------------	-------------	---	--------

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 80 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Оценка отличий

Перечисленные выше различия подробно описаны ниже.

- Вес

Вес Mi1000 CONCERTO (PIN) меньше, чем у других устройств, включенных в сравнение, за исключением MED-EL Mi1200 Synchrony, который имеет такой же вес. В зависимости от разницы в весе между этим и другими устройствами, разница в производительности отсутствует. Другие устройства тяжелее, но не более чем на 3 г. Mi1000 CONCERTO не отличается от новейших разработок (SOTA).

- Общая длина импланта

Mi1000 CONCERTO (PIN) имеет аналогичную длину импланта, что и Mi1200 Synchrony. Кроме того, размеры очень близки к SONATA. По сравнению с конкурирующими устройствами Mi1000 CONCERTO (PIN) короче, чем Cochlear CI512, Cochlear CI24RE, устройства AB. Поскольку Mi1000 CONCERTO (PIN) не существенно отличается по размерам от других устройств, его можно рассматривать как SOTA по сравнению с другими устройствами.

- Эксплантация/реимплантация

Все устройства являются эксплантируемыми и позволяют повторно реплицировать другое устройство. В этом отношении Mi1000 CONCERTO является SOTA.

- Корпус

Все устройства изготовлены из одного и того же материала, а именно медицинского титана. Единственное небольшое исключение - это два устройства Neureles, которые имеют титановую основу и герметизированы в керамико-кремниевом корпусе. Доказано, что титан медицинского класса безопасен для имплантируемых устройств. Среди особенностей, которые делают титан предпочтительным и эффективным материалом являются анти-коррозийность, биосовместимость, прочность. Поэтому Mi1000 CONCERTO (PIN) соответствует SOTA.

- Размеры стимулятора и толщина корпуса

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 81 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Mi1000 CONCERTO (PIN) имеет те же размеры, что и Mi1200 Synchrony. Диаметр очень близок к размерам SONATA. По сравнению с конкурирующими устройствами Mi1000 CONCERTO (PIN) длиннее, чем Cochlear CI512, Cochlear CI24RE и устройства Nurotron, и короче, чем устройства AB и 2 устройства Neurelec. Mi1000 CONCERTO (PIN) имеет ту же ширину, что и Synchrony и SONATA, и меньше, чем устройства Cochlear и устройства AB. Относительно толщины корпуса, только устройство Cochlear CI512 тоньше на 3,9 мм, остальные устройства находятся в пределах 0,4 - 1-7 мм. Поскольку Mi1000 CONCERTO (PIN) не сильно отличается по размерам от других устройств, его можно рассматривать как SOTA по сравнению с другими устройствами.

- Внешний магнит корпуса

Во всех устройствах функция магнита должна обеспечивать эффективное выравнивание между внутренней и внешней катушкой и удерживать внешнюю катушку на поверхности головы с помощью магнитного притяжения. Поскольку катушка является внешней и рядом с корпусом, магнит также является внешним. Mi1000 CONCERTO имеет внешний магнит для корпуса стимулятора, в соответствии с устройствами Cochlear, AB и Nurotron. Устройства Neurelec отличаются тем, что магнит и антенна включены в одну коробку вместе с ресивером / стимулятором. Учитывая, что Mi1000 CONCERTO функционирует в пределах нормы КИ, а именно с магнитом, внешним по отношению к корпусу стимулятора, его можно рассматривать как SOTA.

- Удаление магнита / совместимость с МРТ

Mi1000 CONCERTO не имеет съемного магнита, как в устройствах MED-EL SONATA, и двух устройств Neurelec. Как и в случае с устройствами Neurelec, Mi1000 CONCERTO (PIN) совместим с МРТ до 1,5 Т. Mi1200 Synchrony - это новый имплант на основе конструкции Mi1000 CONCERTO (PIN), он имеет съемный магнит и совместим с МРТ до 3Т с магнитом на месте. Устройства Cochlear оба имеют съемный магнит, совместимы с МРТ до 1.5Т с магнитом и 3Т с удаленным магнитом. Устройство AB также имеет съемный магнит, но совместим с МРТ 0,3Т с магнитом и 1,5Т с удалением магнита. Хотя Mi1200 Synchrony выдает лучшие показатели МРТ на более высоком Tesla, Mi1000 CONCERTO (PIN) по-прежнему является самым современным по сравнению с другими устройствами конкурентов. В IFU Mi1000 CONCERTO (PIN) содержится раздел (предосторожность) при прохождении МРТ.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 82 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

- Удароустойчивость

Mi1000 CONCERTO (PIN) и другие КИ тестируются на ударопрочность до 2,5 Дж, за исключением устройства АВ (до 6 Дж). Информация в отношении устройства Nurotron недоступна. Mi1000 CONCERTO (PIN) является SOTA с точки зрения ударопрочности.

- Количество доступных электродов

Устройства MED-EL доступны с различными типами электродов. Для выбора наиболее оптимальной длины электрода, с учетом специфики улитки, важно иметь линейку электродов разной длины. Устройства конкурентов не предлагают столь широкий выбор электродов. Относительно количества доступных электродов, устройства MED-EL представляют собой SOTA, поскольку позволяют выбирать электрод, наиболее подходящий для конкретной анатомической конфигурации.

11.4 Данные исследований литературы

В LSR14-004 (SOTA) проанализированы 11 публикаций. Для устранения искажений в процессе поиска и оценки см. LSP14-004 и LSR14-004. Соответствующие публикации SOTA обсуждаются ниже:

ID2 Сандэ и др. (2013) провели оценку устойчивых побочных эффектов, включая реимплантацию КИ. Были включены педиатрические и взрослые пациенты, нуждающиеся в повторной операции. 317 пациентов, получивших 439 КИ в период с января 2000 года по апрель 2012 года, соответствовали критериям включения. Имплантированные устройства включали Nucleus Freedom, AB HisRes90K, CI512, CI24R (CS), CI24M, CI24R (CA) Cochlear, и MED-EL SONATA. Эксплантация потребовалась в 6% устройств Nucleus Freedom, в 1,9% устройств HisRes90k и 16,1% устройств CI24R. Устройства MED-EL SONATA не было эксплантировано, однако всего 1 устройство было имплантировано. Во всех устройствах частотность ревизионной операции составила 4,1%. Показатели реимплантации среди педиатрического и взрослого населения составили 5,0% и 1,3%. Частота повторных операций, ввиду некорректной фиксации или экструзии устройства составила 0,9%. Сбой устройства наблюдался у 8 пациентов, причем 75% приходилось на устройство CI24R (CS). Все реимплантированные пациенты имели положительные аудиометрические результаты. При применении рекомендованной изготовителем хирургической техники, включая сверление костного основания с фиксацией швом, были достигнуты низкие показатели хирургической ревизии. Педиатрические пациенты испытывали значительно более серьезные осложнения, требующие реимплантации.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 83 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

ID3 Чен и др. (2013) проанализировали осложнения после кохлеарной имплантации (КИ), в большей степени пожилых людей (> / = 60 лет). Приблизительно 445 человек в возрасте 60 лет и старше включены. Возникло 42 незначительных осложнения у 41 пациента (9,2%), 36 основных осложнений среди 21 пациента (4,7%). 17 (3,8%) нуждались в удалении хирургических устройств, 15 из которых подверглись реимплантации. Анализ Каплана-Мейера выявил, что через 5 и 10 лет после КИ 95,4% и 93,1% пациентов сохранили первоначальные КИ. При сравнении осложнений между пациентами в возрасте от 60 до 74 лет и лицами в возрасте 75 лет и старше наблюдалась более высокая степень осложнений с равновесием, продолжающихся более 1 месяца в старшей группе (9,5% против 4,9%, $p = 0,05$). Результаты указывают, что профиль безопасности кохлеарной имплантации у пожилых людей сопоставим с уровнем безопасности молодых людей и детей. Проблемы с повышенными послеоперационными осложнениями у пациентов пожилого возраста не должны быть основным фактором при определении кандидатуры КИ.

ID4 Джепессен и др. (2013) сообщили о 308 хирургических осложнениях после кохлеарной имплантации у 269 пациентов в период с 1994 по 2010 года в больнице Университета Оденсе. Включены только имплантированные устройства (только перечисленные в настоящее время в продаже) Nucleus Freedom CI24RE, CI512, SONATA и HiRes90k. Три наиболее распространенных основных осложнения - инфекция раны (1,6%), синдром постоянной хорды-тимпани (1,6%) и смещение электродов / случайное удаление (1,3%). После имплантации (0,3%) наблюдался устойчивый полупаралич лицевого нерва. Наиболее частыми незначительными осложнениями являлись синдром прерывистой хорды-тимпани (30,8%), головокружение (29,5%) и тиннитус (4,9%). Сбой устройства произошел в 3 имплантах, 2 из которых Cochlear CI24RE, 1 - MED-EL SONATA.

ID7 Сиорба и др. (2013) выявили уровень осложнений среди младенцев, детей, подростков и взрослых. 438 пациентов проанализированы в реферальном центре в отделе аудиологии больницы при университете Феррара. Использовались устройства 123 Clarion / Helix (AB), 244 Freedom / Nucleus / Nucleus 5 (Cochlear), 70 MED-EL SONATA / PULSAR и 1 MXM. Общий уровень осложнений составил 9,1% (40 из 438), большинство из них были незначительными. 6 из 9 случаев технического отказа связаны с Clarion (AB), 2 из 9 с Helix (AB и 2/9 с Nucleus Freedom (Cochlear)). У AB показатель сбоев 5,7%, у Cochlear частота сбоев 0,8%. Среди устройств MED-EL не было обнаружено технических сбоев. Наиболее частое осложнение вызвано опухолью и инфекциями ран. Временный или постоянный лицевой паралич после операции не выявлен, также не зарегистрировано ни одного случая послеоперационного менингита. 13 пациентов (3,0%) подверглись эксплантации с последующей реимплантацией. Установлено, что кохлеарная имплантация является безопасной с относительно низкой частотой осложнений.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 84 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

ID8 Мастерсон и др. (2012) проанализировали сбои кохлеарного импланта

и последующие ревизионные операции. Проведено комбинированное ретроспективное и проспективное исследование ревизионной хирургии в британском региональном центре кохлеарных имплантов. Из 746 кохлеарных имплантаций, у 33 (4,7% взрослых и 4,1% детей) зарегистрирован сбой, требующий реимплантации. Средний период отказа устройства составил 60 месяцев у взрослых и 35 месяцев у детей. Причинами сбоя КИ были медицинские (ч = 11), смещение электродов (ч = 2), «серьезный сбой устройства» (ч = 15) и «не существенный сбой устройства» (ч = 5). Хронический гнойный средний отит и пост-аурикулярный мастоидный абсцесс являются наиболее частыми причинами медицинских сбоев. 1 случай смещения электродной матрицы как результат повторной операции кожного лоскута. В 80 процентах случаев аудиологические показатели были стабильными или улучшались после реимплантации. Общее количество отказов по медицинским причинам: AB HisRes90k 1,85% устройств, MED-EL SONATA 0,9% устройств и Nucleus Freedom 0,6% устройств. Серьезный сбой возник среди 0,62% устройств AB HiRes90k, 0% устройств SONATA и 0,6% устройств Nucleus Freedom. Незначительные сбои возникли среди 0% устройств AB HiRes90k, 0% устройств SONATA и 0,6% устройств Nucleus Freedom.

ID9 Лесканн (2011) проанализировал сбои устройств и послеоперационные медицинские осложнения после кохлеарной имплантации среди детей, которым требовались повторные операции и медицинское вмешательство. 140 пациентов включены в исследование, получили устройство Cochlear «Nucleus-24». Дополнительная информация о типе устройства не указана. 4 детей получили двустороннюю кохлеарную имплантацию. Средний возраст составил 43,6 месяца (возраст варьировался от 11 месяцев до 15 лет). В целом, 74 ребенка - мальчики (52,1%), 35 детей (25%) получили импланты до достижения двухлетнего возраста. У 19 детей (13,5%) обнаружены внутренние уродства уха, у 18 детей (12,9%) возникли осложнения: кохлеарная реимплантация (к = 8), другие ревизионные операции (к = 3) и лечение (к = 7). За исключением сбоя устройства, у 13 детей (9,2%) возникли осложнения. Послеоперационная инфекция была основной причиной осложнений (10 случаев). У 4 детей в возрасте до 2 лет после операции возникли осложнения. Среди детей существенных осложнений по сравнению со взрослыми детьми ($P > 0,05$) не наблюдалось. Полная вставка электрода была достигнута среди 7 из 8 реимплантированных детей. Кохлеарная имплантация считается безопасной и надежной среди маленьких детей с потерей слуха. Реимплантация была возможна, полная вставка электрода достижима. Потребовалось длительное наблюдение для минимизации осложнений.

ID10 Дас Пуркайяса (2011) рассмотрел основные и незначительные осложнения, связанные с мягкими тканями после имплантации детской кохлеарной системы в возрастной группе до 12 месяцев. Выявлено в общей сложности 66 пациентов (94 импланта, все Cochlear Nucleus 24) в возрастной группе до 12 месяцев. Через 14 дней возникло 1 незначительное осложнение после приема антибиотиков (8 месячный ребенок).

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 85 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Не было серьезных осложнений. Авторы пришли к выводу, что кохлеарная имплантация среди детей младше 12 месяцев не увеличивает риск осложнений мягких тканей.

ID11 Лима и др. (2010) оценивали послеоперационные осложнения среди имплантированных пациентов по программе кохлеарной имплантации в Рио-Гранди-ду-Норте-Бразилия. 250 пациентов имплантированы в период с августа 2000 года по декабрь 2008 года. Все пациенты имплантированы одним хирургом. Послеоперационные осложнения классифицированы как незначительные (которые разрешались при минимальном лечении и значительными (которые требовали дополнительной операции или госпитализации). У 33 пациентов (13,2%) возникли послеоперационные осложнения. Незначительные осложнения затронули 20 случаев (8,0%), основные осложнения произошли в 13 случаях (5,2%). Гематомы, сбои устройства и инфекции имели самую высокую клиническую значимость. 57,5% случаев осложнений связаны с устройствами Cochlear Nucleus Contour, 21,2% к Nucleus 24K, 12,1% к MED-EL C40 + и в 9,2% случаев к MED-EL PULSAR.

ID12 Кабелка и др. (2010) обнаружили, что в группе из 360 детей, прооперированных в период с 1994 по 2009 год, серьезных хирургических осложнений не выявлено. Тем не менее, было 4 серьезные инфекции ран, 2 из которых привели к эксплантации устройства. У 2 пациентов возник абсцесс, который успешно вылечен антибиотиками и дренажем. Среди 2 детей с рефрактерной инфекцией *P. aeruginosa* потребовалась эксплантация. После эксплантации операбельные зоны быстро заживали. Используемые устройства не сообщаются.

ID13 Коллетти и др. (2010) исследовали осложнения, возникшие после ABI хирургии. 114 операций ABI выполнены в Вероне (Италия) с 1997 по 2008 годы среди 83 взрослых и 31 ребенка. 36 имели NF2 (34 взрослых и 2 ребенка), 78 (49 взрослых и 29 детей) имели нарушения кохлеарного и кохлеарного нервов NT. В случаях NF2 использовался ретросигмоид-трансматальный подход, среди пациентов NT применялся простой ретросигмоидный подход. Используемые устройства MED-EL PULSAR ABI, Nucleus 22 AB и Nucleus 24 ABI. Обнаружено, что операции ABI имеют очень низкую степень осложнений, особенно среди пациентов, не страдающих NF2. Незначительные осложнения легко контролировались с полным разрешением во всех случаях. Потенциальные осложнения интрадуральной имплантации ABI более серьезные, чем у трансмастоидного подхода кохлеарной имплантации, фактические выявленные показатели осложнений у кандидатов ABI без опухолей NF2 сопоставимы при хирургии КИ взрослых и детей. Это исследование подтверждает, что ABI является безопасной операцией при выполнении опытной хирургической и реабилитационной группой.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 86 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

ID14 Макджанкин и др. (2010) проанализировали осложнения педиатрических пациентов, подвергающихся кохлеарной имплантации. Обнаружено 165 записей пациентов. 29 пациентов не исследовались, поэтому проанализировано 136 записей. Пациенты наблюдались в течение 3 лет. Наиболее распространенным устройством являлось Nucleus Freedom (60% случаев). Другие используемые устройства включали устройства АВ (30%) и MED-EL (4%). Интраоперационных осложнений не выявлено. Наиболее распространенными осложнениями были инфекции лоскута (2,6%), послеоперационные гематомы (1,9%). Осложнения с лоскутом чаще всего возникали в течение 2 недель после имплантации. В рамках исследования произошел 1 сбой устройства (0,7%). Авторы пришли к выводу, что кохлеарная имплантация среди детей остается надежной и безопасной при оказании квалифицированной помощи с низким процентом серьезных осложнений.

11.5 Критическая оценка, выводы литературных данных и SOTA

11 публикаций посвящены осложнениям во время или после кохлеарной имплантации с широким спектром устройств разных производителей. Исследования подтверждают, что инфекция кожного лоскута / раны, гематомы и смещение электродов являются наиболее распространенными осложнениями кохлеарной имплантации. Это согласуется с данными обращений MED-EL (не связанные с устройствами медицинские / хирургические осложнения, некорректная эксплуатация / чрезмерное механическое воздействие на электрод), относящимися к наиболее распространенным причинам эксплантации. Устройство Mi1000 CONCERTO (PIN) подтверждает SOTA. Источники указывают на очевидные различия между имплантами конкурирующих производителей. Однако существует и общая тенденция к снижению показателей сбоев при разработке новейших образцов имплантов. Сбои имплантов более выражены среди младенцев и детей, нежели взрослых. Это связано с травматическими ударами по импланту или электроду, что согласуется с данными базы обращений, в которой зафиксированы сведения о порывах провода, некорректное размещение активного электрода и чрезмерное механическое воздействие на активный электрод среди детей, вероятно, по причине травм.

Как и при любом хирургическом вмешательстве, существует риск, связанный с имплантацией, однако потенциальные преимущества нивелируют большинство рисков. Отсутствуют сообщения о том, что устройства MED-EL не являются SOTA.

Сравнение отличий среди продаваемых в настоящее время имплантов, вариантов электродов и обзор литературы указывает на то, что Mi1000 CONCERTO (PIN) относится к устройствам SOTA.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 87 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

Образец импланта Mi1000 / PIN является единственным устройством, которое подходит для использования с Mi1000 CONCERTO (PIN) в качестве образца при хирургическом планировании (SOTA).

12 ВЫВОДЫ

Оценка клинических данных указывает, что имплант Mi1000 CONCERTO (PIN) с вариантами электродов и образец импланта Mi1000 / PIN продолжают оставаться безопасными устройствами. Обзор существующих на рынке устройств выявил, что имплант Mi1000 CONCERTO (PIN) и образец импланта Mi1000 / PIN являются самыми современными.

Данные после выхода на рынок:

- В течение отчетного периода продано в 34308 устройств Mi1000 CONCERTO (PIN), из которых 22922 зарегистрированы как имплантированные. За отчетный период зарегистрировано 641 обращения, зарегистрировано 343 случая. Установлено, что частота сбоев, приводящих к эксплуатации, находится в допустимых пределах. Наиболее распространенными категориями сбоев являются не связанные медицинские причины, которые не относятся к устройствам. Категории сбоев, связанные с электродами, а именно, порыв провода или чрезмерное механическое воздействие на активный электрод. В профиле безопасности между электродами не было выявлено существенных различий. Никаких FSCA не было выполнено, охваченных оценкой.
- 2 клинических исследования и анкетирование выявили, что устройства Mi1000 CONCERTO (PIN) безопасны, после имплантации остаются стабильными. Опубликованная литература относительно 875 устройств, подтверждает данные, в частности, указывает, что для фиксации устройств CONCERTO / PIN, швы не требуются.

Клиническая оценка выявила приемлемость рисков, возможные меры по снижению риска применены. Неприемлемые риски, связанные с использованием устройств Mi1000 CONCERTO и Mi1000 CONCERTO PIN и образец импланта Mi1000, отсутствуют.

На основании клинических данных в рамках клинической оценки возможно сделать вывод, что преимущества кохлеарного импланта по восстановлению слуха перевешивают клинические риски для пациентов. Установлено, что устройства безопасны, образцы IM1000 CONCERTO (PIN) и Mi1000 продолжают оставаться новейшими в своей категории.

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 88 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

13 КВАЛИФИКАЦИЯ АВТОРОВ

Данное клиническое исследование составлено Розалин Таит и Илоной Андерсон. Обзор литературы проведен Розалин Таит и рецензирован Иво Мачатсчке.

Розалин Таит обладает степенью магистра в области психологии и немецкого языка. С августа 2010 года проводит клинические исследования и обзор литературы MED-EL Elektromedizinische Geräte. Имеет опыт клинической оценки новейших продуктов, новых показаний, повышения квалификации и повторной сертификации. В настоящее время ответственна за клиническую оценку новых показаний, ресертификацию, обновления клинических оценок, поддержку запросов клинических данных различных регулирующих органов. Розалин Таит работает в отделе клинических исследований, Инсбрук, Австрия, в качестве руководителя группы по медицинскому рецензента.

Илона Андерсон - квалифицированный аудиолог и патологоанатом, окончившая Университет Witwatersrand, Йоханнесбург, Южная Африка. В ее диссертации основное внимание уделялось исследованиям слуха среди детей с односторонней глухотой. Илоне Андерсон присвоена степень PhD. Илона Андерсон считается квалифицированным специалистом в области кохлеарных имплантов, поскольку работала как аудиолог по программе кохлеарного импланта в Йоханнесбурге в течение 3 лет в качестве специалиста по клиническим исследованиям, в течение 13 лет как руководитель клинических исследований MED-EL, Инсбрук, Австрия. Она изучает новейшую научную литературу, активно участвует в научных конференциях по аудиологии и кохлеарным имплантам. Илона Андерсон является автором 45 рецензируемых публикаций, посвященных кохлеарным имплантам.

Доктор Иво Мачатсчке обладает степенью магистра естественных наук (соответствует степени магистра наук MSc) по биологии и доктор естественных наук (соответствует степени кандидата наук PhD) по зоологии, окончившего Венский университет, Австрия. Доктор Мачатсчке, обладая опытом в области бихевиоральной физиологии и клинической неврологии, является автором более 30 рецензируемых публикаций и является сотрудником отдела исследований и разработок MED-EL с июля 2011 года (Инсбрук, Австрия).

Название: Отчет клинической экспертизы повторной сертификации Mi1000 CONCERTO (PIN) и образца импланта Mi1000/PIN	Док. №.: CL14-005	Ред.: 1.0	Авторы: Розалин Таит Илона Андерсон	Стр. 89 из 89
---	----------------------	--------------	---	---------------------

14 СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

Список литературы, указанный в CER (сведения о публикациях)

15 ПРИЛОЖЕНИЯ

15.1 Копия LSP14-004: План поиска литературы CL12-005 (11 стр.)

15.2 Копия LSR14-004: Отчет поиска литературы CL12-005 (26 стр.)

15.3 Документация многоцентрового исследования CONCERTO

- Краткое описание исследования
- Утверждение комитета по этике
- Утверждение NCA в Австрии
- Итоговый отчет
- Отчеты мониторинга

15.4 Научная документация для исследования в Санкт-Петербурге

- Краткое описание исследования
- Утверждение комитета по этике
- Итоговый отчет
- Отчеты мониторинга
- Итоговый отчет о проведенных клинических исследованиях