

# Informe de confiabilidad auditiva

VERANO 2007

**Oficina principal**  
Advanced Bionics Corporation  
Mann Biomedical Park  
25129 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355  
(800) 678-2575 desde EE. UU. y Canadá  
Fax: (661) 362-1400, (661) 362-1500  
Teléfono de texto: (800) 678-3575  
info@advancedbionics.com  
www.BionicEar.com

**Europa**  
Advanced Bionics SARL  
76 rue de Battenheim  
F-68170 Mulhouse-Rixheim, Francia  
+33 (0) 3-89-65-98-00  
+33 (0) 3-89-65-50-05 Fax

**Asia-Pacífico**  
Advanced Bionics Asia-Pacífico  
25129 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355  
(800) 678-2575 desde EE. UU. y Canadá  
(661) 362-1840  
(661) 362-4604 Fax

**América Latina**  
Advanced Bionics América Latina  
25129 Rye Canyon Loop  
Valencia, CA 91355  
(661) 362 1996  
(661) 362-4604 Fax

JAN08 2-091569-A



*Una ventana a la ingeniería de calidad de Advanced Bionics:*

### **El diagnóstico del procesador de sonido Harmony®**

El procesador Harmony incorpora un nuevo conjunto de funciones de diagnóstico incluidas en el hardware del procesador que capturan y registran sucesos importantes o condiciones de error inesperadas. Es posible registrar y realizar un seguimiento de más de 30 tipos de sucesos diferentes durante un periodo de tiempo. Estos registros se guardan en un espacio dedicado en la memoria en el sistema electrónico del aparato donde los técnicos pueden analizar esta información útil en todos los procesadores Harmony que sean devueltos.

Esta tecnología proporciona a los ingenieros de Advanced Bionics información nueva e importante para el diagnóstico con el fin de controlar el rendimiento externo del aparato y las pautas de confiabilidad. Permite alcanzar una mayor optimización y un diseño del dispositivo Harmony más sólido con el paso del tiempo, mediante mejoras de producción, modificaciones en el hardware y actualizaciones del software de programación.

Estimado médico especialista :

Advanced Bionics se ha comprometido a hacer de la confiabilidad su principal objetivo. Durante los últimos dos años, se ha invertido una cantidad importante de recursos para mejorar la calidad de todo lo que hacemos. Con ello, se han mejorado los procesos, las herramientas y la formación. Se han intensificado los esfuerzos por traer pacientes a nuestra empresa para que nos cuenten sus experiencias. Además, continuamente y sin descanso se insiste en la importancia de la calidad en todas nuestras actividades diarias.

El propósito de este informe es ofrecer un resumen de los datos de confiabilidad de Advanced Bionics para el dispositivo HiRes 90K® así como para todas las generaciones de implantes cocleares desde 1996. Además, este documento incluye los datos de confiabilidad de los procesadores de sonido BTE (del inglés Behind The Ear, detrás de la oreja) Harmony® y Auria®. Estos datos muestran que los componentes implantables creados hoy día cumplen o sobrepasan con consistencia los estándares de confiabilidad de la industria. Nuestros procesadores de voz siguen demostrando una confiabilidad y resistencia excepcionales en todo tipo de situaciones. Esto queda demostrado especialmente por el pequeño número de unidades devueltas a causa de problemas relacionados con la humedad.

Hoy en día, más de 23.000 pacientes en todo el mundo disfrutan de los beneficios de audición que ofrecen los sistemas de implantes cocleares de Advanced Bionics. De estos, más de 11.000 usuarios del dispositivo HiRes 90K se están beneficiando del sonido HiResolution®, diseñado, no sólo para permitir entender las voces, sino también para ofrecer la completa riqueza de sonido que perciben las personas con condiciones auditivas normales en ambientes del mundo real. Con el nuevo Harmony HiResolution Bionic Ear System, seguimos esforzándonos por mejorar el rendimiento de audición... más allá de las palabras.

Esperamos que los datos de confiabilidad de este informe ofrezcan la información que necesita para recomendar Harmony HiResolution System a sus pacientes con un alto grado de confianza. Le agradecemos por adelantado la atención prestada a este informe y su apoyo constante a Advanced Bionics y sus productos.

Jeff Greiner  
Presidente y director general

## Compromisos de servicio y garantía:

### *Estimuladores cocleares implantables*

- Diez años de garantía en los dispositivos HiRes 90K® y CII Bionic Ear®.
- En caso de que se produjera una falla interna en el dispositivo, se proporcionará el último modelo de Advanced Bionics como dispositivo de reemplazo junto a los componentes externos del sistema.

### *Procesadores de sonido y antenas*

- Tres años de garantía en procesadores PSP y a nivel de la oreja en la que se incluyen los daños causados por la humedad en antenas y procesadores de sonido a nivel de la oreja.

### ¿Cómo define Advanced Bionics un fallo de dispositivo?

De acuerdo al estándar internacional<sup>1</sup>, una falla del dispositivo se define como el incumplimiento de las especificaciones de tolerancia establecidas por el fabricante en una o más características de un dispositivo, lo que llevaría a una pérdida del beneficio clínico, un descenso documentado del rendimiento del paciente o a la falta de sensaciones auditivas. Sin embargo, Advanced Bionics se impone un estándar más estricto, puesto que no diferencia entre fallos “graves” o “leves”. La empresa contabiliza como fallidos todos los equipos retirados por cualquier otro motivo que no sea médico, incluidas las fallas “leves” en situaciones en las que las pruebas objetivas muestran un funcionamiento aceptable del dispositivo y no aportan ninguna explicación para la pérdida documentada de beneficio clínico relacionada con el dispositivo. De hecho, esta práctica supera las recomendaciones propuestas por Backous y Watson<sup>2</sup> así como las de dos consorcios internacionales de cirujanos y científicos clínicos.<sup>3,4</sup>

Advanced Bionics se rige por los juicios emitidos por cirujanos, que determinan si la principal causa de la explicación es médica (como una infección). Lamentablemente, las diferencias en las definiciones operativas de fallo del dispositivo entre los fabricantes dan como resultado directo comparaciones competitivas de tasas de fallo, cuestionables en el mejor de los casos.

### Implantes HiRes 90K®

En la actualidad, más de 11.000 pacientes en todo el mundo se están beneficiando del sonido HiResolution® ofrecido por el implante HiRes 90K. Como ha informado anteriormente Advanced Bionics<sup>5</sup>, en torno a los dos años de vida de HiRes 90K, la empresa identificó problemas causados por la humedad en los componentes de alimentación directa<sup>6</sup> de un proveedor (“Proveedor B”), mientras que no sucedió así con los componentes del otro proveedor (“Proveedor A”). Tras este descubrimiento, Advanced Bionics ha fabricado los dispositivos HiRes 90K con los componentes de alimentación directa proporcionados por el “Proveedor A”. Posteriormente, Advanced Bionics realizó un seguimiento y estableció la tasa acumulativa de supervivencia (CSR, Cumulative Survival Rate) para HiRes 90K en tres categorías: (1) todos los dispositivos; (2) dispositivos del “Proveedor A”; y (3) dispositivos del “Proveedor B”, como se muestra en la figura 1.

El estudio atento de los datos de la figura 1, revela que el impacto negativo sobre la confiabilidad general de los dispositivos HiRes 90K se debe en gran medida a los implantes bajo la categoría del “Proveedor B”, como se demuestra al comparar los datos de CSR en cada intervalo de tiempo en los dos gráficos. Por ejemplo, en el intervalo de los tres años, los dispositivos fabricados con los componentes de alimentación del “Proveedor B” obtienen un nivel de CSR del 79,8%, en comparación con el 98,4% de los dispositivos con componentes del “Proveedor A”.

Además de los altos registros de confiabilidad de los dispositivos HiRes 90K con componentes del “Proveedor A”, Advanced Bionics ha seguido mejorando los procesos de fabricación basándose en los análisis de fallas en los dispositivos. Estos esfuerzos quedan reflejados en el gráfico 2, en el que se comparan los datos de CSR de todos los dispositivos del “Proveedor A”

con los de aquellos que se han fabricado desde el 1 de febrero de 2005, cuando se introdujeron una serie de modificaciones en el proceso de fabricación.

Los dispositivos de esta subcategoría de “post-modificación” indican un nivel de CSR de 99,6% en el intervalo de 2 años, lo que demuestra la alta confiabilidad de los dispositivos HiRes 90K que ahora se fabrican.

Al clasificar por categorías los datos de CSR para los dispositivos de acuerdo al origen de los componentes de alimentación y al estudiar los implantes tras las modificaciones, es posible ofrecer a los médicos especialistas la oportunidad de contestar a las preguntas de los pacientes ya existentes así como las de aquellos candidatos que estén considerando elegir HiRes 90K. Sin duda, los pacientes pueden elegir HiRes 90K con confianza sobre la base en los datos de CSR de los dispositivos fabricados tras las modificaciones, donde se refleja la alta confiabilidad de los implantes cocleares que se fabrican hoy en día.

### Implantes CII & C 1.2 (Clarion)

En la figura 2, también se pueden observar los datos de CSR para los implantes de generaciones anteriores, los dispositivos CII Bionic Ear® (gráfico 3) y Clarion 1.2 (gráfico 4) Como se ve en el gráfico 3, el CII ha probado ser muy fiable con un CSR de 98,4% en el intervalo de tres años y de 96,8% en el de seis años. La estabilidad mecánica del CII representa la culminación de varias generaciones de mejoras en la tecnología de moldes de inyección cerámica (CIM, ceramic injection molding) la última de las cuales, CIM4, incorpora la zirconia como agente para endurecer<sup>7</sup>.

### Procesadores de sonido PSP, CII BTE®, Auria® y Harmony™

El compromiso de Advanced Bionics con la confiabilidad alcanza no sólo el dispositivo interno, sino también a los componentes externos del sistema, como demuestran los registros de seguimiento de confiabilidad para varias generaciones de procesadores de sonido. Desde su lanzamiento al mercado en el año 2000, se han distribuido más de 15.000 procesadores Platinum Series® (PSP, de sus siglas en inglés). Los procesadores PSP, a menudo descritos por los médicos como las “mulas de carga”, tienen una media de devolución mensual por queja de un 1,28% (tasa media entre el 0,59% y el 3%) del número total de dispositivos distribuidos en todo el mundo.

En línea con los objetivos de la compañía de innovaciones de vanguardia y confiables, Advanced Bionics ofrece tres generaciones de procesadores a nivel de la oreja. El primero fue CII BTE (lanzado en 2001), seguido por HiRes Auria (en 2003) y el más reciente, Harmony (a principios de 2007). En la actualidad, existen más de 3.800 procesadores CII BTE de “primera generación” en distribución con una media de devoluciones mensuales del 2,03% (del 0,71% al 3,72%). Asimismo, hasta la fecha, se han distribuido más de 27.000 procesadores a nivel de la oreja Auria y 7.000 Harmony. La tasa media mensual de devolución por queja para el procesador Auria es de 1,17% (del 0,60% al 1,75%). De igual modo, la tasa media mensual de devolución para el Harmony ha sido de un 1,04% (del 0,59% al 1,74%).

Además de los anteriores datos de confiabilidad, son particularmente notables los registros de seguimiento de Auria relativos a la resistencia a la humedad.

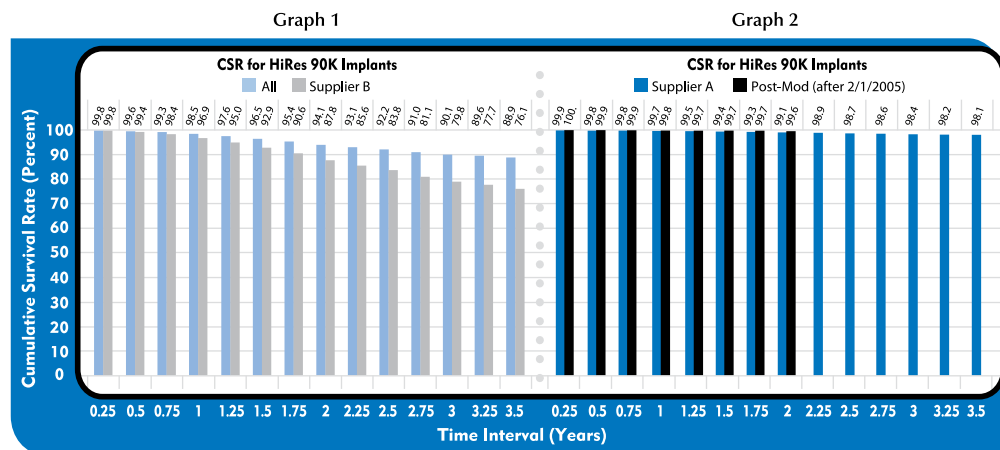
Cada año, tan solo se devuelven a la empresa un puñado de estos procesadores a nivel de la oreja por causas relacionadas con la humedad. Estos datos favorables se pueden atribuir a las

funciones avanzadas de protección contra la humedad; en especial, a la carcasa exterior Xylex®, diseñada para canalizar la humedad lejos de las zonas delicadas del sistema electrónico, y a los revestimientos conformados que también protegen el circuito electrónico. Puesto que estas mismas características se han incorporado al procesador Harmony, se puede esperar que repita los altos registros de confiabilidad del Auria.

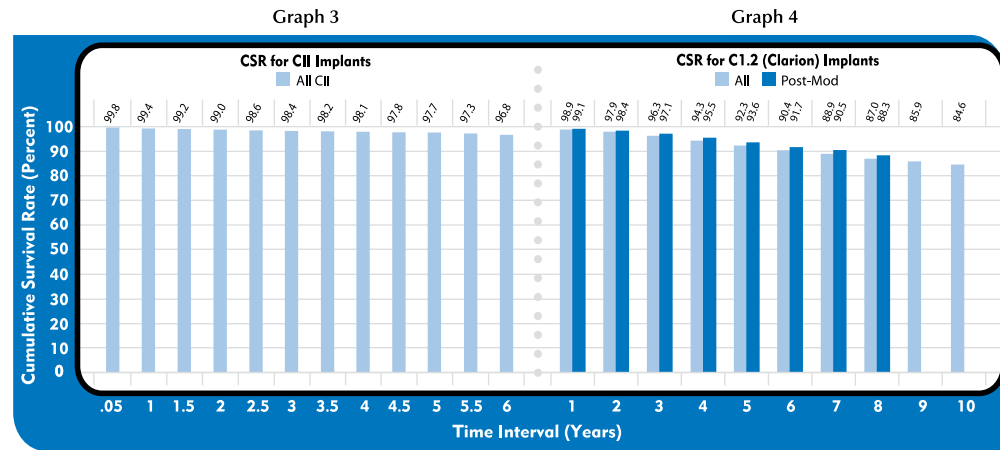
La reducción del “tiempo de inactividad” de los pacientes sigue siendo un objetivo de diseño para los ingenieros de Advanced Bionics. En relación a este punto, se han desarrollado nuevas funciones de diagnóstico, únicamente incorporadas al modelo Harmony, que detectan y registran hasta 204 sucesos importantes y condiciones de error inesperadas. Estos registros se guardan en un espacio de la memoria dedicado dentro del sistema electrónico del aparato. Esto permite a los técnicos analizar esta información en todos los procesadores que sean devueltos y así aplicar sus hallazgos con el fin de obtener una mayor optimización y un diseño del dispositivo Harmony más sólido. Esta capacidad de registro del procesador Harmony es tan solo un ejemplo más de las innovaciones tecnológicas de Advanced Bionics, pensadas para mejorar los beneficios del paciente y facilitar la carga de trabajo de los médicos mediante un nivel de confiabilidad del producto cada vez mayor.



En general, los datos de este informe reflejan el continuo compromiso de Advanced Bionics por garantizar la calidad y ofrecer sistemas de implantes con un alto nivel de confiabilidad. Gracias a las continuas mejoras del pasado y del presente en los diseños de los productos y en el proceso de fabricación, estamos seguros de que en el futuro se mantendrá un alto nivel de confiabilidad para todos los implantes HiRes 90K manufacturados hoy día así como para todos los componentes de Harmony HiResolution Bionic Ear System.



**Figura 1.** Datos de CSR en junio de 2007. **Gráfico 1.** Todos los dispositivos HiRes 90K comparados con los fabricados con componentes de alimentación del “Proveedor B”. **Gráfico 2.** Todos los dispositivos HiRes 90K fabricados con los componentes de alimentación del “Proveedor A” comparados con los dispositivos “postmodificación” fabricados a partir del 1 de febrero de 2005 (gráfico representativo de la confiabilidad de los dispositivos que son fabricados actualmente).



**Figura 2.** Datos de CSR en junio de 2007. **Gráfico 3.** Todos los implantes CII Bionic Ear muestran un nivel de CSR del 98,4% en el intervalo de 3 años y de 96,8% después de 6 años. **Gráfico 4.** Comparación de todas las generaciones de C1.2 (Clarion) frente a los dispositivos “postmodificación” fabricados con la última tecnología de moldes de inyección cerámica (CIM4). Los dispositivos “postmodificación” (CIM4) tienen un nivel de CSR del 93,6% a los cinco años.

### ¿Por qué utiliza Advanced Bionics la tasa acumulativa de supervivencia (CSR, Cumulative Survival Rate)?

Advanced Bionics utiliza la tasa acumulativa de supervivencia (CSR, por sus siglas en inglés), a la que también se llama porcentaje de supervivencia acumulado, como el modelo estadístico para controlar la confiabilidad del dispositivo interno a lo largo del tiempo. En concreto, Advanced Bionics cumple con los mismos estándares internacionales de medición adoptados por las industrias de dispositivos para la estimulación cardíaca y los implantes cocleares<sup>1</sup>. CSR es el sistema de medición más adecuado puesto que establece en términos sencillos la probabilidad de que un dispositivo siga funcionando a lo largo del tiempo.

CSR proporciona una predicción estadística del porcentaje de dispositivos que es posible que funcionen al término de periodos de tiempo establecidos (generalmente, intervalos de 6 ó 12 meses). Estos datos proporcionan a los especialistas la mejor manera de contestar a la pregunta tan frecuente entre los pacientes (o los padres de pacientes): “¿con qué probabilidad se espera que el dispositivo (de mi hijo) siga funcionando dentro de uno, dos, tres o más años?”

Advanced Bionics se ha comprometido a publicar actualizaciones periódicas sobre sus datos de CSR de modo que puedan contestar con confianza las preguntas de sus pacientes en relación a la confiabilidad del dispositivo.

### Bibliografía

- ISO 5841-2:2000; Organización Internacional de Normalización (ISO), Ginebra, Suiza.
- Backous, D.D.; Watson, S.D.; Standardization of Reliability Reporting for Cochlear Implants: An Interim Report; Ear & Hearing; Vol. 28, N.º 2, págs. 91-94; 2007.
- Balkany, T.J.; et al. Cochlear implant soft failures consensus development conference statement; Cochlear Implants International; Vol. 6, N.º 3, págs. 104-122; 2005.
- European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantations; Otology and Neurology 26; págs. 1097-1099; 2005.
- Advanced Bionics Corporation; Auditory Reliability Report; Valencia (California).
- El sistema de alimentación directa se trata de un componente que conecta el electrodo al interior del dispositivo implantable.
- Para obtener información completa sobre los procesos de fabricación de generaciones previas de dispositivos auditivos implantables, consulte: Advanced Bionics Corporation; Advanced Bionics’ Reliability Report October 2004; Valencia, California.

Los dispositivos HiRes 90K de esta subcategoría de “postmodificación” indican un nivel de CSR de 99,6% en el intervalo de 2 años, lo que refleja la alta confiabilidad de los dispositivos HiRes 90K que ahora se fabrican.

Con el nuevo Harmony™ HiResolution® Bionic Ear System, seguimos esforzándonos por mejorar el rendimiento de audición... más allá de las palabras.

— Jeff Greiner