

東大病院導入済み 人工内耳2社の比較

コクレア社

Nucleus[®] システム



Cochlear[®]

VS

MED⁹EL

メドエル社

MAESTRO[™]システム

はじめに

人工内耳は体内に手術的に埋め込む**インプラント**と体外で音を集め電気信号に変換し、インプラントへ伝達する装置(**スピーチプロセッサー**)から構成されます。

- インプラントはトラブルがない限り一生涯交換することはありません

- プロセッサーは新型のものに交換することも可能です(自費70万)。

修理不能時などに限られた場合に保険で提供されることがあります。

- インプラントとスピーチプロセッサーのメーカーは同一である必要があります。

- 両側人工内耳を行う場合両方のインプラントが同一メーカーであると一つのリモコンで2つのプロセッサーの操作ができるなど利便性が高まりますが、必ずしも同一メーカーである必要はありません。

はじめに2

•聴取成績について

メーカー毎に機能に特色がありますが、聴取成績に明確な差があるという大規模の研究結果は出ておりません。

•歴史について

コクレア社が1982年に第1号機を発売(日本認可1991年)され、**ドエル社**は1977年に第1号機を発売(日本認可2006年)しております。

•シェア

世界的なシェアは**コクレア社**(70%)で最大です。
ヨーロッパでは**ドエル社**(80%)とシェアを伸ばしています。

•東大での使用経験

東大では**コクレア社**を選択する方がこれまでは多かったです、
機器の差はなくなり、**ドエル社**を選択される方も増えてきております。

スピーチプロセッサ

コクレア社

Nucleus® 8 / Kanso® 2



Nucleus 8
(耳掛け型)

本体カラー：

使用電池: **長時間の連続使用が可能**(標準的な平均時間を記載)

パワーエクステンド充電電池 平均 20h

コンパクト充電電池 平均 10h

空気亜鉛電池 2個 平均 35h

パーソナリティカバー(別売)



お好みのデザインにカスタマイズするための透明のプラスチックカバー。本体の外傷の防止にも役立つ。

リモコン装置: スマートフォン、Apple Watch、専用リモコンのいずれかで操作が可能。

- ・ プロセッサとスマホをBluetoothでダイレクト接続(中継器による接続が不要)、スマホでプロセッサの操作が可能
- ・ Apple社、Android社スマホとの互換性の認証を取得



Kanso 2
(コイル一体型)



乾燥機能付き充電器

内蔵充電電池 平均 18h

- ・ 電池の充電を行うためのKanso 2充電器は、プロセッサの乾燥を行いながら充電できるタイプと、プロセッサを装着しながら充電できるポータブルタイプがセットに付属。
- ・ 災害時のような、商用電源によるプロセッサの充電ができない際は、使い捨て電池式の一般的なモバイル充電器をKanso 2充電器に接続することで、プロセッサの充電を行うことが可能。

モデル社

SONNET2®・RONDO3®



SONNET2

リモコン装置:

見やすい電子

ペーパーディスプレイ型



基本カラー：

マイクロフォン&バッテリーカバーカラー：

使用電池:

充電電池スタンダード (付属) 最長10h

充電電池エクストラ (付属) 最長17h

空気亜鉛電池2個 最長60h



オーディオストリーム (付属)

中継器不要でスマートフォンなどの音楽をストリーミング可能

RONDO3 (コイル一体型・耳かけ不要)

カラー: ブラック

その他豊富なカラーや柄から選択して購入可能(別売)



使用電池: 内蔵型充電式バッテリー
1日中(朝起きてから寝るまで)使用可能
ワイヤレス充電器に置だけで充電



チャージングケーブル(付属品)
モバイルバッテリーなどUSBポートから給電、装着しながら充電が可能

スピーチプロセッサ比較

Nucleus 8 / Kanso 2

- **大きさ** 審美性と装用負担に影響を与える

Nucleus 8

空気亜鉛電池2個	47.5 x 41.3 x 8.9mm	9.9g
スタンダード充電電池	43.4 x 41.3 x 8.9mm	9.4g
コンパクト充電電池	34.5 x 41.3 x 8.9mm	6.9g

Kanso 2 38 x 34 x 12.5 mm 14.2g

マグネット及び空気亜鉛電池の装着時

- **耐久性能**

IP(国際保護等級): 数字が大きいほど耐塵・耐水性能が優れている

Nucleus 8 / Kanso 2 ともに IP68

- プロセッサ本体は、最大水深1mで最長1時間の継続的な浸水でも不具合が起きないように保護されている。
- アクアプラス(別売り)の使用により、塩水など様々な条件下で、最大水深3mで最長2時間の浸水でも不具合が起きないように保護されている。アクアプラスは50回まで再使用可能



- **保証期間 3年**

保証期間終了後は有償の延長保証サービスあり

SONNET2 / RONDO 3

- **大きさ**

SONNET2

空気亜鉛電池2個	37.4x5.9~9.3mmx56.7	10.6g
スタンダード充電電池	37.4x5.9~9.3mmx56.4	9.1g
XS充電電池	37.4x5.9~9.3mmx51.4	8.1g
エクストラ充電電池(大容量)	37.4x5.9~9.3mmx67.6	10.4g

RONDO3 35.8x11.9mmx44.9

スタンダードカバー、マグネット装着時	15.9g
ミニカバー、マグネット装着時	14.7g

- **耐久性能** (IP国際保護等級)

SONNET2 :IP54 RONDO3:IP68

IP54=防滴規格を備えた水遊び可能な仕様

別売りアクセサリ
ウォーターウェア2 (IP68)
(水中4m、2時間の耐久性)



(SONNET2 60回分、RONDO3 9回分)

コクレア Nucleus 8 / Kanso 2 の特徴

共通の特徴

<p>最小・最軽量*</p>	<p>装着負担が少なく、装着が目立たない。*2023年9月時点</p>
<p>きこえの技術</p>	<ul style="list-style-type: none"> 聴取環境を6種類のシーン(音楽、風、雑音下での話し声、静寂下での話し声、雑音下、静寂下)から自動的に認識し、それぞれのシーンに最適な聴こえを提供するシーン識別プログラム(SCAN)を搭載。 後方の雑音を強制的に低減するフォワードフォーカス機能があり、対面での会話がしやすくなる。 Nucleus 8は改良されたSCAN2とフォワードフォーカスを搭載。
<p>スマートフォンの ダイレクト接続と操作</p> 	<ul style="list-style-type: none"> スマホのデジタル音声をBluetooth®でプロセッサに直接送信(接続のための中継機が不要で、音声接続が早い上、音質が良い)。 スマホ音声の聴き取りがより明瞭になり、電話、音楽、動画、SNS、教育アプリ等をより便利に使用できる。Apple社の認証機器として、iPhoneの機能(例:ライブリスニング)が使用できる。 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>①</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>②</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>③</p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>④</p>  </div> </div> <ul style="list-style-type: none"> ① 音量調整・プログラム選択・機能診断 ② 話し声を聴いた時間のデータ記録と画面表示 リハビリ/ハビリテーションのサポートになる ③ スマホのGPSで、プロセッサの位置を地図表示 プロセッサの紛失時に役立つ ④ Apple Watch用アプリでも操作が可能
<p>True Wireless™ ワイヤレスアクセサリとの 互換性あり</p>	<ul style="list-style-type: none"> 別売りのワイヤレスアクセサリを使用することにより、話し声、FM機器(ロジャー等)、電話、テレビ、PCなどの音声・音楽をワイヤレスで送信し、音声の明瞭な聴こえをサポート。 学校の授業(最長25m送信可)、会議、レストラン等の騒がしい環境で特に有用。

	Nucleus 8	Kanso 2
<p>装着スタイル</p>	<p>耳掛け型</p> <ul style="list-style-type: none"> 頭部に装着するコイルが薄い。 ヘルメットや帽子を被りやすい。  	<p>コイル一体型</p> <ul style="list-style-type: none"> 耳への装着負担がない。 
<p>豊富で装着オプション 小児から成人まで対応。</p>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">  衣服にクリップ 耳掛け不要 </div> <div style="text-align: center;">  イヤモード 不要 </div> <div style="text-align: center;">  耳の大きさに 合わせて調整 </div> <div style="text-align: center;">  イヤモード 接続 </div> <div style="text-align: center;">  ヘッドバンド </div> </div>	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">  クリップ </div> <div style="text-align: center;">  ヘッドバンド </div> </div> 

モデル SONNET2 / RONDO3 の特徴

共通の特徴

自然な音への こだわり

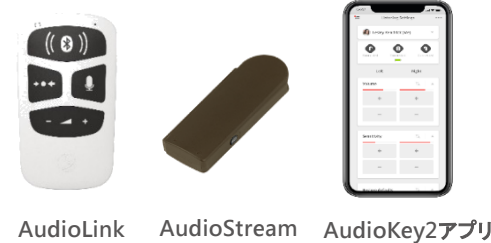
聴力検査で検査される音の高低幅（周波数帯域）は「125Hz～8000Hz」です。この周波数帯域の音がきこえることは言葉の聴き取りに大切です。モデルのオーディオプロセッサは「**70Hz～8500Hz**」の周波数帯域を処理することが可能で、「**自然な音**」を再現することにこだわっています。

装着者様の**周囲の音環境を5つに分類**し（雑音下、静寂下、スピーチ、雑音下でのスピーチ、音楽）、**各環境に適したノイズコントロールを自動で行う**ことで**風切り音や衝撃音、換気扇などの連続的な背景雑音を抑制する**技術を搭載しています。ノイズコントロールの強度はマッピング調整で設定が可能です。

スマートフォン との接続

- AudioLinkやAudioStream*を介してスマートフォンからプロセッサへ無線で音声を送信することにより、**音楽、通話音、動画**の音声をより聞き取りやすく、また便利に使用することが可能となります。
- AudioKey2アプリを使用すると**スマートフォンをリモコンとして使用**でき、音量や感度の調整が可能。万が一の紛失時には**プロセッサを探す機能**や、保護者の方がアプリを使用することで**お子様の使用状況を確認**することもできます。

*AudioStreamはSONNETシリーズのみ使用可能です。スマートフォンの機種によりご使用いただけない場合もございます。



その他の コネクティビティ

- AudioLinkやAudioStream*を使用することにより、電話、テレビ、タブレット、PCなどの音声・音楽を**ワイヤレスで送信し、明瞭なきこえをサポート**します。
- 別売りのカバーやバッテリーユニットを使用し、**ロッジャー等のFM機器とも接続可能**です。



SONNET2 / SONNET2 EAS

装着スタイル

耳掛け型

- 小型で軽量なためお子様から大人の方まで幅広い年代に対応
- AudioStream*を使えばスマートフォンの音声をストリーミング可能



RONDO3

コイル一体型

- 耳に掛けないので眼鏡やマスクの邪魔にならない
- 電池交換が不要で、充電は置くだけのシンプル操作



装着オプション



ベビーウエア



落下防止
クリップ



ヘッドバンド



アクティビティ
フック



固定リング



アタッチメントクリップ
(全5種類)



ヘッドバンド



メガネ用ループを使用してメ
ガネと固定も可能

インプラント比較

コクレア社

Profile™ Plusインプラント

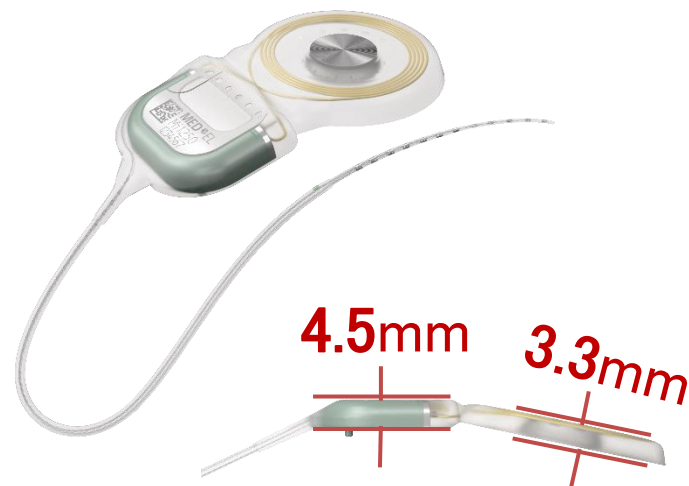
(プロファイル・プラス)



メドエル社

SYNCHRONY2インプラント

(Pin有/無)



本体サイズ(mm)	50.5 x 31.0
厚さ(mm)	最大 3.9
電極数	24(不関電極含む)
チャンネル数	22
最大刺激頻度	31,500回/秒

本体サイズ(mm)	47.3 x 24
厚さ(mm)	3.3 or 4.5mm
電極数	19~24(不関電極含まず)
チャンネル数	12(独立した電流源)
最大刺激頻度	50,704回/秒

チャンネル数が実際に刺激を行うことのできる電極の数になります。
ただ、必ずしも電極の数、刺激頻度が多ければ性能がよいというわけではありません。

先端電極種類

コクレア社

蝸牛軸近接型電極

スリム・モディオーラ電極

(有効長 18.4mm、先端径 0.35mm)



コントゥア・アドバンス電極

(有効長 19mm、先端径 0.5mm)



ストレート型電極

スリム・ストレート電極

(有効長 20mm、先端径 0.3mm)



低侵襲デザイン、効果的な聴神経刺激

1. 聴こえをつかさどる聴神経(ラセン神経節細胞)は電極アレイを挿入する蝸牛基底部から平均17.87mmに存在している。^{*1}
効果的なラセン神経節細胞の刺激を行い、かつ**蝸牛内組織を温存**するために、電極の長さは必要最低限である20mm以内に設計されている。
2. 世界で最も細い電極アレイ(2023年9月時点)：蝸牛軸近接型/ストレート型の両方で最細を実現、蝸牛内組織の温存に寄与。

高い聴取パフォーマンス: 蝸牛軸近接型電極

・あらかじめカーブさせている形状の電極は、蝸牛軸(ラセン神経節)に近接して設置することが可能なため、ラセン神経節に対して、より正確かつ効果的な刺激を行うことが可能。ストレート型電極アレイよりも高い聴取成績結果が証明されている。^{*2}

様々な症例に対応: ストレート型電極

・特殊な医学的・解剖学的症例に対応するため、挿入が容易かつ挿入深度の調整が可能なストレート型電極もラインナップ。

*1. Danielian et al. Hearing Research. 2020 Feb;386(2020)10874

*2. Ramos et al. Eur Arch Otorhinolaryngol. 2018 Jun;275(6):1385-1394

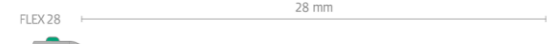
メドエル社

FLEXシリーズ

FLEXSOFT
31.5mm



FLEX28
28mm



FLEX26
26mm



FLEX24
24mm



提供
電極数
<10種類>

- ① FLEXSOFT / 28 : 0.5mm × 0.4mmの先端径
 - FLEX26 / 24 / 20 : 0.5mm × 0.3mmの先端径
 - ② FORM24 / 19
 - ③ CLASSICスタンダード / ミディアム / コンプレスト
- ※②③の先端径: 0.5mm

蝸牛組織・構造の温存

蝸牛内へ正しい状態および位置で挿入するためにはストレート電極が望ましいとされています^{*3}。波型ワイヤーを用いた柔軟性が高くしなやかな電極は、長さによらず残存聴力を温存しながら挿入が可能であるとわかっています^{*4, 5}。

*3. Dhanasingh et al. J Otol. 2019;14:94-100.

*4. Yoshimura et al. Acta Otolaryngol. 2020;140:438-444.

*5. Van de Heyning et al. Front Surg. 2022;9:893839.

蝸牛全体刺激

ラセン神経節細胞は概ね720°(2回転)まで分布しており^{*6}、自然な音の高さの知覚や、雑音下の良い聴取には蝸牛深部までの電気刺激が重要とする報告があります^{*7, 8}。メドエルはこうしたエビデンスに基づき長い電極をラインナップしています。

*6. Li et al. Sci Rep. 2021;11:4437.

*7. Canfarotta et al. Ear Hear. 2020;41:1349-1361.

*8. Canfarotta et al. Laryngoscope. 2021;131:892-897.

蝸牛の様々な形に対応

日本人の蝸牛長は「31.7~39.1mm、平均35.1mm」と個人差があり^{*9}、また蝸牛の形も様々です。蝸牛の個人差に対応すべく、10種類の電極を提供しています(上記参照)。

*9. Yoshimura et al. Acta Otolaryngol. 2023 in press.

インプラント機能比較

Profile™ Plus インプラント

- ・ **信頼性**
4年で**99.87%**の患者が無事に人工内耳を使用できている。
- ・ **世界で最も薄いインプラントボディ**
(厚さ3.9mm、2023年9月時点)
骨切除量の少ない低侵襲を実現。
埋め込み部位の皮膚隆起を最小限にし、目立たない。
- ・ **自動で神経反応テレメトリー測定が可能なAutoNRT® 機能を搭載。** 短時間で実施可能であり、また乳幼児のマッピングに有用。
- ・ **MRIへの対応**
現在普及している1.5 T だけでなく新世代3.0TへのMRIも手術的に磁石を外すことなく撮影可能。
- ・ **世界No.1のインプラント登録実績**
500,000個以上 (2022年12月時点)

最新世代のProfile Plusは販売開始4年で7万個以上の登録実績

SYNCHRONY2 インプラント

- ・ **信頼性**
4年で**99.90%**の患者が無事に人工内耳を使用できています。
2024年1月2日時点
(ISO5841-2:2014基準)
- ・ **健聴者の聴こえの処理を模倣**
自然な音の聴取には蝸牛深部への電気刺激だけでなく、健聴者の低音知覚メカニズムに対応した刺激方法も必要です*10,11。高速で安定した電気刺激を行うために、モデルはインプラントに最大24個の独立した電流源を備え、各電極に個別に電気を供給しています。
*10. Palmer et. al. Hear Res. 1986;24:1-15.
*11. Rader et al. . Hear Res. 2016;339:94-103.
- ・ **MRIへの対応**
1.0T、1.5T および3.0TのMRIは手術的に磁石を外すことなく撮影可能です。撮影時の包帯巻きも不要です。**発売からMRI撮像による磁石の逸脱や移動などの事故はありません。**
(日本国内 2024/5時点、メーカーからの情報提供)

まとめ

- 東大ではこれまでの多くはコクレア社製を使用しておりましたが、近年二つのシステムの機能ついて差はほとんど無くなったと考え、患者様のご希望に応じて選択をさせていただきます。
- 両側人工内耳を行う患者様には操作性などの面で同一メーカーの人工内耳をお勧めさせていただきますが、ご希望があれば別メーカーを挿入することも可能です。
- 聴力温存型人工内耳はメドエル社のみ保険認可されておりますので、メドエル社の人工内耳を使用します。その基準に満たない方でも残存聴力を生かせる可能性がある場合にはメドエル社をお勧めします。
- 生涯のお付き合いになりますので、両メーカーにコンタクトをとっていただき、対応・サポート体制なども含めてご検討ください。