

分担研究課題：49Ch-STIS 体内システムの2次コイルおよびデコーダーの術式確立

研究分担者 貴島 晴彦、大阪大学大学院医学系研究科脳神経外科学講師  
研究協力者 圓尾 知之 大阪大学大学院医学系研究科脳神経外科学特任助教

研究要旨：脈絡膜上-経網膜電気刺激(STIS)法での人工視覚システムのヒトでの実用化の前段階として安全で低侵襲なSTISデバイス(頭部)埋植方法、それに適したデバイスの構築をめざす研究を施行した。特に、眼窩からリード線を頭部皮下に誘導し、頭部に安全でかつ安定に作動するための術式の確立をめざした。まず、ヒトに植え込む前段階として、ビーグル犬3頭をに体内装置の植え込みを施行した。それらの結果から、デバイスの形状と術式に改良を加え、3名のヒトに植え込みを施行した。また、1名では1年を経過し、デバイスの抜去を行った。ヒト3名では大きな合併症を認めなかった。今後の実用化に向け術式ならびにデバイスの基礎的データの収集などにより植え込み方法が確立された。

#### A. 研究目的

研究分担者である脳神経外科のパートでは、脈絡膜上-経網膜電気刺激(STIS)法の1年間の慢性臨床試験に対応できるデバイスの植え込み方法を確立し、その実用化への基礎的データとすることを目的とした。具体的には、安全かつデバイスが損傷されることなく、安定して作動する頭部装置の植え込み方法を検討すること、ならびにそれに応じた頭部デバイスの形状の改良を行うこと、さらに実際の植え込みを行うことを目的とした。また、慢性臨床試験が終了した患者からデバイスを患者の安全を保ちつつデバイスを最も損傷なく摘出することも目的とした。

#### B. 研究方法

##### 1. ビーグル犬を用いた体内装置の植え込み

まず、ビーグル犬3頭を用いて体内装置の植え込みを行い、6ヶ月間観察した。

##### 2. ヒト被験者への植え込みまでの準備と術式の検討

デバイスの頭部への植植法を検討する。まずビーグル犬を用いて行った慢性研究の結果を検討する。それを元に、慢性試験での手術方法を決定し、およびデバイスの形状を改良する。

術前のCT、MRIの画像を撮像し、そのデータからの植え込み位置のシュミレーションを行う。対象患者の頭部を3次元で再構成し皮膚、筋肉、頭蓋骨の形状を把握したうえで、皮膚切開部位、筋層の取り扱い、埋植位置、頭蓋骨の切開などの手順を決定する。3例目ではMRIの情報を用いず、CTからの情報のみで手術計画が施行できるかの検討を行った。

##### 3. 被験者への植え込み

上記手順、方法に従い慢性臨床試験にむけたSTISデバイス(頭部)埋植を施行した。

##### 4. 被験者からのデバイスの摘出

植え込みから1年を経過した被験者1名からデバイスを摘出する。骨切開部位の修復方法の検討を行う。

本研究は大阪大学動物実験委員会の承認(計画書番号 動医23-067-004)ならびに大阪大学医学部倫理委員会の承認を得ている。

#### C. 研究結果

##### 1. ビーグル犬を用いた体内装置の植え込み

ビーグル犬を挿管下の全身麻酔で管理した。次に眼窩内強膜にポケットを作成し多点電極を挿入し、その後脳神経外科のパートの手技を行った。まず眼窩縁状に約1.0 cmの切開をもうけ眼窩縁を露出した。眼窩縁を約5 mmの幅で切削し、リード線が通過するスペースを作成した。眼窩内からこの切開部までトロッカーのガイド下にリード線を誘導した。眼窩縁部ではチタンプレートをを用いリードを固定した(図1)。この方法により、リードと骨の摩擦をなくし、リードの損傷が回避できる。1頭目ではリード線に接続された専用のシリコンカバーでリード線を覆い、チタンプレートをそれを通して固定した。2頭目ではリード線と分離されたフリーなシリコンカバー、3頭目はさらに改良型のシリコンカバーを使用した。