

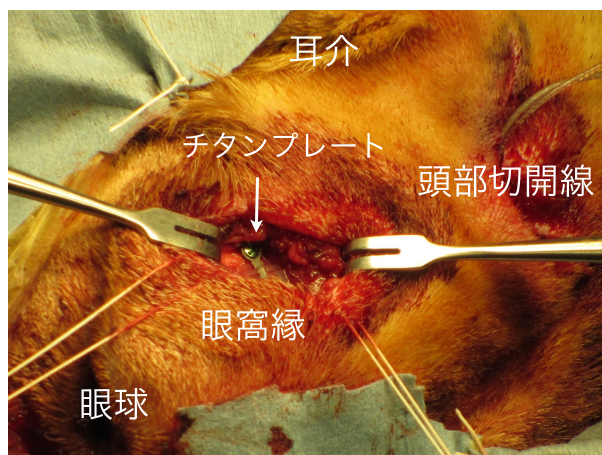


図1 右眼窩縁部でのチタンプレートを用いたリード線の固定

次に体内装置を留置すべく、頭部に弧状の切開線を設けた。眼窩縁上の創から頭部の創まで再びトロッカーのガイド下に側頭筋と頭蓋骨の間にリード線を誘導し、体内装置と接続した。1頭目では側頭筋のtemporal line をまたがる様に体内装置の金属部分に相応する大きさで頭蓋骨をドリルで切削した。コイル部分は側頭筋に切開をもうけ筋膜上に誘導した。2頭目ならびに3頭目では側頭筋上に体内装置の全体を留置した。

そこで、システムの動作性の確認を行った後に、装置は絹糸で筋膜に固定した。体内装置をチタンスクリューで固定する方法を試みたが、ビーグル犬の頭蓋骨の厚さがヒトと比較すると薄いため、スクリュー固定は行えなかった。

皮下、皮膚を縫合し終了している。最後にもう一度システムの動作性の確認を行った。

眼窩縁での固定について。

眼窩縁の骨の切削は問題なく行えた。ビーグル犬では眼窩縁骨が一部軟骨化している部位があったが、チタンプレートスクリューの固定には問題を認めなかった。また、シリコンをリードと骨の緩衝物として用いることにより、この部位でのリード線の断線、プレートの脱落は認められていない。

頭部での体内装置の固定について

1頭目のビーグル犬では体内装置の金属部分を骨に埋設すべく骨切削を行い、コイル部分を側頭筋にくぐらせた上で側頭筋の上に固定する方法で行ったが、コイルの接続部分での断線が後に認められた。そのため2ヶ月後に体内装置のみの入れ替えを施行した。また、他に経過中7ヶ月から通信不良を認めた。摘出し検索したところ体内コイルの断線を認めた。

2. ヒト被験者への植え込みまでの準備と術式の検討

ビーグル犬での断線は繰り返されたまげ負荷によるものであると考えられた。

これらのことから、頭部装置を慢性的に留置する場合は、システムの固定を強固にし、ずれや曲げによる負荷がかからない改良が必要であることが推察された。そこで、頭部装置は頭蓋骨に強固に固定する方法を採用した。そのために頭部デバイスのチタン部分に骨固定用のスクリューを留置するネジ穴を複数箇所設けた(図2)。

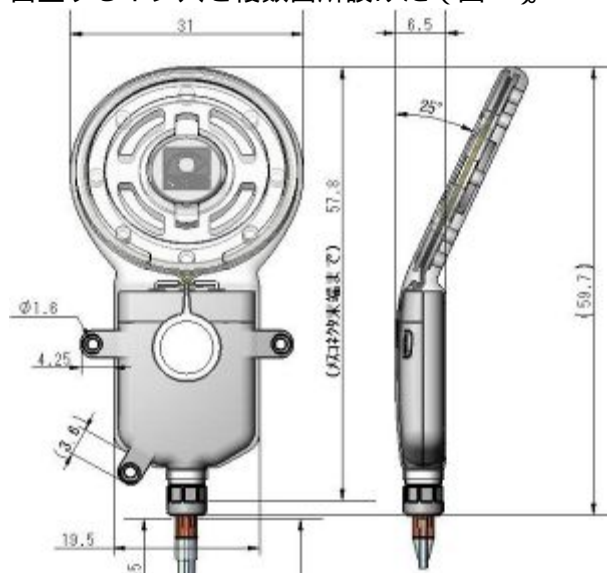


図2 慢性臨床試験用の頭部装置の形状

対象患者の術前にthin slice でMRI、CTの撮影を行い、3次元で再構築した。側頭筋の位置、頭蓋骨の厚さ、頭蓋骨の形状から頭部デバイスの埋植位置の決定を行った。

まず、皮膚切開はデバイスやリード上に設置されない様に、耳介から後方に凸を持つ円弧状に行う。デバイスのチタン部分は側頭筋下に設置し、骨を切削し(骨内板は残す)スクリューで固定する。

通信コイル部分は、側頭筋下に設置すると皮膚からの距離のため通信の安定性の懸念が生じることから側頭筋に切開を設けその部分から通信コイル部分を皮下に出し固定する。余剰のリードはできるだけ側頭筋下に留置する。

以上のような術前計画とした。

3. 被験者への植え込み

慢性臨床試験用の人工視覚システムの植え込みを3例の被験者で施行した。

1例目は2014年1月30日に施行した。被験者は64歳女性の右眼。原疾患は網膜色素変性症である。