

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4731459号  
(P4731459)

(45) 発行日 平成23年7月27日(2011.7.27)

(24) 登録日 平成23年4月28日(2011.4.28)

(51) Int. Cl.		F 1			
A 6 1 F	9/007	(2006.01)	A 6 1 F	9/00	5 9 0
A 6 1 F	2/14	(2006.01)	A 6 1 F	2/14	
A 6 1 F	9/08	(2006.01)	A 6 1 F	9/08	
A 6 1 N	1/36	(2006.01)	A 6 1 N	1/36	

請求項の数 1 (全 19 頁)

(21) 出願番号	特願2006-350771 (P2006-350771)	(73) 特許権者	000135184
(22) 出願日	平成18年12月27日(2006.12.27)		株式会社ニデック
(65) 公開番号	特開2008-161230 (P2008-161230A)		愛知県蒲郡市拾石町前浜34番地14
(43) 公開日	平成20年7月17日(2008.7.17)	(72) 発明者	田野 保雄
審査請求日	平成21年12月8日(2009.12.8)		兵庫県神戸市東灘区鴨子ヶ原3-26-2 1
		(72) 発明者	坂口 裕和
			大阪府箕面市小野原東5-2-18-40 3
		(72) 発明者	米澤 栄二
			愛知県蒲郡市拾石町前浜34番地14 株 式会社ニデック拾石工場内
		審査官	官部 愛子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 視覚再生補助装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者眼の視神経乳頭に突き刺して使用するための針状の電極を先端に有する複数の電極部と、該電極部から出力する電気刺激パルス信号を生成するための刺激パルス信号生成手段とを備え、患者の視覚を再生するための視覚再生補助装置において、前記電極の先端から所定距離離れた位置であって前記視神経乳頭内に埋植される位置に前記電極部が抜けるのを防止するための抜け止め手段と、前記複数の電極部と刺激パルス信号生成手段とを個々に接続する信号線であって、前記電極を視神経乳頭に刺しこむのに必要な剛性を有するだけの太さを持つ信号線と、を有し、前記電極部を視神経乳頭に埋植した際に硝子体中に置かれる前記信号線の所定領域は前記信号線の前記太さよりも薄く平坦化されていることを特徴とする視覚再生補助装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、人工的に視覚信号を与えるための視覚再生補助装置に関する。

【背景技術】

【0002】

近年、失明治療技術の一つとして、眼内埋植装置を眼内に設置し、網膜を構成する細胞や視神経繊維を電気刺激して視覚の再生を試みる視覚再生補助装置の研究がされている。このような視覚再生補助装置には、視神経乳頭に針状の電極を複数個刺し込んでその先端

部分を埋植させておき、電極から電気刺激パルス信号を出力させて視神経繊維を刺激することによって、患者に視覚を与える装置が考えられている（特許文献1参照）。

【特許文献1】特開2004-181100号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

前記特許文献1のように、視神経乳頭部内に電極を刺し込んでその先端を埋植させて視神経繊維を電気刺激する装置においては、電極が不用意に抜けることなく、長期間安定して視神経乳頭部内に埋植されていることが重要である。また、複数の電極は視神経乳頭部の任意の位置に刺し込まれるが、各電極の刺激パルスの条件を各々設定する場合、どの電極が視神経乳頭部のどの位置に刺し込まれているかを認識した上で行われることが好ましい。本発明は、上記問題点に鑑み、効率よく長期にわたって安定して視神経繊維を電気刺激することのできる視覚再生補助装置を提供することを技術課題とする。

10

【課題を解決するための手段】

【0004】

上記課題を解決するために、本発明は以下のような構成を備えることを特徴とする。

(1) 患者眼の視神経乳頭に突き刺して使用するための針状の電極を先端に有する複数の電極部と、該電極部から出力する電気刺激パルス信号を生成するための刺激パルス信号生成手段とを備え、患者の視覚を再生するための視覚再生補助装置において、前記電極の先端から所定距離離れた位置であって前記視神経乳頭内に埋植される位置に前記電極部が抜けるのを防止するための抜け止め手段と、前記複数の電極部と刺激パルス信号生成手段とを個々に接続する信号線であって、前記電極を視神経乳頭に刺しこむのに必要な剛性を有するだけの太さを持つ信号線と、を有し、前記電極部を視神経乳頭に埋植した際に硝子体中に置かれる前記信号線の所定領域は前記信号線の前記太さよりも薄く平坦化されていることを特徴とする。

20

【発明の効果】

【0005】

本発明によれば、電極を安定して視神経乳頭部に埋植しておくことができ、さらに、視神経乳頭部に埋植される各電極の判別を容易に行うことができるため、効率よく長期にわたって安定して視神経繊維を電気刺激することができる。

30

【発明を実施するための最良の形態】

【0006】

本発明の実施の形態を図面を用いて説明する。図1は本実施形態で使用する視覚再生補助装置の使用態様を示した図であり、図2は視覚再生補助装置の概略の構成を示したブロック図である。

【0007】

本実施形態の視覚再生補助装置1は、患者が使用する際に装着する体外装置10と、患者自身に予め手術によって埋植しておく体内装置20とから構成されている。体外装置10は、患者が掛けるバイザー11と、バイザー11に取り付けられるCCDカメラ等からなる撮影装置12と、外部デバイス13、一次コイルからなる送信手段14等にて構成されている。バイザー11は眼鏡形状を有しており、図1に示すように、患者の眼前に装着して使用することができるようになっている。また、撮影装置12はバイザー11の前面に取り付けてあり、患者に認知させる被写体を撮影することができる。なお、本実施形態では撮影装置12をバイザー11に取り付けて使用するものとしているが、これに限るものではなく、バイザー11を用いず撮影装置を患者に装着するようによいし、患者が向いている方向を撮影装置が撮影できる状態であればよい。

40

【0008】

50

外部デバイス 13 は、撮影装置 12 にて撮影した被写体像を画像処理して視覚を再生するための電気刺激パルス用データに変換するための画像処理装置 100 と、視覚再生補助装置 1 (体外装置 10 及び体内装置 20) の電力供給を行うためのバッテリー 110 からなる。ここで図 3 は、画像処理装置 100 の構成を示したブロック図である。101 は CPU 等からなり、外部デバイス 13 全体の駆動制御を行うための制御部である。制御部 101 には、撮影装置 12 や、撮影装置 12 からの画像信号を電気刺激パルス用データに変換するためのパルス信号変換手段 102、刺激条件設定部 103、記憶部 104 が各々接続されている。

#### 【0009】

パルス信号変換手段 102 は、撮影装置 12 からの被写体像を画像処理して視覚を再生するための電気刺激パルス用データに変換し、この電気刺激パルス用データを送信手段 14 にて体内装置 20 側に送る役目を果たす。刺激条件設定部 103 は、調整ダイヤルや各種スイッチ等からなり、後述する刺激電極 23a から出力される電気刺激パルス信号の個々の出力条件設定や電極 23a による単独刺激や複数の電極からの同時刺激等の組み合わせ等、の各種の刺激条件と、この刺激条件にて視神経を刺激したときに、患者に認知されるフォスフェン(光覚、閃光)と呼ばれる擬似視覚の発生位置とその形状を対応付けて設定することができるようになっている。

#### 【0010】

図 4 は刺激条件設定部 103 の概略構成を示す図である。103a は表示部であり、各種の設定条件や、フォスフェンの発生位置等を表示する。103b は出力電極指定部であり、電気刺激パルス信号を出力させる電極を個々に指定するスイッチが用意される。103c は出力条件設定部であり、出力電極指定部 103b にて指定した電極から出力される電気刺激パルス信号の出力条件を設定するスイッチや調整ダイヤルが用意される。103d はフォスフェン位置設定部であり、電極から出力された電気刺激パルス信号によって患者の視野内のどの位置にフォスフェンが生じたかを記録するためのスイッチが用意される。図 3 に示す記憶部 104 は、刺激条件設定部 103 にて設定した刺激条件と対応するフォスフェンとを対応付けて複数記憶する。このような構成を有する外部デバイス 13 は、患者が持ち運び可能な大きさで用意されることが好ましい。

#### 【0011】

送信手段 14 は 1 次コイルからなり、パルス信号変換手段 102 にて変換された電気刺激パルス信号用データ、及び後述する体内装置 20 を駆動させるための電力を電磁波として体内装置 20 側に用意された受信手段 21 (2 次コイル) に伝送(無線送信)することができる。また、送信手段 14 の中心には図示なき磁石が取り付けられている。磁石は送信手段 14 によるデータ伝送効率を向上させるとともに、後述する受信手段 21 との位置固定にも使用される。なお、本実施形態では電磁誘導を用いて無線伝送するものとしているが、これに限るものではなく、体外装置 10 と体内装置 20 とを直接つなぐようにしてもよい。

#### 【0012】

体内装置 20 は、図 2 に示すように 2 次コイルからなる受信手段 21 に信号線 25 を介して情報処理制御部 22 が接続され、さらにその情報処理制御部 22 には、視神経繊維に電気刺激パルス信号を与えるための複数の電極部 23 と不関電極 30 が各々信号線 24 を介して接続されている。情報処理制御部 22 は、体外装置 10 側から送られた電気刺激パルス用データや電力を受け取り、受け取った電気刺激パルス用データに基づいて電極から電気刺激パルス信号を出力させる役目を持つ。また、受信手段 21 には、送信手段 14 と同様に中心部に図示なき磁石が取り付けられている。なお、本実施形態では、信号線 24 の先端部分を電極部 23 として使用するものとし、視神経乳頭に刺し込まれる部分を電極部、視神経乳頭に差し込まれない部分を信号線部分として扱う。信号線 24 (及び電極) は、金、白金等の生体適合性、耐食性に優れた導電性を有する材料を用いられており、その周囲をポリイミド、ポリパラキシリレン、パリレン、シリコン等の生体適合性及び絶縁性を有する樹脂にて被覆されている。なお、電極部 23 を信号線 24 とは別に作成し、

10

20

30

40

50

電極部 2 3 と信号線 2 4 とを接合する構成としてもよい。

【 0 0 1 3 】

図 5 は電極部 2 3 及び信号線 2 4 の先端周辺の構成を示した図であり、図 5 ( a ) は電極部 2 3 及び信号線 2 4 の先端周辺を上方から見たとき、図 5 ( b ) は側方から見た状態を示している。なお、図中点線部分は生体適合性及び絶縁性を有する樹脂にて被覆された信号線 ( 電極部分 ) を示している。図示するように電極部 2 3 は大別して先端から順に電極 2 3 a、抜け止め部 2 3 b、埋植部 2 3 c を有する。

【 0 0 1 4 】

電極 2 3 a は信号線 2 4 の最先端であり、前述した生体適合性及び絶縁性を有する樹脂 ( コーティング材料 ) にて被覆されておらず、針状等、視神経乳頭に突き刺し易い形状にて形成される。また、電極 2 3 a の直径は好ましくは  $10\ \mu\text{m} \sim 200\ \mu\text{m}$ 、さらに好ましくは  $30\ \mu\text{m} \sim 100\ \mu\text{m}$  程度である。電極 2 3 a の直径が  $10\ \mu\text{m}$  未満であると、視神経乳頭に突き刺すことが困難となる。また、信号線の先端を電極として扱う場合、信号線の直径が  $200\ \mu\text{m}$  を超えてしまうと、線自体の剛性が強くなってしまい、取り扱いが難しくなる。なお、本実施形態で用いる電極 2 3 a は直径  $50\ \mu\text{m}$  の白金線を用いるものとしている。また、図 5 ( a ) に示す電極 2 3 a の長さ  $L_1$  は、視神経繊維に所望の電気刺激を行うことができるだけの長さを有していればよく、電極材料及び電極の表面積に基づいて適宜決定される。好ましくは  $200\ \mu\text{m} \sim 2\ \text{mm}$ 、さらに好ましくは  $400\ \mu\text{m} \sim 1\ \text{mm}$  程度である。本実施形態では電極 2 3 a の長さを  $500\ \mu\text{m}$  としている。

【 0 0 1 5 】

抜け止め 2 3 b は樹脂にて被覆された電極部分に形成され、電極部 2 3 を視神経乳頭に刺し込んだときに電極部 2 3 が抜けるのを防ぐ返しの役目を果たす。本実施形態では、電極 2 3 a を挟んで向き合う一对の翼が先端側から基端側に向ってその間隔が広がっていくような楔形状 ( V 字形状 ) を有している。このような抜け止め 2 3 b の形状により、電極部 2 3 の刺しこみ時には組織の損傷や抵抗を抑制しつつ挿入することができ、抜き方向に大しては所定の抵抗が生じることとなる。また、抜け止め 2 3 b の長さ  $L_2$  は、電極部 2 3 が視神経乳頭に刺し込まれた後、抜け難くするのに十分な長さを有しつつ、電極 2 3 a が所定の深さに位置しているときに視神経乳頭外 ( 硝子体内 ) に表れないだけの長さであればよい。好ましくは  $100\ \mu\text{m} \sim 1\ \text{mm}$ 、さらに好ましくは  $300\ \mu\text{m} \sim 800\ \mu\text{m}$  程度である。本実施形態では抜け止め 2 3 b の長さを  $500\ \mu\text{m}$  としている。また、抜け止め 2 3 b の最大幅 ( 電極の軸方向に対して直角に交わる方向 ) は、また、本実施形態の抜け止め 2 3 b は、信号線 2 4 を被覆する樹脂を用いて被覆部分と一体的に形成するものとしている。このような抜け止め 2 3 b を製作する方法については、詳しくは後述する。

【 0 0 1 6 】

埋植部 2 3 c は電極部 2 3 を差し込む際に、後述する電極判別部 2 0 0 を視神経乳頭の外 ( 硝子体内 ) に表しておくとともに、電極 2 3 a を視神経乳頭の所定深さに位置しておくための深さ調整を行うためのものである。このような埋植部 2 3 c は電極部分 ( 信号線 ) に前述した樹脂によって被覆された部分であり、その長さ  $L_3$  は電極 2 3 a を視神経乳頭の所定の深さに位置させることができるだけの長さを持つ。なお、この埋植部 2 3 c はその全体が視神経乳頭内に埋植されている必要はない。

【 0 0 1 7 】

電極部 2 3 に繋がる信号線 2 4 の先端部分には、各電極を判別するための電極判別部 2 0 0 と、電極部 2 3 に対する信号線 2 4 の弾性を抑制して術中における電極部 2 3 の取り扱いを行いやすくするための平坦部 2 0 1 が形成されている。電極判別部 2 0 0 は埋植部 2 3 c の延長上にあり、信号線 2 4 を被膜する樹脂を一定の間隔をおきながら所定量なくすことにより形成される複数の凹部 2 0 0 a と、その凹部 2 0 0 a 間に形成される凸部 2 0 0 b との組み合わせによって構成される。このような電極判別部 2 0 0 は各電極に対して凸部 2 0 0 b ( 凹部 2 0 0 a ) が異なる個数となるように形成されており、視神経乳頭の任意の位置に各電極部 2 3 を刺し込んでも、各電極部 2 3 が視神経乳頭のどこに刺し込まれているかを容易に確認することができるようになっている。また、平坦部 2 0 1 は信

10

20

30

40

50

号線 2 4 の所定領域を圧平することにより平坦化したものである。電極 2 3 a は視神経乳頭に刺し込めるだけの剛性が得られるだけの太さ（直径）を確保しなければならないが、逆にこのような太さの信号線 2 4 は弾性力も大きく、電極部 2 3 を埋植する際の術中の取り扱いが行い難くなってしまふ。このためこのような平坦部 2 0 1 を設けることにより、電極 2 3 a に対して所定の太さを確保しつつ、電極部 2 3 に対する信号線 2 4 の弾性力を抑制（減少）することができ、電極部 2 3 の刺し込み時（埋植時）の取り扱いを行いやすくなる。このように平坦部 2 0 1 は電極部 2 3 の取り扱いを行いやすくするとともに視神経乳頭に刺し込まれた電極部 2 3 が抜けるを防ぐ役目を持つため、できるだけ電極部 2 3 側に近い位置に形成されていることが好ましい。また、電極判別部 2 0 0 は電極部 2 3 を視神経乳頭に埋植した状態で硝子体内にて確認できる位置であればよく、信号線 2 4 先端における電極判別部 2 0 0 と平坦部 2 0 1 との形成順序は逆でもよい。

10

#### 【 0 0 1 8 】

次に上述した電極部 2 3 周辺を製作する方法について以下に説明する。

図 6 は電極部 2 3 周辺を製作する流れを示した模式図である。図 6 ( a ) に示す 3 0 0 は、信号線 2 4 の先端をマスキングするためのマスキング部材であり、パラフィルム等の柔らかく折り曲げ可能な材料をロール状に丸め込んだものを使用している。マスキング部材 3 0 0 は信号線 2 4 の先端をマスキングするとともに、前述した抜け止め 2 3 b を形成するために用いられるため、その横幅（紙面垂直方向）は少なくとも抜け止め 2 3 b を形成するのに必要な長さを必要とする。図 6 ( a ) に示すように、マスキング部材 3 0 0 2 個を用いて電極 2 3 a となる信号線 2 4 の先端部分を挟み込み圧着しておく。

20

#### 【 0 0 1 9 】

次に信号線 2 4 先端にマスキング部材 3 0 0 が圧着された状態で信号線全体を生体適合が良く絶縁性を有する樹脂にてコーティングし、図 6 ( b ) に示すような被膜層 2 1 0 を形成する。コーティングは真空蒸着等の既存のコーティング技術を用いることができる。なお、コーティングを行う前に前述した平坦部 2 0 1 を形成する信号線 2 4 の所定領域を予めローラー等により圧平し、信号線 2 4 の所定領域を平坦化しておく。本実施形態ではコーティングを行うための樹脂としてパリレンを用いることとし、その膜厚（被膜層の厚さ）は  $10\ \mu\text{m}$  とした。なお、被膜層 2 1 0 の膜厚はこれに限るものではなく、体液等の浸潤を防ぐ目的で信号線 2 4 を十分に被覆することができる厚みであれば良い。好ましくは  $1\ \mu\text{m} \sim 20\ \mu\text{m}$  であり、さらに好ましくは  $3\ \mu\text{m} \sim 15\ \mu\text{m}$  である。

30

#### 【 0 0 2 0 】

信号線 2 4 及びマスキング部材 3 0 0 に所定の膜厚にて被膜層 2 1 0 が形成された後、図 6 ( c ) に示すように、マスキング部材 3 0 0 の所定位置（図中の一点鎖線の位置）にて横幅方向に切り込みを入れ、信号線 2 4 に形成された被膜層 2 1 0 と一体的に繋がるマスキング部材上の被膜層 2 1 0 を破損しないように気をつけながら、マスキング部材 3 0 0 を全て取り除く。なお、マスキング部材 3 0 0 が取り除かれた後、残された被膜層 2 1 0 部分は、図 6 ( d ) に示すように、抜け止め 2 3 b を形成するための母体となる。

#### 【 0 0 2 1 】

マスキング部材 3 0 0 を取り除くことにより、信号線 2 4 の先端は樹脂にて被覆されない状態で露出し針状の電極 2 3 a となる。なお、この電極 2 3 a の先端を研磨して尖らせておくこともできる。また、信号線 2 4 上に残った被膜層 2 1 0 をエキシマレーザ等により適宜切除し、抜け止め 2 3 を形成する。さらに信号線 2 4 に形成された被膜層 2 1 0 の所定領域をエキシマレーザにより切除し、凹部 2 0 0 a を一定の間隔をあけて複数個作成することにより、凹部 2 0 0 a と凸部 2 0 0 b との組み合わせからなる電極判別部 2 0 0 を形成する。なお、凹部 2 0 0 a を作成する際は、被膜層 2 1 0 を全て切除し、信号線 2 4 を露出させるのではなく、凹部 2 0 0 a が判別できる程度に被膜層 2 1 0 の膜厚を薄くするようにする。例えば、膜厚  $10\ \mu\text{m}$  の被膜層 2 1 0 であれば凹部 2 0 0 a は  $5\ \mu\text{m}$  程度の膜厚を残すようにして形成しておく。なお、本実施形態では電極判別部 2 0 0 は凹部と凸部との組み合わせにより形成するものとしているが、これに限るものではなく、各電極部 2 3 を視神経乳頭に埋植後、視神経乳頭の外（硝子体中）に表れている信号線 2 4

40

50

上に各電極部 2 3 を個々に目視で判別できる構成を有していればよい。例えば、信号線 2 4 上に被膜層 2 1 0 を形成した後、生体適合性の良い樹脂をこの被膜層 2 1 0 上に所定間隔で凸部となるように接着することも可能である。

#### 【 0 0 2 2 】

このような工程を経ることによって、電極部 2 3 を製作する。また、抜け止め 2 3 b は信号線 2 4 を被覆する被膜層 2 1 0 と一体的に形成されているため、術中において不用意に取り外れることが抑制される。また、抜け止め 2 3 b は樹脂にて形成されているため、適度に柔らかく必要以上に組織を損傷することが抑制される。なお、本実施形態では抜け止め 2 3 b を信号線 2 4 を被覆する被膜層 2 1 0 と一体的に形成するものとしているが、抜け止め 2 3 b を別に作成しておき、生体適合性の良い接着剤等を用いて信号線 2 4 に接

10

着させることもできる。なお、体内装置 2 0 は、電極 2 3 a の部分を除いて前述したように生体適合性が良く、絶縁性を有する材料にて全体が被覆されている。また、各電極部 2 3 を持つ複数の信号線 2 4 はチューブ 2 6 にて一つに束ねておくことにより、扱いやすくなる（図 7 参照）。チューブ 2 6 はシリコン等の生体適合性が良く柔軟性に優れた材料にて形成されたものを使用する。

#### 【 0 0 2 3 】

こうした体内装置 2 0 は、手術によって予め患者の体内に埋植されるが、例えば、受信手段 2 1 及び情報処理制御部 2 2 は、図 1 に示すような患者側頭部の位置において、皮下に信号線 2 4（チューブ 2 6）、2 5 も含めて埋植される。なお、送信手段 1 4 は埋植された受信手段 2 1 の設置位置に皮膚を介して重ねるようにして置かれ、磁力によって保持される。

20

#### 【 0 0 2 4 】

一方、電極部 2 3 は、網膜神経節細胞のパルス信号を伝達する神経線維が集中する視神経乳頭に直接突き刺すようにして埋植される。図 7 及び図 8 は、そうした電極部 2 3 の埋植状態を模式的に示した図であり、図 7（a）は眼球全体の水平断面図、図 7（b）は視神経乳頭部周辺を示した図である。情報処理制御部 2 2 と電極部 2 3 とを接続する信号線 2 4 は、図示するようにチューブ 2 6 にて束ねられた状態にて眼球の強膜部分にあけられた孔から入り、眼球内の内壁（眼底）に沿って視神経乳頭付近まで延びる。チューブ 2 6 から出ている信号線 2 4 の先端に接続（形成）されている電極部 2 3 は、視神経乳頭の血管を避けた任意の位置に所定の深さまで一本ずつ突き刺すようにして設置される。なお、電極部 2 3 を視神経乳頭に突き刺す際には、突き刺しやすいように針状の穴あけ部材を用いて予め埋植予定位置に刺し込んで孔をあけるようにしてもよい。穴あけ部材の径は電極 2 3 a の径に応じて決定され、電極 2 3 a の径と略同じか、それよりも若干大きい程度が好ましい。電極 2 3 a の径よりも穴あけ部材の径を大きくする場合には、抜け止め 2 3 b の形状（大きさ等）を考慮して、抜け止め 2 3 b の抜け止め効果が得られる程度の孔の大きさとしておく。また、このような穴あけ部材と電極部 2 3 とを重ね合わせた状態で視神経乳頭に刺し込み、穴あけ部材だけを引き抜いて電極部 2 3 を埋植することもできる。このような場合には、穴あけ部材の側壁に電極部 2 3 を嵌合させるための所定の溝を軸方向に沿って形成して、好適に重ね合わせておくこともできる。

30

40

#### 【 0 0 2 5 】

図 8 に示すように、視神経乳頭に埋植された電極部 2 3 は、抜け止め 2 3 b 及び平坦部 2 0 1 の形状に基づく弾性力の抑制（減少）によって抜け難くされている。また、図示するように各電極部 2 3 の基端側に形成された電極判別部 2 0 0 によって埋植された電極部 2 3 を個別に認識することが容易となっている。チューブ 2 6 はタック 2 7 によって眼内に固定される。また、不関電極 3 0 は眼内の硝子体中に留置させる。なお、不関電極 3 0 は視神経乳頭内に埋植されていてもよい。

#### 【 0 0 2 6 】

以上のような構成を備える視覚再生補助装置において、視覚再生のための動作を以下に説明する。

50

眼の網膜を構成する細胞や視神経に電気刺激を与えると、前述したフォスフェン（光覚、閃光）と呼ばれる擬似視覚が得られることが知られている。本発明は、電極を視神経乳頭に突き刺し、電極から所定の電気刺激パルス信号を出力させることにより、被検者にフォスフェンを認知させ、視覚の再生を図ろうとするものであるが、設置（埋植）される電極は視神経乳頭に対して任意の箇所である。このため、どのような刺激条件によって患者の視野内にどのようなフォスフェンが現れるのかを予め設定しておく必要がある。

#### 【0027】

このため、患者に体内装置20を埋植した状態で、事前準備として図4に示した刺激条件設定部103を用いて、種々の刺激条件に対する患者固有のフォスフェンの発生位置を確認する。まず、出力電極指定部103bにより、一の電極から出力させるか、複数の電極から同時に出力させるかを設定する。なお、本実施形態で複数の電極からの同時出力とは、完全に同一のタイミングで電気刺激パルス信号を出力させること以外に、微小時間内でタイミングがずれた状態で複数の電極から電気刺激パルス信号が出力される場合も含む。複数の電極からの同時出力の場合には、一の電極を不関電極とするか否かを設定し、さらに設置された電極数に応じて種々の組み合わせが存在する。

10

#### 【0028】

次に出力条件設定部103cを用いて電気刺激パルス信号を出力するとした各電極に対してそれぞれ出力条件を設定していく。各電極部23の埋植位置は前述した電極部判別部200によって予め確認されているため、個々の位置確認は容易となっている。出力条件設定部103cでは、電流値、周波数、パルス幅、電荷量、波形（単相波、2相波）、パルス間の刺激休止時間（interpulse）、パルス数等、を各々独立して変更することが可能であり、この出力条件を単独、または2つ以上を組み合わせ設定することが可能である。このような刺激条件は患者がフォスフェンが得られる条件で設定され、その設定内容は、表示部103aに表示されるようになっていく。なお、出力条件のうち、波形を2相波とするときは、対称型の2相性矩形波としたり、非対称型の2相性矩形波とすることができる。非対称型の2相性矩形波として設定する場合には、例えば、陰極の（cathodic）波形条件に対して次の陽極の（anodic）波形条件のパルス高（電流値）を低く設定し、パルス幅を長くして電荷バランスがとれた刺激信号とする。

20

#### 【0029】

このようにしてフォスフェンを認知させるための刺激条件を設定すると、図示なき刺激開始スイッチを用いて、設定した刺激条件にて電極23aから電気パルス信号を出力させ、視神経を刺激する。電気パルス信号の出力後、操作者（術者）は患者に対して患者視野内のどの位置にどのくらいの大きさのフォスフェンが現れたのかを確認する。図9に示すように、表示部103aにはフォスフェンが現れた位置及び形状を表示するためのチャート400が表示されており、操作者はフォスフェン位置設定部103dを用いてチャート400上にフォスフェンの位置及びその形状を表示・記録する。なお、一度の刺激で複数のフォスフェンが現れている場合には複数個のフォスフェンを記録する。

30

#### 【0030】

例えば、患者がフォスフェンの発生位置を、「視野中心から1時の方向、外側にコイン大の大きさで見えた」と表現した場合には、フォスフェン位置設定部103dを用いてチャート400上の該当すると思われる位置にフォスフェンAを表示させておく。また、刺激条件を変えて刺激パルス信号を出力した場合に、患者が「視野中心から6時の方向、中心よりにマッチ棒先端大の大きさで見えた」と表現した場合には、チャート200上の該当すると思われる位置にフォスフェンBを表示させる。

40

#### 【0031】

このような手法を用いて、患者の視野全域に渡って個々のフォスフェンが確認されるまで、刺激条件を種々変更して刺激を行い、チャート400上にフォスフェンのマッピングを行っていく。視野全域に渡ってある程度のフォスフェンの発生位置が確認されると、図示なき保存スイッチを用いて、記憶部104に保存する。記憶部104には、個々のフォスフェンの形状及び位置情報と、これに対応する電気刺激パルス信号の刺激条件とが対応

50

付られて保存される。なお、これらのフォスフェンの形状と位置情報は後日任意に測定を追加し、条件を補足していくこともできる。

#### 【 0 0 3 2 】

以上のような事前準備を行った後、視覚再生補助装置 1 を動作させる。撮影装置 1 2 により撮影された被写体の撮影データ（画像情報）は、画像処理装置 1 0 0 に送られる。画像処理装置 1 0 0 の制御部 1 0 1 は受け取った画像情報と記憶部 1 0 4 に記憶されている患者固有のフォスフェンの形状と位置情報とをパルス信号変換手段 1 0 2 に送る。パルス信号変換手段 1 0 3 は、受け取った画像情報とフォスフェンの形状と位置情報とに基づいて、患者が画像（被写体）を認知するために必要なフォスフェンの形状と位置情報を抽出し、これに対応する刺激条件を設定して画像情報を視神経を刺激するための電気刺激パルス信号用情報に変換し、送信手段 1 4 より電磁波として体内装置 2 0 側に送信する。

10

一方、バッテリー 1 1 0 からの電力は、視神経を刺激するための電気刺激パルス信号用情報とともに重畳的に送信手段 1 4 から受信手段 2 1 へ電磁誘導によって送られる。なお、電気刺激パルス信号用情報と電力とは時分割的に送るようにしたものであってもよい。

#### 【 0 0 3 3 】

体内装置 2 0 側では、体外装置 1 0 より送られてくる電気刺激パルス信号用情報を情報処理制御部 2 2 が受け取り、電気刺激パルス信号を形成し電極 2 3 から電気刺激パルス信号を出力する。電極 2 3 から出力する電気刺激パルス信号は、その電極が突き刺された視神経乳頭から視神経を通過して大脳を刺激し、患者は視野内に現れた複数のフォスフェンを認知することによって視覚を得る。このように本実施形態では、網膜に張り巡らされた神経線維が集中する視神経乳頭に電気刺激パルス信号を与え、さらに刺激条件を変えることにより、患者の視野内における広い範囲でフォスフェンを生じさせ、その結果、広い視野の視覚認識が可能となる。

20

#### 【 図面の簡単な説明 】

#### 【 0 0 3 4 】

【 図 1 】 本実施形態における視覚再生補助装置の使用形態を示した図である。

【 図 2 】 本実施形態の視覚再生補助装置の概略の構成を示したブロック図である。

【 図 3 】 本実施形態の画像処理装置の概略の構成を示したブロック図である。

【 図 4 】 刺激条件設定部の構成を示した図である。

【 図 5 】 電極部周辺の構成を示した模式図である。

30

【 図 6 】 電極部の製作手順を示した模式図である。

【 図 7 】 視神経乳頭に電極部を設置した状態を示した図である。

【 図 8 】 視神経乳頭に電極部を設置した状態を示した図である。

【 図 9 】 チャート上にフォスフェンの位置を表示させた例を示した図である。

#### 【 符号の説明 】

#### 【 0 0 3 5 】

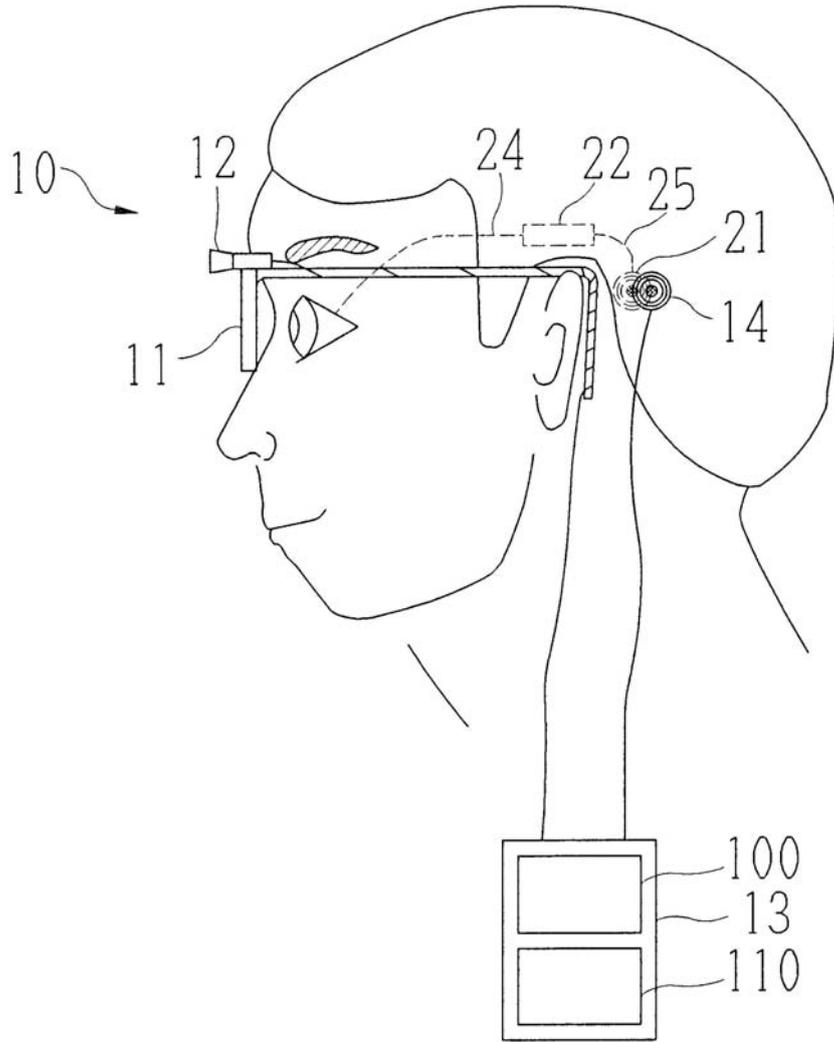
- 1 視覚再生補助装置
- 1 0 体外装置
- 1 2 撮影装置
- 1 3 外部デバイス
- 1 4 送信手段
- 2 0 体内装置
- 2 1 受信手段
- 2 2 情報処理制御部
- 2 3 電極部
- 2 3 a 電極
- 2 3 b 抜け止め
- 2 4 信号線
- 1 0 0 画像処理装置
- 1 0 1 制御部

40

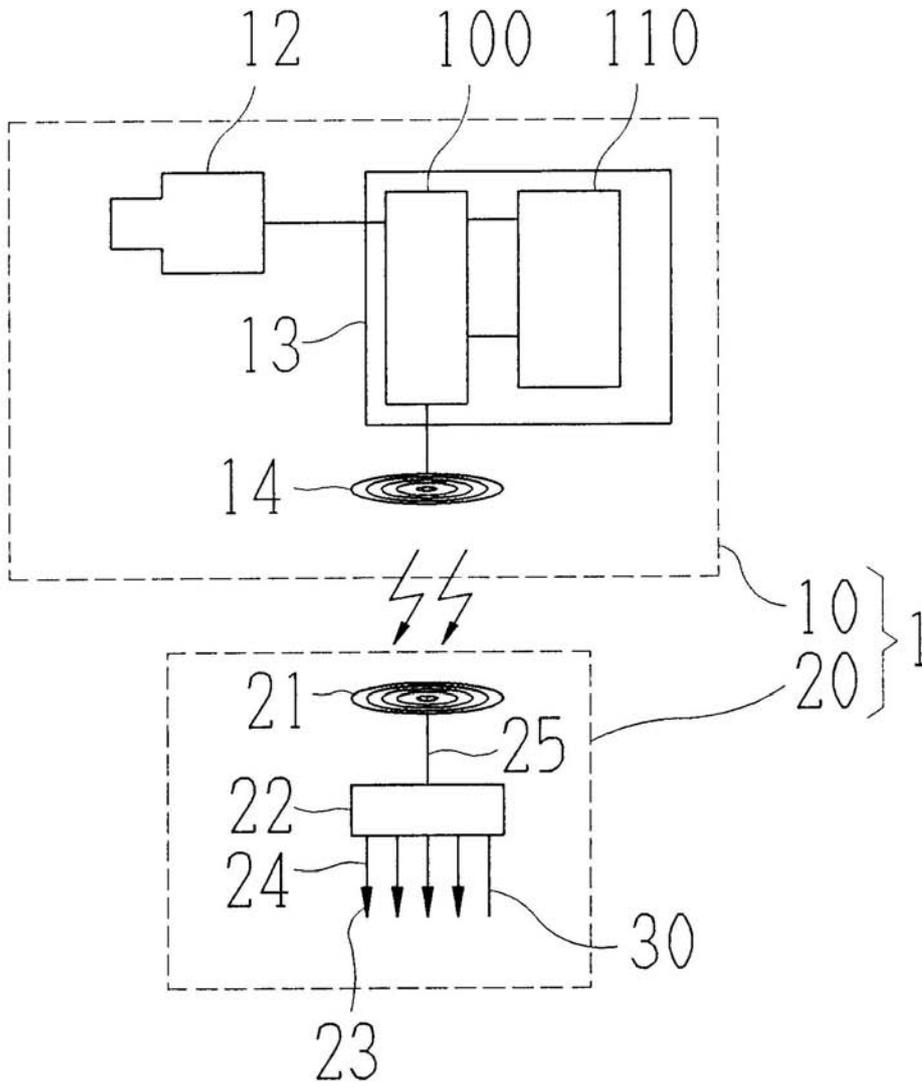
50

- 1 0 2 パルス信号変換手段
- 1 0 3 刺激条件設定部
- 1 0 4 記憶部
- 2 0 0 電極判別部
- 2 0 1 平坦部

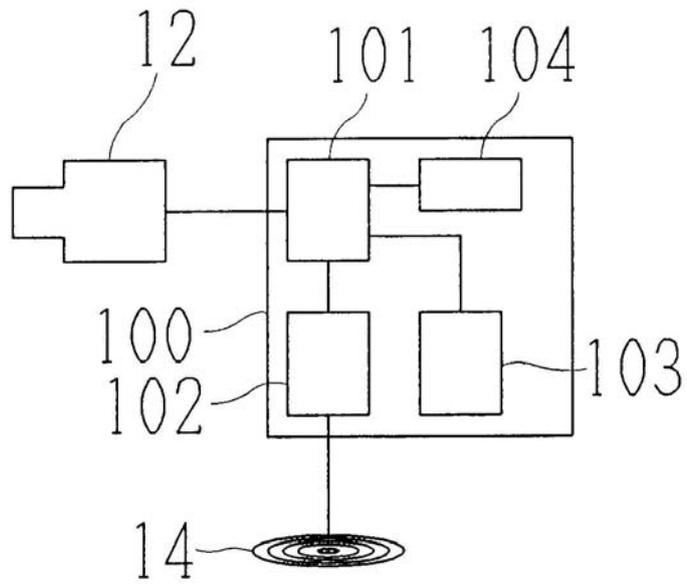
【図1】



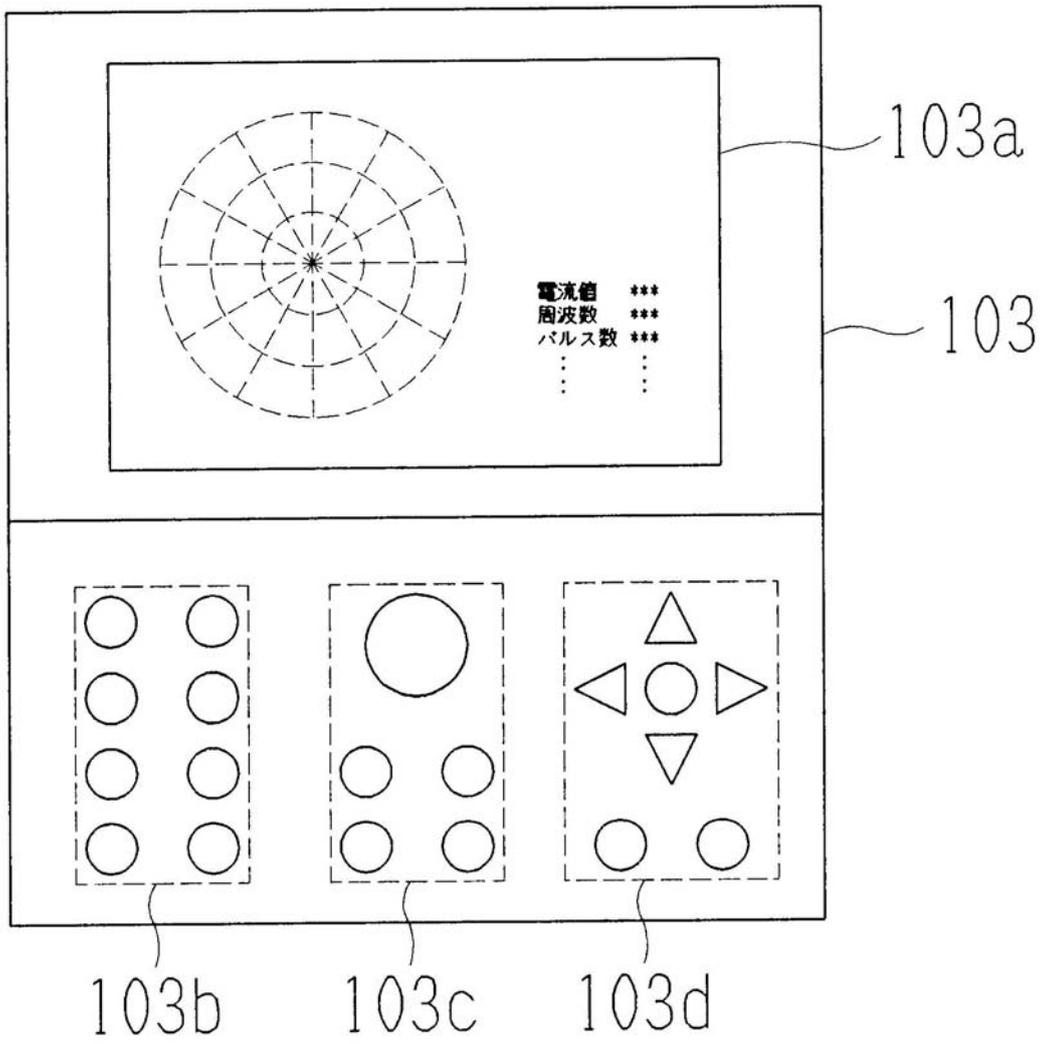
【図2】



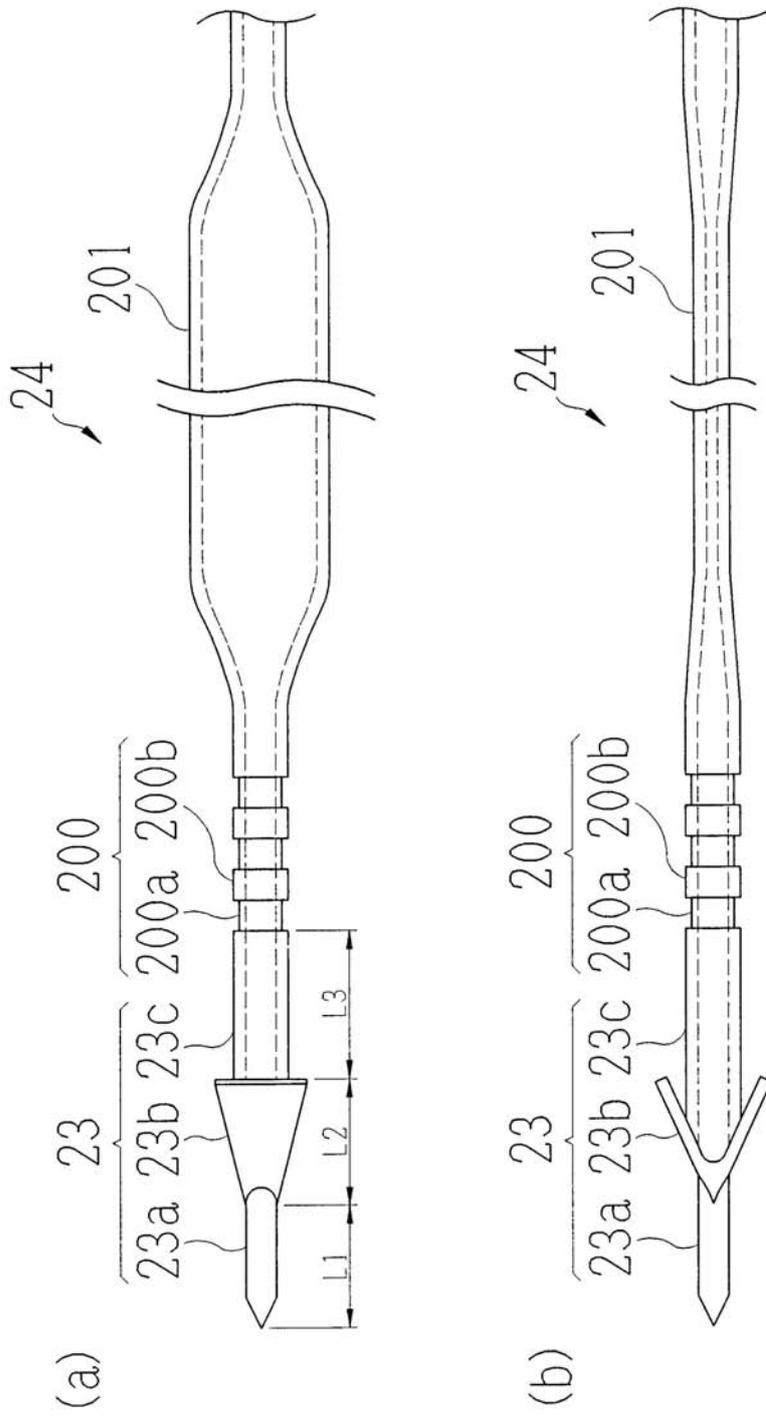
【図3】



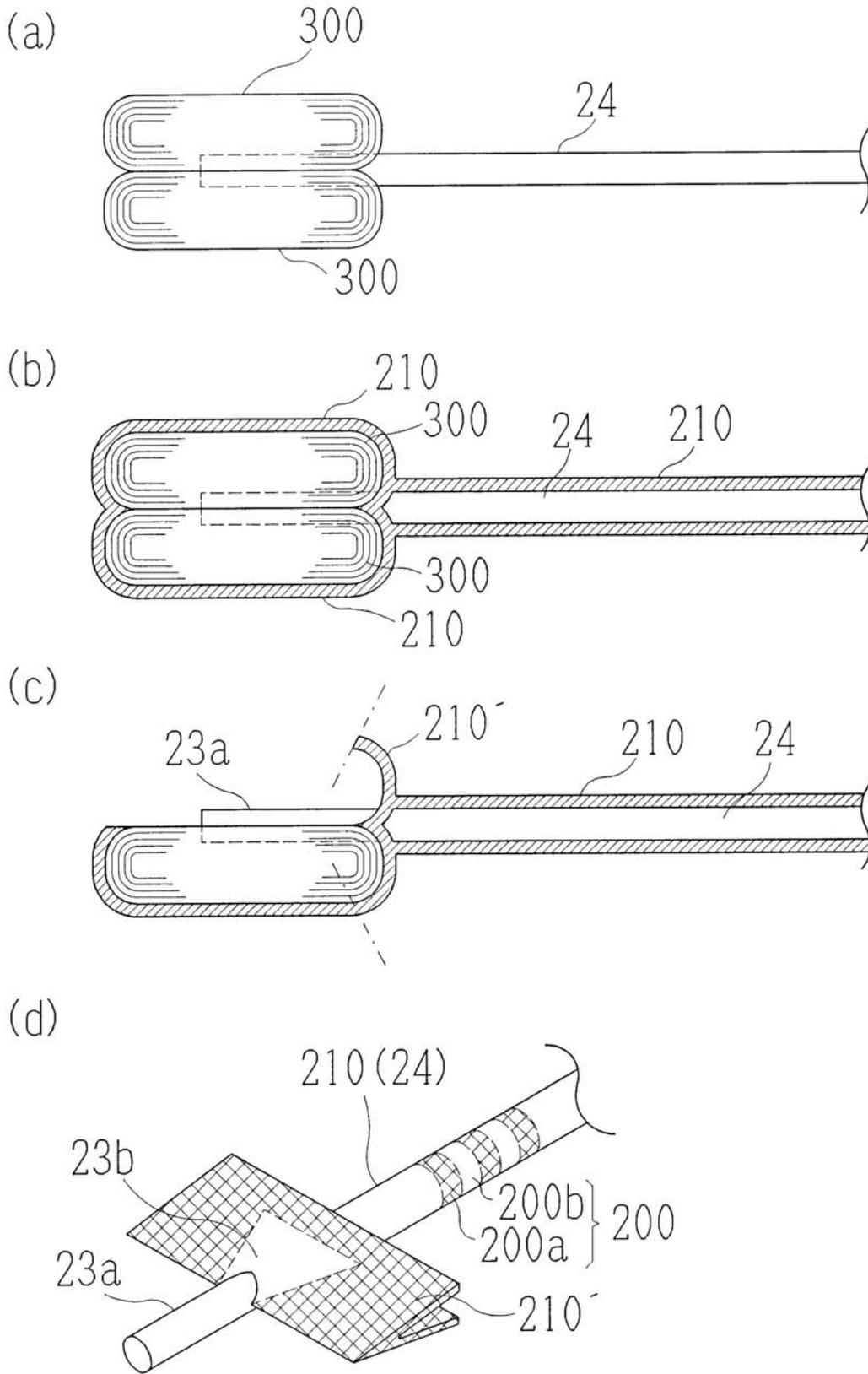
【図4】



【図5】

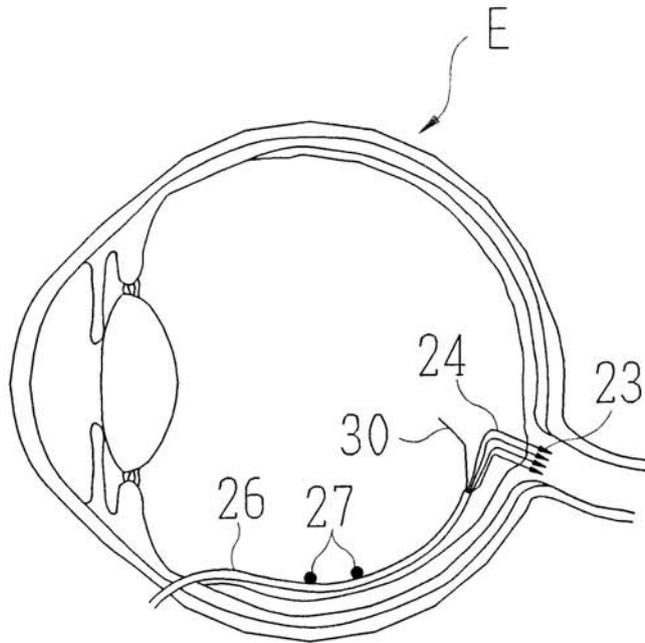


【図6】

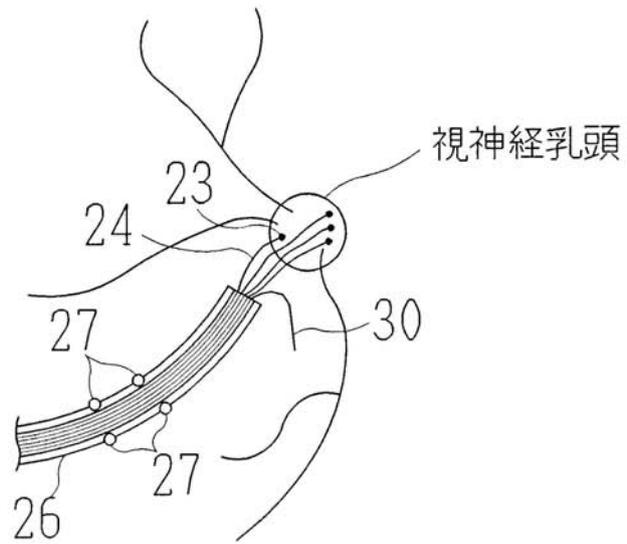


【図7】

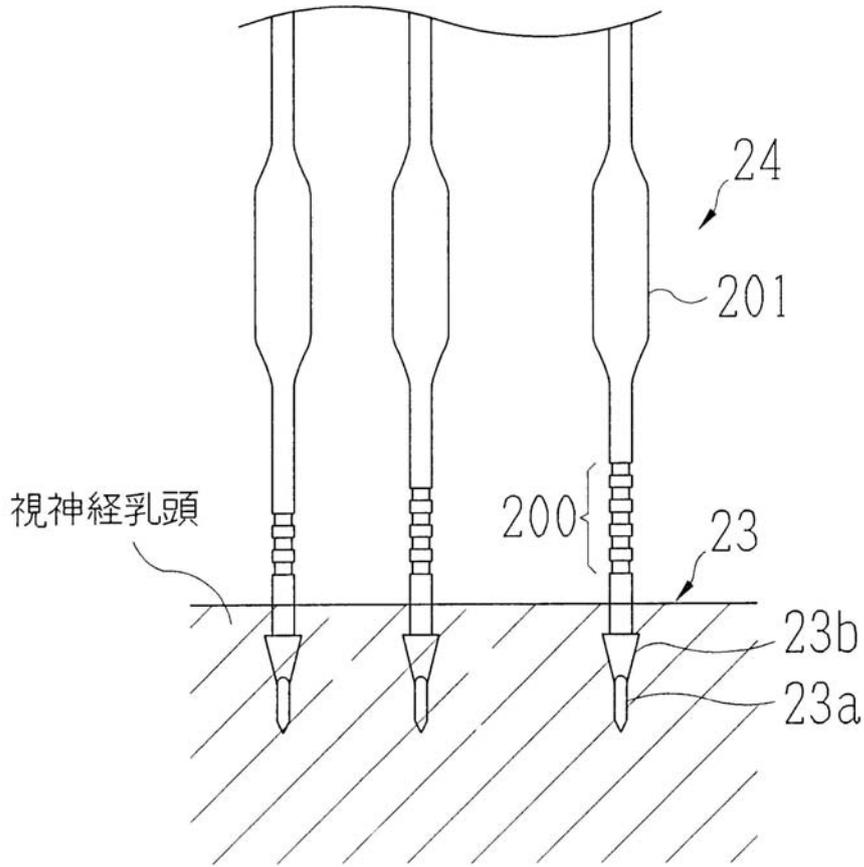
(a)



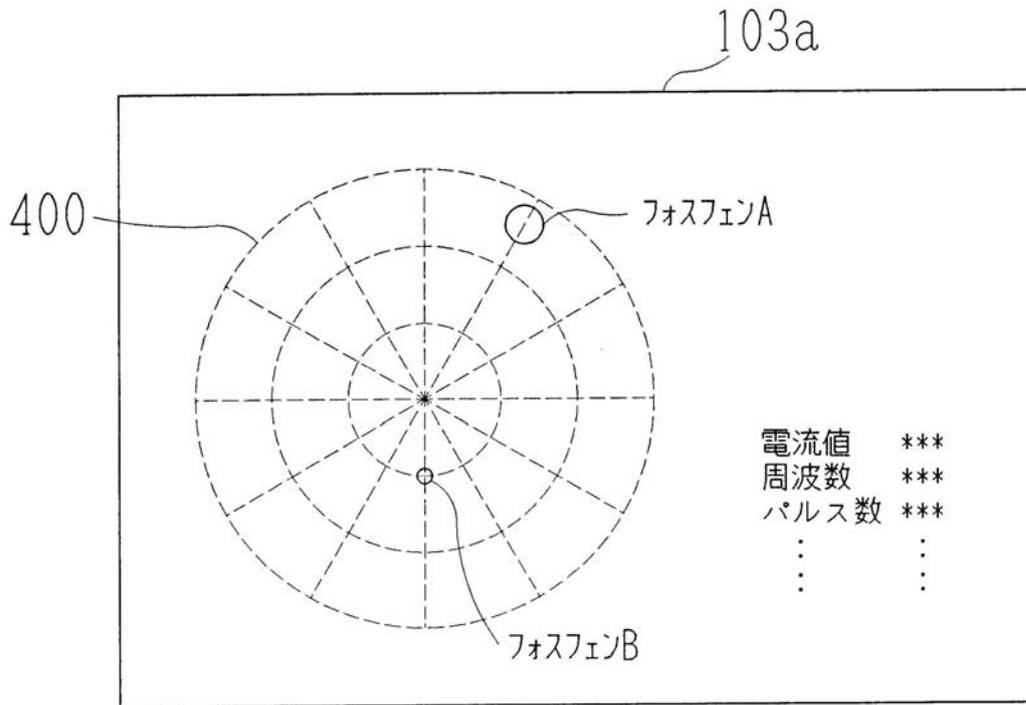
(b)



【図8】



【図9】



---

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開2004-181100(JP,A)  
特開平11-047286(JP,A)  
特開平02-277468(JP,A)  
特表2004-534567(JP,A)  
特表2001-518828(JP,A)  
特表平05-503454(JP,A)  
特開平1-268566(JP,A)  
特開平5-317431(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 F	9 / 0 0 7
A 6 1 F	2 / 1 4
A 6 1 F	9 / 0 8
A 6 1 N	1 / 3 6