多機能化を目指した折れ曲がり変形型内視鏡の開発

Development of Bending Transformative Multifunctional Endoscope

須田信一郎 (学生会員)^{a*}, 松永忠雄^b, 芳賀洋一^{a,c}

^a 東北大学 大学院 工学研究科

^b 東北大学 マイクロシステム融合研究開発センター

^c 東北大学 大学院 医工学研究科

Shinichirou Suda^{a*}, Tadao Matsunaga^b, Yoichi Haga^{a,c}

^a Graduate School of Engineering, Tohoku University

^b Micro System Integration Center, Tohoku University

^c Graduate School of Biomedical Engineering, Tohoku University

Abstract

The outer diameter of a rigid and flexible endoscope is limited because of the small incision for insertion of the endoscope, and thus it is difficult to incorporate several functions. In this research, a multifunctional bending transformative endoscope with a small diameter for insertion was developed. The tip of the endoscope is divided into three sections, and it can be transformed by manipulating wires from outside the body. Models of this bending type endoscope, which has two CCD cameras for 3D vision and rear view, were fabricated. Insertion of a forceps through its working channel was also demonstrated.

Key words

Electric endoscope, Bending transformative mechanism, Optical imager, Photofabrication.

1. はじめに

腹腔鏡下手術などの内視鏡下手術では、体表に小切開を加え、そこに細径の硬性内視鏡や鉗子、切開ツールなどを挿入し、従来の開腹手術に匹敵する効果を挙げることができる。内視鏡下手術は従来の開腹手術に比べて切開部が比較的小さくできるため、患者にかかる負担が少ない。しかし挿入するツールの外径サイズは限られているため、1本のツールに多数の機能を搭載することは難しい。近年、内視鏡下手術の発展に伴い、内視鏡とそのツールには様々な高機能化・多機能

化が求められている¹⁾²⁾。一方で内視鏡ツールを体内で組み立て、組織縫合を容易にする試みもなされている³⁾。また、Endo SAMURAIなど複数のアームを実装する内視鏡も開発されている⁴⁾。多数の機能を搭載することにより精度の高い手術が可能となる反面、内視鏡外径は太くなるため、より内視鏡の細径化が求められる。今回は体内で内視鏡先端を1ヵ所以上折り曲げ変形させることにより、多機能化を実現しながらも、体内挿入時は直線形状で径が小さく出し入れが容易な内視鏡を開発した。

本研究では、2種類の変形型内視鏡モデルの試作を行なっている。まず一つ目として三次元画像の取得を可能とした内視鏡モデルを提案する。視覚情報として従来の単眼の内視鏡で映し出された映像のみで手術を

* 東北大学大学院工学研究科 芳賀研究室
〒980-8579 宮城県仙台市青葉区荒巻字青葉 6-6-12
E-mail: shinichirou-suda@m.tains.tohoku.ac.jp
受付 2012 年 1 月 27 日 ; 採択 2012 年 7 月 5 日

Fig.1 Conception picture of the bending transformative endoscope. (O.D. around 10 mm)

行なう際は、視野の確保・奥行き情報が不足する恐れがある。この問題を解決するために2つのCCD（電荷結合素子）カメラを用いて三次元（3D）の画像を撮影する内視鏡も市販されている⁵⁾。通常の立体内視鏡では2つのCCD素子を内視鏡の短軸方向に並べて実装するため、内視鏡サイズが観察の性能を犠牲にする必要があった。今回試作の内視鏡のコンセプトを**Fig. 1**に示す。この内視鏡の用途の一つとして腹腔鏡手術がある。微小な孔を通して一本の管として内視鏡が通過した後、体内では内視鏡の先端部が折れ曲がり変形することにより2つのCCDカメラを用いることが可能となる。内視鏡の先端は複数のリンク部と屈曲部により構成されている。リンク部には、CCD素子等の機能の搭載が可能であり、それぞれに取り付けられたワイヤを牽引することにより屈曲部が折れ曲がり変形が可能になる。変形後はリンクごとに搭載された機能が治療部位方向に向き、リンク部に搭載された多数の機能を使用することが可能になる。本研究では、挿入時などは通常の二次元（2D）の視覚情報を用い、治療部位など繊細な操作が要求される個所においては3Dの視覚情報を用いることが可能になる。前述の内視鏡変形機構を用い、多機能化を目的とした外径10 mmの大径の腹腔用内視鏡の試作を行なった。

また試作の2つ目として更なる細径化・高機能化のため、設計試作を行なった。細径化を実現することにより腹腔以外の部位にも変形型内視鏡を使用することが可能になる。一例として、大腸などの下部消化管内視鏡ツールを試作した。大腸内視鏡検査は肛門から内視鏡を挿入し、直腸や結腸に発生したポリープやがんを探し、必要に応じ生検・切除が可能である。しかし、従来の大腸内視鏡は前方視であり、屈曲可能ではあるが、曲率半径が大腸内腔に対し十分に小さくないため、ヒダ裏に隠れたがんやポリープを見逃す恐れが

Fig.2 Conception picture of transformative endoscopic tool. (O.D. around 4 mm)

ある⁶⁾。本研究では独自に開発した非平面微細加工技術を用い、内視鏡の鉗子口を通して挿入するツールの先端を折り曲げ変形させることにより多機能でかつ後方視野を確保する細径変形型内視鏡を作製した（**Fig. 2**）。従来の大腸内視鏡の鉗子口から挿入し、変形後はCCDイメージャ、白色LED（発光ダイオード）、鉗子を用いて後方の観察・治療を可能にする。本研究では、前述の内視鏡変形機構を用い、細径化を目的とした外径4 mmの細径の下部消化管内視鏡を試作し観察と屈曲動作をそれぞれ確認した。

2. 腹腔鏡手術に用いる変形型内視鏡

2.1 変形型内視鏡の構成・作製

今回作製する変形型内視鏡の先端は3区間に分けられており、先端から1つ目の区間（Link 1）と2つ目の区間（Link 2）にはそれぞれ光学イメージャ等の機能を実装することが可能である。本研究では、Link 1とLink 2それぞれにLED照明とレンズを備えたCCDカメラ（㈱アールエフ、多目的カメラφ5.5 mm）を搭載し、内視鏡の変形後に2つのCCDカメラが治療部位を向き3Dの視覚情報を得て治療が可能な変形型内視鏡を作製した。チューブ内腔にはCCDカメラの他、カメラの配線、超弾性合金ワイヤ、ワイヤを内部に通す薄肉ポリイミドチューブおよび鉗子口を確保するシリコーンチューブが構成されている。**Fig. 3(a)**に内視鏡の作製プロセスを、試作したデバイスの写真を**Fig. 3(b)**に示す。今回、外壁は加工のしやすさからシリコーンゴムチューブを用いており、壁の一部が折れ曲がり部の関節を兼ねている。シリコーンゴムは軟性であるため、接触しても体内組織に損傷を与えにくい。壁面の一部を屈曲部（長さ:2 mm）とするため、アウターチューブをカットし、カット後、Link 1とLink 2それぞれに光学イメージャ、内視鏡根元部には処置具を

Fig.3 Bending transformative endoscope for laparoscopic application ; (a) Fabrication process, (b) Photo of endoscope.

挿入するワーキングチャンネルを設置するためシリコンチューブ（外径：6 mm，内径：4 mm）を実装する．最後に牽引することで内視鏡を変形させるための超弾性合金ワイヤ（径：0.3 mm）を Link 1 と Link 2 にそれぞれ実装し，ワイヤの固定にはエポキシ樹脂接着剤を用いた．リンク部に固定されたワイヤを手元に牽引することにより，直線形状の内視鏡から，Fig. 1 右下に示すように変形し，超弾性合金ワイヤ I・II を引いた分だけ押し込み，その後点線で示す超弾性合金ワイヤ III を手元に引くことで直線形状への再変形を可能にしている．体内の挿入時にはシャフトが折れ曲がらないようにスタイレットを内腔に挿入するか，または薄肉の硬性チューブを外側に覆せる予定である．

直線形状での外径は約 10 mm，長さは 130 mm，Link 1 および 2 の長さはそれぞれ 40 mm であり，CCD 部の直径は 5.5 mm，長さは 20 mm と設定した．

2.2 折れ曲がり変形型内視鏡の動作確認

Fig. 4(i) から **(v)** に折れ曲がり変形の様子を示す．**Fig. 4(i)** から **(iii)** までは超弾性合金 I を引いたとき，**Fig. 4(iii)** から **(v)** までは超弾性合金 II を引いたときをそれぞれ表わしている．変形後には **Fig. 4(vi)** のように鉗子を挿入できるほか，**Fig. 5** のように 2 つの CCD それぞれからの像を得ることができ立体視の基礎的な確認ができた．2 つの CCD の距離を広くすることができ，輻輳角が大きくなることから，立体視における

Fig.4 Transformation of the 3D endoscope.

Fig.5 Images of two CCD cameras (a) Image of CCD camera of Link1 (b) Image of CCD camera of Link2.

深さ分解能を向上できる．さらに **Fig. 3(a)** のワイヤ I・II を押し込み，III を引いて直線の一本管形状に戻すことが可能であった．

3. 大腸ひだ裏観察治療に用いる変形型内視鏡

3.1 構成

前述の腹腔鏡における変形型内視鏡の試作では，CCD イメージャの配線が大径であるため，内視鏡の細径化が困難であった．内視鏡が大径であるほど，挿入する際患者への負担は大きくなる．鉗子口となるチューブ外側に，微細な銅配線を形成することにより内視鏡細径化の実現を試みた．内視鏡の細径化を実現することで従来の内視鏡鉗子口に，試作した変形型内視鏡を挿入することも可能となる．大腸ひだ裏観察・治療には，従来の大腸内視鏡（外径約 13 mm）のワーキングチャンネル（内径 4.2 mm）へ作製する変形型内視鏡を挿入し，変形させ後方視野を得て治療を可能にすることを目的とする (**Fig. 2**)．

内視鏡の先端は，Link 1 と Link 2 の 2 ヶ所で分けられており，Link 1 には光学イメージャとイメージャを駆動するための周辺回路が，Link 2 には高輝度白色

Fig.6 Structure of the bending transformative endoscope.

LEDとワーキングチャンネルが設置されている (Fig. 6). 光学イメージャ実装基板と、屈曲機構配線部の一体化を図ることにより内視鏡の細径化を実現している。以上の円筒基板回路を作製し実装することで、外径 4.0 mm 以内、硬性部長さ 20 mm の細径内視鏡の実現を目指す。内視鏡の変形には、上述と同様にワイヤによる牽引方法を用いており、屈曲部 1、屈曲部 2 を折り曲げ変形または屈曲させることにより、Link 1 で後方視野の確保を行ないながら、Link 2 に設置されているワーキングチャンネルから処置具を挿入し治療を実施することが可能になる。

3.2 撮像部の作製

内視鏡は細径かつ先端の硬性部が短いほど挿入性に優れ、患者への負担が軽減される。内視鏡は円筒形状をしているため、平面形状の光学イメージャ用配線基板では内視鏡の細径化を行なう際に実装が困難となる。そこで本節では、新たに円筒形状の配線回路基板を設計試作した。硬性部を短くすることも可能になり、細径な内視鏡を実現することができる。円筒基板には外径 1.92 mm、厚さ 0.06 mm のポリイミドチューブを基板として用いる。フォトリソグラフィ技術により細径な配線回路を作製し、配線回路を形成後にレーザーアブレーションを施すことで屈曲部の加工を行なった⁷⁾⁸⁾。Fig. 7 に円筒基板の作製プロセスを示す。

1) 銅シード層の作製

後に行なう銅電解めっきのシード層となる銅を、ポリイミドチューブ基板上にスパッタリングを行ない、成膜した。円筒基板上へ均一に成膜するため、円筒基板を一定速度にて回転させながら厚さ約 200 nm の成膜をする。

2) フォトレジストの塗布

基板上に均一な厚さのポジ型フォトレジストを塗布するにあたり円筒基板を回転させながらフォトレジストを霧化したスプレーコーティングを行なう。レジス

Fig.7 Fabrication process of cylindrical circuit board by rotational non-planar photofabrication process.

ト厚さを $40\mu\text{m}$ と設定した。

3) 露光・現像

円筒基板上に塗布されたフォトレジストを露光・現像するため、バイオレッドレーザと多軸精密自動ステージを組み合わせることにより点描画によるマスクレス露光を行なう。Fig. 8 に装置概要図を示す。光源には 405 nm 波長のレーザを用いており、レーザ径の調節も可能である。配線幅を $100\mu\text{m}$ と設定し露光を行なう。

4) 銅電解めっき

露光・現像により作製されたフォトレジストを型として、厚さ $30\mu\text{m}$ 銅の電解めっきを実施する。

5) フォトレジストの除去

銅電解めっきの型として用いたフォトレジストをアセトンにより除去する。

6) 銅シード層の除去

電解めっきに用いた銅シード層を塩化第二鉄溶液に浸しエッチングをすることにより目的の配線パターンを得る。作製した銅配線を Fig. 9 に示す。

7) レーザ加工による屈曲部の作製

屈曲部を作製するため、Nd-YAG レーザ装置と精密自動ステージを組み合わせたレーザーアブレーション加工装置を用いる。屈曲部 1 では折れ曲がった後に鉗子口が確保できるように横一列に並んだ直線形状にレーザー加工を施し、また屈曲部 2 では円筒基板の内腔を通る鉗子を折れ曲がり時に保持させるため螺旋状に加工を行なっている。レーザの波長には、第三高調波 (355

Fig.8 Laser exposure system.

nm) により、レーザアブレーションを実施した。

8) 絶縁層の成膜

屈曲機構部は配線がむき出しになっているため、安全面から絶縁をする必要がある。そこで円筒基板上の配線に、薄膜のコートニングをする。コートニングとしてパリレン（ポリパラキシレン）を用いた。パリレンは、電気的絶縁の性質をもっているため、絶縁層として設けることが可能である。試料表面全域に均一な成膜を行なっている。

9) パッド部上の絶縁層除去

CCD を駆動するための周辺回路を実装するため、実装箇所となるパッド部上のパリレンの除去をした。除去には Nd-YAG レーザ装置（第三高調波 355 nm）より、レーザアブレーションを行なった。

10) 周辺回路の実装

パリレンを除去したパッド上に周辺回路の実装を行なった。

Fig.9 Fabrication process from Cu electroplating to removing Cu seed layer.

3.3 動作確認

作製した変形型内視鏡の屈曲部分を Fig. 10 に示す。また、Link 1 に実装した CCD イメージャと光学レンズを Fig. 11 に、アウターチューブを実装した変形内視鏡を Fig. 12 示す。作製した内視鏡ツールは、外径 4.0 mm、Link 1 が 7 mm [CCD イメージャとレンズを含めると約 9 mm]、Link 2 が 13 mm と細径かつ硬性部を短くすることができた。今回は、長さ 40mm の内視鏡変形部先端の作製を実施しており、今後、内視鏡後方にはシリコンチューブ等の軟性パーツを接続する。CCD 駆動用の配線は、ボンディングパッドを介して配線となるワイヤを接続し、軟性パーツとなるチューブに通す。屈曲パーツの機械的特性を評価するため CCD イメージャ・アウターチューブを実装し評価を行なった。今回作製した内視鏡は Fig. 13,

Fig.10 Overall view of fabricated endoscope.

Fig.11 Mounting of CCD imager and optical lens.

Fig.12 Mounting of outer tube.

Fig. 14 に示すように、屈曲部 1、屈曲部 2 とほぼ最大 180°まで屈曲させることが可能であった。また、屈曲動作における銅配線の断線等は見られなかった。

4. 考察

今回、直線形状での外径が約 10 mm、長さが 130 mm、内視鏡硬性部が 80 mm (Link 1 長さ: 40 mm, Link 2 長さ: 40 mm) の変形型内視鏡 (Fig. 3) を作製し、内視鏡の変形後リンクごとに実装された機能を駆動させながらワーキングチャネルから処置具を挿入し鉗子の操作が可能であることを確認できた。47 mm 以内の管内であるならば、いずれの屈曲部も 180° 折り曲げることが可能であり、内視鏡を自由に変形させることが可能である。このことから、腹腔・胸腔等に使用することができると考えられる。今回作製した変形型内視鏡は、ワイヤ牽引で変形する点は従来の軟性内視鏡と同じであるが、リンク接続部の折り返しによる変形により多機能化した点が新しい。変形用のワイヤの配置を工夫することで、ワイヤ牽引による再直線化

Fig.13 Transformation of fabricated endoscope; (a) Transformation of bending part 1, (b) Insertion of forceps after transformation.

Fig.14 Transformation of bending part 2.

も可能にした。複数個のリンクを直列にすることで多段の折り返しによる、さらなる多機能化ができる。

Fig. 5 に示したように、それぞれのリンクに実装されたイメージャから撮像した観察視点には角度差が生じており、立体視の基礎的な確認が行なえた。しかし、今回の設計では、内視鏡のアウトチューブ壁面の一部が関節部を兼ねているため、立体視を得る際、一定に固定されるべき輻輳角が変形ごとに誤差が生じてしまい正確な立体視野を得られない。将来的には、屈曲部を蝶番構造にするなどの改良が必要となる可能性がある。また、現段階では屈曲の際、電気配線が剥き出しとなっているため、今後配線周囲にカバーを設ける必要があると考えられる。

大腸などの下部消化管用細径内視鏡ツールの試作では、実装する機能を変えさらなる細径化を行なった。屈曲機構はプログラム位置制御によるレーザアブレーションにより、直線形状 (屈曲部 1) と螺旋形状 (屈曲

部2)の2種類の变形機構を作製している。今回作製した内視鏡は、内径40 mm程度の管では屈曲部1を180°折り曲げ、屈曲部2を最大180°まで屈曲させることが可能であり、23 mm以内の管内であるならば、内視鏡を变形させることが可能である(Fig.12)。

本研究では、外径約4 mmの变形型内視鏡を作製しており、現段階では鉗子口が4.2 mmの大腸内視鏡へ挿入することを考えている。この際、变形型内視鏡と鉗子口の隙間は最大0.2 mmであり、従来の大腸内視鏡が屈曲する際Link 1,2の硬性部が鉗子口内を通過できなくなる恐れが生じる。今回作製したサイズについては、従来の大腸内視鏡の鉗子口内に、作製した变形型内視鏡を予め挿入しておくことが必要であると考えられる。設置の際は従来の大腸内視鏡の硬性部に、变形型内視鏡の硬性部(Link 1,2)が位置する必要がある。また、体外から従来の大腸内視鏡鉗子口に挿入する際は、現在の構成では特定の曲がる方向に対し、Link 1,2を合わせたより長い硬性部として取り扱わなければならないことから、将来的にはLink 1,2部の短縮化をする必要がある。今後、より細径なイメージャを用いることにより、細径变形型内視鏡を作製し、鉗子口への挿入を可能にすることを考えている。

また、内視鏡を屈曲させる際、牽引するワイヤが内視鏡外に露出しているが、生検鉗子において同様に屈曲させる際、牽引ワイヤを露出している鉗子も存在する⁹⁾。今後、变形型内視鏡の露出しているワイヤに関して、使用部位に応じて適切な対応をする予定である。

今回、屈曲パーツの機械的特性を評価するためCCDイメージャおよびアウターチューブを実装し屈曲評価を行なった(Fig. 14)。鉗子を挿入し内視鏡の先端を180度屈曲させた状態で、鉗子の開閉を行なうことは可能であった。しかし、屈曲部2を曲げるとアウターチューブが潰れてしまい鉗子の挿入がし難くなる問題点が挙げられる。今後、屈曲部2の鉗子口となるポリイミドチューブとアウターチューブの間にステンレスばね等を設置し、アウターチューブの座屈により鉗子口が押しつぶされない機構設ける必要があると考えられる。今回作製した円筒基板の材質はポリイミドであり、その表面に銅配線を形成している。ポリイミドと銅配線の密着力は、電子部品を実装・使用する上では充分であるが、再実装のために電子部品の取り外しを行なう場合、配線部が剥がれてしまう恐れがある。そのため、電子部品を円筒基板上に正確に実装する方法を検討する必要があると考えられる。また、作

製した配線はパレンコーティングにより絶縁されており、配線周囲をパレンが囲む構成になっていることから配線の断線等が生じにくい。さらに内視鏡操作時における衝撃に対する安全策としては今後、エラストマー等を電気配線周囲に塗布しカバーする、または密パネ等を配線周辺に設置し外力から断線等を防ぐ手段を講じる予定である。

本研究では細径化を実現するため、フォトファブリケーション技術を用いている。将来的にはさらなる細径化を行なうことで变形型内視鏡は、腹腔・大腸の他、小腸・眼球・膀胱・心臓・胎児がいる子宮内・脳室・胸腔・鼻腔など様々な部位においても小さな切開で挿入性を確保しながら自由度の高い様々な検査・治療を提供できる手段になると期待される。

5. 結言

内視鏡の变形機構を備えた、対象部位の異なる腹腔用硬性内視鏡と大腸用細径内視鏡を作製した。これらの内視鏡は従来の内視鏡と異なり、内視鏡の先端に複数のリンクを設けており、リンクごとに設置されたワイヤを牽引することにより变形を可能にしている。変形後、実装されていたリンク内の機能を使用することが原理的に可能である。作製した大腸用内視鏡は、屈曲部1と屈曲部2の折り曲げ動作の確認が可能であり、内視鏡の先端を多自由度で屈曲させられることが確認できた。今回開発した折り曲げ变形型内視鏡の結果から、既存の内視鏡では到達が難しいとされていた内臓の裏側への回り込みや大腸ひだ裏において観察・治療・診断が可能な内視鏡の実現の可能性を示した。

*

謝辞：本研究の一部は、文部科学省 科学研究費補助金 基盤研究(B)「次世代型軟性内視鏡治療デバイス」によるものである。

文献

- 1) Schurr MO, Schostek S, Ho C, Rieber F, Menciassi A. Microtechnologies in medicine: An overview. Minimally Invasive Therapy 2007; 16(2): 76-86.
- 2) 熊井浩一郎. 切開剥離特殊スコープ. 消化器内視鏡 2005; 17(6): 875-878.
- 3) 高山俊男, 小俣透, 田中直文, 小嶋一幸. 腹腔内組立式タバコ縫合器の開発. JJSCAS 2008; 10(2): 131-138.
- 4) Spaun GO, Zheng B, Swanström LL. A multitasking platform for natural orifice transluminal endoscopic surgery (NOTES):

a benchtop comparison of a new device for flexible endoscopic surgery and a standard dual-channel endoscope. Surg Endosc 2009; 23: 2720-2727.

- 5) 神保昌夫, 佐藤一雅. 立体内視鏡装置. 特公 1995-20388.
- 6) Triadafilopoulos G, Li J. A pilot study to assess the safety and efficacy of the Third Eye retrograde auxiliary imaging system during colonoscopy. Endoscopy 2008; 40(6): 478-482.
- 7) Goto S, Matsunaga T, Totsu K, Makishi W, Esashi M, Haga Y. Micromachines and Applied Systems: Photolithography on Cylindrical Substrates for Realization of High-Functional Tube-Shaped Micro-Tools. Proceedings of the 22nd Sensor Symposium on Sensors, 2005: 112.
- 8) 牧志渉, 池田雅春, 江刺正喜, 松永忠雄, 芳賀洋一. 使い捨て化と細径化を目指した形状記憶合金を用いた能動屈曲電子内視鏡の開発. 電気学会論文誌 E 2011; 131(3): 102-110.
- 9) Ishii K, Itoi T, Sofuni A, Itokawa F, Tsuchiya T, Kurihara T, Tsuji S, Ikeuchi N, Umeda J, Moriyasu F. Novel Biopsy Forceps for Diagnosis of Biliary Tract Diseases during Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography: A Prospective Comparative Study with 90° Adjustable and Conventional Biopsy Forceps. Hepatogastroenterology. 2012 Jul-Aug;59(117):1350-3