

Image quality of a novel light-emitting diode
(LED)-illuminated colonoscope

(light-emitting diode (LED)を光源に用いた革新的
な大腸内視鏡の画像性能)

氏名 佐々木 翔
所属 山口大学大学院医学系研究科
応用分子生命科学専攻
先端分子応用医科学分野

平成28年12月

1. 要旨

【背景・目的】 Light-emitting diode (LED) は、発光効率がよく耐久性があるなどの利点があり、一般照明にも広く普及している。現在の消化器内視鏡にはハロゲンやキセノンランプが光源として用いられている。このランプ光源装置は、電力消費量や、装置のサイズが大きく、コストも高価である。このため、我々は、内視鏡装置の簡略化、コスト削減、エネルギー消費の削減を目的として、高演色性白色 LED を先端に装着した消化管内視鏡の開発を行ってきた。今回、LED 大腸内視鏡による大腸病変の画像の質をランプ光源の従来内視鏡と比較検討した。【方法】本検討で用いた LED 大腸内視鏡は、照明光源として LED を先端に装着し、従来の外部のランプ光源装置を必要としない点以外の仕様は、High-definition 大腸内視鏡である市販の富士フィルム社製内視鏡モデル (EC-590WM) と同じであった。LED 内視鏡システムでは、300W を要すキセノンランプの外部光源装置が不要となり、白色 LED 光源の消費電力は 0.79W であった。LED を先端に装着した大腸内視鏡の試作機と、ランプ光源を用いている従来内視鏡を用いて、直腸、S 状結腸の病変の観察をそれぞれ行った。20 病変 40 画像について、各病変に対する LED 内視鏡と従来内視鏡の画像性能を、粘膜/血管の色調、配光、光量を指標として各 5 段階のスコアで、ブラインドされた 3 名の内視鏡医が評価した。また、そのうち閲覧可能であった 17 病変については動画についても評価した。【結果】血管の色調では、評価者 A は LED 内視鏡を有意に高く評価した (3.25 vs. 2.65 points; $P = 0.006$)。粘膜の色調と光量について、評価者 B は従来内視鏡を有意に高く評価した (前者 2.85 vs. 3.05 points; $P = 0.046$, 後者 2.55 vs. 3.00 points; $P = 0.003$)。配光は 3 名とも有意差なく判定した。また、LED 内視鏡による動画の画像の質は、従来内視鏡と同等であった。【結論】高演色性白色 LED を先端に装着した大腸内視鏡は、光量は現時点でランプ光源に劣るものの、従来内視鏡とほぼ同等の画像性能を有していた。

2. 研究の背景

LEDは、発光効率がよく耐久性があるなどの利点があり、近年一般照明にも広く普及している。LEDは主に特定の波長だけを発光する。そのため、早期の消化管の癌を診断するためには、粘膜の微細な色調変化を認識する必要があるため、LEDは消化管内視鏡検査の光源としては適していなかった。我々の用いている白色LEDは、405nmの近紫外光を発するLEDの光をRGB蛍光体に当てることによって、自然光に近い光を発して高演色性を実現している[1, 2]。

現在の消化器内視鏡にはハロゲンやキセノンランプが光源として用いられている。このランプ光源装置は、安定した電力供給を要し、電力消費量も大きく、装置のサイズが大きくコストも高価である。このため、我々は、内視鏡装置の簡略化、コストダウン、エネルギー消費の削減を目的として、高演色性白色LEDを先端に装着した消化管内視鏡の開発を富士フィルム社と共同で行ってきた[3]。白色LEDを照明光源として内視鏡スコープの先端に装着することにより、従来の外部光源装置やスコープシャフト内のlight-guide fiber bundleは不要となる。

我々は、すでに、倫理委員会の承認の元で先端LED大腸内視鏡試作機を用いて、健康ボランティアにおける大腸への挿入時の安全性や操作性について、また、同意を得た患者における同試作大腸内視鏡での大腸観察の安全性や画像性能について、従来の大腸内視鏡と差がないことを報告してきた[4, 5]。今回はさらに、現在主流となっている、高い診断能を有するHigh-definitionレベルの先端LED大腸内視鏡試作機を用いて、同じくHigh-definitionレベルの従来のランプ光源の市販機との、大腸の病変に対する画像性能について比較検討した。

3. 目的

我々は、内視鏡装置の簡略化、コスト削減、エネルギー消費の削減を目的として、高演色性白色LEDを先端に装着した消化管内視鏡の開発を行ってきた。今回、LED大腸内視鏡による大腸病変の画像性能をランプ光源の従来内視鏡と比較検討した。

4. 方法

(1) 対象

倫理委員会の承認（承認番号 H20-69-3）のもと、2012 年 4 月から 2014 年 10 月までに、山口大学病院において試作 LED 大腸内視鏡と従来内視鏡を用いて今回の検討をヘルシンキ宣言に則って行った。患者には十分な説明のもとに研究参加の同意を得た。対象は、前医で病変を指摘されており、精査加療目的に当院に紹介された患者のうち同意のとれた 20 症例である。患者の内訳は男性 15 人、女性 5 人で平均年齢は 73.5 歳（27-86 歳）であった (Table 1)。病変の存在部位は、直腸 17 病変・S 状結腸 3 病変であった。

Patient number	Age, years	Sex	Location	Diagnosis	Size, mm	Macroscopic features	Histology
1	64	Male	Rectum	Polyp	5	0-Isp	Tubular adenoma
2	68	Female	Rectum	Carcinoma	40	Type 1	Moderately differentiated adenocarcinoma
3	86	Male	Sigmoid	Carcinoma	20	0-Isp	Moderately differentiated adenocarcinoma
4	54	Female	Rectum	Carcinoma	50	0-IIa	Carcinoma in adenoma
5	68	Male	Rectum	Ulcerative colitis	-	-	Ulcerative colitis (Matts grade 4)
6	74	Male	Rectum	Carcinoma	-	Type 3	Moderately differentiated adenocarcinoma
7	78	Male	Rectum	Carcinoma	50	Type 3	Moderately differentiated adenocarcinoma
8	67	Male	Rectum	Polyp	12	0-Isp	Carcinoma in adenoma
9	59	Male	Rectum	Polyp	2	0-Is	-
10	67	Female	Rectum	Polyp	2	0-Is	-
11	59	Male	Rectum	Polyp	20	0-IIa	Carcinoma in adenoma
12	76	Female	Sigmoid	Carcinoma	40	Type 3	Mucinous adenocarcinoma
13	70	Male	Sigmoid	Polyp	4	0-Is	-
14	65	Female	Rectum	Carcinoma	50	0-IIa	Carcinoma in adenoma
15	76	Male	Rectum	Polyp	25	0-IIa	Carcinoma in adenoma
16	75	Male	Rectum	Carcinoma	50	Type 3	Mucinous adenocarcinoma
17	61	Male	Rectum	Carcinoma	20	Type 3	Moderately differentiated adenocarcinoma
18	66	Male	Rectum	Carcinoma	20	Type 1	Moderately differentiated adenocarcinoma
19	27	Male	Rectum	Ulcerative colitis	-	-	Ulcerative colitis (Matts grade 3)
20	56	Male	Rectum	Carcinoma	-	Type 3	Well differentiated adenocarcinoma

Table1 20 症例と病巣の特徴

(2) 方法

試作LED大腸内視鏡

我々の用いている白色LEDは、405nmの近紫外光を励起光としてRGB蛍光体に照射することによって、可視光の範囲が広く網羅されたスペクトルを有し自然光に近い白色光を発生して高演色性を実現している[2] (Fig 1)。色彩照度計(横河M&C株式会社 model52006 no. 980017)を用いて測定した内視鏡先端から10cmにおける光量の実測値は、従来内視鏡が1060luxであるのに対して、試作内視鏡の先端に装着したLEDは、200mA使用時の照度が656luxであった。白色LED光源の消費電力は0.79Wであった。

本検討で用いたLED大腸内視鏡は、照明光源としてLEDを先端に装着し、従来の外部のランプ光源装置を必要としない。光源装置以外の仕様は、High-definition大腸内視鏡である市販の富士フィルム社製内視鏡モデル (EC-590WM) と同様である (Fig 2)。富士フィルム社

製プロセッサ (VP-4450HD) は、画像を得る目的のみで使用した。LED内視鏡、従来内視鏡ともに、プロセッサはdefaultの設定で検査を行った (brightness + 0, red + 0, green + 0, blue + 0, chroma correction + 0, and contrast + 0 as color adjustments; slight details + 3, structure parts + 4, and no color emphasis as structure emphasis; and noise reduction ON)。

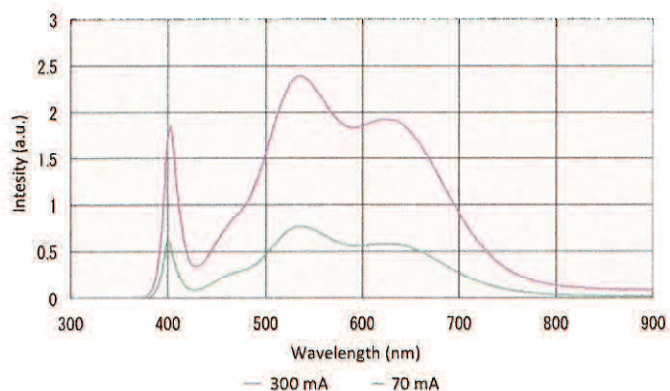


Fig. 1 白色 LED の 70mA, 300mA におけるスペクトラムを示す。

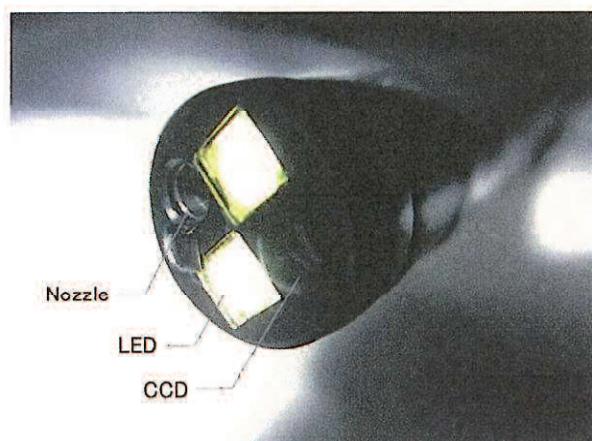


Fig. 2 LED 大腸内視鏡のスコップ先端には、2つの白色 LED 光源と、鉗子口、ノズル、CCD が配備されている。

LED 大腸内視鏡の画像性能の検討

大腸病変の観察に際しては、他院で既に確認されている病巣の観察を、最初にLED内視鏡を用いて行い、その後に従来内視鏡を用いて同一病巣の観察を行った。このLED内視鏡と従来内視鏡で撮影した同一病巣の静止画像1病変につき2画面ずつ計40枚を、ランダム化し、各画像の情報をblindされた日本消化器内視鏡学会専門医3名（イニシャルA, B, C）に提示した。

そのうち閲覧可能であった17病変については動画についても評価した。この動画についても、各画像の情報をblindされた別の日本消化器内視鏡学会専門医3名（イニシャルD, E, F）に提示した。

ランダム化された各々の静止画像と動画の各病変に対する、LED内視鏡と従来内視鏡の画像性能を、粘膜／血管の色調、配光、光量を指標として5段階のスコアで評価した。内視鏡医が、日常臨床で普段用いているHigh-definitionレベルの従来内視鏡より優れる（5点）、やや優れる（4点）、同等（3点）、やや劣る（2点）、劣る（1点）の5段階で採点し、評価者ごとに各項目の平均点を比較した。

（3）解析

結果の統計解析には、Wilcoxon' s signed rank test を用いた。P<0.05 を有意差ありとした。

5. 結果

LED大腸内視鏡の画像性能

LED内視鏡と従来内視鏡の代表画像を（Fig 3）に示すが、LED内視鏡の画像性能は従来内視鏡のものに匹敵する。

血管の色調では、評価者AはLED内視鏡を有意に高く評価した（3.25 vs. 2.65 points; P = 0.006）。粘膜の色調と光量について、評価者Bは従来内視鏡を有意に高く評価した（前者2.85 vs. 3.05 points; P= 0.046, 後者 2.55 vs. 3.00 points; P = 0.003）。配光は3名とも有意差なく判定した。また、LED内視鏡による動画の画像の質は、従来内視鏡と同等であった（Table 2）。

動画の評価では、すべての内視鏡医が、どの項目についても従来内視鏡と比較して同等以上であると評価した (Fig 4)。

各評価項目のスコアについて、Inter-observer agreementを評価した。Kappa値は、Lants, Nebezahl [6]やByrtら [7]らの報告に基づくと、0.20~0.71であった。

	Endoscopist A			Endoscopist B			Endoscopist C		
	LED	Conventional	P	LED	Conventional	P	LED	Conventional	P
Color of colonic mucosa	3.10±0.13	2.90±0.13	0.10	2.85±0.16	3.05±0.10	0.046	3.45±0.26	3.25±0.24	0.31
Color of vascular pattern	3.25±0.19	2.65±0.21	0.006	2.90±0.13	3.00±0.00	0.17	3.10±0.35	3.15±0.26	0.83
Distribution of the light	2.90±0.28	2.75±0.24	0.45	2.85±0.16	3.00±0.14	0.18	3.10±0.13	3.30±0.25	0.16
Intensity of the light	2.60±0.22	2.95±0.17	0.052	2.55±0.22	3.00±0.00	0.003	3.15±0.29	3.50±0.22	0.12

Table2. LED内視鏡と従来内視鏡を用いて観察した静止画の画像性能に対する評価者3名の平均スコア

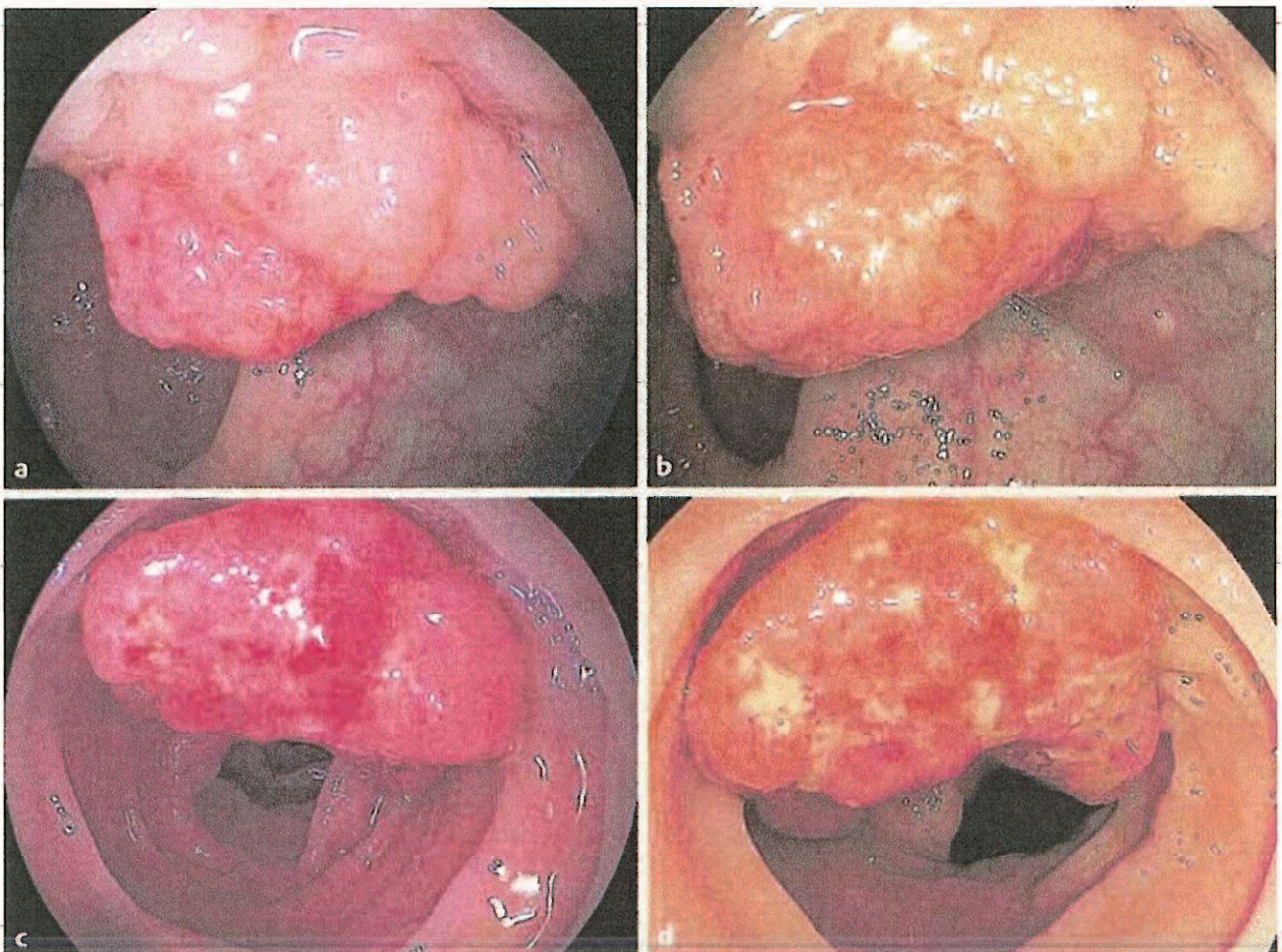


Fig. 3 a. LED内視鏡で観察した大腸癌 b. 従来内視鏡で観察した a. と同一の病変
 c. LED内視鏡で観察した別の大腸癌 b. 従来内視鏡で観察した c. と同一の病変

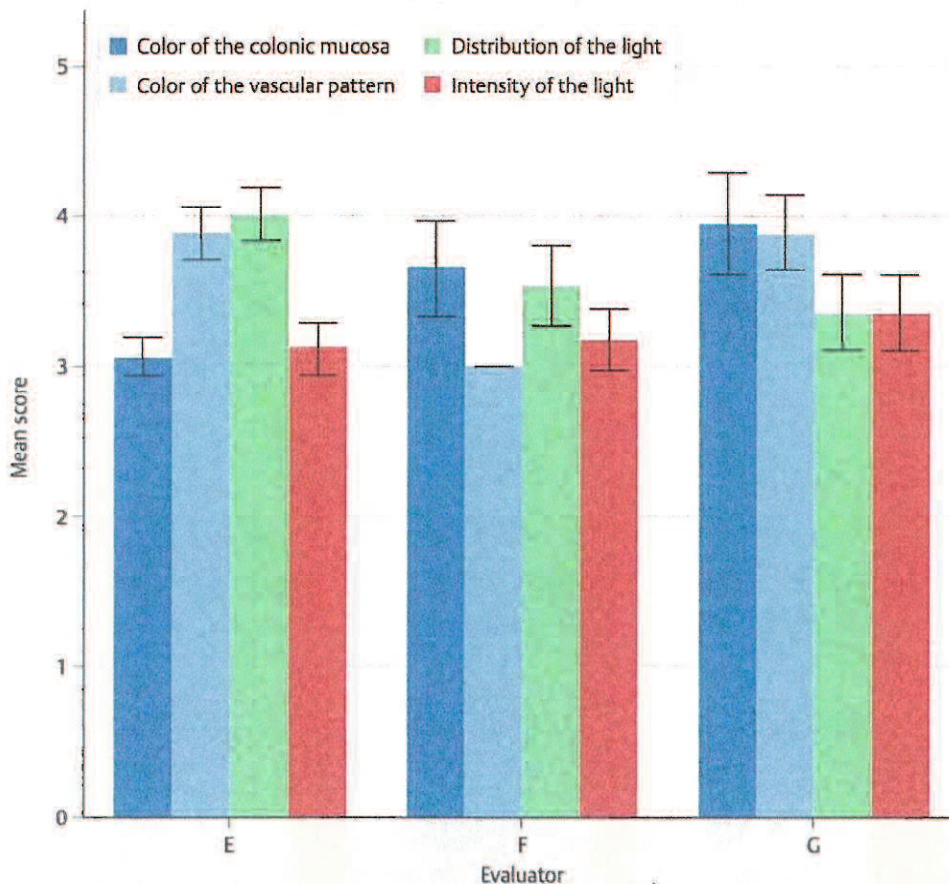


Fig. 4 LED内視鏡を用いて観察した動画の画像性能に対する評価者3名の平均スコア

6. 考察

本検討においては、LED大腸内視鏡は、ランプ光源のHigh-definitionレベルの従来内視鏡と同等の、大腸病変に対する画像性能を有していた。LEDを先端に装着した大腸内視鏡の試作機の光量は、方法で述べたように、キセノンランプに比して61%でやや劣っている。しかし、近年、LEDの照明器具などでの急速な普及に伴い、LEDの性能は向上してきており、LEDの光量についてはさらなる改善が期待される。

LED光源を内視鏡スコープの先端に装着することの、本質的な利点として、サイズが大きく高価で電力消費の多い外部光源装置やlight-guide fiber bundleが不要となることが挙げられる。最近、Gralnekらにより、LEDをスコープ先端に用いることで、3つのカメラをスコープに内蔵し、330度の視野角を可能にした内視鏡 (Fuse, Endochoice, Ga, USA) が報告された。彼らの報告では、light-guide fiber bundleが不要となったため、スコープの径を大きくすることなく、スコープ先端の側方にもLEDとレンズを搭載することが可能となっている[8]。このように、LEDを先端に用いることでスコープの形状の自由化が可能となる。

今後、カプセル内視鏡のように無線によって画像を送信・記録することができるようにな

れば、外部のプロセッサとの有線接続が不要となる。さらに、LED内視鏡システムでは、大型の外部光源装置が不要となり、携帯バッテリーでまかなえる程度の小エネルギーで済むため、ポータブル化が可能となる。これにより、緊急処置時の病院内での移動がスムーズとなることや、内視鏡システムを常備していない医療施設や在宅、また災害地域において内視鏡診療をすることも可能となる。

今回の画像性能の検討において、内視鏡医Aは、LED内視鏡が有意に血管の色調に優れると評価した。我々のLED内視鏡の観察では、405nmをピークに持つ近紫外光を用いているため、照明光がヘモグロビンに吸収され、血管像がより明瞭に強調される(Fig 1)。このため、血管の色調を明瞭に観察することが可能になると考えられる。血管像を明瞭に観察できることは、画像強調内視鏡観察の応用においても有利である可能性がある。今回の試作機では、flexible spectral imaging colour enhancement (FICE)の使用も可能である。今後、FICE併用でのLED内視鏡の画像性能についても検討する価値がある。

また、柔軟な内視鏡装置は、洗浄、消毒、殺菌が構造的に難しい。*Helicobacter pylori*が、内視鏡を介して感染し、内視鏡後の急性胃炎を起こす可能性がある[9]。また、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、緑膿菌が内視鏡を介して感染した報告もある[10]。2015年のアメリカ食品医薬品局の報告によると、洗浄された十二指腸内視鏡を用いた内視鏡的逆行性胆管膵管造影検査を受けた135人の患者が、カルバペネム耐性の*Enterobacteriaceae*に感染した[11]。内視鏡の操作部分と先端LED装置のみを洗浄し、その他をディスプレイにすることが可能になれば、内視鏡を介した感染症の抑制にも寄与する可能性がある。

高演色性白色LED を先端に装着した大腸内視鏡の試作機は、光量は現時点でランプ光源に劣るものの、従来内視鏡とほぼ同等の画像性能を有していた。今回の検討は単施設で行ったものであり、今後多施設で評価していくことが必要である。

7. 結語

高演色性白色LED を先端に装着した大腸内視鏡は、光量は現時点でランプ光源に劣るものの、従来内視鏡と同等の、大腸病変に対する画像性能を有していた。

8. 参考文献

- 1 Taguchi T. Present status of white LED lighting technology in Japan. *J Light Vis Env* 2003; 27: 1-6
- 2 Sakuta H, Fukui T, Miyachi T et al. Near-ultraviolet LED of the external quantum efficiency over 45% and its application to high-color rendering phosphor conversion white LEDs. *J Light Vis Env* 2008; 32: 39-42
- 3 Yanai H, Okita K, Kikuchi K et al. Preliminary experience with a gastrointestinal endoscope using a white light-emitting diode. *Endoscopy* 2006; 38: 290-291
- 4 Nishikawa J, Yanai H, Okamoto T et al. A novel colonoscope with high color-rendering white light-emitting diodes. *Gastrointest Endosc* 2011; 73: 598-602
- 5 Yanai H, Nishikawa J, Okamoto T et al. Preliminary clinical experience with high-definition colonoscope illuminated by light-emitting diode. *Endoscopy* 2013; 45: E1-E26
- 6 Lantz CA, Nebenzahl E. Behavior and interpretation of the k statistic: resolution of the two paradoxes. *J Clin Epidemiol* 1996; 49: 431-434
- 7 Byrt T, Bishop J, Carlin JB. Bias, prevalence and kappa. *J Clin Epidemiol* 1993; 46: 423-429
- 8 Gralnek IM, Carr-Locke DL, Segol O et al. Comparison of standard forward-viewing mode versus ultrawide-viewing mode of a novel colonoscopy platform: a prospective, multicenter study in the detection of simulated polyps in an in vitro colon model (with video). *Gastrointest Endosc* 2013; 77: 472-499
- 9 Sugiyama T, Naka H, Yabana T et al. Is *Helicobacter pylori* infection responsible for postendoscopic acute gastric mucosal lesions? *Eur J Gastroenterol Hepatol* 1992; 4: S93-S96

- 10 Nelson DB. Infectious disease complication of GI endoscopy: part II. exogenous infections. *Gastrointest Endosc* 2003; 57: 695-711
- 11 Design of endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP) duodenoscopes may impede effective cleaning: FDA Safety Communication. Updated: March 4, 2015. Available from <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm434871.htm>. Accessed: August 2015.