

# 人體的窺視大探險－醫用內視鏡

## A Great Adventure in Human Body: The Medical Endoscope

趙俊超、王建朗

Jun-Chao Zhao, Chien-Lang Wang

自從內視鏡問世以來，醫師可深入人體內部進行組織器官的窺視，達到快速診斷的目的，藉由內視鏡獲得平常從體外無法觀察到的人體內部影像，幫助醫生快速了解情況，在手術或急救中都擔任極重要的角色。然而現今的醫療用內視鏡市場被幾家大廠所獨占，其他廠商要打進市場的機會在於是否能夠提供使用者更低價、更容易操作、更容易攜帶的產品，若能加強影像辨識處理功能更是一項突破，如此一來才能夠在龐大的市場中打出一片自己的天空。

Since the endoscope was developed, doctors could examine the interior organs of human body more quickly. The endoscope plays an important role in surgery or emergency because doctors can examine the interior images of human body, which could not be observed from the appearance, and to find out what illness someone has in a short time. Today, the medical endoscope market is dominated by the few multinational companies. If other companies want to enter the market, they must provide customers with cheaper, easier to use, or portable products. Furthermore, if they can improve the image recognition process of endoscope, they could build up higher entry barriers for other players in the competitive market.

### 一、前言

#### 1. 醫療用內視鏡的重要性

內視鏡泛指經由各種管道進入人體，藉以觀察人體內部情況的醫療儀器，能以最少的傷害而達到觀察各種人體內部器官與組織的目的，所用的方式是透過一根細長的光學鏡頭侵入人體內部，而大多是人體原有的管道，如氣管、腸胃等，也有一些是人為形成的管道，像是胸腔內視鏡，目的是在手術時能夠將患者身體所承受的破壞縮減到最小，和傳統方法相比，疼痛可大幅減輕。有些內視鏡不但能

看到人體內部的影像，有些還能採樣組織，或者取出異物。內視鏡檢查已經是現代醫學不可或缺的一環，透過內視鏡醫生可及早發現病徵，而醫療用內視鏡更應朝易於操作與盡量減少患者痛苦等方面來改良。

#### 2. 內視鏡應用於人體構造的窺視

人體就像是一部構造非常複雜的機器，並不像外表看起來那麼簡單，一些看似獨立但卻關係到身體各個重要部門的器官或組織，每天扮演著維持身體功能正常與協調各個部位的重要角色。一旦身體

出了問題，醫師為了能夠進行更精確的診斷與治療，往往必須深入人體內部詳細觀察可能出問題的部位，而內視鏡的發明可以讓醫師更容易觀察人體內的重要器官，透過一根細長的光學鏡頭進入人體內部，將影像放大並傳送到螢幕，讓醫師能夠清楚地看見人體內部的構造與組織，並透過各種器械的使用，可以避開神經、血管等一些重要部位，能夠在最少傷害下進行治療的動作。

幾個功能相同的器官組織集合起來就成為「器官系統」，如食道、胃、小腸與大腸等器官集合起來，專門從事跟消化有關的工作，稱做「消化系統」；支氣管、氣管與肺臟等器官集合起來從事與呼吸有關的工作，稱為「呼吸系統」。依照各系統的分類，在醫學上可大致分成胸腔外科、腸胃科、耳鼻喉科、骨科、婦產科與神經外科等等，而在醫學領域裡，使用內視鏡來檢查或治療病人，已經成為一種趨勢。

胸腔外科包含咽喉，涵蓋胸、肺、呼吸道、中膈與橫膈等，由於內視鏡手術的發展，使得胸腔外科醫師工作範圍越廣泛，相關內視鏡包含支氣管鏡、胸腔鏡、中膈腔鏡等，其中支氣管鏡及中膈腔鏡主要是應用在疾病的診斷，而胸腔鏡除了診斷之外，近年來靠著內視鏡器械的改進，已經發展到胸腔疾病的治療。腸胃科所診療的範圍，就是與人體內的消化器官有關的疾病，從食道、胃、小腸、大腸，到肝臟、膽囊、膽道系統、胰臟及脾臟等，其相關內視鏡除了一般傳統的胃十二指腸鏡、直腸鏡與大腸鏡外，另外還有無痛內視鏡，包含無痛胃鏡、無痛小腸鏡與無痛大腸鏡等，用來減輕病人的疼痛。此外，超音波內視鏡還可檢查食道、胃及十二指腸黏膜下的構造與周圍器官，甚至可以偵測早期癌症黏膜與進行病灶切片等功能。

耳鼻喉科主要為涵蓋耳科、鼻科、喉科及頭頸外科，耳科內視鏡有光學耳鏡、耳內視鏡、中內耳內視鏡等；鼻科內視鏡有鼻竇鏡、鼻咽鏡與鼻纖維內視鏡等；喉科內視鏡有喉鏡、食道鏡與咽喉纖維內視鏡等。骨科內視鏡可應用在骨科微創手術上，可深入組織避開一連串的破壞，精確地到達手術部位，相關內視鏡有脊椎內視鏡、膝／肩內視鏡、關節內視鏡等。除了以上內視鏡之外，泌尿科、婦產

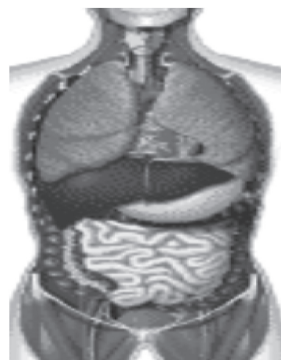


圖 1. 內視鏡可深入人體內部檢查是否有任何病徵<sup>(1)</sup>。

科，甚至神經外科都有專門的內視鏡，由此可見在醫學診斷上，內視鏡的使用範圍遍及人體大部分的器官與構造，更是醫生在診斷、治療與手術上的重要工具。

### 3. 從醫生的觀點來看內視鏡

對醫生來說，內視鏡不必大量破壞身體組織，即可深入人體內部觀察器官或組織的影像，檢視人體內部的可疑病徵，還可進行切片、止血與治療等功能，不過診斷癌細胞或腫瘤等重要病徵對醫生來說特別重要。內視鏡的病徵辨識功能可過濾不必要的影像，幫助醫生快速檢驗，並及早發現可能有問題的組織，降低醫生診斷上的負擔，提升醫療的時效性。以消化道檢查為例，傳統腸胃鏡檢查會造成病患的不舒適，但目前最高等級的 NBI 早期癌症辨識內視鏡，除了安全無痛的檢查方式外，還能清楚地觀察到黏膜微細組織的變化，快速、準確又不需染色，即可發現微小的早期癌症病徵，對於醫生在癌症的診斷上非常有幫助。

## 二、內視鏡的演進與種類

### 1. 歷史上的內視鏡

早在 1795 年起等就有關於消化系統的醫學檢測，在當時科技還不發達的情況下，醫師通常也只能對消化道的前端與後端作檢查，之後為了改善醫師檢查的方便性，也因此有了醫學用內視鏡的發明，從 1806 年開始便有醫生使用燭光和反射鏡來觀察人體的各個孔道，但當時醫學會並不允許這樣

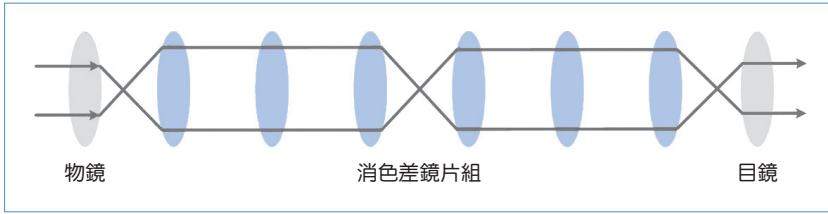


圖 2.  
硬式內視鏡的影像傳輸。

的研究，一直到 1853 年內視鏡才能真正應用在人體當中。起初內視鏡的光源來自電燈，但由於燈泡較大的原因而必須放置於人體外面，之後由於小燈泡的出現而演進成體內照明，例如 1908 年 David 就使用新的體內光源成功進行子宮檢查。

自從 1910 年的胸腔鏡與 1912 年的腹腔鏡出現之後，到了 1930 年，德國的 Heinz Kalk 使用腹腔鏡來檢查肝臟及膽囊的病變，1937 年更有人使用腹腔鏡來診斷孕婦。而早期的內視鏡因為光源與操作上的問題，使得成像的效果不理想，也因此日後在光纖技術成熟之後，帶動了軟式內視鏡的發明，而改善了早期硬式內視鏡彎曲度不足的問題。在 60 年代有人透過柱狀透鏡 (rod lens) 來使得內視鏡的影像品質大幅提升，Basil Hirschowitz 更發明一種導光性優良的玻璃纖維，因此造就出了可彎曲的診斷用內視鏡 (flexible endoscope)，這項革命性的新發明造就了第一支實用的醫療用內視鏡，之後各種內視鏡均演化到纖維鏡的模式，光源和影像均由光纖傳遞，而鏡頭可以彎曲。直到 70 年代才出現同時具備檢查和手術功能的內視鏡，80 年代使用腹腔鏡進行結紮及骨盆腔檢查的手術，之後也應用在膽囊切除手術上，到了 90 年代，腹腔鏡手術更進一步發展到腎臟、肝臟、脾臟、結腸、闌尾與胃等器官上<sup>(2)</sup>。

之後光電耦合元件 (CCD) 的廣泛應用，使得內視鏡的影像可以傳送到顯示器上，因此醫師在使用內視鏡時，可以讓其他醫護人員以及病患都能看到內視鏡的影像。多年來在電子和光學技術的進步下，內視鏡在醫學臨床的應用越來越廣泛，從內科、婦產科、泌尿科到整形外科都需使用內視鏡。然而，內視鏡雖然可以改善手術時需破壞身體來檢查的這項缺點，但仍需經由嘴巴進入，經過喉嚨、胃與十二指腸，最深只能到達幽門內約 1 公尺處，若由肛門進入，經過直腸、結腸，最後達小腸末

端。然而這些方式都無法深入到小腸中央長約 6 公尺的部位，成為長期以來消化道檢查的死角。

隨著科技的進步，後來逐漸發展出無線遙測技術來取代先前的有線傳輸方式，解決了上述的缺失。由於光電元件與無線遙測的快速發展，第一款膠囊攝影機於 2001 年上市，膠囊內視鏡本身是一個相當精密的電子儀器，在如同魚肝油大小的體積中，包含有鏡頭、無線電發射機、影像感測器、天線與精密電池等元件，藉由發射機的特殊設計來將影像訊號傳送出人體，在體外由接收器負責訊號的接收。但是膠囊內視鏡無法在過程中像胃鏡一樣可以做切片取樣，也無法操控拍攝方向，再加上技術尚未完全成熟等問題，使得膠囊內視鏡並無法完全取代傳統的電子內視鏡。

## 2. 硬式內視鏡

硬式內視鏡是利用一連串的透鏡將影像給傳送到螢幕，在影像導管的軸心會設置許多消色差光學鏡片，用來組成影像傳遞系統，其傳輸方式如圖 2 所示，可以得到較高品質的影像，容易操作與成品質高為其主要優點<sup>(3)</sup>。

以氣管鏡來說，近年來硬式支氣管鏡被廣泛地應用在呼吸道相關疾病的診斷上，且同時具有治療的功能，其外觀上為一金屬製的管子。70 年代由於軟式支氣管鏡的盛行而逐漸取代硬式支氣管鏡，使得硬式支氣管鏡的發展受到限制。可是自 90 年代開始，隨著影像技術的進步，硬式支氣管鏡可結合電視影像，此項技術開始進入新的領域。雖然大部分的氣管內異物可經由軟式支氣管鏡移除，但對於緊卡在氣管內的異物而言，使用硬式支氣管鏡可用較大的夾子來移除異物，也較容易控制出血，同時也可以切除周圍組織，最大的優點在於可配合雷射來切除腫瘤，並同時放置各種支架來保持氣管的順暢<sup>(4)</sup>。

### 3. 光纖軟式內視鏡

軟式內視鏡是利用光纖來傳遞影像，如圖 3 所示，與硬式內視鏡最大的差異是透過軟性光學光纖所組成的影像傳輸系統，光線一旦進入光纖之後就無法脫離，也因此如果影像導管經過扭轉或彎曲，也不會影響影像的傳遞。而影像是由與光纖數目相同的像素所組成，利用行列定點對應的光纖排列，可在光纖兩端進行影像的忠實重現，所以影像解析度會由光纖的數目來決定，越多直徑細小的光纖，其成像的解析度也就越高，但製造成本也會越高。由於光纖容易斷裂，所以會在影像中呈現黑點，當這些黑點密集到一個程度時，就必須更換光纖。圖 4 中說明內視鏡醫療管具有扭轉或彎折的特性，但不會影響影像品質<sup>(3)</sup>。

由於光纖的細微化，在不算粗的內視鏡管徑結構中，有足夠空間來置入一個口徑較大的操作管路，從最基本的組織切片取樣開始，許多醫學檢測與治療方式開始逐漸發展起來。剛開始能利用高電阻所產生的熱能來進行組織凝固或切除，從有突起的息肉切除，慢慢地發展到黏膜切除，達到有類似刀子切割的效果，之後，甚至可以進行狹窄管徑的擴張、管徑支架的放置，還有結石的震碎，都可算在內視鏡治療的範圍內。

### 4. 電子式內視鏡

近年來電子晶片技術的快速發展，感光晶片逐漸微小化，晶片可以小到放在內視鏡的前端中，開啟了電子內視鏡的發展，雖然剛問世的電子內視鏡解析度並不高，然而感光晶片卻可以取代容易斷裂的光纖。使用微小的 CCD 或 CMOS 晶片，放置於內視鏡管徑的前端直接擷取影像，經由訊號傳輸線

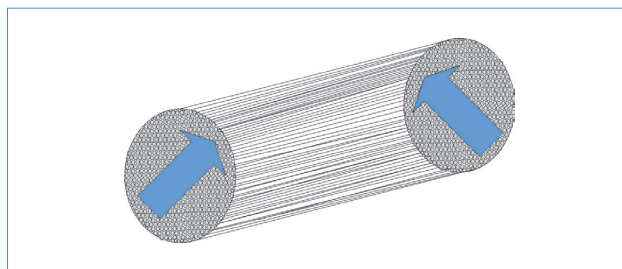


圖 3. 光纖內視鏡的成像方式。

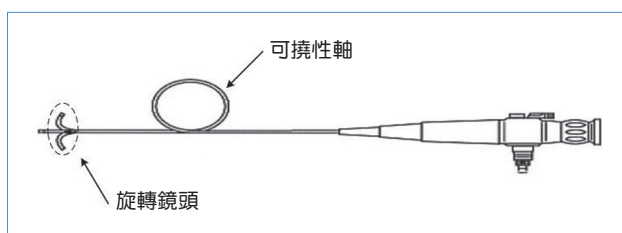


圖 4. 內視鏡醫療管的旋轉鏡頭與可撓性材質。

傳送至後端，把影像訊號轉換成電路處理的標準視訊格式，提供給顯示器進行顯像的動作，如圖 5 所示。光源採用位於管徑前端的 LED 燈直接照明，其優點為製造容易，製造成本低，較容易以螢幕直接觀察影像，缺點為受限於 CCD 或 CMOS 晶片位於前端，內視鏡的軸徑最小只能達 4 mm 左右，另外，容易受外部環境影響，耐熱與耐震性均不如一般的光學內視鏡<sup>(3)</sup>。

CCD 與 CMOS 兩種晶片的差異性，一般來說 CCD 在影像品質等方面均優於 CMOS，感光度與雜訊大小也都優於 CMOS，但 CMOS 具有低成本、耗電量低以及整合度高等優點。

上述三種內視鏡規格之比較，可參考表 1。

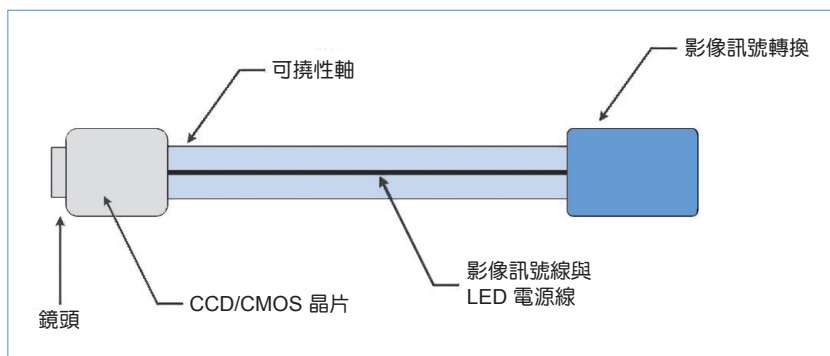


圖 5. 電子式內視鏡的結構。

內視鏡種類	影像傳遞方式	照明方式	影像品質	最小軸徑	軸長
硬式	光學鏡片組	光纖或其他光源	最好	1.85 mm	最長 85 cm
軟式	光纖	光纖	由光纖數決定	0.5 mm	10 M 以上
電子式	CCD/CMOS 電子訊號	LED 燈	佳	約 4 mm	20 M 以上

表 1.  
三種內視鏡規格比較表。

### 三、現今市場趨勢與領導廠商

#### 1. 內視鏡市場分析

在全球的內視鏡市場方面，在 2001 年的銷售額有 1500 百萬美元左右，預計在 2013 年會達到 2600 百萬美元，其中更以美國為其主要市場，其次為歐洲與日本。全球的內視鏡市場由 Olympus、Karl Storz、Johnson & Jonson、Tyco、Boston Scientific，以及 Smith & Nephew 等幾個主要廠商所獨占。無論是硬式內視鏡還是軟式內視鏡，Olympus 為其中的佼佼者，除了占有率第一外，軟式內視鏡更在日本有超過七成的市占率，其他廠商較難打入其市場。Fujinon 是在日本僅次於 Olympus 的廠商，每年約有一成六左右的市占率。

現今大廠的主要內視鏡市場是以醫院為主，包含其後端設備的內視鏡系統，要價都要百萬台幣，市場又被幾家大廠所獨占，其他廠商要打入其市場並不容易。但根據市場調查，除了醫院之外，獸醫或緊急救護也都需要使用內視鏡，再加上現有內視鏡的高價格與不易攜帶等缺點，這些因素成為其他廠商打進市場的切入點<sup>(5)</sup>。

#### 2. Olympus 醫療用內視鏡產品

Olympus 公司創立於 1919 年，至今已成為全球知名的光學儀器大廠，自 1950 年開始生產內視鏡之後，目前已占有極大的市場，尤其是胃腸內視鏡的開發，據統計 Olympus 內視鏡的全球市場占有率每年均領先其他公司。在醫療內視鏡方面，從胸腔外科、腸胃科、耳鼻喉科、婦產科到麻醉科，均有不同形式的內視鏡產品。

##### (1) 胸腔外科

胸腔外科有食道鏡、支氣管鏡與胸腔鏡，食

道鏡與支氣管鏡均有電子式與軟式兩種。電子式是以電子訊號傳遞影像，具有高畫質的優點，適合應用在診斷上，支氣管鏡是以 BF-260 系列為主，而食道鏡是以 GIF-XK240 系列為主。利用導像纖維來呈現影像的軟式內視鏡較適合應用在治療上，以支氣管鏡 BF-P40 與食道鏡 GIF-XK20 系列為主。此外，還有治療用的 BF-1T260 電子支氣管鏡，有止血、腫瘤切除、支架施放與超音波探頭使用等功能，更有細徑纖維電子複合式氣管鏡 BF-XP260F，細徑纖維的特性可以深入支氣管細小分枝，進行精確診斷。胸腔鏡則是以電子式為主，同樣具有高畫質的優點，有迷你胸腔內視鏡 A4672A、電子胸腔鏡 LTF-240、可彎式電子胸腔鏡 LTF-V3 等系列。

##### (2) 腸胃科

腸胃科初步可分為上消化道與下消化道兩種類型。上消化道內視鏡除了有一般診斷用的電子式外，還有治療型雙孔腸胃鏡、擴大型電子腸胃鏡、電子小腸鏡等產品，而下消化道內視鏡則有軟硬可變式電子大腸鏡，型號 CF-Q260AI，特點是操作性良好，除了有軟硬度可變的操控外，耐用度也不錯。另外，還有擴大型高解析電子大腸鏡 CF-H260AZI，擁有 HDTV 顯微擴大功能，可診斷癌症，而治療型雙孔大腸鏡 CF-2T200，可使用雙孔裝置來進行大腸手術。

##### (3) 耳鼻喉科

有軟式鼻咽腔鏡、可攜帶式鼻咽腔鏡、電子鼻咽腔鏡與電子食道鏡等產品。

##### (4) 麻醉科

麻醉科可分成氣管插管內視鏡與攜帶型氣管內

視鏡。插管內視鏡的 LF 系列，擁有角度較大的視角，可以提供更好的抽吸能力與適合麻醉場合的寬廣視角。而攜帶型的 LF 系列，適合於應用在麻醉場合，於操作握把處連接可攜式的小型燈泡作為光源，不需攜帶光源機，因此提高了攜帶性，可適合應用在緊急醫療上。

除了上述產品之外，最新的 Olympus 窄頻影像系統 NBI 擁有可放大 80 倍的內視鏡系統，NBI 利用光線波長窄頻化來增加粘膜微細血管對比與粘膜表層細微構造的效果，可應用在微小早期癌症病變的診斷，且搭配切除手術可當場切除，有如食道癌的照妖鏡，對於食道或大腸等消化道的癌症病變，證實 NBI 窄波能有效發現早期病變的功能<sup>(6)</sup>。

### 3. 其他廠牌醫療用內視鏡產品

Fujinon F.I.C.E. 系列 (電子分光染色技術) 與 Olympus NBI 系統 (narrow band imaging) 為目前在顯像技術上改良之代表產品，各有優缺點與特色，電子分光染色技術可用於黏膜下觀察組織使用。Fujinon 同時也擁有顯微放大電子式內視鏡，此款內視鏡可提供電子顯微放大功能，可將畫面顯微局部光學放大 100 倍，且內建新型 CCD 技術，其畫素可達到 85 萬畫素，可使影像不失真，並能快速有效地觀看病徵。Fujinon 亦開發小探頭內視鏡超音波，同時提供內視鏡影像、超音波影像及穿刺方向三軸合一。在消化道內視鏡方面，Fujinon 開發「雙氣囊全消化道電子內視鏡」，針對內視鏡最難到達的小腸部分，研發出雙氣囊突破性技術，藉由內視鏡前端的氣囊交互輪替作用下，可以讓內視鏡前往狹窄曲折小腸道部分，進行病灶觀察與手術治療<sup>(7)</sup>。

除了上述幾款外，Fujinon 發展內視鏡不論上呼吸道或消化道，皆有相關產品不斷推出，開發方向朝高畫質、廣角視野、電子顯微光學放大、數位放大、電子分光染色、前端可撓操控性與無痛胃鏡技術等方向研發，同時搭配手術操作管路、消化道沖洗鏡頭、組織吸取技術等方面，設計更方便好用之內視鏡工具。

Pentax 自體螢光內視鏡在激發光方面採用新設計，利用半導體雷射得到一個高強度 (20－40

mW)、單一波長 (408 nm 的藍光) 的激發光。雖然藍光雷射的成本高昂，但是相較於以往使用氬氣燈再經濾光，整個設備的體積、耗電量、排熱量都明顯地下降。在螢光和 CCD 方面，在 CCD 前設置了一個濾鏡，將 430 nm 以下的全部濾掉。這樣的濾掉部分藍光的作法，並不影響一般白光檢查的結果，同時也強化 CCD 對於螢光信號擷取的能力，同時也可以減少了原來藍光雷射的影響。Pentax 自體螢光內視鏡可以同時將白光和螢光一起顯示出來，方便醫療人員比對組織差異，透過演算法計算呈現合成影像，這些都可方便醫療人員更清楚地觀察病灶，提早協助病患進行療程。

## 四、內視鏡的未來發展趨勢

內視鏡未來的發展趨勢有以下幾個方向：光源改變設計、微型化、無痛手術、微創型、高解析度、無線傳輸與影像演算法修正等<sup>(8)</sup>。微型化方面，例如以膠囊型內視鏡為發展方向。在光學技術方面，現有大廠利用 CCD 技術作為內視鏡設計，但因 CMOS 技術具有低成本及低耗電的優點，也是目前技術發展的方向。無線傳輸則方便醫療人員操作使用，同時膠囊內視鏡發展也牽涉到無線傳輸技術發展。在光源改變方面，藉由光源頻帶找出相對應病症也是一大議題，現有 narrow band imaging (NBI)、magnification endoscope、auto-fluorescence imaging (AFI)，以及 infra-red imaging (IRI) 等相關技術正發展中。

### 1. 光源改變設計

目前多家大廠已導入 narrow band imaging 技術至內視鏡系統中，利用不同頻帶光源配合濾光片呈現組織特徵，可以將粘膜組織表層細微構造與粘膜微細血管區分出來，方便醫療人員觀察病徵。在 auto-fluorescence imaging 技術方面，利用組織吸收激發光產生不同可見光作為病徵觀察工具，通常激發光波長較短，甚至是在紫外線的光譜帶上，而產生的螢光會落在可見光或紅外光的範圍。人的身體內的螢光物質是「血紅素」中所含的 porphyrin。螢光支氣管鏡技術利用體內自生的螢光物質，不需

額外加螢光藥物，可利用特定波長的光線來激發 porphyrin，並透過高感度的 CCD 做放大及偵測。自體螢光支氣管鏡的原理，利用在氣管內黏膜下層中的一些螢光物質，被波長 420 nm 左右的藍光照射後，會散發出波長約 520 nm 的綠色螢光。而這些螢光會從黏膜下層向上散布，穿過黏膜層再被支氣管鏡的 CCD 擷取顯相。如果此時的黏膜層有任何的異變，如高度的細胞異化、原位癌或癌細胞，這些螢光就會被吸收掉，不再向上散布，而無法被氣管鏡的 CCD 偵測顯像。這樣在支氣管檢查時就可以看到不顯影的病灶，同時搭配非自體螢光的鏡頭即可分辨出組織差異，之後可以針對這些病灶切片、甚至在確診後早期治療。

以自體螢光支氣管鏡來找氣管黏膜上的早期癌變，配合上下劑量螺旋電腦斷層來偵測肺泡區的微小陰影，可以組成一個完整的肺癌篩檢方案，讓早期肺癌無所遁形。Infra-red imaging 技術利用紅外線照射組織，產生不同吸收與反射作為組織特徵觀察。在高解析度方面，近期採用共軛焦顯微內視鏡，同時可以搭配操作管路做切片、組織培養分析使用。以上幾個技術方向皆為近期技術發展之重點<sup>(9)</sup>。

## 2. 可拋棄式設計

全球產業分析公司在 2007 年發表的內視鏡系統全球策略報告中指出，在醫療市場中大量使用可拋棄式的醫療儀器行為，也相較於過去在傳統上重複使用醫療器材行為增加，可拋棄式的醫療器材產品之應用已成為醫療器材在使用行為上的趨勢，醫療機構及專家們對於醫療器材衛生清潔上相當重視。隨著顯像技術改進與研發，可拋棄式具有使用後即可拋棄的設計，減少術後若消毒不完全而造成再次感染的危險，醫療品質與醫護人員安全也逐漸受到重視，故拋棄式內視鏡在近年來也逐漸受到重視。發展拋棄式內視鏡改良重點在於如何有效降低拋棄端器材成本，同時維持高品質之顯像技術。

## 3. 微型化設計

膠囊內視鏡的技術，最早是由以色列國防部光電部門、腸胃內科專家及英國科學家合組而成的 Given 影像公司所發展，1999 年第一項膠囊內視鏡的原型公布後，其產品 PillCam 在 2001 年 5 月獲

歐洲 CE 標示認證上市，三個月後取得美國 FDA 上市許可。到了 2004 年 10 月，FDA 再度核准該公司最新產品食道用膠囊內視鏡 PillCam ESO，該產品也在「華爾街日報」的 2004 年度技術創新大獎，由 120 個準決賽參加者中獲得銀牌獎。PillCam 膠囊內視鏡將所有攝影的元件縮裝在直徑 12 mm、長度 26 mm 的橢圓膠囊內，採用互補式金屬氧化半導體 (CMOS) 影像感測器，透過前端四個白光 LED 照明，每秒進行兩次影像拍攝。病患將此膠囊口服吞入後，經腸胃道約過七至八小時由肛門排出，產生約五萬八千多張的影像，經醫師判讀後可診斷疾病產生的部位及原因。

根據美國腸胃病學會 (AGA) 調查，美國一年約有一千九百萬人受到小腸疾病的影響，2002 年美國醫療保險機構 CMS 資料顯示，有五百五十萬人進行腸胃道內視鏡檢查，市場需求相當大。但是傳統腸胃道的檢查，病患需吞入或插入一條可撓式光纖管，對身體產生的不適感，讓人望而怯步。膠囊內視鏡的出現，大幅降低檢查的不適感，可大幅增加病患的接受程度。另外，由於腸胃疾病的症狀通常不易診斷出來，腸道這個彎曲管狀器官又是傳統內視鏡難以觸及的部分，使用膠囊內視鏡，可藉由尋找血跡或血塊，找到出血病灶再進行治療，對於小腸腫瘤、腸癌等也具診斷的參考價值。對於其他小腸疾病，如小腸腫瘤、發炎性腸炎、血管病變、慢性腹痛及慢性腹瀉等，都可藉由膠囊內視鏡來發現病灶。

目前除了 Given 公司外，包括日本、韓國及我國在內，也都正進行膠囊內視鏡產品的開發，各國發展目標都是針對目前膠囊內視鏡臨床的缺陷與限制加以改進。日系產品的發展，外型與現有膠囊內視鏡相差不多，以日本 RF 系統實驗室所開發出的 Norika3 為例，採用能產生較佳影像品質的電荷耦合元件 (CCD) 影像感測器，雖然較 CMOS 的耗電量高，但藉由微波技術，可使 94% 的電力消耗在體外進行，其他特殊功能還包括可旋轉調整方向的攝影機、可調整焦距的鏡頭、供儲存藥物的給藥系統與取樣組織存放的空間。韓國的膠囊內視鏡開發計畫則與一般膠囊內視鏡外型略有不同，可撓式的外型反而較像是會活動的蚯蚓，大小為直徑 10 mm、長度 20 mm。

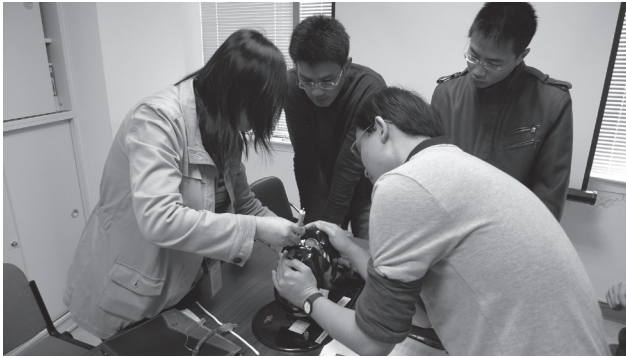


圖 6. 工業技術研究院醫療器材科技中心目前正在開發的新一代內視鏡產品。

膠囊內視鏡的出現，未來將取代現有消化道內視鏡，這些過去由 Olympus、Pentax、Fujinon 幾家大廠所掌控市場將可能打破，為此 Olympus 趕在 2004 年秋季將膠囊內視鏡產品送入臨床試驗。我國的中山科學研究院利用國防現有無線技術與系統技術，再加上半導體、資訊工業的優勢，在科技專案計畫執行下，最近也在進行膠囊內視系統的開發，目前已發展出膠囊內視鏡的雛形，雖然已見到令人驚喜的初步成果，但仍有許多技術改善的挑戰橫在前方。它的優點是檢查簡單、無痛、無侵襲性，如同吞服藥丸，檢查過程方便好實施，可以自由活動不受限制，敏感度高，影像清晰，且單一拋棄式膠囊，不重複使用，可避免交叉感染<sup>(8)</sup>。

## 五、結語

內視鏡檢查可透過人體腔道進入人體，以觀察人體內部狀況之醫療器材，部分內視鏡同時會搭配治療功能，於檢查同時進行切除手術、細胞擷取或是黏膜清洗。內視鏡檢查將會隨著檢查費用、手術風險、手術複雜度、病患不舒服度降低，而逐漸成為普及的手術，內視鏡檢查不僅可以有效找出人體內疾病所在，也可以是一般例行檢查，進而提高預防成效及早發現追蹤治療。內視鏡的發展趨勢朝向

光源改變設計、微型化、無痛手術、微創型、高解析度、無線傳輸與影像演算法修正等方向，在未來具有相當市場需求。

目前財團法人工業技術研究院醫療器材科技中心與台灣大學附設醫院麻醉科主任孫維仁醫師正在進行氣管內視鏡產品的開發計畫，以可攜式與可拋棄式為主要特色，具有操作便利、感染風險低、價格便宜等優點，適合應用在急救上，在未來更邁向病徵辨識等功能的整合，期許能夠在競爭激烈的市場中打出一片天空。

## 參考文獻

1. 林春輝, 人體大百科, 初版, 光復書局 (1997).
2. 維基百科 <http://zh.wikipedia.org/zh-tw/>
3. AstroMate 科學儀器網 <http://www.astro.com.tw/>
4. 楊雅茹, 國立台灣大學國際企業學研究所, 內視鏡市場發展策略探討 (2009).
5. Olympus 台灣代理商元佑實業官網, <http://www.yuanyu.tw/medical/main.asp>
6. 威茂股份有限公司官方網站 <http://welmore.com.tw>
7. 林維芳, 國立台灣大學國際企業學研究所, 醫療電子產業之產品發展策略探討—以內視鏡為例 (2008).
8. 余方榮主治醫師, 吳登強主任, 高醫醫訊月刊第二十五卷第四期 (2005).



趙俊超先生為國立成功大學工程科學碩士，現為財團法人工業技術研究院醫療器材科技中心副工程師。

Jun-Chao Zhao received his M.S. in engineering science from National Cheng Kung University. He is currently a associate engineer in Medical Electronics and Device Technology Center, Industrial Technology Research Institute.



王建朗先生為長庚大學電機工程碩士，現為財團法人工業技術研究院醫療器材科技中心副工程師。

Chien-Lang Wang received his M.S. in electrical engineering from Chang Gung University. He is currently a associate engineer in Medical Electronics and Device Technology Center, Industrial Technology Research Institute.