



## BİLİYER DARLIK VE ZOR BİLİYER TAŞ TEDAVİSİNDE YENİ NESİL DİJİTAL KOLANJİYOSKOPİ KULLANIMI

### THE USE OF NEW GENERATION DIGITAL CHOLANGIOSCOPY TO TREAT BILIARY STENOSIS AND DIFFICULT BILIARY STONE

Sadettin Hülagü<sup>1</sup>, Göktuğ Şirin<sup>1\*</sup>

<sup>1</sup>Kocaeli Üniversitesi, Tıp Fakültesi, Gastroenteroloji Bilim Dalı, Kocaeli, Türkiye

**ORCID ID:** Sadettin Hülagü: 0000-0001-6659-1286; Göktuğ Şirin: 0000-0002-6945-3193

**\*Sorumlu Yazar / Corresponding Author:** Göktuğ Şirin, e-posta / e-mail: [gsirin@live.com](mailto:gsirin@live.com)

**Geliş Tarihi / Received:** 08.12.2019

**Kabul Tarihi / Accepted:** 22.12.2019

**Yayın Tarihi / Published:** 12.01.2020

#### Öz

**Amaç:** SpyGlass fiberoptik versiyonunun, standart endoskopik retrograd kolanjiyopankreatografi (ERCP) işlemine kıyasla tanı koyma ve tedavi etme yeterliliğinin çok daha fazla olduğu kanıtlanmıştır. Kolanjiyo-pankreatoskopik inceleme için kullanıma yeni giren SpyGlass Dijital (D-SpG) versiyonu, bu eski modelin kullanım zorluğu ve görüntü kalitesindeki yetersizliklerinin üstesinden gelinmesi için geliştirilmiştir. Ülkemizde bu modeli ilk olarak kullanan klinik olarak, kullanım ile ilgili deneyimlerimizi paylaşmak istedik.

**Yöntem:** Bu çalışma, yapılan işlemlerin ve hastalara ait özelliklerin prospektif olarak girildiği hasta kayıt sistemindeki verilerin, retrospektif olarak değerlendirildiği, tek merkezli bir çalışmadır. Tanımlanmamış biliyer darlığı veya standart yöntemler ile tedavisi yapılamamış biliyo-pankreatik taşları olan ve 18 yaşından büyük hastalar incelendi. Bu hasta grubunda olup, D-SpG ile işlem yapılan hastalarda, işlem başarısı ve işlem güvenilirliği değerlendirildi. İşlem başarısı, taş olan vakalar için taşların tam olarak temizlenmesi, taş dışı vakalarda ise SpyGlass kataterin hedef noktaya ilerletilerek, yeterli görüntü alınması ve gereken tanısal ya da terapötik işlemin yapılabilmesi olarak tanımlandı.

**Bulgular:** Toplamda, 22 hastaya 24 işlem yapılmıştı. D-SpG sistemi vakaların tamamında başarılı idi. Taş dışı endikasyon ile işlem yapılan hastalarda başarı oranı %100 (14/14) idi. Biliyer taşı olan hastalarda, tam olarak taş temizliğine 5 hastada (%100) bir seansta ulaşıldı. Pankreatoskopi 3 hastada uygulandı ve 2'sinde başarılı oldu. Sadece bir hastada kolanjit gözlemlendi (% 4,1).

**Sonuç:** SpyGlass dijital versiyonu, deneyimli ellerde, kolanjiopankreatokopi yapılması için güvenli ve başarılı bir şekilde kullanılabilir.

**Anahtar Kelimeler:** Kolanjiyoskopi, dijital kolanjiyoskopi, ERCP, indetermine darlık, zor biliyer taş

#### Abstract

**Objective:** SpyGlass fiberoptic version has proved to be much more capable of diagnosing and treating than the standard endoscopic retrograd cholangiopancreatography (ERCP) procedure. The newly introduced SpyGlass Digital (D-SpG) version for cholangio-pancreatoscopic examination has been developed to overcome the difficulty and poor image quality of this old model. As the first clinic using this model in our country, we wanted to share our experience.

**Methods:** This is a single-center study in which the data were evaluated retrospectively in the registration system, where the procedures and the characteristics of the patients were prospectively entered. Patients who were older than 18 years of age with undefined biliary stenosis or biliyo-pancreatic stones who could not be treated with standard methods were evaluated. In this group of patients who were treated with D-SpG, the success and safety of the procedure were evaluated. The success of the procedure was defined as complete removal of stones in stone cases, and as sufficient image of the area of interest by SpyGlass catheter carrying forward to the target point, and successful applications of diagnostic or therapeutic maneuvers in non-stone cases.

**Results:** In total, 24 procedures were performed on 22 patients. The D-SpG system was successful in all of the cases. Success rate was 100% (14/14) in patients treated with non-stone indication. In patients with biliary Stone, complete stone cleaning was achieved in one session in 5 patients (100%). Pancreatocopy was performed in 3 patients and was successful in 2. Cholangitis was observed in only one patient (4.1%).

**Conclusion:** The digital version of SpyGlass can be used safely and successfully, in experienced hands, to perform cholangiopancreatocopy.

**Keywords:** Cholangioscopy, digital cholangioscopy, ERCP, indetermine stricture, difficult biliary stone

## Giriş

Biliyer sistemin ve pankreatik kanalın endoskopik olarak görüntülenmesi için, yaklaşık 25 yıldır alternatifler mevcut olmasına rağmen, özellikle markete ilk olarak giren ve anne-bebek tekniği ile çalışan kolanjiyoskoplara, kullanımları için iki ayrı endoskopist gerekmesi, görüntü kalitelerinin düşük olması ve fragil yapıları nedeniyle yaygın kullanım imkanı bulamamışlardır.<sup>1,2</sup> Bu sorunların üstesinden gelinmesi için geliştirilen SpyGlass direkt görüntüleme sistemi (SDGS), tek endoskopist tarafından kullanılabilen, ayrı bir irigasyon kanalı bulunduran, tanısal ve terapötik işlemlerin yapılması için duodenoskopa bağlanarak kullanılan kataterinin, 4 farklı yönde de hareket etmesine izin veren yapısıyla, kolanjiyopankreatoskopi işleminin tüm Dünya'da yaygınlaşmasını sağlamıştır.<sup>3,4</sup> Buna rağmen, günümüzde "SpyGlass İlk versiyon" olarak adlandırılan bu modelin fiberoptik görüntü kalitesinin ve stabilizasyonunun yetersizliği; görüntünün fiberoptik prob ile elde edilmesi yüzünden, katater ile bu probun yönetimi arasındaki koordinasyon ve kontrol problemlerinin bulunması, kullanımını zorlaştırmakta ve kısıtlamaktadır. Yakın zamanda çıkartılan güncellenmiş versiyon (SpyGlass DS, Boston Scientific, Amerika) ise, görüntünün aktarımı için ayrı bir prob gerektirmeyip, katatere entegre olmuş dijital görüntüleme sistemine sahip olması; irigasyon ve aspirasyonun farklı kanallardan yapılabilmesi; daha geniş çalışma kanalı içermesi gibi bir dizi özelliği sayesinde eski versiyonunun da ötesinde başarılı olacak gibi durmaktadır.<sup>5,6</sup> Eski versiyonunu Türkiye'de en yoğun şekilde kullanan klinik olan ünitemiz, yeni versiyonunu da Aralık 2017 tarihinde bünyesine katmış olup, referans merkez olarak, aktif bir şekilde kullanılmaktadır. Literatür taramasında, dijital özellikteki SpyGlass yeni versiyonunun Türkiye'de kullanımı ile ilgili yayınlanmış bir çalışmaya rastlanmamıştır. Eski versiyonun ülkemizde kullanımı ile ilgili tek çalışma ise, yine kliniğimizce yapılan bir çalışmadır.<sup>7</sup>

Biz bu çalışmamızda, dijital SpyGlass (D-SpG) versiyonunun, hepatobiliyer sistem darlıklarının ve taşlarının tanı ile yönetimindeki etkinliğini ve güvenilirliğini değerlendirmek istedik.

## Yöntem

### Çalışma Dizaynı ve Hastalar

Bu, yapılan işlemlerin ve hastalara ait özelliklerin prospektif olarak girildiği bir hasta kayıt sistemindeki verilerin, retrospektif olarak değerlendirildiği, tek merkezli bir çalışmadır. Çalışma protokolü, üniversite hastanemiz etik kurulu tarafından onaylanmış olup (KU/GOAEK 18.20-2019/299), sisteme kayıtlı işlemler için, tüm hastalardan işlem ve araştırma açısından olur alınmış olduğu için, çalışmaya özel ilave bir onam alınmamıştır. Çalışma için seçilen hasta grubu, 18 yaşından büyük olup, hepatobiliyer ya da pankreatobiliyer patolojisi ya da patoloji şüphesi olması nedeniyle üniversite hastanemize başvuran ya da yönlendirilen hastalar olarak belirlenmiştir. Bu hastalar, tanımlanmamış biliyer darlığı veya standart yöntemler ile tedavisi yapılamamış biliyo-pankreatik taşları olan hastalar idi. Tanımlanmamış biliyer darlık, görüntüleme yöntemlerinde safra yolları veya pankreas lokalizasyonlu kitle lezyon tespit edilmeyen ve daha önce yapılmış Endoskopik Retrograd Kolanjiyo-pankreatoskopi (ERCP) işlemlerinde fırça ve biyopsi çalışmaları yapılmasına rağmen tanı konulamamış hastalarda, biliyer kanal sistemin-

de darlık bulunması olarak tanımlandı. Tedavi edilememiş taş ise, hepatobiliyer veya pankreatik kanalda yerleşmiş taşların, standart ERCP işlemi esnasında yapılan balon dilatasyonu, taş balonu, basket uygulaması ve mekanik litotripsi (ML) ile temizlenememesi, olarak tarif edildi.

Benign darlık, cerrahi materyal sonucunun benign olarak raporlanması ya da hastanın D-SpG işlemi sonrası en az 12 ay süreyle yapılan takibinde klinik seyrinin stabil ve benign seyretmesi olarak tanımlandı.

Toplam işlem süresi, duodenoskopun girişi ile dışarı çekilmesi arasında geçen zaman (ERCP+D-SpG işlemi); SpyGlass kurma zamanı, D-SpG kullanma kararı verilen vakalarda kararın verilmesi ile dijital aletin duodenoskop içine sokulması arasında geçen zaman; SpyGlass zamanı, SpyScope'un duodenoskop kanalına girmesi ile çıkması arasındaki zaman; SpyGlass görüntüleme zamanı, SpyScope'un duodenoskop içine girmesi ile biyopsi alınması ya da terapötik işlem yapılması arasında geçen zaman; SpyGlass örnekleme zamanı, SpyBite biyopsi forsepsinin SpyScope kataterin terapötik kanalı içine ilk girişi ile son biyopsi alınması sonrası çıkma anı arasında geçen zaman olarak tanımlandı.

İşlem sonrası, en az 12 ay süreyle takip edilen hastaların değerlendirmeye alınması planlandığı için, Aralık 2017-Ocak 2019 arasında kolanjiyo-pankreatoskopi işlemi yapılan hastalar çalışmaya dahil edildi. Asendan kolanjit, pankreatit ya da koagülasyon problemi olan hastalar ile verilerinde eksiklik bulunan hastalar, çalışma dışı bırakıldı.

### ERCP ve Kolanjiyopankreatoskopi Sistem ve Aksesuarları

Bu çalışmaya dahil edilen bütün hastaların ERCP işlemleri için terapötik duodenoskop (ED-580XT, 4.2 mm, Fujinon, Japonya) ve kolanjiyoskopi ya da pankreatoskopi işlemleri için ise D-SpG (SpyGlass DS, Boston Scientific, USA) sistemi kullanıldı. D-SpG sistemi, iki ayrı temel komponentten oluşmaktadır: 1-Tanısal ve terapötik işlemlerin yapılmasına izin veren, işlemde kullanılacak aksesuarların hedef bölgeye ilerletilmesi, yıkama ve aspirasyon işlemlerinin yapılması için kullanılan katater (SpyScope katater;SpSc) ve 2-sistemin görüntüleme ve ışık kaynağını bulunduran merkezi ünitesi. Bu üniteye ve sisteme hava pompası ile yıkama (irigasyon ve aspirasyon) işleminde kullanılan yan aparatlar takılmakta ve sistem bir bütün olarak çalışmaktadır. SpyScope katater, duodenoskopa, duodenoskopun aksesuar kanalı giriş noktası üzerinde bir bölgede, sabitlenmiş olduğu halde kullanılmaktadır.

Bu katater iki ayrı yıkama kanalı ve 1,2 mm genişlikte çalışma kanalı bulundurmaktadır. Kataterin ucu, baş kısmında bulunan iki ayrı makara sistemi sayesinde, aşağı-yukarı ve sola-sağa hareket ettirilebilmekte, gerektiğinde sabit pozisyonda kilitlenebilmektedir. Sistem, sahip olduğu dijital görüntüleme yeteneği sayesinde, eski versiyona kıyasla 4 kat fazla çözünürlüğe ve 60 derece artmış görüntüleme açısına sahiptir.

### Kolanjiyopankreatoskopi İşlemleri

Tüm işlemler, anestezi ekibi eşliğinde ve propofol infüzyonu altında yapıldı. İşleme hasta sol yan tarafına yatar pozisyonda başlanıp, yüzükoyun yatar pozisyonda olduğu halde devam edildi. Tüm hastalarda işlem öncesinde ERCP ile sfinkteromi yapılmış idi. Sfinkterotomi gereken hastalarda genişletildi. İşlemlerin tamamı, deneyimli (>250

ERCP / yıl, >10 yıl ERCP ve >50 SpyGlass eski model kullanım tecrübesi olan) tek bir endoskopist tarafından yapıldı. SpSc katater, duodenoskopun çalışma kanalı içinden yollanarak, kılavuz tel üzerinden biliyer sisteme veya pankreatik kanala ilerletildi. Dar olan bölgenin geçilememesi durumunda, darlık dilatasyon balonu kullanılarak genişletildi ve kataterin darlığın proksimaline geçirilmesi sağlandı. Ardından steril salin solüsyonu ile yıkama ve aspirasyon yapılarak, optimal görüntü elde edildi. İntrahepatik kanallar, sağ-sol ana hepatik kanallar ile ortak hepatik kanal ve ortak biliyer kanal (koledok), kataterin dışarıya doğru geri çekilmesi esnasında, ayrıntılı olarak görüntülendi. Darlık alanı olsun olmasın, daha önce tanımlanmış malignite bulguları olan tümöre ait vaskülarizasyon, yeni ve tortuoz damar oluşumu ya da papiller projeksiyonların bulunması durumunda, sisteme özel SpyBite (SpB) biyopsi forsepsi kullanılarak, doku tanısı elde edilmesi için biyopsi (en az 2 kez/vaka) alındı. Nihai tanı, patolojik inceleme temelinde yapıldı ve operasyon geçiren hastalarda, cerrahi materyal tanısı ile karşılaştırıldı. Tedavisi yapılamamış taş hastalarında, salin ile doldurulmuş biliyer veya pankreatik kanalda Holmiyum lazer kullanılarak litotripsi (LL) yapıldı. Bu amaçla Holmiyum YAG lazer (Sphinx 100, 30 W, LISA Laser Products GmbH, Almanya) ve 272 mikron/1.3 Fr lazer probu kullanıldı. Yeterli taş fragmentasyonu elde edilmesi ardından, bu taş parçaları taş balonu veya basket kullanılarak temizlendi. Taş temizliği, işlem sonunda balon kolanjiyogram alınarak veya şüpheli vakalarda aynı seans içinde D-SpG kullanılarak kontrol edildi. Koledok veya pankreatik kanala profilaktik plastik stent uygulaması, sadece yetersiz taş temizliği şüphesi nedeniyle ikinci seans yapılması planlanan hastalarda yapıldı.

Tüm hastalara işlemden hemen önce parenteral antibiyotik uygulandı. Rektal non-steroidal anti-inflamatuar ilaç (NSAİİ) profilaksisi ise rutin olarak yapılmadı.

İşleme bağlı erken komplikasyonlar açısından takip amacıyla, tüm hastalar, D-SpG uygulaması sonrası, en az 48 saat süreyle hospitalize edildi. İşlem sonrası 14. günde telefon ile iletişim kurularak ve 1. ayda poliklinikte yüzyüze görüşme yöntemi ile D-SpG sonrası hasta deneyimi ve şikayetleri sorgulandı.

#### Çalışma Hedefleri ve Hedeflerin Tanımlanması

Çalışmanın ana hedefi, D-SpG işleminin başarıyla tamamlanıp tamamlanmadığının değerlendirilmesidir. İkincil hedefler ise, işlem süresi ve sistem kurulma zamanı, tanınal bulgular, biyopsi alınma yeterliliği, terapotik uygulama başarısı ve komplikasyonların tanımlanarak işlem güvenliliğinin belirlenmesidir. Çalışma için işlem başarısı tanımı, mevcut endikasyona göre yapıldı. İndetermine darlık tanısı olan hastalarda, D-SpG kataterin hedeflenen noktaya ulaşması, bu noktada optimal görüntünün elde edilmesi ve tespit edilen durumun gerektirdiği tanınal veya terapotik manevranın yapılabilmesi; tedavi edilememiş taş nedeniyle kolanjiyo-pankreatoskopi yapılan hastalarda ise tam taş temizliğine ulaşılması, başarılı işlem olarak tanımlandı.

#### Verilerin Analizi

Tüm istatistiksel analizler IBM SPSS Windows 20.0 versiyonu (IBM Corp., Armonk, NY, USA) kullanılarak yapıldı. Tanımlayıcı istatistikler, ortalama (aralık) ve standart sapma veya sıklık (%) olarak sunuldu. Kategorik veriler için ki-kare testleri ve sürekli veriler için t testi kullanılarak istatistiksel analiz yapıldı,  $p < 0,05$  değeri istatistiksel olarak anlamlı kabul edildi.

## Bulgular

### Klinik Özellikler

Aralık 2017-Ocak 2019 tarihleri arasında 625 hastaya ERCP işlemi yapılmıştı. Bu hastalardan 36 tanesinin D-SpG işlemi endikasyonu açısından değerlendirildiği, tekrar yapılan ERCP ile alınan kolanjiyogram ve pankreatogram incelemelerinin ardından, 22 tanesine (14 erkek, ortalama yaş  $61 \pm 14,8$  yıl) kolanjiyoskopi veya pankreatoskopi yapıldığı (%3,52) görüldü. Hastaların özellikleri, başvuru şikayetleri ve işlem öncesinde yapılan ERCP sayıları Çizelge 1.'de gösterildiği şekilde idi. Güncel çalışmadaki hastaların 3 tanesine hiç ERCP yapılmamış iken, 8 tanesinin en az bir kez ve 7 tanesinin ise 3 veya daha fazla kez ERCP deneyimi yaşamış olduğu görüldü. Tedavi edilmemiş taş hastalarında ERCP deneyiminin yüksekliği dikkati çekti ( $3,1 \pm 2,85$ ). Bu hastaların tamamında ML girişimi başarısızlık ile sonuçlanmıştı. D-SpG kullanılarak yapılan işlemlere ait sonuçlar, bu çalışmada değerlendirildi.

Çizelge 1. Çalışma hastalarının özellikleri (n=22)

Parametreler	n	%
Yaş, ortalama ( $\pm$ SD), y	61 (14,8)	-
Vücut kitle indeksi, ortalama ( $\pm$ SD), $\text{kg/m}^2$	30 (8,2)	-
Cinsiyet		
Erkek	14	63,6
Kadın	8	36,4
İşlem öncesi başvuru nedeni olan semptom		
Sarılık	16	72,7
Karın ağrısı	13	59,1
Kaşıntı	4	18,2
Kilo kaybı	4	18,2
Bulantı-kusma	3	13,6
Asemptomatik	2	9,1
Yatan hasta	10	45,4
Ayaktan hasta	12	54,6
İşlem öncesi ERCP yapılan hasta		
0	3	13,6
1	8	36,4
2	4	18,2
$\geq 3$	7	31,8

SD: standart sapma, ERCP: endoskopik retrograd kolanjiyo pankreatoskopi

### Kolanjiyoskopi ve Pankreatoskopi İşlemleri

Toplamda 24 D-SpG işleminin 22 hastaya yapıldığı görüldü. 20 hasta, birer kez işlem olurken, 2 hastaya (1 hastada biliyer darlıktan yeniden biyopsi alınması için, ve diğeri ise pankreatik kanalda yerleşmiş taş nedeniyle LL yapılan hastada taş temizliğinin kontrolü ve ikinci kez LL uygulanması amacıyla) 2 kez işlem yapılmıştı. En sık işlem endikasyonu, biliyer darlık ayırıcı tanısı yapılma gerekliliği idi (7/22; % 31,8). Hastaların 15'inde (% 68,2) tanı amacıyla, 7'sinde (% 31,8) ise tedavi amacıyla D-SpG sisteminin kullanıldığı görüldü (Çizelge 2). Bir hastada balon, bir hastada ise sfinkterotom kullanılarak, D-SpG işlemi öncesi sfinkteromi genişletilmiş idi. Tüm hastalar normal anatomiye sahip olup, işlemlerin tamamı anestezi ekibi tarafından verilen propofol infüzyonu eşliğinde yapılmıştı. Hastaların sadece 3'üne, işlem öncesinde NSAİİ verilmiş olduğu (rektal supposituar) görüldü.

### İşlem Sonuçları

D-SpG işlemleri, hastaların tümünde teknik olarak başarıyla tamamlandı. Tüm işlemler (n=24) dikkate alındığında, toplam işlem zamanı (ERCP+SpyGlass) ortalama  $51,4 \pm 15$

dakika, SpyGlass kurma zamanı ortalama  $2,5 \pm 1,38$  dakika, SpyGlass zamanı ortalama  $15,2 \pm 10,1$  dakika ve SpyGlass görüntüleme zamanı ortalama  $8,3 \pm 4,6$  dakika olarak tespit edildi. SpyBite ile işlemlerin  $11'$ de (% 45,8) biyopsi alınmış olup (Bir hastada iki kez), ortalama SpyGlass örnekleme (biyopsi) zamanı  $9,3 \pm 3,12$  dakika idi. İki kez biyopsi alınan Primer sklerozan kolanjit (PSK) tanılı hastada, ikinci işlem klinik şüphe nedeniyle yapılmış olup, alınan biyopsi örneklerinin yeterli olduğu görüldü. D-SpG ile tedavi edici girişim, hastaların  $17$  (% 77,3)'de yapılmıştı. İndetermine darlık nedeniyle işlem yapılan 7 hastanın 5 tanesinde darlığın malign özellikte, 2'de ise benign görünümde olduğu görüldü. Bu 7 vakada da, SpyBite ile alınan biyopsi sonuçları görsel tanıyı destekler mahiyetteydi. Biliyer dilatasyon nedeniyle yapılan incelemede, bir hastada ERCP ile tespit edilememiş taş olduğu anlaşılırken (bu taş daha sonra basket yardımıyla çıkartıldı), 2 hastada görünüm tamamen doğal bulundu. Ön tanısı PSK olması nedeni ile işlem yapılan 3 hastanın 2'sinde görünüm, hastalığa ait inflamasyon ile uyumlu iken (inflamasyon ve benign durum biyopsi ile de konfirme edildi), bir hastada şüpheli normal olarak değerlendirildi (biyopsi sonucu doğal olarak raporlandı). D-SpG sistemi kullanılarak konulan nihai tanıları, Çizelge 3.'de gösterildiği şekilde idi. Hepato-biliyer taş nedeniyle LL yapılan 5 hastanın tamamında bir seans sonunda tam taş temizliğine ulaşıldı. Pankreatik kanalda taş olan 2 hastanın birinde ise LL yapılmasına rağmen, tam taş temizliğine ulaşılması için ikinci bir LL seansı ve uygulaması gerekti. Pankreatik kanalda dilatasyon olan bir hastada, biyopsi ile konfirme edilen ana dal intraduktal papiller müsinöz neoplazi (İPMN) tanısı konuldu. Sonuç olarak D-SpG sistemi kullanılarak kolanjiyopankreatoskopi yapılan 22 hastanın 5'inde tanı dışlanırken (% 22,7), 17'sinde tanı konuldu veya doğrulandı (% 77,3). SpyGlass sisteminin biliyer darlık konusunda tanı performansı çok başarılı idi (Çizelge 4). Hastaların tamamında D-SpG, medikal yönetime anlamlı düzeyde katkıda bulundu. SpyBite kullanılarak biyopsi alınan ve kolanjiyokarsinom tanısı konulan ilk hastaya ve LL yapılan ilk zor taş vakasına ait görüntüler, sırasıyla Çizim 1. ve Çizim 2.'de gösterildiği gibi idi.

**Çizelge 2.** SpyGlass DS (D-SpG) sisteminin kullanılma endikasyonları

Kolanjiyoskopi	n=19
Biliyer taş (Litotripsi yapılması için)	5
Biliyer taş olmayan vakalar	14
İndetermine biliyer darlık	7
Biliyer dilatasyon	3
Primer sklerozan kolanjit	3
Safra kanalında taş temizliğinin doğrulanması	1
Pankreatoskopi	n=3
Kronik pankreatit ve pankreatik kanalda taş	2
Ana pankreatik kanalda dilatasyon	1

**Çizelge 3.** SpyGlass DS (D-SpG) sistemi ile yapılan işlemler sonucu konulan nihai tanıları

Nihai Tanı	n	%
Kolanjiyokarsinom	5	22,7
Benign Darlık	3	13,6
Primer sklerozan kolanjit	2	9,1
Biliyo-pankreatik Taş	8	36,4
İPMN	1	4,5
Normal	3	13,6

İPMN: intraduktal papiller müsinöz neoplazi

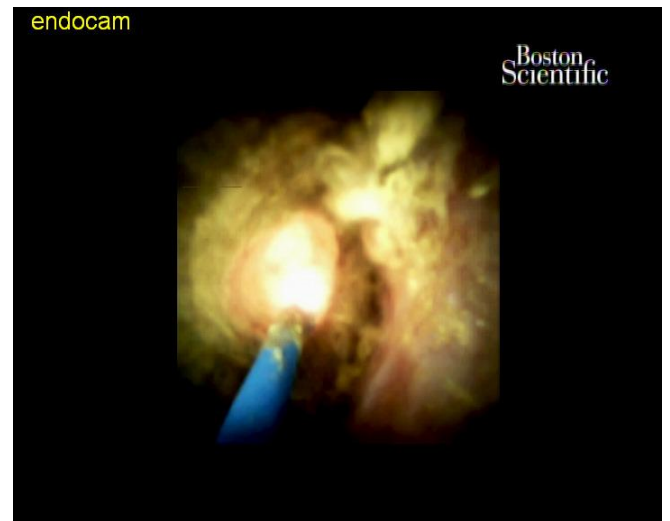
**Çizelge 4.** SpyGlass DS (D-SpG) ile 13 hastada indetermine darlık tanı performansı

Parametre	n	%
SpyGlass Tanı için biyopsi alınan	10	76,9
SpyGlass Tanı için biyopsi alınmayan	3	33,1
Hedef bölge ve görüntüleme başarısı ( girişim/başarı sayısı)		
Ortak biliyer kanal	3/3*	30
Ortak hepatik kanal	2/2	20
Hiler bölge	2/2	20
Sağ/sol Ana hepatik kanal		
Biyopsi girişi, Ortalama (Aralık)	2 (2-4)	-
Biyopsi girişi başarılı, Ortalama (Aralık)	2 (2-4)	-
Biyopsi örneği yeterli (patoloji)	11*	100
Biyopsi örneği yeterli (Endoskopist)	11*	100
Görsel Tanı/Patolojik Tanı Uyum (Benign)	6*	100
Görsel Tanı/Patolojik Tanı Uyum (Malign)	5*	100

\*Bir hastadan iki kez biyopsi alındı.



**Çizim 1.** Kolanjiyoskopide kolanjiyokarsinom ile uyumlu görünümde biliyer darlık alanı



**Çizim 2.** Kolanjiyoskopide biliyer taş ve lazer litotripsi işlemi

#### Komplikasyonlar

İşlemler sonrasında, LL yapılan bir hastada kolanjit (işlem sonrası 3.gün) gözlemlendi (n=1, % 4,1). Bu hasta, 3 günlük hospitalizasyon ve medikal tedavi ardından, kalıcı sekel veya morbidite gözlenmeksizin şifa ile taburcu edildi. Diğer hastalarda ise işleme bağlı herhangi bir olumsuzluk gözlenmedi.

## Tartışma

Güncel çalışma sonuçları, yeni nesil dijital SpyGlass sisteminin, hepato-biliyer veya pankreatiko-biliyer patolojisi olan hastalarda başarıyla kullanılabilirdiğini ortaya koymaktadır. Günümüzde kolanjiyoskopi işlemi, indetermine darlıklar ve standart ERCP ile tedavi edilemeyen taşlar olmak üzere, başlıca iki endikasyonda yapılmaktadır.<sup>8</sup> Çalışmamızda da, D-SpG sistemi başlıca bu endikasyona sahip hastaların tanı ve tedavisi için kullanılmıştır. Toplam işlem zamanı, toplam SpyGlass zamanı, SpyGlass görüntüleme zamanı ve SpyGlass örnekleme (biyopsi) zamanı açısından yapılan değerlendirmede, çalışmamızda elde edilen sonuçların, ilk versiyon SpyGlass ile yapılan bir çalışmayla kıyaslandığında, tüm parametreler için, istatistiksel açıdan anlamlı olacak şekilde, daha kısa olduğu görüldü (sırasıyla, t=2,31, p=0,024; t=3,30, p=0,002; t=2,53, p=0,014 ve t=2,03, p=0,046) (4). Hem kullanım parametrelerinin kolay kullanıma işaret edecek tarzda kısa olması, hem de 2,5±1,38 dakika olarak bulunan SpyGlass kurma zamanının kısalığı, D-SpG sisteminin çok yoğun endoskopi ünitelerinde dahi uzamış işlem sürelerine yol açmadan, kolaylıkla kullanılabilirliğine vurgu yapmakta idi.

İndetermine darlıkların kesin tanısının konulması noktasında yapılan farklı çalışmalar, ERCP eşliğinde yapılan fırça sitolojisi için %20-30, biyopsi ve fırça sitolojisinin birlikte yapıldığı çalışmalar için ise %50 aralığında başarı elde edildiğine işaret etmektedir.<sup>9,10</sup> Bizim çalışmamızda ise, biyopsi alınan hastaların sadece birinde yeniden biyopsi alınması gerekmiş, bu hasta dahil (ikinci alınan biyopsi ile) tüm hastalarda, biyopsi tanısı ile cerrahi ve/veya klinik tanı tümüyle örtüşmüştür. Alınan biyopsilerin patolojik tanı için uygun ve yeterli olma oranı da çok yüksek bulunmuştur (11/11, % 100). İlk versiyon SpyGlass sistemi ile yapılan bir çalışmada ise bu oran %88 olarak ifade edilmiştir.<sup>11</sup> Çalışmamızda elde edilen başarı oranının yüksekliğinde, görüntü kalitesinin ilk versiyona göre çok daha iyi olmasına bağlı olarak, görerek hedeflenmiş biyopsi alınmasında daha başarılı olunması etkin olmuş gibi gözükmektedir.

Safra yolları veya pankreatik kanalda yerleşmiş taşların tedavisi için, önceki yıllara kıyasla çok daha fazla aksesuar seçeneği bulunmaktadır. Standard ERCP işlemi esnasında, büyük taşların tedavisi için, sfinkterotomi ardından geniş balon dilatasyonları ve duodenoskopun içinden yollanan mekanik litotriptörler kullanılarak ML yapılması, giderek daha sık uygulanan ve geniş kabul gören yöntemlerdir.<sup>12,13</sup>

Buna rağmen çıkarılamayan taşların tedavisi için ise, çalışmamızda olduğu gibi, kolanjiyoskopi sistemleri eşliğinde laser litotripsi işlemleri yapılmaktadır.<sup>14</sup> Elektrohidro-litotripsi (EHL) bir diğer seçenek olmasına rağmen, safra yoluna yanlışlıkla zarar verici etkisinin görece fazla olması ve kullanım maliyetleri yüzünden ünitemizde bulunmamaktadır ve bu çalışmada kullanılmamıştır. Kolanjiyoskopi veya pankreatoskopi yapılan taş hastalarının tamamında, işlem öncesinde ML yapıma girişimi mevcut olup, kolanjiyoskopi seansından hemen önce uygulanmasının işlemi zorlaştırabileceği endişesi ile ML tekrar edilmemiş, sadece kolanjiyoskopun girişi için sfinkterotominin yetersiz olduğu düşünülen durumlarda sfinkterotomi veya geniş balon dilatasyonları ile genişletme yapılmıştır (2 hastada). D-SpG sistemi eşliğinde yapılan LL sayesinde, hastaların tamamında taş tedavisi başarı ile yapılmış olup, çalışmamızdaki bu başarı oranı (%100) eski versiyon SpyGlass sistem ile elde edilen başarı oranının üzerindedir.<sup>15</sup> Aynı zamanda biliyer taş hastalarının

tamamında tek seans LL yeterli olmuştur. Oysa eski versiyon ile yapılan çalışmalarda, tek LL seansında biliyer taşların tamamen temizlenme oranı %71-77 olarak rapor edilmiştir.<sup>11,16</sup> Güncel çalışmada, LL ile elde edilen pankreatik taşların temizlenme oranı da, yine literatürdekenden (%79) yüksektir.<sup>16</sup> Taş temizliğinde elde edilen bu başarı sayesinde 7 hastanın, tekrarlayan kolanjit, mükerrer ERCP girişi veya definitif tedavi için yapılması gerekebilecek majör cerrahi girişimler ve biliyer anastomoz uygulamalarından (koledokoduodenostomi, hepatikojejunostomi gibi) korunması sağlanmıştır. Diğer yandan, 24 işlemin sadece bir tanesi sonrasında, medikal tedavi ile kısa sürede tam olarak kontrol altına alınan kolanjit gözlenmiş olup (% 4,1), komplikasyon sıklığı standart ERCP işlemi sonrası görülebilen komplikasyon sıklığına benzerdir. Bu durum, ERCP ile birlikte yapılan D-SpG işleminin güvenliliğine işaret etmektedir.

## Kısıtlılıklar

Çalışmamızın özel yanları yanında, bazı önemli eksiklikleri de mevcuttur. Prospektif olarak toplanan veriler kullanılmış olsa da, retrospektif yapısı önemli bir eksikliğidir. İşlemlerin tamamının, hem ERCP hem de önceki versiyon SpyGlass kullanım tecrübesi açısından çok deneyimli bir endoskopist tarafından yapılmış olması, işlem sonuçlarının ve uygulama başarısının genel uygulayıcılar için de aynen geçerli olacağını söyleme noktasında, problem yaratabilir. Öte yandan, bu konuda yapılmış diğer çalışmalar gibi görece az sayıda hasta ile yapılmış olmasına rağmen, en son teknoloji kullanılarak, böylesine zor ve özellikli bir hasta grubunda elde edilmiş, bu ölçüde başarılı sonuçları göstermesi ve bu anlamda Türkiye’de yapılmış ilk ve en geniş serinin sonuçları olması hasebiyle bir o kadar önemli olmayı da başarmaktadır.

## Sonuç

Sonuç olarak, dijital SpyGlass kolanjiyo-pankreatoskopi sistemi, teknik açıdan başarıyla ve güvenilir bir şekilde kullanılabilir. Bu sistem sayesinde, standart yöntemler ile tanı konulamayan indetermine darlıkların vizüel olarak görülmesi sayesinde, hedeflenmiş biyopsi alınmasıyla tanı konularak, darlıkların tıbbi yönetimleri başarıyla yapılabilir. Hepato-biliyer ve pankreato-biliyer sistemde yerleşmiş, standart metodlar kullanılarak çıkartılamayan zor taşların tamamen temizlenmesi başarılıdır ve gereksiz cerrahi girişimlerin önüne geçilmesi mümkün olabilir.

## Çıkar Çatışması Beyanı

Yazarlar arasında çıkar çatışması tarif eden herhangi bir kişi bulunmamaktadır.

## Etik Onay/Hasta Onamı

İnsan katılımcıları içeren çalışmalarda gerçekleştirilen tüm prosedürler, kurumsal ve/veya ulusal araştırma komitesinin etik standartlarına ve 1964 Helsinki beyanına ve daha sonraki değişikliklere veya karşılaştırılabilir etik standartlara uygun olarak yapıldı. Etik onayı, Kocaeli Üniversitesi Tıp Fakültesi (KU/GOAEK/18.20/299) Etik Kurulundan alınmıştır.

## Maddi Destek

Bu çalışmada herhangi bir fon veya destekten yararlanılmamıştır.

**Yazar Katkıları**

SH, GŞ: Fikir; SH, GŞ: Tasarım; SH, GŞ: Denetleme; GŞ: Kaynakların toplanması ve/veya işlenmesi; GŞ: Analiz ve/veya yorum; GŞ: Literatür taraması; GŞ: Yazıyı yazan; SH, GŞ: Eleştirel inceleme

**Kaynaklar**

1. Nakajima M, Akasaka Y, Yamaguchi K, Fujimoto S, Kawai K. Direct endoscopic visualization of the bile and pancreatic duct systems by peroral cholangiopancreatography (PCPS). *Gastrointest Endosc.* 1978;24:141-145.
2. Ponchon T, Gagnon P, Valette PJ, Henry L, Chavaillon A, Thieulin F. Pulsed dye laser lithotripsy of bile duct stones. *Gastroenterology.* 1991;100:1730-1736.
3. Chen YK, Pleskow DK. SpyGlass single-operator peroral cholangiopancreatography system for the diagnosis and therapy of bile-duct disorders: a clinical feasibility study (with video). *Gastrointest Endosc.* 2007;65:832-841.
4. Draganov PV, Lin T, Chauhan S, Wagh MS, Hou W, Forsmark CE. Prospective evaluation of the clinical utility of ERCP-guided cholangiopancreatography with a new direct visualization system. *Gastrointest Endosc.* 2011;73:971-979.
5. Parsi MA, Jang S, Sanaka M, Stevens T, Vargo JJ. Diagnostic and therapeutic cholangiopancreatography: performance of a new digital cholangioscope. *Gastrointest Endosc.* 2014;79:936-942.
6. Shah RJ, Neuhaus H, Parsi M, Reddy DN, Pleskow DK. A randomized assessment of a semidisposable, fiberoptic single-operator cholangioscope with a fully disposable, digital single-operator cholangioscope in a biliary tract bench model. *United European Gastroenterol J.* 2015;3(5S):146-687.
7. Hülagü S, Şirin G, Duman AE, Yılmaz H. Use of SpyGlass for peroral cholangioscopy in the diagnosis and treatment of hepatobiliary diseases in over five years follow-up: A single center experience. *Turk J Gastroenterol.* 2019;30:1044-1054.
8. Judah JR, Draganov PV. Intraductal biliary and pancreatic endoscopy: an expanding scope of possibility. *World J Gastroenterol.* 2008;14:3129-3136.
9. Fritcher EG, Kipp BR, Halling KC, et al. A multivariable model using advanced cytologic methods for the evaluation of indeterminate pancreatobiliary strictures. *Gastroenterology.* 2009;136:2180-2186.
10. de Bellis M, Fogel EL, Sherman S, et al. Influence of stricture dilation and repeat brushing on the cancer detection rate of brush cytology in the evaluation of malignant biliary obstruction. *Gastrointest Endosc.* 2003;58:176-182.
11. Chen YK, Parsi MA, Binmoeller KF, et al. Single-operator cholangioscopy in patients requiring evaluation of bile duct disease or therapy of biliary stones (with videos). *Gastrointest Endosc.* 2011;74:805-814.
12. Draganov PV, Evans W, Fazel A, Forsmark CE. Large size balloon dilation of the ampulla after biliary sphincterotomy can facilitate endoscopic extraction of difficult bile duct stones. *J Clin Gastroenterol.* 2009;43:782-786.
13. Attasaranya S, Cheon YK, Vittal H, et al. Large-diameter biliary orifice balloon dilation to aid in endoscopic bile duct stone removal: a multicenter series. *Gastrointest Endosc.* 2008;67:1046-1052.
14. Patel SN, Rosenkranz L, Hooks B, et al. Holmium-yttrium aluminum garnet laser lithotripsy in the treatment of biliary calculi. *Gastrointest Endosc.* 2014;79:344-348.
15. Seelhoff A, Schumacher B, Neuhaus H. Prospective study of SpyGlass guided laser lithotripsy of bile duct stones after failure of conventional endoscopic techniques [abstract]. *Gastrointest Endosc.* 2009;69:AB261.
16. Attwell AR, Patel S, Kahaleh M, et al. ERCP with per-oral pancreatoscopy-guided laser lithotripsy for calcific chronic pancreatitis: a multicenter U.S. experience. *Gastrointest Endosc.* 2015;82:311-318.