

· 论著 ·

# SpyGlass DS 直视胆道镜系统在胆道疾病诊治中的初步临床研究(含视频)



刘春涛 王拥军 李鹏 冀明 张澍田

**【摘要】** 目的 探讨 SpyGlass DS 直视胆道镜系统在胆道疾病诊治中的临床应用价值。方法 使用 SpyGlass DS 直视胆道镜系统对 7 例胆道疾病患者(包括 3 例胆总管巨大结石,4 例不明原因胆管狭窄)进行镜下诊断和治疗。对胆总管巨大结石患者,行 SpyGlass DS 胆道镜直视下激光碎石,继之行常规 ERCP 取石;对不明原因胆管狭窄患者,在 SpyGlass DS 胆道镜直视下观察病变情况,必要时取活检。**结果** 7 例患者均成功完成 SpyGlass DS 镜下诊治, SpyGlass DS 平均操作时间 12.6 min。3 例胆总管巨大结石患者均成功完成碎石及取石,术后 3 d 鼻胆管造影显示无结石残留。4 例胆管狭窄患者中,2 例镜下诊断为恶性胆管狭窄,并被活检病理证实;另外 2 例镜下诊断为炎性狭窄,未取活检。术后 2 例患者出现高淀粉酶血症,均自行恢复正常。**结论** SpyGlass DS 能成功用于难治性胆管结石及不明原因胆管狭窄患者的诊治。

**【关键词】** 胆总管结石; 胆管狭窄; SpyGlass DS 胆道镜系统; 碎石术,激光

**基金项目:**北京市优秀人才培养资助项目(2015000021469G233);北京市医院管理局“青苗”计划专项(QML20150105)

**Clinical value of SpyGlass DS cholangioscopy in diagnosis and treatment of patients with biliary tract diseases (with video)** Liu Chuntao, Wang Yongjun, Li Peng, Ji Ming, Zhang Shutian. Department of Gastroenterology, Beijing Friendship Hospital, Capital Medical University; National Clinical Research Center for Digestive Diseases; Beijing Digestive Disease Center, Beijing 100050, China

Corresponding author: Zhang Shutian, Email: zhangst@ccmu.edu.cn

**【Abstract】 Objective** To evaluate the clinical application value of SpyGlass DS cholangioscopy in diagnosis and therapy of patients with biliary tract diseases. **Methods** Seven patients with biliary tract diseases were examined and treated with SpyGlass DS system. Three patients with large choledocholithiasis underwent laser lithotripsy under SpyGlass DS system, and then the broken stones were removed by ERCP. Four patients with indeterminate bile duct stricture underwent SpyGlass DS examination and SpyGlass DS-guided biopsies if necessary. **Results** SpyGlass DS cholangioscopy was successfully performed in all patients with a mean procedure time of 12.6 min. Complete stone clearance was achieved in 3 patients with large biliary stones. Of the 4 patients with indeterminate biliary stricture, 2 underwent SpyGlass DS-guided biopsies and were diagnosed as malignant biliary tumor; the other 2 patients were diagnosed as inflammatory bile duct stenosis after visualizing the target lesions without biopsy. Two patients developed hyperamylasemia after the procedure, and recovered spontaneously. **Conclusion** SpyGlass DS cholangioscopy can provide accurate diagnosis in indeterminate biliary strictures and facilitate therapy in patients with challenging biliary stones.

**【Key words】** Choledocholithiasis; Bile duct stenosis; SpyGlass DS cholangioscopy; Lithotripsy, laser

**Fund program:** Beijing Excellent Talents Training Program (2015000021469G233); Beijing Municipal Administration of Hospitals' Youth Program (QML20150105)

DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2018.05.004

作者单位:100050 北京,首都医科大学附属北京友谊医院消化内科 国家消化系统疾病临床医学研究中心 北京市消化疾病中心

通信作者:张澍田,Email: zhangst@ccmu.edu.cn

SpyGlass 单人操作胆道镜系统自 2006 年问世以来,已经成功应用于胆管及胰管疾病的诊断和治疗<sup>[1-3]</sup>。然而,由于存在图像质量差、设置复杂以及光纤易受损伤等缺陷,影响了其在临床上的广泛应用。第二代 SpyGlass DS 直视胆道镜系统成功克服了以上缺陷,其成像质量高,即插即用,具有双注水管道及更大的工作通道。这些性能上的改进有望提高其在胰胆管疾病诊治中的临床应用。我科内镜中心在国内首先应用该系统对难治性胆管结石及不明原因胆管狭窄患者进行诊治,报道如下。

## 资料与方法

### 一、研究对象

2017 年 8 月至 2017 年 10 月,北京友谊医院消化内科对住院且经腹部超声、CT 以及 MRCP 诊断的 3 例胆总管巨大结石(均为多发结石,最大结石直径>2 cm)患者及 4 例不明原因胆管狭窄患者进行了 SpyGlass DS 直视胆道镜检查及治疗,7 例患者中男 6 例、女 1 例,年龄 43~81 岁,平均 67.9 岁。患者均于术前被告知手术获益以及风险,并签署知情同意书。

### 二、器械

Boston Scientific SpyGlass DS 直视胆道镜系统以及相关附件,如 SpyScope DS 成像导管、SpyBite 活检钳等;Olympus TJF260V 电子十二指肠镜;WOM U100 双频双脉冲激光器及激光光纤;ERBE 高频电发生器;ERCP 相关附件及耗材,包括标准及超滑亲水导丝、乳头括约肌切开刀、造影导管、CRE 扩张气囊,球囊导管、取石网篮、碎石网篮、应急碎石器、鼻胆引流管、胆管塑料支架及推送导管等。

### 三、方法

1. 操作步骤:十二指肠镜经口进镜至十二指肠降段,拉直镜身,以乳头括约肌切开刀带导丝经十二指肠乳头行胆管插管,插管成功后造影确认胆管病变的位置和大小,留置导丝至病变部位以上。根据病变具体情况对乳头括约肌进行切开和(或)扩张。将 SpyScope DS 成像导管的手柄部分绑定于十二指肠镜上,然后将成像导管经十二指肠镜工作孔道插入胆管并推送至病变部位,通过调节手柄的方向旋钮角度对病变进行直视下观察。

(1) SpyGlass DS 胆道镜系统对胆管狭窄病变的诊断:先用球囊对狭窄下方胆管进行清扫,以获得清晰的镜下视野;然后将 SpyScope DS 成像导管推送至狭窄部位,进行直视下观察拍照,继以 SpyBite

活检钳对病变部位进行直视下活检;观察无活动性出血后退镜,置入鼻胆引流管,以备下一步治疗。

(2) SpyGlass DS 胆道镜系统直视下激光碎石:将预装激光光纤的 SpyScope DS 成像导管推送至结石部位,光纤末端对准结石表面进行直视下碎石,边碎石边调整光纤位置,直至结石完全碎裂。激光器发射能量为每脉冲 120 mJ,频率 10 Hz。直视下判断碎石成功后,用取石网篮及取石球囊取石,分段造影证实无结石残留后常规置入鼻胆引流管。

2. 术后处理:术后禁食 24 h,静脉补液、抑酸、抗感染治疗。于术后即刻、6 h 以及 24 h 监测血常规、血胆红素及淀粉酶,记录患者有无发热、腹痛、腹胀、呕血、黑便等症状。胆管结石患者于术后 3 d 行鼻胆管造影,观察有无结石残留,有结石残留者再次取石;胆管狭窄患者根据活检病理结果选择下一步治疗方案,如外科手术或胆管支架置入,并长期随访。

## 结 果

7 例患者均成功进行 SpyGlass DS 胆道镜检查及治疗, SpyGlass DS 平均操作时间 12.6 min。3 例胆总管巨大结石患者术后 3 d 鼻胆管造影显示无结石残留,拔除鼻胆引流管后出院(图 1)。4 例不明原因胆管狭窄患者中 2 例胆道镜直视下可见绒毛状新生物,表面可见迂曲扩张的血管,考虑为胆管恶性肿瘤,活检病理分别为高度异型增生和可见核大深染细胞,考虑为恶性(图 2);另 2 例胆道镜直视下考虑炎性狭窄,未取活检。术后 2 例患者出现高淀粉酶血症,血清淀粉酶均低于正常值 3 倍,且患者无发热、腹痛等症状,未予特殊处理,2 d 后均自行降至正常。患者具体情况见表 1。

## 讨 论

第一代 SpyGlass 单人操作胆道镜系统问世后,我科曾在国内率先应用其进行胰胆管疾病诊治<sup>[4-6]</sup>。初步的研究结果表明, SpyGlass 系统直视下激光碎石可成功治疗难治性胆管结石;对于不明原因胆管狭窄患者,可以利用 SpyGlass 系统进行直视下观察及活检,有助于明确诊断。然而,在应用过程中也发现了 SpyGlass 系统的一些缺陷。由于第一代 SpyGlass 系统是光纤成像,故成像质量较差,影响了对病变的直接观察,且光纤在准备及使用过程中极易受损,进一步影响图像质量。另外,第一代 SpyGlass 系统安装费时,操作程序复杂。这些缺陷影响

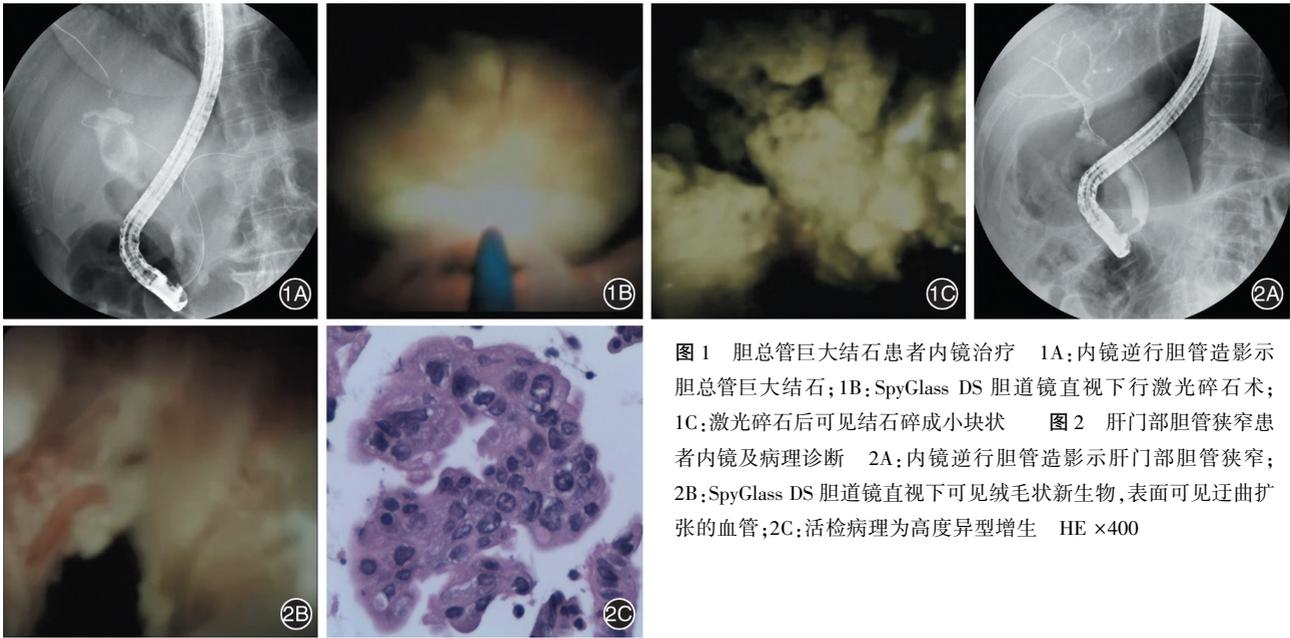


图 1 胆总管巨大结石患者内镜治疗 1A:内镜逆行胆管造影显示胆总管巨大结石;1B:SpyGlass DS 胆道镜直视下行激光碎石术;1C:激光碎石后可见结石碎成小块状 图 2 肝门部胆管狭窄患者内镜及病理诊断 2A:内镜逆行胆管造影显示肝门部胆管狭窄;2B:SpyGlass DS 胆道镜直视下可见绒毛状新生物,表面可见迂曲扩张的血管;2C:活检病理为高度异型增生 HE ×400

表 1 7 例胆道疾病患者基本资料及诊治结果

病例	年龄(岁)	性别	术前诊断	SpyGlass DS 诊治措施	操作时间(min)	诊治结果	并发症
1	81	女	胆总管多发结石	直视下激光碎石	12	碎石成功	无
2	76	男	胆总管多发结石	直视下激光碎石	14	碎石成功	无
3	64	男	胆总管多发结石	直视下激光碎石	13	碎石成功	无
4	74	男	肝门部胆管狭窄	直视下观察并活检	14	高度异型增生	高淀粉酶血症
5	63	男	肝门部胆管狭窄	直视下观察并活检	11	核大深染细胞	无
6	74	男	胆总管上段狭窄	直视下观察	12	良性	高淀粉酶血症
7	43	男	胆总管上段狭窄	直视下观察	12	良性	无

了其在临床中的广泛应用。

与第一代 SpyGlass 系统相比,第二代 SpyGlass DS 系统具有如下优势:① 采用数字信号成像,图像质量显著优于光纤成像;② 采用主机、光源一体化设计,具有单一接口,可以即插即用,简化了操作程序;③ 改进了光源设计,数字传感器和双 LED 光源内置在 SpyScope DS 成像导管远端,使胆管内更明亮,并且可以自动调节光亮强度,成像更清晰;④ SpyScope DS 成像导管前端呈锥形设计,更便于进行乳头插管;⑤ 工作通道直径增大至 1.3 mm,更方便器械通过。这些性能上的改进优化了 SpyGlass DS 系统的使用体验,有助于其在胰胆管疾病中更广泛应用。

2015 年 Parsi 等<sup>[7]</sup>首次报道了使用 SpyGlass DS 系统对一位慢性胰腺炎患者进行胆管和胰管检查。其后,国外多个研究报告证实 SpyGlass DS 系统可以成功用于胰胆管疾病的诊断和治疗<sup>[8-16]</sup>,这些研究多数为个案报告或回顾性病例系列研究。美国一项多中心回顾性研究纳入了 105 例行 SpyGlass DS

诊治的病例,其中 44 例不明原因胆管狭窄患者进行 SpyGlass DS 直视下活检,活检成功率 97.7%,诊断恶性肿瘤的敏感度和特异度分别为 85% 和 100%;另外,36 例胆管或胰管结石病例进行 SpyGlass DS 直视下激光碎石,一次结石清除率达到 86.1%<sup>[8]</sup>。日本一项前瞻性研究纳入了 55 例常规 ERCP 无法诊断或治疗的胆道疾病病例,包括 33 例诊断性操作和 22 例治疗性操作,结果提示 SpyGlass DS 直视下活检的诊断准确率为 89%,敏感度和特异度均为 100%;而治疗性操作的技术成功率达到 91%<sup>[15]</sup>。本研究中 7 例患者行 SpyGlass DS 直视胆道镜诊治,操作成功率 100%。其中 3 例胆总管巨大结石患者均成功完成 SpyGlass DS 直视下激光碎石,继以球囊及网篮取出碎石,均一次取净,无结石残留,提示 SpyGlass DS 直视下激光碎石对难治性胆管结石具有较好的疗效。4 例不明原因胆管狭窄患者中,2 例 SpyGlass DS 镜下诊断为恶性狭窄,行镜下活检,活检病理与镜下诊断相符;2 例镜下诊断考虑炎性狭

窄,未取活检,对于这 2 例患者,尚需更长时间随访以确定诊断的准确性。由于第二代 SpyGlass DS 系统图像质量显著优于第一代,故镜下诊断的准确性得到进一步提高。系统综述提示,第一代 SpyGlass 系统对恶性胆管狭窄诊断的敏感度为 60.1%,特异度为 97.1%<sup>[17]</sup>,相比之下,第二代 SpyGlass DS 系统的诊断率有了显著提高。第一代 SpyGlass 的平均操作时间为 21~27 min<sup>[4]</sup>,而本研究中 SpyGlass DS 的平均操作时间只有 12.6 min。平均操作时间的缩短可能与成像质量提高、操作程序简化以及工作通道增大有关。另外,文献报道 SpyGlass DS 操作并发症(包括术后胰腺炎和胆管炎等)发生率为 2.9%~5.5%<sup>[8,15]</sup>,也低于第一代系统的 6.1%~7.5%<sup>[18]</sup>,这可能与操作时间缩短有关。在本研究中有 2 例患者出现 ERCP 术后高淀粉酶血症,但未发生胰腺炎,且血清淀粉酶未经特殊处理均自行降至正常。

总之, SpyGlass DS 能成功用于难治性胆管结石及不明原因胆管狭窄患者的诊治。与第一代系统相比, SpyGlass DS 提高了成像质量、简化了操作程序并增大了工作通道,这些改进有助于临床上获得更高的诊治成功率、更短的操作时间及更低的并发症发生率。SpyGlass DS 在性能上的提高使其有望在临床上获得更广泛的应用。

(本文视频地址: <http://www.xhnj.com/video/1004146.htm>)

### 参 考 文 献

- [ 1 ] Ramchandani M, Reddy DN, Gupta R, et al. Role of single-operator peroral cholangioscopy in the diagnosis of indeterminate biliary lesions: a single-center, prospective study [J]. *Gastrointest Endosc*, 2011, 74(3):511-519. DOI: 10.1016/j.gie.2011.04.034.
- [ 2 ] Siddiqui AA, Mehendiratta V, Jackson W, et al. Identification of cholangiocarcinoma by using the Spyglass Spyscope system for peroral cholangioscopy and biopsy collection [J]. *Clin Gastroenterol Hepatol*, 2012, 10(5):466-471; quiz e48. DOI: 10.1016/j.cgh.2011.12.021.
- [ 3 ] Maydeo A, Kwek BE, Bhandari S, et al. Single-operator cholangioscopy-guided laser lithotripsy in patients with difficult biliary and pancreatic ductal stones (with videos) [J]. *Gastrointest Endosc*, 2011, 74(6):1308-1314. DOI: 10.1016/j.gie.2011.08.047.
- [ 4 ] 许昌芹, 李鹏, 王拥军, 等. SpyGlass 单人操作胆道镜系统治疗胆道疾病的初步临床研究 [J]. *中华消化内镜杂志*, 2014, 31(1):14-17. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2014.01.004.
- [ 5 ] 吕富靖, 张澍田, 冀明, 等. SpyGlass 系统直视下激光碎石治疗巨大胆总管结石的临床疗效观察 [J]. *中华消化内镜杂志*, 2015, 32(8):516-520. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2015.08.002.
- [ 6 ] 王拥军, 李鹏, 吕富靖, 等. Spyglass 单人操作胆道镜系统激光碎石治疗难治性胆总管结石的初步临床研究 [J]. *中华消化内镜杂志*, 2015, 32(10):667-669. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1007-5232.2015.10.005.
- [ 7 ] Parsi MA, Stevens T, Bhatt A, et al. Digital, catheter-based single-operator cholangiopancreatoscopes: can pancreatoscopy and cholangioscopy become routine procedures? [J]. *Gastroenterology*, 2015, 149(7):1689-1690. DOI: 10.1053/j.gastro.2015.07.070.
- [ 8 ] Navaneethan U, Hasan MK, Kommaraju K, et al. Digital, single-operator cholangiopancreatotomy in the diagnosis and management of pancreatobiliary disorders: a multicenter clinical experience (with video) [J]. *Gastrointest Endosc*, 2016, 84(4):649-655. DOI: 10.1016/j.gie.2016.03.789.
- [ 9 ] Tanaka R, Itoi T, Honjo M, et al. New digital cholangiopancreatotomy for diagnosis and therapy of pancreaticobiliary diseases (with videos) [J]. *J Hepatobiliary Pancreat Sci*, 2016, 23(4):220-226. DOI: 10.1002/jhbp.328.
- [ 10 ] Ban T, Kawakami H, Kubota Y. Biliary intervention using SpyGlass DS cholangioscopy through a cap-attached variable-stiffness colonoscope in a patient following Billroth II gastrectomy [J]. *Arab J Gastroenterol*, 2017, 18(3):169-171. DOI: 10.1016/j.ajg.2017.07.001.
- [ 11 ] Bekkali NL, Murray S, Johnson GJ, et al. Pancreatotomy-directed electrohydraulic lithotripsy for pancreatic ductal stones in painful chronic pancreatitis using SpyGlass [J]. *Pancreas*, 2017, 46(4):528-530. DOI: 10.1097/MPA.0000000000000790.
- [ 12 ] Gornals JB, Consiglieri C, Redondo S. SpyGlass DS-guided conversion of transmural pancreaticogastrostomy drainage to transpapillary drainage by rendezvous via a lumen-apposing metal stent [J]. *Endoscopy*, 2017, 49(Suppl 1):E97-98. DOI: 10.1055/s-0043-100216.
- [ 13 ] Imanishi M, Ogura T, Kurisu Y, et al. A feasibility study of digital single-operator cholangioscopy for diagnostic and therapeutic procedure (with videos) [J]. *Medicine (Baltimore)*, 2017, 96(15):e6619. DOI: 10.1097/MD.0000000000006619.
- [ 14 ] Kuwada T, Shiokawa M, Uza N, et al. A case of cystic type intra-ductal papillary neoplasm of the bile duct diagnosed by SpyGlass DS, a novel peroral cholangioscopy [J]. *Arab J Gastroenterol*, 2017, 18(2):118-119. DOI: 10.1016/j.ajg.2017.05.014.
- [ 15 ] Ogura T, Imanishi M, Kurisu Y, et al. Prospective evaluation of digital single-operator cholangioscopy for diagnostic and therapeutic procedures (with videos) [J]. *Dig Endosc*, 2017, 29(7):782-789. DOI: 10.1111/den.12878.
- [ 16 ] Wong JC, Tang RS, Teoh AY, et al. Efficacy and safety of novel digital single-operator peroral cholangioscopy-guided laser lithotripsy for complicated biliary stones [J]. *Endosc Int Open*, 2017, 5(1):E54-58. DOI: 10.1055/s-0042-118701.
- [ 17 ] Navaneethan U, Hasan MK, Lourdasamy V, et al. Single-operator cholangioscopy and targeted biopsies in the diagnosis of indeterminate biliary strictures: a systematic review [J]. *Gastrointest Endosc*, 2015, 82(4):608-614.e2. DOI: 10.1016/j.gie.2015.04.030.
- [ 18 ] Williamson JB, Draganov PV. The usefulness of SpyGlass™ choledochoscopy in the diagnosis and treatment of biliary disorders [J]. *Curr Gastroenterol Rep*, 2012, 14(6):534-541. DOI: 10.1007/s11894-012-0287-z.

(收稿日期:2017-11-07)

(本文编辑:朱悦)