

БЕЛОЗЕРОВ ВЛАДИМИР АНАТОЛЬЕВИЧ

**МОДЕЛИ И АЛГОРИТМЫ ДИФФЕРЕНЦИАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ
ОБСТРУКТИВНОЙ ПАТОЛОГИИ ПЕРИАМПУЛЯРНОЙ ЛОКАЛИЗАЦИИ
НА ОСНОВЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ЭНДСКОПИЧЕСКОЙ
УЛЬТРАСОНОГРАФИИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ГИБРИДНЫХ
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ**

3.1.9 – ХИРУРГИЯ

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
доктора медицинских наук

КУРСК - 2025

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Научный консультант:

доктор медицинских наук, профессор **Охотников Олег Иванович**

Официальные оппоненты:

Будзинский Станислав Александрович - доктор медицинских наук, заведующий отделением эндоскопии ГБУЗ "Городская клиническая больница № 31 имени академика Г.М. Савельевой Департамента здравоохранения города Москвы";

Кулезнёва Юлия Валерьевна – доктор медицинских наук, заведующий отделом лучевых методов диагностики и лечения Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Московский Клинический Научно-практический Центр имени А.С. Логинова Департамента здравоохранения города Москвы»;

Солоднина Елена Николаевна - доктор медицинских наук, заведующий эндоскопическим отделением ФГБУ "Центральная клиническая больница с поликлиникой" Управления делами Президента Российской Федерации.

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный исследовательский медицинский центр хирургии имени А.В. Вишневского» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита состоится «__» _____ 20__ года в ____ часов на заседании диссертационного совета Д 21.2.015.01 при федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации по адресу: 305041, г. Курск, ул. К. Маркса, д. 3.

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке и на сайте ФГБОУ ВО КГМУ Минздрава России (305041, г. Курск, ул. К. Маркса, д. 3; <http://www.kurskmed.com>)

Автореферат разослан «__» _____ 20__ г.

Ученый секретарь
диссертационного совета

Сараев Игорь Анатольевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования.

Основное место в диагностике заболеваний гепатопанкреатодуоденальной зоны (ГПДЗ) периампулярной локализации, сопровождающихся билиарной обструкцией, занимают лучевые методы исследования, среди которых видное место отведено эндоскопической ультрасонографии (ЭУС) [Бурдюков М.С. и соавт., 2020; Ветшева Н.Н., 2017; Нечипай А.М. и соавт., 2016; Рябин Н.С. и соавт., 2018; Солодинина Е.Н. и соавт., 2016; Шабунин А.В. и соавт., 2013]. Несмотря на прогрессивное развитие инструментальной диагностики, связанное с техническим совершенствованием аппаратуры и внедрением новых методов обследования, диагностика причин периампулярной обструкции все еще не позволяет достигнуть удовлетворительных результатов, а полученные данные чаще позволяют констатировать уровень и протяженность обструкции, встречая сложности в дифференциации воспалительных и неопластических патологических изменений, характер которых определяет хирургическую тактику [Алексейцев А.В. и соавт., 2016; Перминова А.А. и соавт., 2023; Khashab M. A. et al., 2012; Tacelli, M. et al., 2021].

Затруднения при детальной визуализации патологических изменений в сложно устроенном комплексе периампулярных анатомических структур, сконцентрированных в ограниченном пространстве, а также однотипность клинико-инструментальной семиотики заболеваний этой локализации определяют трудности их дифференциальной диагностики [Солодинина Е.Н., 2016; Нечипай А.М. и соавт., 2016]. Преимущества ЭУС, как наиболее чувствительного метода диагностики, позволяющего детально визуализировать анатомические структуры периампулярной локализации, давно установлено как отечественными, так и зарубежными исследователями [Козлова Н.М., 2020; Солодинина Е.Н. и соавт., 2016; Старков Ю.Г. и соавт., 2022; Фомичева Н.В., 2018; Шима В. И соавт., 2015; Gaspar J. et al., 2015]. Именно в диагностике заболеваний панкреатобилиарной зоны наиболее полно реализуются диагностические преимущества метода, связанные с возможностью высокочастотного сканирования и высокой разрешающей способностью метода, из-за максимального приближения ультразвукового датчика к зоне интереса [Hawes R. N et al., 2009].

Однако, прецизионная ЭУС-диагностика, по мнению ведущих специалистов в этой области, является высоко оператор-зависимой и наиболее технически сложной для выполнения и интерпретации полученных результатов [Бурдюков М.С. и соавт., 2020; Рябин Н.С. и соавт., 2018; Солодинина Е.Н. и соавт., 2016; Chen C.H. et al., 2015; J. Iglesias-Garcia B. et al., 2012; Hawes R. N et al., 2009]. Совершенствованию и повышению эффективности дифференциации причин периампулярной обструкции при эндосонографии может способствовать детализация эхосемиотики доброкачественных и злокачественных заболеваний поджелудочной железы (ПЖ), общего желчного протока (ОЖП), большого сосочка двенадцатиперстной кишки (БСДК), а также объективизация результатов исследования с использованием для выражения их вероятности количественных показателей [Бацинский С.Е. и соавт., 2006; Бубнова М.Г. и соавт., 2010; Портнягина Е.В., 2021]. А уточнение информативности ЭУС в зависимости от локализации патологических изменений в периампулярном пространстве,

позволит рационализировать диагностический алгоритм, определив в нем роль и место исследования.

Необходимость совершенствования и дальнейшей реализации потенциала эндоскопической ультразвуковой диагностики с целью оптимизации лечебно-диагностической тактики у пациентов с обструктивной патологией периампулярной зоны послужили основанием для проведения настоящего исследования.

Степень научной разработанности темы исследования.

Критический анализ мировой литературы подтвердил обоснованность использования ЭУС в качестве ключевого метода диагностики заболеваний, сопровождающихся билиарной обструкцией, но, вместе с тем, позволил выявить ряд принципиальных нерешенных вопросов. Так, в современных отечественных и зарубежных публикациях нет обобщенных и систематизированных критериев дифференциальной диагностики воспалительных и неопластических заболеваний периампулярной зоны на основе результатов ЭУС. Не определены рациональные механизмы объективной количественной оценки качества диагностических заключений ЭУС. В современных публикациях нет рационального алгоритма инструментальной диагностики периампулярной обструкции с использованием ЭУС в зависимости от органапринадлежности патологических изменений. Отсутствуют сведения о возможностях ЭУС в диагностике стеноза БСДК, визуализации прямых критериев этой патологии, определении показаний к транспапиллярным вмешательствам.

Цель исследования.

Оптимизация лечебно-диагностической тактики у пациентов с обструктивной патологией периампулярной зоны на основании результатов эндоскопической ультрасонографии с использованием разработанной концепции поддержки принятия клинического решения на основе гибридных интеллектуальных технологий.

Задачи исследования.

1. Определить, систематизировать и ранжировать эндосонографические критерии дифференциальной диагностики заболеваний периампулярной зоны, протекающих с синдромом билиарной обструкции, с целью формирования пространства информативных признаков, используемого для интеллектуальной поддержки процесса принятия решений.

2. Разработать концепцию поддержки принятия клинического решения, предусматривающую интеграцию нечеткой логики и эндоскопической ультрасонографии для ее объективизации и количественной оценки качества эндосонографических заключений.

3. Предложить метод получения нечетких моделей дифференциальной диагностики заболеваний гепатопанкреатобилиарной зоны, и на его основе синтезировать модели дифференциальной диагностики заболеваний ПЖ, общего желчного протока и БСДК.

4. Разработать элементы системы поддержки принятия клинического решения для дифференциации заболеваний периампулярной зоны с целью

повышения качества их диагностики за счет объективной количественной оценки качества диагностических заключений.

5. Установить эффективность ЭУС в выявлении и дифференциальной диагностике заболеваний ПЖ, сопровождающихся билиарной обструкцией и ее место в алгоритме обследования этой категории пациентов.

6. Выяснить эффективность ЭУС в выявлении и дифференциальной диагностике заболеваний общего желчного протока и ее место в алгоритме обследования этой категории пациентов.

7. Определить эффективность ЭУС в выявлении и дифференциальной диагностике заболеваний БСДК и ее место в алгоритме обследования этой категории пациентов.

8. Оценить возможности ЭУС в диагностике стеноза БСДК и определении показаний для проведения эндоскопической папиллосфинктеротомии при этой патологии.

9. Усовершенствовать диагностический алгоритм и оптимизировать лечебно-диагностическую тактику при заболеваниях периампулярной зоны, сопровождающихся билиарной обструкцией, оценить эффективность предложенного диагностического алгоритма.

Научная новизна исследования.

1. Впервые выделены, систематизированы и, на основе экспертных оценок, ранжированы эндосонографические критерии дифференциальной диагностики заболеваний периампулярной локализации, протекающих с синдромом билиарной обструкции.

2. Показаны уникальные свойства эндоскопической ультрасонографии в детальной визуализации и оценке эхографической текстуры солидных образований ПЖ. На основе результатов эндосонографии впервые выделены и описаны основные типы эхографических текстур при хроническом панкреатите и аденокарциноме ПЖ с различной дифференцировкой. Эхографические текстуры и разработанные эндосонографические критерии объединены в единое пространство информативных признаков, являющееся компонентом интеллектуальной системы поддержки принятия клинического решения для дифференциации заболеваний периампулярной зоны.

3. Впервые предложена концепция поддержки принятия клинического решения, в рамках которой разработан метод получения нечетких моделей дифференциальной диагностики заболеваний гепатопанкреатобилиарной зоны, использующий информативные ЭУС-критерии этих заболеваний, по которым осуществляется синтез нечетких моделей дифференциальной диагностики исследуемых классов состояний, позволяющих объективизировать результаты эндосонографии и проводить количественную оценку качества диагностических заключений.

4. Впервые на основе информативных ЭУС-критериев разработаны модели дифференциальной диагностики заболеваний ПЖ, общего желчного протока и БСДК, являющиеся компонентами интеллектуальной системы поддержки принятия клинического решения, которая обеспечивает повышение качества диагностических заключений эндосонографии за счет объективной количественной оценки качества диагностических заключений.

5. Впервые на большом клиническом материале проведен анализ возможностей и оценена диагностическая эффективность эндоскопической ультрасонографии, дополненной интеллектуальной поддержкой в диагностике заболеваний периампулярной локализации. Впервые показана возможность эндосонографической диагностики доброкачественных неопухолевых заболеваний БСДК, которые составляют подавляющее большинство (87,2%) всех патологических изменений этой локализации. Впервые показана возможность выявления стеноза БСДК на основании эндосонографического наблюдения прямых признаков этой патологии.

6. Впервые определен рациональный алгоритм инструментальной диагностики заболеваний органов периампулярной зоны, сопровождающихся билиарной обструкцией. Организация алгоритма базируется на принципе этапного последовательного использования методов инструментального обследования. Впервые на большом клиническом материале показана высокая диагностическая эффективность эндоскопической ультрасонографии с интеллектуальной поддержкой как одного из ключевых методов инструментальной диагностики билиарной обструкции, функция и место которой в алгоритме обследования зависят от органа принадлежности патологических изменений в периампулярном пространстве (головка ПЖ, общий желчный проток, БСДК). Показано, что количественные результаты оценки качества эндосонографических заключений позволяют планировать характер оперативного вмешательства.

Теоретическая и практическая значимость работы.

1. В клиническую практику внедрена эндосонографическая семиотика заболеваний периампулярной зоны, осложненных билиарной обструкцией, при этом проведены систематизация и ранжирование критериев для дифференциальной диагностики рака ПЖ и хронического панкреатита, доброкачественных и злокачественных билиарных стриктур, новообразований БСДК, неопухолевых стенозирующих заболеваний БСДК.

2. Определены и детально охарактеризованы типы эхографических текстур солидных образований ПЖ, которые возможно идентифицировать при ЭУС, что позволяет неинвазивно дифференцировать очаговые формы хронического панкреатита и аденокарциному ПЖ с различной степенью дифференцировки.

3. Впервые систематизированы, описаны и внедрены в клиническую практику прямые эндосонографические признаки стеноза БСДК, что позволяет на доинвазивном этапе четко определить показания для выполнения транспапиллярных вмешательств у этой категории больных.

4. Впервые показано, что у больных со стенозом БСДК на основании информации, полученной при ЭУС, возможна оценка локализации и протяженности стенозированного сегмента терминального отдела общего желчного протока, что позволяет прогнозировать технические особенности выполнения транспапиллярных вмешательств и планировать вид вмешательства.

5. Разработан метод получения нечетких моделей дифференциальной диагностики заболеваний гепатопанкреатобилиарной зоны, который может

использоваться в качестве универсального инструмента в различных диагностических ситуациях.

6. В клиническую практику внедрены способ дифференциальной диагностики рака ПЖ и хронического панкреатита, а также способ дифференциальной диагностики обструктивной патологии БСДК, позволяющие объективно провести дифференциацию обозначенной патологии на доинвазивном этапе.

7. Усовершенствована техника выполнения эндоскопической ультрасонографии с использованием приемов "свободного скольжения" для осмотра органов периампулярной зоны эхоэндоскопом линейного сканирования. Усовершенствованная методика позволяет использовать преимущества конвексного эхосканирования, обеспечивающего высокую детальную визуализацию, сохранив при этом возможность панорамного осмотра, присущую радиальным эхоэндоскопам.

8. Внедрена в практику методика эндоскопической ультрасонографии с интеллектуальной поддержкой, позволяющая улучшить результаты диагностики этиологии периампулярной обструкции за счет возможности объективной оценки результатов исследования, выражающихся в числовых коэффициентах уверенностей в диагнозе, которые позволяют распределить пациентов на диагностические группы, в которых предполагается использование определенного спектра инструментальных методов уточняющей диагностики, а также вариантов минимально инвазивных и хирургических вмешательств.

9. В клиническую практику внедрен усовершенствованный лечебно-диагностический алгоритм, одним из ключевых инструментальных методов которого является эндоскопическая ультрасонография с интеллектуальной поддержкой. Комплекс обследования позволяет проводить объективную диагностику заболеваний периампулярной локализации и улучшить результаты лечения больных за счет дифференцированного подхода, выбрав в соответствующей диагностической группе оптимальный спектр инструментальных методов уточняющей диагностики, а также варианты минимально инвазивных и хирургических вмешательств, в соответствии с преобладающим характером выявленных патологических изменений.

Методология и методы исследования.

Методологической основой исследования явилось последовательное применение методов научного познания. Работа выполнена в соответствии с принципами и правилами доказательной медицины. В исследовании использовались клинические, лабораторные, инструментальные, статистические методы исследования. Также использованы гибридные интеллектуальные технологии, включающие методы нечеткой логики Л. Заде, модели нечеткой оценки уверенности врачебных решений Э. Шортлифа, методы разведочного анализа, экспертного оценивания и нечеткого принятия решений, ориентированные на технологию мягких вычислений. Объект исследования — пациенты с периампулярной обструкцией. Предмет исследования — анализ результатов диагностики и лечения больных с билиарной обструкцией, обусловленной заболеваниями периампулярной локализации в отделениях многопрофильной больницы.

Основные положения, выносимые на защиту.

1. Патологические изменения органов периампулярной зоны, сопровождающиеся билиарной обструкцией, характеризуются идентичной клинико-лабораторной и инструментальной эхосемиотикой, что затрудняет, в ряде случаев, постановку правильного диагноза. В связи с этим, с целью обеспечения своевременной этиологической и топической диагностики билиарной обструкции, ЭУС должна являться неотъемлемой частью инструментального диагностического алгоритма при заболеваниях периампулярной локализации.

2. Учитывая сложность структурной организации периампулярной зоны, рациональная последовательность инструментального обследования и роль ЭУС в алгоритме диагностики заболеваний этой локализации, должна различаться в зависимости от органапринадлежности патологических изменений в периампулярном пространстве. При заболеваниях головки ПЖ, сопровождающихся билиарной обструкцией, ЭУС должна выступать в роли приоритетного метода уточняющей диагностики. При заболеваниях общего желчного протока эндосонография должна выполняться в качестве приоритетного инструментального метода основного этапа диагностики. При заболеваниях БСДК дуоденоскопию и ЭУС необходимо использовать как ведущие методы основного этапа обследования.

3. Предложенная концепция поддержки принятия клинического решения, основанная на интеграции нечеткой логики и инструментальной диагностики, реализованная в интеллектуальной системе эндоскопической ультрасонографии, обеспечивает повышение качества дифференциальной диагностики заболеваний органов периампулярной зоны, сопровождающихся билиарной обструкцией, за счет объективной количественной оценки качества диагностических заключений.

4. ЭУС обладает преимуществом детальной визуализации и оценки эхографической текстуры солидных образований ПЖ. Разработанный способ дифференциальной диагностики рака ПЖ и хронического панкреатита на основе оценки характера эхографической текстуры с количественной оценкой качества эндосонографических заключений позволяет объективно проводить дифференциальную диагностику солидных образований ПЖ, а также предположить степень дифференцировки протоковой аденокарциномы.

5. При неопухоловом стенозе БСДК ЭУС является наиболее эффективным методом диагностики, позволяя визуализировать прямые признаки патологии. Выполнение эндоскопических вмешательств на БСДК при стенозе должно проводиться с учетом результатов эндоскопической ультрасонографии с интеллектуальной поддержкой, которая позволяет взвешенно определить показания к транспапиллярным вмешательствам при этой патологии, а также прогнозировать технические особенности манипуляций и рационально выбрать вид вмешательства.

6. Эндоскопическая ультрасонография, дополненная интеллектуальной поддержкой, как составляющая лечебно-диагностического алгоритма при заболеваниях периампулярной зоны, играет значительную роль в планировании характера оперативного вмешательства. Рассчитанные коэффициенты уверенностей в диагнозе позволяют сформировать диагностические группы, в которых предполагается использование определенного спектра

инструментальных методов уточняющей диагностики, а также вариантов минимально инвазивных и хирургических вмешательств, в соответствии с преобладающим характером выявленных патологических изменений.

Степень достоверности и апробация результатов работы.

Достоверность результатов проведенного исследования определяется значительным и репрезентативным объемом выборки обследованных пациентов (n=643), применением современных методов инструментальной диагностики, включая магнитно-резонансную холангиопанкреатографию (МРХПГ) и ЭУС, высокой долей верифицированных диагнозов с гистологическим и цитологическим подтверждением (n=237; 36,8%), а также обработкой полученных данных современными методами математической статистики. Приводятся информативные иллюстрации выявленных патологических изменений с разрешением Full HD.

Полученные данные были представлены на Двадцать шестой Объединенной Российской Гастроэнтерологической неделе, Москва, 28–30 сентября 2020; Международной научно-практической конференции "Инновационное развитие современной науки: теория и практика", (Пенза, 12 апреля 2021); XXIV Международной научно-технической конференции "Медико-экологические информационные технологии – 2021", Курск, 20–21 мая 2020; Двадцать седьмой Объединенной Российской Гастроэнтерологической Неделе, Москва, 18–20 октября 2021; XXV Международной научно-технической конференции "Медико-экологические информационные технологии – 2022", Курск, 16–17 мая 2022; Международной научной конференции "Медицинские приборы и технологии", Тула, 1 ноября 2022 года – 30 января 2023 года; XV международной научной конференции с научной молодежной школой им. И. Н. Спиридонова ФРЭМЭ'2022 "Физика и радиоэлектроника в медицине и экологии", Владимир, 28–30 июня 2022; XII Всероссийской научно-практической конференции с международным участием, посвященной 87-летию Курского государственного медицинского университета "Биотехнология и биомедицинская инженерия", Курск, 27 октября 2022; XXVI Международной научно-технической конференции "Медико-экологические информационные технологии – 2023", Курск, 18–19 мая 2023; Республиканской научно-практической конференции с международным участием "Школа специалистов медицинской визуализации", Гомель, 2024; Международной научной конференции "Цифровые технологии и искусственный интеллект в медицине настоящего и будущего", Курск, 2023; Международной научной конференции "Университетская наука: взгляд в будущее" Курск, 2024.

Апробация работы состоялась 25 июня 2025 года на совместном заседании кафедр лучевой диагностики и терапии, оперативной хирургии и топографической анатомии, хирургических болезней №1, хирургических болезней №2, хирургических болезней ИНО федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Курский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Внедрение результатов исследования.

Полученные результаты исследования внедрены в практическую деятельность отделения эндоскопии, общей хирургии, гнойной хирургии, гастроэнтерологии Курской областной многопрофильной клинической больницы, программы последипломной подготовки клинических ординаторов и врачей-слушателей кафедры хирургических болезней ИНО КГМУ и кафедры лучевой диагностики и терапии ФГБОУ ВО КГМУ.

Личный вклад автора.

Тема и план диссертации, ее основные идеи и содержание разработаны совместно с научным консультантом. Автор обосновал актуальность темы диссертации, цель и задачи научного исследования. Автором сформирован видеоархив ЭУС патологических изменений периампулярной зоны. Автором выполнены все ЭУС, все транспапиллярные вмешательства и 80% эндоскопических исследований в рамках диссертационного исследования. Автор принимал участие в обсуждении тактики ведения больных, осуществлял наблюдение за пациентами в динамике в постгоспитальном периоде, выполнял статистическую обработку и анализ полученных результатов.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности.

Научные положения диссертации соответствуют формуле специальности 3.1.9 – Хирургия. Результаты проведенного исследования соответствуют области исследования специальности, конкретно 1, 2, 4 пунктам паспорта хирургия.

Публикации автора. По теме диссертации опубликовано 18 печатных работ, в том числе 9 в журналах, рекомендованных ВАК Российской Федерации для публикации результатов диссертационных исследований по специальности хирургия. В том числе две статьи опубликованы в журналах, индексируемых в единой библиографической и реферативной базе данных рецензируемой научной литературы Scopus, 2 патента на изобретение.

Объем и структура диссертации. Диссертационная работа изложена на 395 страницах печатного текста и состоит из введения, шести глав, заключения и обсуждения полученных результатов, выводов, практических рекомендаций, приложений и списка используемой литературы, иллюстрирована 63 рисунками, 82 таблицами. Библиографический список представлен 342 источниками, из них 196 – отечественных и 146 – иностранных авторов.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Для реализации цели исследования и решения поставленных задач проведен анализ результатов обследования и лечения 643 пациентов с заболеваниями органов панкреатобилиарной зоны за период с 2013 по 2023 годы.

Все пациенты были разделены на группы, формирование которых проводилось по принципу локализации патологических изменений в периампулярном пространстве: заболевания ПЖ, сопровождающиеся билиарной

обструкцией – 208 (32,3%) пациентов, заболевания ОЖП - 138 (21,5%) пациентов, заболевания БСДК – 297 (46,2%) больных.

Для объективной характеристики результатов ЭУС и лечебно-диагностического алгоритма при периампулярной обструкции первая и вторая группы были разделены на основную и контрольную подгруппы. Такое распределение больных на подгруппы связано с разработкой и внедрением в клиническую практику в основной подгруппе усовершенствованного алгоритма диагностики, включающего эндоскопическую ультрасонографию, дополненную интеллектуальной поддержкой (ЭУС-ИП), объективизация которой достигнута с использованием разработанной системы поддержки принятия клинического решения. В таблице 1 отражен дизайн исследования и деление пациентов на группы и подгруппы.

Таблица 1 – Дизайн исследования и деление пациентов на группы и подгруппы

Общее количество пациентов – 643 чел. (2013-2023 гг.).		
Первая группа, n=208 Заболевания ПЖ	Вторая группа, n =138 Заболевания ОЖП	Третья группа. n=297 Заболевания БСДК
Последовательность выполненных исследований в контрольных подгруппах		
Контрольная подгруппа первой группы, n=60 2013-2016 гг.	1. Анализ эффективности ЭУС и традиционного лечебно-диагностического алгоритма у пациентов с заболеваниями периампулярной зоны. 2. Совершенствование методики выполнения ЭУС. 3. Разработка и систематизация ЭУС-критериев дифференциальной диагностики заболеваний периампулярной зоны.	
Контрольная подгруппа второй группы, 42 2013-2017 гг.		
Контрольная подгруппа третьей группы не выделялась		
Последовательность выполненных исследований в основных подгруппах		
1. Разработка концепции поддержки принятия клинического решения на основе интеграции гибридных интеллектуальных технологии и эндоскопической ультрасонографии. 2. Разработка метода и получение нечетких моделей дифференциальной диагностики заболеваний ПЖ, общего желчного протока и БСДК. 3. Разработка элементов системы поддержки принятия клинического решения и на ее основе эндоскопической ультрасонографии с интеллектуальной поддержкой. 4. Интеграция интеллектуальной эндоскопической ультрасонографии в усовершенствованный алгоритм диагностики заболеваний периампулярной зоны.		Основная подгруппа первой группы, n=148 2017-2023 гг.
		Основная подгруппа второй группы, n=96 2018-2023 гг.
		Основная подгруппа третьей группы, n=297 2014-2023 гг.

Среди обследованных больных были лица обоего пола в возрасте от 20 до 89 лет, женщины составили – 50,2%, мужчины - 49,8%. Средний возраст мужчин

составил $60,8 \pm 0,89$ года, женщин – $62,3 \pm 0,76$ года. Распределение пациентов по возрасту и полу представлено на рисунке 1.

Эндосонография была выполнена всем пациентам первой и второй групп и 162 (54,5%) больным третьей группы, ультразвуковое исследование (УЗИ) проведено всем пациентам без исключения, компьютерная томография (КТ) – 327 (50,9%), магнитно-резонансная томография (МРТ) и МРХПГ – 213 (33,1%) пациентам. Транспапиллярные вмешательства выполнены 318 (49,5%) пациентам, верификация диагноза с гистологическим и цитологическим подтверждением проведена у 237 (36,8%) больных.

Для решения задачи дифференциальной диагностики доброкачественной и злокачественной обструктивной патологии периапулярной зоны в качестве математического аппарата использована методология синтеза гибридных нечетких решающих правил (МСГНРП), в рамках которой клиническое мышление специалистов ультразвуковой диагностики объединяется с интеллектом инженера – когнитолога и элементами искусственного интеллекта. Интеллект клиницистов компенсирует недостаток статистики и позволяет совместно с инженером – когнитологом создавать формальные модели на основе плохоформализуемых данных. Рациональное взаимодействие интеллектуальных составляющих обеспечивается соответствующим алгоритмическим обеспечением. В рамках МСГНРП для дифференциальной диагностики обструктивной патологии периапулярной зоны в качестве основных элементов правил принятия решений, так же как и в классической парадигме мягких вычислений, использовались функции принадлежности $\mu_{\omega_i}(x_i)$ к гипотезам (классам) ω_i с базовыми переменными, определяемыми существом решаемой задачи (информативные признаки, комплексные и интегральные показатели, вычисляемые различными способами, включая правила нечеткого вывода, коэффициенты уверенности KU_{ω_i} по событиям ω_i) [Корневский Н.А. и соавт., 2015; Корневский Н.А. и соавт., 2019]. Типовой состав МСГНРП включал: блок программ разведочного анализа, позволяющих изучать структуру многомерных данных в их четком и нечетком представлении; пакет прикладных программ, реализующих методы синтеза гибридных нечетких решающих правил, ориентированные на свои специфические структуры данных; рекомендации по способам объединения (агрегации) частных моделей в частные (промежуточные) и финальные гибридные модели принятия решений; интерактивный алгоритм реализованный в виде руководства пользователю по синтезу гибридных нечетких моделей для решения плохоформализуемых задач.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Эндоскопическая ультрасонография при заболеваниях поджелудочной железы.

Эндосонографическая семиотика заболеваний ПЖ изучалась в *группе из 208 пациентов (первая группа больных)* с обструктивной периапулярной патологией, локализующейся преимущественно в головке и крючковидном отростке ПЖ, среди которых рак диагностирован у 99 (47,6%) пациентов, хронический

панкреатит (ХП) у 91 (43,8%). Острый панкреатит очагового характера диагностирован у 18 (8,6%) пациентов.

Половозрастной состав и характер патологии ПЖ пациентов первой группы представлены в таблице 2.

Таблица 2 - Половозрастной состав и характер патологии ПЖ пациентов первой группы (n=208)

Первая группа пациентов (n=208)	Контрольная подгруппа (n=60)	Основная подгруппа (n=148)
Средний возраст $M \pm m$ / (min-max)/Me	58,6 $\pm$ 1,8/ (27-77)/ 61	57,7 $\pm$ 1,42/ (30-82)/ 60,5
Пол м/ж	37/23	98/50
Рак ПЖ (n=99)	33 (55,0%)	66 (44,6%)
ХП (n=91)	21 (35,0%)	70 (47,3%)
Острый очаговый панкреатит (n=18)	6 (10,0%)	12 (8,1%)

Согласно данным, представленным в таблице основная и контрольная подгруппы первой группы не отличались по половозрастному составу и характеру патологии.

В контрольной подгруппе первой группы пациентов инструментальная диагностика проводилась согласно традиционному алгоритму, который предполагал использование общепринятых диагностических методик, включающих УЗИ, КТ, МРТ, МРХПГ, ЭУС. Эндосонография выполнялась у всех пациентов контрольной подгруппы на различных этапах диагностики. Анализ результатов ЭУС в составе традиционного комплекса инструментального обследования показал несовершенство применяемого диагностического алгоритма: отсутствие окончательного диагноза у 9 (15,0 %) больных; низкую диагностическую точность (ДТ) в определении характера патологических изменений ПЖ, несмотря на использование всего доступного арсенала инструментальных методов обследования, на уровне 0,82 и 0,76 при раке ПЖ и ХП соответственно; высокую долю эксплоративных лапаротомий, как результат неудовлетворительной дооперационной диагностики - у 5 пациентов (8,3%); высокую долю неинформативных протоколов эндосонографии (16,7%).

В то же время, современные интеллектуальные и гибридные системы анализа изображений и их дифференциации, включая изображения, получаемые методом ЭУС, позволяют решать поставленные задачи на качественно новом уровне. В предлагаемой работе, с целью улучшения результатов дифференциальной диагностики и оптимизации лечебной тактики при заболеваниях ПЖ, сопровождающихся билиарной обструкцией, определены следующие приоритетные направления совершенствования инструментальной диагностики причин периампулярной обструкции: систематизация ЭУС-критериев дифференциальной диагностики доброкачественной и неопластической патологии ПЖ; объективизация результатов ЭУС; рациональная интеграция ЭУС

в алгоритм диагностики заболеваний ПЖ, сопровождающихся билиарной обструкцией.

Для достижения поставленной цели в настоящей работе была предложена концепция построения системы поддержки принятия клинического решения, основанная на интеграции нечеткой логики и эндоскопической ультрасонографии и реализованная в интеллектуальной системе эндоскопической ультрасонографии. Для реализации концепции разработан метод получения нечетких моделей диагностики заболеваний гепатопанкреатобилиарной зоны, основанный на экспертной оценке информативных ЭУС-критериев дифференцируемых заболеваний с последующим построением на их основе гибридных нечетких диагностических решающих правил. Соответствующие решающие правила загружаются в базу знаний интеллектуальной системы эндоскопической ультрасонографии и составляют основу системы поддержки принятия клинического решения, позволяющей давать объективные количественные оценки качественным диагностическим заключениям.

В основной подгруппе первой группы у 148 больных с 2017 года стал применяться усовершенствованный алгоритм, основанный на рациональном сочетании лучевых методов исследования, который включал три этапа: первичную инструментальную диагностику, основной и уточняющий этапы диагностики. УЗИ в условиях специализированного отделения явилось методом первичной диагностики, КТ была отведена роль ключевого метода основного диагностического этапа. В качестве приоритетного метода уточняющей диагностики использовалась ЭУС-ИП, результаты которой объективизированы с использованием разработанной системы поддержки принятия клинического решения и представлены в числовом выражении в виде коэффициентов уверенности (КУ) в принимаемых решениях.

Построение моделей диагностики заболеваний ПЖ выполнялось с помощью предложенного метода получения нечетких моделей дифференциальной диагностики заболеваний гепатопанкреатобилиарной зоны и реализовывалось в четыре этапа [Белозеров В.А. и соавт., 2021].

1 этап. Формирование пространства информативных эхографических критериев очаговой патологии ПЖ. С этой целью в основной подгруппе больных с заболеваниями ПЖ проведен анализ эхографических симптомов очаговых форм острого и хронического панкреатитов, а также протоковой аденокарциномы и определена частота их встречаемости. Было установлено, что при оценке очаговых образований более чем по 10 эхографическим критериям, лишь 2 из них (гомогенность очага и кровотоки в образовании) обладали высокой информативностью и имели статистически достоверные различия при дифференциации солидных очагов ПЖ, явившихся причиной билиарной обструкции. Установлено, что такая диагностическая ситуация обусловлена однотипностью эхографической картины солидных образований ПЖ несмотря на их разную этиологию. Согласно данным литературы одним из путей решения проблемы дифференциации такой патологии и повышения качества диагностического теста является разработка и использование дополнительных информативных критериев дифференциальной диагностики, имеющих существенные отличия у заболеваний со схожими ультразвуковыми характеристиками, но разной этиологией [Кармазановский Г.Г., 1997]. В качестве

такой информативной характеристики очагового образования взята эхографическая текстура, являющаяся визуальным отображением внутренней среды объекта, своеобразной проекцией внутренней структуры в плоскость ультразвукового изображения. Именно в детальной оценке эхотекстуры максимально реализуются преимущества ЭУС, которая обладает уникальной способностью отображать детали паренхимы и не полагается исключительно на косвенные признаки объемных образований [Hawes R.H. et al., 2007].

Для повышения качества дифференциальной диагностики воспалительных и неопластических заболеваний ПЖ определены и охарактеризованы типы эхографических текстур солидных образований ПЖ: 1) эхографическая текстура нормальной ПЖ; 2) эхотекстура при ХП с диффузным характером изменений; 3) при ХП с очаговыми изменениями; 4) при хроническом псевдотуморозном панкреатите; 5) высокодифференцированной протоковой аденокарциномы ПЖ; 6) низкодифференцированной аденокарциномы ПЖ. На этом этапе из архивных ЭУС-видеотреков отобраны эхографические изображения – эталонные эндосонограммы, соответствующие охарактеризованным 6 типам эхографических текстур очаговых образований ПЖ.

В пространство информативных признаков помимо эхографической текстуры были включены все без исключения эхографические критерии изучаемой патологии вне зависимости от их статистической значимости (таблица 3).

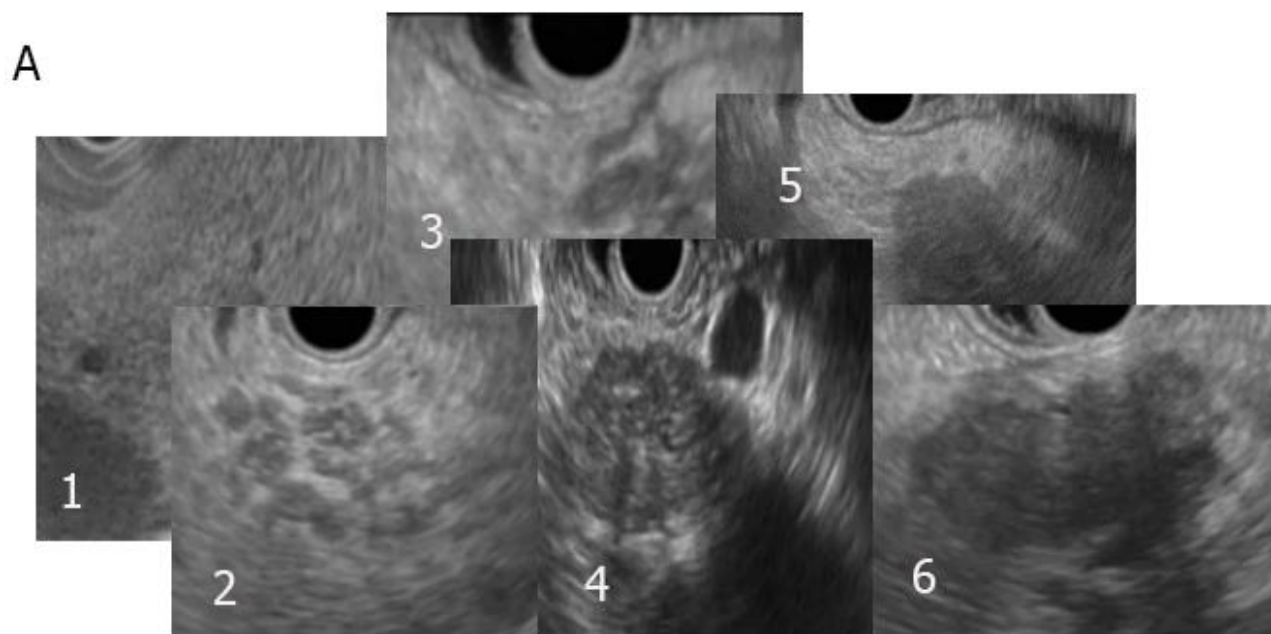
2 этап. Экспертная оценка эталонных эндосонограмм специалистами ультразвуковой диагностики по методу Дельфи с определением коэффициентов уверенности в принадлежности типовых эхотекстур к классам патологических состояний: к злокачественным или воспалительным заболеваниям ПЖ.

КУ также определены и ранжированы для всех без исключения эхографических критериев изучаемой патологии. В таблице 3 приведены частоты эхопризнаков очаговой патологии ПЖ и коэффициенты уверенности в характере очаговой патологии, определенные высококвалифицированными экспертами ультразвуковой диагностики, ориентированными в диагностике патологии органов ГПДЗ.

Таблица 3 - Частость эхопризнаков при очаговой патологии ПЖ и коэффициенты уверенности в характере патологии

	Эхографические признаки	ХП (n=70)			Рак ПЖ (n=66)			Р
		абс	час- тость	КУ _{П.}	абс	час- тость	КУ _Р	
X1	Признаки ХП в паренхиме ПЖ	62	0,89	0,40	12	0,18	-	<<0,001
X2	Гиперэхогенные включения в паренхиме	48	0,67	0,50	9	0,14	-	<<0,001
X3	Псевдокисты	17	0,24	0,30	11	0,17	-	0,161
X4	Изменения ГПП, характерные для ХП типа супрастенотического расширения	36 -	0,51 -	0,45 -	- 17	- 0,26	- 0,50	- -
X5	Вирсунголитиаз	21	0,30	0,45	-	-	-	-
X6	Лимфаденопатия: отсутствовала неспецифическая метастатическая	55 15 -	0,78 0,21 -	- 0,35 -	22 10 32	0,36 0,15 0,48	- - 0,70	<<0,001 0,207 -
X7	Сосудистая инвазия	-	-	-	37	0,56	0,80	-
	Характеристики патологического очага	n=39			n=64			
X8	Форма очага: - округлая - вытянутая, неправильная	9 28	0,23 0,72	- 0,15	34 30	0,53 0,47	0,20 -	<<0,001 <<0,001
X9	Эхогенность очага: повышенная пониженная изоэхогенный очаг	7 17 13	0,18 0,44 0,33	- - -	- 42 22	- 0,66 0,34	- - -	 0,003 0,886
X10	Однородность очага: гомогенный негомогенный	2 35	0,5 0,9	- 0,15	45 19	0,70 0,30	0,15 -	0,006 0,021
X11	Осмотр в режиме ЦДК: усиление васкуляризации снижение васкуляризации	- -	- -	- -	- 25	- 0,78	- 0,35	- -
X12	Характер контуров: неровные нечеткие неровные четкие	35 4	0,9 0,1	0,15 -	34 30	0,53 0,47	0,15 0,20	<<0,001 <<0,001

3 этап. Построение графиков функций принадлежности диагностируемых эхографических текстур к классам: хронический панкреатит ω_P и рак поджелудочной железы ω_R . На рисунке 1 приведены: А - эталонные эндосонограммы (1-6), Б - соответствующие эталонам КУ, В - графики функций принадлежности эталонных эхотекстур к классам ω_R «злокачественные заболевания ПЖ» и ω_P «воспалительные заболевания ПЖ».



Б

Эталон	1	2	3	4	5	6
КУ ω_P	0	0,14	0,19	0,52	0,67	0,81
КУ ω_{Π}	0	0,83	0,18	0,55	0,21	0,14

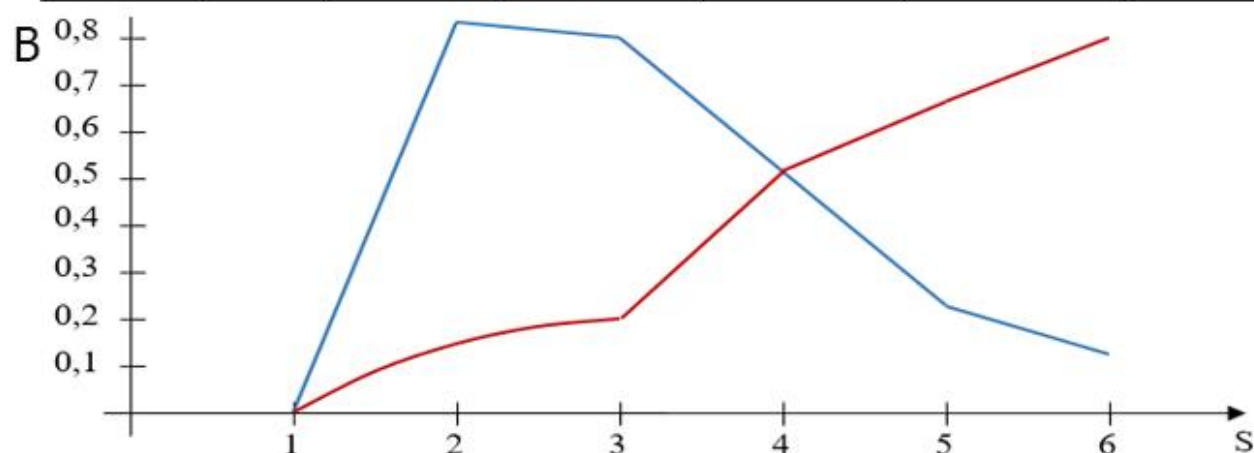


Рисунок 1 – Схематичное изображение четырехэтапной последовательности действий для построения моделей диагностики заболеваний ПЖ: А - эталонные эндосонограммы (1-6), Б - соответствующие эталонам КУ, В - графики функций принадлежности эталонных эхотекстур к классам ω_P «злокачественные заболевания ПЖ» и ω_{Π} «воспалительные заболевания ПЖ».

4 этап. Синтез финального диагностического правила (формулы расчета уверенности в предполагаемом диагнозе). Осуществляется путем агрегации всех частных решающих правил, построенных по всем выбранным эхографическим критериям (эхографические текстуры, информативные эхографические признаки и прочее).

С учетом свойств выбранных информативных признаков, итерационное диагностическое правило для дифференциальной диагностики воспалительных и неопластических заболеваний ПЖ имело следующий вид:

$$UF_{\Pi} = UD_{\Pi} + U_{\omega_{\Pi}} - UD_{\Pi} \cdot U_{\omega_{\Pi}}, \quad (1)$$

$$UF_{\text{Р}} = UD_{\text{Р}} + U_{\omega_{\text{Р}}} - UD_{\text{Р}} \cdot U_{\omega_{\text{Р}}}, \quad (2)$$

где $U_{\omega_{\Pi}}$, $U_{\omega_{\text{Р}}}$ – уверенности в принадлежности пациента к классам злокачественные и воспалительные заболевания ПЖ соответственно, полученные по типовым экотекстурам; $UD_{\Pi}, UD_{\text{Р}}$ – уверенности в принадлежности пациента к классам злокачественные и воспалительные заболевания соответственно, полученные по группе дополнительных признаков; $UF_{\Pi}, UF_{\text{Р}}$ – финальные уверенности в принадлежности пациента классам состояний, полученные агрегацией двух составляющих; S – базовая переменная.

На заключительном этапе финальное решающее правило загружается в базу знаний интеллектуальной системы эндоскопической ультрасонографии. На этапе принятия решений в эту систему вводятся исходные данные, требуемые для реализации загруженной модели, которые обрабатываются с использованием вычислительных средств, производятся соответствующие вычисления и, в соответствии с алгоритмом принятия решений, врачу предъявляется результат на профессиональном языке пользователя с соответствующими КУ.

У всех пациентов основной подгруппы первой группы эндосонаграфию выполняли в варианте ЭУС-ИП, дополняя заключение КУ в принимаемых решениях, рассчитанными с помощью разработанной системой поддержки принятия решения и вычислительных средств.

Согласно рассчитанным в результате ЭУС-ИП-диагностики КУ, пациенты были распределены на 4 диагностических группы. В диагностических группах предполагалось использование определенного спектра инструментальных методов уточняющей диагностики, а также вариантов минимально инвазивных и хирургических вмешательств, в соответствии с превалирующим характером патологических изменений.

1. Диагностическая группа А (диапазон максимальной уверенности в диагнозе ХП, КУ<0,55), n=30. В группу вошли преимущественно с диффузным ХП.

2. Диагностическая группа Б (диапазон высокой уверенности в диагнозе ХП, КУ 0,55-0,67), n=28. В группу вошли преимущественно больные с фиброзно-индуративным, кальцифицирующим, обструктивным панкреатитом – 26 чел., и лишь два больных с высокодифференцированной аденокарциномой.

3. Диагностическая группа В (диапазон актуальной дифференциальной диагностики, КУ 0,67-0,88), n=48. В группу вошли преимущественно пациенты с хроническим псевдотуморозным панкреатитом, а также больные с аденокарциномой ПЖ, преимущественно высокой степени дифференцировки. Из 48 человек этой группы у 34 диагностирован рак ПЖ.

4. Диагностическая группа Г (диапазон высокой уверенности в диагнозе рак ПЖ КУ>0,88), n=30. В группу вошли преимущественно пациенты с низкодифференцированной аденокарциномой ПЖ.

Результаты ЭУС-ИП-диагностики позволили определить дальнейшую тактику ведения пациентов в различных диагностических группах, используя дифференцированный подход, в зависимости от полученных КУ (таблица 4).

Таблица 4 - Задачи и спектр инструментальных методов уточняющей диагностики, а также вариантов минимально инвазивных и хирургических вмешательств в диагностических группах основной подгруппы первой группы

Диагностические группы	Задачи инструментальной диагностики, методы уточняющей диагностики	Варианты минимально инвазивных и хирургических вмешательств
1. Группа А: диапазон максимальной уверенности в диагнозе ХП. КУ<0,55, n=30 (30 чел. - ХП)	Уточнение характера течения заболевания и верификацию осложнений (УЗИ).	Преимущественно консервативная терапия (резекционные вмешательства на ПЖ – 4, дренирующие вмешательства – 5, консервативная терапия – 21).
1. Группа Б: диапазон высокой уверенности в диагнозе ХП. КУ 0,55-0,67, n=28 (26 чел. – ХП, 2 чел. – рак ПЖ)	Уточнение характера изменений ГПП, верификация осложнений, определение показаний к оперативному лечению и выбору метода лечения (интервенционная ультразвуковая диагностика, фистулография, дуоденоскопия, транспапиллярные вмешательства).	Резекционные вмешательства в варианте операции Фрея, наружные и внутренние дренирующие малоинвазивные вмешательства (резекционные вмешательства – 16, дренирующие малоинвазивные вмешательства – 11, оперативное лечение не выполнялось – 1).
2. Группа В: диапазон актуальной дифференциальной диагностики. КУ 0,67-0,88, n=48 (14 чел – ХП, 34 чел. – рак ПЖ)	Верификация характера патологии, уточнение резектабельности (инвазивная диагностика с морфологической верификацией).	Радикальные, паллиативные миниинвазивные и хирургические вмешательства (ПДР – 6, эксплоративная лапаротомия – 2, обходные анастомозы – 3, дренирующие малоинвазивные вмешательства – 13), оперативные вмешательства не выполнялись – 24).
3. Группа Г: диапазон высокой уверенности в диагнозе рак ПЖ. КУ >88, n=30 (30 чел. – рак ПЖ)	Уточнение резектабельности опухоли, поиск отдаленных метастазов (МРТ).	Паллиативные вмешательства: миниинвазивные варианты декомпрессии желчных протоков, формирование различных вариантов обходных анастомозов (ПДР – 3, эксплоративная лапаротомия – 2, обходные анастомозы – 5, дренирующие малоинвазивные вмешательства – 18, оперативные вмешательства не выполнялись – 2).

Согласно данным таблицы 4 из 136 пациентов основной подгруппы первой группы, страдающих ХП и злокачественными новообразованиями ПЖ, 88 (64,7%) подвергнуты оперативному лечению. При этом у больных с различными формами ХП выполнено 36 (51,4%) оперативных вмешательств, у больных раком ПЖ - 52 (78,8%). Радикальные операции выполнены у 29 (32,9%) больных из 88, подвергнутых оперативному лечению. У больных с новообразованиями ПЖ

выполнено 9 (13,6%) панкреатодуоденальных резекций (ПДР). У пациентов, страдающих ХП, оперативное лечение было направлено на купирование болевого синдрома и нормализацию оттока панкреатического сока и желчи и выполнено в варианте операции Фрея – 20 (28,6%) больных. Применение усовершенствованного алгоритма диагностики заболеваний ПЖ позволило снизить долю эксплоративных лапаротомий с 14,8% в контрольной подгруппе до 4,6% в основной. Доля дренирующих малоинвазивных вмешательств, направленных на декомпрессию желчных протоков, купирование панкреатической гипертензии и лечение панкреатических псевдокист, в основной подгруппе первой группы составила 53,4%. Среди паллиативных малоинвазивных вмешательств преобладали технологии, являющиеся самостоятельным методом лечения и позволяющие снизить количество травматичных операций. У 11 больных наружные билиарные дренажи трансформированы во внутренние транспапиллярные стенты. В 12 случаях при ХП, осложненном стриктурой главного панкреатического протока (ГПП) и образованием псевдокист по разработанной в клинике методике наружные панкреатические дренажи трансформированы в панкреатодуоденальные и цистодуоденальные стенты с целью нормализации пассажа панкреатического сока и профилактики образования наружного панкреатического свища. Описанные малоинвазивные вмешательства явились окончательным методом лечения и позволили избежать лапаротомных вмешательств. Формирование обходных гастроэнтероанастомозов и гепатикоеюноанастомозов выполнено у 4 пациентов со злокачественным поражением головки ПЖ и компрессией двенадцатиперстной кишки (ДПК). Еще в 4 случаях такие операции явились вынужденной мерой в связи с невозможностью выполнения радикальных операций и недооценкой операбельности опухоли на дооперационном этапе диагностики.

Согласно сравнительному анализу результатов диагностики и лечения пациентов основной и контрольной подгрупп первой группы установлено, что ДТ усовершенствованного алгоритма инструментальной диагностики при раке ПЖ возросла с 0,82 в контрольной до 0,95 в основной подгруппе, при ХП - с 0,76 до 0,95 соответственно. Увеличилась информативность протоколов ЭУС, при этом снизилась доля пациентов с неустановленным диагнозом до 1,3%. Доля эксплоративных лапаротомий снизилась с 14,8% до 4,6%.

Эндосонография при заболеваниях общего желчного протока.

Диагностика и лечение заболеваний ОЖП проведены в группе из 138 пациентов. Холедохолитиаз выявлен у 63 больных (45,7%), рубцовые стриктуры ОЖП у 36 больных (26,1%), холангиокарцинома выявлена у 39 больных (28,3%). Большинство рубцово-воспалительных стриктур сопровождалось холедохолитиазом. Рубцовые стриктуры при постхолецистэктомическом синдроме диагностированы у 12 больных (8,7%), в 16 случаях (11,6%) при доброкачественных стриктурах холедохолитиаза не было. Среди холангиокарцином преобладал инфильтративный характер роста, диагностированный у 17 больных (43,6%) из 39. В 14 случаях (35,9%) превалирующий характер роста опухоли установить было сложно в связи со значительной инфильтрацией и инвазией в окружающие ткани и большими размерами опухолей – свыше 1,5 см. В подавляющем большинстве случаев

течение заболеваний ОЖП сопровождалось билиарной обструкцией, которая диагностирована у 101 больного (73,2%).

Половозрастной состав и характер патологии ОЖП пациентов второй группы представлены в таблице 5.

Таблица 5 - Половозрастной состав и характер патологии ОЖП пациентов второй группы

Вторая группа пациентов (n=138)	Контрольная подгруппа (n=42)	Основная подгруппа (n=96)
Средний возраст $M \pm m$ / (min-max)/Me	62,4 $\pm$ 2,4 / (18-87)/63,5	64,5 $\pm$ 1,2 / (28-85)/67
Пол м/ж	17/26	40/55
Холедохолитиаз (n = 68)	21 (50,0%)	47 (49,0%)
Дистальная холангиокарцинома (n=39)	12 (28,6%)	27 (28,1%)
Рубцовая стриктура ОЖП (n=31)	9 (21,4%)	22 (22,9%)

Согласно представленным данным основная и контрольная подгруппы второй группы больных не отличались по половозрастному составу и характеру патологии.

В контрольной подгруппе второй группы пациентов комплекс методов инструментальной диагностики включал ЭУС, однако показания к ее выполнению и место в алгоритме диагностики регламентированы не были. Исследование выполнялось на различных этапах диагностики.

Анализ диагностических возможностей инструментальных методов исследования в контрольной подгруппе пациентов с заболеваниями ОЖП выявил следующие недостатки: не установлен окончательный диагноз у 6 больных; низкая информативность протоколов ЭУС не позволила использовать результаты исследования 12 (28,6%) больных из 42; низкая ДТ дооперационной инструментальной диагностики при стриктурах ОЖП на уровне 0,76, несмотря на применение практически всего арсенала имеющихся инструментальных методов.

С 2018 г. у 96 больных основной подгруппы второй группы для диагностики заболеваний ОЖП внедрен усовершенствованный диагностический алгоритм, в который интегрирована ЭУС-ИП как приоритетный метод основного этапа инструментального обследования. Включение в алгоритм диагностики ЭУС-ИП, объективизация которой достигнута с применением разработанной системы поддержки принятия клинического решения, позволило обоснованно, избирательно и рационально использовать арсенал инструментальной диагностики и лечения. Условием для выполнения ЭУС-ИП на начальном этапе алгоритма диагностики явилось отсутствие ультразвуковых признаков патологии ПЖ и холедохолитиаза, как причин билиарной гипертензии.

Задачей ЭУС-ИП при заболеваниях ОЖП являлась верификация характера патологических изменений с расчетом КУ, которые определяли показания к уточняющей диагностике и оперативным вмешательствам.

Уточняющий этап диагностики у пациентов с заболеваниями ОЖП, в зависимости от клинической ситуации, включал МРХПГ, КТ, а также пункционные антеградные вмешательства и ЭРХПГ с транспапиллярными вмешательствами и забором материала для морфологической верификации.

Наиболее сложной диагностической задачей, на которой максимально концентрировалось внимание при диагностике патологии ОЖП являлась дифференциация доброкачественных и злокачественных стриктур ОЖП. Четко сформулированных, ранжированных эндосонографических критериев дифференциальной диагностики неопластических и воспалительных изменений внепеченочных желчных протоков (ВЖП), а также систематизированных сведений о функции и месте эндосонографии в лечебно-диагностическом алгоритме у пациентов с изучаемой патологией нет.

Ориентируясь на собственный опыт и данные литературы [Солоднина Е.Н. и соавт., 2016], определены сонографические признаки, идентифицирующие доброкачественную стриктуру ОЖП:

- 1) симметричное плавное сужение протока;
- 2) протяженность сужения не более 15 мм;
- 3) утолщение стенки протока в зоне стриктуры не выражено;
- 4) слоистая структура стенки протока не нарушена;
- 5) наружный контур протока ровный;
- 6) отсутствует парахоледохеальная инфильтрация;

Ориентируясь на собственный опыт и данные литературы [Солоднина Е.Н. и соавт., 2016; Yu X.R. et al., 2014; Khashab M.A. et al., 2014], определены сонографические признаки, идентифицирующие злокачественную патологию ОЖП:

- 1) неоднородное гипэхогенное образование в просвете протока с неровными, нечеткими контурами;
- 2) форма образования неправильная;
- 3) акустическая тень отсутствует;
- 4) связь образования со стенкой протока протяженная;
- 5) наружный контур ОЖП неровный;
- 6) слоистая структура стенки протока нарушена;
- 7) утолщение стенок протока асимметричное;
- 8) сужение просвета протока без изменения его калибра;
- 9) «обрыв протока»;
- 10) протяженность сужения более 15 мм;
- 11) гипэхогенная инфильтрация окружающих тканей;

В условиях неопределенности исходных данных для дифференциальной диагностики заболеваний ОЖП использовалась предложенная концепция принятия клинического решения. Построение нечетких моделей диагностики, как и в первой группе больных, реализовано четырехэтапной последовательностью действий с использованием референсных эталонных изображений, аккумулирующих наиболее информативные признаки патологических изменений. На основе экспертных оценок эталонов построены графики функций

принадлежности типовых эталонных сонограмм к злокачественной и доброкачественной патологии с последующим синтезом диагностического решающего правила.

Для систематизации сонографических критериев дифференцируемой патологии сформированы следующие эталонные эндосонограммы [Лазаренко В.А. и соавт., 2024]: 1) изображения эхографической структуры ОЖП при холедохолитиазе; 2) изображения холедохолитиаза с рыхлой эхографической структурой конкремента; 3) доброкачественной рубцово-воспалительной стриктуры, 4) холангиокарциномы, 5) холангиокарциномы с инвазией в окружающие ткани. На рисунке 2 приведены: А - эталонные эндосонограммы (1-6), Б - соответствующие эталонам КУ, В - графики функций принадлежности эталонных изображений к классам ω_P «злокачественная обструкция ОЖП» и ω_D «доброкачественная обструкция ОЖП».

Пространство дополнительных информативных признаков X_i , которые невозможно отобразить на эталонных изображениях, получено с учетом данных литературы [Viesca, M. F. Y. et al., 2019; Yu X.R. et al., 2014] и собственных наблюдений и включало: X_1 - утолщение одной из стенок желчного протока более 3,5 мм, X_2 - протяженность стриктуры более 15 мм; X_3 - угол, образованный сужающимися стенками ОЖП, превышающий 90 градусов; X_4 - сосудистая инвазия; X_5 - метастатический характер лимфаденопатии. Для указанных эхографических критериев были определены частоты встречаемости у пациентов с доброкачественными и злокачественными стриктурами ОЖП, которые служили экспертам, синтезирующим гибридные нечеткие решающие правила, ориентиром в выборе соответствующих КУ. На основании экспертной оценки получены коэффициенты уверенности KU_i в злокачественном характере обструкции ОЖП (класс ω_P): $KU_1=0,50$; $KU_2=0,6$; $KU_3=0,60$; $KU_4=0,80$, $KU_5=0,70$.

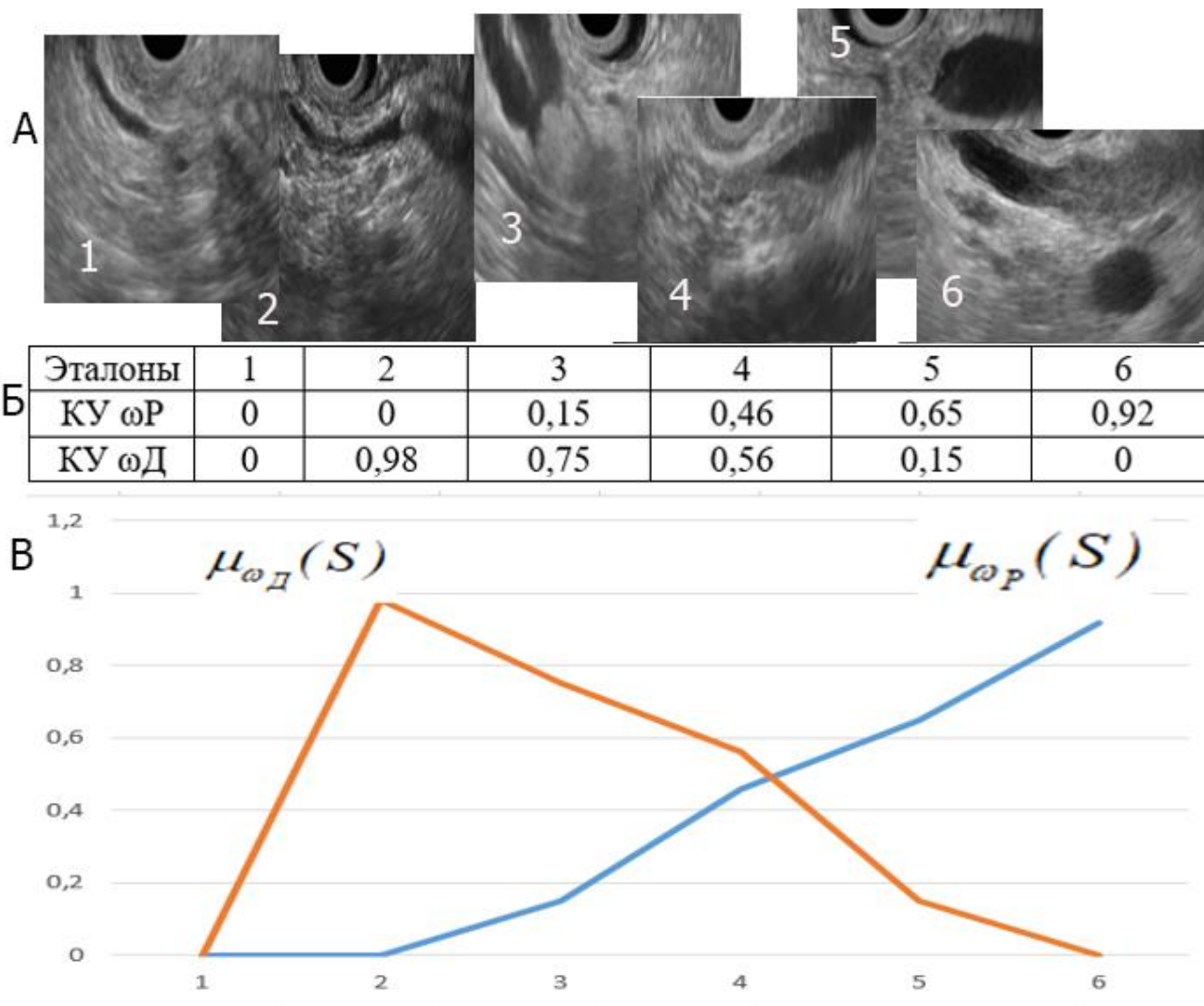


Рисунок 2 - Схематичное изображение четырехэтапной последовательности действий для построения моделей диагностики заболеваний ОЖП: А - эталонные эндосонограммы (1-6), Б - соответствующие эталонам КУ, В - графики функций принадлежности эталонных изображений к классам ω_P «злокачественная обструкция ОЖП» и ω_D «доброкачественная обструкция ОЖП».

Финальная уверенность, учитывающая дифференциацию по эталонным эндосонограммам и дополнительным признакам по классу ω_P , определена выражением:

$$UF_{\omega_P} = \begin{cases} U_{\omega_P}, & \text{если } S < 4,5; \\ U_{\omega_P} + UD_{\omega_P} - U_{\omega_P} \cdot UD_{\omega_P}, & \text{если } S \geq 4,5. \end{cases}$$

где UD_{ω_P} - уверенность в принадлежности пациента к классу «злокачественная обструкция ОЖП», полученная по группе дополнительных признаков; U_{ω_D} , U_{ω_P} - уверенности в принадлежности пациента к классам «доброкачественная обструкция ОЖП» и «злокачественная обструкция ОЖП», полученные по эталонным изображениям; UF_{ω_P} -финальная уверенность в принадлежности пациента к классу «злокачественная обструкция ОЖП», полученная агрегацией двух составляющих; S – базовая переменная.

Полученные в результате ЭУС-ИП-диагностики КУ позволили распределить пациентов основной подгруппы с заболеваниями ОЖП на 4 диагностические группы, соответствующие сформированным диагностическим интервалам.

1. Диагностическая группа А (диапазон максимальной уверенности в диагнозе рак ОЖП, КУ выше 0,93), $n=15$, куда вошло 15 (55,5%) больных с инвазивной дистальной холангиокарциномой. В большинстве случаев у пациентов с КУ, превышающими 0,93, диагностирован инвазивный холангиоцеллюлярный рак. Помимо характерной структуры опухолевого очага, прорастающего стенку ОЖП, инфильтрирующего головку ПЖ, ДПК или БСДК, в этой группе пациентов превалировали метастатическая лимфаденопатия, сосудистая инвазия и другие признаки агрессивного роста опухоли.

2. Диагностическая группа Б (диапазон высокой уверенности в диагнозе рак ОЖП, КУ 0,82-0,93), $n=4$, куда вошло 4 пациента с дистальной холангиокарциномой, проникающей в стенку ОЖП, но без прорастания в окружающие анатомические структуры. КУ у этих больных были ниже в связи с отсутствием инвазии в окружающие сосуды.

3. Диагностическая группа В (диапазон актуальной дифференциальной диагностики, КУ 0,60-0,82), $n=18$, куда вошло 7 больных (25,9%) раком ОЖП и 11 больных (52,4%) с рубцово-воспалительными стриктурами. При этом холангиокарциномы характеризовались инфильтративным типом роста в стадии T1, T2, а стриктуры воспалительными инфильтративными изменениями стенки ОЖП, а в 8 случаях воспалительной множественной регионарной лимфаденопатией.

4. Диагностическая группа Г (диапазон высокой уверенности в доброкачественном характере патологических изменений ОЖП, КУ ниже 0,60), $n=12$, куда в подавляющем большинстве случаев вошли пациенты с доброкачественными рубцово-воспалительными стриктурами – 11 больных (50,0%) и лишь один больной с дистальным раком ОЖП в стадии T1. Диагноз рака в этом случае установлен не был, этот случай явился ложноотрицательным результатом диагностического теста. В этот диапазон вошли также все пациенты с холедохолитиазом.

Задачи и спектр инструментальных методов уточняющей диагностики, а также вариантов минимально инвазивных и хирургических вмешательств в диагностических группах представлены в таблице 6.

Таблица 6 - Задачи и спектр инструментальных методов уточняющей диагностики, а также вариантов минимально инвазивных и хирургических вмешательств в диагностических группах основной подгруппы второй группы

Диагностические группы	Задачи инструментальной диагностики, методы уточняющей диагностики	Варианты минимально инвазивных и хирургических вмешательств
1. Группа А: диапазон максимальной уверенности в диагнозе рак ОЖП. КУ>0,93, n=15 (инвазивная холангиокарцинома).	Поиск отдаленных метастазов и уточнение резектабельности опухоли (КТ, МРТ, МРХПГ).	Паллиативные минимально инвазивные оперативные вмешательства, направленные на билиарную декомпрессию (резекция ОЖП – 1, ЧЧХС – 10, транспапиллярные вмешательства – 2, без оперативных вмешательств - 2).
2. Группа Б: диапазон высокой уверенности в диагнозе рак ОЖП. КУ 0,82-0,93, n=4 (холангиокарцинома без инвазии).	Уточнение резектабельности опухолей.	ПДР и паллиативные хирургические и минимально инвазивные вмешательства (ПДР – 1, холедоходуоденостомия 1. Резекция ОЖП – 1, эксплоративная лапаротомия -1)
2. Группа В: диапазон актуальной дифференциальной диагностики. КУ 0,60-0,82, n=18 (7 чел. – рак ОЖП без инвазии, 11 чел. – доброкачественная стриктура ОЖП).	Верификация характера патологии ОЖП (инвазивная диагностика с морфологической верификацией).	Радикальные хирургические и минимально инвазивные дренирования и стентирования желчных протоков (ПДР – 4, холедоходуоденостомия -2, гепатикоеюностомия – 1, ЧЧХС – 8, транспапиллярные вмешательства – 3).
3. Группа Г: диапазон высокой уверенности в доброкачественном характере патологических изменений ОЖП. КУ<0,60, n=59 (1 чел. – холангиокарцинома Т1, 11 чел. – доброкачественная стриктура ОЖП, 47 чел. - холедохолитиаз).	уточнение характера изменений печени, ПЖ, верификация осложнений, определение показаний к оперативному лечению и выбору метода лечения (МРХПГ, методы прямого контрастирования ВЖП).	Минимально инвазивные вмешательства, ЭПСТ и литоэкстракции (Холедоходуоденостомия – 1, ЧЧХС – 8, транспапиллярные вмешательства – 3, литоэкстракция при холедохолитиазе с использованием антеградного и ретроградного доступа – 44, холедохолитотомия - 3).

В диагностической группе А, где преобладали больные с инвазивной дистальной холангиокарциномой, вектором уточняющей диагностики являлся поиск отдаленных метастазов и уточнение резектабельности опухоли. Основными методами уточняющей диагностики, согласно клиническим рекомендациям (КР): "Рак желчевыводящей системы" [Алиева С.Б и соавт., 2020], являлась КТ органов брюшной полости с внутривенным контрастированием и/или МРТ с внутривенным контрастированием МРХПГ, выполненные в 13 и 8 случаях

соответственно. Результаты уточняющей диагностики определили показания к минимально инвазивным и хирургическим вмешательствам. В большинстве случаев выполнены паллиативные минимально инвазивные оперативные вмешательства, направленные на билиарную декомпрессию, согласно КР. Чрескожная чреспеченочная холангиостомия (ЧЧХС) и наружная билиарная декомпрессия в срочном порядке выполнена в 10 случаях у пациентов с желчной гипертензией II-III типа, значительным расширением ОЖП и высокими показателями билирубина. При этом в 8 случаях отсрочено выполнено наружно-внутреннее транспапиллярное дренирование ОЖП, которое явилось окончательным методом лечения. У двух пациентов стентирование ОЖП выполнено ретроградно, когда констатирована желчная гипертензия I типа, имелся вторичный холедохолитиаз в виде рыхлых конкрементов, и потребовалась гистологическая верификация патологических изменений ОЖП. Лапаротомия выполнена у одного пациента при неэффективности дренирующих вмешательств. Проведена резекция ОЖП и наложен гепатикоэнтероанастомоз. В двух случаях оперативное лечение не выполнялось.

В диагностической группе Б уточняющая диагностика была так же направлена на определение резектабельности опухолей. В связи с тем, что в группе были пациенты в стадии рака ОЖП IIA, IIB, выполнена одна радикальная ПДР. В трех случаях хирургические операции были паллиативными: холедоходуоденостомия по Юрашу-Виноградову, резекция холедоха с наложением гепатикоэнтероанастомоза и эксплоративная лапаротомия.

В диагностической группе В фокусом внимания при планировании уточняющего инструментального обследования была верификация характера патологии ОЖП, а также поиск отдаленных метастазов при планировании оперативного лечения, согласно КР. При дообследовании превалировала инвазивная диагностика: методы прямого контрастирования желчных протоков, а также цитологическая и гистологическая верификация характера инфильтративных изменений ОЖП. Выполнено 8 аспирационных биопсий. Выбор метода забора материала для морфологической верификации диагноза определялся характером патологии, ее локализацией и распространением на окружающие анатомические структуры. Тонкоигольная пункция при ЭУС и чрескожные аспирационные пункционные биопсии выполнены у пациентов с распространением опухоли за пределы ОЖП. Забор материала для гистологического исследования при ЭРХПГ выполнен у 3 больных с локализацией опухолевой ткани преимущественно в пределах ОЖП. Информативный материал для цитологического и гистологического исследования был получен в 72,7% случаев. Верификация патологических изменений и использование ЭУС-ИП для стадирования злокачественной патологии ОЖП позволила выполнить радикальные оперативные вмешательства (ПДР) у 4 (14,8%) больных из 27 пациентов со злокачественными стриктурами ОЖП диагностической группы В. Наружное дренирование ОЖП выполнено у двух больных с холангиокарциномой и шести больных при доброкачественной рубцово-воспалительной стриктуре, в том числе с отсроченным внутренним дренированием ОЖП - в шести случаях. Ретроградное стентирование ОЖП с установкой транспапиллярных стентов выполнено у одного больного при раке ОЖП и у двух пациентов при рубцово-воспалительной стриктуре. У 15

пациентов, когда доброкачественная стриктура ОЖП сочеталась с холедохолитиазом, в двух случаях конкременты извлечены при холедоходуоденостомии, в двух случаях мелкие рыхлые конкременты извлечены корзинкой Дормиа при ЭРХПГ, еще у пяти больных выполнена антеградная ревизия ОЖП, при которой конкременты извлечены или низведены в ДПК.

В диагностической группе Г основным направлением диагностического поиска являлось уточнение характера изменений печени, ПЖ, верификация осложнений, определение показаний к оперативному лечению и выбору метода лечения. У пациентов с доброкачественными стриктурами выполнено 4 (19,0%) радикальных вмешательства: в одном случае холедоходуоденостомия, в трех случаях баллонная дилатация стриктуры. У 8 (36,4%) больных выполнены различные варианты минимально инвазивных дренирующих вмешательств и два транспапиллярных стентирования ОЖП.

Всего при стриктурах ОЖП выполнено 14 (28,6%) радикальных вмешательств. Среди них в пяти случаях ПДР при холангиокарциноме, при доброкачественных стриктурах выполнены две холедоходуоденостомии, одна гепатикоеюностомия, в восьми случаях баллонная пластика стриктуры.

У пациентов с холедохолитиазом уточняющая диагностика не потребовалась. Окончательный диагноз был установлен при ЭУС-ИП. В подавляющем большинстве случаев у 34 (72,3%) больных из 47 выполнена эндоскопическая папиллосфинктеротомия (ЭПСТ) и литоэкстракция, антеградные вмешательства самостоятельно или этапно выполнены у 10 (21,3%) больных, лапаротомии потребовались у 3 (6,4%) больных.

Использование ЭУС-ИП в качестве приоритетного метода основного этапа диагностики у пациентов с подозрением на обструктивную патологию ОЖП позволило повысить точность диагностики с 0,83 в контрольной подгруппе до 0,95 в основной подгруппе при раке ОЖП, до 0,97 в основной подгруппе - при доброкачественных стриктурах, обеспечить 100% диагностику холедохолитиаза и снизить количество больных с неустановленным диагнозом.

Эндосонография при заболеваниях большого сосочка двенадцатиперстной кишки.

Диагностика и лечение заболеваний БСДК проведены в группе из 297 пациентов. В подавляющем большинстве случаев превалировала доброкачественная неопухоловая патология: стеноз БСДК выявлен у 217 больных (73,1%), доброкачественные гиперпластические новообразования БСДК выявлены в 42 случаях (14,1%). Злокачественная патология и истинные эпителиальные опухоли встречались лишь в 38 случаях (12,8%).

Распределение больных с заболеваниями БСДК по нозологическим формам представлено в таблице 7.

Таблица 7 - Распределение пациентов с заболеваниями БСДК по нозологическим формам (n=297)

Нозологические формы	Общее количество наблюдений	
	n	%
Рак БСДК	26	8,8
ДНО БСДК,	54	18,2
- в том числе гиперпластические,	42	14,1
- в том числе эпителиальные	12	4,0
Стеноз БСДК	217	73,1
Всего	297	100,0

Принимая во внимания позитивный опыт диагностики и лечения пациентов с заболеваниями ПЖ и ОЖП, в третьей группе больных, страдающих заболеваниями БСДК, с 2017 года в алгоритм диагностики внедрена ЭУС-ИП. Разработанные эндосонографические критерии заболеваний БСДК и отработанный метод построения нечетких моделей диагностики позволили разработать соответствующие элементы системы поддержки принятия клинического решения и использовать ЭУС-ИП наряду с дуоденоскопией в качестве приоритетных методов основного этапа усовершенствованного лечебно-диагностического алгоритма при заболеваниях БСДК.

Создание нечеткой модели для дифференциальной диагностики заболеваний БСДК было реализовано так же в четыре этапа с использованием эталонных эндосонограмм и пространства информативных признаков. Критерии злокачественной патологии: гипоехогенное образование в проекции БСДК с неровными, нечеткими контурами, неправильной формы, гипоехогенная инфильтрация окружающих тканей, инвазия ОЖП, ГПП и ДПК, размеры опухоли более 2 см, отсутствие дифференцировки слоев БСДК, «обрыв протока», симптом "двух протоков", метастатическая лимфаденопатия, инвазия крупных сосудов.

Признаки, идентифицирующие доброкачественное образование БСДК включали: однородное, гомогенное, гипо/изоэхогенное образование в ампуле БСДК, ровные и четкие контуры образования, правильная форма образования, интактность окружающих БСДК структур, сохранение дифференцировки слоев БСДК, ровные контуры БСДК, лимфаденопатия без признаков злокачественного поражения, размеры образования менее 2 см.

Выделены шесть эталонных сонограмм [Белозеров В.А. и соавт., 2023]: 1) структуры нормального сосочка; 2) структуры БСДК при склерозирующем стенозирующем папиллите; 3) при гиперпластическом стенозирующем папиллите; 4) при аденоме БСДК; 5) при раке БСДК без инфильтрации окружающих тканей; 6) при раке БСДК с инфильтрацией окружающих тканей. На рисунке 3 приведены: А - эталонные эндосонограммы (1-6), Б - соответствующие эталонам КУ, В - графики функций принадлежности эталонных изображений к

классам ω_P «злокачественная патология БСДК» и ω_D «доброкачественная патология БСДК».

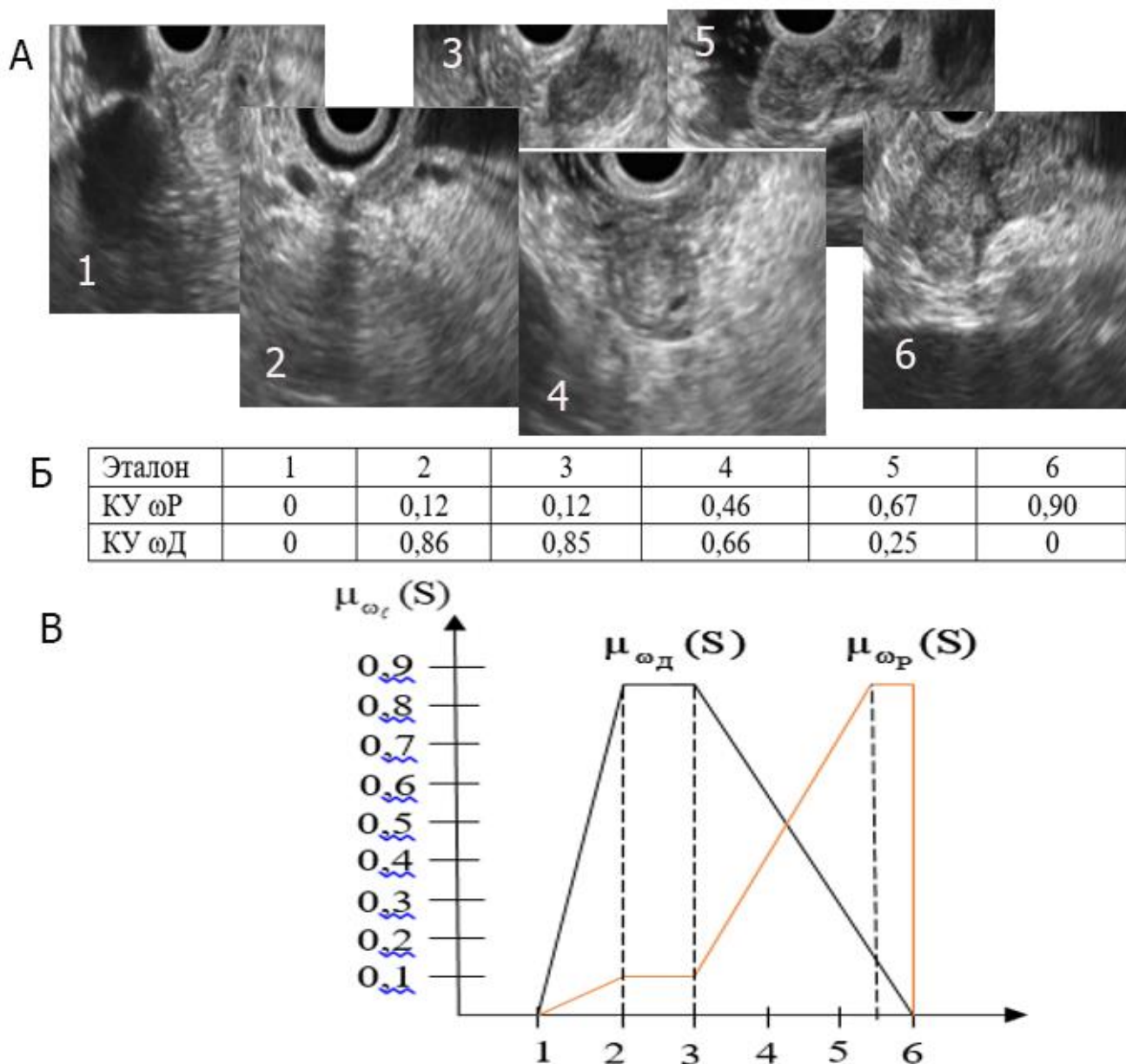


Рисунок 3 - Схематичное изображение четырехэтапной последовательности действий для построения моделей диагностики заболеваний БСДК: А - эталонные эндосонограммы (1-6), Б - соответствующие эталонам КУ, В - графики функций принадлежности эталонных изображений к классам ω_P «злокачественная патология БСДК» и ω_D «доброкачественная патология БСДК».

Пространство дополнительных информативных признаков X_i для надежной классификации патологических состояний с близкими КУ С4/С5 (структуры аденомы БСДК/структуры при раке БСДК без инфильтрации окружающих тканей) получено с учетом данных литературы и собственных наблюдений и включало: X_1 – размеры образования свыше 2,0 см; X_2 - сосудистая инвазия; X_3 - метастатический характер лимфаденопатии при ее наличии. Для указанных эхографических критериев на основании экспертной оценки получены коэффициенты уверенности КУ_i в злокачественном характере обструкции общего желчного протока (класс ω_P): КУ₁=0,65; КУ₂=0,80, КУ₃=0,70.

Финальная уверенность, учитывающая дифференциацию по эталонным эндосонограммам и дополнительным признакам по классу ω_P , определена выражением:

$$UF_{\omega_P} = \begin{cases} U_{\omega_P}, & \text{если } S < 4,5; \\ U_{\omega_P} + UD_{\omega_P} - U_{\omega_P} \cdot UD_{\omega_P}, & \text{если } S \geq 4,5. \end{cases}$$

где UD_{ω_P} - уверенность в принадлежности пациента к классу «злокачественная патология БСДК», полученная по группе дополнительных признаков; U_{ω_D} , U_{ω_P} - уверенности в принадлежности пациента к классам «доброкачественная патология БСДК» и «злокачественная патология БСДК», полученные по эталонным изображениям; UF_{ω_P} - финальная уверенность в принадлежности пациента к соответствующим классам состояний, полученная агрегацией двух составляющих; S – базовая переменная.

Коэффициенты уверенности, полученные в результате ЭУС-ИП диагностики заболеваний БСДК, позволили разделить пациентов на 3 диагностические группы.

1. Диагностическая группа А (диапазон максимальной уверенности в злокачественном характере новообразования БСДК, КУ 0,89 и выше), куда вошло 14 больных (53,8%) с инвазивным раком БСДК. Эхографические характеристики патологических изменений БСДК свидетельствовали об их злокачественном характере. Помимо характерной структуры опухолевого очага, инфильтрирующего стенку ДПК, ПЖ в этой группе пациентов преобладали метастатическая лимфаденопатия и другие признаки агрессивного роста опухоли.

2. Диагностическая группа Б (диапазон актуальной дифференциальной диагностики, КУ 0,55-0,89), куда вошло 12 больных (46,2%) с злокачественными новообразованиями БСДК и 4 больных (15,4%) с аденомами БСДК. При этом образования характеризовались стадией IА, IВ.

3. Диагностическая группа В (диапазон с высокой уверенностью в доброкачественном характере патологических изменений БСДК, КУ 0,55 и ниже), где оказались все 42 пациента с доброкачественными новообразованиями (ДНО) гиперпластического характера и 8 больных с аденомами, которые характеризовались небольшими размерами и в 3 случаях - интраампулярным ростом.

Спектр инструментальных методов уточняющей диагностики, а также варианты минимально инвазивных и хирургических вмешательств принципиально различались в диагностических группах пациентов с различными КУ, полученными в результате ЭУС-ИП диагностики, в соответствии с преобладающим характером выявленных патологических изменений БСДК (таблица 8).

Таблица 8 - Задачи и спектр инструментальных методов уточняющей диагностики, а также вариантов минимально инвазивных и хирургических вмешательств в диагностических группах

Диагностические группы	Задачи инструментальной диагностики, методы уточняющей диагностики	Варианты минимально инвазивных и хирургических вмешательств
1. Группа А: диапазон максимальной уверенности в злокачественном характере новообразования БСДК. КУ>0,89, n=14 (рак БСДК).	Поиск отдаленных метастазов и уточнение резектабельности опухоли (КТ, МРТ, МРХПГ).	Паллиативные минимально инвазивные оперативные вмешательства, направленные на билиарную декомпрессию (ПДР – 2, ЧЧХС – 10, транспапиллярные вмешательства – 2).
2. Группа Б: диапазон актуальной дифференциальной диагностики. КУ 0,55-0,89, n=16 (12 чел. - рак БСДК, 4 чел. – аденома)	Верификация характера патологии БСДК (инвазивная диагностика с морфологической верификацией).	ПДР и минимально инвазивные вмешательства (ПДР – 3, экономная ПДР – 2, ЧЧХС – 8, транспапиллярные вмешательства – 2, иссечение аденомы – 1, динамическое наблюдение - 2).
4. Группа В: диапазон высокой уверенности в доброкачественном характере патологии БСДК. КУ<0,55, n=50 (42 чел. – гиперпластические ДНО, 8 чел. – аденома БСДК).	Уточнение эпителиального или гиперпластического характера новообразований, их распространенности на стенку ДПК или протоки печени и ПЖ с определением тактики лечения.	Радикальные минимально инвазивные вмешательства, ЭПСТ (транспапиллярные вмешательства с удалением ДНО – 10, ЭРХПГ с ЭПСТ – 26, ЧЧХС – 7, оперативные вмешательства не выполнялись – 4, папилэктомия - 1).

В диагностической группе А вектором уточняющей диагностики являлся поиск отдаленных метастазов и уточнение резектабельности опухоли. Основными методами уточняющей диагностики являлась КТ органов брюшной полости с внутривенным контрастированием и/или МРТ с внутривенным контрастированием и виртуальной холангиографией, выполненные в 6 и 8 случаях соответственно. Результаты уточняющей диагностики определили показания к минимально инвазивным и хирургическим вмешательствам. У двух пациентов группы А выполнены ПДР. Несмотря на распространение опухоли на мышечный слой ДПК и терминальный отдел ОЖП, отдаленных метастазов выявлено не было. Отсутствие в обоих случаях тяжелой сопутствующей патологии позволило выполнить радикальные операции. Паллиативные минимально инвазивные оперативные вмешательства, направленные на билиарную декомпрессию выполнены в большинстве случаев. У двух пациентов группы А выполнены ЭПСТ (в одном случае в варианте супрапапиллярной холедоходуоденостомии, в одном случае ЭПСТ выполнена через опухоль) с установкой пластиковых билиарных стентов 10 Fr. В одном случае

предварительно выполнена литоэкстракция. В 10 случаях из-за распространенного опухолевого процесса выполнены чрескожные чреспеченочные методы декомпрессии, которые в трех случаях позволили отсрочено выполнить наружно-внутреннее транспапиллярное дренирование ОЖП с последующей ЭПСТ на дренаже (таблица 8).

В диагностической группе Б фокусом внимания при планировании дополнительного инструментального обследования была дифференциация между доброкачественным и злокачественным характером патологии БСДК, а также поиск отдаленных метастазов при планировании оперативного лечения.

Верификация патологических изменений и использование ЭУС-ИП для дифференциации злокачественной патологии БСДК позволила выполнить радикальные оперативные вмешательства в виде ПДР у 3 больных со злокачественными новообразованиями. Транспапиллярные и антеградные методы декомпрессии в двух и восьми случаях соответственно, стали окончательными методами лечения из-за сопутствующих заболеваний. У трех больных с аденомой БСДК этой же диагностической группы, учитывая доброкачественный характер патологии выполнены менее травматичные в сравнении с ПДР хирургические радикальные вмешательства в варианте экономной ПДР по Н.С. Макохе и трансдуоденальном иссечении аденомы БСДК. В одном случае выполнено антеградное транспапиллярное дренирование и ЭПСТ по дренажу с целью билиарной декомпрессии, нормализации биохимических показателей крови (таблица 8).

В диагностической группе В основным направлением диагностического поиска являлось уточнение эпителиального или гиперпластического характера новообразований, их распространенности на стенку ДПК или протоки печени и ПЖ с определением тактики лечения. У двух пациентов с аденомой БСДК небольших размеров при отсутствии ЭУС-критериев распространенности новообразования на стенку ДПК выполнены ЭПСТ с последующей петлевой аденомэктомией единым блоком. В одном случае при аденоме размерами 22 мм выполнена петлевая папилэктомия единым блоком с последующим билиарным и панкреатическим стентированием. Билиарная декомпрессия с использованием ретроградных и антеградных технологий выполнена в трех случаях. У четырех больных оперативных вмешательств не выполнялось. Проводилось динамическое наблюдение. У 38 пациентов с гиперпластическими ДНО БСДК выполнялись различные транспапиллярные, антеградные или рандеву-вмешательства в связи с билиарной обструкцией, вызванной холедохолитиазом, стенозом БСДК, папиллярным дивертикулом или их сочетанием. При этом у 10 больных ДНО с размерами более 5 мм удалены петлей единым блоком или коагулированы (таблица 8).

Изучение эндосонографических критериев стеноза БСДК проводилось в группе пациентов, включающей 217 человек.

ЭУС в диагностическом алгоритме у пациентов со стенозом БСДК использовали как основной метод исследования, позволяющий установить окончательный диагноз и уточнить показания к транспапиллярным лечебным манипуляциям, а также планировать вид вмешательства и его объем.

Морфологическая верификация выявленных изменений проведена у 72 (33,2%) пациентов. При этом прицельная биопсия была выполнена у 40 (55,6%)

больных из устья БСДК, у 32 (44,4%) - из ампулярного отдела БСДК после выполнения ЭПСТ.

На основании собственного опыта и данных литературы сформулированы *прямые эндосонографические критерии* стеноза БСДК, основанные на непосредственном наблюдении зоны патологического сужения терминального отдела ОЖП [Эктов П.В. и соавт., 2004; Will U. et al., 2008]. При этом считаем целесообразным разделять стенозирующие папиллиты на *склерозирующие* и *гиперпластические*, поскольку их эндосонографические признаки кардинально отличаются друг от друга. *Прямыми критериями склерозирующего стенозирующего* папиллита является визуализируемый нитевидный сегмент терминального отдела ОЖП, расположенный за супрастенотическим расширением. *Гиперпластический стенозирующий* папиллит сонографически характеризуется утолщением стенки ампулярного отдела БСДК с формированием подчеркнутой слоистой структуры и/или с преобладанием гиперэхогенной структуры стенки.

Прямые эндосонографические критерии гиперпластического стенозирующего папиллита с увеличением БСДК в размерах выявлены в 20 (9,2%) случаях. Прямые эндосонографические критерии склерозирующего папиллита выявлены у 41 (18,9%) больного. В остальных 156 случаях (71,9%) стеноз диагностирован с учетом *совокупности* эндосонографических критериев по разработанному в клинике диагностическому алгоритму. К информативным признакам стеноза относим: расширение ОЖП свыше 9 мм (КУ=0,55); визуализацию нитевидного сегмента терминального отдела ОЖП, следующего за супрастенотическим расширением (КУ=0,75); сегментарное утолщение стенки ампулярного отдела БСДК с формированием подчеркнутой слоистой структуры смешанной эхогенности или с преобладанием гиперэхогенных сигналов (КУ=0,65); снижение эластичности терминального отдела ОЖП (КУ=0,65); плавный контур сужения протока к зоне стеноза (КУ=0,45); патологическое уменьшение размеров БСДК с различными вариантами деформации продольной складки КУ=0,45); однородный гипозоногенный увеличенный более 1 см БСДК (КУ=0,65); наличие билиарного сладжа (КУ=0,30); полиповидные образования в области устья (КУ=0,35); папиллит (КУ=0,25).

Для получения диагностического решающего правила при стенозе БСДК использовали МСГНПП. Для ее реализации информативным критериям стеноза БСДК были присвоены соответствующие КУ. С учетом необходимости предварительного исключения ряда диагнозов и свойств выбранных информативных признаков получено нечеткое продукционное диагностическое правило:

ЕСЛИ[НЕQ1 ИЛИ НЕQ2 ИЛИ,..., ИЛИ НЕQn]ТО {S(i+1) =S(i)+КУ(i+1) [1-S(i)]} ИНАЧЕ(S=0).

где Q1, Q2,..., Qn - исключаемые диагнозы; S(i) - уверенность в стенозе БСДК на i -том шаге расчетов; КУ(i+1) –коэффициент уверенности в искомом диагнозе для информативного признака с номером i+1; S(1)=КУ(1).

Показания к ЭПСТ определяли на основании разработанных критериев стеноза БСДК и нечеткого продукционного решающего правила. Всем пациентам с достоверными критериями стеноза БСДК и порогом срабатывания решающего правила свыше 0,90, определены показания к папиллотомии. Численность группы

составила 134 человека (61,7%). Основными информативными критериями стеноза в этой группе являлись расширение ОЖП свыше 12 мм, рыхлые конкременты ОЖП, визуализация прямых признаков стеноза БСДК, снижение эластичности сегмента ОЖП в зоне стеноза.

В интервал срабатывания решающего правила от 0,86 до 0,90 вошло 39 (18,0%) пациентов. Эти пациенты составили группу активного динамического наблюдения с консервативной терапией. В этой группе пациентов ЭПСТ выполнялось только по следующим показаниям: холедохолитиаз, ликвидация гипертензии как этап перед планируемой лапароскопической холецистэктомией, необходимость выполнения повторной биопсии при эпителиальных образованиях в области устья БСДК.

У 44 пациентов (20,3%) уверенность в искомом диагнозе составила менее 0,86. Эти пациенты составили диагностическую группу, в которой клинко-лабораторные симптомы стеноза БСДК были невыраженными. Показаниями к ЭПСТ в этой группе явился только холедохолитиаз, либо как этап при подготовке к холецистэктомии.

В анализируемой группе малоинвазивное лечение с использованием ретроградных и антеградных методик было проведено 161 (74,2%) пациенту.

При выборе вида и вариантов выполнения малоинвазивных вмешательств учитывали локализацию и протяженность патологических изменений сегментов терминального отдела ОЖП, визуализированных при эндосонографии. Для объективной оценки таких изменений считали рациональным деление терминального отдела ОЖП на следующие сегменты: ампулярный (интраампулярный, папиллярный) сегмент, соответствующий отделу желчного протока от устья БСДК до мышечного слоя стенки ДПК; интрамуральный, соответствующий части ОЖП в месте его соединения с мышечным слоем стенки ДПК; интрапанкреатический сегмент – участок ОЖП перед прободением стенки ДПК, прилежащий или частично охваченный тканью ПЖ, в зависимости от анатомических особенностей, что не противоречит литературным данным [Балалыкин А.С. и соавт., 2007].

При определении локализации стеноза БСДК ориентировались на прямые сонографические признаки, уровень расширения желчных протоков, сократительную активность терминального отдела ОЖП, визуальные эндоскопические признаки, результаты инструментальной «пальпации». В подавляющем большинстве случаев у 133 (61,3%) пациентов имел место локальный стеноз в пределах ампулярного сегмента, при этом устье БСДК оставалось свободным. ОЖП при этом был расширен до интрамурального отдела. Сонографически изменений интрамурального отдела не было, сократительная активность интрамурального отдела была сохранена. Локальный ампулярный стеноз, распространяющийся от устья БСДК, имел место у 20 (9,2%) больных. Устье при этом канюлировать не удавалось, а у 12 больных оно не дифференцировалось. Протяженный ампулярный стеноз с распространением до интрамурального отдела констатирован у 18 (8,3%). При этом, помимо визуализации прямых признаков стеноза отмечалось снижение или отсутствие сократимости в области интрамурального отдела ОЖП. Стеноз БСДК с распространением стриктуры на интрапанкреатический отдел выявлен у 21 (9,7%) больного. Основным его признаком была видимая при ЭУС конусовидного вида

стриктура с супрастенотическим расширением. У 25 пациентов (11,5%) убедительно определить локализацию и протяженность не представлялось возможным, в основном из-за малых размеров БСДК и продольной складки, выраженной перистальтики, нечеткой визуализации папиллярной зоны из-за отека изменений стенки ДПК и др.

Канюляционным способом ЭПСТ выполнена у 87 (54,0%) пациентов из 161. Атипичные папиллотомии выполнены у 51 (31,7%) больного. ЭПСТ по дренажу выполнено у 23 (14,3%) больных. Этапная папиллотомия, как следствие неэффективности канюляции ОЖП после атипичного вмешательства, потребовалась у 30 (58,8%) из 51 больного, которым выполнялись атипичные ЭПСТ. Учитывая, что по дренажу ЭПСТ выполнялось так же как этапное, то доля многоэтапных ЭПСТ составила 46,0%. При этом почти у половины из них (32 человека из 74) потребовалось более двух этапов. Максимальным количеством этапов считали три, после чего ретроградные попытки доступа в ОЖП признавали безуспешными и применяли антеградные малоинвазивные методы лечения. Повторные этапы также потребовались у 7 пациентов (8,0%), которым выполнена ЭПСТ классическим папиллотомом, с целью повышения эффективности литоэкстракции или улучшения желчеоттока.

При анализе структуры транспапиллярных вмешательств в зависимости от локализации и протяженности стеноза установлено, что наиболее благоприятным вариантом является локальный стеноз в пределах ампулярного сегмента ОЖП. В большинстве случаев ЭПСТ удавалось выполнить канюляционным способом в один этап, а в случае выполнения папиллотомии игольчатым электродом разрезы были эффективны и безопасны. Благоприятным также являлся вариант с локализацией стеноза от устья при малоизмененном сегменте, прилежащем к интрамуральному отделу. Несмотря на выполнение атипичной ЭПСТ, она была эффективна, безопасна, и выполнена в один этап. Наиболее технически сложно выполнимыми вмешательствами явились варианты стеноза с распространением до интрамурального отдела и за него (протяженные стенозы с изменениями интрапанкреатического отдела). У 29 (74,4%) из 39 пациентов этих групп потребовалось выполнение атипичной папиллотомии и на их долю приходится 43,3% этапных папиллотомий. Выполнение ЭПСТ у пациентов со стенозом, распространяющимся на интрапанкреатический отдел ОЖП, потребовало модификации методики и дополнением стандартной ЭПСТ стриктуропластикой, которая заключалась в частичном рассечении верхней порции сфинктера Одди и частично стриктуры интрапанкреатической (экстрадуоденальной) части ОЖП при условии ее протяженности не более 10 мм по данным ЭУС и холангиографии.

Особенностями техники выполнения ЭПСТ, дополненной стриктуропластикой, при необходимости проведения разреза за ограничительными анатомическими ориентирами является более глубокое, до 2/3 длины погружение папиллотома в терминальный отдел с разворотом папиллотома таким образом, чтобы струна располагалась параллельно стриктуре и, соответственно, стенке терминального отдела ОЖП. Методика выполнения тотальной папилофинктеротомии описана в литературе еще на заре выполнения транспапиллярных вмешательств [Панцырев Ю.М. и соавт., 1984].

ЭПСТ, дополненная стриктуропластикой, выполнена у 19 (11,8%) пациентов. Распространение стеноза на интрамуральный (18 чел.) и за него (21

чел.) на интрапанкреатический отдел ОЖП диагностировано при ЭУС и подтверждено при холангиографии. У этих пациентов первым этапом выполнялась стандартная ЭПСТ в пределах продольной складки в различных ее вариантах. ЭПСТ, дополненная стриктуропластикой, выполнялась только этапно, в случае отсутствия эффекта от обычной папиллотомии. При этом у 8 пациентов манипуляция выполнена только при повторной госпитализации спустя 3-6 мес. после первого этапа по поводу сохраняющейся билиарной гипертензии. Из 39 человек с распространением стеноза на интрамуральный отдел и за него в 8 случаях стриктуропластика выполнена в варианте баллонной дилатации с положительным клиническим эффектом, также вторым или третьим этапом после ЭПСТ. У 16 пациентов ретроградно стеноз разрешить не удалось и в 11 случаях из них, по причине невозможности доступа в желчные протоки, несмотря на этапные ЭПСТ. В этой группе пациентов доступ в желчные протоки выполнялся антеградно под ультразвуковой навигацией с последующим выполнением баллонной стриктуропластики и папилосфинктеропластики и низведением конкрементов в ДПК.

Осложнения отмечены у 9 (5,6%) из 161 больных со стенозом БСДК различной протяженности и локализации, которым выполнено ЭПСТ. Среди осложнений отмечены следующие. Ретродуоденальная перфорация была у двух больных, что составило 1,2%. В одном случае (0,6%) констатировано кровотечение из папиллотомной раны, что потребовало на протяжении одних суток выполнения ряда этапов эндоскопического смешанного (коагуляционного и инфильтрационного) гемостаза. Острый постманипуляционный панкреатит констатирован в 5 (3,1%) случаях, среди них в одном был тяжелый панкреонекроз, потребовавший длительного лечения в условиях стационара. В одном случае при попытке литоэкстракции при протяженной стриктуре с распространением на интрапанкреатический отдел произошло ущемление корзинки Dormia, осложнение и холедохолитиаз купированы при лапаротомной холедохолитотомии.

Метод ЭУС-ИП, интегрирующий интеллектуальные технологии, ультразвуковую диагностику и визуальный осмотр папиллярной зоны позволил объективизировать диагностику заболеваний БСДК, обеспечив ДТ при злокачественных новообразованиях БСДК, ДНО, стенозе БСДК до уровня 0,98, 0,98 и 0,95 соответственно.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В рамках настоящего клинического исследования был представлен многолетний опыт диагностики и лечения пациентов с заболеваниями периампулярной локализации ГПДЗ, осложненными билиарной обструкцией. Неотъемлемой частью диагностического алгоритма у пациентов с периампулярной обструкцией явилась ЭУС-ИП, результаты которой были объективизированы с использованием математического аппарата нечеткой логики. Рациональное использование интеллектуальной эндосонографии на различных этапах диагностики в зависимости от органопринадлежности патологических изменений периампулярной зоны, а также дифференцированный подход к выбору методов исследования и вариантов малоинвазивных и хирургических вмешательств в диагностических группах, определяемых согласно

полученным при интеллектуальной эндосонографии коэффициентам уверенности в диагнозе позволили повысить качество диагностики и лечения пациентов с периампулярной обструкцией. При стенозе БСДК прецизионная ЭУС-диагностика позволила обоснованно определить показания к выполнению транспапиллярных вмешательств, планировать вид вмешательства и снизить количество постманипуляционных осложнений. Полученные результаты диагностики и лечения 643 пациентов с заболеваниями периампулярной зоны позволили разработать лечебно-диагностические алгоритмы и сформулировать концепцию поддержки принятия клинического решения на основе гибридных интеллектуальных технологий.

ПЕРСПЕКТИВЫ ДАЛЬНЕЙШЕЙ РАЗРАБОТКИ ТЕМЫ

Данные, полученные в ходе настоящего исследования, могут послужить основанием для дальнейшего совершенствования диагностики заболеваний ГПДЗ с использованием ЭУС и гибридных интеллектуальных технологий. Предложенный метод получения нечетких моделей дифференциальной диагностики заболеваний гепатопанкреатобилиарной зоны может быть использован для синтеза моделей диагностики и разработки системы поддержки принятия решений для дифференциации жидкостных образований ПЖ, нейроэндокринных опухолей и другой очаговой патологии. Необходимо продолжить исследования по диагностике, определению показаний к малоинвазивному лечению, выбору способов лечения периампулярной обструкции, вызванной папиллярным дивертикулом.

ВЫВОДЫ

1. Выбранная для интеллектуальной поддержки эндосонографии методология синтеза гибридных нечетких решающих правил позволила рационально использовать сформированное пространство информативных признаков и все без исключения разработанные эндосонографические критерии дифференциальной диагностики заболеваний периампулярной зоны, вне зависимости от их статистической значимости.

2. Разработанная концепция поддержки принятия клинического решения, интегрирующая гибридные нечеткие интеллектуальные технологии и инструментальную диагностику, реализованная в методе эндоскопической ультрасонографии с интеллектуальной поддержкой, позволяет дать объективную количественную оценку качественным диагностическим заключениям.

3. Предложенный метод получения нечетких моделей диагностики заболеваний гепатопанкреатодуоденальной зоны позволил синтезировать модели для дифференциации заболеваний ПЖ, общего желчного протока и БСДК, явившиеся компонентами интеллектуальной системы поддержки принятия клинического решения и обеспечивающие качество принимаемых решений с уверенностью не ниже 0,95.

4. Разработанная система поддержки принятия клинических решений в составе интеллектуальной эндосонографии характеризуется высокой диагностической эффективностью за счет обеспечения объективной оценки

результатов исследования и позволяет повысить информативность диагностических заключений с 71,4% до 100%.

5. При заболеваниях ПЖ, сопровождающихся билиарной обструкцией, эндоскопическая ультрасонография с интеллектуальной поддержкой выполняет функции приоритетного метода уточняющей диагностики. Чувствительность, специфичность и точность метода в выявлении *нозологической* причины билиарной обструкции превышает аналогичные показатели традиционной эндосонаграфии и составляют соответственно при раке ПЖ 0,94/0,95/0,95, при ХП 0,96/0,95/0,95.

6. При заболеваниях общего желчного протока эндоскопическая ультрасонография с интеллектуальной поддержкой должна использоваться в качестве приоритетного метода основного этапа инструментального обследования. Чувствительность, специфичность и точность метода в диагностике холангиокарциномы составляют соответственно 0,89/0,95/0,94, в диагностике доброкачественных стриктур - 0,86/0,98/0,96.

7. При заболеваниях БСДК эндосонаграфия должна выполняться на основном этапе инструментальной диагностики после дуоденоскопии. Чувствительность, специфичность и точность метода в диагностике злокачественных новообразований составляют соответственно 0,92/0,99/0,98, в диагностике доброкачественных – 0,93/0,99/0,98.

8. Эндоскопическая ультрасонография позволяет визуализировать прямые признаки стеноза БСДК, достигая диагностической эффективности на уровне 0,95 и определить показания к транспапиллярным вмешательствам у этой категории больных. Информация, полученная в результате исследования, позволяет предположить локализацию и протяженность стенозированного участка терминального отдела общего желчного протока, а также оценить степень доверия к эндоскопическим ориентирам, используемым при эндоскопической папиллосфинктеротомии и оптимизировать длину папиллотомного разреза в каждом конкретном случае.

9. Предложенный усовершенствованный алгоритм диагностики при заболеваниях периапулярной зоны, последовательно включающий этапы первичной, основной и уточняющей диагностики, одним из ключевых методов которого является эндоскопическая ультрасонография с интеллектуальной поддержкой, улучшает точность диагностики нозологической причины билиарной обструкции до 0,89-0,97, что позволяет оптимизировать применение инвазивных методов диагностики, а также сформировать диагностические группы пациентов. Использование дифференцированного подхода к выбору вариантов минимально инвазивных и хирургических вмешательств в различных диагностических группах позволило увеличить долю радикальных вмешательств при холангиокарциноме с 8,3 до 18,5%, снизить долю эксплоративных лапаротомий с 14,8 до 4,6% в группе больных с заболеваниями ПЖ и достичь низкого уровня осложнений (5,6%) транспапиллярных вмешательств, выполненных по поводу стеноза БСДК.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Последовательность инструментальных методов в алгоритме обследования пациентов для выявления причин билиарной обструкции должна определяться с учетом предполагаемой органопринадлежности патологических изменений. При заболеваниях ПЖ, сопровождающихся билиарной обструкцией, УЗИ должна использоваться в качестве метода первичной инструментальной диагностики, КТ необходимо выполнять в качестве приоритетного метода основного диагностического этапа, эндоскопическая ультрасонография с интеллектуальной поддержкой целесообразна как уточняющий метод, определяющий показания для дальнейшей инструментальной диагностики: МРТ, методов прямого контрастирования желчных протоков в варианте антеградных пункционных вмешательств и ретроградных эндоскопических исследований.

При заболеваниях общего желчного протока УЗИ также является этапом первичной диагностики, а эндоскопическая ультрасонография с интеллектуальной поддержкой должна выполняться как приоритетный метод исследования основного диагностического этапа, оставляя место уточняющей диагностике (МРХПГ, КТ, контрастные методики исследования).

При заболеваниях БСДК дуоденоскопию и эндоскопическую ультрасонографию дополненную интеллектуальной поддержкой, целесообразно использовать в качестве методов основного диагностического этапа.

Принцип этапности и включение в алгоритм обследования эндоскопической ультрасонографии с интеллектуальной поддержкой позволяют оптимизировать всю архитектуру уточняющей диагностики.

2. Для повышения качества диагностики заболеваний периампулярной зоны предпочтительно использовать эндоскопическую ультрасонографию с интеллектуальной поддержкой, заключения которой дополнены коэффициентами уверенности в принимаемых решениях, рассчитанными с помощью разработанной системой поддержки принятия решения с использованием вычислительных средств. Коэффициенты уверенности в диагнозе, являясь объективным числовым эквивалентом заключений интеллектуальной эндоскопической ультрасонографии, позволяют распределить пациентов на диагностические группы. Диагностические группы пациентов с *максимальной уверенностью* в злокачественном характере патологии предполагают спектр инструментальных исследований, направленный на диагностику резектабельности опухоли, в группах преобладают паллиативные минимально инвазивные вмешательства, направленные на билиарную декомпрессию. В диагностических группах с *максимальной уверенностью* в доброкачественном характере патологических изменений предполагается диагностика, направленная на уточнение распространенности патологических изменений и состоянии окружающих органов. В этих группах в большинстве случаев выполняются минимально инвазивные вмешательства, консервативная терапия. В диагностических группах пациентов *актуальной дифференциальной диагностики* целесообразно использовать максимально доступное количество методов уточняющей диагностики, в том числе инвазивные методы, направленные на уточнение характера патологии, при этом высока доля радикальных оперативных вмешательств.

3. В случае обнаружения при эндосонографии патологических изменений БСДК, общего желчного протока, которые возможно корректировать с использованием транспапиллярных вмешательств и при отсутствии у пациента противопоказаний к соответствующим манипуляциям, необходима конверсия диагностического этапа эндосонографии в лечебное минимально инвазивное вмешательство. Общая анестезия, компетенции оператора, сходные условия выполнения манипуляций в пределах одной операционной, идентичный набор инструментов и аппаратуры позволяют свободно выполнить конверсию вмешательства, рационально редуцируя алгоритм диагностики и лечения.

4. Пациентам с подозрением на стенозирующий папиллит при эндосонографической визуализации прямых критериев стеноза или в ситуации, когда коэффициент уверенности превышает 0,9, необходимо выполнение эндоскопической папиллосфинктеротомии, в остальных случаях показаны динамическое наблюдение и медикаментозная терапия.

5. Больным со стенозом БСДК при нечетких показаниях к эндоскопической папиллосфинктеротомии перед транспапиллярными вмешательствами следует выполнить эндоскопическую ультрасонографию с интеллектуальной поддержкой, которая позволяет обоснованно определить показания к инвазивному вмешательству, а также предположить локализацию и протяженность стенозированного сегмента терминального отдела общего желчного протока, определить степень доверия к анатомическим ориентирам, регламентирующим протяженность папиллотомии. При стенозирующем папиллите с рубцовыми изменениями устья сосочка эндоскопическую папиллосфинктеротомию следует начинать неканюляционным способом выше стенозированного сегмента. При стенозе интраампулярного сегмента терминального отдела общего желчного протока, не распространяющегося на интрамуральный сегмент, эндоскопическую папиллосфинктеротомию следует выполнять классическим папиллотомом от устья. При распространении зоны стеноза выше интрамурального сегмента терминального отдела общего желчного протока транспапиллярные вмешательства следует выполнять в варианте стриктуропластики или отказаться от них в пользу рандеву-технологий.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Differential Diagnosis of Pancreatic Cancer and Chronic Pancreatitis According to Endoscopic Ultrasonography Based on the Analysis of the Nature of the Contours of Focal Formations Based on Fuzzy Mathematical Models / N. A. Korenevskiy, V. A. Belozerov, R. T. Al-Kasasbeh [et al.]. – DOI 10.1615/CritRevBiomedEng.2023048046 // Critical reviews in biomedical engineering. – 2023. – Vol. 51, Iss. 3. – P. 59–76.

2. Using Fuzzy Mathematical Model in the Differential Diagnosis of Pancreatic Lesions Using Ultrasonography and Echographic Texture Analysis / N. A. Korenevskiy, V. A. Belozerov, R. T. Al-Kasasbeh [et al.]. – DOI 10.1615/CritRevBiomedEng.2023049762 // Critical reviews in biomedical engineering. – 2024. – Vol. 52, Iss. 1. – P. 1–20.

3. Дифференциальная диагностика очаговой патологии поджелудочной железы по данным эндоскопической ультрасонографии на основе нечетких математических моделей / В. А. Белозеров, Н. А. Корневский, С. Н. Григорьев, В. В. Аксенов. – DOI 10.24412/1609-2163-2021-4-107-112 // Вестник новых медицинских технологий. – 2021. – Т. 28, № 4. – С. 107–112.

4. Модели и алгоритмы дифференциальной диагностики очаговых образований поджелудочной железы по результатам эндосонографии с использованием технологии мягких вычислений / В. А. Белозеров, О. И. Охотников, Н. А. Корневский, Н. Н. Григорьев. – DOI 10.25512/DIR.2023.17.1.05 // Диагностическая и интервенционная радиология. – 2023. – Т. 17, № 1. – С. 49–58.

5. Эндоскопическая ультрасонография в дифференциальной диагностике обструктивной патологии большого сосочка двенадцатиперстной кишки с использованием нечетких моделей диагностики / В. А. Белозеров, О. И. Охотников, Г. А. Бондарев [и др.]. – DOI 10.21626/vestnik/2023-3/01 // Человек и его здоровье. – 2023. – Т. 26, № 3. – С. 4–12.

6. Эндоскопическая ультрасонография и транспапиллярные вмешательства у пациентов с парапапиллярными дивертикулами / В. А. Белозеров, Н. Н. Григорьев, В. А. Прокопов, Д. Е. Белозерова. – DOI 10.32364/2587-6821-2023-7-5-3 // РМЖ. Медицинское обозрение. – 2023. – Т. 7, № 5. – С. 258–263.

7. Эндоскопическая ультрасонография в лечебно-диагностическом алгоритме у пациентов с хирургической патологией большого сосочка двенадцатиперстной кишки / В. А. Белозеров, О. И. Охотников, Г. А. Бондарев [и др.]. – DOI 10.17513/spno.32935 // Современные проблемы науки и образования. – 2023. – № 5. – Ст. 10. – 11 с.

8. Эндоскопическая ультрасонография и транспапиллярные вмешательства в алгоритме диагностики и лечения у больных с дивертикулами папиллярной зоны двенадцатиперстной кишки / В. А. Белозеров, О. И. Охотников, А. Л. Локтионов [и др.]. – DOI 10.17116/endoskop20232906136 // Эндоскопическая хирургия. – 2023. – Т. 29, № 6. – С. 36–43.

9. Дифференциальная диагностика дистальной холангиокарциномы и доброкачественной стриктуры общего желчного протока на основе результатов эндоскопической ультрасонографии с использованием гибридных нечетких технологий / В. А. Белозеров, О. И. Охотников, А. Л. Локтионов [и др.]. – DOI 10.24412/2075-4094-2024-1-1-4 // Вестник новых медицинских технологий. Электронное издание. – 2024. – Т. 18, № 1. – С. 30–37.

10. Диагностика неопухолевых стенозирующих поражений большого сосочка двенадцатиперстной кишки с применением эндоскопической ультрасонографии / В. А. Белозеров, О. И. Охотников, Н. А. Корневский [и др.]. – DOI 10.22416/1382-4376-2024-34-3-78-89 // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. – 2024. – Т. 34, № 3. – С. 78–89.

11. Модели и алгоритмы дифференциальной диагностики обструктивной патологии общего желчного протока на основе результатов эндоскопической ультрасонографии с использованием гибридных нечетких технологий принятия решений / В. А. Лазаренко, В. А. Белозеров, О. И. Охотников [и др.] // Человек и его здоровье. – 2024. – Т. 27, № 3. – С. 15–28.

12. Белозеров, В. А. Нечеткие модели дифференциальной диагностики очаговых образований поджелудочной железы по данным эндоскопической ультрасонографии на основе анализа реперных схем эталонных эндосонограмм / В. А. Белозеров, Н. А. Корневский // Известия Юго-Западного государственного университета. Серия: Управление, вычислительная техника, информатика. Медицинское приборостроение. – 2020. – Т. 10, № 3/4. – С. 118–135.

13. Белозеров, В. А. Дифференциальная диагностика патологии поджелудочной железы по данным эндоскопической ультрасонографии на основе нечетких математических моделей / В. А. Белозеров, Н. А. Корневский. – DOI 10.36622/VSTU.2021.20.1.014 // Системный анализ и управление в биомедицинских системах. – 2021. – Т. 20, № 1. – С. 102–110.

14. Дифференциальная диагностика очаговых образований поджелудочной железы по данным эндоскопической ультрасонографии на основе анализа текстуры и с использованием нечетких математических моделей / В. А. Белозеров, О. И. Охотников, Н. А. Корневский, С. Н. Григорьев. – DOI 10.37174/2587-7593-2021-4-3-64-73 // Онкологический журнал: лучевая диагностика, лучевая терапия. – 2021. – Т. 4, № 3. – С. 64–73.

15. Исследование информативности характера контуров очаговых образований поджелудочной железы с целью дифференциальной диагностики хронического панкреатита и протоковой аденокарциномы / В. А. Белозеров, Н. А. Корневский, М. В. Артеменко, В. А. Прокопов. – DOI 10.26102/2310-6018/2021.35.4.024 // Моделирование, оптимизация и информационные технологии. – 2021. – Т. 9, № 4 (35). – Ст. 2. – 16 с.

17. Нечеткие модели дифференциальной диагностики рака поджелудочной железы и хронического панкреатита по данным эндоскопической ультрасонографии / Н. А. Корневский, О. И. Охотников, В. А. Белозеров, С. Н. Родионова // Медицинская техника. – 2022. – № 2 (332). – С. 39–43.

18. Белозеров, В. А. Диагностика патологии внепеченочных желчных протоков по данным эндоскопической ультрасонографии с использованием нечетких математических моделей / В. А. Белозеров, Н. А. Корневский, Н. Л. Коржук // Известия Юго-Западного государственного университета. Серия: Управление, вычислительная техника, информатика. Медицинское приборостроение. – 2022. – Т. 12, № 2. – С. 149–164.

19. Эндоскопическая ультрасонография в диагностике патологии органов билиопанкреатодуоденальной зоны / В. А. Белозеров, В. А. Прокопов, С. М. Шевякин, Д. А. Комарицкий // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. – 2020. – Т. 30, № 5, приложение № 56 : Материалы Двадцать шестой Объединенной Российской Гастроэнтерологической недели, Москва, 28–30 сентября 2020 г. – С. 71.

20. Диагностика степени дифференцировки протоковой аденокарциномы поджелудочной железы по данным эндоскопической ультрасонографии с использованием нечетких математических моделей / В. А. Белозеров, В. А. Прокопов, Д. А. Комарицкий, Н. А. Корневский // Инновационное развитие современной науки: Актуальные вопросы теории и практики : сборник статей Международной научно-практической конференции, Пенза, 12 апреля 2021 года. – Пенза : Наука и Просвещение, 2021. – С. 163–170.

21. Белозеров, В. А. Исследование информативности эхографической текстуры очаговых образований поджелудочной железы с целью дифференциальной диагностики хронического панкреатита и протоковой аденокарциномы / В. А. Белозеров, Н. А. Корневский, М. В. Артеменко // Медико-экологические информационные технологии – 2021 : сборник научных статей по материалам XXIV Международной научно-технической конференции, 20–21 мая 2021 года / отв. ред. Н. А. Корневский. – Курск, 2021. – С. 13–24.

22. Эндоскопическая ультрасонография: возможности метода и эхографическая текстура в диагностике очаговых образований поджелудочной железы / В. А. Белозеров, Н. А. Корневский, С. Н. Григорьев, Д. А. Комарицкий // Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии. – 2021. – Т. 31, № 5, приложение № 58: Материалы Двадцать седьмой Объединенной Российской Гастроэнтерологической Недели, Москва, 18–20 октября 2021 г. – С. 67.

23. Белозеров, В. А. Дифференциальная диагностика рака поджелудочной железы и хронического панкреатита по данным эндоскопической ультрасонографии на основе технологии мягких вычислений / В. А. Белозеров, Н. А. Корневский, В. В. Аксенов // Медицинские приборы и технологии : международный сборник научных статей. Выпуск 9. – Тула : Тульский государственный университет, 2021. – С. 72–76.

25. Белозеров, В. А. Метод диагностики стеноза большого сосочка двенадцатиперстной кишки по данным эндоскопической ультрасонографии на основе нечетких математических моделей / В. А. Белозеров // Медицинские приборы и технологии : сборник статей по материалам международной научной конференции, Тула, 1 ноября 2022 года – 30 января 2023 года. Выпуск 10. – Тула : Тульский государственный университет, 2022. – С. 65–69.

26. Белозеров, В. А. Дифференциальная диагностика доброкачественного и злокачественного стеноза внепеченочных желчных протоков по данным эндоскопической ультрасонографии с использованием нечетких математических моделей / В. А. Белозеров, М. В. Артеменко, Е. Г. Грудинина // Медико-экологические информационные технологии – 2022 = Medical-ecological information technologies – 2022 : сборник научных статей по материалам XXV Международной научно-технической конференции, Курск, 16–17 мая 2022 года. – Курск : Юго-Западный государственный университет, 2022. – С. 137–145.

27. Белозеров, В. А. Эндоскопическая ультрасонография в диагностическом алгоритме у больных с неопухолевым стенозом большого сосочка двенадцатиперстной кишки / В. А. Белозеров // Биотехнология и биомедицинская инженерия : сборник научных трудов по материалам XII Всероссийской научно-практической конференции с международным участием, посвященной 87-летию Курского государственного медицинского университета, Курск, 27 октября 2022 года. – Курск : Курский государственный медицинский университет, 2022. – С. 78–82.

28. Диагностика патологии внепеченочных желчных протоков периампулярной локализации по данным эндоскопической ультрасонографии на основе анализа реперных схем эталонных эндосонограмм / В. А. Белозеров, Н. А. Корневский, Л. В. Стародубцева [и др.] // Физика и радиоэлектроника в медицине и экологии : труды XV международной научной конференции с

научной молодежной школой им. И. Н. Спиридонова ФРЭМЭ'2022, 28–30 июня 2022 года. – Владимир ; Суздаль : Графика, 2022. – С. 79–83.

29. Белозеров, В. А. Лечебно-диагностический алгоритм верификации доброкачественного стеноза большого сосочка двенадцатиперстной кишки на основе эндоскопической ультрасонографии / В. А. Белозеров, М. В. Артеменко, Н. А. Корневский // Медико-экологические информационные технологии – 2023 : сборник научных статей по материалам XXVI Международной научно-технической конференции, Курск, 18–19 мая 2023 года. – Курск : Юго-Западный государственный университет, 2023. – С. 253–264.

30. Патент № 2785325 Российская Федерация, МПК А61В 8/08, G06Т 7/40. Способ дифференциальной диагностики рака поджелудочной железы и хронического панкреатита : № 2021128454 : заявл. 29.09.2021 : опубл. 06.12.2022 / Н. А. Корневский, В. В. Аксенов, В. А. Белозеров, О. И. Охотников. – 20 с.

31. Патент № 2814404 Российская Федерация, МПК А61В 8/12, G16Н 10/00. Способ дифференциальной диагностики обструктивной патологии большого сосочка двенадцатиперстной кишки : № 2023104432 : заявл. 28.02.2023 : опубл. 28.02.2024 / В. А. Белозеров, О. И. Охотников, С. Н. Родионова [и др.]. – 16 с.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

БСДК – большой сосочек двенадцатиперстной кишки

ВЖП – внепеченочные желчные протоки

ГПДЗ — гепатопанкреатодуоденальная зона

ГПП – главный панкреатический проток

ДНО – доброкачественные новообразования

ДПК – двенадцатиперстная кишка

ДТ – точность диагностического теста

КТ – компьютерная томография

КР – клинические рекомендации

КУ – коэффициент уверенности

МРХПГ – магнитно-резонансная холангиопанкреатография

МРТ – магнитно-резонансная томография

МСГНРП – методология синтеза гибридных нечетких решающих правил

ОЖП – общий желчный проток

ПДР – панкреатодуоденальная резекция

ПЖ – поджелудочная железа

УЗИ – ультразвуковое исследование

ХП – хронический панкреатит

ЧЧХС – чрескожная чреспеченочная холангиостомия

ЭПСТ – эндоскопическая папиллосфинктеротомия

ЭРХПГ – эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатикография

ЭУС – эндоскопическая ультрасонография

ЭУС – ИП эндоскопическая ультрасонография, дополненная интеллектуальной поддержкой