

ПОШФОРМОВАНА ЗГОДА

I. ЗАПРОШЕННЯ ДО УЧАСТІ В ДОСЛІДЖЕННІ

Ми запрошуємо Вас до участі у дослідженні, що проводиться кафедрою хірургії з курсом невідкладної та судинної, «КМКЛШМД», вул. Братиславська 3, 80120, Львів, Україна

Ми хочемо щоб Ви знали про те, що:

- Участь в цьому дослідженні є добровільною.
- Ви можете відмовитися від участі в дослідженні або вийти з нього в будь-який момент без стягнень або втрати належних Вам пільг. В будь-якому разі Вам не відмовлять в тому, на що Ви маєте право не будучи учасником дослідження.
- Можливо, Ваша участь у дослідженні принесе особисто Вам додаткової користі.
- У результаті дослідження можливо отримати знання, які в майбутньому принесуть користь іншим людям.
- Головний дослідник, або інша уповноважена особа, може відсторонити Вас без Вашої згоди від участі у дослідженні за медичними показниками, або через недотримання Вами вимог дослідження, незвичайних або серйозних побічних явищ.

Перш, ніж Ви погодитесь на участь у дослідженні, обговоріть, не поспішаючи, все з лікарем-дослідником або іншими професіоналами, а також зі своїми родичами або друзями. Для цього Вам надасться наступна інформація (розділ II).

II. ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

Інформуємо Вас про наступне:

1. Відомості про захворювання:

Синдром механічної жовтяниці характеризується жовтяничним забарвленням шкіри та слизових оболонок внаслідок накопичення в тканинах надлишкової кількості білірубіну, обумовленого порушенням відтоку жовчі з ЖП, при наявності перешкоди до виділення білірубіну з жовчу в кишечник.

Під зловиясною механічною жовтяницею розуміють синдром механічної жовтяниці зумовлений інфільтрацією або стисненням позапечінкових ЖП зловиясною пухлиною або метастазами.

Обструктивна жовтяниця спричиняє різні патофізіологічні наслідки, включаючи місцевий вплив на жовчне дерево та системні прояви. Тиск в жовчних шляхах може сягати 30 см H₂O при повній перешкоді, але виведення жовчі з печінкової клітини переривається вже при тиску 10–15 см H₂O. Холестаз створює умови зростання та розмноженню мікробів у жовчі і виникненню холангіту. Підвищений біліарний тиск сприяє переміщенню бактеріальної інфекції в жовчні канали, печінкові вени та перигепатичну лімфатичну систему, що спричиняє бактеріємію. Холестаз впливає на мікроциркуляцію і печінковий кровоток, що пояснює погіршення детоксикаційної, бар'єрної, синтетичної й інших функцій печінки. Знижена синтетична здатність призводить до низького рівня альбуміну, факторів згортання та імуноглобулінів, таких як IgA. Також було відзначено збільшення рівня прозапальних цитокінів (TNF-α, IL-6).

Блокування поступлення жовчних солей у кишечнику спричиняє проліферацію нормальної мікробної флори, дисфункцію слизового бар'єру кишечника, трансплокацію бактерій і, зрештою, збільшує всмоктування ендотоксинів. Недостатність кишкового бар'єру, включаючи імунологічні, біологічні та механічні порушення,

призводить до збільшення проникності кишечника, що відіграє ключову роль у розвитку септичних та ниркових ускладнень.

Підвищене всмоктування ендотоксинів кишкового походження в поєднанні з дисфункцією печінки, призводить до синдрому системної запальної відповіді, та поліорганної недостатності. Ці системні ефекти проявляються гемодинамічною нестабільністю та гострою нирковою недостатністю, яка виникає у 10% випадків з обструктивною жовтяницею і пов'язане з високим рівнем смертності, що сягає до 70% - 80%.

Хворі з механічною жовтяницею, яка обумовлена стриктурами позапечінкових ЖП пухлинного генезу, під час першого огляду лікарем у 70-80 % випадків підлягають лише паліативному лікуванню.

Паліативна декомпресія жовчного дерева на даний час є єдиним методом допомоги таким хворим: зменшення болю, симптомів, що пов'язані із жовтяницею і в ряді випадків проведення хіміотерапії. Декомпресія ЖП не тільки покращує якість життя хворих, але і збільшує виживаність. Вибір метода декомпресії ЖП дотепер дискутується. Принципово існує два шляхи дренування ЖП антеградний і ретроградний, також можлива їх комбінація.

Кожен з методів має свої недоліки і переваги.

Черезшкірно-черезпечінкове дренування ЖП прирікає хворого на втрату великої кількості жовчі, яку необхідно вживати *per os*, та наявність позитивного порту на шкірі, можливість імплантаційного метастазування вздовж траєкторії проходження дренажу. Натомість сьогодні методика відносно нескладна і найменш кошторисна з існуючих.

Ретрорадне стентування, хоча і вважається деякими авторами методом вибору паліативного лікування дистальної обструкції супроводжується травмою Фатерового сосочка, підшлункової залози з ймовірністю виникнення кровотечі, панкреатиту, рефлюксом дуоденального вмісту в жовчні шляхи у 100 % хворих, що призводить до холангіту і закупорки стенту, дислокацією стента. Окрім того, можливе вrostання пухлини через вічки стента, або розростання пухлини над стентом з порушенням його прохідності. Стенти погано піддаються санції та заміні і відносно дорогі.

Натомість вони забезпечують внутрішнє дренування жовчі.

Черезшкірно-антеградне стентування обмежує можливості санції стента, при порушенні її прохідності або проростанні пухлиною. Водночас, як і при ретроградному стентуванні немає втрати жовчі і негативних наслідків, що з цим пов'язані.

Білодігестивні анастомози не завжди можливі, особливо при гілярих стриктурах і несуть в собі ризики, властиві оперативним втручанням.

Черезшкірно-черезпечінкове зовнішнє-внутрішнє дренування передбачає заведення дренажу за пухлину у вільні жовчні протоки або ДПК, зберігаючи природно евакуацію жовчі, поєднуючи в собі переваги черезшкірного дренування і стентування але в літературі думки відносно ефективності цього підходу полярні, адже не проводився диференційований аналіз його результатів залежно від розташування стриктури і, відповідно, дистального кінця дренажу.

В літературі переважно надається порівняльна оцінка двох методик, або результати застосування однієї методики із використанням різних за властивостями стентів.

Залишається не вирішеним питання профілактики рефлюкс холангіту, який є однією з причин скорочення терміну прохідності стента і зменшення тривалості життя хворих. За допомогою дуоденографії з барієм, було показано, що після ЕРБС дуодено-біліарний рефлюкс виникає у 100% хворих, який асоціюється з інфікуванням ЖП такими мікроорганізмами як *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas*, *Enterococcus cloacae* і іншими, стійкими до поширених антибіотиків.

Для зменшення частоти стент-асоційованого холангіту було розроблено стенти з антирефлюксною клапанною різної форми (у формі соска, воронки, конуса вітропокажника) і довжини. Попередні дані свідчать, що такі стенти можуть бути

типу стента, вибору одностороннього доступу, кількості дренажних жовчних протоків при гілярих стриктурах.

Об'єм дренажної печінки відображає ефективність декомпресії ЖП. Відомо, що приблизно 55–60% дренажного об'єму печінки виводиться через праву печінкову протоку, 30–35% - через ліву печінкову протоку і 10% з хвостової частки. Дренаж в праву або ліву ЖП не суттєво змінив частоту клінічного успіху, частоту ускладнень, процедури, або результати виживання.

Раніше було рекомендовано дренувати щонайменше 25% від загального об'єму печінки у пацієнтів із жовчною непрохідністю. Деякі дослідження вказують, що односторонній біліарний дренаж, як правило, має менше побічних явищ, ніж двосторонній дренаж і подібну прохідність, але треба дренувати $\geq 50\%$ від загального об'єму печінки. Дренаж $\geq 50\%$ від загального об'єму печінки був більше пов'язаний з тривалим виживанням, ніж дренаж $< 50\%$. За даними Yongjiaog-Ba та співавторів, порівняно з двобічними стентами, односторонні стенти мали значно вищий рівень технічного успіху (76,9% проти 88,6%; $p = 0,041$) та значно нижчий рівень несприятливих подій (26,9% проти 18,9%; $P = 0,026$). Частота холангіту у пацієнтів, яким ендоскопічно встановлювали двосторонній біліарний дренаж, була вищою, ніж у пацієнтів з одностороннім стентуванням (50,00% проти (26,47%), $p = 0,034$). Iwano H та співавторів, показали, що при односторонній декомпресії ЖП стенти мають подібну тривалість прохідності, нижчу частоту абсцесів печінки та більшу частоту виживання без ускладнень, ніж двостороння декомпресія. Інші автори не виявили різниці між одностороннім та двостороннім стентуванням. Існує також занепокоєння щодо повторного втручання після порушення функціонування двостороннього SEMS через холангіт, вrostання пухлини та / або надмірного розрастання пухлини проксимально або дистально по відношенню до стента. Частота репітиторної жовчної обструкції внаслідок непрохідності двостороннього SEMS є високою і коливається від 3% до 45%.

Наявність багатьох методик декомпресії ЖП із своїми вадами та перевагами ускладнює вибір методу паліативного лікування хворих з ЗМЖ. Багато авторів вважають, що вибір методу декомпресії слід розглядати окремо для високих і низьких стриктур. Це пов'язано з технічними аспектами методик, ефективністю дренажу, ймовірністю ускладнень.

При низьких стриктурах ЖП як антеградні, так і ретроградні методики забезпечують повний відтік жовчі у разі дренажу холедоха.

У разі гілярих стриктур, коли для адекватної декомпресії необхідно дренувати протоки однієї або обох часток печінки дощільнішим, на сучасному етапі, виглядає антеградний підхід.

У разі антеградного підходу **при гілярих стриктурах** частота технічного успіху була більшою, прохідність стенту триваліша, а рівень ускладнень подібний до ендоскопічного підходу. Lee et al. показали, що середній термін прохідності стенту був найдовшим при черезшкірному черезпечінковому внутрішньому стентуванні (180 днів) порівняно із ендоскопічним ретроградним стентуванням (120 днів) і зовнішнім біліарним стентуванням (59 днів). Paik et al. показали, що успішна біліарна декомпресія за допомогою SEMS у пацієнтів із гілярною стриктурою III або IV типу за Bismuth-Corlette була значно вищою при встановленні його черезшкірно, ніж у ендоскопічно (92,7% проти 77,3% відповідно, $p = 0,049$) з однаковими показниками ускладнень. Jang та співавторів також повідомили, що рівень технічного успіху був вищим у групі черезшкірного стентування (100%), ніж в ендоскопічній групі (72,4%), без статистичних відмінностей у клінічному успіху, прохідності стенту, виживаності пацієнта та рівня ускладнень. Метааналіз та систематичний огляд дійшли висновку, що черезшкірне черезпечінкове стентування ЖП перевершує ендоскопічне у пацієнтів із запущеною нерезектабельною злоякісною гілярною пухлиною. Технічний рівень успіху був вищим, спільний показник відношення шансів (ВІП) для успішної декомпресії жовчних шляхів становив 2,53 (95% ДІ = 1,57–

36. Yaguez A, Hoshida E. J. doi:10.1101/2017.07.01.154629. Analysis of histone marks during and after acute silencing of endogenous liver chromatin. *bioRxiv*. bioRxiv preprint server for bioRxiv. 2017;727294.
37. Yaguez A, Hoshida E, Wang Y, Joseph W, Liang, Hongping Wang, Yan et al, Ding H, Newberry ZS, Lei Zheng, Kessing ZS, Winkler Wang, Winkler Meng, Zhang Zhen, Yan Liu. *ACS Nano* Published online first: histone marks are key for the post-transcriptional changes in liver after alcohol application. *Nature*. 2018;1–10. doi: 10.1038/s41586-018-0140-2. PubMed PMID: 29856166.
38. Pili ME, Kohn N, et al. Folic acid administered alone or in combination with 5-azacytosine: a systematic review and meta-analysis. *Archives of Biochemistry and Biophysics*. 2017; 33: 345–47.
39. Cheng X, Han Y, Li H, et al. Combined venous blood and abdominal ultrasonography in diagnosing liver fibrosis: a systematic review and meta-analysis. *Journal of Hepatology*. 2017; 42: 274–81.
40. Li TH, Lee SC, Miao T, et al. Tissue stiffness and non-invasive fibrosis testing: using an ultrasound-based elastography. *Medical Devices (Bristol Avon)*. 2012; 5(6): 185–93.
41. Ceresa D, Tanaka A, Miki M, et al. Myles DB, Jopson D, Connolly PC, Myles AB, Palmeri M, Connolly C. *BMJ Open* 2017;17(1):e014062. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-014062>.
42. Sed W, Winkler ME, Winkler X, Karch H, Cordella M. Quality assessment guidelines for pancreatic trans-epatic elastography: history, diagnosis and future use. *European Radiology*. 2017;27(12):3769–77. doi: 10.1007/s00330-017-4911-3.
43. Park SH, Park YH, Chung JH, et al. Tissue stiffness with self-healing ability in liver fibrosis patients with advanced liver fibrosis. *PLoS ONE*. 2017;12(12):e0187493. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0187493>.
44. Lee SH, Park Y, Yoon YJ, et al. Contrast-based diagnosis for noninvasive fibrosis based on elastography. *World J Gastroenterol*. 2017; 23(24): 45.
45. Mark H, Chittamuru S, Deyouk A, et al. Longitudinal assessment of liver fibrosis by FibroScan® elastography: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
46. Mark H, Chittamuru S, Deyouk A, et al. Longitudinal assessment of liver fibrosis by FibroScan® elastography: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
47. Tang Z, Tang Y, Meng W, et al. Non-invasive assessment of liver fibrosis by FibroScan® elastography: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
48. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
49. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
50. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
51. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
52. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
53. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
54. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
55. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
56. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
57. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
58. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
59. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
60. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
61. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
62. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
63. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
64. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
65. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
66. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
67. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
68. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
69. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
70. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
71. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
72. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
73. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
74. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
75. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
76. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
77. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
78. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
79. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
80. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
81. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
82. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
83. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017; 66: 100–107.
84. Hoshida E, Hoshida E, Hoshida E, et al. Study protocol for the diagnosis of liver fibrosis: a randomized trial of FibroScan® elastography in liver cirrhosis. *Journal of Hepatology*. 2017

3. Мета дослідження: підвищення ефективності паліативного лікування пацієнтів з органічними стенозами позапечінкових жовчних проток з синдромом механічної жовтяниці шляхом обґрунтування вибору методу мінімізуючих втручань залежно від локалізації стенозу та удосконалення методики зовнішньо-внутрішнього дуодено-еюнального дренажування.

4. Завдання дослідження:

1. Дослідити темп зниження рівня загального білірубіну у разі застосування методик паліативної декомпресії жовчних проток у хворих з синдромом механічної жовтяниці залежно від локалізації стриктури (проксимальної або дистальної).
2. Вивчити особливості динаміки зниження білірубіну в післяопераційному періоді за різних методик паліативного лікування, варіантів стриктур жовчовивідних проток та висхідного рівня загального білірубіну.
3. Визначити частоту, види та особливості ускладнень методів паліативної декомпресії жовчних проток у разі гілярних та дистальних стриктур.
4. Дослідити кумулятивне виживання та визначити незалежні фактори ризику при застосуванні методів паліативної декомпресії стриктур жовчних проток.

паліативному лікуванню дистальних обидвох структур та порівняти її ефективність з існуючими.

7. Розробити обґрунтований алгоритм вибору методу паліативного лікування проксимальних та дистальних структур жовчних проток на основі запропонованих рангів пріоритетності операцій.

5. Методи дослідження: загальноклінічні (збір анамнезу, даних об'єктивного дослідження), лабораторні (гемограма, біохімічні дослідження крові), інструментальні (УЗД, рентгенографія, ФЕГДС, КТ/МРТ), анкетування, імунологічні (дослідження цитокінового профілю сироватки крові), анкетування (фізична активність та щоденник харчування, опитувальники щодо оцінювання та прихильності до лікування), статистичний аналіз.

6. Засоби, що будуть використані при дослідженні:

В якості скрінінгового методу діагностики використовували УЗД (апарат General Electric Logiq P9).

Серед інших засобів променевої діагностики для уточнення діагнозу буде використано комп'ютерну томографію (мультиспіральний комп'ютерний томограф General Electric LightSpeed 64). У разі недостатньої інформації, буде проведено магнітно-резонансну холангіопанкреатографію, яка має найбільшу чутливість та специфічність.

Дуоденоскопія виконуватиметься використовуючи різні моделі відеоендоскопів (Olympus 160).

Безпосередньо під час оперативного втручання буде використано ультразвуковий сканер General Electric та рентгентелевізійну установку Siemens Cios Alpha з С-дугою.

Для визначення ЯЖ хворого буде застосовано валідизований опитувальник MOS SF-36. Опитування буде проведено до мінімально втручання, через 1 і 3 місяці після нього.

7. **Ступінь участі пацієнтів дослідження:** Первинне обстеження і консультивання, лікування пацієнтів з контрольними візитами на 1,2,3 місяці лікування

III. МОЖЛИВІ РИЗИКИ ТА ПОБІЧНІ ЯВИЩА, АБО НЕЗРУЧНОСТІ ДЛЯ СУБ'ЄКТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ

Враховуючи те, що описані вище методики є загальноприйнятими – всі ризики мінімальні

IV. КОРИСТЬ ТА ПЕРЕВАГИ ДЛЯ СУБ'ЄКТІВ ДОСЛІДЖЕННЯ

Ймовірна користь для пацієнтів полягає у призначенні персоналізованого лікування на підставі результатів наших досліджень, що підвищить його ефективність та зменшить ризики розвитку ускладнень у порівнянні з іншими методиками.

V. ОРГАНІЗАЦІЯ, ЯКА ПРОВОДИТЬ ТА ФІНАНСУЄ ДОСЛІДЖЕННЯ Кафедра хірургії з курсом невідкладної та судинної хірургії, «КМК.ШМД», вул. Братиславська 3, surgery4@ntnu.ua

VI. ДОТРИМАННЯ КОНФІДЕНЦІЙНОСТІ ТА ДОЗВІЛ НА ВИКОРИСТАННЯ ПЕРСОНАЛЬНОЇ ІНФОРМАЦІЇ ПРО СТАН ЗДОРОВ'Я

Інформація, отримана від Вас, буде зібрана та проаналізована як частина цього дослідження. Ця інформація буде об'єднана з даними, отриманими від інших учасників

дослідження. Будь-яка інформація, що ідентифікує Вашу особу, буде включено в Ваші медичні дані і буде зберігатися у таємниці. Ця інформація може бути переглянуто представником органів охорони здоров'я або урядових закладів з метою перевірки роботи Дослідного центру. Інформація, яка не ідентифікує Вас особисто, може бути опублікованою у наукових виданнях або використаною у майбутніх клінічних та біомедичних дослідженнях.

Якщо Ви маєте які-небудь запитання, що стосуються Ваших прав як учасника дослідження, самого дослідження, побічних ефектів, шкоди, пов'язаних з ним, або якщо Вам буде необхідна термінова медична допомога під час Вашої участі у дослідженні, Вам належить звернутися до Головного дослідника (лікаря, що проводить дослідження або особи, що уповноважена чл.я контактів)

VI. ПІДА

Щоб прийняти участь в цьому дослідженні Ви маєте особисто написати Ваші ініціали, особисто підписати та датувати цю сторінку.

Я підтверджую, що:

- я прочитав та зрозумів всю інформацію і у мене був час подумати над цим
- я мав можливість задати питання, на всі мої запитання були отримана вичерпна інформація
- я розумію, що моя участь є добровільною і я маю можливість вийти з дослідження в будь-який час без пояснення причини, без шкоди для мого поточного лікування
- я отримав копію цієї Форми Поінформованої Згоди
- я погоджуюсь взяти участь у вищевказаному дослідженні

Суб'єкт дослідження (пацієнт).

П.І.Б. (друкованими літерами)	Підпис	Контактні дані, телефон	Дата

Головний дослідник.

П.І.Б. (друкованими літерами)	Підпис	Дата
		15/03/2017

Головний Дослідник Сусак Я.М.

Текст Поінформованої згоди погоджений на засіданні Комісії з питань біоетичної експертизи та етики наукових досліджень при НІМУ імені О.О. Богомольця від «20» листопада 2017 р., протокол № 68