

## **MODULO DI INFORMATIVA E CONSENSO ALLA BIOPSIA delle Ghiandole Salivari minori**

Parma, li .....

Gentile Sig. / Sig.ra: .....

Il Dr:..... l'ha informata che dovrà essere sottoposto/a ad intervento di biopsia delle ghiandola salivari minori

Per un sospetto di sindrome di Sjögren

### **INFORMAZIONI GENERALI:**

#### **Di cosa si tratta**

La biopsia delle ghiandole salivari minori è un esame importante per confermare o meno la diagnosi di sindrome di Sjögren, una malattia reumatica che causa secchezza degli occhi e della bocca per una infiammazione cronica delle ghiandole salivari e lacrimali, oltre a poter dare altri disturbi – meno frequenti - per infiammazione di altri organi e apparati (sistema nervoso, cutaneo, articolare, renale).

#### **Come si effettua**

Viene effettuata prelevando un campione molto piccolo di ghiandole salivari minori dall'interno del labbro inferiore dopo aver praticato l'anestesia locale.

La procedura in sé non causa dolore, anche se è normale avvertire nel labbro una sensazione di bruciore e pizzicore subito dopo l'iniezione di anestetico locale, nonché una sensazione di pressione quando viene fatta la biopsia.

Quando l'effetto dell'anestetico locale svanisce (dopo alcune ore) si può avere una sensazione di indolenzimento, in particolare quando si mangia, che si attenua e poi scompare al massimo in 12 ore.

Il taglio è piccolo, in genere non superiore a due millimetri, e si cicatrizza nel giro di alcuni minuti talvolta senza bisogno di apporre alcun punto di sutura.

Il pezzo di ghiandola prelevato viene analizzato al microscopio: nei pazienti con sindrome di Sjögren si osserveranno numerose cellule infiammatorie (linfociti) che infiltrano le ghiandole salivari formando piccoli accumuli cellulari.

La biopsia delle ghiandole salivari minori è uno degli esami più specifici per fare diagnosi di sindrome di Sjögren.

#### **Che indicazioni ha e cosa succede se non si effettua**

Viene in genere effettuata in tutti i pazienti con sospetta sindrome di Sjögren in cui gli esami del sangue non permettono di fare una diagnosi certa. Se l'indicazione è posta correttamente, significa che in sua assenza non si riesce a completare la diagnosi.

#### **Che rischi comporta**

In mani esperte la procedura è in genere sicura; di rado si possono avere effetti avversi, inclusi reazioni allergiche all'anestetico locale. Raramente può residuare una zona di insensibilità nella sede del taglio, destinata a ridursi nel tempo.

## DICHIARAZIONE DI CONSENSO

Io sottoscritto.....

Dichiaro di essere stato informato Dott. ....

In modo chiaro, comprensibile ed esaustivo, con adeguato anticipo, mediante colloquio e consegna di materiale informativo, sulla natura e sullo stato dell'attuale quadro clinico, nonché sulla indicazione ad eseguire la procedura:

.....

Dichiaro, in particolare, di essere stato informato riguardo a:

- adempimenti preliminari, modalità di svolgimento, tempi della procedura
- tipologia e organizzazione della struttura sanitaria, con eventuale collaborazione/partecipazione attiva di personale in formazione, con l'assistenza di tutor, e/o di specialisti già formati, eventuali carenze della stessa (assenza di rianimazione e terapia intensiva, emodinamica, centro trasfusionale, altro.....).
- indicazione, in caso di necessità, a praticarmi trasfusione di sangue o emoderivati
- eventuale necessità di metodiche integrative (esempio radiologiche, radiologiche interventistiche, chirurgiche, ...) conseguenti al mancato completamento o all'insuccesso della procedura.
- possibile evoluzione della malattia/quadro clinico in caso di rifiuto della procedura.
- In ordine alle complicanze, mortalità, controindicazioni e principi di tecnica, mi è stata fornita ampia e specifica informazione, illustrata anche in questo documento. Mi è stato anche spiegato che le percentuali riportate in merito a complicanze ed eventi avversi possono aumentare in relazione a particolare complessità anatomiche o a situazioni cliniche particolarmente critiche

Dichiaro di essere pienamente cosciente, di aver letto attentamente il presente documento e di aver compreso in ogni sua parte il significato di questo consenso.

**ACCONSENTO**

**RIFIUTO**

**Firma del Medico**

.....

**Firma del/la paziente**

*(se maggiorenne e capace di intendere e di volere)*

.....

**Firma dei genitori o di chi esercita la tutela**

*(verificata la loro identità in caso di paziente minorenne)*

.....

**Firma del tutore/curatore/amministratore di sostegno**

*(verificata la sua identità ed acquisita copia del provvedimento)*

.....