

卵巢癌患者 BRCA 基因检测知情同意书 与 PARP 抑制剂维持治疗健康教育

姓名:_____ 性别: 男 女 年龄:_____ 科别:_____ 住院号:_____

目前诊断: _____

卵巢癌是女性常见恶性肿瘤之一, 发病率较高, 但由于其发病位置隐匿, 目前尚缺乏有效的筛查及早期诊断措施, 绝大多数患者在确诊时多为晚期, 因此预后较差。近 30 年来, 由于缺乏突破性治疗手段, 晚期卵巢癌复发率高达 70%, 5 年生存率约为 40%。

文献报道, 卵巢高级别浆液性癌中约 16.7%-28.3% 具有家族遗传性, 与 BRCA1 及 BRCA2 基因突变有关, 这些患者的直系亲属患卵巢癌和乳腺癌的风险极高, 为了预防和早诊早治, 国际和国内的多个诊疗指南都推荐非粘液性上皮性卵巢癌患者在初次病理确诊时, 明确肿瘤 BRCA1/2 的突变(包括胚系和体细胞突变)状态, 对于 I 期患者仅需明确胚系 BRCA1/2 突变状态。现有研究表明, 携带胚系或体细胞 BRCA1/2 突变的晚期卵巢上皮性癌患者在一线含铂化疗缓解 (CR/PR) 后接受聚腺苷二磷酸核糖聚合酶 (PARP) 抑制剂等靶向治疗药物维持治疗, 可以明显的延长无疾病进展时间, 延迟复发, 最终延长患者总生存期。

基因检测意义至少包括以下方面:

- (1) 遗传咨询: 所有 BRCA 突变患者均应进行遗传咨询
- (2) 预后判断: 除诊断分期, 组织学检查及手术切除范围外, BRCA 检测是一个重要的预后因子
- (3) 维持治疗方案的选择: 在卵巢癌患者中, BRCA 检测有助于判断 PARP 抑制剂靶向维持治疗的获益程度
- (4) 风险评估: 在普通人群中, BRCA 检测有助于鉴别罹患卵巢癌风险高的女性患者, 并且能够帮助这些人群和家属提前制定预防策略。

患者知情选择: (同意打“√”; 不同意打“×”)

医生已告知我患有: _____, 我已经了解 BRCA 基因检测的重要意义以及 PARP 抑制剂维持治疗的相关信息。

- 我的医生已经告知我 BRCA 基因检测的重要意义, 我同意做 BRCA 基因检测。
- 我的医生已经告知我 BRCA 基因检测的重要意义, 我不同意做 BRCA 基因检测。
- 我的医生已经告知我 PARP 抑制剂维持治疗的方案。

患者签名: _____ 签名日期 _____ 年 _____ 月 _____ 日

如果患者无法签署知情同意书，请其授权的亲属在此签名：

患者授权亲属签名_____与患者关系_____

签名日期_____年_____月_____日

参考文献：

1. Poveda A, Floquet A, Ledermann JA, et al. Olaparib tablets as maintenance therapy in patients with platinum-sensitive relapsed ovarian cancer and a BRCA1/2 mutation (SOLO2/ENGOT-Ov21): a final analysis of a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol*. 2021 May;22(5):620-631.
2. Gao Q, Zhu J, Zhao W, et al. Olaparib Maintenance Monotherapy in Asian Patients with Platinum-Sensitive Relapsed Ovarian Cancer: Phase III Trial (L-MOCA). *Clin Cancer Res*. 2022 Feb 7:clinres.3023.2021..
3. Ray-Coquard I, Pautier P, Pignata S, et al. Olaparib plus bevacizumab as first-line maintenance in ovarian cancer. *N Engl J Med* 2019;381:2416-2428.
4. Moore K, Colombo N, Scambia G, et al. Maintenance olaparib in patients with newly diagnosed advanced ovarian cancer. *N Engl J Med* 2018;379:2495-2505.
5. Pujade-Lauraine E, Ledermann JA, Selle F, et al. Olaparib tablets as maintenance therapy in patients with platinum-sensitive, relapsed ovarian cancer and a BRCA1/2 mutation (SOLO2/ENGOT-Ov21): a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2017;18:1274- 1284.
6. Friedlander M, Matulonis U, Gourley C, et al. Long-term efficacy, tolerability and overall survival in patients with platinum-sensitive, recurrent high-grade serous ovarian cancer treated with maintenance olaparib capsules following response to chemotherapy. *Br J Cancer* 2018;119:1075-1085.
7. Gonzalez-Martin A, Pothuri B, Vergote I, et al. Niraparib in patients with newly diagnosed advanced ovarian cancer. *N Engl J Med* 2019;381:2391-2402.
8. Mirza MR, Monk BJ, Herrstedt J, et al. Niraparib maintenance therapy in platinum-sensitive, recurrent ovarian cancer. *N Engl J Med* 2016;375:2154- 2164.
9. Coleman RL, Oza AM, Lorusso D, et al. Rucaparib maintenance treatment for recurrent ovarian carcinoma after response to platinum therapy (ARIEL3): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet* 2017;390:1949-1961.
10. Ledermann JA, Oza AM, Lorusso D, et al. Rucaparib for patients with platinum-sensitive, recurrent ovarian carcinoma (ARIEL3): post-progression outcomes and updated safety results from a randomised, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol* 2020;21:710-722.