

این متن حاوی اطلاعات لازم درمورد آزمایش PAM50 می‌باشد. این اطلاعات توسط یک متخصص ژنتیک پزشکی و یا مشاور ژنتیک برای شما توضیح داده خواهد شد. با امضای این رضایت نامه، شما اجازه دریافت نمونه بلوک پارافینه بافت تومور پستانی خود را جهت استخراج RNA و انجام آزمایشات مربوطه به ما می‌دهید.

۱. آزمایش PAM50 چیست؟

PAM50 آزمایشی نوین جهت بررسی عملکرد مجموعه‌ای از ژن‌ها در تومورهای پستان است. به طور کلی هدف از این آزمایش بررسی الگوهای فعالیت ژنتیکی سلول‌های سرطانی بیماران به منظور فراهم نمودن یک پیش‌بینی بسیار دقیق و شخصی از ویژگی‌های اختصاصی تومور شما و نهایتاً ارائه یک نتیجه قابل اطمینان از احتمال و میزان خطر عود مجدد سرطان پستان می‌باشد.

از میان هزاران ژنی که در بافت پستان در حال فعالیت هستند، PAM50 با بهره‌گیری و سنجش میزان فعالیت مجموعه‌ای از ۵۰ ژن خاص در تومور پستان، الگوی عملکرد ژنتیکی سرطان شما را با دقت مشخص می‌کند. طی بررسی این الگوهای عملکرد ژنتیکی، "زیرگونه ذاتی" سرطان پستان شما تعیین می‌شود. در ادامه، اطلاعات ژنتیکی حاصل از این آزمایش با اطلاعات بالینی دیگر همچون ابعاد تومور و میزان گره‌های لنفاوی درگیر، جهت تخمین ریسک عود مجدد سرطان و تعیین شاخص PAM50 ترکیب می‌شوند. با بهره‌گیری از این اطلاعات ژنتیکی به شما و پزشکتان در تصمیم‌گیری درباره این مهم که آیا درمان‌های خاص مانند شیمی درمانی برای شما ضروری هستند یا خیر، کمک کننده خواهد بود.

دقت پیش‌بینی و عملکرد آزمایش PAM50 در سنجش میزان خطر عود مجدد سرطان و همچنین تعیین نوع درمان از طریق تعداد زیادی از پژوهش‌های مستقل بر روی هزاران خانم دارای سرطان پستان اثبات شده است. نتایج حاصل از این پژوهش‌ها به طور واضح نشان دادند که در مقایسه با سایر آزمایش‌های مشابه، آزمایش PAM50 از اطمینان و قابلیت بالاتری در تعیین الگوهای ژنتیکی تومورهای پستانی و پیش‌بینی خطر عود مجدد برخوردار است. این مطالعات نشان می‌دهند که PAM50 اطلاعات دقیق‌تری به منظور تعیین روش درمان سرطان در اختیار شما قرار می‌دهد. علاوه بر این، سودمندی استفاده از این آزمایش بوسیله سازمان‌های مستقل بین‌المللی تخصصی و قانونی تایید شده است.

۲. برای انجام آزمایش PAM50 چه نمونه‌ای مورد نیاز است؟

این آزمایش بر روی **بلوک پارافین** حاصل از برداشت حجم اندکی از بافت تومور پستان شما که طی نخستین جراحی تهیه شده، انجام می‌شود و هیچ نیازی به نمونه خون و انجام جراحی‌های بعدی برای جمع‌آوری نمونه جدید از بافت تومور ندارد.

۳. انجام آزمایش PAM50 چه مدت طول می‌کشد؟

هدف ما این است که نتیجه آزمایش PAM50 شما ظرف 4-6 هفته از زمان دریافت نمونه بافت توموری ارائه شود. با این حال، زمان ارائه نتایج تحت تأثیر عوامل مختلفی همچون طول مدت دریافت نمونه تومور شما از آزمایشگاه آسیب‌شناسی (پاتولوژی)، کیفیت نمونه و ... است که لزوماً تحت کنترل ما نیست.

۴. جواب آزمایش PAM50 در بردارنده چه اطلاعاتی است؟

به طور کلی، جواب آزمایش PAM50 سه دسته مهم و کلی از نتایج را شامل می‌شود:

الف. زیر گروه ذاتی سرطان پستان:

این آزمایش سرطان پستان را به یکی از چهار دسته: سرطان پستان لومینال A، سرطان پستان لومینال B، سرطان پستان با HER2 غنی شده (HER2-enriched) و سرطان پستان شبه بازال تقسیم می‌کند. این نوع طبقه‌بندی تومور می‌تواند اطلاعات مهمی از زیست‌شناسی، رفتار و پاسخ احتمالی سرطان شما به درمان در اختیار پزشکتان قرار دهد.

ب. شاخص PAM50:

این شاخص یک کمیت عددی در محدوده ۱۰-۱ می‌باشد. مقدار کمتر نشان می‌دهد که سرطان شما با احتمال کمی مجدداً عود خواهد کرد و مقدار بالاتر نشان می‌دهد که احتمال عود مجدد سرطان بیشتر است.

پ. خطر عود مجدد در ۱۰ سال آینده:

به منظور تخمین خطر عود مجدد سرطان طی ۱۰ سال آینده برای خانم‌هایی که دارای سرطان پستان حساس به هورمون در مراحل اولیه هستند، PAM50 نتایج و ویژگی‌های ژنتیکی تومور را با اطلاعات بایگانی شده تعداد زیادی از بانوان دارای سرطان پستان هم‌زیرگروه و هم‌امتیاز عود با بیمار مورد آزمایش را به‌طور دقیق مورد مقایسه قرار داده و نتیجه حاصل از این مقایسه را به صورت درصد احتمال عود مجدد سرطان ارائه می‌دهد.

۵. آیا آزمایش PAM50 به اطلاعاتی که پیش از این در دسترس پزشک من بوده است می‌افزاید؟

باید متذکر شد که بدخیمی‌های پستان را می‌توان با طیفی از آزمایش‌های بالینی و آسیب‌شناختی بررسی نمود. با این که این آزمایش‌ها می‌توانند تا حدی اطلاعاتی در مورد خطر عود مجدد سرطان پستان و اطلاعات پیش‌بینی کننده پاسخ به درمان بیمار را ارائه دهند، ولی دقت اطلاعات بدست آمده از آن‌ها محدود می‌باشد. مطالعات نشان داده است که PAM50 در کنار این اطلاعات، جزئیات بیشتر و قابل توجهی را به منظور پیش‌بینی دقیق‌تر خطر عود مجدد سرطان در اختیار شما قرار می‌دهد.

به طور اختصاصی نتایج گزارش شده توسط PAM50 بیان‌کننده این مطلب است که شما با چه احتمالی در معرض خطر عود مجدد سرطان پستان خواهید بود و آیا شیمی‌درمانی لزوماً برای شما ضروری است و این آزمایش همچنین با تعیین زیرشاخه مولکولی سرطان پستان، نیاز درمانی شما را به برخی داروهای خاص مشخص می‌نماید. از این رو است که بیان می‌شود نتایج حاصل از PAM50 به طور مشخص متفاوت‌تر و قابل اطمینان‌تر از سایر آزمایشات می‌باشد. با این حال PAM50 تنها روش به منظور برنامه‌ریزی درمان و مقابله با سرطان برای شما نیست و تیم پزشکان شما مهم‌ترین گروهی هستند که به شما در مورد انتخاب آزمایش و درمان مناسب کمک می‌کند.

۶. آیا نتایج آزمایش PAM50 در برگیرنده اطلاعات مربوط به سایر اعضای خانواده شما است؟

آزمایش PAM50 فقط اطلاعات ژنتیکی مربوط به توده سرطان پستان شخص بیمار را در اختیار پزشک قرار می‌دهد و شامل هیچ گونه اطلاعاتی در مورد خطر ابتلا به سرطان پستان در شجره و خانواده بیماران نمی باشد. آزمایش‌های دیگری برای بررسی این موارد وجود دارند که ممکن است انجام آن‌ها برای شما مناسب باشد. اما بررسی این موارد هدف آزمایش PAM50 نیست.

۷. آیا نتایج آزمایش PAM50 می‌تواند به اتخاذ روش‌های درمانی تهاجمی منجر شود؟

هدف از آزمایش PAM50 بررسی دقیق عملکرد ژنتیکی تومورهای پستانی جهت تعیین زیرشاخه اختصاصی سرطان و پیش‌بینی احتمال عود مجدد بیماری شما است. باید متذکر شد که نتایج حاصل از این آزمایش در ارائه یک روش درمانی شخص محور و موثر مبتنی بر شیمی درمانی و یا هورمون درمانی کمک کننده بوده و حاوی اطلاعات تعیین کننده در زمان، شدت و روش جراحی نیست. بدیهی است که تصمیم‌گیری درمورد جراحی سرطان پستان شما و یا اتخاذ یک روش درمانی تهاجمی که منجر به برداشت بافت پستان می‌گردد، با توجه به مجموعه‌ای از شاخص‌های بالینی و توسط کادر درمانی شما تعیین می‌شود.

۸. آیا نمونه بلوک پارافینه دریافت شده توسط آزمایشگاه، پس از اتمام آزمایش به شما برگردانده خواهد شد؟

نمونه بلوک پارافینه تومور شما برای انجام آزمایش استفاده خواهد شد و چیزی از آن به شما بازگردانده نخواهد شد.

۹. نتایج حاصل از آزمایش PAM50 شما تحت تاثیر چه عواملی قرار دارد؟

همانطور که بیان شد، PAM50 یک نوع آزمایش ژنتیکی می‌باشد که بر روی بلوک پارافینه حاصل از برداشت حجم اندکی از بافت تومور پستان شما انجام خواهد شد. این دسته از آزمایشات ژنتیکی به دلیل دشواری استخراج RNA با کیفیت مناسب از بلوک‌های پارافینه از حساسیت خاصی برخوردار هستند. در این میان عواملی همچون استفاده از محلول‌های استاندارد جهت فیکس و انتقال بافت نمونه برداری شده به آزمایشگاه پاتولوژی، زمان نگهداری بافت در محلول فیکس کننده، شرایط تهیه بلوک پارافینه از بافت و نهایتاً شرایط انتقال بلوک پارافینه به دست ما می‌تواند تا حد زیادی بر زمان و نتایج حاصل از آزمایش PAM50 تاثیرگذار باشد. عدم رعایت موارد فوق ممکن است باعث تاخیر در جوابدهی و یا به صورت کلی عدم امکان جوابدهی آزمایش شود.

۱۰- آزمایش‌های جایگزین

در شرایط کنونی جهت تعیین زیرشاخه اختصاصی سرطان پستان و همچنین پیش‌بینی پاسخ به درمان بیماران، آزمایشات ایمونوهیستوشیمی (IHC) با استفاده از آنتی بادی‌های اختصاصی برخی از نشانگرهای سرطان پستان کاربرد فراوانی دارد. اما جهت انجام آزمایشات جایگزین بهتر است با پزشک متخصص خود مشورت کنید.

رضایت نامه آگاهانه

- این جانب می‌دانم که آزمایش PAM50 به اطلاعات پزشکی ارائه شده توسط من وابسته است. من اذعان می‌کنم که اطلاعات بالینی ارائه شده دقیق بوده و می‌دانم که در غیر این صورت جواب آزمایش PAM50 معتبر نخواهد بود.
- من اطلاعات کلی نوشته شده (و اطلاعات کتبی اضافی در صورت وجود موارد خاص) مربوط به آزمایش PAM50 را خوانده و درک کرده‌ام. با امضای این فرم من رضایت خود را مبنی بر انجام آزمایش PAM50 و همچنین ارائه نمونه بلوک پارافینه از بافت تومور خود را که جهت انجام این آزمایش لازم می‌باشد، اعلام می‌نمایم. من فرصت کافی برای بحث در مورد هرگونه سوالی که در ذهنم وجود داشته است را در اختیار داشته‌ام.
- من آگاه هستم که می‌توانم بعد از شروع فرایند آزمایش و تا قبل از اعلام نتایج در هر زمان آزمایش را متوقف کنم. درخواست توقف آزمایش باید به صورت کتبی باشد، همچنین می‌توانم درخواست از بین بردن مواد آزمایش شامل هرگونه اجزاء، نتایج و یافته‌های بدست آمده تا آن لحظه را بدهم. بدیهی است که در صورت انصراف از انجام آزمایش و یا دریافت نتیجه آزمایش، کماکان موظف هستم تا هزینه خدمات ارائه شده توسط آزمایشگاه سازن و سایر آزمایشگاه‌های واسط را مطابق با شرایط و قوانین موجود بپردازم.

سایر اطلاعات:

تاریخ:

نام و نام خانوادگی بیمار:

--	--

نام، نام خانوادگی و امضای فردی که مشاوره pre-test را برای بیمار انجام داده است: