

Zervixkarzinom Primär- und Rezidivtherapie (interdisziplinär)

AKH-CCC-GCU-SOP

Gemäß AKH PB „Dokumente u. Aufzeichnungen erstellen und lenken“ Pkt.6

gültig ab:15.12.2013

Version 02

Seite 1 von 9

1 GELTUNGSBEREICH UND ZWECK

Diese Arbeitsanweisung beschreibt den Ablauf der Primärtherapie und Rezidivtherapie von Patientinnen mit Zervixkarzinom.

Diese Arbeitsanweisung gilt im Bereich des AKH/CCC für alle Abteilungen/Kliniken, die an der Therapie von Patientinnen mit Zervixkarzinom beteiligt sind.

2 MITGELTENDE DOKUMENTE

CATO	Anforderung über CATO
FM	Einverständniserklärung zur Chemotherapie/Immuntherapie
LF	Leitfaden zum richtigen Umgang mit Zytostatika (Apotheke)
AKH	Entsorgung: http://intranet.akhwien.at/html/abfallwirtschaft/default.htm
Onkokonsil	SOP Anmeldung Onkokonsil

3 VERWENDETE ABKÜRZUNGEN

A	Arzt
AKH	Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien
CATO	Computer Aided Therapy for Oncology
CCC	Comprehensive Cancer Center
CT	Computertomographie
FA	Facharzt
FIGO	International Federation of Gynecology and Obstetrics
FM	Formular
GCU	Gynecologic Cancer Unit
KG	Krankengeschichte
KIM I	Universitätsklinik für Innere Medizin I
LF	Leitfaden
LKN	Lymphknoten
MA	MitarbeiterIn
MRT	Magnetresonanztomographie
MedUni Wien	Medizinische Universität Wien
OEL	Organisationseinheitsleiter
Pat	PatientIn
PET-CT	Positronen-Emissions-Tomographie-CT

	Funktion	Name	Datum	Unterschrift
Erstellt	MA	Lt. Pkt. 4 vetr.d. Grimm	11.12.2013	e.h.
Geprüft Inhalt	SOP Koord.	Reinthaller	12.12.2013	e.h.
Geprüft QM-Konformität	QB	Ujfalusi	15.12.2013	e.h.
Freigegeben CCC	OEL CCC	Zielinski	15.12.2013	e.h.
Zur Kenntnis	Direktor AKH	Krepler	13.01.2014	e.h.
Zur Kenntnis	Rektor MUW	Schütz	21.01.2014	e.h.

PP	Pflegeperson
QB	Qualitätsbeauftragte/r
SOP	Standard Operating Procedure
UFK	Universitätsklinik für Frauenheilkunde

4 VERANTWORTL. MITARBEITERIN DES QM-DOKUMENTS

Für den Inhalt verantwortlicher Autor (ohne Titel): C. Grimm (UFK), P. Horak (KIM I), R. Horvat (Pathologie), H. Wiener (Pathologie), M. Krainer (KIM I), R. Pötter (Strahlentherapie), S. Polterauer (UFK), P. Speiser (UFK), A. Sturdza (Strahlentherapie), A. Reinhaller (UFK), T. Helbich (Radiologie), R. Schmid (Strahlentherapie), E. Steiner (UFK).

Für die Umsetzung des Inhalts ist der jeweilige Abteilungsleiter der klinischen Abteilung verantwortlich.

5 TÄTIGKEITSBESCHREIBUNG

5.1 Primärtherapie

GRUNDLAGE Erläuterungen	Ablauf/Tätigkeit	Verantwortlich für				ERGEBNIS Erläuterungen
		D D	E E	M M	I I	
Krankengeschichte	Erstvorstellung	FA		A	Pat	6.1
	Klinische Untersuchung Diagnosesicherung	FA		PP	Pat	6.1
	Klinisches Staging	FA	FA		Pat	6.2
	Durchuntersuchung	A	FA	PP	Pat	6.1
SOP Anmeldung Onkokonsil	Vorstellung interdisziplinäres Onkokonsil	A	FA		Pat	
	Festlegung der primären Therapie	FA	FA Pat			6.3 5.2
FM Einverständniserklärung CATO LF Zytostatika SOPs	Aufklärung PatientIn	A	FA Pat			6.3
	Verabreichung der festgelegten Therapie	A	FA		Pat	5.2
	Ende der Primärtherapie	A	FA		Pat	6.4

5.2 Stadienspezifische Primärtherapie

Stadium (FIGO Klassifikation)

Primärtherapie

FIGO IA1	→	Konisation in sano oder simple Hysterektomie und <u>pelvine Lymphadenektomie</u> (bei Gefäß-und/oder Lymphgefäßeinbrüchen) und <u>paraaortale Lymphadenektomie</u> (bei pos. <u>pelvinen Lymphknoten (LKN)</u>)
FIGO IA2	→	Simple Hysterektomie oder Mod. radikale Hysterektomie oder bei Kinderwunsch Konisation in sano oder <u>Trachelektomie</u> und <u>pelvine Lymphadenektomie</u> und <u>paraaortale Lymphadenektomie</u> (bei pos. <u>pelvinen LKN</u>) oder definitive Radiotherapie bei KI gegen OP

Stadium (FIGO Klassifikation)

Primärtherapie

FIGO IB1	→	<u>pelvine Lymphadenektomie</u> und <u>paraaortale Lymphadenektomie</u> (bei pos. <u>pelvinen LKN</u>) und Chemo/Irradiatio (wenn pos. <u>pelvine LKN</u>) bzw. und radikale Hysterektomie (wenn neg. <u>pelvine LKN</u>) bei Kinderwunsch: radikale <u>Trachelektomie</u>
FIGO IB2+IIA	→	<u>pelvine Lymphadenektomie</u> und <u>paraaortale Lymphadenektomie</u> (bei pos. <u>pelvinen LKN</u>) und Chemo/Irradiatio (bei pos. <u>pelvinen LKN</u>) bzw. und radikale Hysterektomie ¹ (bei neg. <u>pelvinen LKN</u>) oder <u>paraaortales +/- pelvines LKN-Staging²</u> +Tele/Brachytherapie + <u>konkomitante</u> <u>cisplatinhaltige CTX</u>

¹Präoperative platinhaltige neoadjuvante Chemotherapie bei neg. Lkn im PET-CT zur Tumorverkleinerung möglich

²Pelvines Lkn-Staging wenn pos. Lkn im PET-CT/MRI oder wenn intraoperativ suspekt

Stadium (FIGO Klassifikation)

Primärtherapie

FIGO IIB-IVA



Paraaortales +/- pelvines LKN-Staging¹
Tele/Brachytherapie + konkomitante cisplatinhaltige CTX

FIGO IVB



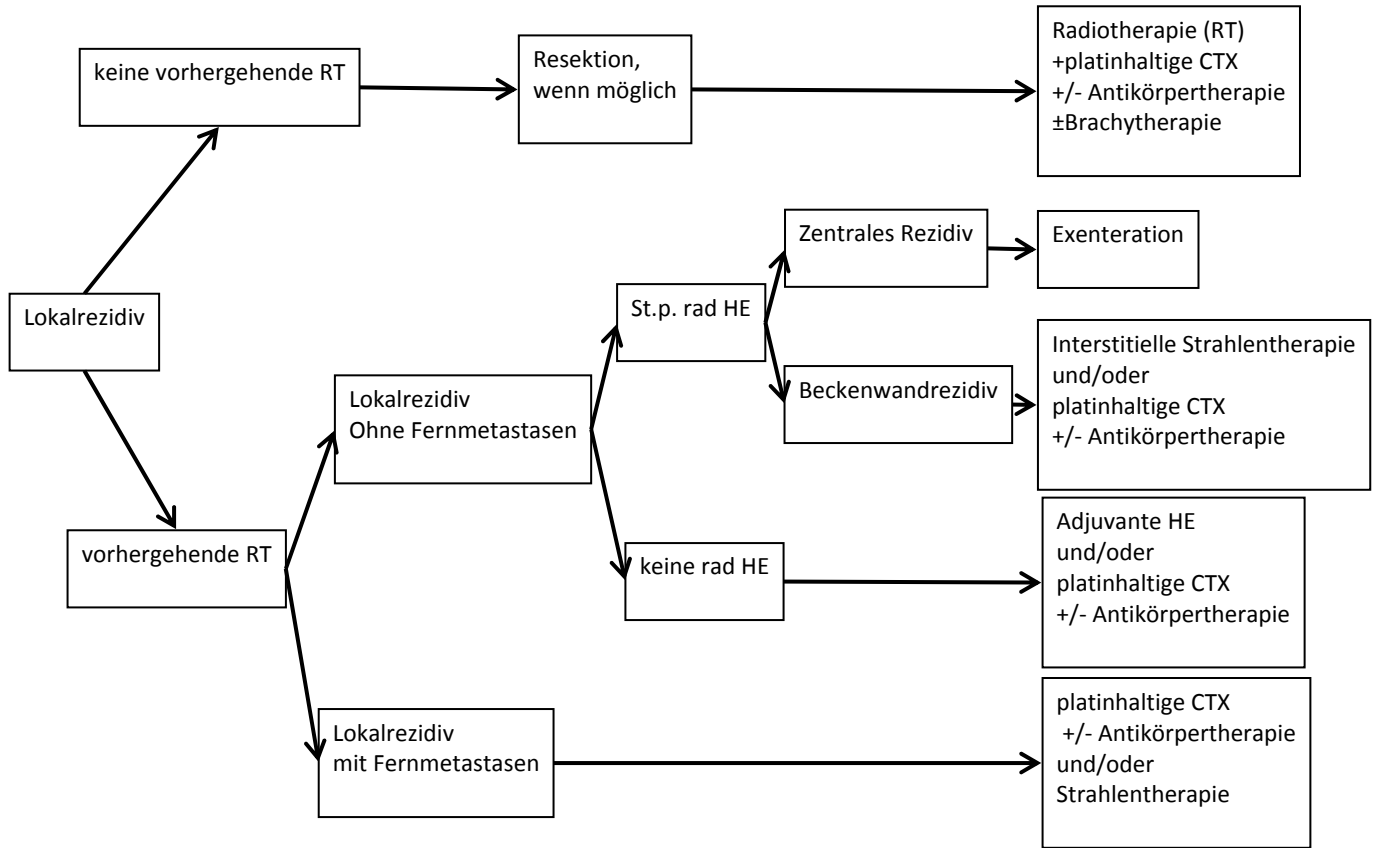
Systemische platinhaltige CTX +/- Antikörpertherapie
+/- Tele/Brachytherapie

¹Pelvines Lkn-Staging wenn pos. Lkn im PET-CT/MRI oder wenn intraoperativ suspekt

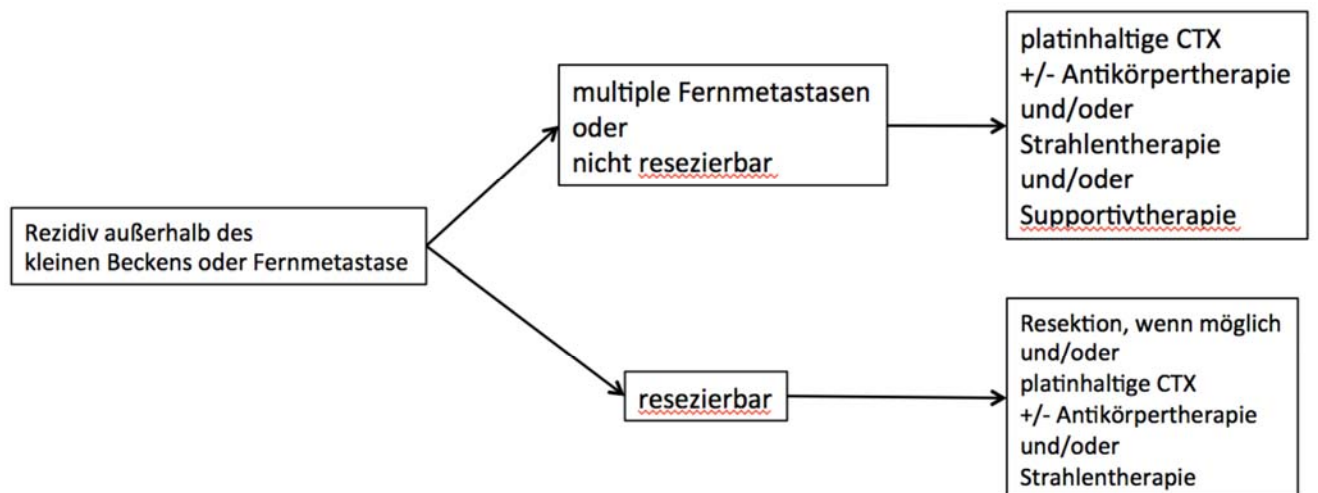
5.3 Nachsorge und Rezidivtherapie

GRUNDLAGE Erläuterungen	Ablauf/Tätigkeit	Verantwortlich für				ERGEBNIS Erläuterungen
		D = Durchführung	E = Entscheidung	M = Mitarbeit	I = Info	
Krankengeschichte	Nachsorgeuntersuchungen	A		PP	Pat	6.4
	Abklärung bei Verdacht auf Rezidiv	A	FA	PP	Pat	6.5
	Durchuntersuchung	A	FA	PP	Pat	6.1
SOP Anmeldung Onkokonsil	Vorstellung interdisziplinäres Onkokonsil	A	FA		Pat	6.1
	Festlegung der Rezidivtherapie	FA				6.1 5.3
FM Einverständniserklärung	Aufklärung Patientin	A	FA Pat			6.1 5.3
CATO						
LF Zytostatika						
SOPs	Verabreichung der festgelegten Therapie	A	FA		Pat	6.5 5.3
	Ende der Rezidivtherapie	A	FA		Pat	6.5

Rezidivtherapie bei Lokalrezidiv



Rezidivtherapie bei Fernmetastase bzw. Rezidiv außerhalb des Beckens



6 ERLÄUTERUNGEN

6.1 Die Erstvorstellung der Patientinnen mit Verdacht auf Zervixkarzinom erfolgt entweder in der entsprechenden Ambulanz der UFK oder der Strahlenth.

Im Zuge der prätherapeutischen Durchuntersuchung erfolgt eine komplette Erhebung aller notwendigen Befunde inklusive Bildgebung (PET-CT, MRT Becken, Vaginalsonographie). In jedem Fall ist eine histologische Diagnosesicherung vorausgesetzt. Liegt kein histologischer Befund vor, wird Tumorgewebe zur Diagnosesicherung gewonnen (Zervixbiopsie, Konisation). Prätherapeutische Vorstellung im interdisziplinären Onkokonsil. Anmeldung entsprechend SOP Onkokonsil Anmeldung.

6.2 Das Staging des Zervixkarzinoms erfolgt klinisch anhand der aktuellen FIGO Klassifikation mittels klinischer gynäkologischer Untersuchung (Pecorelli, 2009). Darüber hinaus werden präoperativ ein MRT Becken und ein PET-CT zur Operationsplanung durchgeführt.

6.3 Die genaue und patientengerechte Aufklärung der Patientin über Therapieoptionen und Alternativen.

6.3.1. Bei prämenopausalen Frauen mit Kinderwunsch erfolgt eine exakte Aufklärung bezüglich fertilitätserhaltender Therapieoptionen:

a) bei einem Zervixkarzinom FIGO 1a1 bzw. 1a2 besteht die Möglichkeit einer Konisation +/- Lymphadenektomie.

b) die Kriterien für eine Trachelektomie (Diaz, 2011):

histologisch verifiziertes Zervixkarzinom (Adeno-, Adenosquamöses bzw. Plattenepithelkarzinom) ≤ FIGO Stadium 1b1

Kinderwunsch

Kein klinischer Hinweis auf Infertilität

Kein Hinweis auf Metastasen (CT, PET-CT)

Mind. 4-6 Wochen Abstand zu Konisation

Alter der Patientin ≤ 45 Jahre

6.3.3. Frauen mit einem Zervixkarzinom, denen eine primäre Chemo-Irradiatio angeboten wird, erhalten prätherapeutisch eine Durchuntersuchung mittels MRT Becken und PET-CT. Den Patientinnen wird eine Stagingoperation angeboten. Im Rahmen dieser üblicherweise endoskopisch durchgeführten Operation wird eine paraaortale +/- pelvine Lymphadenektomie durchgeführt, um das Bestrahlungsfeld zu definieren (Uzan, 2011).

6.4 Die Nachsorge von Patientinnen nach abgeschlossener Primärtherapie erfolgt in den Ambulanzen der UFK bzw. Strahlentherapie. In den ersten drei Jahren erfolgen Kontrollen alle 3 Monate. In den Jahren 4-6 wird das Untersuchungsintervall auf alle 6 Monate ausgedehnt. Ab dem 7. Jahr erfolgen jährliche Kontrollen. Die Dokumentation der Nachsorge erfolgt im AKIM. Erhoben wird: Performance Status, Status der Erkrankung und Nebenwirkungen der Therapie.

6.5 Bei Verdacht auf ein Rezidiv, werden folgende Untersuchungen durchgeführt: klinische gynäkologische Untersuchung, Vaginalsonographie, PET-CT, MRT Becken (wenn möglich histologische Diagnosesicherung), Tumormarker (SCC bei Plattenepithelkarzinom; CA-125 und CA 19-9 bei Adeno[squamösem]karzinom). Vorstellung im interdisziplinären Onkokonsil. Anmeldung entsprechend SOP Onkokonsil Anmeldung. Im Zuge des interdisziplinären Onkokonsils wird die weitere Therapie festgelegt. Es ist empfohlen, dass die Therapie in dieser

Situation im Zuge klinischer Studien erfolgen sollte. Am Ende der Rezidivtherapie wird die Patientin im Rahmen der Nachsorgeschemata wieder in den Nachsorgeambulanzen betreut.

7 LITERATUR, LINKS:

Diaz JP, Sonoda Y, Leitao MM, Zivanovic O, Brown CL, Chi DS, Barakat RR, Abu-Rustum NR. Oncologic outcome of fertility-sparing radical trachelectomy versus radical hysterectomy for stage IB1 cervical carcinoma. Gynecol Oncol. 2008 Nov;111(2):255-60.

Committee on Practice Bulletins-Gynecology. ACOG practice bulletin. Diagnosis and treatment of cervical carcinomas, number 35, May 2002. Obstet Gynecol. 2002;99(5 Pt 1):855.

Empfehlungen der Arbeitsgemeinschaft für gynäkologische Onkologie:

<http://www.ago-manual.at/inhalt/vii-zervixkarzinom/>

Empfehlungen des National Comprehensive Cancer Networks (NCCN):

http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/f_guidelines.asp#site

Greer BE, Koh WJ, Abu-Rustum NR, et al. National Comprehensive Cancer Networks. Cervical cancer. J Natl Compr Canc Netw. 2010 Dec;8(12):1388-416

Lee SJ, Schover LR, Partridge AH, Patrizio P, Wallace WH, Hagerty K, Beck LN, Brennan LV, Oktay K, American Society of Clinical Oncology. American Society of Clinical Oncology recommendations on fertility preservation in cancer patients. J Clin Oncol. 2006;24(18):2917.

Pecorelli S, Zigliani L, Odicino F. Revised FIGO staging for carcinoma of the cervix. Int J Gynaecol Obstet. 2009;105(2):107.

Uzan C, Souadka A, Gouy S, Debaere T, Duclos J, Lumbroso J, Haie-Meder C, Morice P. Analysis of morbidity and clinical implications of laparoscopic para-aortic lymphadenectomy in a continuous series of 98 patients with advanced-stage cervical cancer and negative PET-CT imaging in the para-aortic area. Oncologist. 2011;16(7):1021-7.

8 ÄNDERUNGEN

Datum	Version	Änderung
31.10.2012	01	Erstellung, erste Freigabe
15.12.2013	02	Pkt. 5.2: Diagramm FIGO Klassifikation: FIGO IVB Pkt. 5.3: Diagramm Rezidiv bei Lokalrezidiv;