

Zervixkarzinom Primär- und Rezidivtherapie (interdisziplinär)

CCC-GCU-SOP

gültig ab: 30.05.2018

Version: 04

Seite 1 von 9

1. ANWENDUNGSBEREICH UND ZIEL

Diese SOP den beschreibt den Ablauf der Primär- und Rezidivtherapie von Patientinnen mit Zervixkarzinom.

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

2. MITGELTENDE INFORMATION

- CATO Anforderung über CATO
- FM Einverständniserklärung zur Chemotherapie/Immuntherapie
- LF Zytostatika Leitfaden zum richtigen Umgang
<http://intranet.akhwien.at/qm/default.aspx?pid=9909>
- AKH Entsorgung:
<http://intranet.akhwien.at/default.aspx?pid=22520>
- Onkokonsil SOP Anmeldung zum 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

	Funktion	Name oT	Datum	Unterschrift
erstellt	MA	Lt. Pkt. 4 vertr. durch Polterauer	30.03.2018	e.h.
geprüft Inhalt	SOP Koord	Auerbach	17.05.2018	e.h.
geprüft QM-konform	QB	Ujfalusi	22.05.2018	e.h.
freigegeben CCC	OEL	Zielinski	22.05.2018	e.h.
zur Kenntnis	Direktorin AKH	Kornek	23.05.2018	e.h.
zur Kenntnis	Rektor MedUni Wien	Müller	28.05.2018	e.h.

MedUni Wien	Medizinische Universität Wien
OEL	Organisationseinheitsleiter
Pat	PatientIn
PET-CT	Positronen-Emissions-Tomographie-CT
PP	Pflegeperson
QB	Qualitätsbeauftragte/r
SOP	Standard Operating Procedure
UFK	Universitätsklinik für Frauenheilkunde

4. VERANTWORTLICH FÜR DAS QM-DOKUMENT

Für den Inhalt verantwortlicher Autor (ohne Titel): C. Grimm (UFK), P. Horak (KIM I), R. Horvat (Pathologie), H. Wiener (Pathologie), M. Krainer (KIM I), 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. ABLAUFDARSTELLUNG (FLOW-CHART)

5.1 Primärtherapie

GRUNDLAGE Erläuterungen	Ablauf/Tätigkeit	Verantwortlich für				ERGEBNIS Erläuterungen
		D = Durchführung	E = Entscheidung	M = Mitarbeit	I = Info	
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
pelvine Lymphadenektomie
(bei Gefäß-und/oder Lymphgefäßeinbrüchen)
und
paraaortale Lymphadenektomie
(bei pos. pelvinen Lymphknoten (LKN))

FIGO IA2



Simple Hysterektomie
oder
Mod. radikale Hysterektomie
oder bei Kinderwunsch
Konisation in sano oder Trachelektomie
und
pelvine Lymphadenektomie
und
paraaortale Lymphadenektomie
(bei pos. pelvinen LKN)
oder definitive Radiotherapie bei KI gegen OP

Stadium (FIGO Klassifikation)

Primärtherapie

FIGO IB1



pelvine Lymphadenektomie
und
paraaortale Lymphadenektomie
(bei pos. pelvinen LKN)
und
Chemo/Irradiatio (wenn pos. pelvine LKN)
bzw. und
radikale Hysterektomie (wenn neg. pelvine LKN)
bei Kinderwunsch: radikale Trachelektomie

FIGO IB2+IIA



pelvine Lymphadenektomie
und
paraaortale Lymphadenektomie
(bei pos. pelvinen LKN)
und
Chemo/Irradiatio (bei pos. pelvinen LKN)
bzw. und
radikale Hysterektomie¹ (bei neg. pelvinen LKN)
oder
paraaortales +/- pelvines LKN-Staging²
+Tele/Brachytherapie + konkomitante
cisplatinhaltige CTX

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



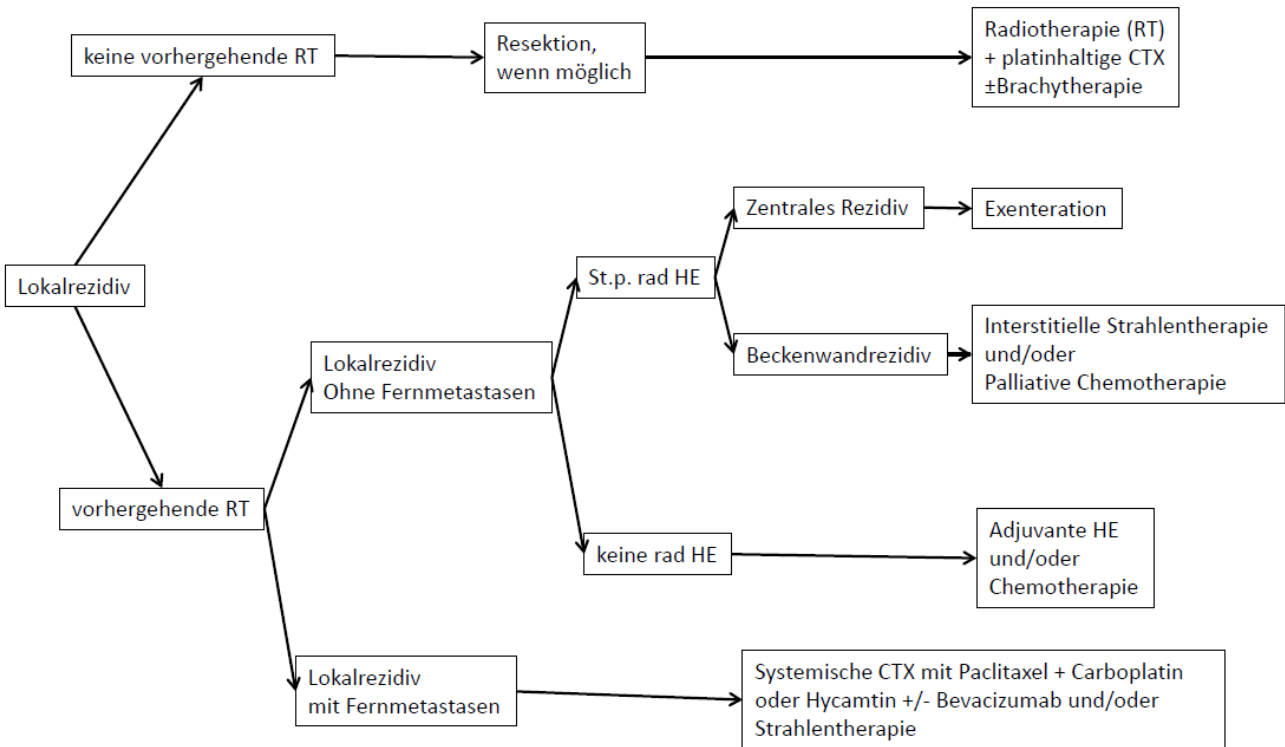
Systemische Paclitaxelhaltige CTX + Carboplatin oder
Hycamtin +/- Bevacizumab +/-Tele/Brachytherapie

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

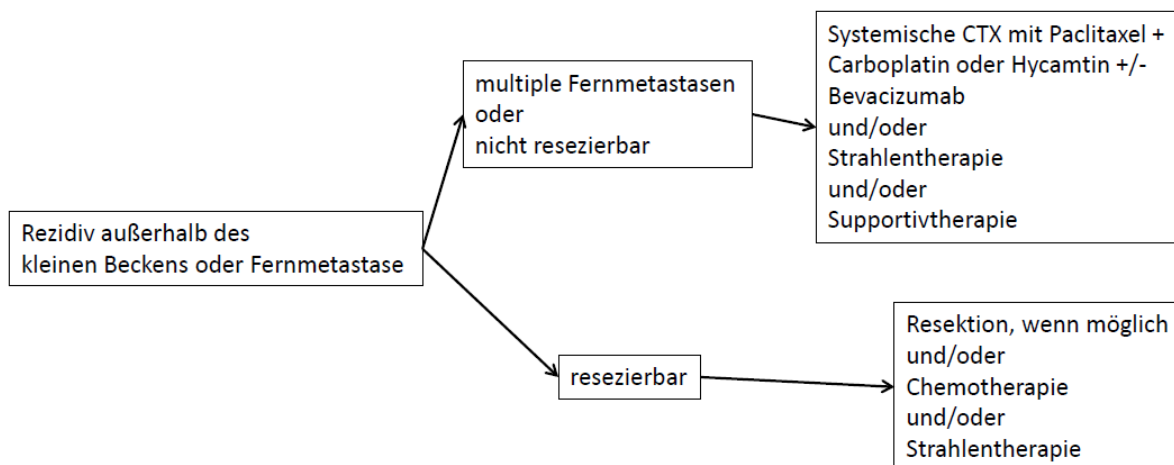
5.3 Nachsorge und Rezidivtherapie

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
SOP Anmeldung Onkokonsil	Durchuntersuchung	A	FA	PP	Pat	6.1
	Vorstellung interdisziplinäres Onkokonsil	A	FA		Pat	6.1
FM Einverständniserklärung CATO LF Zytostatika SOPs	Festlegung der Rezidivtherapie	FA				6.1 5.3
	Aufklärung PatientIn	A	FA Pat			6.1 5.3
	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 Strahlentherapie.

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

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.awmf.org/leitlinien/detail/II/032-033OL.html>

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

Kitagawa R, Katsumata N, Shibata T, Kamura T, Kasamatsu T, Nakanishi T, Nishimura S, Ushijima K, Takano M, Satoh T, Yoshikawa H. Paclitaxel Plus Carboplatin Versus Paclitaxel Plus Cisplatin in Metastatic or Recurrent Cervical Cancer: The Open-Label Randomized Phase III Trial JCOG0505. *J Clin Oncol.* 2015 Jul 1; 33(19):2129-35.

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.

Tewari KS, Sill MW, Long HJ 3rd, Penson RT, Huang H, Ramondetta LM, Landrum

LM, Oaknin A, Reid TJ, Leitao MM, Michael HE, Monk BJ. Improved survival with bevacizumab in advanced cervical cancer. *N Engl J Med.* 2014 Feb 20; 370(8):734-43.

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
04.03.2012	01	Erstellung, erste Freigabe
15.12.2013	02	Pkt. 5.2: Diagramm FIGO Klassifikation: FIGO IVB Pkt. 5.3: Diagramm Rezidiv bei Lokalrezidiv;
18.08.2015	03	Änderung der Bezeichnung des Dokuments; Überprüfung der Diagramme, Literatur: Links aktualisiert
30.05.2018	04	Layout geändert, Links überprüft, Pkt 4 geändert