

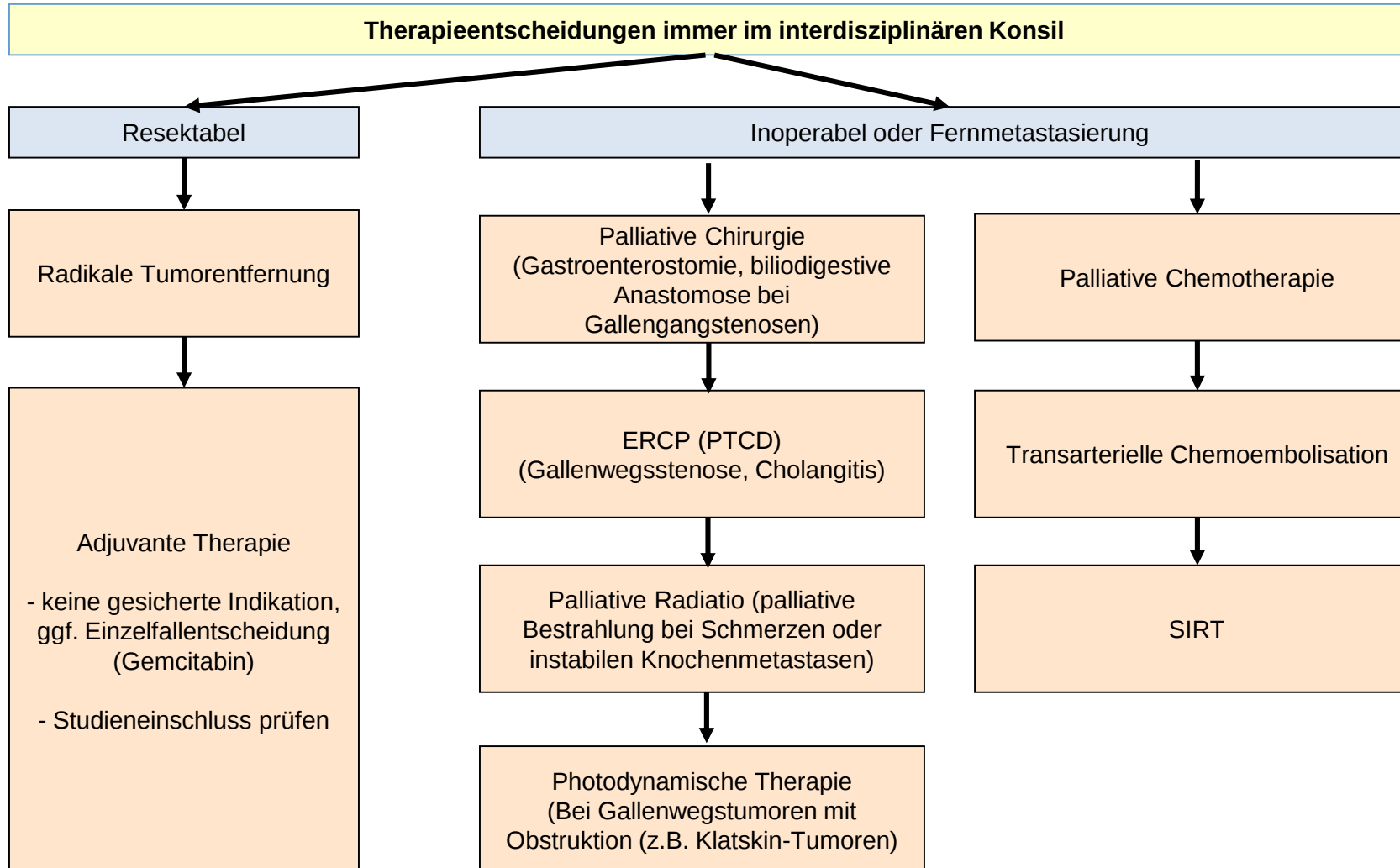


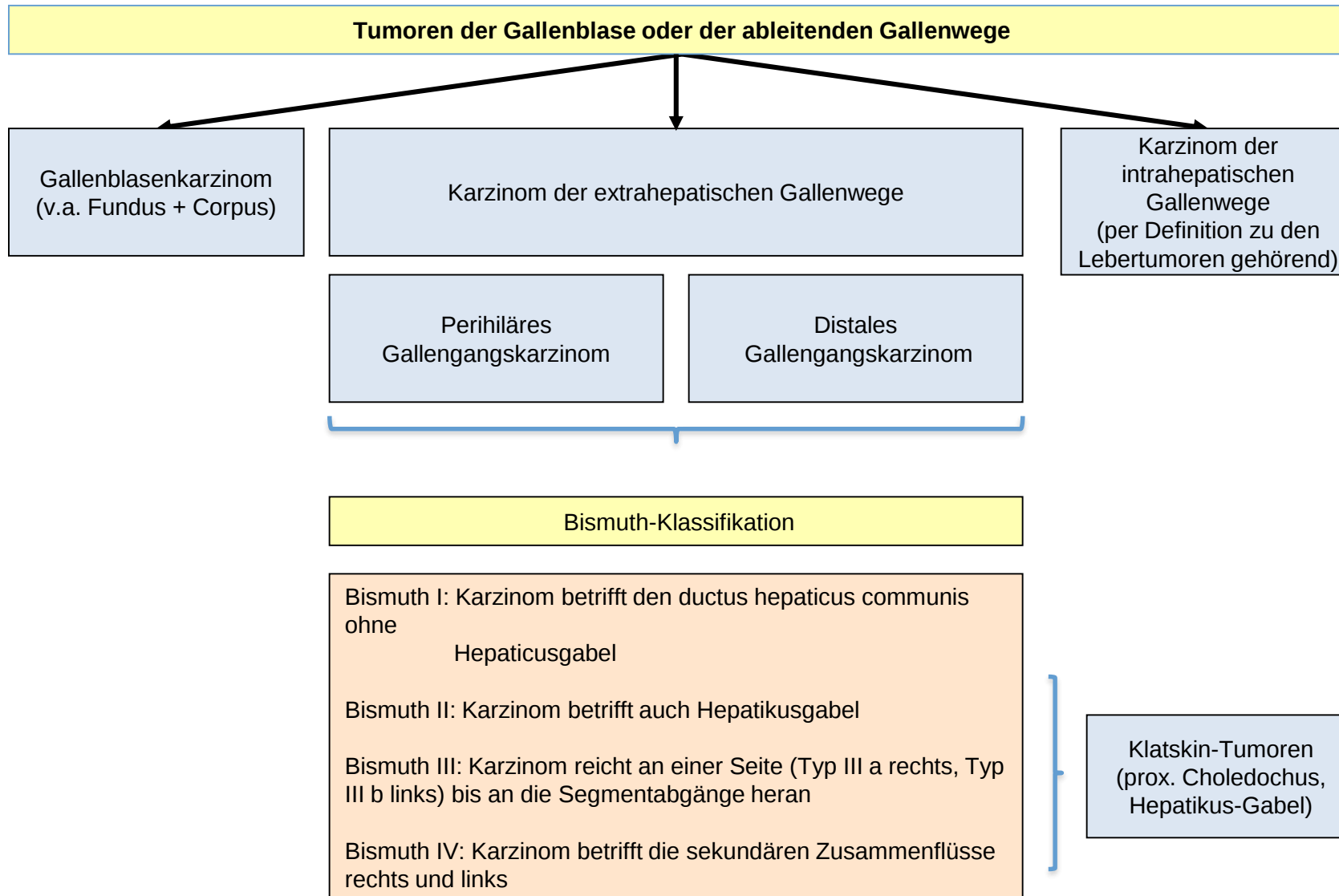
CCC MÜNCHEN
COMPREHENSIVE
CANCER CENTER

Gallengangskarzinom

Standard Operating Procedure (SOP) Behandlungskonzept







Initiale Diagnostik	
Anamnese	Oberbauchschmerzen, B-Symptomatik, schmerzloser Ikterkus, Pruritus
Familienanamnese	
Körperliche Untersuchung	Skleren- und/oder Hautikterus, Hepatomegalie, Aszites, Courvoisier'sches Zeichen
Karnofsky/ECOG	
Apparative Untersuchungen	• CT-Abdomen/Thorax (3-Phasen-CT) • MRT Leber incl. MRCP bei gesonderten Fragestellungen (wie Resektabilität oder in der Computertomographie nicht sicher einzuordnende Befunde)
Interventionelle Diagnostik	• Therapeutische (Stentimplantation) und/oder diagnostische (incl. Histologiegewinnung) ERCP
Labordiagnostik	• großes Blutbild • Serumchemie: Elektrolyte, Retentionsparameter, Lipase, LDH, Glucose, CRP, Cholestaseparameter, Transaminasen • Endokrinologie: TSH • Tumormarker: CA 19-9, CEA

Gallengangskarzinom

Stadien I - Gallenblasenkarzinom

Grading						
G1 gut differenziert undifferenziert GX Differenzierungsgrad kann nicht bestimmt werden		G2 mäßig differenziert		G3 schlecht differenziert		G4
TNM		UICC Stadien				
TX T0 Tis	Primärtumor kann nicht beurteilt werden Kein Anhalt auf Primärtumor Carcinoma <i>in situ</i>	0	Tis	N0	M0	
T1 T1a T1b	Tumor infiltriert lamina propria oder lamina muscularis Tumor infiltriert lamina propria Tumor infiltriert lamina muscularis	I	T1	N0	M0	
T2a T2b	Tumor infiltriert das perimuskuläre Bindegewebe auf Serosaseite Tumor infiltriert das perimuskuläre Bindegewebe auf Leberseite, keine Leberinfiltration	II	T2	N0	M0	
T3	Tumor perforiert die Serosa (viszerales Peritoneum) und/oder infiltriert direkt die Leber und/oder ein benachbartes Organ/eine benachbarte Struktur wie z.B. Magen, Duodenum, Colon, Pankreas, Omentum, extrahepatische Gallengänge	III A III B	T3 T1, T2, T3	N0 N1	M0 M0	
T4	Tumor infiltriert den Pfortaderhauptstamm oder zwei oder mehr extrahepatische Organe oder Strukturen	IV A IV B	T4 Jedes T Jedes T	N0, N1 N2 Jedes N	M0 M0 M1	
M0 M1	Keine Fernmetastasen Fernmetastasen					
NX N0 N1 N2	Regionäre LK können nicht beurteilt werden Keine regionären LK-Metastasen 1-3 LKs >3 LKs					

Gallengangskarzinom

Stadien II – intrahepatisches Gallengangskarzinom

Grading					
G1 gut differenziert		G2 mäßig differenziert		G3 schlecht differenziert	
GX Differenzierungsgrad kann nicht bestimmt werden		G4 undifferenziert			
TNM		UICC Stadien			
TX T0 Tis	Primärtumor kann nicht beurteilt werden Kein Anhalt auf Primärtumor Carcinoma <i>in situ</i>	0	Tis	N0	M0
T1a T1b	Singulärer Tumor ≤ 5cm ohne Gefäßinvasion Singulärer Tumor ≥ 5cm ohne Gefäßinvasion	I	T1	N0	M0
T2	Multiple Tumoren, oder mit Gefäßinvasion	II	T2	N0	M0
T3	Tumor perforiert das viszerale Peritoneum	III	T3	N0	M0
T4	Tumor infiltriert extrahepatische Strukturen	IVA	T4 Jedes T	N0 N1	M0 M0
		IVB	Jedes T	Jedes N	M1
M0 M1	keine Fernmetastasen Fernmetastasen				
NX N0 N1	Regionäre LK können nicht beurteilt werden Keine regionären LK-Metastasen Regionäre LK-Metastasen				

Gallengangskarzinom

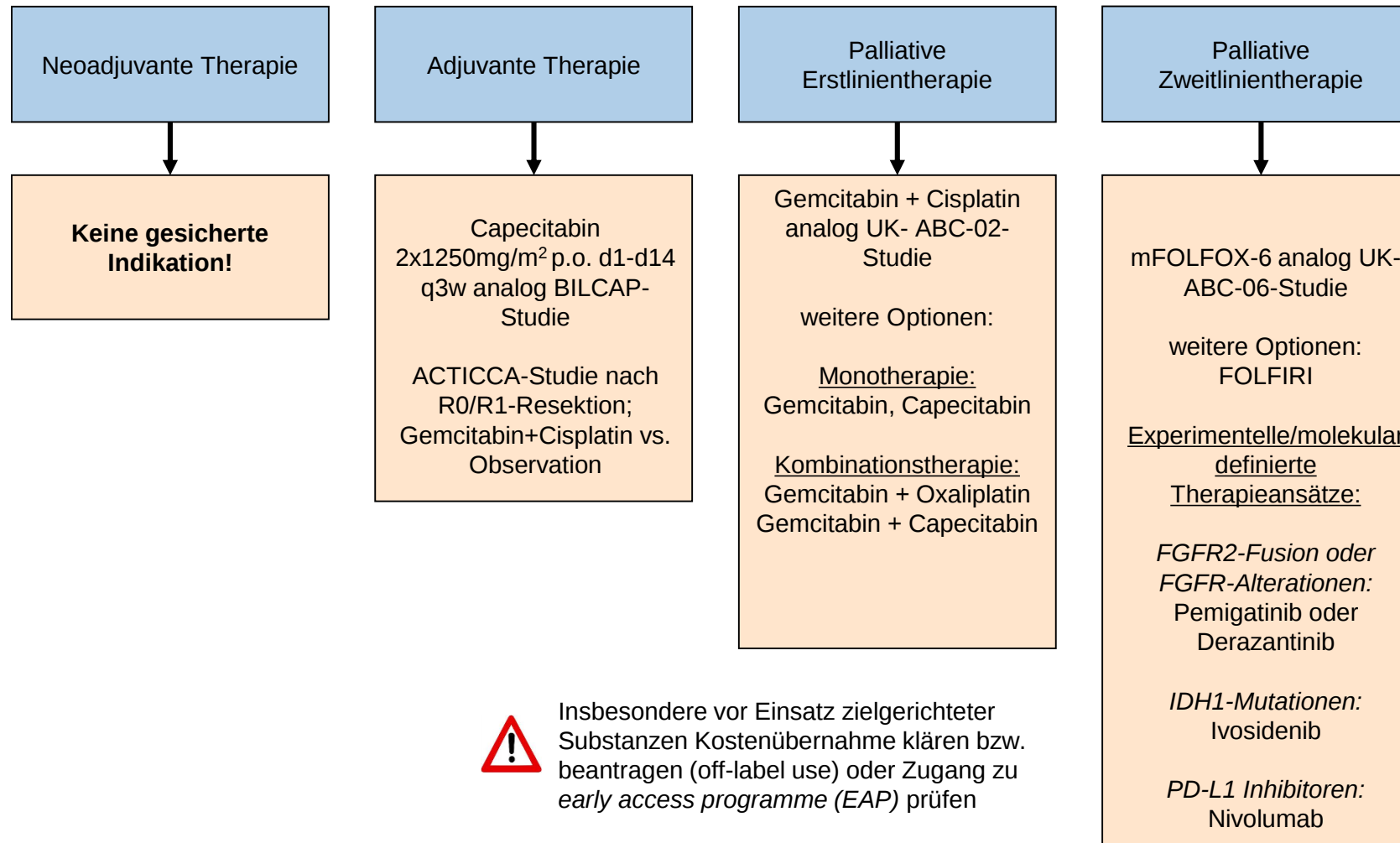
Stadien III – perihiläres Gallengangskarzinom

Grading					
G1 gut differenziert		G2 mäßig differenziert		G3 schlecht differenziert	
undifferenziert		G4			
GX Differenzierungsgrad kann nicht bestimmt werden					
TNM		UICC Stadien			
TX	Primärtumor kann nicht beurteilt werden	0	Tis	N0	M0
T0	Kein Anhalt auf Primärtumor				
Tis	Carcinoma <i>in situ</i>				
T1	Tumor ist beschränkt auf den Gallengang, mit Ausdehnung bis in die lamina muscularis oder das Bindegewebslager	I	T1	N0	M0
T2a	Tumorausdehnung über den Gallengang hinaus bis in das umgebende Fettgewebe	II	T2a-2b	N0	M0
T2b	Tumor infiltriert das angrenzende Lebergewebe				
T3	Tumor infiltriert unilaterale Aufzweigungen der Pfortader oder der A. hepatica propria	III A III B	T3 T1-T3	N0 N1	M0 M0
T4	Tumor infiltriert den Pfortaderhauptast oder dessen Aufzweigungen bilateral; oder A. hepatica communis; oder die sekundären Zusammenflüsse der Gallenwege bilateral; oder unilateral die sekundären Zusammenflüsse der Gallenwege mit kontralateraler Invasion der Pfortader oder A. hepatica propria	IV A IV B	T4 Jedes T Jedes T	N0-N1 N2 Jedes N	M0 M0 M1
M0	keine Fernmetastasen				
M1	Fernmetastasen				
NX	Regionäre LK können nicht beurteilt werden				
N0	Keine regionären LK-Metastasen				
N1	1-3 LKs				
N2	> 3LKs				

Gallengangskarzinom

Stadien IV – distales Gallengangskarzinom

Grading					
G1 gut differenziert undifferenziert GX Differenzierungsgrad kann nicht bestimmt werden		G2 mäßig differenziert		G3 schlecht differenziert	
				G4	
TNM		UICC Stadien			
TX T0 Tis	Primärtumor kann nicht beurteilt werden Kein Anhalt auf Primärtumor Carcinoma <i>in situ</i>	0	Tis	N0	M0
T1	Tumorinfiltration < 0,5cm	IA IB	T1 T2	N0 N0	M0 M0
T2	Tumorinfiltration 0,5-1,2 cm	IIA IIB	T3 T1 T2 T3	N0 N1 N1 N1	M0 M0 M0 M0
T3	Tumorinfiltration > 1,2 cm	III	T3	Jedes N	M0
T4	Tumor infiltriert den Truncus coeliacus oder die A. mesenterica superior	IV A	Jedes T	Jedes N	M1
M0 M1	Keine Fernmetastasen Fernmetastasen				
NX N0 N1 N2	Regionäre LK können nicht beurteilt werden Keine regionären LK-Metastasen 1-3 Lymphknotenmetastasen > 3 Lymphknotenmetastasen				



Indikation	Wirkstoff	Dosis/Verabreichungsschema	Literatur
Adjuvant	Capecitabin	2x1250 mg/m ² /d p.o. d1-d14, q3w, 8 Zyklen > 65 Jahre oder medically unfit: Dosisreduktion erwägen, z.B. 2x1000mg/m ² /d	Primrose et al, Lancet Oncol 2019; 20:663-673.
Palliativ; 1st-line; Kombinationschemotherapien (guter AZ/medically fit)	Gemcitabin + Cisplatin	Cisplatin 25mg/m ² i.v. über 60 min gefolgt von 500ml NaCl 0,9% i.v. über 30 min gefolgt von Gemcitabin 1000mg/m ² i.v. über 30 Minuten, d1, d8, q3w	Valle J et al., N Engl J Med 2010;362:1273-1381.
	Gemcitabin + Oxaliplatin	Gemcitabin 1000mg/m ² i.v. über 100 min d1 gefolgt von Oxaliplatin 100mg/m ² über 2h i.v. d2, q2w	Andre´ T et al., Br J Cancer 2008;99:862-867. Andre´ T et al., Ann Oncol 2004;15:1339-1343.
	Gemcitabin + Capecitabin	Gemcitabin 1000mg/m ² i.v. über 30 min d1+d8 + Capecitabin 2x650mg/m ² /d p.o. über 14d, q3w	Knox JJ et al., J Clin Oncol 2005;23:2332-2338.
Palliativ; 1st line; Monotherapien (reduzierter AZ/medically unfit)	Gemcitabin	Gemcitabin 1000mg/m ² i.v. über 30 min, d1,d8,d15, q4w	
	Capecitabin	2x1250 mg/m ² /d p.o. d1-d14, q3w > 65 Jahre: 2x1000mg/m ² /d p.o. d1-d14, q3w	

Indikation			Literatur
Palliativ: 2nd line	mFOLFOX	Folinsäure 400mg/m ² i.v., 5-FU 400 mg/m ² (Bolus) i.v., 2400 mg/m ² i.v., Oxaliplatin 85mg/m ² i.v., q2w, bis 12 Zyklen	Lamarca A et al., J Clin Oncol 37, no. 15_suppl (May 20, 2019) 4003-4003.
Palliativ; 2nd line: experimentelle/molekular stratifizierte Therapieansätze	FGFR2 Fusion oder andere FGFR Alterationen	Positive Daten aus Phase II-Studie für Pemigatinib* (FIGHT 202-Studie) bzw. Derazantinib *(FIDES 01 Studie)	Abou Alfa GK et al., Lancet Oncol 2020;21:671-684. Mazzaferro V et al., Br J Cancer 2019;120:165-171
	IDH1-Mutation	Positive Daten aus randomisierter Phase III Studie für Ivosidenib* (ClarIDHy-Studie)	Abou Alfa GK et al., Lancet Oncol 2020;21:796-807.
	Immuncheckpoint-Blockade	Positive Daten aus Phase II-Studie für Nivolumab*, insbesondere für Patienten mit Tumoren mit PD-L1 Expression	Kim RD et al., JAMA Oncol 2020;6:888-894.



*Insbesondere vor Einsatz zielgerichteter Substanzen Kostenübernahme klären bzw. beantragen (off-label use) oder Zugang zu *early access programme (EAP)* prüfen

Klinik / Fachabteilung	Bearbeiter MRI	Bearbeiter LMU
Medizinische Klinik und Poliklinik III	PD Dr. S. Lorenzen	Prof. Dr. V. Heinemann Dr. M. Haas
Vom Ersteller freigegeben:	PD Dr. S. Lorenzen Mai 2017	Dr. M. Haas Mai 2017
Vom RHCCC freigegeben:	Prof. Dr. P. Herschbach Mai 2017	Prof. Dr. V. Heinemann Mai 2017
Vom CCC ^{LMU} freigegeben:		
Version:	1.0 – Mai 2017	

Klinik / Fachabteilung	Bearbeiter MRI	Bearbeiter LMU
Medizinische Klinik und Poliklinik III	PD Dr. S. Lorenzen	Prof. Dr. V. Heinemann PD Dr. M. Haas
Vom Ersteller freigegeben:	PD Dr. S. Lorenzen Mai 2021	PD Dr. M. Haas Mai 2021
Vom CCC München ^{TUM} freigegeben: Vom CCC München ^{LMU} freigegeben:	Prof. Dr. H. Algül Mai 2021	Prof. Dr. V. Heinemann Mai 2021
Version:	2.0 – Mai 2021	

