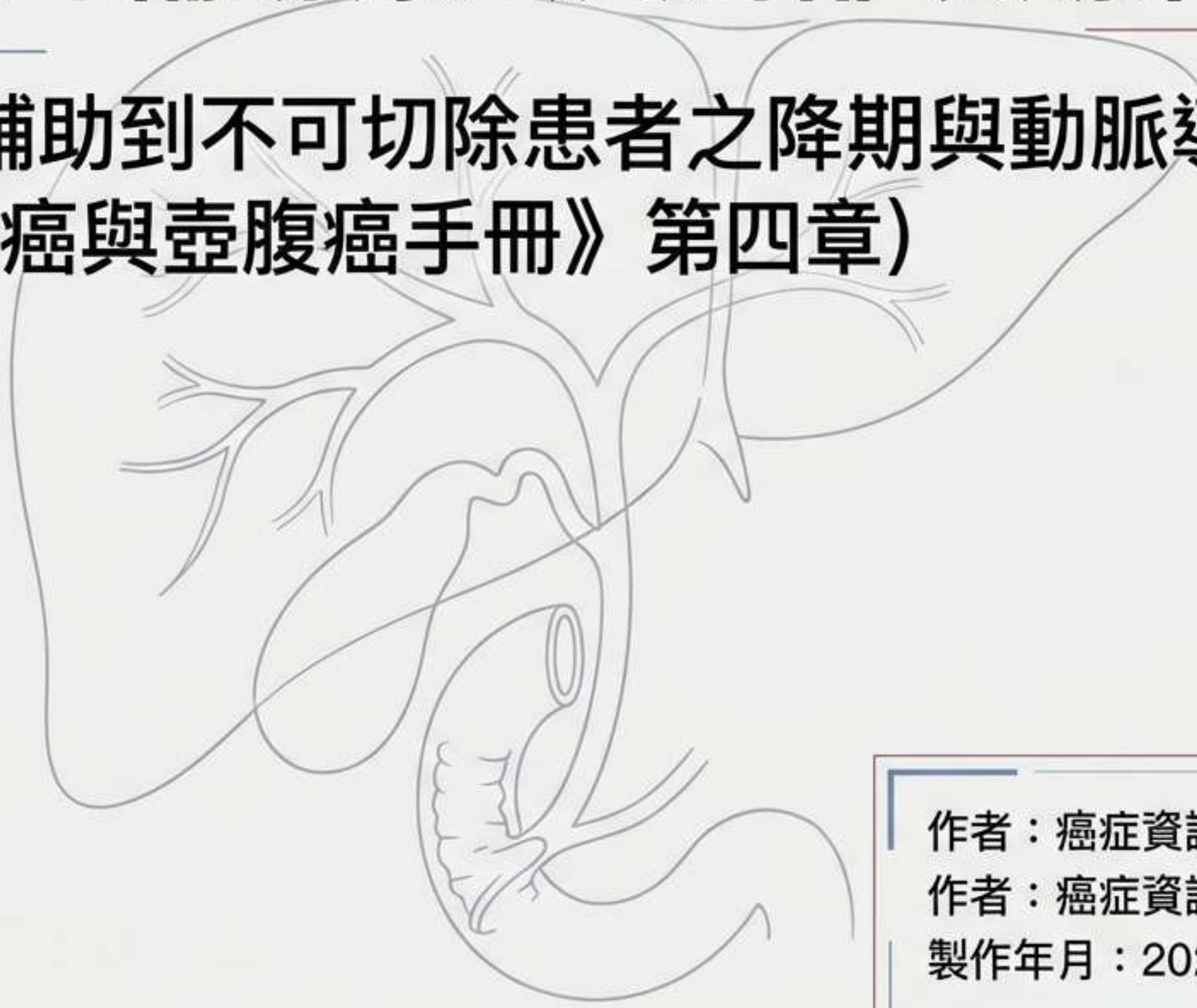


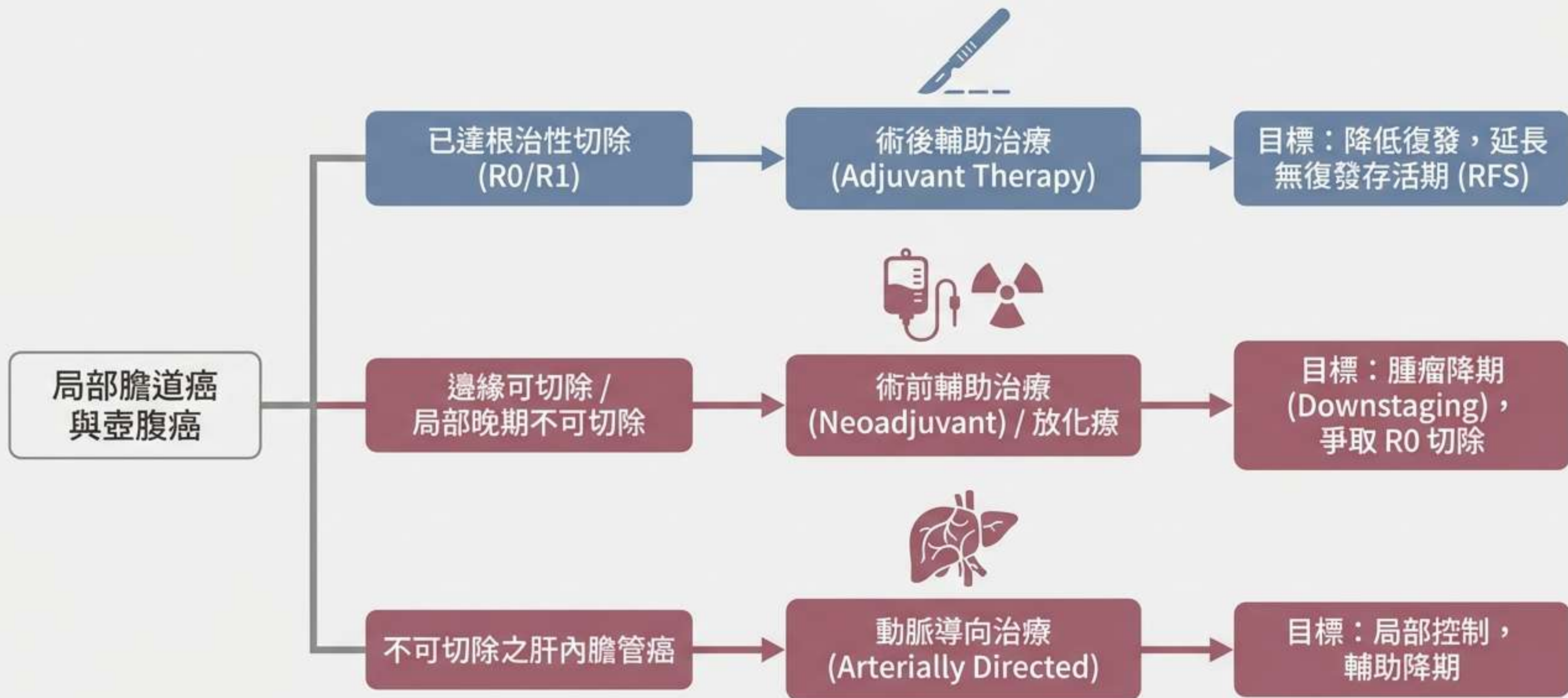
膽道癌症的輔助療法與局部晚期治療全貌

從術後標準輔助到不可切除患者之降期與動脈導向策略
(基於《膽道癌與壺腹癌手冊》第四章)



作者：癌症資訊雜貨店與BCOP圖書會
作者：癌症資訊雜貨店與BCOP圖書會
製作年月：2026年8月

膽道癌輔助性與局部療法決策樹



術後輔助治療之臨床處置建議

條件 1：R0切緣 且 N0
(膽囊癌/肝外膽管癌)

建議：全身性輔助化療 (首選 Category 1) 或觀察。

條件 2：R0切緣
(肝內膽管癌)

建議：全身性輔助化療 (首選 Category 1) 或觀察。

條件 3：R1切緣 或 N+
(高復發風險)

建議：全身性輔助化療 (優先) 或
輔助化療+同步放化療 (CCRT)。

條件 4：R2切緣
(肉眼殘留)

建議：視同不可切除，
進入一線全身化療+免疫療法。



術後輔助化療首選：Capecitabine (BILCAP 試驗)

[P] 447位術後達 R0/R1 切除之膽管/膽囊癌患者

[I] Capecitabine 8週期 

[C] 單純觀察

[O] RFS (主要終點)、OS (次要終點)

mRFS (中位無復發存活期)

Capecitabine組 24.4個月

觀察組 17.5個月

(HR 0.75, p=0.033)

mOS (中位整體存活期)

Capecitabine組 51.1個月

觀察組 36.4個月

(HR 0.81, p=0.097)

亞洲患者適用之輔助化療：口服 TS-1 (ASCOT 試驗)

[P] 440位術後達 R0/R1 切除
之亞洲膽管/膽囊/壺腹癌患者

[I] TS-1 4週期 

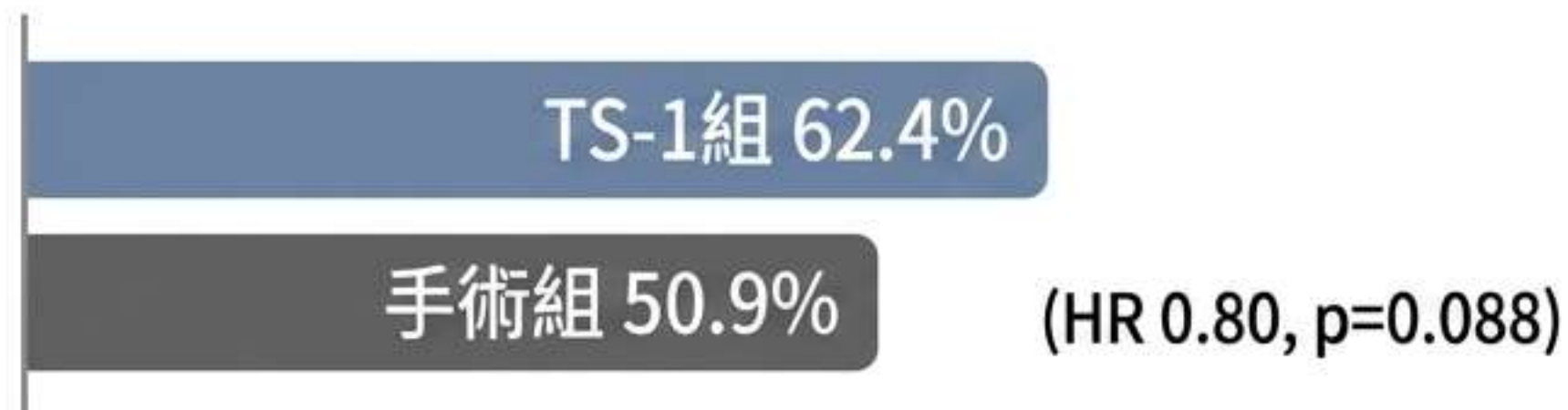
[C] 單純手術觀察

[O] 3年 OS，3年 RFS

3年 OS 率



3年 RFS 率



輔助化療之淋巴結陽性爭議與特定癌別

淋巴結陽性 (STAMP 試驗)

[PICO] 達 R0/R1 且 N+ 之肝外膽管癌患者。

[I vs C] GEMCIS vs Capecitabine



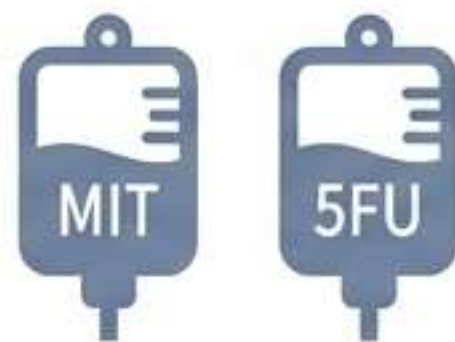
[圖表與結論]

mOS 無顯著差異 (35.7 vs 35.7 個月, $p=0.404$)。
確立 Capecitabine 單藥即足夠，雙藥未獲勝。

僅限膽囊癌獲益 (S 試驗)

[PICO] 508位切除患者

[I vs C] Mitomycin C + 5-FU vs 觀察



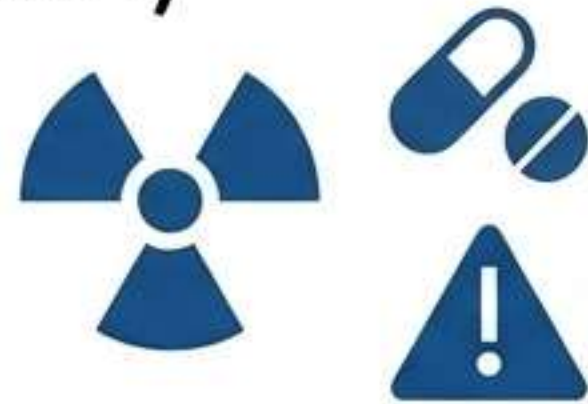
[圖表與結論]

僅「膽囊癌」次族群 5年 OS 顯著提升
(26.0% vs 14.4%, $p=0.0367$)。其他癌別無效。

高風險族群之局部控制：術後輔助放化療

重點指引 (Clinical Pearl)

- 適應症：R1 切緣 或 淋巴結轉移 (N+)。



化療增敏劑首選 Capecitabine 或 5-FU。
不建議併用 Gemcitabine
(引發嚴重黏膜炎與毒性過高)。

SWOG S0809 單臂二期試驗

[P] 79位 pT2-4 或 N+ 或 R1 肝外膽管/膽囊癌患者。

[I] 輔助化療 → 同步 Capecitabine + 放療 (RT)。

[Data Highlight] 2年整體存活率達 65%，mOS 達 35個月。

壺腹癌的亞型導向輔助治療策略

核心觀念：壺腹腺癌分為不同組織學亞型，須採用不同外推策略。

壺腹癌組織學亞型

胰膽道亞型 / 混合型
(基因特徵類似胰臟癌)

首選 (Category 1)：Gemcitabine 或 5-FU/LV



(依據 ESPAC-3試驗：mOS 70.8 vs 57.8 vs 觀察40.6個月)

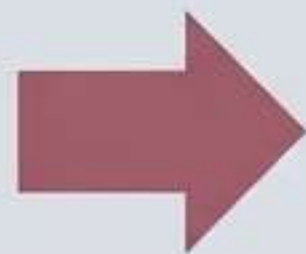
腸型亞型
(基因特徵類似大腸癌)

首選 (Category 1)：5-FU/LV。
或選用 Capecitabine，FOLFOX 等。

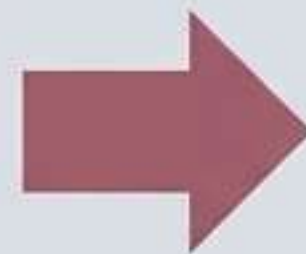
特殊情境：R1切緣 / N+ 患者
→ 建議同步放化療 (CCRT with 5-FU/LV)。

不可切除患者的降期策略：術前輔助化療

邊緣可切除/
局部晚期



縮小腫瘤
(Downstaging)



達成 R0
切除



GAIN 試驗 (膽囊與膽管癌)

[P] 68位非轉移性膽道癌症患者。

[I] 術前 + 術後 GEMCIS



[C] 僅術後輔助化療。

mOS

術前+術後組 27.8個月

僅術後組 14.6個月

(HR 0.46, p=0.04)

R0切緣率

術前+術後組 62.5%

僅術後組 33.3%

膽囊癌專屬：術前同步放化療突破切除困境

POLCAGB 試驗

- [P] 124位不可切除膽囊癌 (T3-4N1，肝浸潤伴黃疸)。
- [I] 術前放化療 (Gemcitabine+RT) → 術前 GEMCIS 2週期 → 手術。



- [C] 僅手術後輔助化療。

mOS

21.8個月

10.1個月

(HR 0.46, p=0.04)

R0切緣率

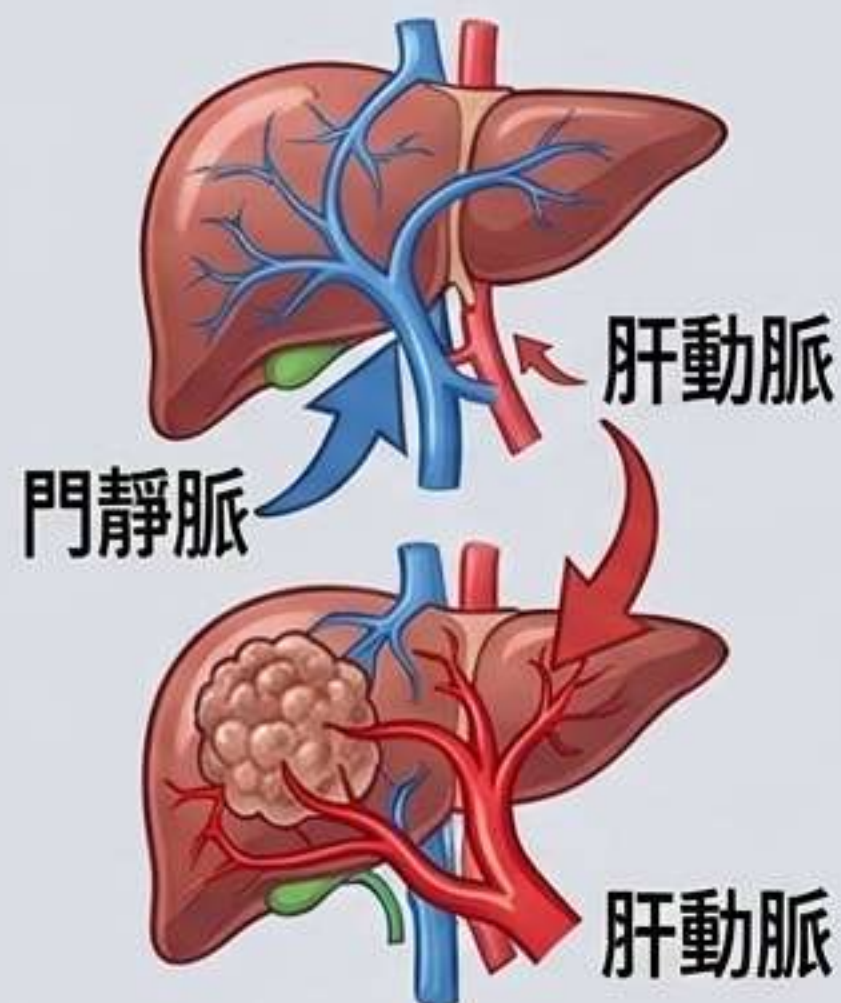
51.6%

29.7%

(p=0.01)

動脈導向治療 (Arterially Directed Therapies) 原理與禁忌

核心機制



正常肝組織：75%
血流來自門靜脈。

肝內膽管癌 (iCCA)：
絕大部分血流來自
肝動脈。

適應症與禁忌症矩陣



適應症：腫瘤供血血管可被單獨隔離、肝外疾病極有限
(如肺結節 ≤ 5 顆且 $\leq 1\text{cm}$)。



絕對禁忌：Child-Pugh C 級。



相對禁忌：總膽紅素 $> 3\text{ mg/dL}$ 、
主門靜脈栓塞。

戰略意義：利用灌流差異，將高濃度治療物質直接打入肝動脈，提升局部殺傷力並降低全身毒性。

不可切除 iCCA 的局部控制：TACE 與 Y-90 TARE

TACE (經動脈化學栓塞)

【回溯研究】155位不可切除 iCCA。



Y-90 TARE (MISPHEC 二期試驗)

【P】41位不可切除 iCCA。

【I】Y-90 TARE + 全身性化療



【Data Highlight】mPFS 14個月、mOS 22個月。

高達 **22%** 患者經降期後
成功接受根治性手術



最高局部藥物濃度：肝動脈灌注化療 (HAI)

治療方式解說：經手術或影像置入肝動脈導管幫浦 (implantable pump)，持續灌注高濃度 Floxuridine。實證存活期最佳，但 3-4 級毒性亦最高。

前瞻性試驗 Highlight

- HAI + GEMOX 試驗



mOS 25.0個月，疾病控制率 (DCR) 達 84%。

- HAI + GEMCIS 試驗



mOS 22.3個月。

比較不可切除 iCCA 動脈療法之 mOS



局部膽道與壺腹癌輔助療法總結



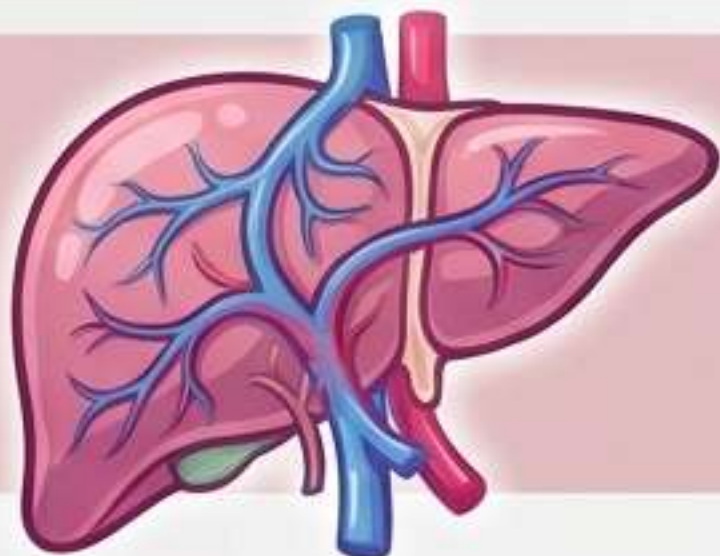
1. 術後防護

R0/R1 術後強烈建議給予 6 個月 Capecitabine (或 TS-1) 輔助化療。R1/N+ 應考慮加入放療 (CCRT)。



2. 術前降期

局部晚期、邊緣可切除膽囊/膽管癌，透過 GEMCIS 或放化療 (CCRT) 進行術前輔助，可顯著提升 R0 切除率。



3. 局部精準打擊

不可切除之肝內膽管癌 (iCCA)，善用 Y-90 TARE 或 HAI 等動脈導向療法，不僅控制局部，更有兩成機會逆轉為可切除狀態。