

Klinický protokol pre racionálny manažment ambulantnej starostlivosti a hospitalizácie u pacientov s hematologickým a hemato-onkologickým ochorením v 4. fáze uvoľňovania infekcie COVID-19 (1. aktualizácia 22.5.2020)

A. VŠEOBECNÉ PRINCÍPY MANAŽMENTU HEMATOLOGICKÝCH A ONKO-HEMATOLOGICKÝCH PACIENTOV V PODMIENKACH USTUPUJÚCEJ PANDÉMIE COVID-19

Všeobecné princípy prevencie infekcie koronavírusom SARS-CoV-2:

Hematologickí a onko-hematologickí pacienti musia dodržiavať rovnaké preventívne opatrenia ako iné vysoko rizikové skupiny populácie podľa aktuálneho nariadenia Úradu verejného zdravotníctva SR (zvyšená osobná hygiena, rozsah sociálnej izolácie, požiadavky na nosenie ochranných rúšok).

K najviac rizikovým medzi hematologickými pacientmi patria:

- onko-hematologickí pacienti (leukémie, lymfómy, mnohopočetný myelóm) v ktoromkoľvek štádiu liečby a pacienti s aplastickou anémiou,
- pacienti podrobujúci sa imunoterapii alebo biologickej liečbe protilátkami,
- liečení chemoterapiou, rádioterapiou, pacienti do 3 mesiacov po poslednej chemoterapii,
- pacienti po transplantácii krvotvorných kmeňových buniek (TKB) v posledných 6 mesiacoch, alebo stále užívajúci imunosupresívnu liečbu, pacienti s GVHD a pacienti so slabou funkciou štepu,
- pacienti s inou biologickou liečbou, ktorá môže zasahovať imunitný systém,
- pacienti s imunohepatologickými ochoreniami (ITP, AIHA, SAA, TTP, získaná hemofília) liečení imunosupresívnou liečbou,
- pacienti so závažnými komorbiditami, ako sú pľúcne choroby, diabetes, na steroidoch závislá bronchiálna astma a ťažké ochorenie obličiek s potrebou dialýzy.

B. MANAŽMENT AMBULANTNEJ STAROSTLIVOSTI HEMATOLOGICKÝCH A ONKO-HEMATOLOGICKÝCH PACIENTOV

1. Ambulantná starostlivosť v hematologických a hemato-onkologických ambulanciách je v plnom rozsahu dostupná.
2. U dispenzarizovaných a pravidelne sledovaných pacientov je vhodné aj naďalej preferovať objednávanie na plánované vyšetrenia a liečbu tak aby sa regulovala kumulácia pacientov v čakárňach.
3. Ambulantné vyšetrenie a ošetrovanie sa uskutočňuje aj u neobjednaných pacientov a pacientov vyžadujúcich urgentnú ambulantnú starostlivosť.
4. Stále platí obmedzený počet sprevádzajúcich osôb pacienta (jedna sprievodná osoba).
5. Pri vstupe do nemocnice sa pacienti podrobujú triedeniu podľa aktuálnych pravidiel platných v danom zdravotníckom zariadení. Ďalej platí, že imunokompromitovaní

pacienti majú mať zaistený prístup do ambulancie mimo zón určených pre potenciálne infekčných pacientov.

- a. **Pacient s negatívnym skríningom** je odoslaný na vyšetrenie /ošetrenie /liečbu v hematologickej alebo hemato-onkologickej ambulancii.
- b. Pacienta s možným alebo očakávaným infektom pri základnom hematologickom ochorení, ale **nevyľúčeným, hoci nepravdepodobným ochorením COVID-19**, ambulantní lekári vyšetrujú v izolovanej miestnosti zriadenej na tento účel s použitím predpísaných ochranných prostriedkov (OOPP).
- c. **Pri podozrení na COVID-19** sa podľa klinického stavu pacienta rozhodne o ďalšom postupe
 - karanténa (sledovanie VLD, hematológ-telemedicína).
 - hospitalizácia na COVID-19 oddelení zdravotníckeho zariadenia.

C. MANAŽMENT HOSPITALIZÁCIÍ ONKO-HEMATOLOGICKÝCH A HEMATOLOGICKÝCH A PACIENTOV

1. Na hematologické oddelenie / kliniku sa prijímajú pacienti s hematologickými aj onko-hematologickými ochoreniami na urgentnú alebo plánovanú hospitalizačnú starostlivosť.
2. Je vhodné, aby pacienti pred plánovanou hospitalizáciou spojenou s liečbou potláčajúcou obranyschopnosť organizmu (chemoterapia, imunosupresívna liečba a TKB) minimalizovali sociálne kontakty.
3. Na hematologické oddelenie **nemôže byť prijatý pacient s pozitivitou testu na SARS-CoV-2 alebo odôvodneným podozrením na ochorenie COVID-19**, aby sa neohrozili ďalší imunokompromitovaní pacienti.
 - a. Pri absencii epidemiologického a klinického podozrenia na COVID-19 je pacient najskôr **prijatý na expektačnú izbu** hemato-onkologického oddelenia / kliniky a pred plánovanou chemoterapiou, imunosupresiou a TKB sa zabezpečí testovanie na SARS-CoV-2. **Len pacient s negatívnym výsledkom** postúpi na liečbu na hematologické oddelenie alebo transplantáčne oddelenie.
 - b. **Pacient so suspektným COVID-19 alebo s pozitivitou SARS-CoV-2**, bez alebo s miernymi klinickými príznakmi COVID-19 nevyžadujúcimi hospitalizáciu je odoslaný do domácej karantény, je sledovaný VLD a hematológom s využitím telemedicíny.
 - c. **Pacient s COVID-19 alebo potvrdeným SARS-CoV-2 a neodkladnou potrebou hospitalizácie** je prijatý na pracovisko príslušného zdravotníckeho zariadenia, určené pre pacientov s COVID-19, so zabezpečením manažmentu špecialistom- hematológom.

D. PRINCÍPY DIAGNOSTIKY A LIEČBY HEMATOLOGICKÝCH A ONKO-HEMATOLOGICKÝCH PACIENTOV v 4. FÁZE UVOĽŇOVANIA COVID-19.

- 1) Diagnostika: Pri podozrení na hematologické ochorenie sa vykonávajú všetky štandardné diagnostické výkony na včasnú a rýchlu diagnostiku choroby, ktorá umožní včasnú a adekvátnu liečbu bez rizika premeškania.
- 2) V plnom rozsahu je dostupná liečba hematologických ochorení: chemoterapia, imunoterapia, imunosupresívna liečba, hemoterapia, hemostatická liečba, plazmaferézy a cytaferézy.
- 3) Pacientom s hemofiliou a inými vrodenými krváčovými ochoreniami je zaistený plynulý výdaj koncentrátov koagulačných faktorov na domácu liečbu a profylaxiu a neobmedzená kontrola klinického stavu alebo účinnosti liečby.
- 4) Operácie u pacientov s hemofiliou, vrodenými krváčovými chorobami alebo inými hematologickými ochoreniami: Okrem urgentných a naliehavých operácií sa regulovane vykonávajú aj stredne naliehavé a dlhšie plánované operačné výkony. Operácie hemofilikov sa tak ako doteraz, vykonávajú štandardne pod dohľadom hemofilického centra alebo hematológa, konzultujúceho hemofilické centrum.
- 5) Pacientom s novo diagnostikovaným alebo už predtým liečeným onko-hematologickým ochorením (leukémie, lymfómy, mnohopočetný myelóm) sa poskytuje lege artis liečba podľa štandardných postupov.
- 6) Vzhľadom na skutočnosť, že liečba hematologických ochorení navodí ťažký imunodeficit, pred začatím intenzívnej cytostatickej alebo imunosupresívnej liečby treba vylúčiť možnosť infekcie COVID-19, vhodné je potvrdiť negatívny výsledok SARS-CoV-2.
 - **U pacientov bez príznakov COVID-19 a s negativitou SARS-CoV-2 sa vykoná chemoterapia a imunoterapia štandardným spôsobom.**
 - **U pacientov so supektným ochorením COVID-19** sa cytostatická a imunosupresívna liečba odloží, pacient sa odošle do karantény, liečba sa začne p vylúčení infekcie COVID-19 a potvrdení negativity SARS-CoV-2.
 - **U pacientov so zjavnými príznakmi COVID-19 a/alebo pozitivitou SARS-CoV-2** sa cytostatická a imunosupresívna liečba odloží, liečba sa môže začať najskôr 3 týždne po odoznení infekcie COVID-19, po potvrdení negatívneho výsledku testovania SARS-CoV-2.

E. TRANSPLANTÁCIE KRVOTVORNÝCH KMEŇOVÝCH BUNIEK (TKB)

I. Vykonávanie TKB a usmernenie pre príjemcov kmeňových krvotvorných buniek

- 1) V súlade s aktuálnymi odporučeniami EBMT (European Society for Blood and Marrow Transplantation) je transplantácia krvotvorných kmeňových buniek (autológna aj alogénna) dostupná pre všetkých pacientov s onkohematologickým ochorením, ktorí spĺňajú indikačné kritériá pre tento výkon.
- 2) Len u nízko rizikových pacientov a u pacientov s nemalígnymi ochoreniami sa realizácia TKB oddiali/odloží v prípade, že odklad možno považovať za bezpečný.
- 3) Podľa meniacej sa epidemiologickej situácie sa zabezpečí dostupnosť produktov KB zmrazením produktu pred začatím prípravného režimu, prípadne budú v zálohe alternatívne zdroje a alternatívny darca KB.

- 4) Kandidáti na TKB by mali minimalizovať riziko infekcie COVID-19 domácou izoláciou 14 dní pred plánovanou hospitalizáciou.
- 5) **Po vylúčení anamnézy a klinických príznakov COVID-19 je pacient prijatý na expektačnú izbu** mimo transplantáčného centra, každý, aj bezpríznakový pacient sa podrobí odberu materiálu na SARS-CoV-2.
- 6) **Len v prípade negatívneho výsledku SARS-CoV-2 sa pacient preloží do transplantáčného centra** a začne sa prípravný režim na TKB.
- 7) Cezhraničný transport liečebných produktov sa riadi národnými opatreniami, v súlade s direktívami Európskej komisie a odporúčením zo 16.3.2020 „Guidelines for border management measures to protect health and ensure the availability of goods and essential services“.

II. Výber darcov kmeňových krvotvorných buniek

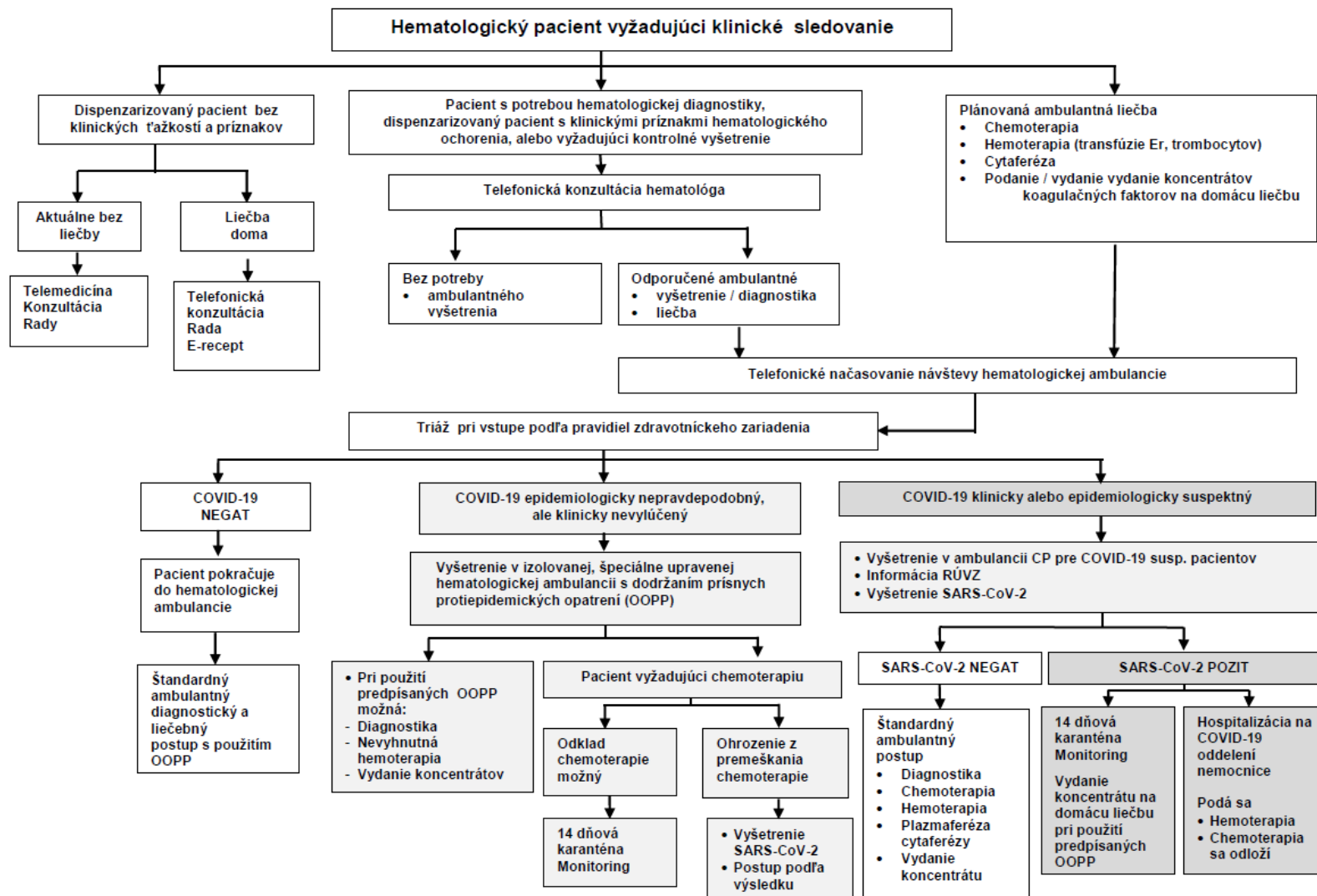
- 1) 28 dní pred darovaním darca dodržiava zvýšený hygienický režim a pokiaľ je to možné, sociálnu izoláciu.
- 2) Darca musí byť klinicky asymptomatický najmenej 14 dní (prípadne 21 dní) pred darovaním.
- 3) Ak je v pláne použitie buniek v nezmrazenom stave, pred začatím procesu mobilizácie by mal byť darca testovaný na COVID-19.
- 4) Darca krvotvorných KB s diagnostikovaným COVID-19 je vyradený z darovania.
- 5) Darca s pozitívnou cestovateľskou anamnézou, alebo ktorý bol v kontakte s osobou pozitívnou na SARS-CoV-2 je vyradený z darovania najmenej na 28 dní.

Vypracoval:

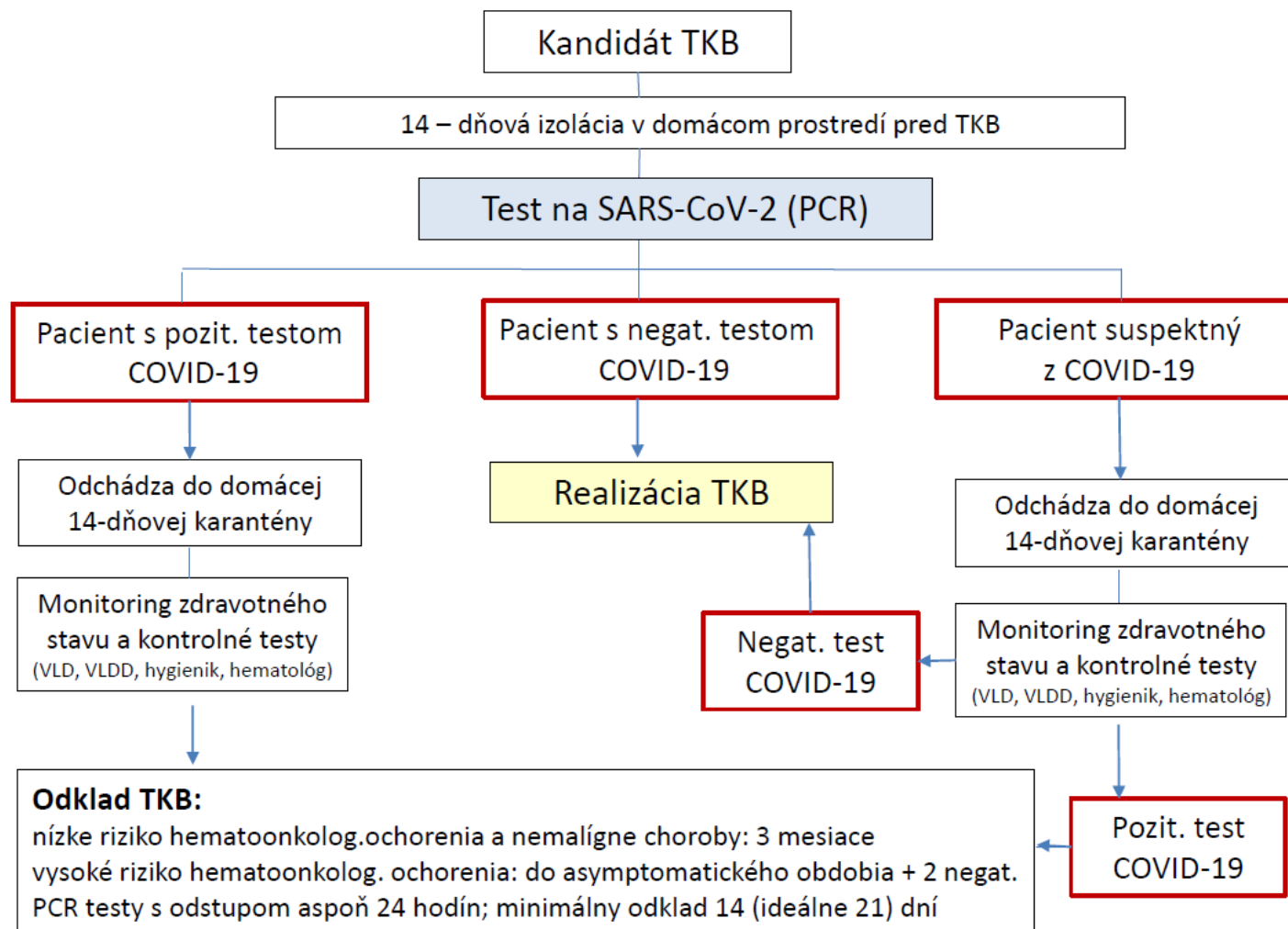
Prof. MUDr. Angelika Bátorová, hlavná odborníčka MZ-SR pre hematológiu

PhD. MUDr. Eva Bojtárová, PhD., hlavná odborníčka MZ-SR pre transplantácie krvotvorných kmeňových buniek

I. Ambulantná starostlivosť o hematologického pacienta v 4. fáze uvoľňovania COVID-19



Klinický manažment pacientov s plánovanou transplantáciou krvotvorných buniek (TKB)



VLD=všeobecný lekár pre dospelých;
VLDD=všeobecný lekár pre deti a dorast