

Antineoplastische Therapie (interdisziplinär)

AKH-CCC-SOP

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

gültig ab: 16.12.2013

Version 04

Seite 1 von 7

1 GELTUNGSBEREICH UND ZWECK

Diese Arbeitsanweisung beschreibt den Ablauf der antineoplastischen Therapie von der Bestellung bis hin zur Nachsorge der Patienten.

Diese Arbeitsanweisung gilt im gesamten Bereich des CCC, wenn eine ANT verabreicht wird.

2 MITGELTENDE DOKUMENTE

AKH/R/85/2005	Vorgangsweise bei der Verabreichung zytotoxischer Chemotherapien http://dvs.akhwien.at/dv_detail.asp?ID_DV=2381
AKH LL	Zytostatikaanforderung http://intranet.akhwien.at/qm/default.aspx?pid=4645
AKH LL	Zytostatikaparavasation (KIM I) http://intranet.akhwien.at/qm/default.aspx?pid=4645
AKH PB	Blutproduktegebarung http://intranet.akhwien.at/qm/default.aspx?pid=4645
AKH PB	Durchführen von Studien http://intranet.akhwien.at/qm/default.aspx?pid=4645
CATO	Anforderung über CATO
FM	Einverständniserklärung zur Chemotherapie/Immuntherapie
LF	Leitfaden zum richtigen Umgang mit Zytostatika (Apotheke) http://intranet.akhwien.at/qm/default.aspx?pid=9909&mid=10858&rid=11878
AKH	Entsorgung: http://intranet.akhwien.at/html/abfallwirtschaft/default.htm

3 VERWENDETE ABKÜRZUNGEN

A	Arzt
AA	Arbeitsanweisung
AKH	Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien – Medizinischer Universitätscampus
AL	Abteilungsleiter
ANT	Antineoplastische Therapie
Apo	Apotheke
CATO	Computer Aided Therapy for Oncology
CCC	Comprehensive Cancer Center
Chir.	Chirurgie
FA	Facharzt

	Funktion	Name	Datum	Unterschrift
Erstellt	MA	Lt. Pkt. 4	10.12.2013	e.h.
Geprüft Inhalt	SOP Koord.	Kornek	11.12.2013	e.h.
Geprüft QM-Konformität	QB	Ujfalusi	11.12.2013	e.h.
Freigegeben CCC	OEL	Zielinski	16.12.2013	e.h.
Einsichtnahme	Direktor AKH	Krepler	08.01.2014	e.h.
Einsichtnahme	Rektor MUW	Schütz	21.01.2014	e.h.

FM	Formular
KAV	Krankenanstaltenverbund
KG	Krankengeschichte
KOKO	Koordinationskomitee
KV	Klinikvorstand
LF	Leitfaden
MedUni Wien	Medizinische Universität Wien
OEL	Organisationseinheitsleitung
Pat	PatientIn
QB	Qualitätsbeauftragte/r
QM	Qualitätsmanagement
PB	Prozessbeschreibung
PP	Pflegeperson
QB	Qualitätsbeauftragte/r
SOP	Standard Operating Procedure

4 VERANTWORTL. MITARBEITERIN DES QM-DOKUMENTS

Für den Inhalt verantwortlicher Autor (ohne Titel): H. Agis (KIM I), M. Bauer (KIM I), A. Fuchs (KIM I), C. Grimm (UFK), G. Kornek (KIM I), I. Kühner (KIM III), E. Fladnitzer (Apo), E. Masel (KIM I), A. Reinhaller (UFK), D. Schenk (Chir.), R. Schmid (Strahlenth.), V. Seebacher (UFK), M. Seifert (UFK), E. Steiner (UFK), J. Umfahrer (UFK).

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

5 TÄTIGKEITSBESCHREIBUNG

Grundlage Erläuterung	Ablauf/ Tätigkeit	Verantwortlich für				Ergebnis Erläuterung
		D = Durchführung	E = Entscheidung	M = Mitarbeit	I = Info	
KG	Notwendigkeit der Verabreichung einer ANT		FA		PP	
SOP's versch. Diagnosen	Aufklärung des Patienten	FA/A			Pat	6.1
Cost Containment	Unterschreiben der Einverständniserklärung	Pat	Pat		A PP	Unterschiedenes FM 6.2
FM Einverständniserklärung	Bestellen (CATO) u. kontrollieren der gelieferten ANT	A		PP		6.3
KIM I-GES-AA Bestellwesen	Vorbereiten der ANT	PP				6.4
Apothekenprotokoll	Vorbereiten des Pat.	A PP			Pat	6.5
SOP's versch. Diagnosen	Verabreichen der ANT	A			Pat/ PP	6.6
SOP's	Überprüfen der Verträglichkeit	PP A			Pat	
LF Zytostatika	Komplikationen?		PP A		Pat	
Paravasatprotokoll	Sofortiges stoppen der Therapie	PP A				
	Durchführen von Maßnahmen	PP/ A			Pat	
	1					

Grundlage Erläuterung	Ablauf/ Tätigkeit	Verantwortlich für				Ergebnis Erläuterung
		D = Durchführung	E = Entscheidung	M = Mitarbeit	I = Info	
	<pre> graph TD Start([1]) --> Decision{Weitererführen der Therapie?} Decision -- JA --> Admin[Fertig verabreichen der Therapie] Decision -- NEIN --> EndTher[Beenden der Therapie] Admin --> Doc[Dokumentieren in der KG] EndTher --> Doc Doc --> Waste[Entsorgen der Reste ANT] Waste --> Follow[Nachsorgen des Patienten] Follow --> End([Ende des Therapiezyklus]) </pre>					
			A		PP/ Pat	
		PP/ A			Pat	
		A				
		A				6.7
		A/ PP				6.8
		A		PP	Pat	6.9

6 ERLÄUTERUNGEN

6.1 Die genaue und patientengerechte Aufklärung des Patienten/der Patientin über die ANT erfolgt durch den zuständigen Facharzt/Arzt.

6.2 Nach der Aufklärung der PatientInnen ist es erforderlich, um das Formular „Einverständniserklärung zur Chemotherapie/Immuntherapie“ unterzeichnen zu können. Eine schriftliche Einverständniserklärung ist vor jeder Therapieänderung einzuholen.

Vor Beginn einer gonadotoxischen Therapie ist den PatientInnen folgendes Vorgehen anzubieten:
Weibliche Patientinnen

In Abhängigkeit von der Tumorentität, d.h. wenn es mit dem Therapiekonzept vereinbar ist, sind der Patientin zur Erhaltung der ovariellen Funktion, trotz gonadotoxischer Chemotherapie oder Strahlentherapie vor Therapiebeginn verschiedene Möglichkeiten in Zusammenarbeit mit der Gynäkologischen Abteilung anzubieten.

siehe Guidelines der ASCO unter <http://jco.ascopubs.org/content/31/19/2500.full.pdf+html>

a. Chirurgische Verfahren

Organerhalt bei onkologischen Operationen, Verlagerung der Ovarien aus dem Strahlenfeld (Ovariopexie)

b. Medikamentöse Verfahren

Hormonelle Kontrazeptiva:

Ruhigstellung der Ovarien durch Ovulationshemmung z.B. bei hämatologischen Neoplasien

Gonadotropin-Releasing Hormone-Analoga (GnRH-Analoga):

Die Chemotherapie sollte frühestens eine Woche nach Gabe der 1. Injektion GnRH-Analoga begonnen werden, um die flare-up Periode abzuwarten. Die am häufigsten verwendeten Präparate werden 1 x monatlich bis zum Ende der Chemotherapie +/- Strahlentherapie verabreicht (nicht empfohlen in dieser Form bei Mammakarzinom).

Patientinnen, die bspw. Cyclophosphamid wegen einer Autoimmunerkrankung erhalten, profitieren ebenfalls von dieser Maßnahme.

c. Andere Verfahren

In vitro Fertilisierung (IVF) vor der Chemotherapie („Emergency IVF“):

Es wird zwischen Diagnosestellung und adjuvanter Chemotherapie ein IVF-Zyklus mit Stimulation der Ovarien durchgeführt. Dessen Dauer beträgt zwischen 10 und 20 Tagen. Dabei erfolgt eine kontrollierte Überstimulierung der Ovarien. Nach der Gewinnung von Eizellen erfolgt die Befruchtung (Fertilisierung) in vitro. Die daraus entwickelten Embryonen können kryokonserviert werden. Prinzipiell ist ein Transfer zu einem späteren Zeitpunkt möglich.

Ovarian Tissue Banking (OTB)

Operative Gewinnung von Ovarialgewebe und Kryokonservierung dieses Gewebes. Bei Kinderwunsch nach Abschluss der Chemotherapie, einem mindestens 2-jährigen rezidivfreiem Verlauf und fehlender Funktion des verbliebenen Restovars bzw. der Restovarien wird das konservierte Ovarialgewebe entweder orthotop in das Becken (Beckenwand oder Restovar) oder heterotop im Bereich des Unterarms, Oberarms oder des Fettgewebes im Unterbauch retransplantiert. Die Methode ist derzeit als experimentell zu werten.

In vitro Maturation unreifer Eizellen

Unreife Eizellen werden durch transvaginale Ovarialpunktion gewonnen und danach extrakorporal mit HCG stimuliert, sodass reife Eizellen entstehen. Danach erfolgt eine intrazytoplasmatische Spermieninjektion (ICSI). Die daraus entwickelten Embryonen können kryokonserviert werden. Prinzipiell ist ein Transfer zu einem späteren Zeitpunkt möglich. Die Methode ist derzeit als experimentell zu werten.

Männliche Patienten:

Kryokonservierung von Sperma

Ort: Kinderwunsch-Ambulanz des AKH, Ebene 8C, Telefon: 2807

6.3 Die Bestellung der ANT erfolgt ausschließlich durch Ärzte über CATO. Die ANT wird von der Zytostatikaapotheke erst dann angefordert/abgerufen („Arztvidiert“ mittels CATO), wenn der Patient physisch anwesend ist und keine Kontraindikation gegen die Verabreichung des geplanten Zyklus vorliegt. Bei der Kontrolle überprüft die verantwortliche PP auf die Vollständigkeit der gelieferten ANT, der Arzt/die Ärztin überprüft die Korrektheit der Dosierung und das Ablaufdatum und gibt anhand der aktuellen Blutbefunde durch Abzeichnung auf dem Protokoll die Therapie frei.

Die Verabreichung einer zytostatischen Chemotherapie bzw. einer ANT ist an eine vorangehende Kontrolle der aktuellen Laborwerte zu Beginn jedes neuen Therapiezyklus gebunden. Bei Gabe von Chemotherapeutika, die potentiell für bestimmte Organsysteme toxisch sind, sind relevante laborchemische Parameter bzw. im Falle von notwendigen Untersuchungen (z.B. Herzecho) diese abzuwarten und vor Verabreichung der Substanz zu überprüfen. Sollte der Patient im Rahmen einer Studie behandelt werden, ist den Vorgaben der Studie bzw. des Studienarztes/der Studienärztin zu folgen.

6.4 Als Vorbereitung der ANT versteht man das Spiegeln der Infusionsleitungen und das Vorbereiten der Begleit-/Prämedikation. Als Vorbereitung der PatientInnen versteht man die Verabreichung von evtl. notwendiger Begleit-/Prämedikation, die gemäß den internationalen substanzspezifischen SOPs erfolgen sollte.

6.5 Vor Verabreichung der ANT muss der Arzt/die Ärztin die Identität der PatientInnen eindeutig wie folgt feststellen:

Bei ansprechbaren Pat: „Wie heißen Sie? Wann sind Sie geboren?“

Bei nicht ansprechbaren PatientInnen: durch Identifikationsband und Identifikation des Patienten/der Patientin durch eine zweite MitarbeiterIn.

Vor Verabreichung der zytostatischen Chemotherapie muss die korrekte Lage des intravenösen Zuganges mittels Injektion von 10-20ml NaCl 0.9% überprüft werden. Es sollte sichergestellt werden, dass die erforderliche Prämedikation verabreicht wurde, um allergischen Reaktionen bzw. Komplikationen wie Nausea/Emesis vorzubeugen.

6.6 In der KG werden folgende Punkte dokumentiert:

- Durchführung
- Verträglichkeit
- Komplikationen und deren Maßnahmen

Im Protokoll der Zytostatikaapotheke sind die Übernahme (durch die Pflege), die Überprüfung der gelieferten Medikamente (ArztIn, Pflege) und die Verabreichung der Therapie mit Uhrzeit von Beginn/Ende per Handzeichen zu dokumentieren.

Die prophylaktische Gabe von G-CSF sollte gemäß den ASCO-Empfehlungen erfolgen. Bei Auftreten von neutropenischem Fieber (SOP „neutropenisches Fieber“) bzw. eines Paravasates (LL „Zytostatikaparavasation“) ist gemäß der gültigen SOP vorzugehen.

6.7 Die Entsorgung der verwendeten Infusionsbeutel und –spritzen, als auch eventuelle Reste werden lt. Hygienevorschrift, Leitfaden zum richtigen Umgang mit Zytostatika, durchgeführt.

6.8 Nachsorge der PatientInnen:

- Nachkontrolle der PatientInnen
- Kontrolle von Laborwerten
- Vereinbaren von Kontrollterminen
- Anordnen von Begleittherapien
- Ausstellen von Rezepten
- Aufklärung und Verhaltensregeln über mögliche Komplikationen
- Verschreiben der weiteren Blutuntersuchungen
- Terminverschreibung für weitere Zyklen der ANT

7 ÄNDERUNGEN

Datum	Version	Änderung
26.05.2011	01	Erstellung, erste Freigabe
09.06.2011	02	Punkt 6.2 a,b,c neu aufgenommen
19.09.2012	03	Mitgeltende Dokumente gelöscht, nicht mehr einsehbar: Entsorgung von Zytostatika, Port-a-Cath, Neutropenisches Fieber
16.12.2013	04	nach Pkt 6.2 ad gonadotoxische Therapie Link eingefügt, geschlechtergerechte Formulierung angepasst

Literatur, Links:

Antiemetika <http://www.mascc.org>

G-CSF *Eur J Cancer* 42: 2433–2453

Dosismodifikationen

<http://www.uptodate.com/> (eingeschränkte Organfunktion)

<http://jop.ascopubs.org/content/7/1/17.full> (Dosierungsrichtlinien für adipöse Patienten)

<http://www.uptodate.com> (geriatrische Patienten)