

Antineoplastische Therapie (interdisziplinär)

CCC-SOP

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

gültig ab: 31.05.2016

Version 05

Seite 1 von 8

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.

ÄrztInnen und Diplomierte Gesundheits- und Krankenpflegepersonen sind nach nachweislich erfolgter Schulung dazu berechtigt, antineoplastische Therapien durchzuführen.

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/Ärztin
AA	Arbeitsanweisung
AKH	Allgemeines Krankenhaus der Stadt Wien – Medizinischer Universitätscampus
AL	AbteilungsleiterIn
ANT	Antineoplastische Therapie
Apo	Apotheke
CATO	Computer Aided Therapy for Oncology

	Funktion	Name	Datum	Unterschrift
Erstellt	MA	Lt. Pkt. 4	31.05.2016	e.h.
Geprüft Inhalt	SOP Koord.	Thallinger	01.06.2016	e.h.
Geprüft QM-Konformität	QB	Ujfalusi	01.06.2016	e.h.
Freigegeben CCC	OEL	Zielinski	08.06.2016	e.h.
Einsichtnahme	Direktorin AKH	Kornek	09.06.2016	e.h.
Einsichtnahme	Rektor MUW	Müller	15.06.2016	e.h.

CCC	Comprehensive Cancer Center
Chir.	Chirurgie
FA	Facharzt/Fachärztin
FM	Formular
KAV	Krankenanstaltenverbund
KG	Krankengeschichte
KV	Klinikvorstand/Klinikvorständin
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 (UFK), R. Schmid (Strahlenth.), V. Seebacher (UFK), M. Seifert (UFK), E. Steiner (UFK), H. Titzer (KIM I), J. Umfahrer (UFK).

Für die Umsetzung des Inhalts ist der jeweilige Abteilungsleiter/die Abteilungsleiterin 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 PP			Pat	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				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 die zuständigen FachärztInnen/ÄrztInnen.

6.2 Nach der Aufklärung der PatientInnen erfolgt die Unterzeichnung des Formulars „Einverständniserklärung zur Chemotherapie/Immuntherapie“. 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 (Ovaripexie)

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 zwei-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. Diese 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. Diese Methode ist derzeit als experimentell zu werten.

Männliche Patienten:

Kryokonservierung von Sperma

Ort: Kinderwunsch-Ambulanz des AKH, Ebene 8C, Telefon: 28070

6.3 Die Bestellung der ANT erfolgt ausschließlich durch ÄrztInnen über CATO. Die ANT wird von der Zytostatikaapotheke erst dann angefordert/abgerufen („Arztvidiert“ mittels CATO), wenn die PatientInnen physisch anwesend sind 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. („Therapie OK“). Diese Abzeichnung des Protokolls gilt als angeordnete Therapie und betrifft die Vortherapie, Chemotherapie und Nachtherapie.

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 antineoplastischen Substanzen, die potentiell für bestimmte Organsysteme toxisch sind, sind relevante laborchemische Parameter bzw. im Falle von notwendigen Untersuchungen (z.B. Lungenröntgen, Harnbefund, Herzechokardiographie) abzuwarten und vor Verabreichung der Substanz zu überprüfen. Sollten die PatientInnen im Rahmen einer Studie behandelt werden, ist den Vorgaben der Studie bzw. des Studienarztes/der Studienärztin zu folgen. Die Verabreichung von Studienmedikamenten erfolgt ausschließlich durch dafür autorisiertes Personal.

6.4 Als Vorbereitung der ANT versteht man die Überprüfung der gelieferten Substanz mit der Übereinstimmung der protokollierten Therapie (Datum, Patientename, Geburtsdatum, Substanz, Dosierung, Konzentration und Aktualität der Körperoberfläche), das Spiegeln geschlossenen bzw. halbgeschlossenen speziellen 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 und am CATO Protokoll inkl. Verabreichungsweg (per os oder intravenös) vorgeschrieben wurde. Wenn es zu einer **Abweichung** zwischen CATO Protokoll und der gelieferten Therapie kommt, dann ist die Zytostatikaapotheke umgehend zu kontaktieren (abweichende Dosis. Die Zytostatikaapotheke sendet eine neue Zubereitung zu. Bei sonstiger Abweichung ist jedenfalls ein Arzt/eine Ärztin zu verständigen und im e-Journal nach einer Veränderung der Therapie nachzulesen.

6.5 Vor Verabreichung der ANT muss die verabreichende Person die Identität der PatientInnen eindeutig wie folgt feststellen:

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

Bei PatientInnen mit Kommunikationsschwierigkeiten: 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 Hypersensitivitätsreaktionen bzw. Komplikationen wie Nausea/Emesis vorzubeugen.

6.6 PatientInnen erhalten nach dem Anschluss der Therapie Information über Veränderungen während der Verabreichung (brennen, Schwellung,..) Eine Überwachung und Beobachtung hinsichtlich Reaktionen und Nebenwirkungen findet kontinuierlich während der Verabreichung statt. Bei Reaktionen und Nebenwirkungen ist die Infusion unverzüglich zu stoppen und ein Arzt hinzuzuziehen. Maßnahmen zur Behandlung der Reaktion bzw. der Nebenwirkungen werden durchgeführt und die Therapie im Anschluss ggf. fortgesetzt.

Bei Paravasation – Kontakt zum Paravasate Team Tel. 44450 (Sekretariat Onkologie 6i)

In der KG werden folgende Punkte dokumentiert:

- Verträglichkeit
- Komplikationen und deren Maßnahmen

Im CATO Protokoll sind die Übernahme, die Überprüfung der gelieferten Medikamente, die Vorbereitung und 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 durch Pflegendende:

- Nachkontrolle der PatientInnen (Vertragen der Therapie)
- Abschluss der Infusionstherapie
- Information über Verhaltensregeln bei möglichen Komplikationen und weitere Vorgehensweise

Nachsorge der PatientInnen durch ÄrztInnen:

- 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
31.05.2016	05	Bezeichnung Dokument lt. Vorgaben (int. Audit) angepasst; Abkürzungen adaptiert; Diagramm: Tätigkeiten des Pflegepersonals

		ad Verabreichung ANT und Nachsorge hinzugefügt; Pkt. 6.2.c Telefonnummer richtiggestellt; Pkt. 6.3. , 6.4.,6.5., 6.6., 6.8. ergänzt; Literatur ergänzt.
--	--	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Literatur, Links:

Supportive Care <http://www.nccn.org>

Distress Management <http://www.nccn.org>

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)