

## Metodické usmernenie

hlavného odborníka MZ-SR pre hematológiu a hlavného odborníka MZ-SR pre transplantácie krvotvorných buniek k manažmentu a liečbe hematologických a onko-hematologických pacientov v súčasnej situácii pandémie COVID19

(4. aktualizácia 20.5.2020)

Na základe priaznivého vývoja epidemiologickej situácie v súvislosti s pandemiou ochorenia COVID-19 v SR a v súčinnosti s odporúčaniami hlavného hygienika a Úradu verejného zdravotníctva upravujeme Metodické usmernenie hlavného odborníka MZ SR pre hematológiu a hlavného odborníka MZ SR pre transplantácie krvotvorných buniek.

### Článok 1

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

##### Všeobecné princípy prevencie infekcie koronavírusom SARS-CoV-2

1. Hematologickí a onko-hematologickí pacienti musia dodržiavať rovnaké preventívne opatrenia ako iné vysoko rizikové skupiny populácie podľa aktuálneho nariadenia Úradu verejného zdravotníctva SR (zvýšená 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 imuno-hematologickými ochorobami (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.

### Článok 2

#### MANAŽMENT AMBULANTNEJ A HOSPITALIZAČNEJ STAROSTLIVOSTI HEMATOLOGICKÝCH A ONKO-HEMATOLOGICKÝCH PACIENTOV

##### A. Návštevy v hematologických a hemato-onkologických ambulantných zariadeniach

1. Pri organizácii ambulantnej starostlivosti o dispenzarizovaných pacientov je vhodné aj naďalej preferovať objednávanie pacientov na plánované vyšetrenia a liečbu tak aby sa regulovala kumulácia pacientov v čakárňach.

2. Aj neobjednaní pacienti a pacienti vyžadujúci urgentnú ambulatnú starostlivosť budú na hematologickej ambulancii bez obmedzenia a lege artis vyšetrení /ošetrení alebo liečení.
3. Stále platí obmedzený počet sprevádzajúcich osôb pacienta (jedna sprievodná osoba).
4. Pacienti sa pri vstupe do nemocnice podrobujú triáži 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 nevylúčeným, hoci nepravdepodobným ochorením COVID-19, ambulatní 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, hospitalizácia na COVID-19 oddelení zdravotníckeho zariadenia).

#### **B. Rozhodovanie o hospitalizácii pacienta na hematologickom oddelení**

1. Na hematologické oddelenie / kliniku sa prijímajú pacienti s onko-hematologickým ochorením na plánovanú chemoterapiu, imunoterapiu, biologickú liečbu, transplantáciu krvotvorných kmeňových buniek (TKB), prípadne hemoterapiu.
2. V štandardnom rozsahu je dostupná hospitalizačná liečba aj pre pacientov s neonko-hematologickými diagnózami a vrodenými a získanými krvácavými ochoreniami.
3. Je vhodné, aby pacienti pred plánovanou hospitalizáciou spojenou s liečbou potláčajúcou obranyschopnosť organizmu (chemoterapia, imunosupresívna liečba a TKB) minimalizovali sociálne kontakty.
4. 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.
5. Aj 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.
  - a. Pacient s negatívnym výsledkom postúpi na liečbu na hematologické oddelenie alebo transplantačné oddelenie.
  - b. Pacient s pozitivitou SARS-CoV-2, bez alebo s miernymi klinickými príznakmi COVID-19 nevyžadujúcimi hospitalizáciu je odoslaný do domácej karantény, zabezpečí sa sledovanie s využitím telemedicíny.
  - c. Pacient s pozitívnym výsledkom 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.

### Článok 3

#### ROZHODOVANIE O DIAGNOSTIKE A LIEČBE HEMATOLOGICKÝCH A ONKO- HEMATOLOGICKÝCH PACIENTOV

Charakter mnohých hematologických a onko-hematologických ochorení vyžaduje bezodkladnú diagnostiku a komplexnú liečbu základného ochorenia. Ich oddialenie, alebo premeškanie môže negatívne ovplyvniť vývoj a prognózu choroby a môže mať pre pacienta fatálne následky<sup>1</sup>.

- 1) Diagnostika: Pri podozrení na hematologické ochorenie sa vykonajú všetky štandardné diagnostické výkony na včasnú a rýchlu diagnostiku choroby, ktorá umožní včasnú a adekvátnu liečbu bez rizika premeškania.
- 2) Pacientom s novo diagnostikovaným alebo už predtým liečeným onko-hematologickým ochorením (leukémie, lymfómy, mnohopočetný myelóm) sa poskytuje lege artis liečba podľa štandardných postupov.
- 3) Ak to stav dovoľuje, pri sledovaní pacientov sa využíva telemedicína a e-recepty.
- 4) 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.
- 5) U pacientov s pozitívitou SARS-CoV-2 alebo ochorením COVID-19 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.
- 6) Pacientom s hemofíliou a inými vrodenými krváčovými ochoreniami musí byť zaistený plynulý výdaj koncentrátov koagulačných faktorov na domácu liečbu a profylaxiu a neobmedzená kontrola klinického stavu alebo účinnosti liečby.
- 7) Operácie u pacientov s hemofíliou, vrodenými krváčovými chorobami alebo inými hematologickými ochoreniami: Vo fáze ustupujúcej epidémie<sup>2</sup> okrem urgentných a a naliehavých operácií sa regulovane, podľa aktuálnej personálnej a materiálno-technickej kapacity zdravotníckeho zariadenia 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.
- 8) Pacientom s prekonaným venóznym tromboembolizmom a podozrením na vrodenú trombofíliu sa podáva lege artis antikoagulačná a antitrombotická liečba. Vyšetrenie vrodenej trombofílie má byť dostupné, ak výsledok bude mať vplyv na iniciálnu liečbu trombózy.
- 9) Vzhľadom na vysoké požiadavky hematologických a onko-hematologických pacientov na hemoterapiu treba pokračovať vo zvýšenom úsilí pri nábore darcov krvi, aj z radov príbuzných pacienta.
- 10) Potvrdené prípady infekcie COVID-19 u dispenzarizovaných pacientov s hematologickými a onko-hematologickými ochoreniami hlási hematológ hlavnému odborníkovi pre hematológiu a hlavnému odborníkovi pre transplantácie krvotvorných kmeňových buniek.

## Článok 4

### TRANSPLANTÁCIE KRVOTVORNÝCH KMEŇOVÝCH BUNIEK (TKB)

#### A. Usmernenie pre vykonávanie TKB a príjemcov kmeňových krvotvorných buniek

- 1) V súlade s aktuálnymi odporučeniami EBMT (European Society for Blood and Marrow Transplantation)<sup>3</sup> má byť 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<sup>1,3</sup>.
- 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 transplantačného 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 transplantačného centra a začne sa prípravný režim na TKB<sup>3</sup>.
- 7) Cezhraničný transport liečebných produktov sa riadi národnými opatreniami, v súlade s direktívami Európskej komisie a odporučením zo 16.3.2020 „ Guidelines for border management measures to protect health and ensure the availability of goods and essential services“<sup>4</sup>.

#### B. Usmernenie pre 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<sup>6</sup>.
- 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.

**Usmernenia budú revidované alebo dopĺňané podľa aktuálne sa vyvíjajúcej epidemiologickej situácie a najnovších poznatkov.**

**Vypracovali:**

**Prof. MUDr. Angelika Bátorová, PhD.**

Hlavná odborníčka MZ SR pre hematológiu

**MUDr. Eva Bojtárová, PhD.**

Hlavná odborníčka MZ SR pre transplantácie  
krvotvorných kmeňových buniek

**Literatúra:**

- 1) EBMT Coronavirus disease covid-19: EBMT recommendations Update march 16, 2020.  
<https://www.ebmt.org/sites/default/files/2020-03/EBMT%20COVID>
- 2) Klinický protokol pre racionálny manažment pacientov vyžadujúcich operačný alebo intervenčný výkon počas priaznivej epidemiologickej situácie v Slovenskej republike (, verzia 3 z dňa 19.5.2020- usmernie MZ-SR.
- 3) Coronavirus disease covid-19: EBMT recommendations (**update May 18,2020**)  
<https://www.ebmt.org/sites/default/files/2020-05/EBMT COVID-19 guidelines v.8.1.2 2020-05-17.pdf>
- 4) Guidelines for border management measures to protect health and ensure the availability of goods and essential services. [https://ec.europa.eu/home-affairs/sites/homeaffairs/files/what-we-do/policies/european-agenda-migration/20200316\\_covid-19-guidelines-for-border-management.pdf](https://ec.europa.eu/home-affairs/sites/homeaffairs/files/what-we-do/policies/european-agenda-migration/20200316_covid-19-guidelines-for-border-management.pdf)