

# Vodič za tretman onkoloških pacijenata tokom COVID-19 pandemije

Zdenka Gojković  
Saša Jungić

# Sadržaj

## Organizacija onkološkog odjela i rada na odjelu tokom COVID-19 pandemije

- Organizacija odjela/klinike
- Mjere smanjenja zadržavanja na odjelu/klinici
- Reorganizacija rada unutar odjela/klinike
- Higijena na odjelu/klinici
- Podrška onkološkim pacijentima

## Trijaža ulaznih pacijenata i rad sa pacijentima

- Komunikacija s pacijentima
- Simptomatska obrada pacijenata na ulazu
- Simptomatska obrada pacijenata u aktivnom onkološkom liječenju
- Simptomatska obrada pacijenata na praćenju

## Lična zaštita uposlenika na odjelu/klinici

- Minimum lične zaštitne opreme
- Preporuke za različite vrste lične zaštitne opreme
- Racionalna upotreba lične zaštitne opreme

# Sadržaj

## Prioritizacija onkoloških tretmana i osiguranje kontinuiteta liječenja

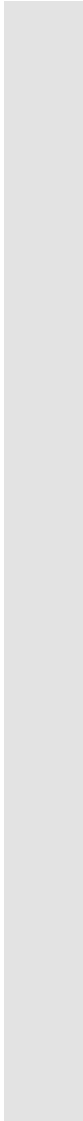

- Generalni stav o liječenju onkoloških bolesnika tokom COVID-19 pandemije
- Prioritizacija sistemske onkološke terapije
- Modifikacija sistemske onkološke terapije
- Prioritizacija i modifikacija radioterapije
- Prioritizacija i modifikacija hirurškog liječenja
- Prioritizacija i modifikacija ostalih oblika onkološkog liječenja i praćenja

## Zbrinjavanje onkološkog pacijenta oboljelog od COVID-19

- Potvrđena ili suspektna COVID-19 infekcija
- Prisutnost simptoma COVID-19 infekcije
- Prebolovana COVID-19 infekcija

## Sprovođenje kliničkih ispitivanja tokom COVID-19 pandemije

- Sigurnost učesnika u kliničkom ispitivanju
- Odstupanja od protokola kliničkog ispitivanja
- Izmjene u provođenju kliničkog ispitivanja
- Transfer ispitanika ili ispitivanog lijeka



# Organizacija onkološkog odjela i rada na odjelu tokom COVID-19 pandemije

# Organizacija odjela/klinike

- Ukoliko je to moguće, onkološkim pacijentima potrebno je omogućiti direktan i odvojen pristup Klinici za onkologiju kako bi se izbjeglo njihovo zadržavanje na drugim zajedničkim ulazima u medicinsku instituciju i potencijalni kontakt sa eventualno infektivnim osobama. (1,2)
- Na spomenutom ulazu raditi trijažu pacijenata (detalje vidjeti [ovdje](#)).
- U cilju minimiziranja širenja infekcije, etablirati tzv. „crvenu zonu“ (1)
- Strogo zabraniti prijem febrilnih pacijenata ili pacijenata sumnjivih na infekciju COVID-19 virusom na Kliniku za onkologiju, bez prethodnog testiranja na COVID-19 virus. Ove pacijente treba smjestiti u izolacionu „crvenu zonu“, dok se po mogućnosti, ne dobiju rezultati SARS-CoV-2 testiranja. (1)

1. Krengli M, Ferrara E, Mastroleo F, Brambilla M, Ricardi U, Running a Radiation Oncology Department at the time of coronavirus: an Italian experience, Advances in Radiation Oncology (2020), <https://doi.org/10.1016/j.adro.2020.03.003>.

2. ESMO. COVID-19: SUPPORTING ONCOLOGY PROFESSIONALS. 2020. Dostupno na: <https://www.esmo.org/newsroom/covid-19-and-cancer/supporting-oncology-professionals> (Pristup: 02.04.2020.)

# Mjere smanjenja zadržavanja na odjelu/klinici

- Organizovati prijem pacijenata u tačno određenim vremenskim terminima uz zakazivanje istih putem telefona. (3)
- Ukoliko je to moguće, svakog pacijenta dan prije zakazane terapije/pregleda nazvati i informisati se o opštem zdravstvenom stanju.
- Svi onkološki pacijenti moraju doći u tačno zakazano vrijeme, ne bi smjeli ulaziti na kliniku prije zakazanog termina, a sve sa ciljem smanjenja vjerovatnoće prenosa infekcije. (3)
- Pacijente rasporediti po ambulantama sa poštivanjem međusobne distance od 1.5-2 metra. (3)
- U čekaonici održavati minimalni broj pacijenata sa poštivanjem socijalne distance od minimalno 1.5-2 metara. (3)
- U čekaonici obezbijediti maske za lice i sredstvo za dezinfekciju ruku. (3)
- Na onkološkoj klinici ne treba dozvoliti ulazak osoba u pratnji pacijenata, osim u iznimnim situacijama kad su neophodni. (3)

# Reorganizacija rada unutar odjela/klinike

- Rad na Klinikama za onkologiju reorganizirati u skladu sa brojem bolesnika odnosno preraspodijeliti radno vrijeme zdravstvenih radnika tako da se obezbijedi kontinuitet onkološke njege.
- Da bi se spriječila mogućnost infekcije i blokade rada onkološke klinike, rad organizirati u dva tima u dužim smjenama. (3)
- Preporučuje se ukidanje jutarnjih i popodnevni sastanaka, a sve neophodne informacije prenositi preko šefova radnih timova. Cilj je da se osoblje ne sastaje, timovi ne miješaju te da se tako osigura trajna zaštita dvije trećine kolektiva od prodora infekcije. (1,2,3)
- Rad onkoloških dnevnih bolnica organizirati u dvije smjene te pri aplikaciji onkološke terapije osigurati maksimalnu socijalnu distancu. (3)
- Neophodno je osigurati rad multidisciplinarnih timova, izbjegavajući grupisanje osoba i koristeći virtuelni način komunikacije, ako je moguće. (1,2,3)
- Svi zaposleni, koji su privremeno odsutni, moraju biti dostupni 24 sata, kako bi bili pozvani u slučaju potrebe. (3)

1. Krengli M, Ferrara E, Mastroleo F, Brambilla M, Ricardi U, Running a Radiation Oncology Department at the time of coronavirus: an Italian experience, Advances in Radiation Oncology (2020), <https://doi.org/10.1016/j.adro.2020.03.003>.

2. ESMO. COVID-19: SUPPORTING ONCOLOGY PROFESSIONALS. 2020. Dostupno na: <https://www.esmo.org/newsroom/covid-19-and-cancer/supporting-oncology-professionals> (Pristup: 02.04.2020.)

3. Hrvatsko onkološko društvo Hrvatskog liječničkog Zbora. Preporuke Hrvatskog onkološkog društva o organizaciji onkološke službe, onkološkom liječenju i praćenju tijekom pandemije virusom COVID-19.2020. Dostupno na: <https://www.hlz.hr/strucna-drustva/preporuke-hrvatskog-onkoloskog-drustva-o-organizaciji-onkoloske-sluzbe-onkoloskom-lijecenju-i-pracenju-tijekom-pandemije-virusom-covid-19/> (Pristup: 02.04.2020.)

# Higijena na odjelu/klinici

- Redovno provoditi mjere higijene prostorija dnevne bolnice i odjela za radioterapiju (dezinfekcija 70%-tnim alkoholom ili drugim odgovarajućim sredstvima). (1,2,3)
- Obavezno nošenje zaštitne opreme (maske, rukavice i odjela) u prostorijama klinike. (1,2,3)

1. Krengli M, Ferrara E, Mastroleo F, Brambilla M, Ricardi U, Running a Radiation Oncology Department at the time of coronavirus: an Italian experience, *Advances in Radiation Oncology* (2020), <https://doi.org/10.1016/j.adro.2020.03.003>.

2. ESMO. COVID-19: SUPPORTING ONCOLOGY PROFESSIONALS. 2020. Dostupno na: <https://www.esmo.org/newsroom/covid-19-and-cancer/supporting-oncology-professionals> (Pristup: 02.04.2020.)

3. Hrvatsko onkološko društvo Hrvatskog liječničkog Zbora. Preporuke Hrvatskog onkološkog društva o organizaciji onkološke službe, onkološkom liječenju i praćenju tijekom pandemije virusom COVID-19.2020. Dostupno na: <https://www.hlz.hr/strucna-drustva/preporuke-hrvatskog-onkoloskog-drustva-o-organizaciji-onkoloske-sluzbe-onkoloskom-lijecenju-i-pracenju-tijekom-pandemije-virusom-covid-19/> (Pristup: 02.04.2020.)

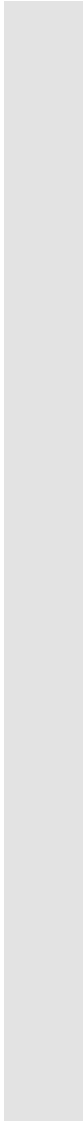



# Podrška onkološkim pacijentima

- Uzimajući u obzir da su onkološki pacijenti posebno senzitivna populacija i u psihičkom i u fizičkom smislu, neophodno je osigurati kontinuiranu komunikaciju, na prvom mjestu evidentiranje upita i pravovremen odgovor putem telefona ili email-a. (2)
- U slučaju nemogućnosti komunikacije putem email-a, mora biti osigurana telefonska linija putem koje bi pacijenti dobili sve informacije od onkoloških sestara, tehničara i ljekara koji će detaljno objasniti mjere prevencije, dati savjete o liječenju i praćenju. (1,2)
- Izraditi vodič za pacijente sa svim neophodnim informacijama vezanim za onkološku njegu i rad onkoloških klinika u vrijeme pandemije corona virusa. Vodič se može elektronski distribuirati na mail adrese pacijenata ili se u printanoj verziji podijeliti pacijentima, prilikom dolaska na onkološku kliniku.

1. Krenkli M, Ferrara E, Mastroleo F, Brambilla M, Ricardi U, Running a Radiation Oncology Department at the time of coronavirus: an Italian experience, Advances in Radiation Oncology (2020), <https://doi.org/10.1016/j.adro.2020.03.003>.

2. ESMO. COVID-19: SUPPORTING ONCOLOGY PROFESSIONALS. 2020. Dostupno na: <https://www.esmo.org/newsroom/covid-19-and-cancer/supporting-oncology-professionals> (Pristup: 02.04.2020.)



# Trijaža ulaznih pacijenata i rad sa pacijentima

# Komunikacija s pacijentima

- Pacijenti koji dolaze radi ordiniranja redovne terapije prema protokolu, trebaju biti obaviješteni dan ranije o tačnom vremenskom terminu dolaska na terapiju kada bi trebalo i dodatno provjeriti njihovo zdravstveno stanje. (1,2)
- Zbog otkazivanja kontrolnih pregleda na Klinici za onkologiju, obezbijediti mogućnost e-mail kontakta, osigurati pacijentima jednostavan, jasan i brz kontakt s njihovim ordinirajućim ljekarima, onkolozima, a u cilju smanjenja bliskog kontakta s ljekarom. (2)
- Za onkološke pacijente koji nemaju mogućnost e-mail kontakta osigurati mogućnost telefonskog kontakta putem kojeg su im dostupni onkolog ili odgovorna medicinska sestra za upite, zbrinjavanje njihovih potreba, savjete o liječenju i praćenju. (1)

1. ESMO. COVID-19: IMPROVING TELEMEDICINE HELPS TO MINIMISE RISKS FOR CANCER PATIENTS. Dostupno na: <https://www.esmo.org/oncology-news/improving-telemedicine-helps-to-minimise-risks-for-cancer-patients> (Pristup: 02.04.2020.)

2. Hrvatsko onkološko društvo Hrvatskog liječničkog Zbora. Preporuke Hrvatskog onkološkog društva o organizaciji onkološke službe, onkološkom liječenju i praćenju tijekom pandemije virusom COVID-19.2020. Dostupno na:

<https://www.hlz.hr/strucna-drustva/preporuke-hrvatskog-onkoloskog-drustva-o-organizaciji-onkoloske-sluzbe-onkoloskom-lijecenju-i-pracenju-tijekom-pandemije-virusom-covid-19/> (Pristup: 02.04.2020.)

# Simptomatska obrada pacijenata na ulazu na odjel/kliniku

- Na ulazima na onkološke klinike obezbijediti postavljanje kontrolnog punkta gdje će se raditi trijaža pacijenata, provjera razloga njihovog dolaska, pitati ih osnovna pitanja, u vezi postojanja znakova infekcije COVID-19 o:
  - tjelesnoj temperaturi,
  - drugim akutnim respiratornim simptomima
  - socijalnim kontaktima u posljednjih 14 dana,
  - putovanjima u posljednjih 14 dana
  - postojanju oboljelih u blizini boravka i sl. (1)
- Sve onkološke pacijente koji dolaze s povišenom tjelesnom temperaturom ili simptomima infekcije gornjeg dijela respiratornog trakta treba zbrinuti s maksimalnom pažnjom, u posebnom traktu („crvena zona“), uz adekvatnu zaštitu medicinskog osoblja i ukoliko je indicirano testirati na COVID-19. (2)

1. ESMO. COVID-19 MEASURES SUGGESTED TO PROTECT CANCER PATIENTS. Dostupno na: <https://oncologypro.esmo.org/oncology-news/daily-news/covid-19-measures-suggested-to-protect-cancer-patients> (Pristup: 02.04.2020.)

2. Hrvatsko onkološko društvo Hrvatskog liječničkog Zbora. Preporuke Hrvatskog onkološkog društva o organizaciji onkološke službe, onkološkom liječenju i praćenju tijekom pandemije virusom COVID-19.2020. Dostupno na:

<https://www.hlz.hr/strucna-drustva/preporuke-hrvatskog-onkoloskog-drustva-o-organizaciji-onkoloske-sluzbe-onkoloskom-lijecenju-i-pracenju-tijekom-pandemije-virusom-covid-19/> (Pristup: 02.04.2020.)

# Simptomatska obrada pacijenata u aktivnom onkološkom liječenju

- Od presudne važnosti u diferencijalno dijagnostičkom postupku je praćenje pojave povišene tjelesne temperature i akutnih simptoma respiratorne infekcije kod onkoloških pacijenata u **aktivnom onkološkom liječenju** (pacijenti koji primaju imunosupresivnu terapiju). (1,2)
- Svi pacijenti sa uočenim akutnim respiratornim simptomima, sa povišenom tjelesnom temperaturom za koje postoji sumnja na infekciju COVID-19 se upućuju u izolacionu „crvenu zonu“, do dobijanja rezultata testiranja na COVID-19, nakon čega se postupa u skladu sa smjernicama. (3)

1.NICE guideline. COVID-19 rapid guideline: delivery of systemic anticancer treatments. Dostupno na: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng161/chapter/4-Patients-with-symptoms-of-COVID19-at-presentation> (Pristup: 02.04.2020.)

2.Hrvatsko onkološko društvo Hrvatskog liječničkog Zbora. Preporuke Hrvatskog onkološkog društva o organizaciji onkološke službe, onkološkom liječenju i praćenju tijekom pandemije virusom COVID-19,2020. Dostupno na: <https://www.hlz.hr/strucna-drustva/preporuke-hrvatskog-onkologskog-drustva-o-organizaciji-onkoloske-sluzbe-onkoloskom-lijecenju-i-pracenju-tijekom-pandemije-virusom-covid-19/> (Pristup: 02.04.2020.)

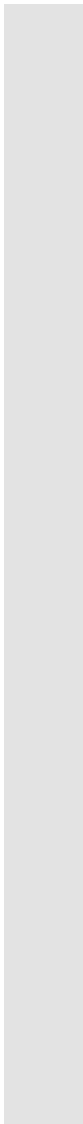

3.ESMO. COVID-19 MEASURES SUGGESTED TO PROTECT CANCER PATIENTS. Dostupno na: <https://oncologypro.esmo.org/oncology-news/daily-news/covid-19-measures-suggested-to-protect-cancer-patients> (Pristup: 02.04.2020.)

# Simptomatska obrada pacijenata u praćenju

- Onkološki pacijenti koji ne primaju imunosupresivnu onkološku terapiju sa akutnim respiratornim simptomima i povišenom tjelesnom temperaturom, a koji nisu pod zdravstvenim nadzorom, te nemaju historiju putovanja u ugrožena područja u prethodnih 14 dana, kao ni kontakt sa osobama koje su putovale u ugrožena područja, potrebno je da pozovu dežurne brojeve telefona nadležnih institucija ili Domova zdravlja, kako bi dobile savjet i instrukcije za dalje postupanje. (1,2)

1.NICE guideline. COVID-19 rapid guideline: delivery of systemic anticancer treatments.Dostupno na: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng161/chapter/4-Patients-with-symptoms-of-COVID19-at-presentation> (Pristup: 02.04.2020.)

2.Hrvatsko onkološko društvo Hrvatskog liječničkog Zbora. Preporuke Hrvatskog onkološkog društva o organizaciji onkološke službe, onkološkom liječenju i praćenju tijekom pandemije virusom COVID-19.2020. Dostupno na: <https://www.hlz.hr/strucna-drustva/preporuke-hrvatskog-onkoloskog-drustva-o-organizaciji-onkoloske-sluzbe-onkoloskom-lijecenju-i-pracenju-tijekom-pandemije-virusom-covid-19/> (Pristup: 02.04.2020.)



# Lična zaštita uposlenika na onkološkem odjelu

# Minimum lične zaštitne opreme

- Dostupne informacije ukazuju na to da se transmisija COVID-19 sa čovjeka na čovjeka odvija ili putem respiratornih kapljica ili putem bliskog kontakta.
- U svjetlu trenutno dostupnih informacija koje se tiču načina prenošenja COVID-19, predloženi minimum lične zaštitne opreme koju je potrebno koristiti u zdravstvenim ustanovama je opisan u Tabeli 1.

**Tabela 1.** Minimum neophodne lične zaštitne opreme za zbrinjavanje suspektih ili potvrđenih slučajeva COVID-19

Vrsta zaštite	Predložena lična zaštitna oprema
Respiratorna zaštita	Maske za lice (hirurške ili medicinske maske) / respirator maske (FFP2 ili FFP3 / N95)
Zaštita za oči	Zaštitne naočale ili vizir
Zaštita za tijelo	Vodonepropusni mantil sa dugim rukavima
Zaštita za ruke	Rukavice

- Detaljnije informacije o pravilnom korištenju lične zaštitne opreme u zdravstvenim ustanovama kod zbrinjavanja pacijenata sa suspektim / potvrđenim prisustvom COVID-19 možete naći u smjernicama Evropskog centra za kontrolu bolesti. (1)



# Preporuke za različite oblike lične zaštitne opreme

## Respiratorna zaštita

- Prema preporukama SZO (1), potrebno je da zdravstveni radnici:
  - nose medicinsku masku kada ulaze u bolesničku sobu u kojoj su smješteni pacijenti sa suspektnim ili potvrđenim prisustvom COVID-19;
  - koriste N95 tj. FFP respiratornu marku samo onda kada provode postupke pri kojima se generira aerosol (npr. endotrahealna intubacija, neinvazivna ventilacija, traheotomija, kardiopulmonarna reanimacija, manualna ventilacija prije intubacije i bronhoskopija)
- Platnene maske (npr. od pamuka ili gaze) se ne preporučuju ni pod kakvim okolnostima

## Zaštita za oči

- Koristiti zaštitne naočale ili vizire za višekratnu upotrebu (uvesti praksu nošenja iste opreme za zaštitu očiju kod ponovljenih bliskih kontakata sa nekoliko različitih pacijenata, bez skidanja zaštite za oči)
- Zaštitu za oči je potrebno skinuti i adekvatno očistiti i dezinficirati samo kada postane vidljivo zaprljana ili ako se kroz nju ne može dobro vidjeti;
- Zdravstveni radnici moraju voditi računa da ne dodiruju opremu za zaštitu očiju. Ukoliko dodiruju ili popravljaju opremu za zaštitu očiju, odmah moraju poduzeti mjere higijene ruku.

## Zaštita za tijelo

- Preporučeno je koristiti vodonepropusne mantile sa dugim rukavima i ova lična zaštitna oprema ne mora da bude sterilna, osim ako se ne koristi u sterilnom okruženju (npr. hirurška sala)
- Ukoliko nisu dostupni vodonepropusni mantili, mogu se koristiti plastične pregače za jednokratnu upotrebu koje se nose preko mantila koji nisu vodonepropusni kako bi se spriječila kontaminacija tijela

## Zaštita ruku

- Standardne nesterilne rukavice za jednokratnu upotrebu predstavljaju adekvatnu zaštitu
- Ne preporučuje se nošenje dva para rukavica odjednom

Detaljnije informacije o ličnoj zaštitnoj opremi koju treba da nose zdravstveni radnici za zaštitu od COVID-19 možete naći na stranici Centra za kontrolu i prevenciju bolesti. (2)

1. WHO. Advice on the use of masks in the context of COVID-19. Dostupno na: [https://www.who.int/publications-detail/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)-outbreak](https://www.who.int/publications-detail/advice-on-the-use-of-masks-in-the-community-during-home-care-and-in-healthcare-settings-in-the-context-of-the-novel-coronavirus-(2019-ncov)-outbreak) (Pristup: 06.04.2020.)

2. CDC. Personal Protective Equipment FAQs. Dostupno na: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/respirator-use-faq.html> (Pristup: 01.04.2020.)

# Racionalna upotreba lične zaštitne opreme

- Nošenje lične zaštitne opreme onda kada za to ne postoji indikacija može rezultirati nepotrebnim troškovima i opterećenjem za sistem nabavke, te stvoriti lažni osjećaj sigurnosti koji može dovesti do toga da se zanemare druge esencijalne mjere, kao što je praksa održavanja higijene ruku.
- Također, nepravilno nošenje lične zaštitne opreme može onemogućiti njenu djelotvornost u smanjenju rizika od transmisije.
- S tim u vezi, SZO je obezbijedila strategije za optimiziranje dostupnosti lične zaštitne opreme. (1)
- Također, ECDC je dala preporuke za planiranje i stvaranje zaliha lične zaštitne opreme u zdravstvenim ustanovama za zbrinjavanje pacijenata sa suspektnim ili potvrđenim prisustvom COVID-19. (2)
- Agencija Public Health England je izradila vodič koji daje upute o tome kada se koriste različite vrste maski i lične zaštitne opreme (3), te upute za primjenu lične zaštitne opreme za situacije u kojima se izvode postupci pri kojima se generira aerosol (4) i situacije u kojima se ne izvode postupci pri kojima se generira aerosol (5).

1. WHO. Rational use of personal protective equipment (PPE) for coronavirus disease (COVID-19). Dostupno na: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331498/WHO-2019-nCoV-IPCPPE\\_use-2020.2-eng.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331498/WHO-2019-nCoV-IPCPPE_use-2020.2-eng.pdf) (Pristup: 01.04.2020.)

2. ECDC. Personal protective equipment (PPE) needs in healthcare settings for the care of patients with suspected or confirmed novel coronavirus (2019-nCoV). Dostupno na: <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/novel-coronavirus-personal-protective-equipment-needs-healthcare-settings.pdf> (Pristup: 01.04.2020.)

3. PHE. When to use a face mask or FF respirator. Dostupno na: <https://www.rdash.nhs.uk/wp-content/uploads/2017/08/Appendix-47-Surgical-Face-Mask-FFP3.pdf> (Pristup: 01.04.2020.)

4. PHE. COVID-19: personal protective equipment use for aerosol generating procedures. Dostupno na: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-personal-protective-equipment-use-for-aerosol-generating-procedure> (Pristup: 01.04.2020.)

5. PHE. COVID-19: personal protective equipment use for non-aerosol generating procedures. Dostupno na: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-personal-protective-equipment-use-for-non-aerosol-generating-procedures> (Pristup: 01.04.2020.)

Prioritizacija onkoloških  
tretmana i osiguranje  
kontinuiteta liječenja

# Generalni stav o liječenju onkoloških bolesnika tokom COVID-19 pandemije

- Kako kasnije ne bi došlo do porasta smrtnosti od malignih oboljenja, ključno je osigurati pravovremeno i adekvatno dijagnostikovanje malignih oboljenja, kao i redovno i optimalno liječenje i praćenje onkoloških pacijenata.
- Multidisciplinarni pristup dijagnozi i tretmanu pacijenata sa malignim oboljenjima, koji od ranije postoji, sada dobiva još veći značaj s obzirom na povećanu potrebu procjene rizika i koristi onkološkog liječenja i odgađanja istog za svakog pojedinačnog pacijenta u vrijeme COVID-19 pandemije, posebno kod starijih bolesnika i onih sa komorbiditetima.
- Odluku o sprovođenju onkološke terapije treba donijeti multidisciplinarni tim za svakog pacijenta ponaosob, a na osnovu bioloških osobina tumora, kliničkog stanja pacijenta, osobinama planiranog tretmana (tj. očekivanog benefita i neželjenih efekata uključujući imunosupresiju), te potencijalni rizik od infekcije sa SARS-CoV-2 za pacijenta. (1)
- Rutinske onkološke kontrole se ne bi trebale raditi kako bi se smanjio rizik izlaganja pacijenata virusu (no, ključno je da ne smije biti propusta u dijagnostici recidiva i nuspojava, te ukoliko je moguće treba organizovati telemedicinske preglede). (1,2)
- Svi pacijenti koji dođu na zakazani pregled ili terapiju, trebaju nositi masku za lice i sa sobom po mogućnosti ponijeti dezinficijens za ruke; osoblje koje pregleda pacijenta ili administrira terapiju treba koristiti ličnu zaštitnu opremu. (2)

1. Lambertini M, Toss A, Passaro A, *et al* Cancer care during the spread of coronavirus disease 2019 (COVID-19) in Italy: young oncologists' perspective *ESMO Open* 2020;5:e000759. doi: 10.1136/esmoopen-2020-000759. Dostupno na <https://esmoopen.bmj.com/content/5/2/e000759> (Pristup 3.4.2020)

2. Hrvatsko onkološko društvo Hrvatskog liječničkog Zbora. Preporuke Hrvatskog onkološkog društva o organizaciji onkološke službe, onkološkom liječenju i praćenju tijekom pandemije virusom COVID-19.2020. Dostupno na: <http://www.hrvatsko-onkolosko-drustvo.com/wp-content/uploads/2020/03/scan-preporuke-HOD-COVID-19-1.pdf> (Pristup: 3.4.2020)

# Prioritizacija sistemske onkološke terapije

- Svaku odluku o prioritizaciji pacijenata treba donijeti multidisciplinarni tim, i tu odluku jasno iskomunicirati pacijentu i pratiocu. (1)
- Pri prioritizaciji pacijenata za sistemsku terapiju, odluka treba biti multidisciplinarna, i u obzir treba uzeti (1):
  - Omjer rizika ukoliko pacijent ne primi optimalnu terapiju i rizika imunosupresije i obolijevanja od COVID-19.
  - Nivo imunosupresije potencijalnog tretmana i malignog oboljenja, kao i ostale riziko-faktore pojedinačnog pacijenta.
  - Kapacitete ustanove u kojoj se pacijent liječi (osoblje, oprema, kreveti, intenzivna njega).

<b>Prioritet</b>	Kategorizacija prema cilju tretmana i omjeru rizika i koristi liječenja (1)
<b>1</b>	Kurativni tretman sa velikom (>50%) vjerovatnoćom za uspjeh
<b>2</b>	Kurativni tretman sa srednjim (15 - 50%) vjerovatnoćom za uspjeh
<b>3</b>	Ne-kurativni tretman sa velikom (>50%) vjerovatnoćom da produži život za više od godinu dana
<b>4</b>	Kurativni tretman sa malom (0 - 15%) vjerovatnoćom za uspjeh ili ne-kurativni tretman sa srednjom (15 - 50%) vjerovatnoćom da produži život za više od godinu dana
<b>5</b>	Ne-kurativni tretman sa velikom (>50%) vjerovatnoćom da olakša simptome/kontrolu tumora uz očekivano produženje života za < 1 godine
<b>6</b>	Ne-kurativni tretman sa srednjom (15 - 50%) vjerovatnoćom da olakša simptome/kontrolu tumora uz očekivano produženje života za < 1 godine

# Modifikacija sistemske onkološke terapije

- Svi pacijenti koji su već započeli onkološko liječenje, bez odgode trebaju isto i nastaviti. (1,2)
- Ukoliko je to moguće, modificirati primjenu sistemske terapije tako da se smanji mogućnost izlaganja pacijenta koronavirusu, ali bez smanjenja benefita terapije:
  - Intravenske oblike terapije zamijeniti subkutanim ili oralnim oblicima, ukoliko iste postoje. (1,2)
  - Koristiti kraće terapijske protokole tamo gdje je to moguće. (1)
  - Koristiti protokole koji zahtijevaju rjeđi dolazak u bolnicu (npr. trosedmični protokoli umjesto sedmičnih) ukoliko to ne dovodi do smanjenja efikasnosti terapije. (1,2)
  - Imunoterapiju ordinirati u maksimalnim dozvoljenim intervalima dozvoljenim u uputstvu za primjenu lijeka (npr. svake 4 sedmice umjesto svake 2 sedmice). (1,2)

1. NICE guideline (ng161) COVID-19 rapid guideline: delivery of systemic anticancer treatments. Update 3.4.2020. Dostupno na <https://www.nice.org.uk/guidance/ng161/chapter/6-Prioritising-patients-for-treatment> (Pristup: 3.4.2020.)

2. American Society of Clinical Oncology. COVID-19 Patient Care Information. Updated 2.4.2020. Dostupno na <https://www.asco.org/asco-coronavirus-information/care-individuals-cancer-during-covid-19> (Pristup 3.4.2020.)

# Prioritizacija i modifikacija radioterapije

- Radioterapiju treba izostaviti ukoliko je očekivani benefit iste mali/skroman, ili ako postoji alternativni način liječenja. (1)
- Ukoliko je to klinički prihvatljivo, radioterapiju treba odgoditi do završetka COVID-19 pandemije u skladu sa prioritetima. (1,2,3)
- Ukoliko je radioterapiju nužno sprovesti, modifikovati pristup ukoliko je to moguće (1,2,3):
  - Jednokratna umjesto višekratne palijativne radioterapije.
  - Primijeniti hipofrakcionu terapiju kad god je to moguće.

## Prioritet    Tretman (1)

<b>1</b>	Radikalna RT ili hemoradioterapija sa kurativnim ciljem, ukoliko pacijent ima rapidno proloferativan tumor, tretman je već započet i ne postoji mogućnost nadoknađivanja propuštenog liječenja. Tretman RT koji još nije započeo, u slučaju kada pacijent ima rapidno proliferativan tumor i kada kliničke smjernice i klinička slika predviđaju inicijaciju RT bez odgađanja.
<b>2</b>	Urgentna palijativna RT za pacijente sa kompresijom kičmenog stuba kod kojih se može spasiti neurološka funkcija
<b>3</b>	Radikalna RT za manje agresivne tumore, ako je RT prvi tretman sa kurativnim ciljem. Post-operativna RT u slučaju agresivnog tumora ili rezidualne bolesti nakon resekcije.
<b>4</b>	Palijativna RT gdje bi olakšanje simptoma smanjilo potrebu za drugim vrstama liječenja
<b>5</b>	Adjuvantna RT, ako je tumor u potpunosti reseciran i postoji <20% vjerovatnoće od lokalnog recidiva nakon 10 godina. Radikalna RT raka prostate, ako pacijent prima neoadjuvantnu hormonsku terapiju.

1. NICE guideline (ng162) COVID-19 rapid guideline: delivery of radiotherapy.. Update 28.3..2020. Dostupno na <https://www.nice.org.uk/guidance/ng162> (Pristup: 3.4.2020)

2. ASTRO Covid-19 Clinical Guidance. Updated 30.3.2020. Dostupno na <https://www.astro.org/Daily-Practice/COVID-19-Recommendations-and-Information/COVID-19-FAQs#q8> (Pristup: 3.4.2020)

3. American Society of Clinical Oncology. COVID-19 Patient Care Information. Updated 2.4.2020. Dostupno na <https://www.asco.org/asco-coronavirus-information/care-individuals-cancer-during-covid-19> (Pristup: 3.4.2020)

# Prioritizacija i modifikacija hirurškog liječenja

- Elektivni hirurški zahvati se trebaju odgoditi do završetka pandemije COVID-19, posebno ukoliko postoji velika vjerovatnoća da će pacijentu nakon operativnog zahvata biti potrebna intenzivna njega. (1)
- Hirurški zahvati operabilnih tumora kod kojih postoji značajna vjerovatnoća da će progredirati i preći u inoperabilni stadij se trebaju operisati bez odgađanja. (1)



# Prioritizacija i modifikacija ostalih oblika onkološkog liječenja i praćenja

- Provođenje svih screening programa treba odgoditi do završetka COVID-19 pandemije. (1)
- Sve dijagnostičke ili terapijske procedure (radiološke pretrage, hirurški zahvati, itd) koji se mogu odgoditi bez opasnosti po pacijenta, treba odgoditi do završetka pandemije ili što je duže moguće. (1)
- Staging, ukoliko je neophodan, svesti na apsolutni minimum potrebnih procedura koje će utjecati na odluku o daljem liječenju pacijenta. (1)
- Produžiti period između dva follow up pregleda pacijenta na najduži preporučeni period ili otkazati do završetka pandemije, posebno kod pacijenata koji su asimptomatski ili imaju nizak rizik od recidiva bolesti (ili obaviti telemedicinski ukoliko je to moguće). (1)



# Zbrinjavanje onkološkog pacijenta oboljelog od COVID-19

# Potvrđena ili suspektna COVID-19 infekcija

- Pacijenti koji primaju onkološki tretman i imaju aktivnu virusnu infekciju potencijalno su u riziku za nastanak ozbiljnih komplikacija.(1)
- Kod pacijenata sa potvrđenom aktivnom COVID-19 infekcijom treba najozbiljnije razmotriti prekid onkološkog tretmana budući da nastavak tretmana može voditi daljnjoj imunosupresiji i povećanju riziku za nastanak ozbiljnih komplikacija.(1)
- Sistemsku onkološku terapiju ne treba prekinuti jedino u slučaju da je neophodno ostvariti urgentnu kontrolu nad razvojem kancera.(2)

1.. American Society of Clinical Oncology. COVID-19 Patient Care Information. Updated 2.4.2020. Dostupno na <https://www.asco.org/asco-coronavirus-information/care-individuals-cancer-during-covid-19> (Pristup: 3.4.2020)

2. NICE guideline (ng161) COVID-19 rapid guideline: delivery of systemic anticancer treatments. Update 3.4.2020. Dostupno na <https://www.nice.org.uk/guidance/ng161/chapter/3-Patients-known-or-suspected-to-have-COVID19> (Pristup: 3.4.2020.)

# Prisutnost simptoma COVID-19 infekcije

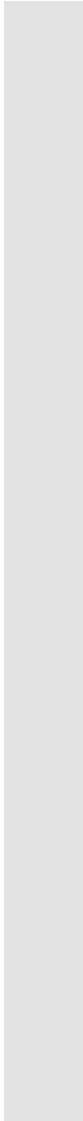

- Onkološke pacijente kod kojih dođe do pojave simptoma COVID-19 infekcije, a kod kojih infekcija nije potvrđena niti su bili suspekti na istu, treba tretirati u skladu sa preporukama za inicijalno kliničko zbrinjavanje mogućih slučajeva, što uključuje testiranje i izolaciju ovih pacijenata. (1)
- Pacijenti koji primaju onkološku terapiju su imunokompromitovani i kod njih može da dođe do pojave atipične prezentacije COVID-19 infekcije. (1)
- Pojedine simptome COVID-19 infekcije, poput neutropenične sepse i pneumonitisa, može biti teško diferencirati prilikom inicijalne prezentacije. (1)
- Ukoliko pacijenti imaju groznicu (sa ili bez respiratornih simptoma) posumnjati na neutropeničnu sepsu budući da razvoj iste može biti rapidan i životno ugrožavajući.(1)
- Suspektnu neutropeničnu sepsu tretirati kao hitno akutno medicinsko stanje uz neodložno uključenje empirijske antibiotske terapije. (1)

# Prebolovana COVID-19 infekcija

- Nema jasnih pokazatelja kada je bezbjedno ponovo uključiti onkološku terapiju nakon prebolovane COVID-19 infekcije.(1)
- Onkološku terapiju ne bi trebalo ponovo uključiti ukoliko:
  - su simptomi COVID-19 infekcije još uvijek prisutni,-(1)
  - pacijent nema najmanje jedan negativan rezultat testiranja na COVID-19. (2)
- Izuzetak od gore navedenog su slučajevi rapidne progresije kancera, odnosno kada procjena benefita i rizika daje prednost nastavku onkološke terapije.(1)

1.. American Society of Clinical Oncology. COVID-19 Patient Care Information. Updated 2.4.2020. Dostupno na <https://www.asco.org/asco-coronavirus-information/care-individuals-cancer-during-covid-19> (Pristup: 3.4.2020)

2. NICE guideline (ng161) COVID-19 rapid guideline: delivery of systemic anticancer treatments. Update 3.4.2020. Dostupno na <https://www.nice.org.uk/guidance/ng161/chapter/3-Patients-known-or-suspected-to-have-COVID19> (Pristup: 3.4.2020.)



# Sprovođenje kliničkih ispitivanja tokom COVID-19 pandemije

# Sigurnost učesnika u kliničkom ispitivanju

- Sigurnost pacijenata učesnika u kliničkom ispitivanju je najveći prioritet. (1)
- Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine zahtjeva od sponzora i centara da odrede neophodne prioritete i mjere u što kraćem roku, a sve u cilju da se na najbezbjedniji mogući način, prvenstveno po ispitanike, implementiraju neizbježne izmjene. (2)
- Shodno činjenici da u trenutnoj situaciji zdravstveni sistem preporučuje ispitanicima da ne dolaze u zdravstvene ustanove bez prijekne potrebe, zbog zaštite od transmisije virusa, te da ispitanicima može biti savjetovano da se izoluju u cilju preventive ili kao rezultat potvrđene infekcije može im biti određen karantin, neće postojati opravdana mogućnost poštovanja propisanih aktivnosti u kliničkim ispitivanjima. (2)
- Isto tako, izvjesno je da će članovi istraživačkih timova biti uključeni i angažovani oko suzbijanja epidemije. (2)

1. FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Pandemic. Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards. Updated 2.4.2020. Dostupno na <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-guidance-conduct-clinical-trials-medical-products-during-covid-19-pandemic> (Pristup: 4.4.2020)

2. ALIMIS BiH Uputstvo o načinu postupanja za sve sponzore i podnosiocje zahtjeva za dobijanje dozvole za sprovođenje kliničkih ispitivanja. Dostupno na: <http://www.almbih.gov.ba/doc/klinicka/COVID.pdf> (Pristup 09.04.2020)

# Odstupanja od protokola kliničkog ispitivanja

- U skladu sa prethodno navedenim, dešavaće se povećan broj odstupanja od protokola i standardnih operativnih procedura sponzora zbog propuštenih vizita ili izmjena u pojedinim procesima. (1)
- Ukoliko nije moguće prikupiti sve planirane podatke (npr. u slučaju da dođe do odgode studijske posjete ili isključenja pacijenta iz studije), neophodno je u CRF zabilježiti razlog nemogućnosti prikupljanja podataka i povezanost istog sa COVID-19. (2)
- Porast broja protokol devijacija koji je direktna posljedica vanredne situacije neće predstavljati Serious Breach (ozbiljni prekršaj), pa shodno tome neće biti potrebe za prijavljivanjem Agenciji (osim ukoliko ispitanici ne budu stavljeni u bezbjednosni rizik). (1)

1. ALIMIS BiH Uputstvo o načinu postupanja za sve sponzore i podnosiocje zahtjeva za dobijanje dozvole za sprovođenje kliničkih ispitivanja. Dostupno na: <http://www.almbih.gov.ba/doc/klinicka/COVID.pdf> (Pristup 09.04.2020)

2. FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Pandemic. Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards. Updated 2.4.2020. Dostupno na <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-guidance-conduct-clinical-trials-medical-products-during-covid-19-pandemic> (Pristup: 4.4.2020)



# Izmjene u provođenju kliničkog ispitivanja

- U zavisnosti od specifičnih okolnosti Sponzor može donijeti odluke o izmjeni načina provođenja istraživanja u vezi sa: uključivanjem novih pacijenata u studiju, nastavka korištenja ispitivane terapije te načinom monitoringa pacijenata uključenih u studiju. (1)
- Ukoliko nije izvodljivo da se nastavi ispitivanje, sponzor treba da razmisli da li će da prekine studiju ili da je privremeno zaustavi, a sve u skladu sa osiguranjem bezbjednosti ispitanika i validnosti podataka. (2)
- Takođe, u cilju bezbjednosti ispitanika sponzor može da zaustavi regrutaciju ispitanika (screening) i ukoliko kasnije procjeni može da nastavi sa procesom uključivanja ispitanika. (2)
- U pojedinim slučajevima biće izvjesno da sponzor treba da redukuje rizike npr. promjenom studijskih vizita u telefonske pozive ili upitnike koji će biti poslani ispitanicima kući. (2)
- U slučaju da sponzor ima stav da vizite treba da se obave u centru ispitivanja, onda u tom slučaju treba da razmotri situaciju njihovog odlaganja ili kompletnog otkazivanja. (2)

1. FDA Guidance on Conduct of Clinical Trials of Medical Products during COVID-19 Pandemic. Guidance for Industry, Investigators, and Institutional Review Boards. Updated 2.4.2020. Dostupno na <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/fda-guidance-conduct-clinical-trials-medical-products-during-covid-19-pandemic> (Pristup: 4.4.2020)

2. ALIMIS BiH Uputstvo o načinu postupanja za sve sponzore i podnosiocje zahtjeva za dobijanje dozvole za sprovođenje kliničkih ispitivanja. Dostupno na: <http://www.almbih.gov.ba/doc/klinicka/COVID.pdf> (Pristup 09.04.2020)

# Transfer ispitanika ili ispitivanog lijeka

- Transfer ispitanika sa jednog centra na drugi je moguće uraditi samo u izuzetnim slučajevima i u skladu sa procedurom sponzora koja jasno definiše korake transfera – npr. saglasnost istraživača sa oba centra, saglasnost ispitanika, transfer podataka, usklađivanje unosa podataka u eCRF za novi centar. Sve treba adekvatno dokumentovati u ISF-u. (1)
- U izuzetnim slučajevima kada nema dovoljno ispitivanog lijeka na jednom centru, moguće je uraditi transfer lijeka sa jednog centra na drugi. Ovaj proces treba potvrditi dokumentacijom u ISF-u (Investigator Site File). (1)
- Sponzor treba da razmotri rizike koji se odnose na ispitivani lijek i da formira privremene procedure vezane za transport ispitivanog lijeka ispitanicima kući. U tom slučaju ispitanici moraju da budu saglasni (usmenim putem) i dobrovoljno daju svoje kontakt detalje u vezi sa isporukom lijeka. (1)