

**יהודית שם הפרוטוקול:****החלטה על אישור / דחיית מתן טיפול כימי / ביולוגי חוזר (לא טיפול ראשוני) על ידי אחות****שותפי כתיבה**

1. **עמנואל ולר**, אחות אחראית אשפוז יום אונקולוגי, המרכז הרפואי תל אביב
2. **נטלי גרקוב**, אחות אחראית מכון אונקולוגי והמטולוגי, אסותא אשדוד
3. **הגר זילבר**, אחות מתאמת אונקולוגיה, אסותא אשדוד
4. **אינסה דהן**, ראש צוות מכון אונקולוגי והמטולוגי, אסותא אשדוד
5. **בטי שריקי**, אחות אחראית אשפוז יום אונקולוגי, המרכז הרפואי האוניברסיטאי סורוקה

**תאריך הפצת הפרוטוקול: יאן בנפרד על ידי כל מוסד רפואי לאחר הגהה והתאמה מוסדית****סימוכין**

חוזר מנהל הסיעוד מס 183/2021: פעולות סיעוד לאחות מוסמכת בוגרת השתלמות מוכרת באונקולוגיה, אוגוסט 2021

**נספחים**

- נספח מס' 1: הנחיות לאישור מתן טיפול כימי / ביולוגי ע"י אחות  
 נספח מס' 2: קריטריונים להחלטה על מתן טיפול כימי / ביולוגי

**רקע**

מנכ"ל משרד הבריאות, בהמלצת הוועדה המייעצת לפעולות חריגות, התיר לאחיות מוסמכות בוגרות השתלמות מוכרת באונקולוגיה, לקבל החלטה אודות אישור / דחיית מתן טיפול כימי / ביולוגי חוזר על ידי אחות כפעולות סיעוד. הנחייה מקצועית זו באה להבטיח את יישום הפעולה באופן אחיד ובטיחות. טיפולים כימיים וביולוגיים מהווים טיפול תרופתי כנגד מחלת הסרטן. קיימת שונות רבה בין התרופות הן במנגנון, בטווח הפעילות והן בטווח הרעילות שלהן. עקב הרעילות נדרשת הקפדה יתרה בעת מתן הטיפול.

רצינול: הוראה למתן טיפול כימי / ביולוגי ניתנת ע"י רופא במועד שהוגדר בהתאם למדיניות המוסד. הוראה זו מתבססת על נתונים הנמצאים בתיקו של המטופל ופרוטוקול טיפולי שהכניס הרופא האונקולוג המטפל. החלטה על מתן הטיפול / דחייתו תתבצע לאחר ביצוע אומדנים ובדיקות רלבנטיות.

**מטרה**

הבניית סטנדרטים אחידים לאחות מוסמכת, בוגרת השתלמות מוכרת באונקולוגיה להחלטה על אישור מתן טיפול כימי / ביולוגי חוזר למטופלים אונקולוגיים או המטו-אונקולוגיים ו/או החלטה על דחיית מתן טיפול כימי / ביולוגי חוזר במטופלים אונקולוגיים (solid tumor) במצבים מוגדרים במכון / מחלקה ובהתאם להערכה קלינית ובדיקות מעבדה של המטופל.

**סמכות**

1. הסמכות לאישור / דחייה מתן טיפול כימי / ביולוגי הינה של אחות מוסמכת, בוגרת השתלמות מוכרת באונקולוגיה.
2. הסמכות למתן הוראה לטיפול כימי / ביולוגי ראשון היא של רופא.

**אחריות**

1. האחריות לאישור / דחייה מתן טיפול כימי / ביולוגי הינה של אחות מוסמכת, בוגרת השתלמות מוכרת באונקולוגיה.
2. במקרה של דחיית טיפול, עדכון הרופא יתבצע בהתאם לנוהל המקומי.

**סייג**

- דחיית טיפול מתייחס למטופלים עם solid tumor בלבד.

**הגדרות**

**מתן טיפול כימי / ביולוגי חוזר** – טיפול כימי / ביולוגי שני ואילך מתוך סדרת טיפולים כימיים / ביולוגיים, אשר קיימת הוראה רפואית כתובה וחתומה על ידי רופא המחלקה בגיליון המטופל ביחידות הטיפול.

**תופעות לוואי מטיפול כימי / ביולוגי** – על פי כלי אומדן CTCEA (Common Terminology Criteria for Adverse Events)

**אכלוסיית היעד**

מטופלים במהלך טיפול כימי / ביולוגי לאחר החלטה על פרוטוקול טיפולי של הרופא האונקולוג או ההמטולוג המטפל.

**הנחיות לביצוע****1. הנחיות כלליות לביצוע ע"י אחות מורשית**

- א. האחות המורשית תפעל על פי ההנחיות הבאות (ראה נספח 1):
  1. האחות תוודא תוקף בדיקות דם עד 72 שעות טרם טיפול או לפי החלטה מוסדית שהוגדרה.
  2. האחות תבצע הערכת תוצאות בדיקות דם הרלוונטיות לפרוטוקול.
  3. האחות תבצע אומדן תופעות לוואי בהתאם לכלי האומדן CTCEA.
  4. האחות תבדוק המצאות בדיקות רלוונטיות לפרוטוקול הטיפולי ( לדוגמא: בטיפולים נגד HER2 יש לבצע אקו לב כל שלושה חודשים).
  5. האחות תאשר את מתן הטיפול החוזר בהתקיים שני התנאים הבאים:
    - א. תוצאות הבדיקות בגבולות הנדרשים
    - ב. תופעות הלוואי בדרגות 1-2 על פי סולם CTCEA
  6. במידה והחלטת האחות היא דחיית טיפול, יש לפעול לפי ההחלטה המוסדית.

הערה: נספח מס' 2: דוגמאות לקריטריונים להחלטה על מתן טיפול כימי / ביולוגי

**2. רישום ודיווח - כמקובל**



## גורם מאשר

שם מנהל היחידה/מחלקה/מערך \_\_\_\_\_

תאריך \_\_\_\_\_

שם ותיאור תקפיד מנהל/ת הסיעוד \_\_\_\_\_

תאריך: \_\_\_\_\_



## נספח מס' 1 הנחיות לאישור מתן טיפול כימי / ביולוגי ע"י אחות

1. ביצוע אנמנזה קצרה אשר תכלול את הנושאים הבאים:
  1. ביצוע אומדנים רלוונטיים כל ביקור של מטופל
  2. אירוע של אשפוז עקב סיבוכי טיפול קודם (לדוגמא עקב נויטרופניה, שלשול חריף)
  3. אירוע של חום/דימום לאחר הטיפול הקודם
  4. החמרה קלינית משמעותית במצבו של המטופל כגון ירידה במשקל של יותר מ 10% ממשקל גוף קודם, כאב מתגבר ועוד
  5. ממצא חריג אחר שעלול להיות קשור לסיבוכים הנובעים מהטיפול
  6. אומדן תסמינים על פי CTCEA
2. בהתקיים אחד המצבים לעיל 1.2-1.5 ואומדן CTCEA דרגה 3 ומעלה יש להתייעץ עם רופא בטרם מתן הטיפול.
3. טרם החלטה על מתן טיפול חוזר, יש לבצע ספירת דם ובדיקת כימיה בהתאם לדרישות הפרוטוקול.



## נספח מס' 2 דוגמאות לקריטריונים להחלטה על מתן טיפול כימי / ביולוגי

שם התרופה/ פרוטוקול	ערכים המטולוגים	תפקודי כבד	תפקודי כיליה	כללי – אומדן CTCEA
	Neut abs.			
	Platelets			
FOLFOX (Calciumfolinat, Fluorouracil, Oxaliplatin)	1,200x10 <sup>9</sup> /L			נירופתיה – בדרגה 2 יש לשקול הפחתת מינון. סטומטיטיס דרגה 2 - יש לדחות טיפול שילשולים – דרגה 2 ביום הטיפול לדחות טיפול
FOLFIRI (Calciumfolinat, Fluorouracil, Irinotecan)	1,500x10 <sup>9</sup> /L			שילשולים – דרגה 2 ביום הטיפול לדחות טיפול סטומטיטיס דרגה 2 - יש לדחות טיפול
KADCYLA TDM1n)	1,000x10 <sup>9</sup> /L	-ALT AST grade 1  BILL-grade 1		נירופתיה – בדרגה 3 להשהות טיפול LVEF - 45% או ירידה של מעל מ 10% להשהות טיפול

### DOSAGE MODIFICATION FOR MYELOSUPPRESSION (1)

*Adjust dosage according to the protocol by which the patient is being treated.*

**If no guidelines available, modify dosage as follows:**

PLATELET COUNT (x 10 <sup>9</sup> /L)	ABSOLUTE NEUTROPHIL (ANC)* (x 10 <sup>9</sup> /L)			
	≥1.8	1.5-1.8	1.0-1.5	<1.0
≥100	100%	75%	50%	0%
70-100	75%	75%	50%	0%
50-70	50%	50%	50%	0%
<50	0%	0%	0%	0%

\*ANC = WBC x (% polys + % stabs)

\*\* 0% Indicates treatment should be postponed a week until the counts return to a level at which drugs may be given.

Example: For an absolute neutrophil count of 1.3 x 10<sup>9</sup>/L and a platelet count of 135 x 10<sup>9</sup>/L, 50% dose of the total dose of all chemotherapy drugs should be given. This is 50% of the previously determined 100% dose, not of the previously given dose.