

De EUSTITE matrix

Wat moet er gemeld worden?



Minisymposium Weefselvigilantie
10 juni 2009

Marjan Happel, projectcoördinator weefselvigilantie



EUSTITE

EUSTITE (European Union Standards and Training in the Inspection of Tissue Establishments) is een samenwerkingsproject van de EU en de WHO op het gebied van materialen ter ondersteuning van weefselvigilantie en voor training van inspecteurs van weefselinstellingen.



EUSTITE en weefselvigilantie

EUSTITE project Vigilance & Surveillance:

- Standaardisatie van de meldingsprocedure in EU
- 1 juli 2008 tot 1 juli 2009
- Meldingen van ernstige, ongewenste bijwerkingen en voorvallen



EUSTITE en TRIP

Tools for Vigilance and Surveillance of Human Tissues and Cells

RoI TRIP:

Adviserend en participerend

Inbreng:

- Ernstgraad
- Imputabiliteit
- Klinische uitkomst in



Impact Assessment Tool

Stap 1: Waarschijnlijkheid van herhaling

Niveau	Beschrijving
5	(bijna) Zeker
4	Waarschijnlijk
3	Mogelijk
2	Onwaarschijnlijk
1	Zelden of nooit



Impact Assessment Tool

Stap 2: Consequenties

Beschrijving invloed	Actuele of potentiële invloed op personen	Actuele of potentiële invloed op transplantatie of voortplantings systeem	Actuele of potentiële invloed op weefsel/cel voorraad
Zeer ernstig 4	Dood	Systeem beëindigd. Moet opnieuw worden opgezet	Alle allogene toepassingen gestaakt
Ernstig 3	Levensbedreigend	Ernstige schade aan het systeem, herziening noodzakelijk	Groot aantal procedures afgezegd; import nodig om tekort aan te vullen
Aanzienlijk 2	Ernstig	Schade aan het systeem, diensten zullen enige tijd beïnvloed worden	Veel toepassingen afgezegd of uitgesteld
Gering 1	Niet ernstig	Geringe schade aan het systeem	Enkele toepassingen uitgesteld
Minimaal 0	Minimaal	Geen effect	Verlies van weefsel/cellen die geen invloed heeft op de voorraad



Impact Assessment Tool

Stap 3: Impact Matrix

Herhalingskans	(bijna) Zeker	Waar-schijnlijk	Mogelijk	Onwaar-schijnlijk	Zelden of nooit
Consequentie	5	4	3	2	1
Zeer ernstig 4	20	16	12	8	4
Ernstig 3	15	12	9	6	3
Aanzienlijk 2	10	8	6	4	2
Gering 1	5	4	3	2	1
Minimaal 0	0	0	0	0	0



Impact Assessment Tool

Stap 4: Respons

0-3

Weefselinstelling stelt zo nodig onderzoek in en doet zelf aanpassingen

4-9

Melding van voorval of bijwerking, onderzoek instellen en procedure aanpassen

10-20

Snelle melding aan de verantwoordelijke autoriteit (IGZ), gezamenlijk onderzoek en aanpassingen (Quick alert)



Impact Assessment Tool

Casus 1

- 65 jarige man: multipel myeloom
- autologe perifere bloedstamceltransplantatie (4 zakjes)
- infusie 2e zakje: onbestemd gevoel in de buik
- infusie 3e zakje: hypotensie, pijn in de benen, koude rillingen
- Rx: Tavegil, morfine, vulling
- Verdenking DMSO (bewaarvloeistof)
- toediening 4e zakje: 10 minuten na start reïfusie patiënt zakt weg, niet meer aanspreekbaar, langdurig tonisch epileptisch insult >10 minuten. Patiënt is na 45 min weer aanspreekbaar. Volledig herstel.
- Opname op IC, hydrocortison, Rivotril
- Kweken negatief



Impact Assessment Tool

Herhalingskans	(bijna) Zeker	Waar-schijnlijk	Mogelijk	Onwaar-schijnlijk	Zelden of nooit
Consequentie	5	4	3	2	1
Zeer ernstig 4	20	16	12	8	4
Ernstig 3	15	12	9	6	3
Aanzienlijk 2	10	8	6	4	2
Gering 1	5	4	3	2	1
Minimaal 0	0	0	0	0	0

4-9

Melding van voorval of bijwerking, onderzoek instellen en procedure aanpassen



Impact Assessment Tool

Casus 2

- In vloeibaar stikstofvat missen rietjes met sperma
- Bij nader onderzoek blijken 48 rietjes op de bodem van het vat te liggen
- In dit verouderde vat zaten rietjes niet in een gesloten compartiment
- Rietjes konden gaan drijven en uit het compartiment vallen
- De rietjes zijn vernietigd omdat ze niet meer te identificeren zijn



Impact Assessment Tool

Herhalingskans	(bijna) Zeker	Waar-schijnlijk	Mogelijk	Onwaar-schijnlijk	Zelden of nooit
Consequentie	5	4	3	2	1
Zeer ernstig 4	20	16	12	8	4
Ernstig 3	15	12	9	6	3
Aanzienlijk 2	10	8	6	4	2
Gering 1	5	4	3	2	1
Minimaal 0	0	0	0	0	0

4-9

Melding van voorval of bijwerking, onderzoek instellen en procedure aanpassen



Common Approach for definition of reportable serious adverse events and reactions

Algemene benaderingswijze van de definitie van te melden ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen

Bereik:

Te melden ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen:

“die van invloed zijn op de kwaliteit en de veiligheid van weefsels en cellen en mogelijk toe te schrijven zijn aan het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van weefsels en cellen, en ernstige ongewenste bijwerkingen die tijdens of na de klinische toepassing worden vastgesteld en die verband houden met de kwaliteit en veiligheid van weefsels en cellen” (Richtlijn 2004/23/EG artikel 11, lid 1)



Common Approach for definition of reportable serious adverse events and reactions

Algemene elementen:

- Jaarlijks rapport van de verantwoordelijke autoriteit (IGZ)
(Richtlijn 2006/86/EG, artikel 7)
- Organisaties die melden: *Weefselbanken, ziekenhuisafdelingen of andere instanties waar werkzaamheden met betrekking tot menselijke weefsels en cellen worden uitgevoerd*



Common Approach for definition of reportable serious adverse events and reactions

Geleide bij te melden ernstige bijwerkingen:

Vaststellen van type weefsel of cellen:

Cornea Sclera Overig oculair weefsel	Bot Pezen/ligamenten Kraakbeen Overig	Hartkleppen Bloedvaten Overig hart-vaatweefsel (patches, pericard, enz)
Beenmerg Perifere bloedstamcellen Navelstrengbloed Donor lymphocyten Infusie Overige stamcellen	Eilandjes van langerhands Levercellen Amnion membranen Overige	Sperma Eicellen Embryo's Overig (ovarium, testikulier)
Huid	Medische producten voor geavanceerde therapieën	



Common Approach for definition of reportable serious adverse events and reactions

Geleide bij te melden ernstige bijwerkingen:

Aantallen uitgegeven weefsels en cellen :

Bloedstamcellen	Per zak(je) of container
Bot, kraakbeen of pezen	Per verpakte eenheid of container met botchips
Huid	Per container, ongeacht de oppervlakte
Oculair	Per verpakte eenheid of container
Hart-vaatweefsel	Per verpakte eenheid of container
Voortplantingscellen	Sperma per container of rietje. Individuele eicellen of embryo's
Amnion membranen	Per container, ongeacht de oppervlakte



Common Approach for definition of reportable serious adverse events and reactions

Geleide bij te melden ernstige bijwerkingen:

EU rapportage:

- Aantal ontvangers beïnvloed
- Totaal aantal ontvangers
- Aantal ernstige ongewenste bijwerkingen
- Aard van de ernstige ongewenste bijwerkingen
- Ernst, imputabiliteit, (impact)
- Donorcomplicaties



Common Approach for definition of reportable serious adverse events and reactions

Geleide bij te melden ernstige voorvallen:

EU rapportage:

- Aantal bewerkte weefsels en cellen
- Aantal ernstige ongewenste voorvallen
- Aard van de ernstige ongewenste voorvallen



Hartelijk dank voor uw aandacht

