

Bijwerkingen en voorvallen

(Directive 2004/23/EC)

M. ten Dolle

TRIP Landelijk Hemovigilantie Bureau



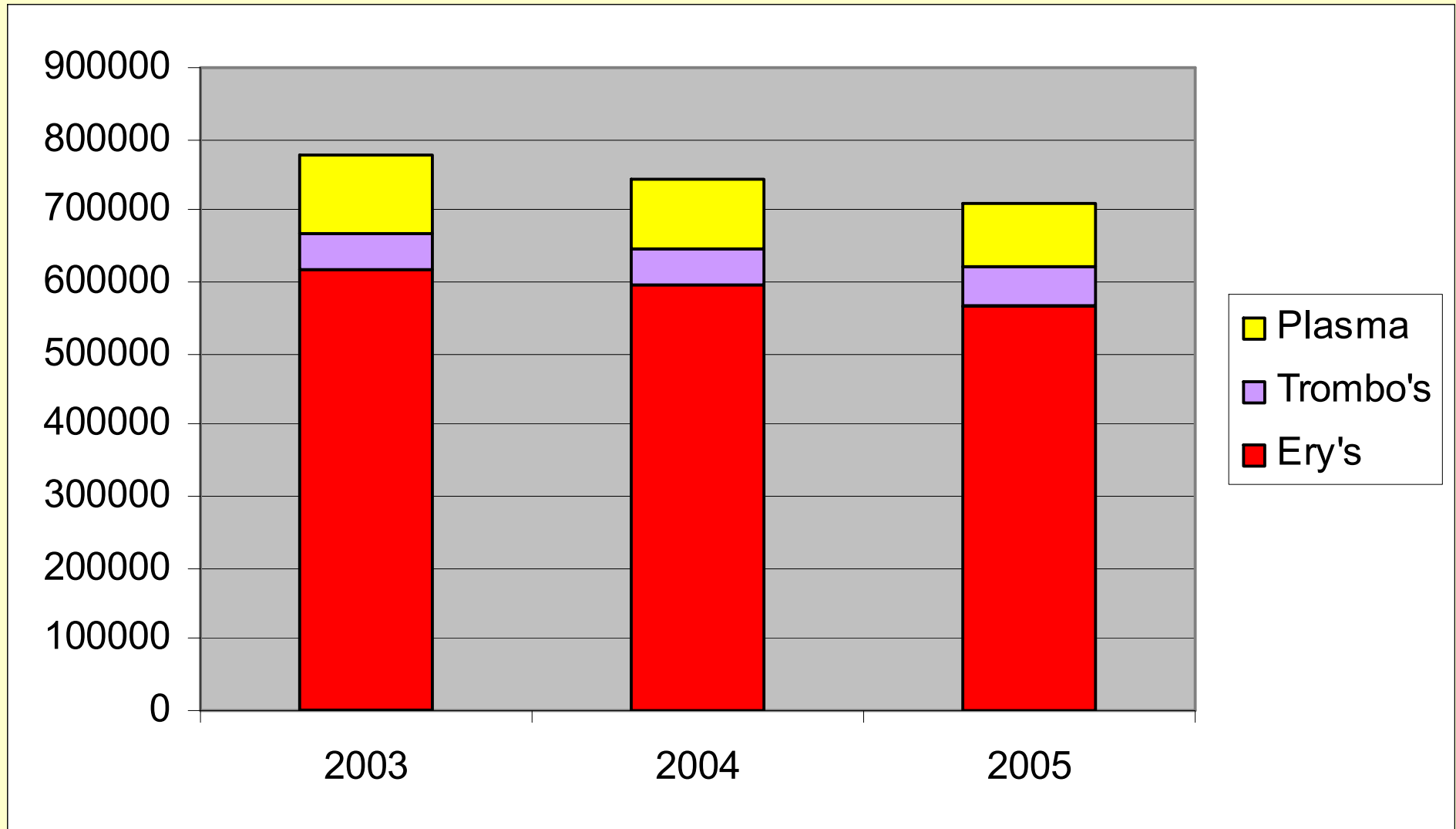
TRIP Landelijk Hemovigilantie Bureau

Missie van TRIP is het registreren en analyseren van ingezonden meldingen over transfusiële reacties en het bevorderen van hemovigilantie in de ruimste zin van het woord, met als doel het veiliger maken van de transfusieketen in Nederland.

Doelstellingen:

- Verbetering veiligheid
- Kwaliteitsverbetering
- Onderwijs
- Onderzoek
- Publicatie

Geleverde bloedproducten per jaar:



Transfusiereacties

Reactie	Aantal 2003*	Aantal 2004*	Aantal 2005	Aantal 05 \geq gr.2 zeker/waars.
Niet-hemolytische TR	318	345	393	6
AHTR	8	14	9	8
VHTR	19	14	12	2
TRALI	6	9	15	9
Volume overbelasting	7	6	26	2
Anafylaxie	8	21	23	15
Overige allergische reacties	132	171	195	6
Hemosiderose	0	0	3	0
Bacteriale contaminatie	9	5	10	5
Virale besmetting	5	7	8	0
T 1-2°C	326	341	356	1
Nieuwe antistoffen	244	428	523	0
Overige	54	64	62	1

Transfusiereacties (vervolg)

Incidenten	2003	2004	2005	Aantal 05 \geq gr.2 zeker/waars.
Verkeerd bloedproduct	34	36	58	4
Anderen incidenten	5	14	53	1
Bijna ongeluk	31	62	79	Nvt
Pos. bacterial screening	60	10*	10*	0
TOTAL	1267	1547	1840	60

Directive 2004/23/EC

‘Tissue Directive’

- Huid
- Bot, kraakbeen
- Eilandjes van Langerhans
- Gehoorbeentjes
- Oculaire weefsels: cornea's, sclera
- Ligament en fascie, pezen, meniscus en andere ‘zachte’ weefsels
- Cardiovasculaire weefsels: hartkleppen, vaten, (slag)aders en myoblasten
- Hematopoëtische stamcellen (inclusief autologe) uit:
perifeer bloed, beenmerg, navelstrengbloed
- Volwassen en embryonale stamcellen
- Gameten (sperma en eicellen)
- Foetale weefsels

Only tissues and cells intended for human application



Article 11, 2004/23/EC

Notification of serious adverse events and reactions:

Member States shall ensure that there is a system in place to report, investigate, register and transmit information about serious adverse events and reactions.



Example:

- Clostridium Infections Associated with Musculoskeletal-Tissue Allografts
- Tissue banks should validate processes and culture methods.
- Sterilization methods that do not adversely affect the functioning of transplanted tissue are needed to prevent allograft-related infections.

(Kainer et al. (2004). Clostridium Infections Associated with Musculoskeletal-Tissue Allografts. N Engl J Med;350:2564-71)



HFEA Alert system

- Incidents in Leeds, Edinburgh
- HFEA: ‘Alert system for any incident which caused harm, or might have caused harm, to patients, staff, eggs, sperm or embryos at a clinic should be reported’
- HFEA: ‘Alert system will reduce the risk by enabling clinics to change the way they work in the future.’
- Each clinic will have a designated 'Responsible Person' to check equipment or procedures and take preventive action to avoid repeating mistakes.



HFEA Alert system

- Most incidents relate to equipment failure or breaches of protocol which cause serious concern but no actual harm
- Licensed fertility centres: 110
- HFEA: 'Alert system to protect patients' and to share information with clinics, so that we can all learn and clinics can improve their work practices'.
- Between 01-04-05 and 31-03-06: 140 incidents reported

Major or serious consequences	91
Minor consequences	38
Near Miss	11



Learning points:

- Managing and communicating the risks of Ovarian Hyperstimulating Syndrome
- Managing the ergonomics of handling pipettes to reduce the risk of loosing samples during handling
- Standards of equipment purchased and used in laboratories
- The risk assessment and risk management of power supply and critical electrical equipment

Tenslotte:

- Blame-fair reporting: rechtvaardige cultuur
- Balans tussen de noodzaak voor een organisatie om te leren EN eigen verantwoordelijkheid van individuen voor hun acties
- Weefselvigilantie: het systematisch monitoren van ernstige bijwerkingen en voorvallen in de gehele transplantatieketen van menselijke lichaamsmaterialen met het doel te komen tot een veiliger en effectiever gebruik van weefsels en cellen



TRIP in Nederland:

- Melden van ongewenste voorvallen en bijwerkingen
- TRIP verwerkt, analyseert en anonimiseert
- Jaarrapport met een statistisch overzicht (geanonimiseerd)
- Voldoen aan EC Richtlijn:
Gegevens -> IGZ (competent authority) -> EC
- Statistische gegevens vormen interessante dataset voor onderzoek en kwaliteitsverbetering
- Alle praktische informatie beschikbaar op:

WWW.TRIPNET.NL