



**TRIP Nationaal bureau  
voor  
hemo- en biovigilantie**

# Disclosure belangen spreker

(potentiële) belangenverstrengeling	Geen
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven	Geen
<ul style="list-style-type: none"><li>• Sponsoring of onderzoeksgeld</li><li>• Honorarium of andere (financiële) vergoeding</li><li>• Aandeelhouder</li><li>• Andere relatie, namelijk ...</li></ul>	Geen

# Biovigilantie

## Ontwikkelingen en casuïstiek

**TRIP** Biovigilantie symposium 13 november 2013

Marjan Happel, coördinator weefsel- en celvigilantie

# Inhoud

- **SoHO V&S**
- **Deliverables 5 (ART) en 10 (Tissues en HPSC)**
- **Casuïstiek**
- **Ernstige voorvallen en bijwerkingen**
- **Melden aan de IGZ**

# SoHO V&S

- Vigilance and Surveillance of Substances of Human Origin (2010-2013)
- Richtlijn voor Inspectie van vigilantie-systemen bij weefselinstellingen en orgaanbanken
- Richtlijnen voor vigilantie voor professionals die werken met menselijk lichaamsmateriaal
- Deliverable 5: Vigilance in ART
- Deliverable 8: SoHO V&S Guidance for Competent Authorities
- Deliverable 10: Guidance for healthcare professionals on vigilance and surveillance of human tissues and cells
  - part 1: Tissues
  - part 2: Haematopoietic Stem Cells

# Deliverable 5 ART (1)

- Directive 2004/23/EC:
  - definitie ernstig voorval
  - definitie ernstige bijwerking
- Directive 2006/86/EC (traceability)

## Art. 6.2

Bij geassisteerde voortplanting wordt elke verkeerde identificatie of verwisseling van geslachtscellen of embryo's als een ernstig ongewenst voorval beschouwd. Alle personen, verkrijgingsorganisaties en met toepassing op de mens belaste organisaties die geassisteerde voortplanting verrichten, melden dergelijke voorvallen aan de aan hen leverende weefselinstellingen (IVF-lab, semenlab) met het oog op onderzoek en melding aan de bevoegde autoriteit (IGZ).

# Deliverable 5 ART (2)

- Deliverable 5, Vigilance in ART:
  - Volledig verlies van gonadaal weefsel, gameten en/of embryo's van één cyclus
  - Nakomelingen van een heterologe (niet partner) gameetdonor met genetische aandoening

# ART casus 1

## Verlies van gameten van volledige cyclus

Alle embryo's/bevruchte eicellen in broedstoof zijn verloren gegaan door verkeerde luchtsamenstelling na werkzaamheden aan de stoof

⇒ Ernstig voorval



**KLEM:** Het verlies van gameten of embryo's, waarbij genoemd verlies

- leidt tot een sterk verlaagde kans op het krijgen van een genetisch eigen kind in de toekomst,
- of leidt tot het verloren gaan van de betreffende behandelcyclus,
- of leidt tot een sterk verlaagde kans op zwangerschap in de betreffende behandelcyclus of in de eventuele vervolgcyclus (na cryopreservatie),
- én waarbij het verlies NIET het gevolg is van een complicatie.





# ART casus 1

## Verlies van gameten van volledige cyclus

Alle embryo's/bevruchte eicellen in broedstoof zijn verloren gegaan door verkeerde luchtsamenstelling na werkzaamheden

⇒ Ernstig voorval



Rijksoverheid

### Melden aan de bevoegde autoriteit: IGZ

- Ernstig voorval en bijwerkingen volgens Directive 2004/23/EC en Wvkl/eisenbesluit
- Aanvulling betreffende identificatie en verwisseling in Directive 2006/86/EC
- Aanvulling door SoHO V&S Deliverable 5: Verlies volledige cyclus en genetische aandoening

# ART casus 2

## Genetische aandoening

Kind blijkt op 3 jarige leeftijd neurofibramatose\* te hebben.

Melden aan semenbank!

- tweede kind van semen-donor bij dezelfde moeder
- donor is geen drager van NF1 gen
- er is sprake van spontane mutatie

⇒ Geen ernstig voorval

⇒ Indien donor wel drager was zou het wél een ernstig voorval zijn geweest

\*Autosomaal dominante erfelijke aandoening die vooral huid- en zenuwweefsels aantast

# Weefsel casus 1

## Follow up

Persisterende centrale haze (troebeling) na cornea transplantatie.

- Melding van kliniek aan corneabank
- Onderzoek door corneabank, lookback
- Andere cornea van dezelfde donor ook centrale haze
- Processen explantatie en bewerking geëvalueerd
- Donor her-evaluatie
- Follow up gegevens 1 dag-1 week-3 maanden
- Re cornea: visus herstelt na 10 maanden
- Li cornea: geen follow up na 3 maanden bekend. Hertransplantatie?

⇒ Geen ernstig voorval (indien herstel visus zonder hertransplantatie)

# Weefsel casus 2

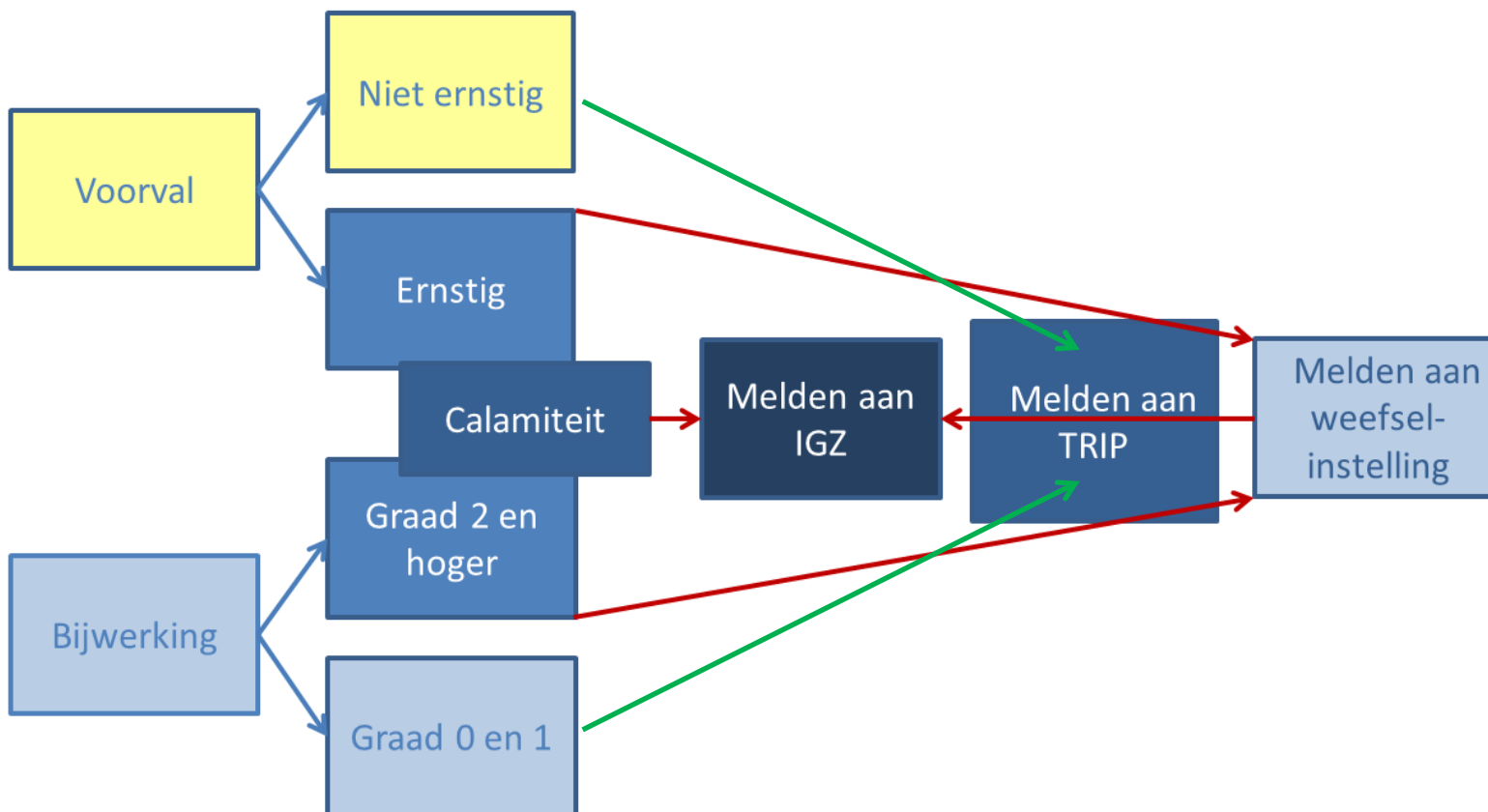
## Meld-route

Peroperatieve kweek van donor-heupkop blijkt bacterieel gecontamineerd. Patiënt ontwikkelt enkele weken na operatie een wondinfectie met dezelfde bacterie

- Peroperatieve kweek blijkt positief
  - Orthopeed en botbank geïnformeerd
  - Botbank meldt bij TRIP
  - Melding wordt aangevuld met follow up gegevens
- ⇒ Ernstig voorval (gevolgen voor patiënt, imputabiliteit waarschijnlijk)
- ⇒ Tevens melden aan de IGZ

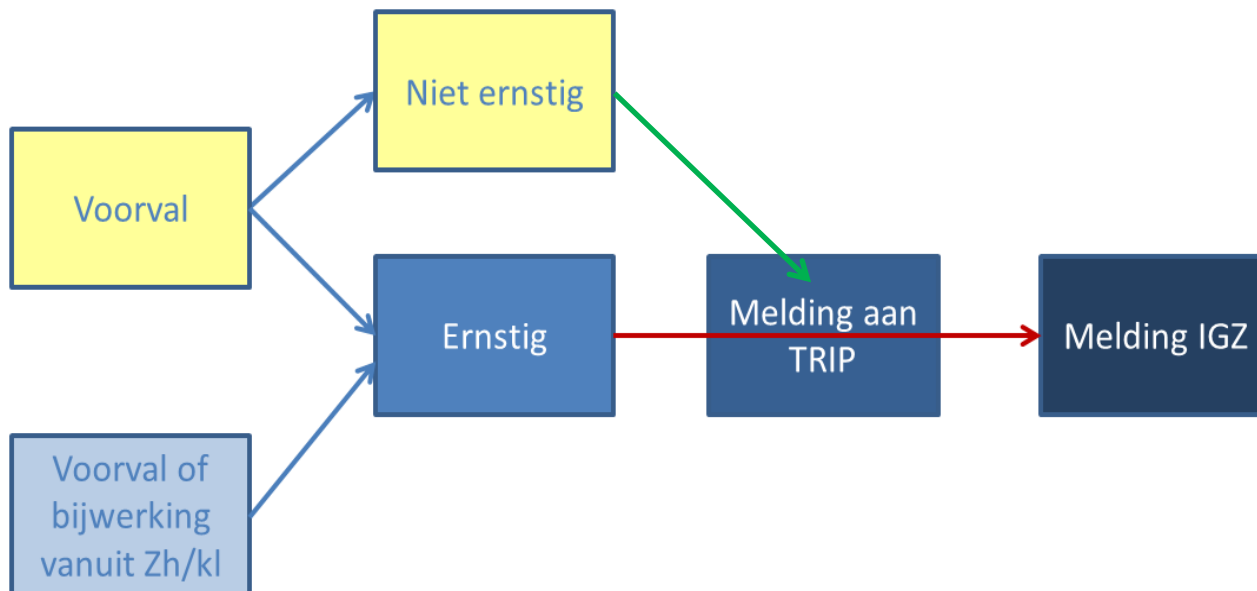
# Meld-route 1

ziekenhuis/kliniek/behandelaar



# Meld-route 2

weefselinstelling



# HPSC casus 1

## Medische hulpmiddelen

Tijdens ontgooien van autologe perifere stamcellen blijkt de zak lek te zijn. Product is verloren gegaan. Andere zak van hetzelfde transplantaat ontdooid en toegediend.

- Melden aan fabrikant: onderzoek van de batch (lookback)
- Melding aan TRIP
- Informatie over patiënt (CD34+)? Follow up engrafment?
- Melden aan IGZ?
- Biovigilantie: bij gevolgen voor patiënt of verloren gaan van uniek product.
- Inspectie medische hulpmiddelen: WSN

# HPSC casus 2

## Informatie uit de **kliniek**

Hypertensie en saturatiedaling na toediening van PBSC (allogeen verwant).

Gemeld aan stamcellaboratorium

- Donor O pos, ontvanger A pos
- O<sub>2</sub>
- Furosemide (diureticum)
- Geen X-thorax ivm met goede reactie op furosemide
- Diurese 2,5 l
- Tevens pre-existente overvulling
- Conclusie: Volume overbelasting
- Geen verlenging opname en volledig herstel: ernstgraad 1



# Samenvatting

- SoHO V&S deliverables: [www.tripnet.nl](http://www.tripnet.nl)  
biovigilantie - formulieren
- Meld-routes
- Melden aan de IGZ
- Informatie uit de kliniek
- Follow up informatie

**Dank voor uw aandacht**

**Eet smakelijk!**