



## Disclosure belangen spreker

(potentiële) belangenverstrengeling	Geen
Voor bijeenkomst mogelijk relevante relaties met bedrijven	Niet van toepassing
<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>	Niet van toepassing



Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu  
*Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport*

# Signaleringsysteem lichaamsmaterialen

Trends en ontwikkelingen

Claudette de Vries  
Centrum voor Gezondheidsbescherming  
E-mail: [claudette.de.vries@rivm.nl](mailto:claudette.de.vries@rivm.nl)



# Historie

IGZ wil voorbereid zijn op trends en ontwikkelingen (risico's) medische producten, zodat zij haar rol als toezichthouder goed kan blijven uitvoeren

2004 RIVM zet een signaleringssysteem op: trends en ontwikkelingen (risico's) medische producten.

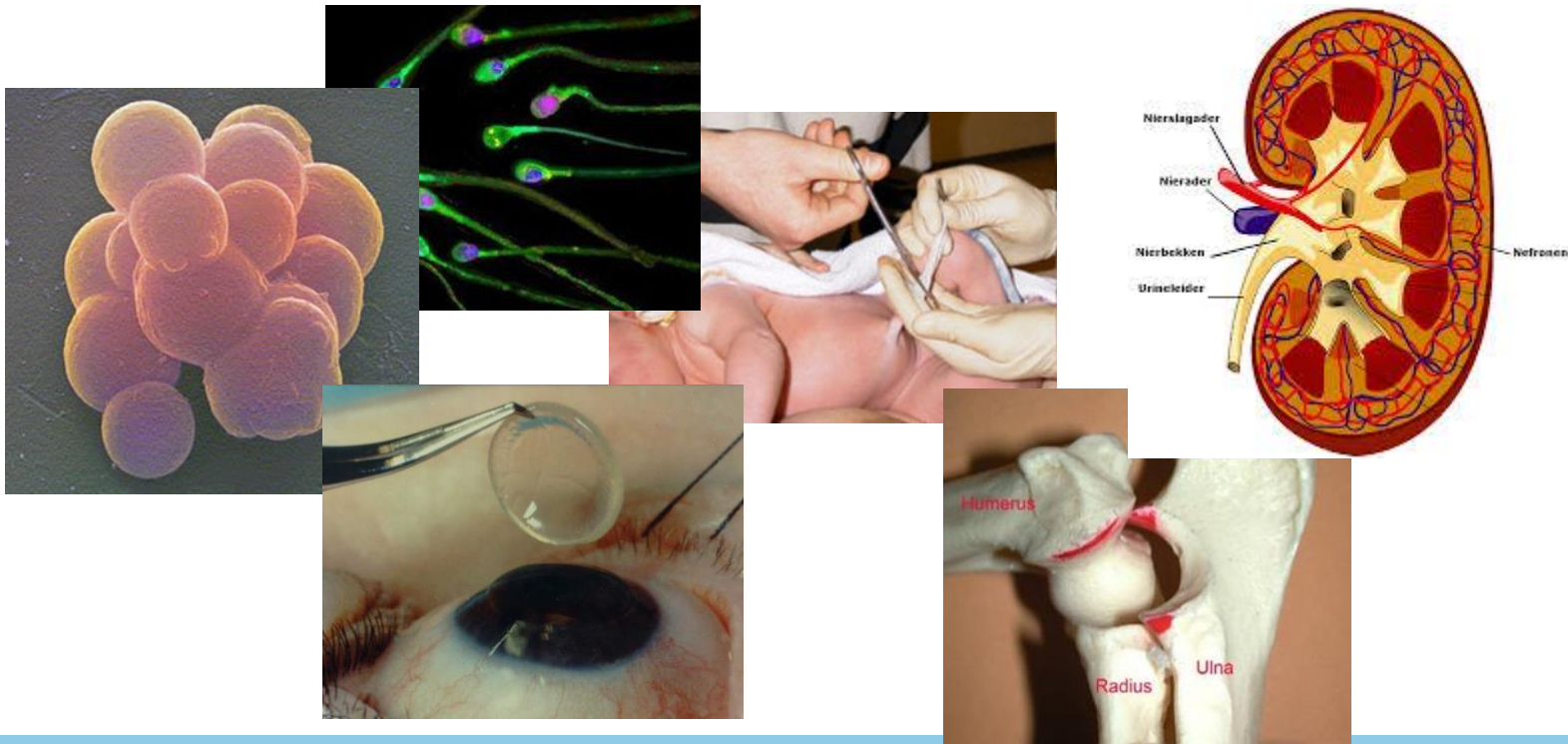
2010 thema medische producten te breed. Wordt één thema 'lichaamsmaterialen'

2013 signaleringssysteem risico's lichaamsmaterialen (product: nieuwsbrief)



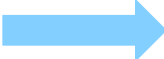
## Inhoud nieuwsbrief

- Aandacht: trends en ontwikkelingen (risico's) lichaamsmaterialen
- Onderwerpen: verkrijgen, opslaan, bewerken, transplanatie, et cetera.





# Opzet project

- Systematisch verzamelen informatie lichaamsmaterialen:
  - › wetenschappelijke literatuur + internet nieuwsberichten
- Bijwonen bijeenkomsten/congressen/werkgroepen over lichaamsmaterialen
- Verzamelde informatie categoriseren op onderwerp, materiaal, veiligheid, et cetera
- Selectiecriteria belangrijkste berichten:
  - › Impact (intensiteit x omvang)
  - › Beleids- en maatschappelijke relevantie
  - › Binnen 10 jaar actueel of besluit/actie nodig
  - › Realiteitsgehalte en nieuwheidswaarde
- Opstellen kwartaalrapportage  nieuwsbrief



# Trends en ontwikkelingen stamcellen

Steeds meer berichten over gebruik mesenchymale stamcellen (MSC) uit beenmerg/vetweefsel als behandeling (verschillende klinische studies)

Veel discussie over werkzaamheid van MSC



# Trends en ontwikkelingen stamcellen

- Veel discussie over werkzaamheid van MSC

## Italian Panel Meets With Controversial Stem Cell Provider to Discuss Trial

by Marta Paterlini on 15 July 2013, 3:50 PM | [1 Comment](#)

[Email](#) [Share](#) [Print](#) |

[Share](#) [0](#)

[More](#) [More](#)

A panel of top science administrators and stem cell scientists met on Friday with Davide Vannoni, the president of an Italian foundation providing highly controversial stem cell treatments, in a first effort to hash out the details of a government-sponsored clinical trial of the therapy. But some Italian stem cell scientists remain squarely opposed to the study—and they're hopeful that recent news about alleged flaws in a patent application filed by Vannoni will help their case.

The stem cell treatments by Vannoni's Stamina Foundation have been hotly debated for many months. In May, the Italian Parliament decided that the treatment, based on cultured mesenchymal stem cells, can continue on a small scale; legislators also [ordered an 18-month clinical trial of the therapy and allocated €3 million to carry it out](#). But many stem cell scientists in Italy and abroad say it's too early for such a study because there is little to suggest that the therapy, whose details remain unpublished, might work. Massimo Dominici, president-elect of the International Society for Cellular Therapy, [has described the trial as "a waste of money."](#)



# Trends en ontwikkelingen stamcellen

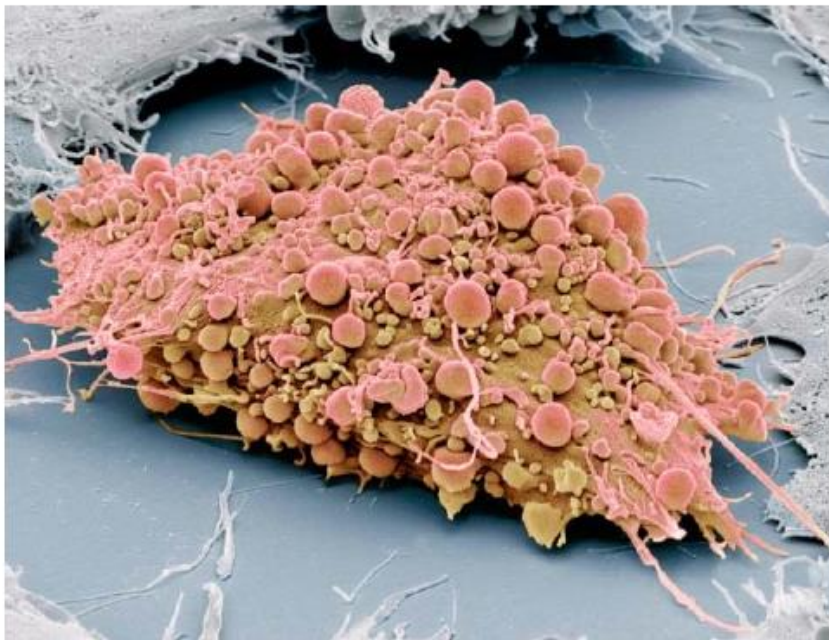
NATURE | NEWS

## Stricter standards sought to curb stem-cell confusion

Initiative aims to clarify description of mesenchymal cells.

Helen Shen

23 July 2013



The exact nature and properties of mesenchymal stem cells remain unclear.

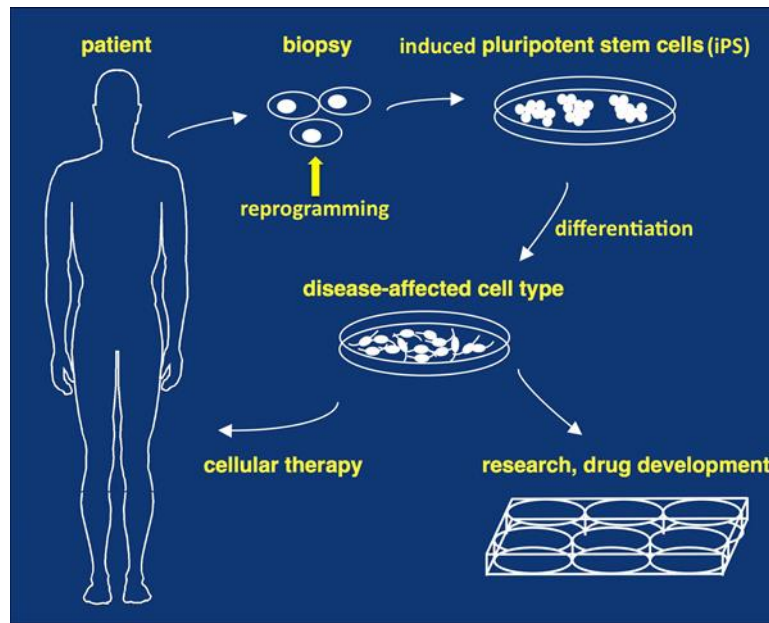
STEVE GSCHMEISSNER/SCIENCE PHOTO LIBRARY





# Trends en ontwikkelingen stamcellen

- Minder gebruik embryonale stamcellen reden ethische bezwaren
  - Ontdekking herprogrammering volwassen cellen in geïnduceerde pluripotente stamcellen
- (Nobelprijs geneeskunde 2012: John Gurdon en Shinya Yamanaka)





# Trends en ontwikkelingen stamcellen

## Ontwikkeling geïnduceerde pluripotente stamcellen (iPSC)

NATURE | NEWS

### Stem cells cruise to clinic

Japanese study of induced pluripotent stem cells aims to demonstrate safety in humans.

David Cyranoski

27 February 2013

TOKYO

Risico, want safety profile van iPSCs nog niet volledig gekarakteriseerd



## Trends en ontwikkelingen weefsels

- Veel berichten over gebruik synthetische materialen

### **Succesvolle behandelmethode hazenlip ontdekt**

Door: redactie

28-11-12 - 12:02 bron: ANP

Kinderen met schisis kunnen met kunstbot succesvol behandeld worden. Dat blijkt uit onderzoek van promovendus Ad de Ruiter van het UMC Utrecht. De meest bekende vorm van schisis is een hazenlip.



zou voor een vermindering van het aantal autologe bot transplantaties kunnen zorgen.



# Trends en ontwikkelingen weefsels

Bron: Scientias.nl

## 3D-printer redt leven van baby

Geschreven op 23 mei 2013 om 11:14 uur door [Caroline Kraaijvanger](#)

5



Dat 3D-printers niet alleen leuk, maar ook levensreddend kunnen zijn, blijkt uit een nieuw paper verschenen in het blad *New England Journal of Medicine*. Het paper beschrijft hoe een 3D-printer het leven van een baby redde.

- 3D-geprinte luchtpijp met eigen cellen geïmplanteerd.
- Volgens auteurs van publicatie in NEJM: worden cellen uit het lichaam aangetrokken om nieuw weefsel te vormen.



## Trends en ontwikkelingen organen

- Veel publicaties over:
  - infecties,
  - transplanteren van aandoeningen (bijv. kanker)
- Systeem van orgaandonatie
- Ook veel publicaties over extended donor criteria:
  - Leeftijd (is een orgaan van donor van 65+ nog bruikbaar?), levensstijl, et cetera.)



# Trends en ontwikkelingen organen

## Fraude zaken met organen

ANP

### Nieuw transplantatieschandaal in Duitsland

LEIPZIG (ANP) - In Duitsland zijn woensdag opnieuw artsen in opspraak gekomen wegens vermeende manipulaties met wachtlijsten voor orgaantransplantaties. Aan het universitair ziekenhuis van Leipzig blijken 38 patiënten ten onrechte op de wachtlijst te staan als dialysepatiënten. Daardoor komen zij eerder in aanmerking voor een nieuwe lever.

Het Openbaar Ministerie in Leipzig is een onderzoek begonnen. In 2012 al kwamen artsen in opspraak wegens vermeende manipulatie met wachtlijsten in München, Regensburg en Göttingen. Het OM heeft die zaken nog in onderzoek.



Volkskrant.nl

HOME NIEUWS POLITIEK OPINIE BUITENLAND SPORT TECH & MEDIA

### Veel minder Duitsers zijn orgaandonor

Bewerkt door: redactie - 08/01/13, 10:19 - bron: ANP



© ANP. Kunstenaars met een bak met 'suikerorganen'.

Veel minder Duitsers waren vorig jaar bereid hun organen af te staan dan in 2011. Het aantal donoren daalde van 1200 naar 1046. Sinds 2002 was het aantal orgaandonoren niet zo laag.

Dat heeft de Duitse Stichting voor Orgaantransplantatie (DSO) laten weten. De stichting stelt dat recente schandalen rond orgaandonatie hebben geleid tot het dalende aantal donoren. Vorig jaar werd bekend dat in meerdere klinieken artsen de gegevens van patiënten hadden aangepast, zodat ze sneller een donororgaan kregen. Die schandalen werden in de tweede helft van 2012 bekend. Toen daalde het aantal orgaandonoren ook harder.

MEER OVER

Duitsland



Duitse p  
Nederla



Getroffe  
noodhul



Industri  
toe

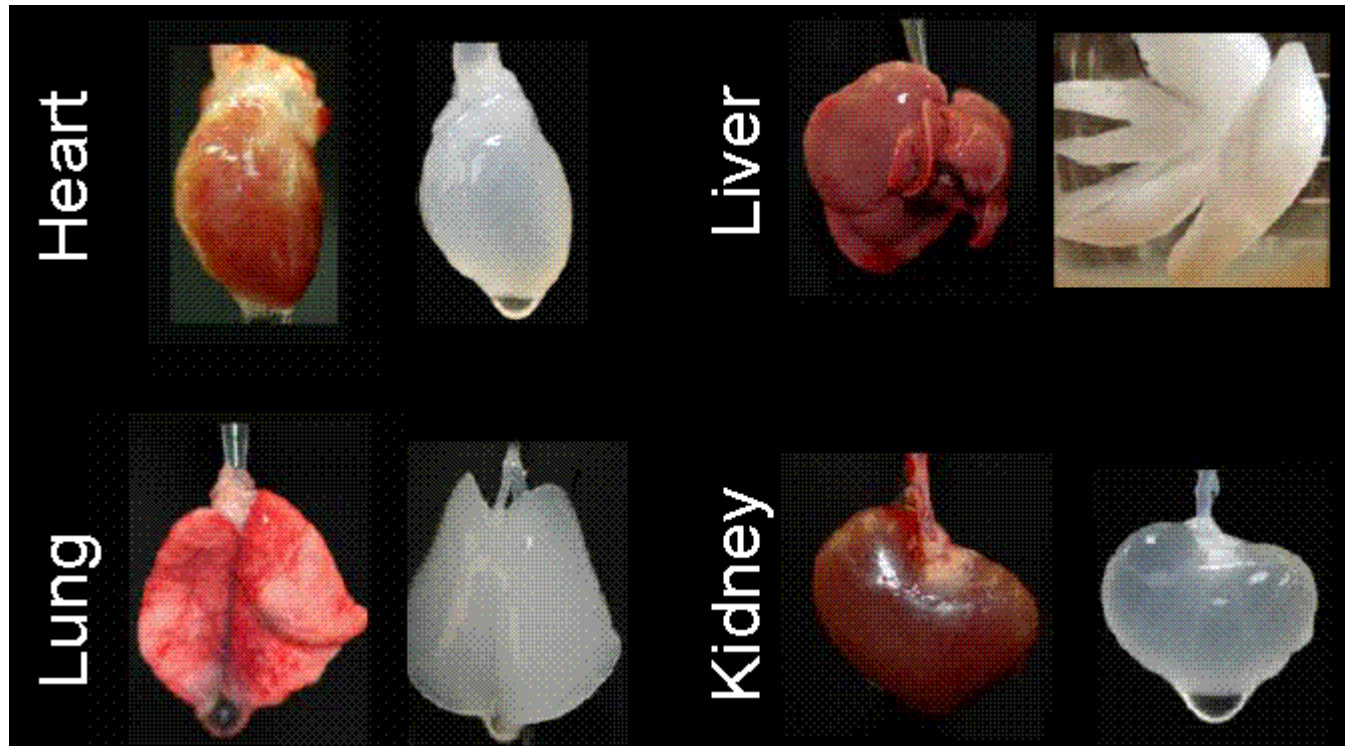


'Waterv



# Trends en ontwikkelingen organen

Verwijderen van cellen uit orgaan.





## Trends en ontwikkelingen IVF

Zeer snelle screeningsmethode (ca. 16 uur) van cellen van 5 dagen oude embryo's op genetische afwijkingen.



Nieuwe selectieprocedure levert eerste gezonde IVF-baby op

Geschreven op 08 juli 2013 om 11:04 uur door Caroline Kraaijvanger

° Wat zijn risico's van weghalen cellen?



Wetenschappers hebben een nieuwe manier ontwikkeld om tijdens een IVF-procedure de beste embryo's te selecteren. En die nieuwe selectieprocedure – die de slagingskans van een IVF-poging aanzienlijk kan vergroten – heeft nu de eerste gezonde IVF-baby opgeleverd.





## Vervolg project 2014

Ook in 2014 weer nieuwsbrieven voor IGZ.

Nieuwsbrief breder verspreiden.

Feedback op nieuwsbrief.

Nieuwsbrief ontvangen?

Mail naar [Claudette.de.vries@rivm.nl](mailto:Claudette.de.vries@rivm.nl)



# Projectteam

Jolien Hessels, RIVM

Carla Herberts, CBG

Margriet Park, RIVM

Rob Vandebriel, RIVM

Claudette de Vries, RIVM





Dank voor uw aandacht!

Vragen?