

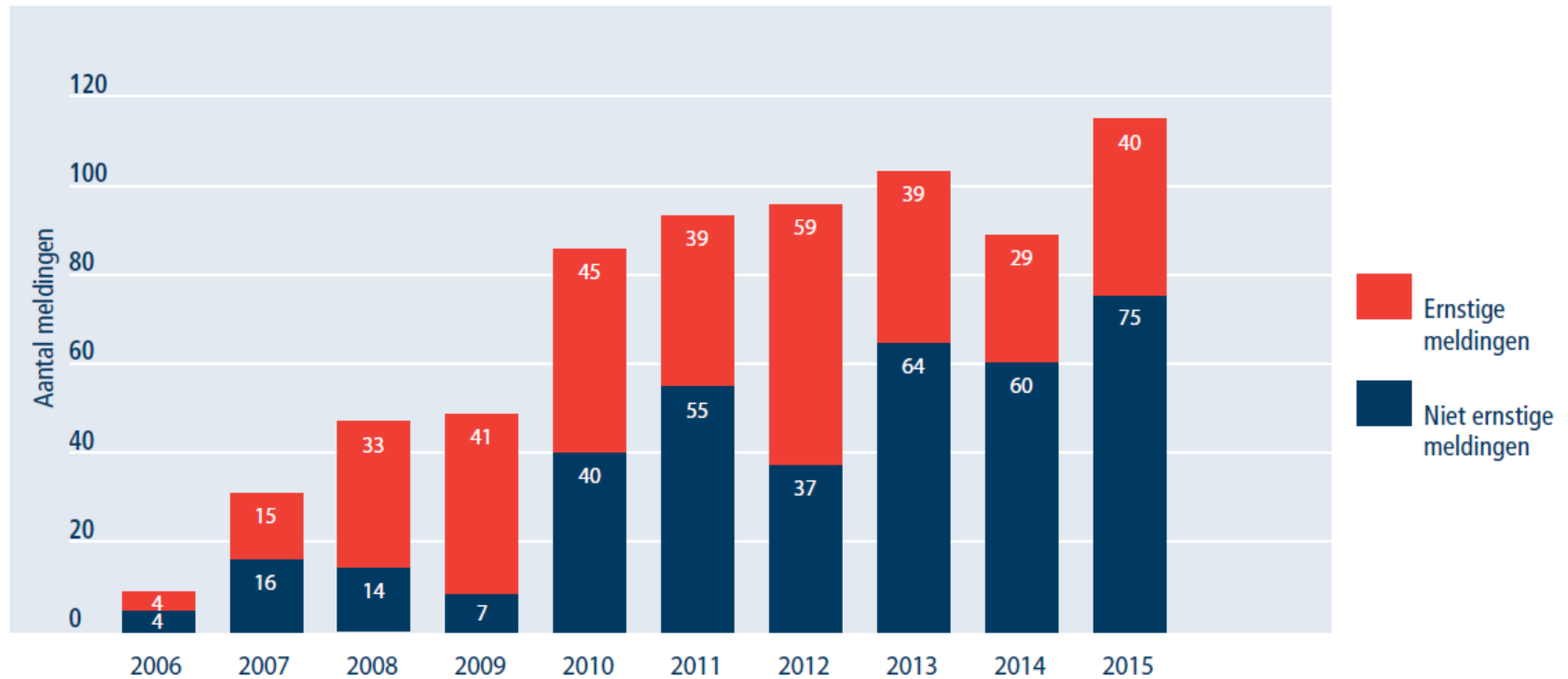
TRIP rapport 2015 en nieuwe ontwikkelingen



TRIP symposium Biovigilantie 2016

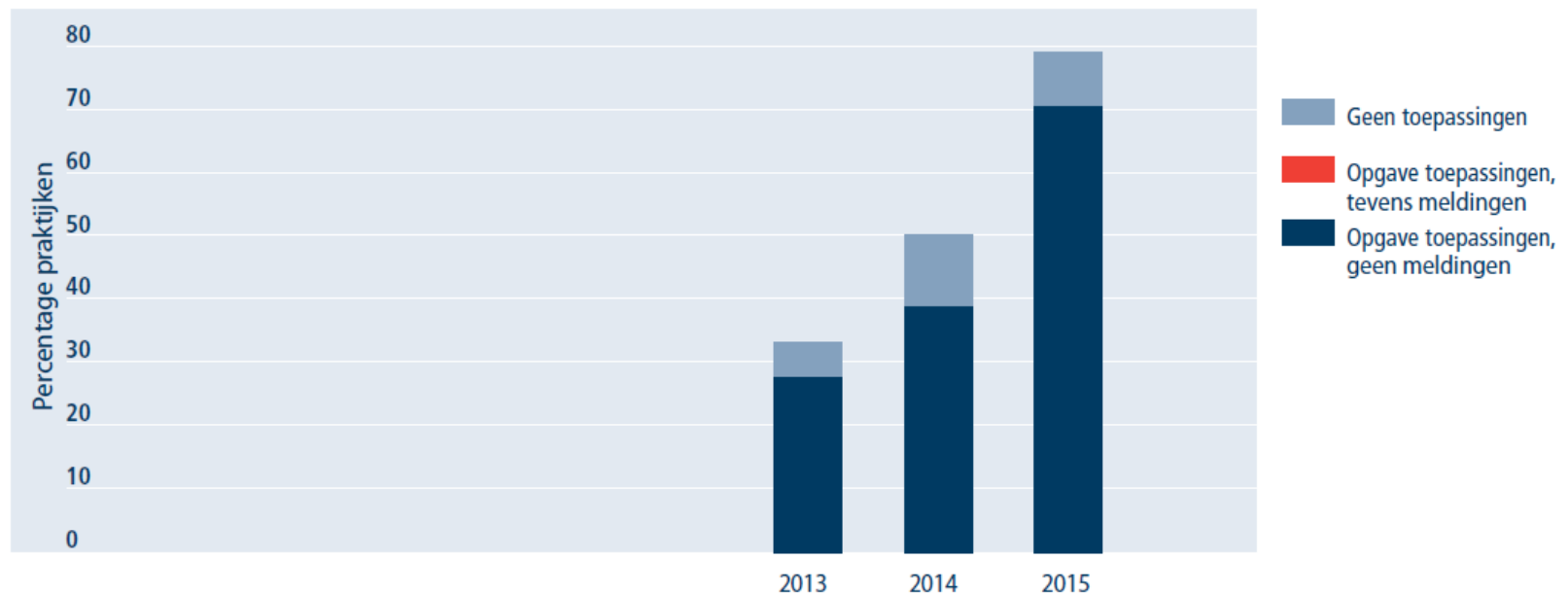
Arlinke Bokhorst, directeur bureau TRIP

Meldingen 2015



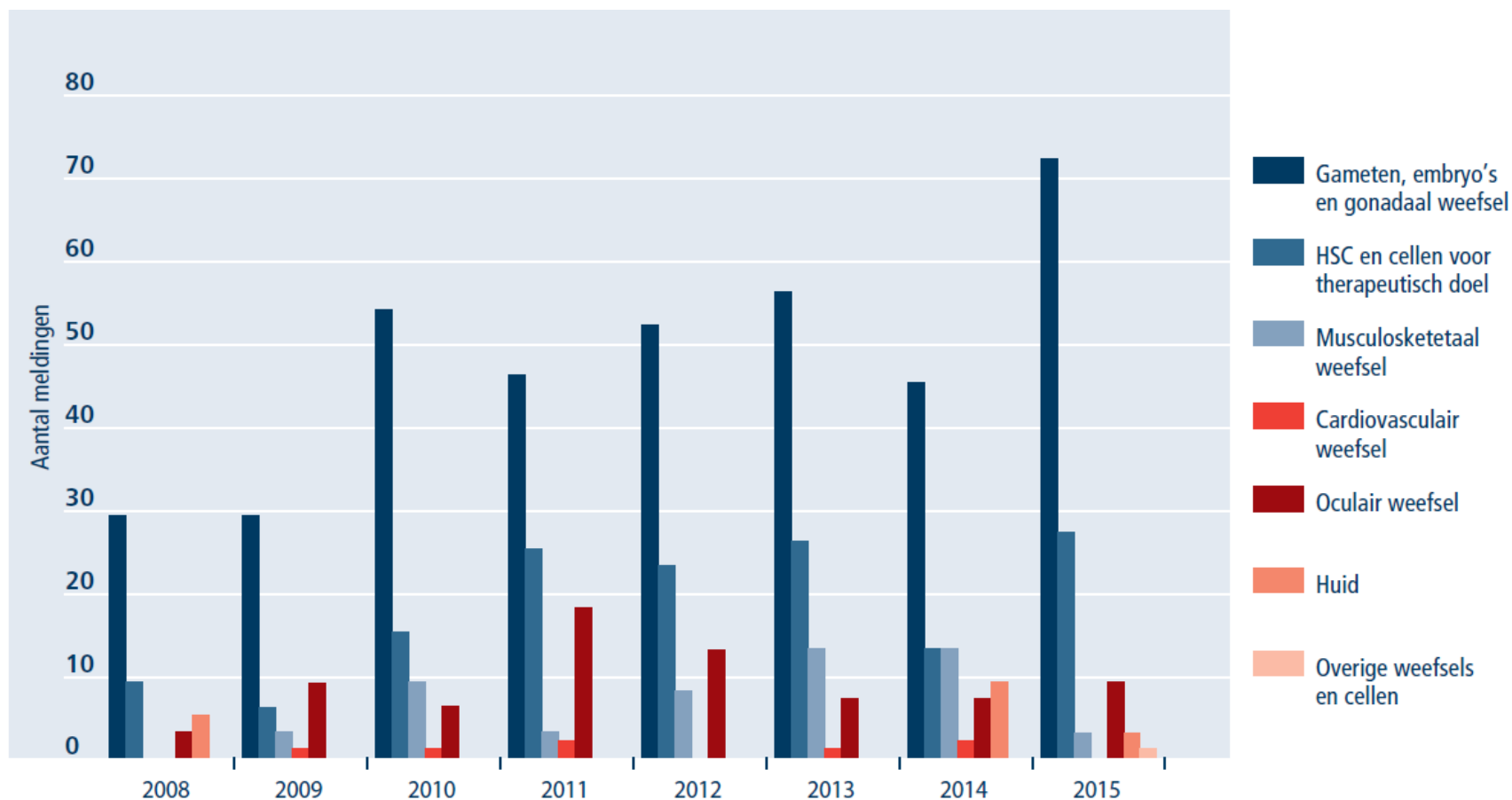
Figuur 1. Aantal ontvangen meldingen in de periode 2006-2015

Participatie : hoogst sinds start meldsysteem



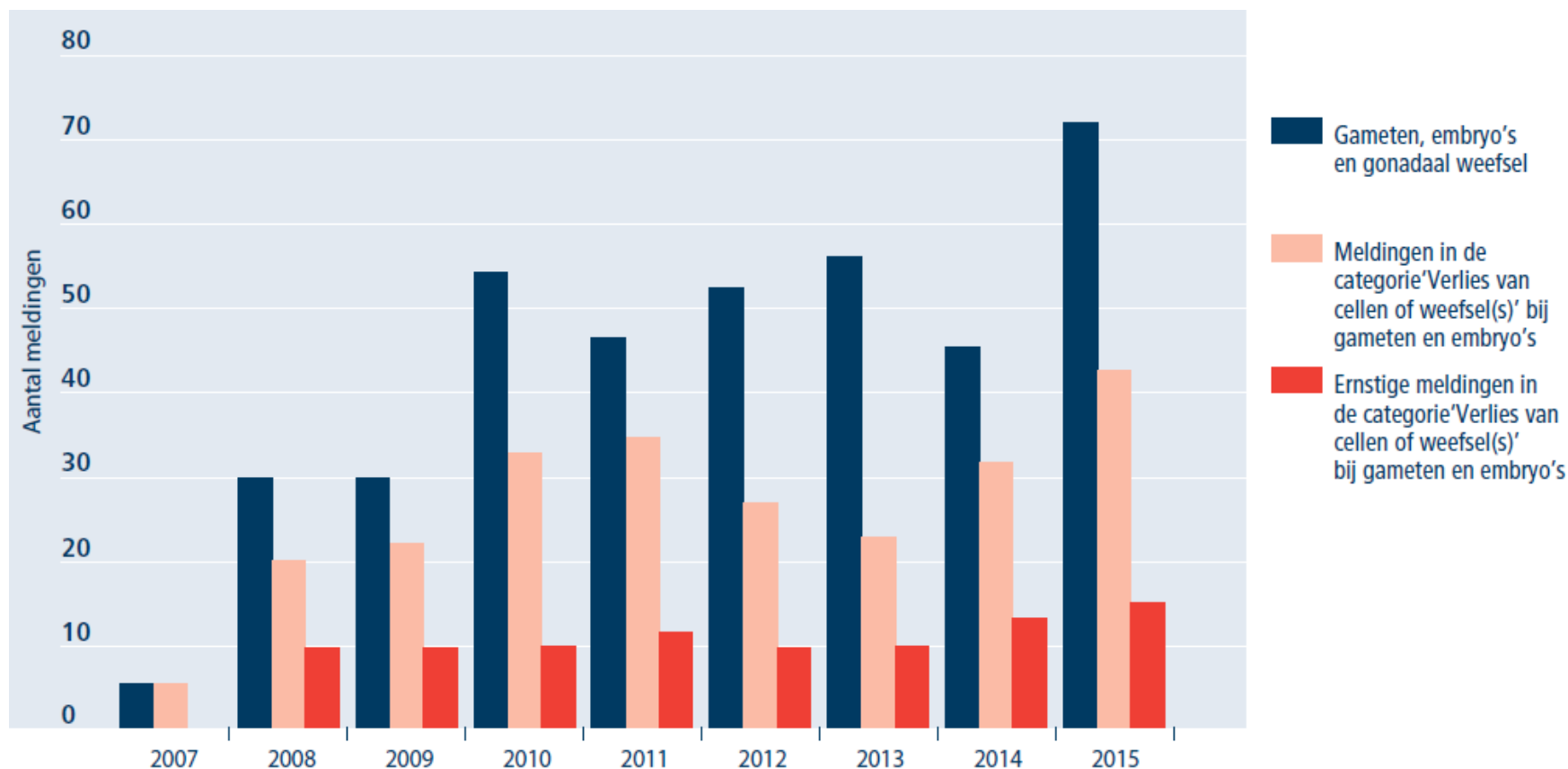
Figuur 31. Participatie Nederlandse tandheelkundige implantologiepraktijken (n=36-48)

Meldingen 2015



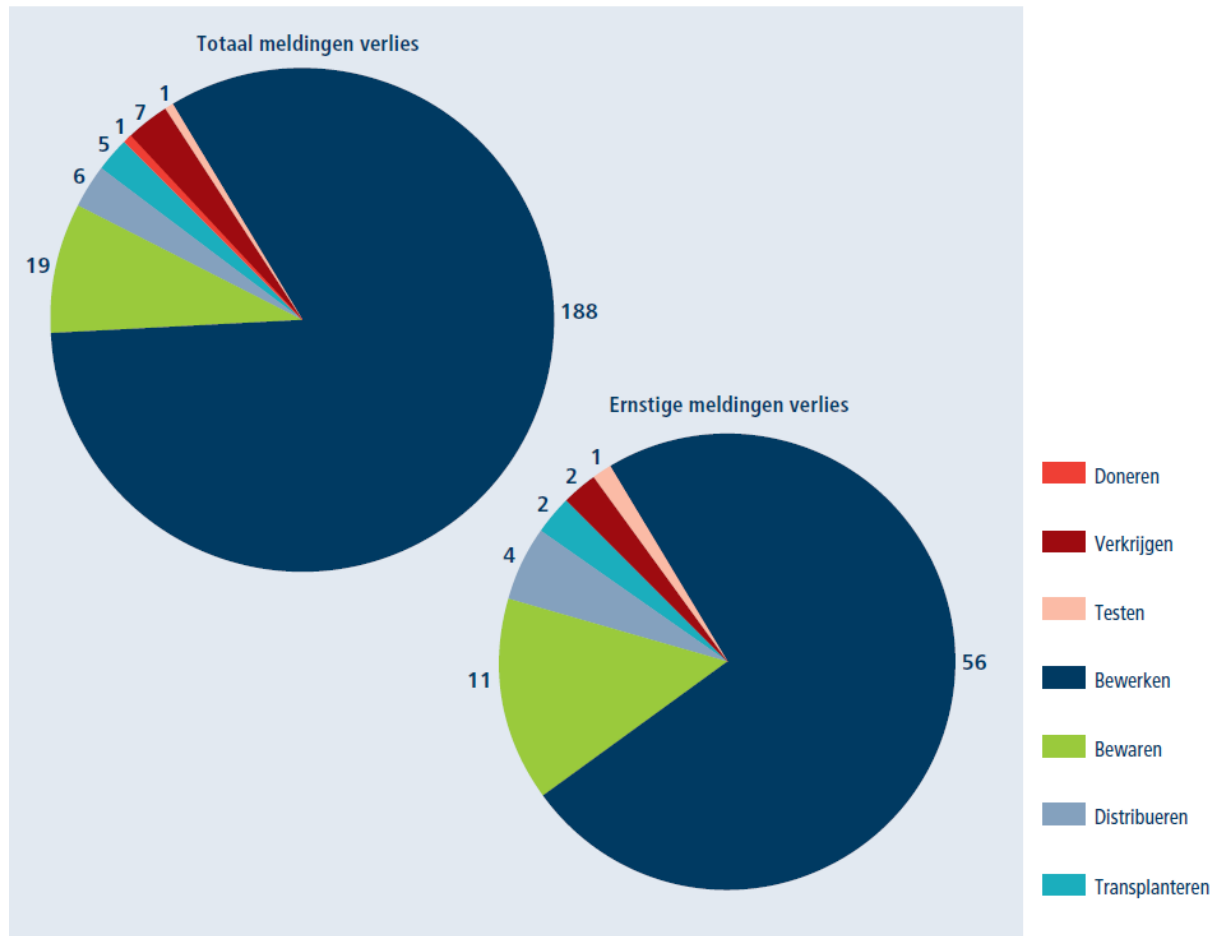
Figuur 2. Aantal meldingen per weefsel/celtype per meldjaar, 2006-2015

Verlies van gameten en embryo's



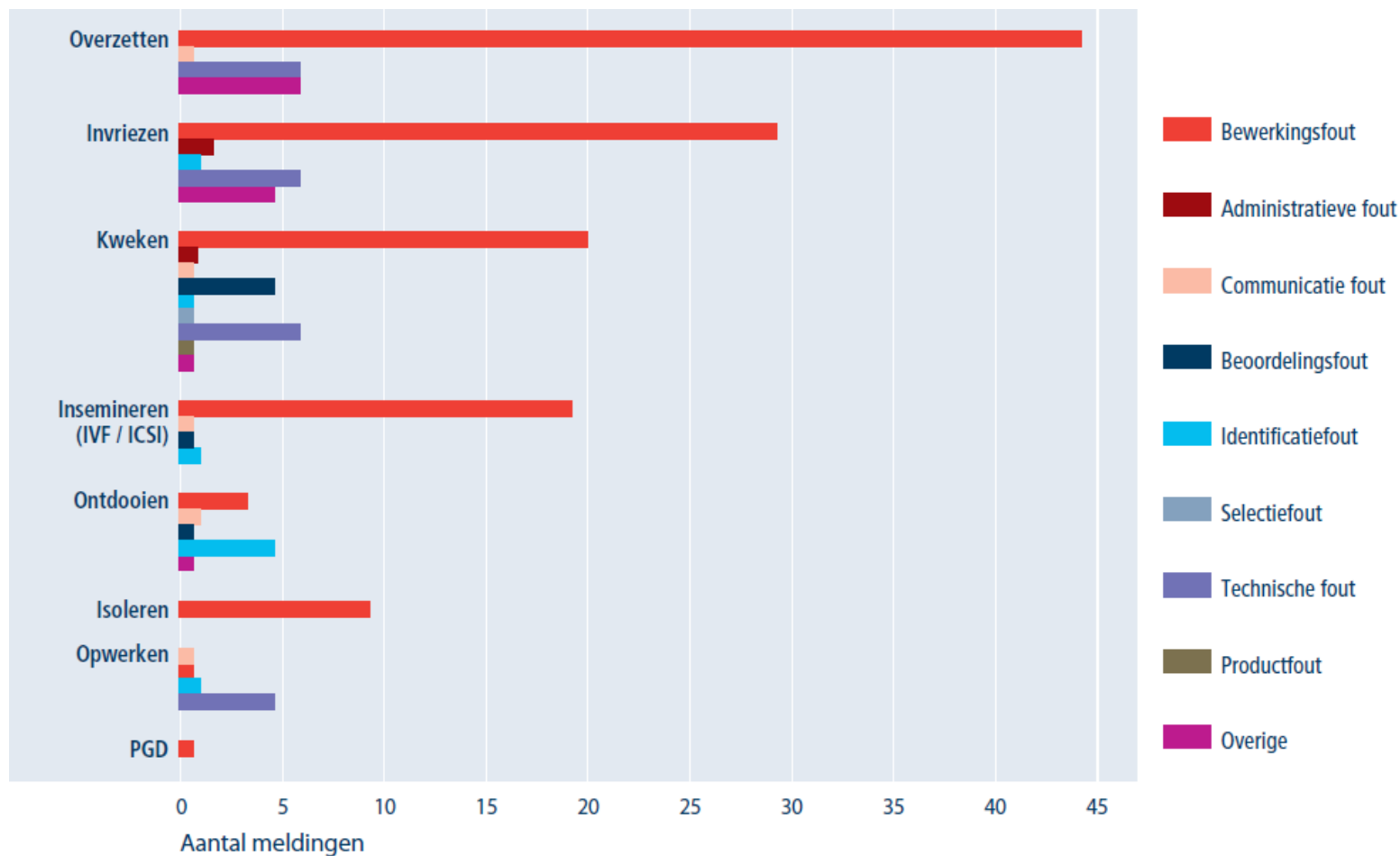
Figuur 22. Meldingen verlies van gameten en embryo's, 2007-2015

Verlies van gameten en embryo's



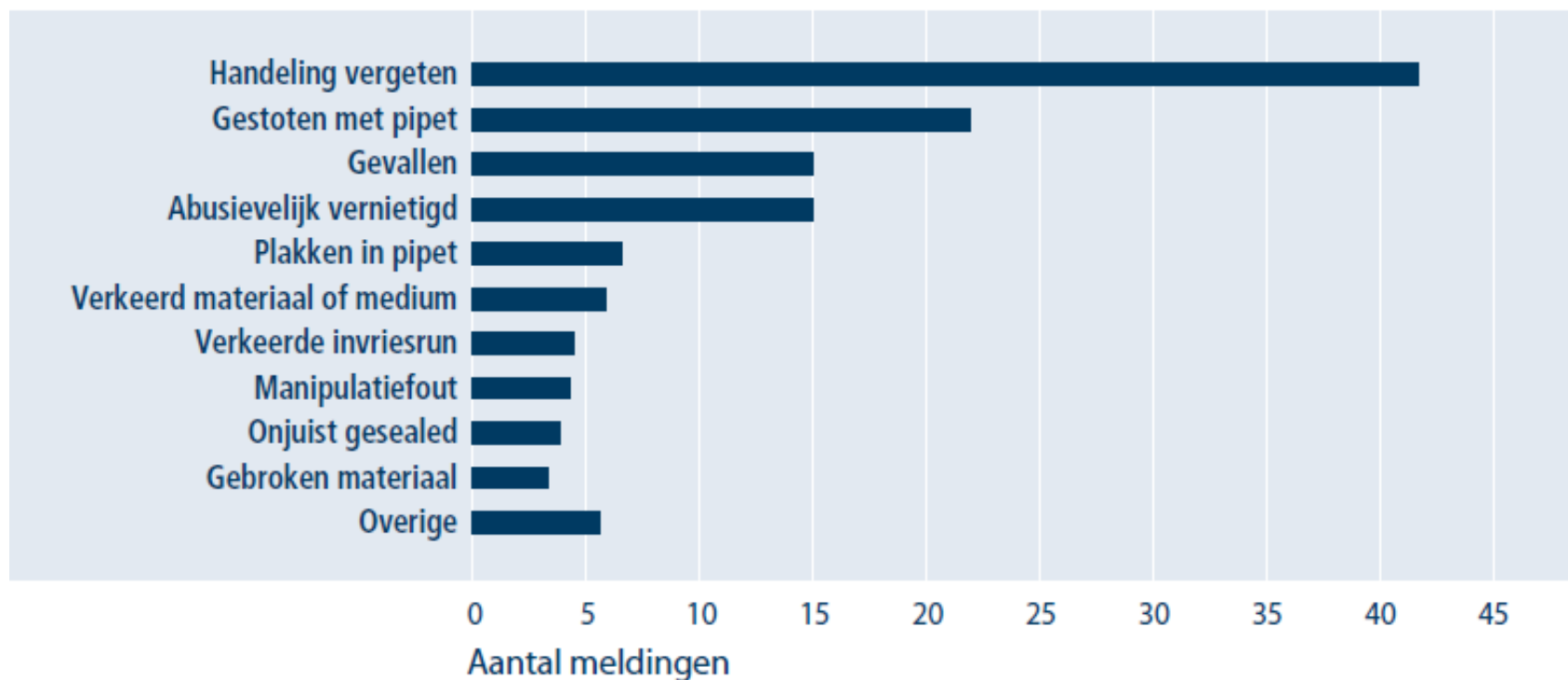
Figuur 24. Fase waarin verlies van gameten en embryo's optreedt, 2007-2015

Verlies van gameten en embryo's



Figuur 26. Meldingen in de categorie 'Verlies van cellen of weefsel(s)' bij gameten en embryo's, onderverdeeld naar aard voorval en bewerkingstap, 2007-2015

Verlies van gameten en embryo's



Figuur 27. Meldingen bij verlies van gameten en embryo's per soort bewerkingfout, 2007-2015

Donatiecomplicaties bij medicamenteuze stimulatie

Veel lidstaten van de EU verzamelen data van bijwerkingen bij donoren die geen invloed hebben op de kwaliteit en veiligheid van weefsels en cellen. Bijwerkingen die vallen buiten de reikwijdte van Richtlijn 2004/23/EG en elders gemeld zouden moeten worden (bijv. aan farmacovigilantie systemen) zijn o.a.:

- Ovarieel hyperstimulatiesyndroom als overreactie op het gebruik van ovulatie stimulerende medicatie
- Reacties op groeifactoren (G-CSF) in het kader van perifere bloedstamceldonatie
- Bijwerkingen die resulteren in schade aan de donor (o.a. cardiologisch of neurologisch)

Desondanks erkent de Commissie de waarde van deze data in de context van regelgeving voor humaan lichaamsmateriaal en nodigt lidstaten uit jaarlijks donatiecomplicaties die geen invloed hebben op de kwaliteit en veiligheid van weefsels en cellen, op vrijwillige basis te rapporteren.

Donatiecomplicaties bij o.a. HSC's

Tabel 15. Overzicht Donatiecomplicaties per soort hematopoëtische stamcellen en therapeutische cellen in 2015

Type	Donatiecomplicatie omschrijving	Aantal
Donor: PBSC verwant	• Diepe veneuze trombose na inbrengen lieslijn voor aferese, gecompliceerd door longembolie* • Inflammatoire darmziekte na enkel weken*	2
Donor: PBSC onverwant	• Ernstige tetanie en laryngospasme tgv hypocalciëmie. 2e aferese procedure moet ook gestaakt worden wegens beginnende hypocalciëmieklachten. Onvoldoende opbrengst*. • Tijdens mobilisatie GCSF hematurie, die later bleek te berusten op opvlamming onderliggende IgA nefropathie*	2
PBSC autoloog	• Miltruptuur t.g.v. GCSF 2 dagen na stamcelcollectie, waarvoor miltexcisie*	1
Donor: therapeutische cellen	• Vitiligo ontstaan na behandeling met GCSF en dexamethason voor granulocytaferese	1

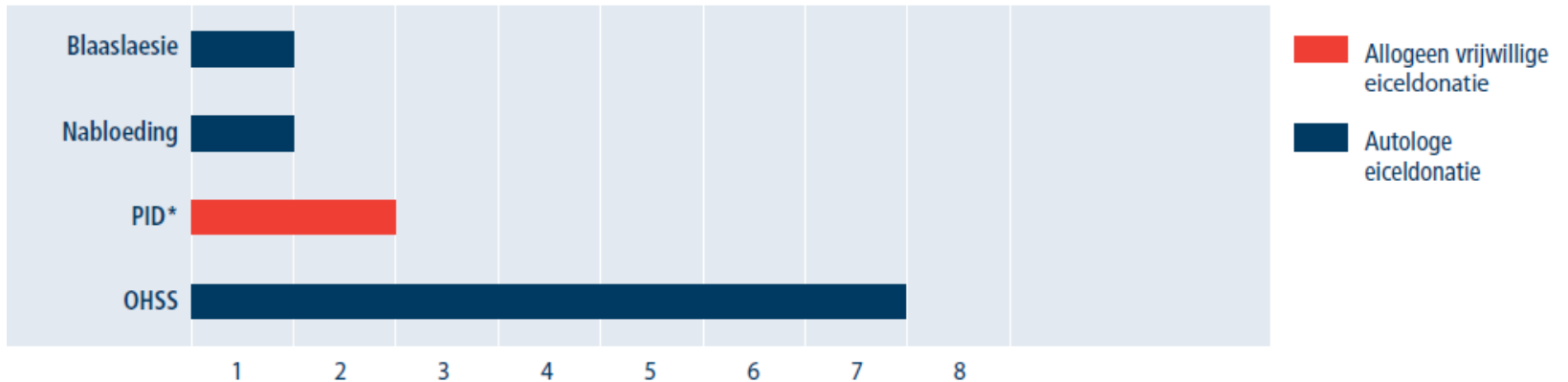
Totaal

6

* Ernstig

Afkorting: GCSF=granulocyte colony stimulating factor (groeifactor, wordt gedurende +/- 5 dagen voorafgaand aan afname van de perifere bloedstamcellen toegediend)

Ovariele hyperstimulatie



Figuur 4. Overzicht meldingen van donatiecomplicaties bij het verkrijgen van oöcyten

* *Pelvic inflammatory disease*

Nieuwe ontwikkelingen : 2017 en verder....

- Nieuwe vormgeving TRIP rapporten
- Vernieuwing van de website
 - Ander lay out
 - Foto's : **graag aanleveren**



Nieuwe ontwikkelingen : 2017 en verder....

- In gebruikneming elektronisch meldsysteem



[Nieuwe melding](#) [Melding overzicht](#) [Uitloggen](#)

1 Instellingsgegevens

2 Soort melding

3 Productgegevens

4 Patiënt- of donorgegevens

5 Medische gegevens

6 Voorval

7 Bijwerking of gevolg

8 Onderzoek

9 Uploaden

10 Afhandeling melding

11 TRIP Registratie

Melding aan TRIP

* verplicht veld
Klik op i voor toelichting over de in te vullen gegevens.

1. Instellingsgegevens

Instellingscode *

300

Datum eerste invoer *

27-10-2016

Instellingsdatum melding

Instellingsnummer

Meldende instelling *

2. Soort melding

Zijn er symptomen/verschijnselen waargenomen of waren er consequenties? *

Opslaan

Opslaan en sluiten

Opgave jaarcijfers



Jaarcijfers

Nieuwe melding

Melding overzicht

Uitloggen

Melding overzicht biovigilantie



Status

Alles | C | V | D | R | X | A | CVR | CVDR

Meldjaar

2016 | 2015

Zoekterm

☐ Filter op jaar

Zoekwaarde

☐ Filter op status

Zoekfilter opheffen

Zoeken

Inst datum

Inst nummer

Laatst opgeslagen

Paraaf 1

Paraaf 2

TRIP nr

Status



Geen meldingen gevonden

Druk selectie af

Download selectie als Excelbestand

Nieuwe ontwikkelingen : 2017 en verder....



Europese projecten : EURO GTP II

- Deelname met samenwerkende Nederlandse weefselpartijen aan Europees project: weefselbanken/ klinici die weefsel gebruiken

Doel:

- Ontwikkelen van veldnormen voor de toepassing bij patienten van W&C die een nieuwe ontwikkeling (verkrijging, processing en gebruik) hebben ondergaan
-

Nieuwe ontwikkelingen : 2017 en verder....

- Verzamelen jaarverslagen weefselinstellingen
 - Gebruiksrapportages van ziekenhuizen ondersteunen door weefselbanken te stimuleren gegevens aan te bieden aan afnemers
 - Ondersteunen internationale donor/donatie vigilantiesysteem voor hematopoetische stamcellen
-

Basisprotocol Biovigilantie

- Ontwikkeld door de werkgroep Biovigilantie protocollen gevormd vanuit het Biovigilantie forum
 - Basisprotocol voor ziekenhuizen en klinieken
 - Beschikbaar via www.tripnet.nl
-

Ontwikkelingen

Bedankt voor de samenwerking

