

BOT

Keten en risicomomenten

Jo Wiersum, coördinator TRIP

- TRIP meldingen en cijfers
- Project Notify



- Sanquin
- Ziekenhuis botbanken
(n=10 erkenningen, lijst
www.farmatec.nl)
- BISLIFE
- Overige weefselinstellingen (n=7)
- Toepassing: 44 uit 81 (54%)
ziekenhuizen (totale n=102)

Gegevens over activiteit in NL

Type bot	Bewerkt *	Gedistri- bueerd*	Bewerkt **	Gedistri- bueerd**	Toegepast ***	Ontvangers ****
Hele botten	3		168	78	89	83
Botchips of fragmenten	7	50	959	2025	740	589
Halve heupkoppen		31	96	85	43	43
Hele heupkoppen	738	560	762	1660	1396	1268
Schedelbot (autoloog)	19	9			53	53
Gehoerbeentjes (autoloog)				99	2	2
Gedemineraliseerd bot				1431		
Overig				12	19	18

* Door ZH met erkenning als weefselinstelling

** Bewerking in 3 zelfstandige WI, distributie door 7 WI

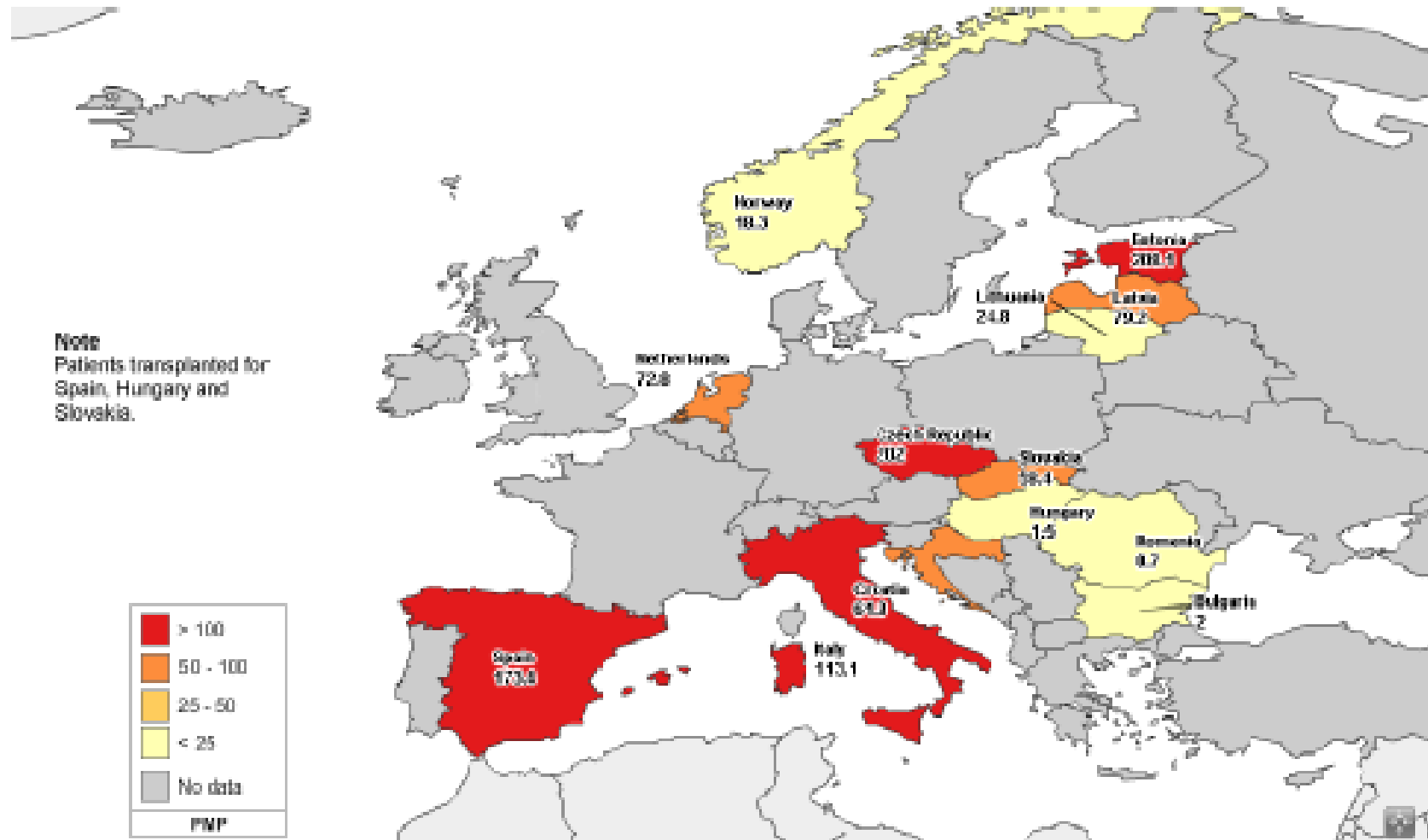
*** Toepassing in 44 ZH (54% van de 81 uit 102 ZH / klinieken die informatie hebben gegeven)

**** Ontvangers in 43 ZH (60% van de 72 uit 102 ZH / klinieken die informatie hebben gegeven)



Transplant of musculoskeletal, year 2009

Annual rate per million population



Weefselinstelling

Verkrijging

Testen

Transport

Bewerken

Opslag

Distributie

Materialen

Overige

(Allocatie)

Ziekenhuis

Indicatiestelling

Aanvraag

Opslag geleverde producten

Uitgifte

Intern transport, secundaire opslag

Transplanteren

Verslaglegging

Follow-up patiënt

Verkrijging

- Toestemming
- Donoracceptatie
- Uitname

NOTIFY voorval

Geen chirurg beschikbaar voor uitname,
vermijdbaar verlies weefsels

Melding bijwerking (2006)

- Heupkop (allogeen, levende donor) gebruikt voor acetabulum opbouw
- Cupafstoting bij ontvanger t.g.v.tuberculose overdracht. Loslating van prothese bij donor.
- Donor en patiënt locale tb infectie
- Donor en ontvanger 9 mnd behandeld voor tb.

Transport

- Transport naar orgaancentrum
- Transport van bank naar ZH

NOTIFY voorval

Product (bot-pees-bot eenheid) zoekgeraakt tijdens distributie door FedEx: het verlies ontdekt via trackingsysteem

Testen

- Standaardtesten
 - op het materiaal zelf
 - op materialen in contact met botweefsel
- Steekproefsgewijs (o.a. obductie; QC)

NOTIFY voorvallen

PA onderzoek van afwijkingen aan het materiaal (maligniteit, reumatisme)

**Geen fout/voorval bij testen:
dergelijke incidenten niet te
vermijden**

Melding voorval (2010)

- Revisie totale heupprothese
- Bacteriële kweek donorheupkop ttv transplantatie:
1 uit 6 kweken positief: coagulase neg stafylococcen
(kweken voor invriezen negatief). Door de bacterioloog als contaminant beschouwd.
- Geen gevolgen waargenomen. Ttv en na transplantatie profylactisch antibiotica toegediend.
- Beoordeeld: niet aan EU melden.

Bewerken

- Primaire bewerking
- O.a. invriezen
- Secundaire bewerking

NOTIFY voorvallen

Etiket geeft verkeerde informatie:

Links <-> Rechts

Hoeveelheid/afmetingen onjuist



Operatie afgelast of verlengd

Reduceren van infecties

- Bestralen
- Ethyleenoxide
- Autoclaaf
- Vriesdrogen

NOTIFY meldingen

Persisterende synovitis en vocht in gewricht na Tx met bot-peestransplantaat, gevriesdroogd en met ETO behandeld

Schedelbotlapje (sterilisatie middels autoclaaf) vertoonde ontsteking en verminderde engraftment

Vriesdrogen mogelijk verkeerd verlopen, bij rehydreren kwaliteit onvoldoende (broos) c.q. bot breekt

Opslag

- Bijv. in vriezer

NOTIFY voorvallen

Stroom naar vriezer uitgezet door werklieden,
voorraad diverse weefsels verloren

Vloeibare stikstof opgedroogd



NOTIFY voorval, ZH

Producten ZOEK uit gedocumenteerde
voorraad

Melding voorval (2009)

- Er worden 10 schedelbotlapjes (autoloog) aangeboden door de OK aan de CSA voor hersterilisatie. Omdat een protocol hiervoor niet aanwezig is worden de botlapjes ingeleverd bij de weefselvigilantie coördinator.
- Geen van de 10 botlapjes bruikbaar voor herimplantatie.



Distributie

- Leverantie vanuit zelfstandige weefselinstelling
- C.q. uitgifte vanuit botbank in ZH

NOTIFY voorvallen

Producten met kapotte verpakking, c.q. binnenzak beschadigd door nietje van gebruiksaanwijzing

Product blijkt bij aankomst ontdooid

Toepassing

- Transplanteren
- Verslaglegging (traceerbaarheid)

NOTIFY voorval

Bot breekt tijdens op maat maken door chirurg

NOTIFY voorval

Verpakking geretourneerd zonder inhoud en zonder vermelding Tx; blijkt te zijn gebruikt, wegens verificatie door WI alsnog ontvangergegevens gedocumenteerd

Melding voorval (2009)

- In 2009 is een vrijgegeven heupkop uit de vriezer van de botbank gehaald. Het is niet bekend :1 Wie dit gedaan heeft, 2 of hij toegepast is, 3 zo ja: bij wie.
- Maatregel genomen: sleutel van de vriezer van de botbank voortaan uitsluitend via de beheerder van de botbank te verkrijgen.

Patiënt FU

NOTIFY voorval

Op basis van ontvangerbevindingen, recall
c.q. look-back bij andere ontvangers

- Niet alle ontvangers gedocumenteerd in ZH

Donor FU

NOTIFY voorvallen

Levende donors later:

- Longkanker
- Creutzfeldt-Jakob

Notify: voorbeelden infecties

Bacteriën o.a.

- Clostridium

- Staphylococcus aureus

- Elizabethkingia meningoseptica (pees, bot; 2010)

- HTLV

heupkop, bevroren 1997
Acta Orthop Scand 68:72-4

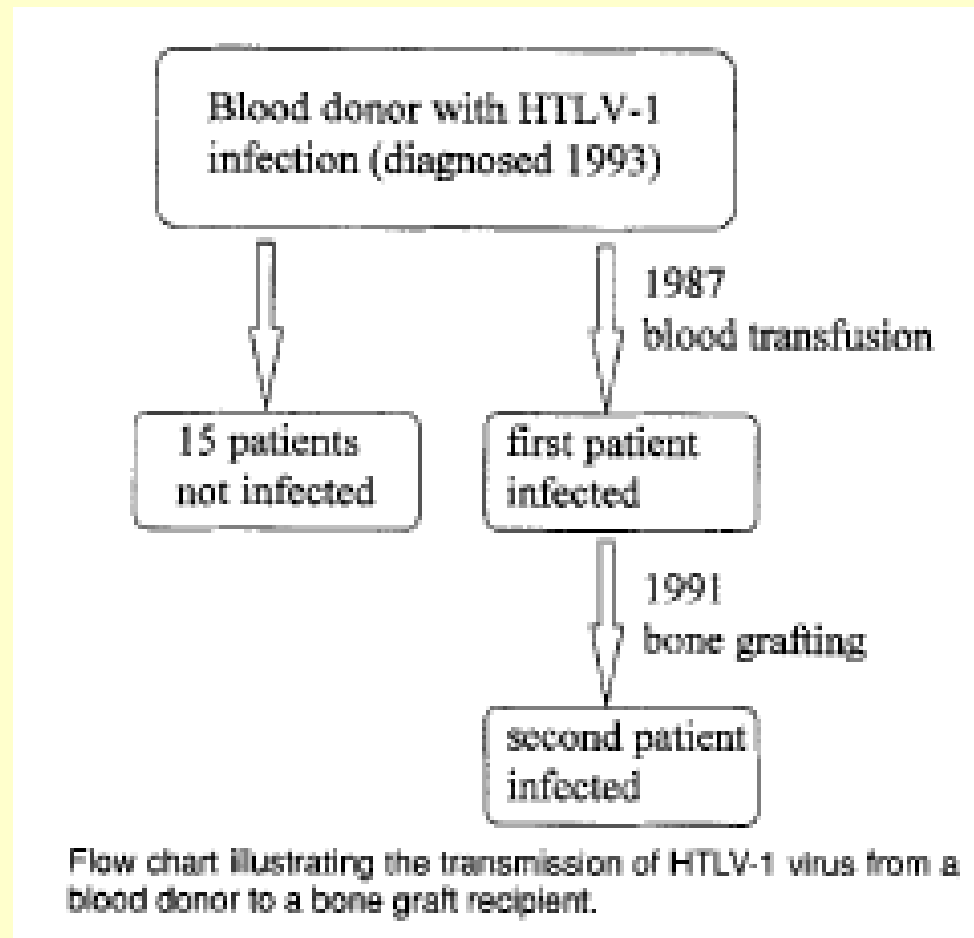
- HIV

heupkop, bevroren, 1992
NEJM 326(11) 726-32

- HCV

bot-pees, 2005
Ann Int Med, 143(9) 648

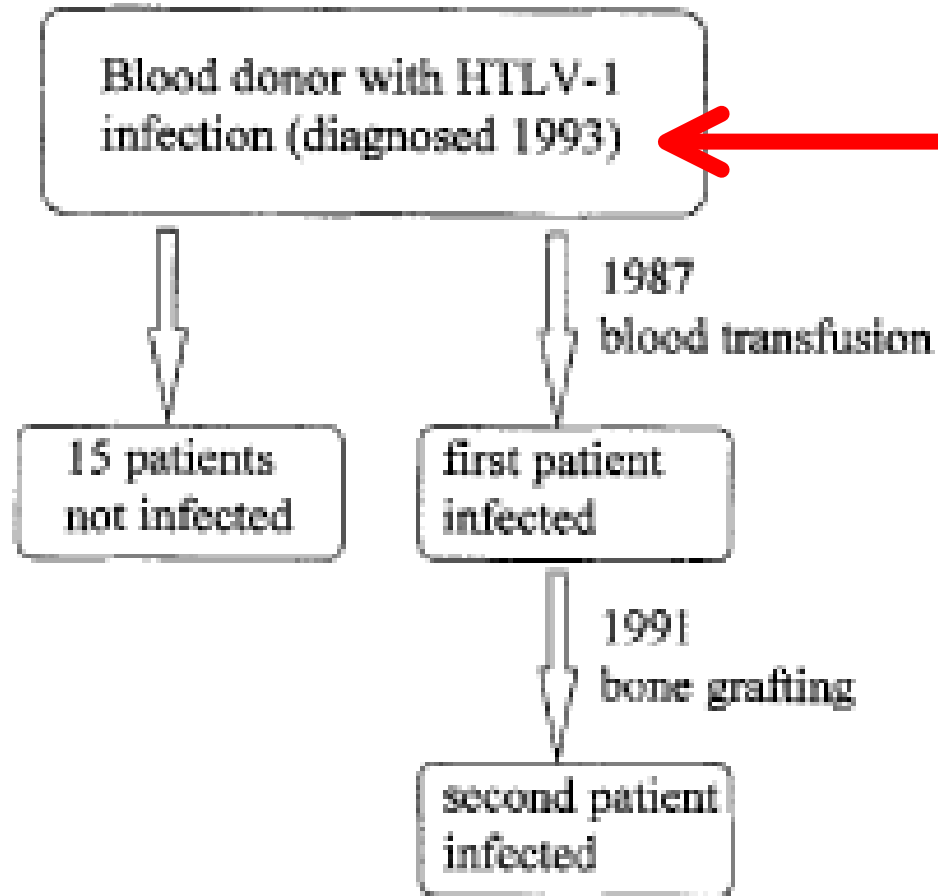
HTLV-transmissie



Patiënt opgenomen 1m na transfusie met koorts, huiduitslag en passagère n. radialis verlamming. Retrospectief aangetoond: HTLV seroconversie

Ontvanger: seropositief voor HTLV, asymptomatisch. Materiaal: vers bevroren heupkop (toegepast 1m na uitname)

HTLV-transmissie

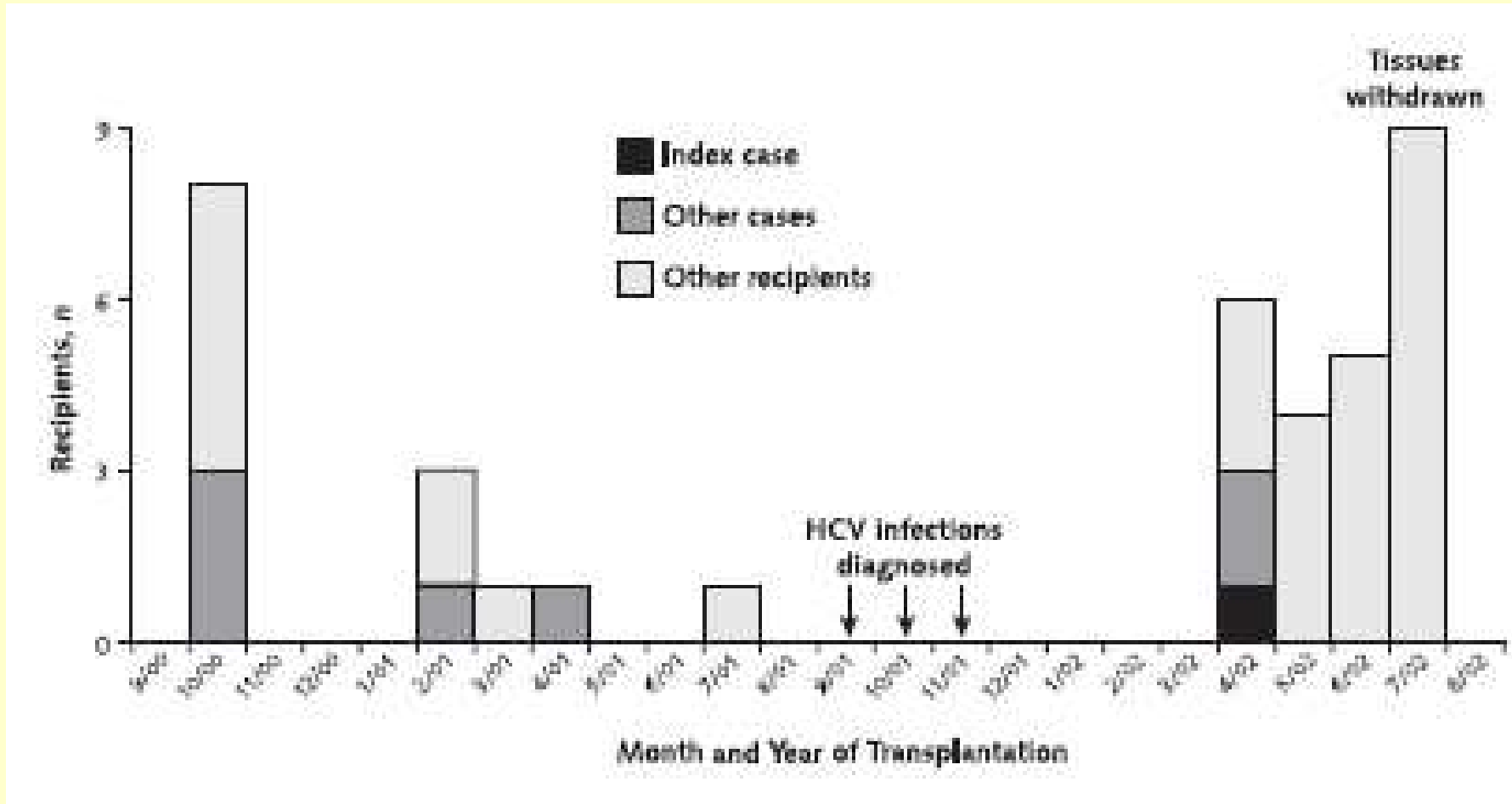


**Diagnose bij
bloeddonor leidde tot
vaststelling van de
transmissie door bot**

Ontvanger: seropositief voor
HTLV, asymptomatisch

Flow chart illustrating the transmission of HTLV-1 virus from a blood donor to a bone graft recipient.

HCV-transmissie



Ontdekt: HCV 6w na Tx bot+pees
 Retrospectief vastgesteld: 8 transmissies:
 organen, vene, pees,

Geen transmissie (27 ontvangers):
 huid, cornea, gamma-bestraald bot.
 5 niet getest.

Weefselinstelling

Verkrijging

Testen

Transport

Bewerken

Opslag

Distributie

Materialen

Overige incl donor FU

(Allocatie)

Ziekenhuis

Indicatiestelling

Aanvraag

Opslag geleverde producten

Uitgifte

Intern transport, secundaire opslag

Transplanteren

Verslaglegging

Follow-up patiënt

Voorgestelde speerpunten

- Weefselinstellingen: infecties en productkwaliteit
 - Donoracceptatie / testen
 - Doorontwikkelen - sterilisatiemethoden
 - Je komt er nooit helemaal
- Ziekenhuizen: keten
 - beheersen
 - traceerbaarheid
- Transplanteurs
 - Doorontwikkelen - toepassingen
 - “Orthopaedic surgeons who use allograft tissue must understand the tissue banking process to provide safe and effective tissues to their patients” (C. Thomas Vangsness et al, Am. J. Sports Medicine, 2003: 31 (3) 474-481)

Hartelijk dank voor uw aandacht

Botbankdeskundigen

Graag horen wij uw aanvullingen en
commentaar !