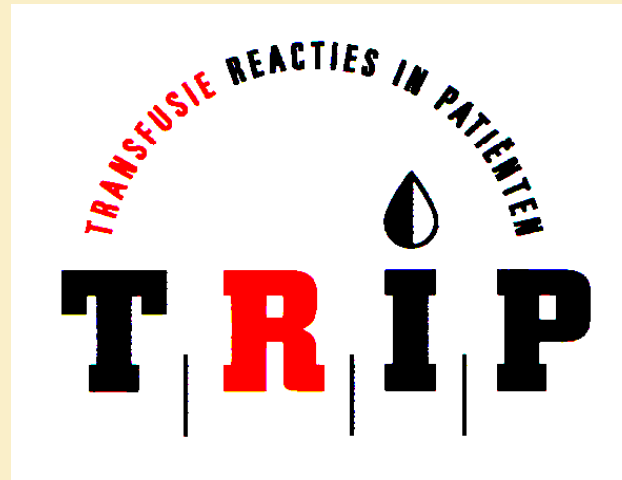


Implementatie van weefselvigilantie in ziekenhuizen



Symposium weefselvigilantie
30 november 2011

Marjan Happel, coördinator weefselvigilantie

TRIP Project implementatie weefselvigilantie

- Projectplan implementatie weefselvigilantie (2008)
- Stappenplan ontwikkeld
- Pilot met 3 ziekenhuizen
- Evaluatie
- Aanpassing stappenplan

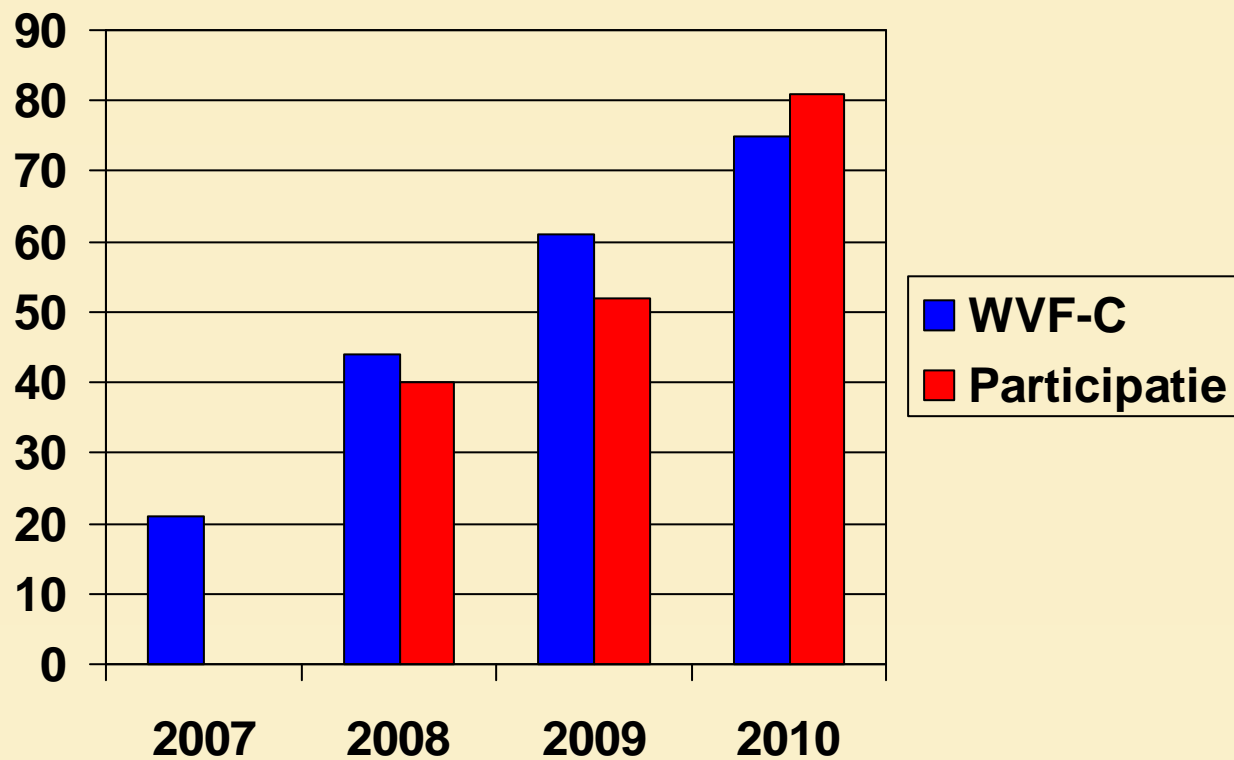


Modelstukken beschikbaar

- Modellen voor weefselvigilantie
- Stappenplan voor implementatie
- Inventarisatietabellen toegepaste cellen en weefsels
- Standaardbrieven:
 - aankondiging weefselvigilantie en inventarisatie
 - uitnodiging oprichting weefselvigilantieplatform



Weefselvigilantiefunctionaris of -coördinator



n=102

Inhoud:

- Algemeen
- Inventarisatie
- Implementatie
- Succesfactoren, voorwaarden en tips



71 enquêtes verzonden
Respons 27 (38%)

Algemeen

- Functie
- Type ziekenhuis
- Ervaring met weefselvigilantie

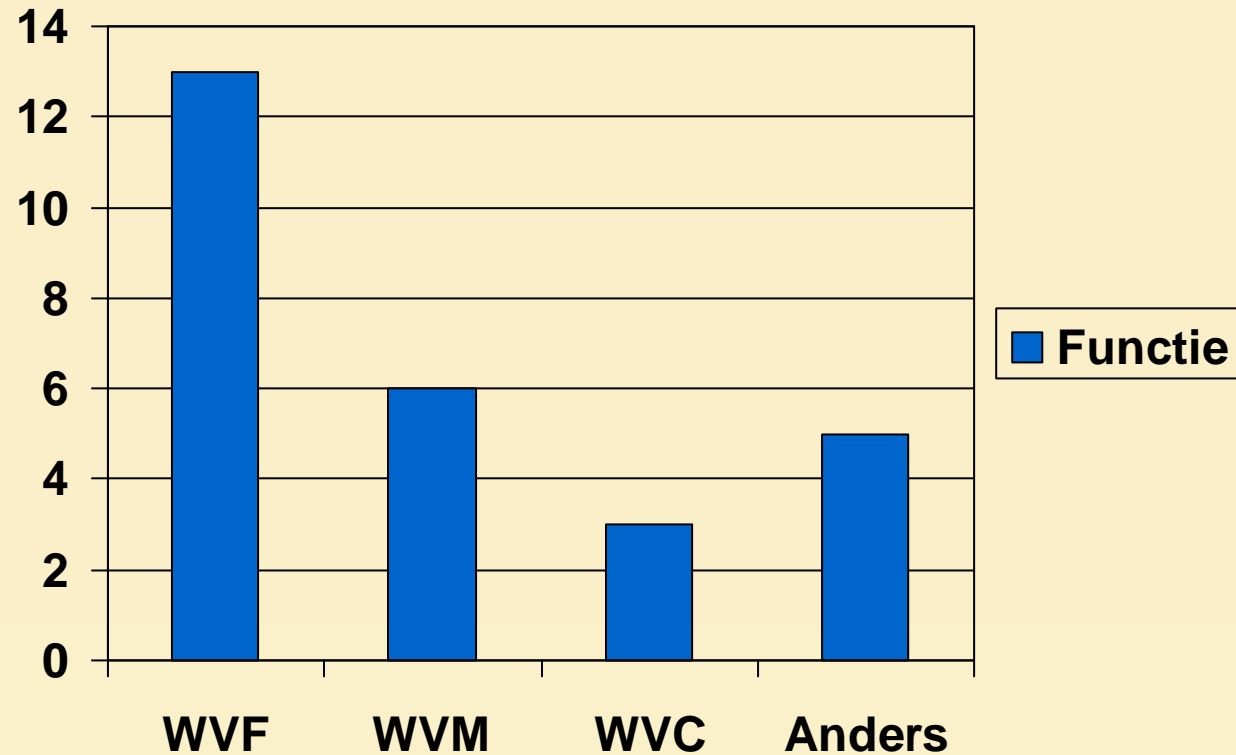


Inventarisatie en implementatie

- Initiatief voor implementatie
- Projectcoördinator
- Inventarisatie
- Modelstukken
- Model voor WV
- WV Medewerker
- Problemen
- Snelheid

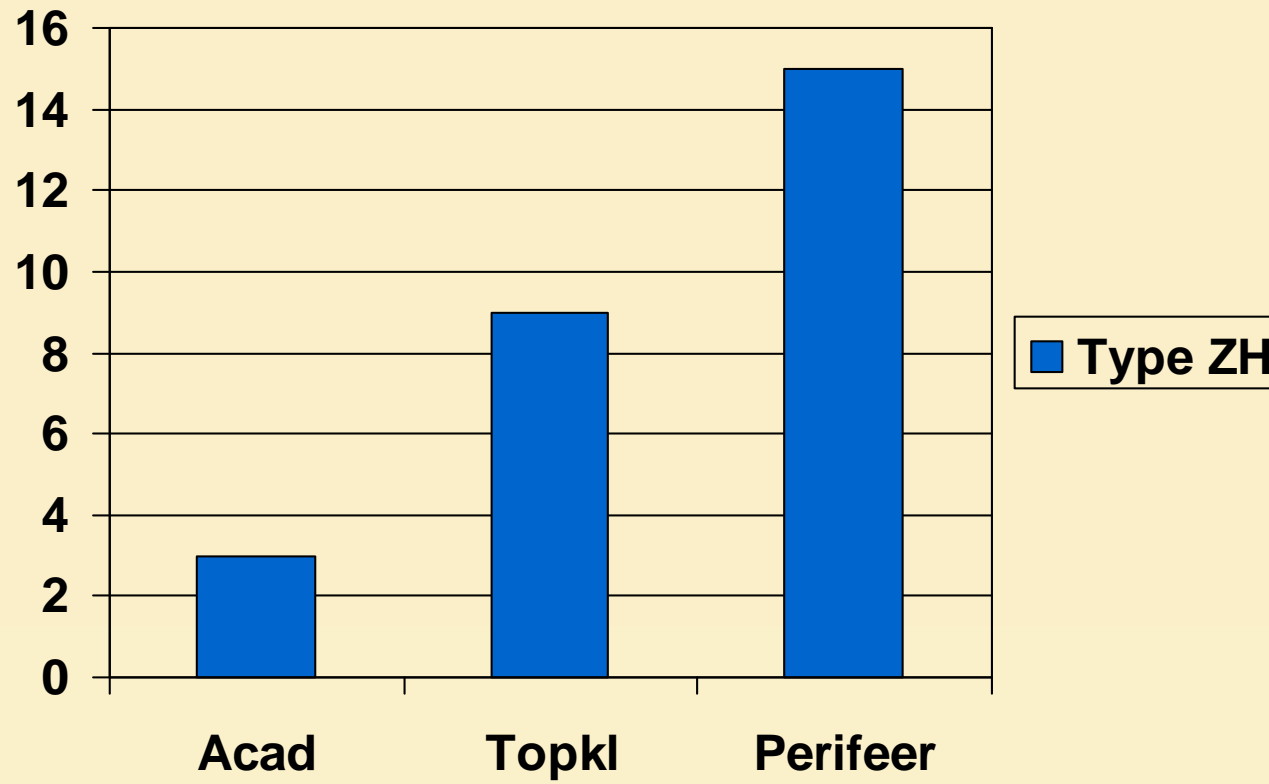


Algemeen, functie 1

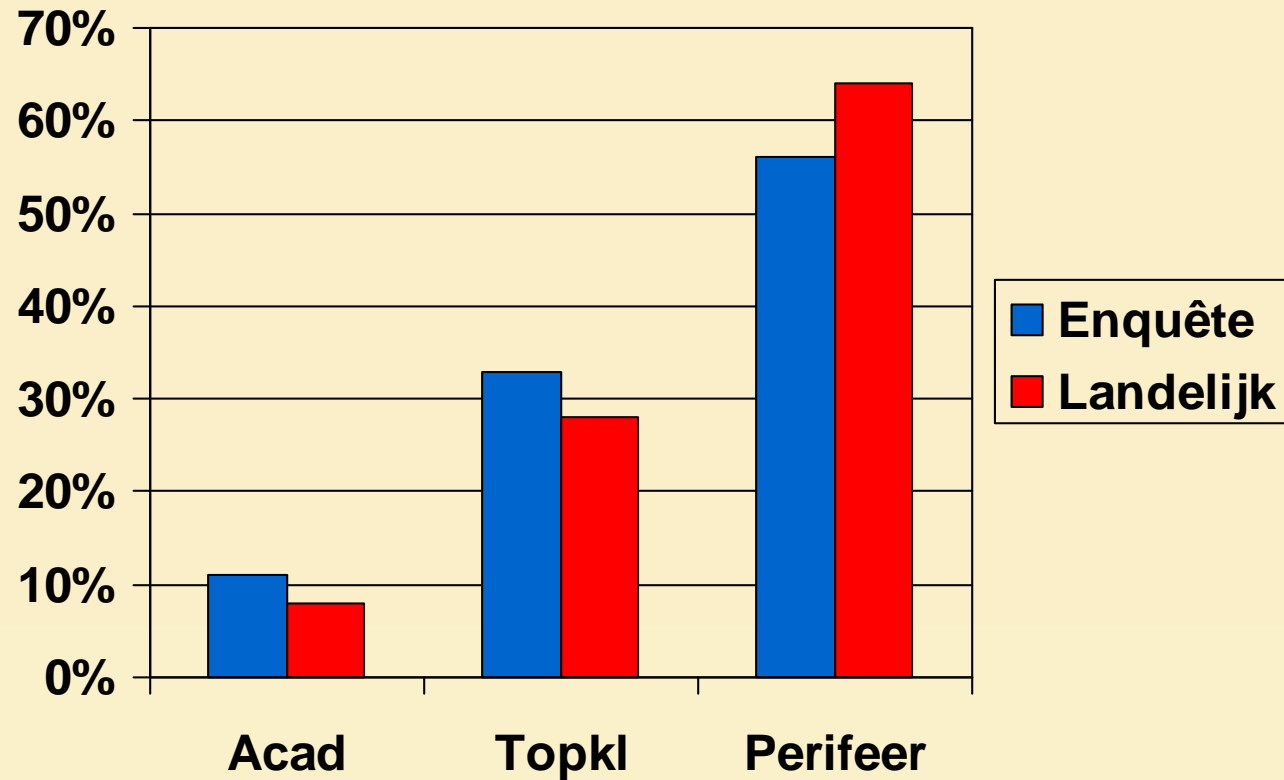


Anders: - Kwaliteitsfunctionaris
- Voorzitter van Cie
- HemoV. Medewerker

Algemeen, type ziekenhuis

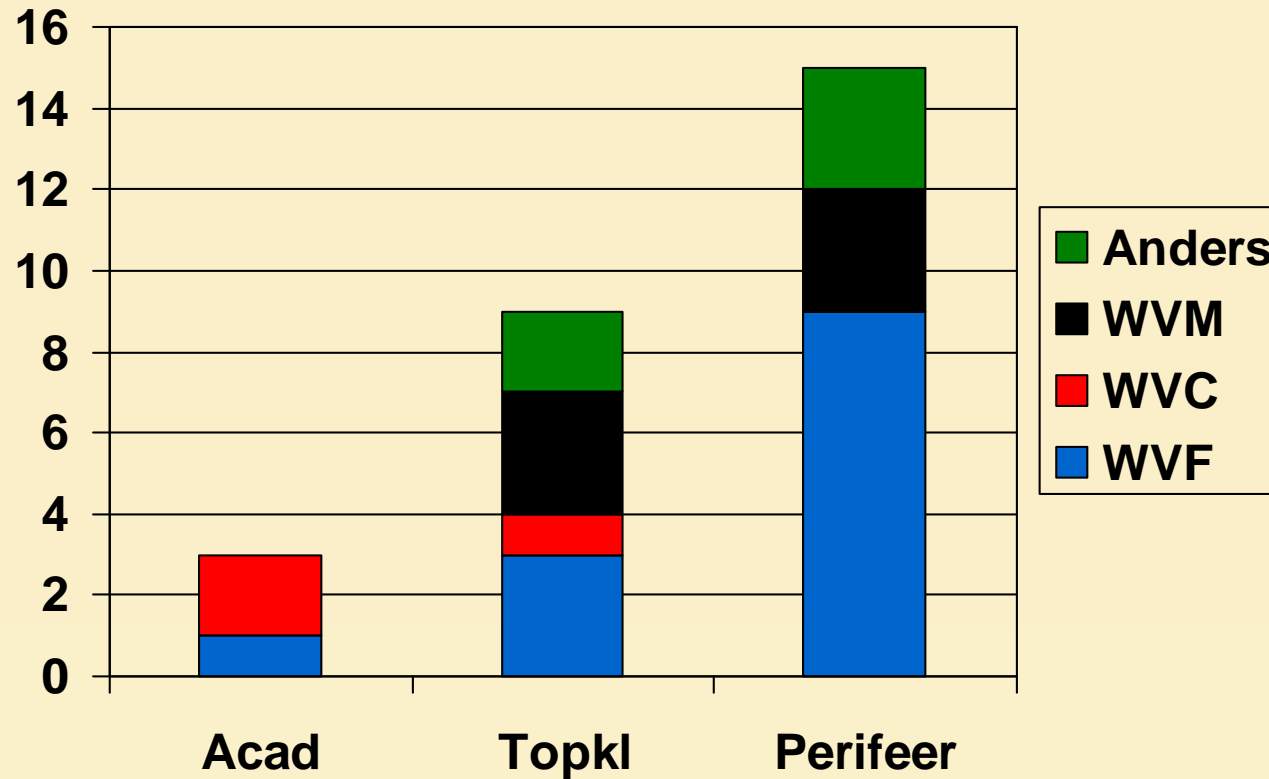


Algemeen, verhouding ZH-en



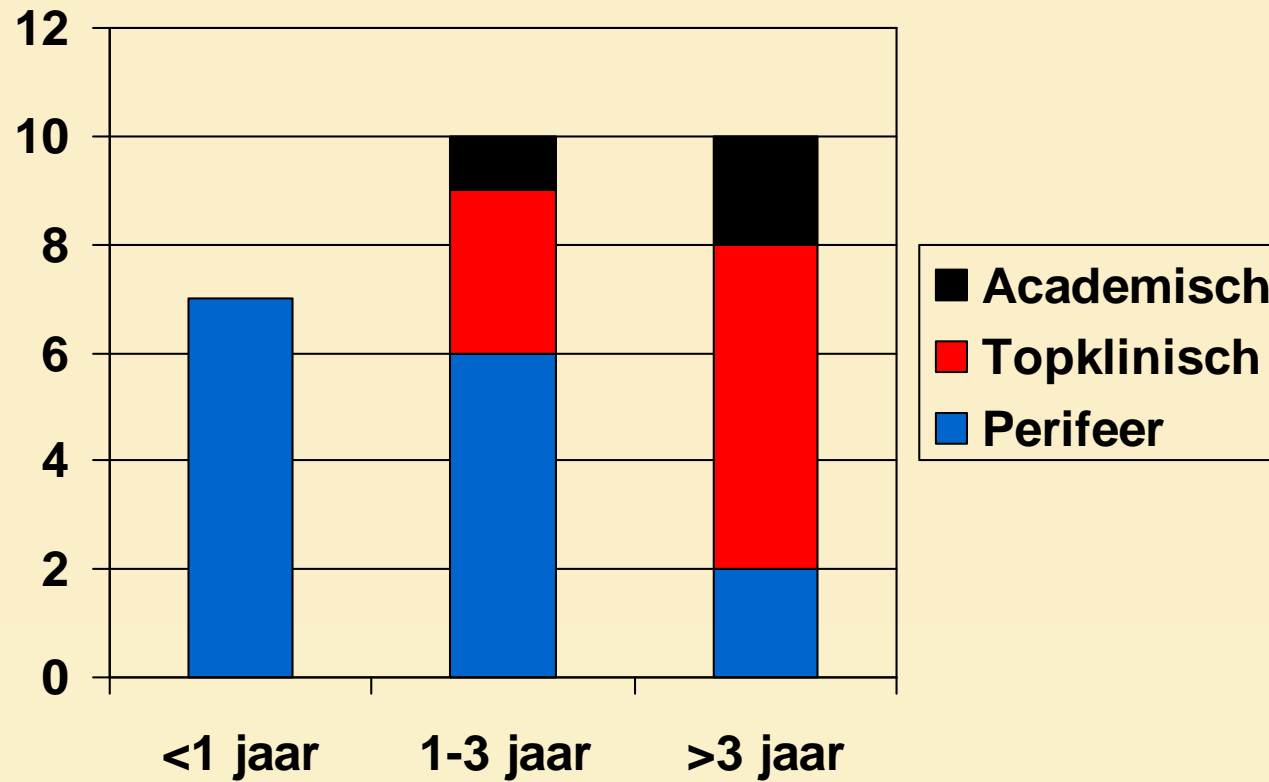
Enquête en Landelijk / Type ZH

Algemeen, functie vs type ZH



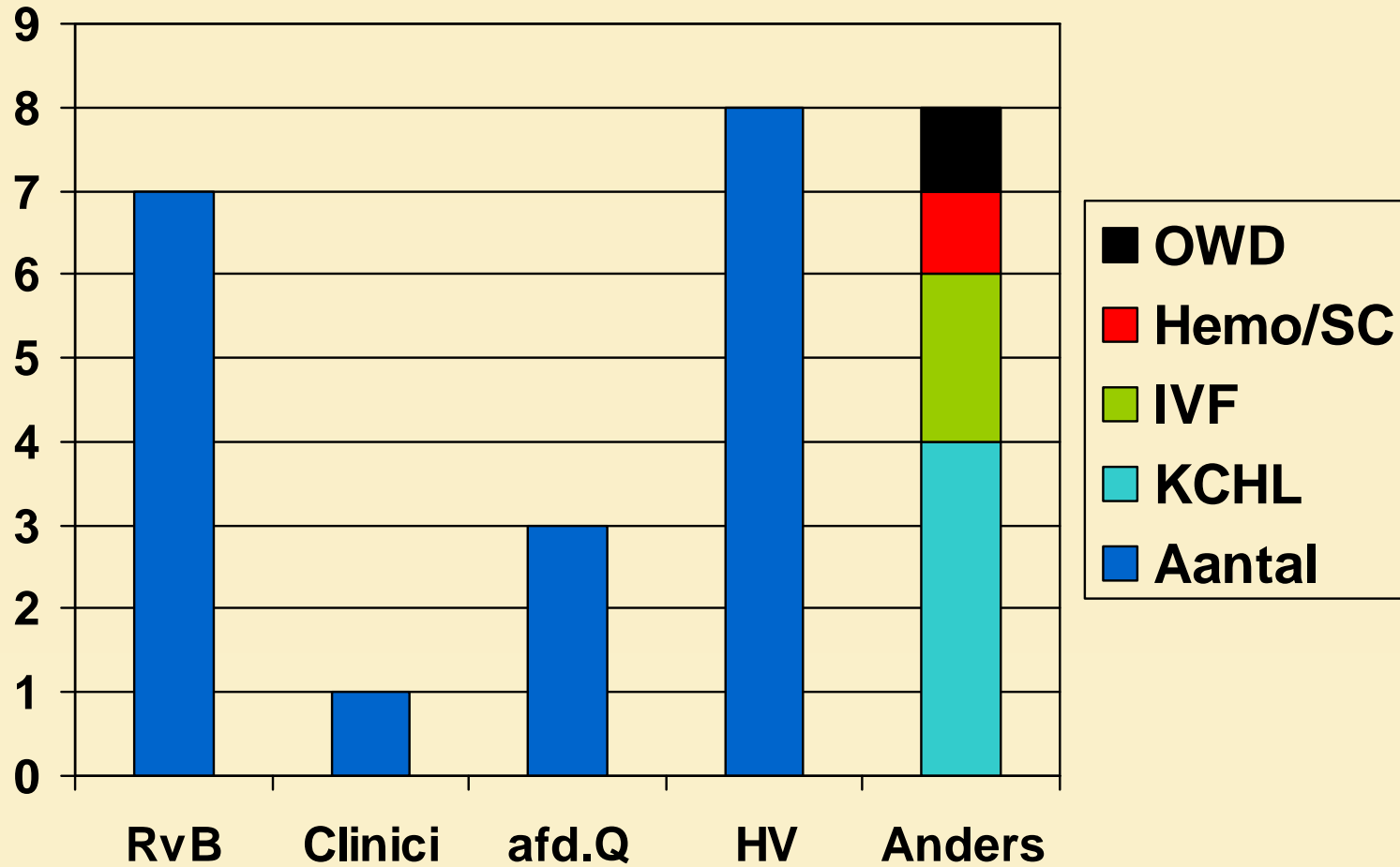
Functie / Type ZH

Algemeen, ervaring vs type ZH



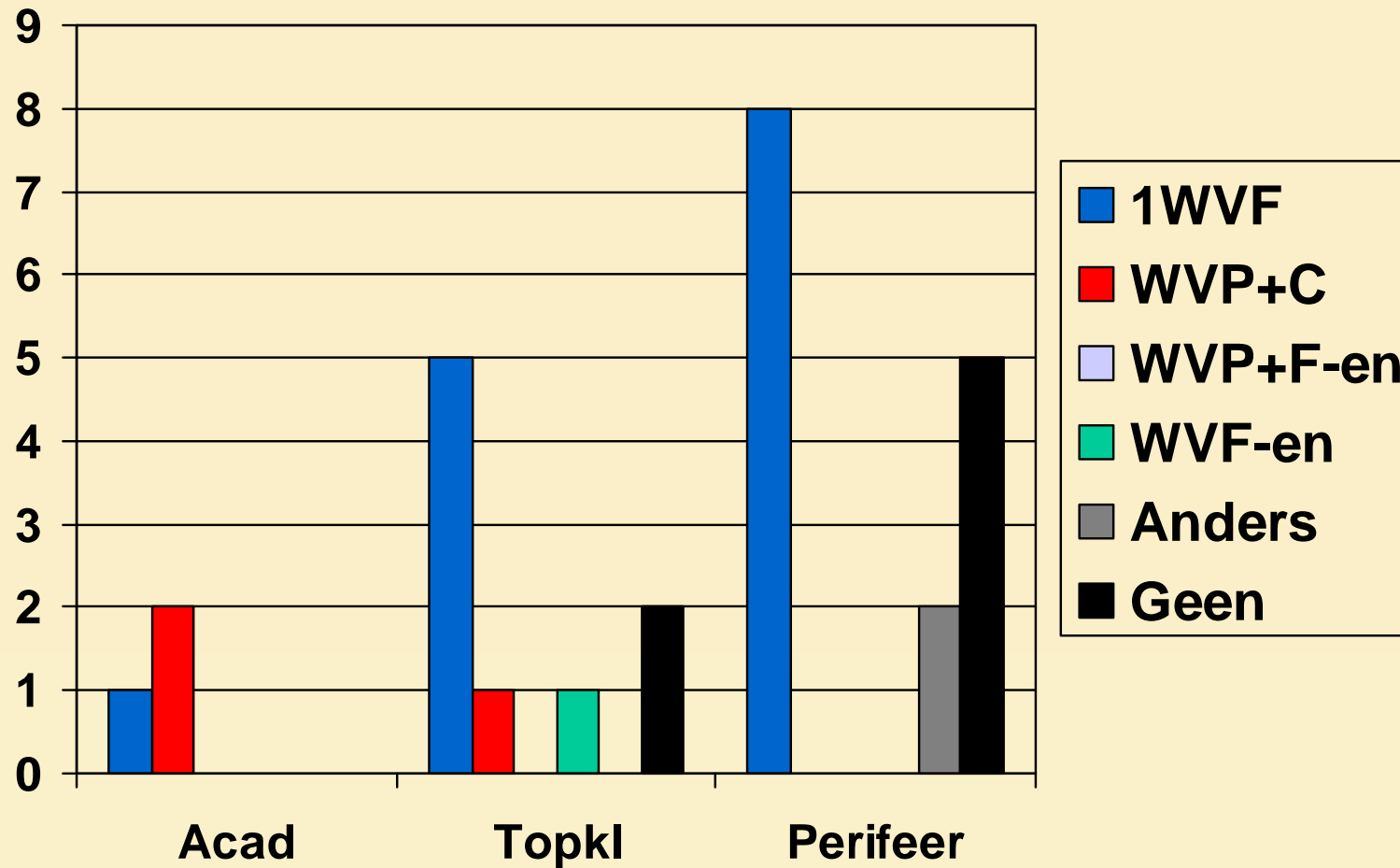
Ervaring / Type ZH

Initiatief

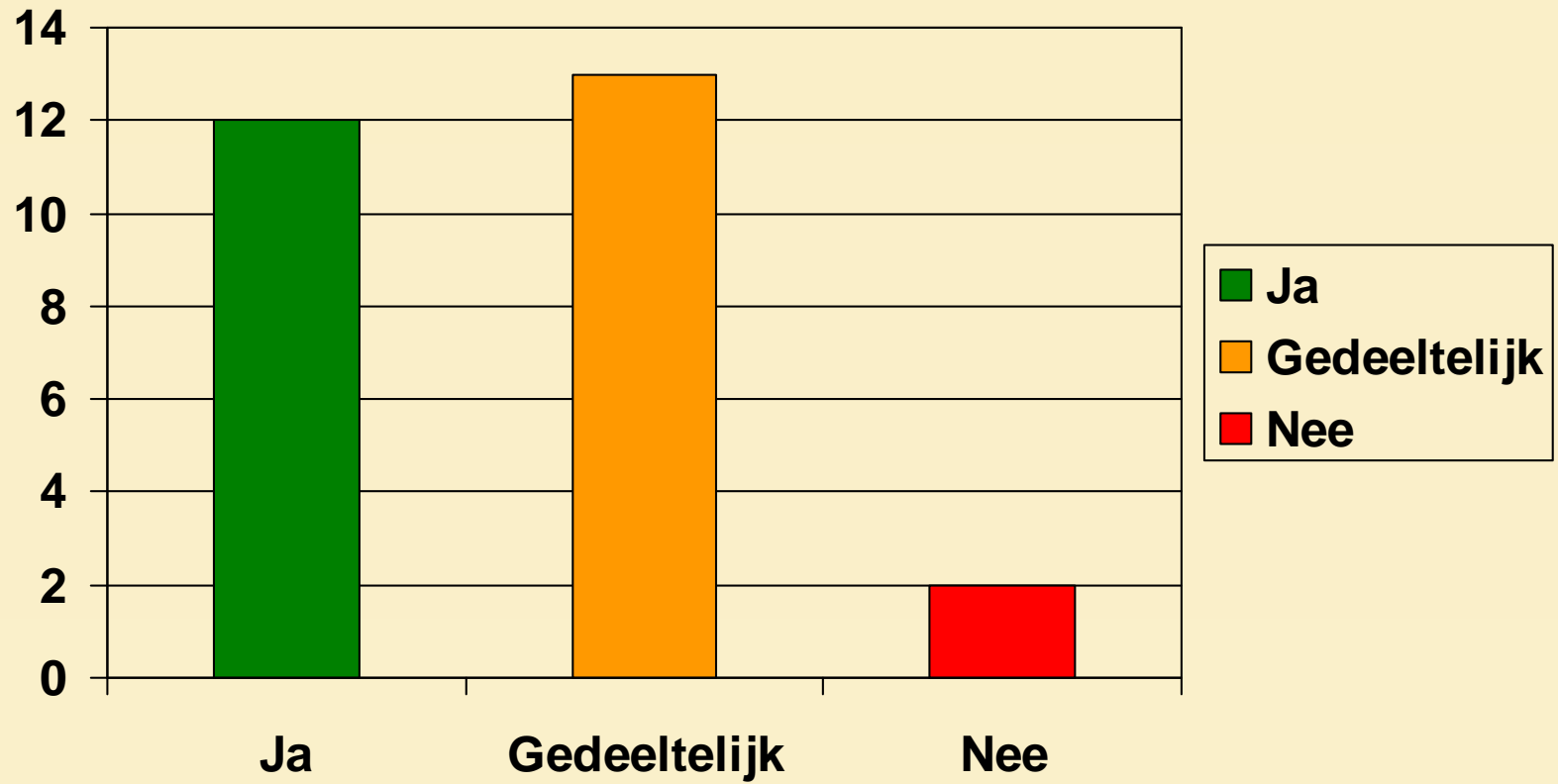


- 4x KCHL of Klin. Chemicus
- 2x IVF-lab of Klin. Embryoloog
- 1x Hemo/stamcel lab
- 1x Cie Orgaan en Weefsel Donatie

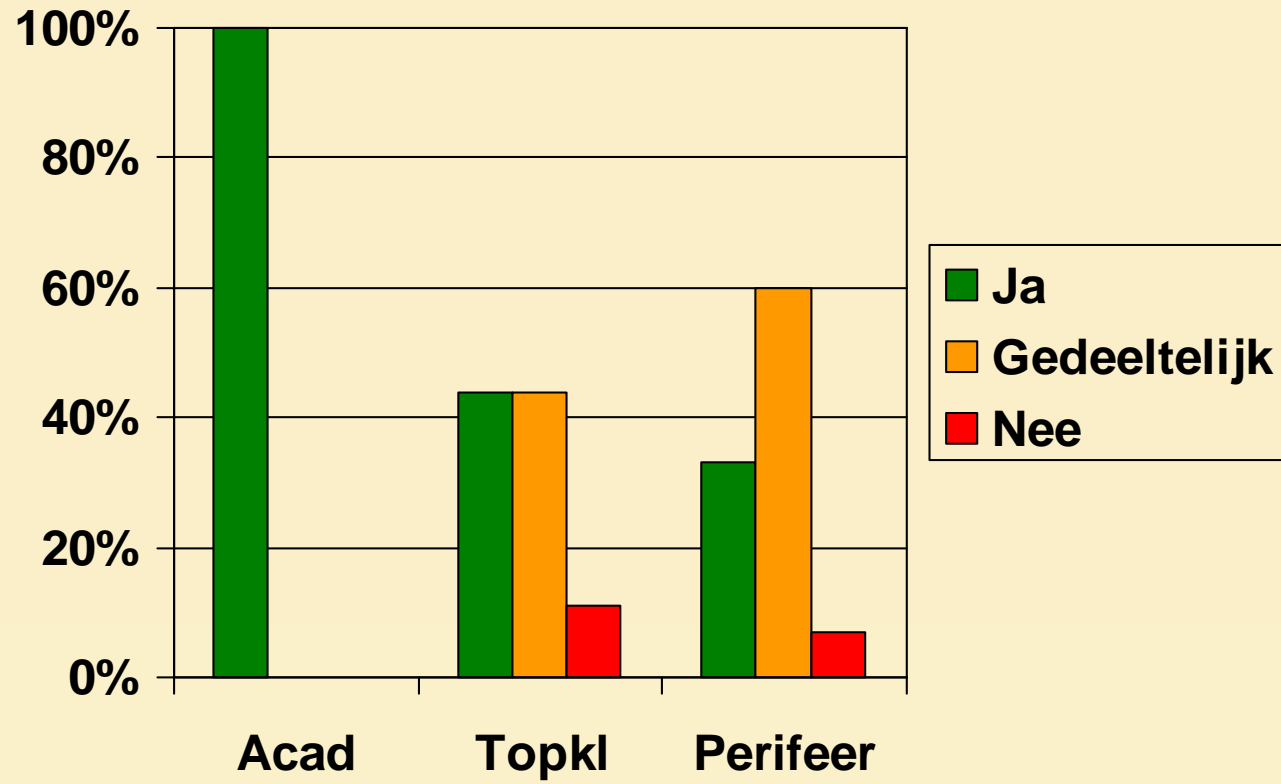
Keuze voor model



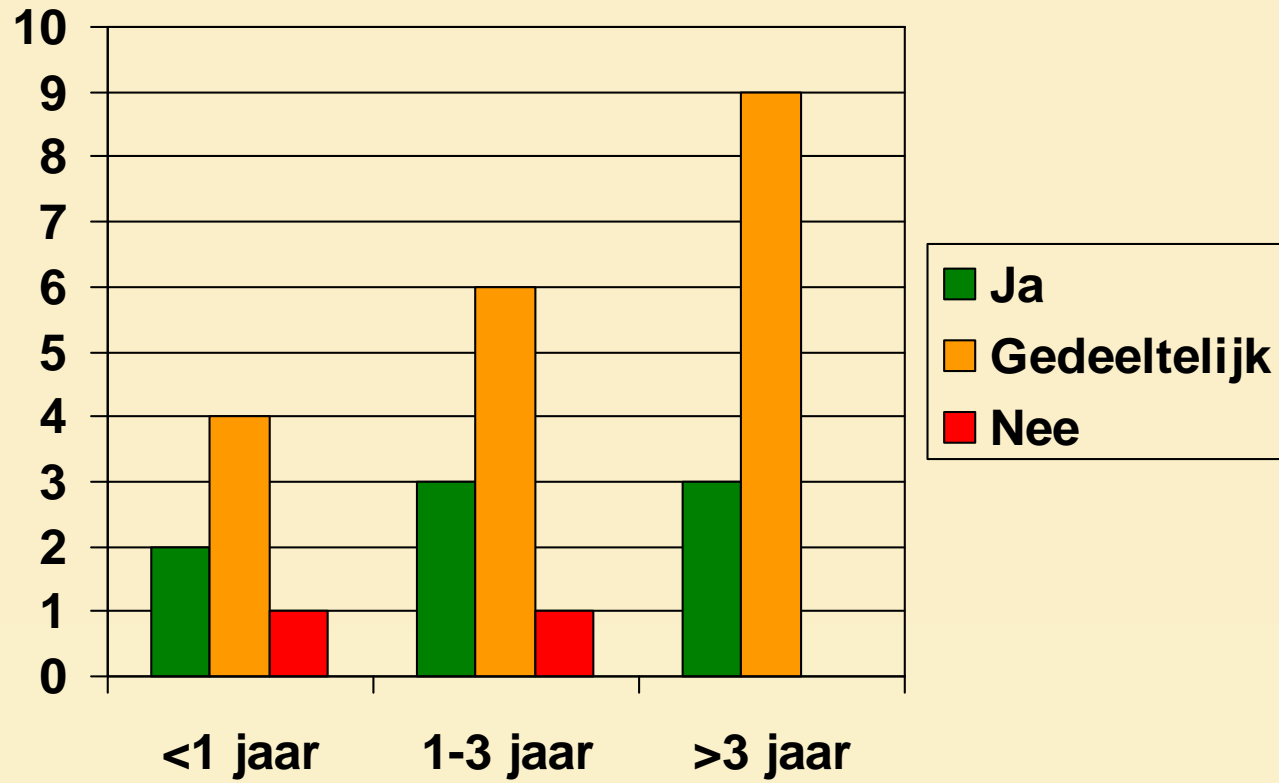
Implementatie



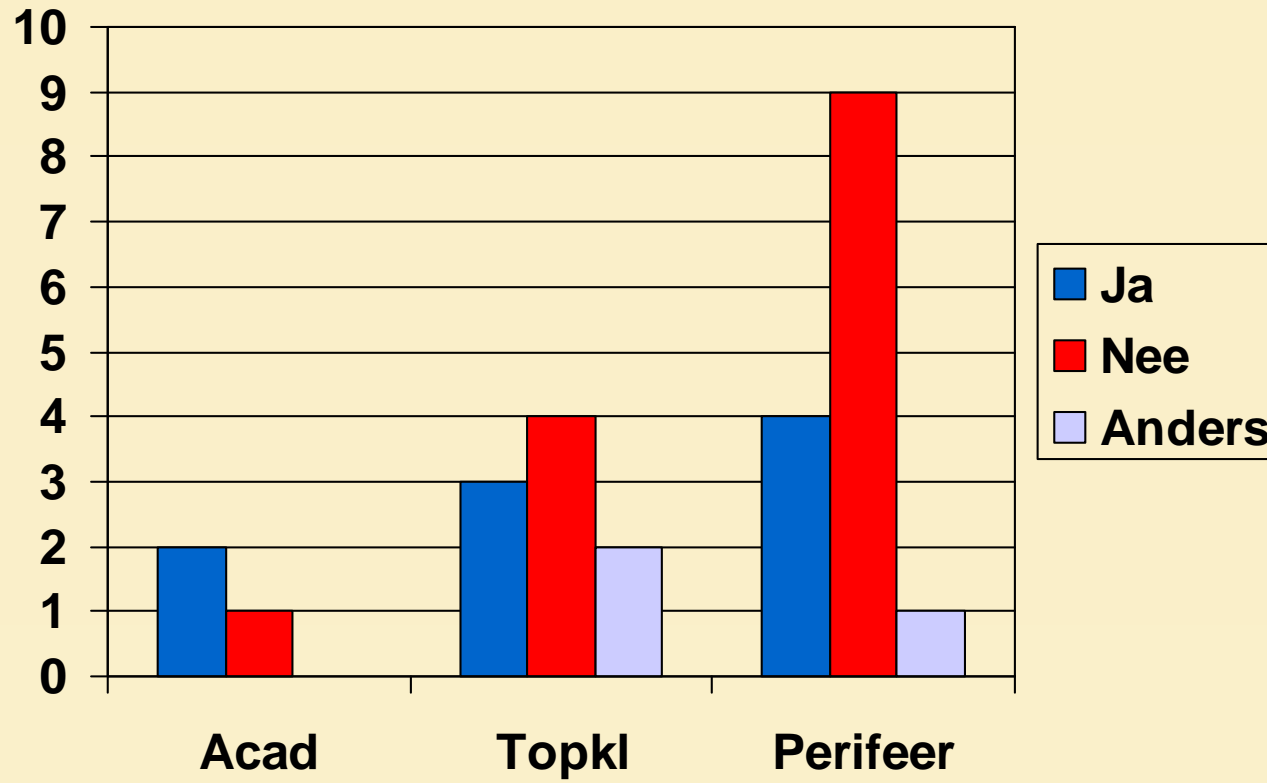
Implementatie vs type ZH



Implementatie vs ervaring

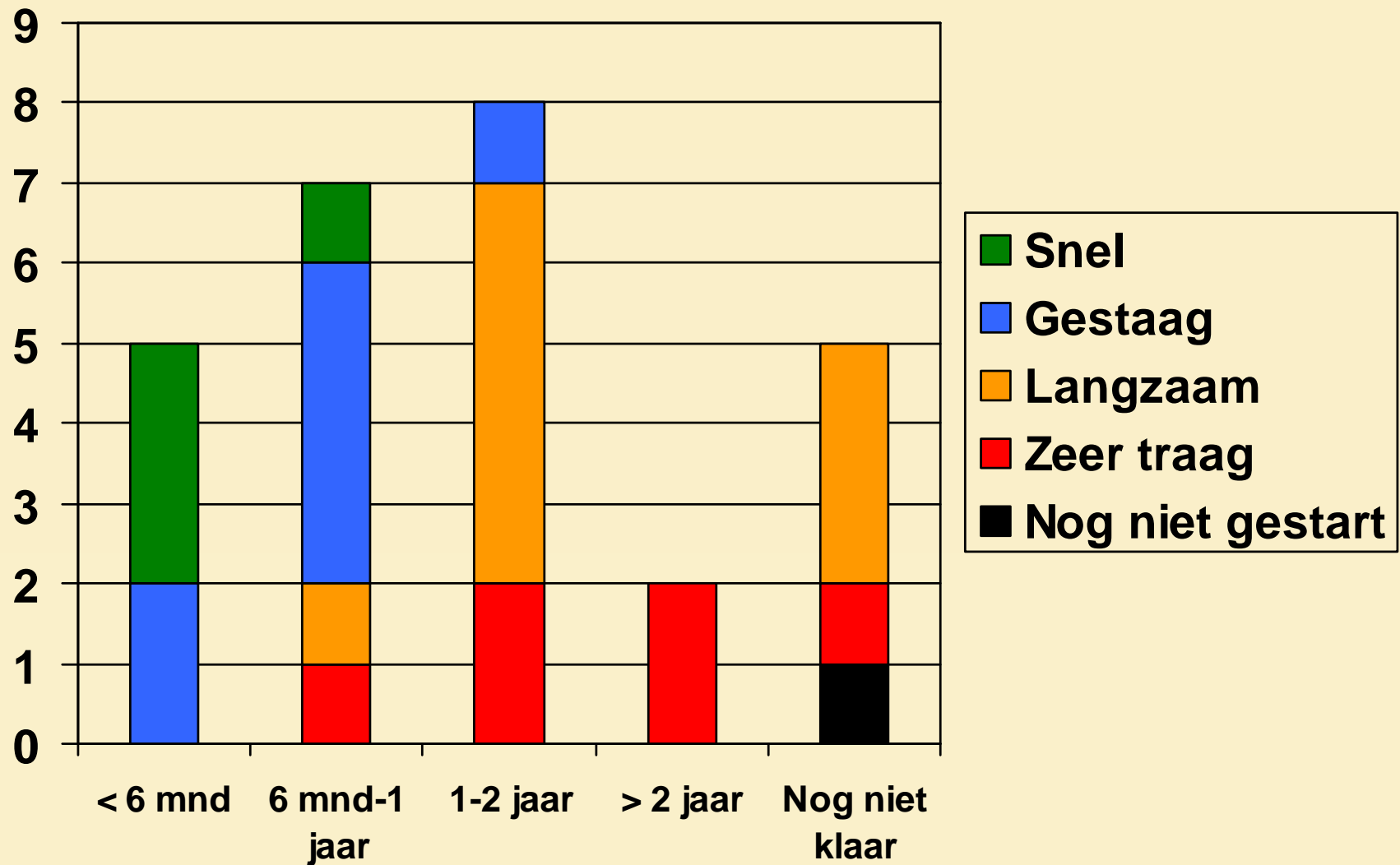


Projectcoördinator

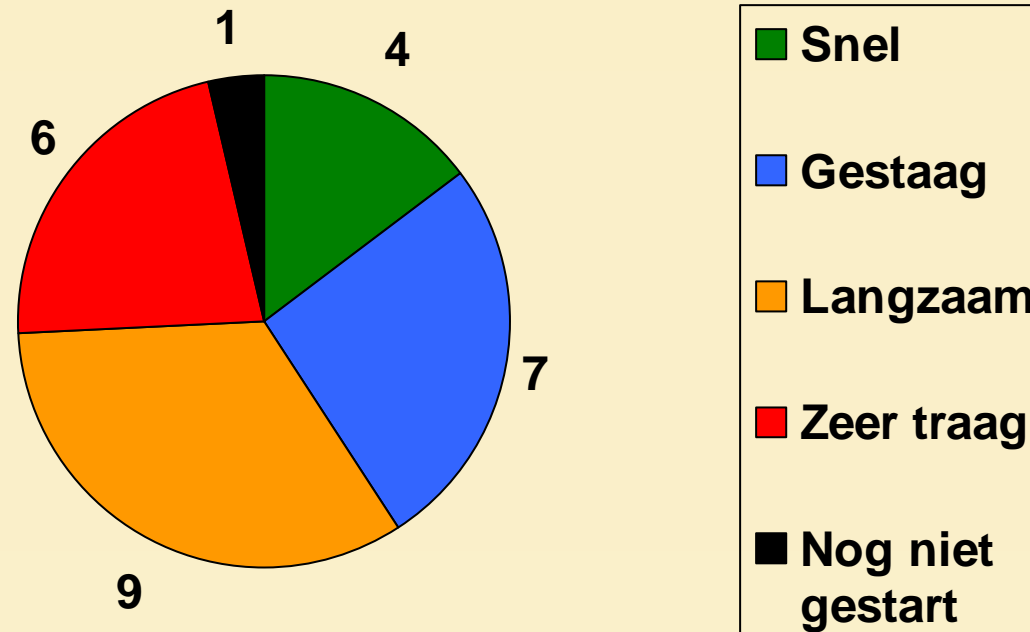


Projectcoördinator / Type ZH

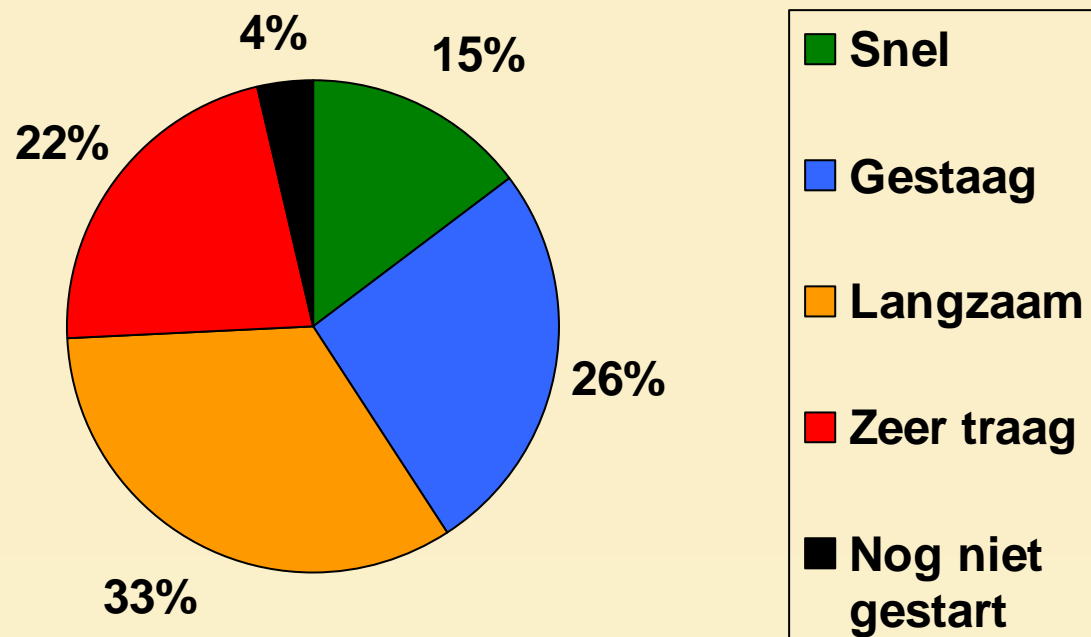
Implementatiesnelheid 1



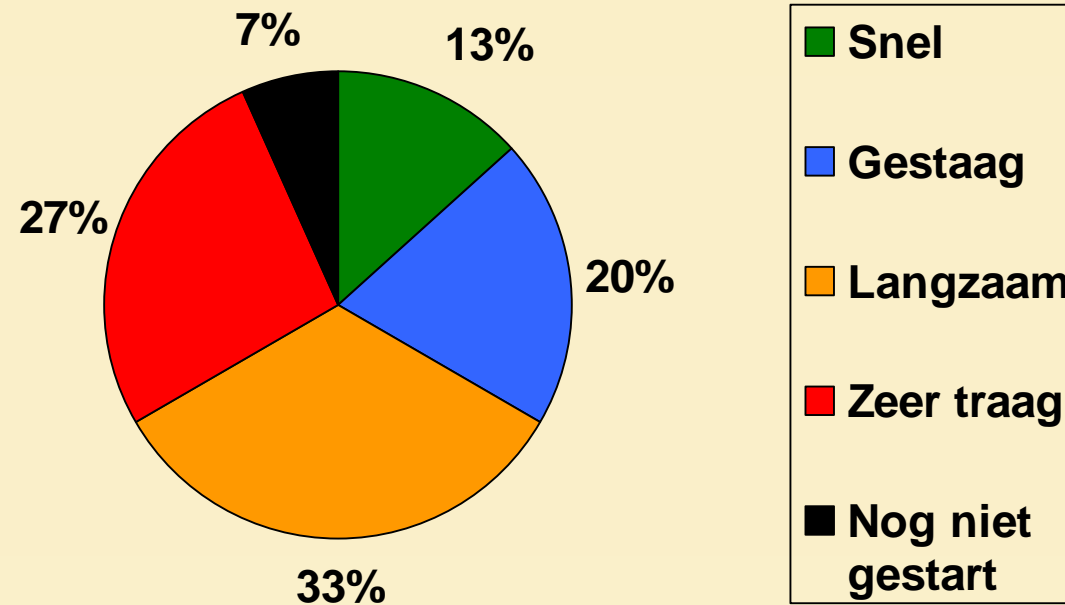
Implementatiesnelheid 2



Implementatiesnelheid 2

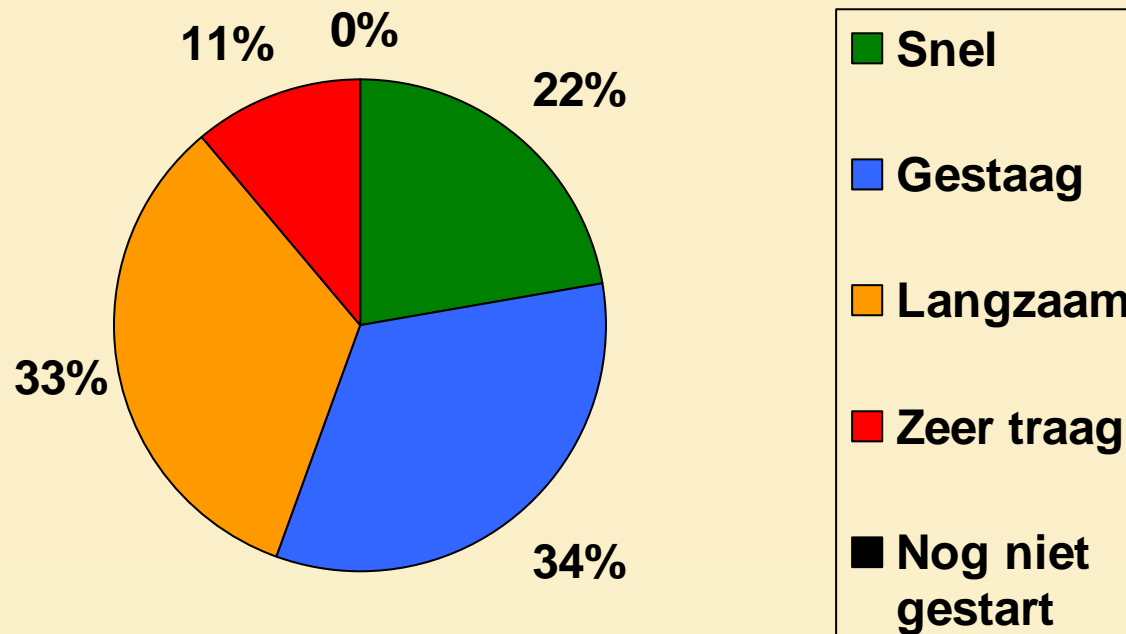


Implementatiesnelheid 3



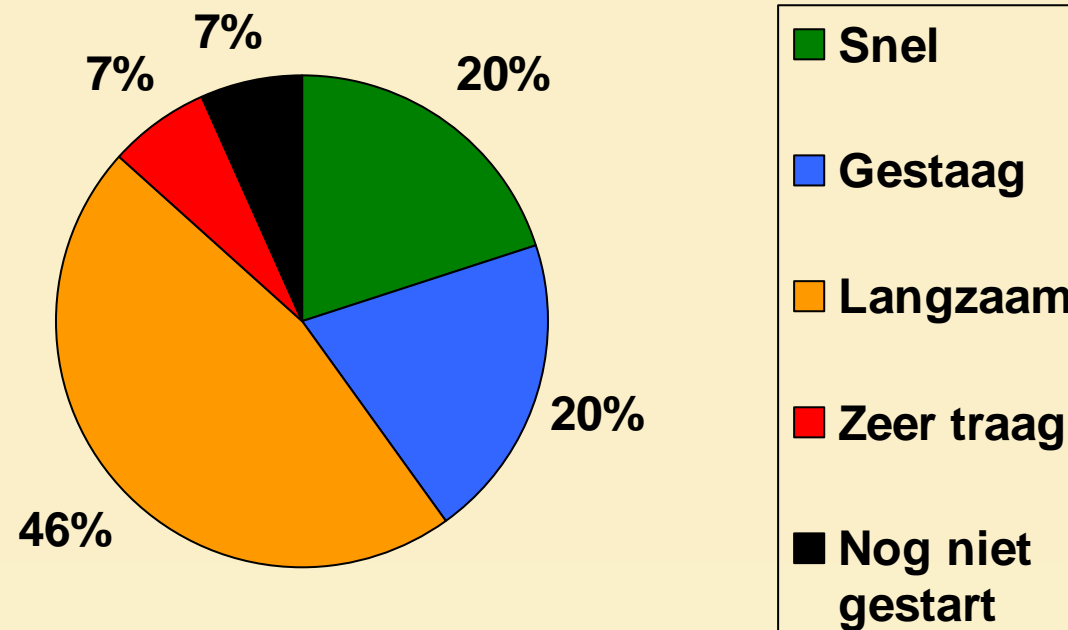
Geen projectcoördinator / snelheid van implementatie

Implementatiesnelheid 4



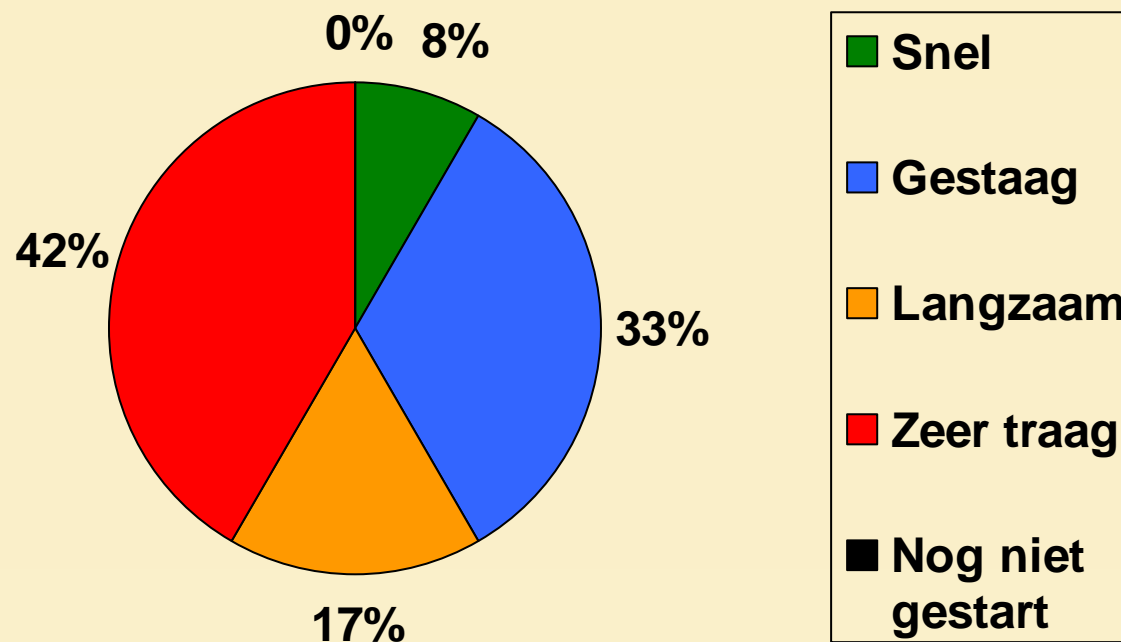
Wel projectcoördinator / snelheid van implementatie

Implementatiesnelheid 5



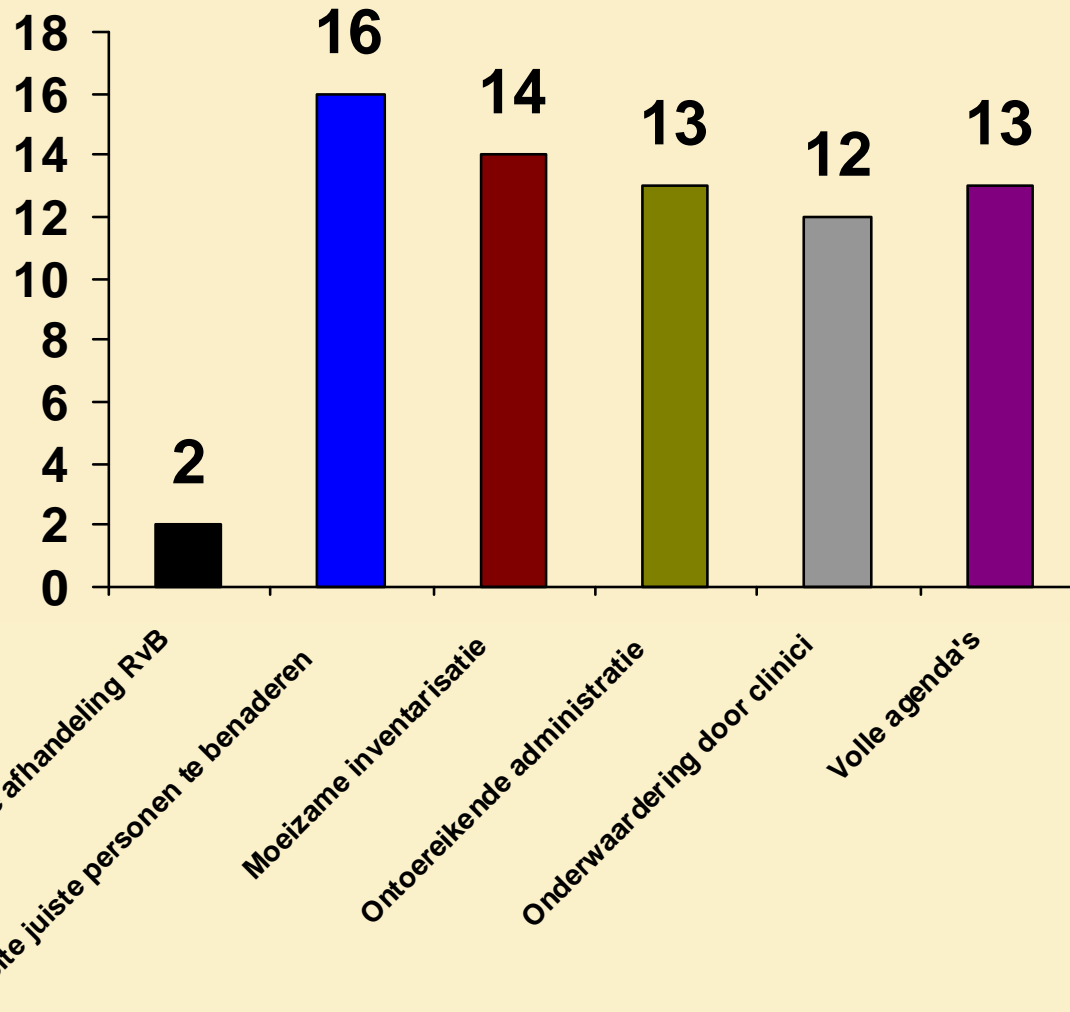
Modelstukken TRIP e.a. / snelheid van implementatie

Implementatiesnelheid 6



Geen modelstukken / snelheid van implementatie

Problemen



- Langzame afhandeling RvB
- Moeite juiste personen te benaderen
- Moeizame inventarisatie
- Ontoereikende administratie
- Onderwaardering door klinici
- Volle agenda's

Voorwaarden, succesfactoren en tips

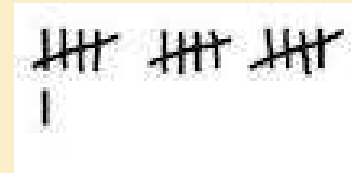
- Raad van Bestuur
- Inventarisatie
- Registratie
- Motivatie
- Implementatie
- Communicatie
- Clinici / labs / banken
- Melden van bijwerkingen en voorvallen
- Verplichtingen / wetgeving

Voorwaarden, succesfactoren en tips

- Raad van Bestuur
 - Steun
 - Aandacht
 - Mandateren
 - Druk op kliniek



- **Inventarisatie**
 - Erkenningen
 - Omvang bepalen
 - Semen lab
 - OK
 - Afdeling inkoop



- **Registratie**
 - Electronisch registreren
 - Start registratie (traceerbaarheid)
 - Personen verantwoordelijk stellen



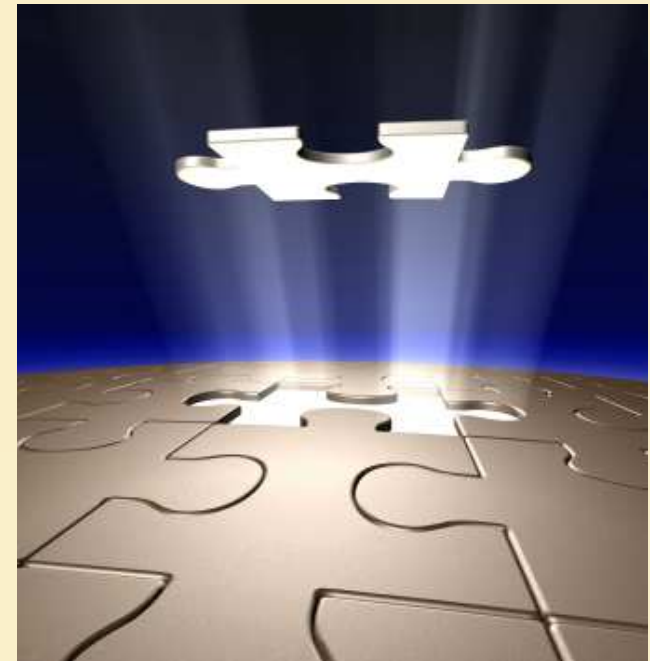
Voorwaarden, succesfactoren en tips

- **Motivatie**
 - Doorzettingvermogen
 - Vasthoudendheid
 - Lange adem



- **Implementatie**

- Tijdsfad uitzetten/tijdsinvestering
- Projectcoördinator
- Modelstukken
- Ervaringen andere ZH-en
- Per weefselsoort aanpakken
- Eerst erkenningsplichtige weefsels



- **Communicatie**

- Met RvB
- Met Clinici
- Korte lijnen



Voorwaarden, succesfactoren en tips

- **Clinici / labs / banken**
 - Informeren
 - Overtuigen van nut
 - Steun
 - Verantwoordelijkheid geven
 - Goede contacten
 - Ondersteunen (protocollen)



Voorwaarden, succesfactoren en tips

- **Melden van bijwerkingen en voorvallen**

- Meld-protocol
- Helderheid wat te melden
- Digitaal melden
- Duidelijkheid farmaco- vs weefselvigilantie

Ernstig voorval: een ongewenst voorval in verband met het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van lichaamsmateriaal, dat voor een patiënt bestemd is met een overdraagbare ziekte, overleden, levensgevaar invalideert arbeidsongeschiktheid tot gevolg heeft of kan hebben, dan wel heeft geleid tot of zou kunnen leiden tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt.

Criteria voor ernstig ongewenst voorval
Weefsels/cellen die niet aan de vereisten voldeden zijn getransfuserd en/of klinisch toepast;
Het voorval kan gevolgen hebben voor andere ontvangers of donoren vanwege gemeenschappelijke procedures, diensten, materialen of donoren;
Het voorval heeft geleid tot het verlies van onvervangbare autologe weefsels of cellen of ontvanger-specifieke allogene weefsels of cellen;
Het voorval heeft geleid tot het verlies van een significant aantal niet ontvanger-specifieke allogene weefsels of cellen;
Het voorval heeft geleid tot verwisseling van gameten of embryo's;
Het voorval heeft geleid tot een ernstige ongewenste bijwerking (graad 2,3, of 4).

Weefselvigilantie hulpmiddel

Ernstige bijwerking: een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij de donor of de ontvanger in verband met het verkrijgen of het toepassen op de mens van lichaamsmateriaal, die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invalideert of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt, dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van de ziekte verlengt.

Ernstiggraad van bijwerkingen			
Graad 0	Geen morbiditeit/ziekteletsel. Een bijwerking wordt pas na langere tijd en alleen toevalligwijze middels screening bij ontvanger of donor opgemerkt. Volledig herstel van ontvanger of donor.		
Graad 1	Geïsoleerde, milde klinische consequenties waarbij geen verlenging van opname in een ziekenhuis noodzakelijk is en die niet resulteren in invalideert of arbeidsongeschiktheid of consequenties voor de ontvanger of levende donor. Geen levensgevaar.	Zeker	Impatiabiliteit van bijwerking
Graad 2	Meting tot ernstige morbiditeit, al dan niet levensbedreigend; of leidend tot ziekenhuisopname of verlenging van ziekte, of gepaard gaande met chronische invalideert of arbeidsongeschiktheid te voorkomen.	Waarschijnlijk	Als er overtuigend bewijs is om de bijwerking buiten redelijke twijfel toe te schrijven aan de toepassing van weefsels of cellen.
Graad 3	Ernstige morbiditeit, direct levensbedreigend. De levende donor of ontvanger moet een medische of chirurgische interventie ondergaan volgens op het verkrijgen respectievelijk de transplantatie van weefsels of cellen (vasopressoren, intubatie, opname op IC) om de dood te voorkomen; of er is bewijs van overdracht van een levensbedreigende infectie. (Toelichting uit EudraCT)	Mogelijk	Als er duidelijke aanwijzingen zijn voor het beschrijven van de bijwerking aan de toepassing van weefsels of cellen, of aan andere oorzaken.
Graad 4	Mortaliteit (dood) als afloop van een bijwerking bij weefsel- of celtransplantatie. Graad 4 is niet van toepassing indien de betrokken persoon na verschijnen van een bijwerking hersteld is naar een stabiele klinische toestand en later om niet aan de weefsel- of celtransplantatie gerelateerde redenen is overleden.	Onwaarschijnlijk	Als er duidelijk aanwijzingen zijn voor het beschrijven van de bijwerking aan een andere oorzaak dan de toepassing van weefsels of cellen.
		Zeker niet	Als er overtuigend bewijs is om de bijwerking buiten redelijke twijfel toe te schrijven aan een andere oorzaak dan de toepassing van weefsels of cellen.

Stap 1: Kans op herhaling		Stap 2: Consequenties				Stap 3: Impact						
(bijna) Zeker 5	Herhaal- zich regelmatig	Beschrijving effect	Effect op patiënt/donor	Potentiele bij voorval	(Potentiele) effect op geïmplanteerde voorplanting	(Potentiele) effect op weefsel/voorval	Herhaling kans	(bijna)zeker	Waarschijnlijk	Mogelijk	Onwaarschijnlijk	Zelden of nooit
4	Herhaling te verwachten	Zeer ernstig	Dood	Actuele bijwerking	Systeem beïnvloedt. Moet opnieuw worden opgezet	Als allogene toepassingen gestaakt	Zeer ernstig	20	16	12	8	4
3	Herhaling incidenteel	Ernstig	Levensbedreigend		Ernstige schade aan het systeem, herziening noodzakelijk	Groot aantal toepassingen afgevoerd, import nodig om bekort aan te vullen	Ernstig	15	12	9	6	3
2	Herhaling niet verwacht maar niet onmogelijk geacht	Aanzienlijk	Ernstig		Schade aan het systeem, diensten cellen enige tijd beïnvloed worden	Voel toepassingen afgevoerd of uitgesteld	Gering	5	4	3	2	1
1	Herhaling vrijwel onmogelijk geacht	Gering	Niet ernstig		Geringe schade aan het systeem	Eenkele toepassingen afgevoerd	Minimaal	0	0	0	0	0
0	Zelden of nooit	Minimaal	Minimaal		Geen effect	Verlies van weefsel/cellen die geen invloed heeft op de voorraad	0	0	0	0	0	0

Stap 4: Acties	
D-3	Weefselinstelling stelt zonodig onderzoek in en neemt zonodig zelf maatregelen afgevoerd
4-8	Melding van voorval of bijwerking, weefselinstelling stelt onderzoek in en neemt zonodig maatregelen
10-20	Snelle melding aan de IGZ, gezamenlijk onderzoek en eventuele maatregelen

- **Verplichtingen / wetgeving**
 - Stimulans Brief IGZ
 - Voorbereiding op inspectie
 - Duidelijkheid over wetgeving



Hartelijk dank voor uw aandacht

