



TRIP rapport 2010

Weefselvigilantie

Martin Schipperus, internist-hematoloog,
Voorzitter Bestuur TRIP





Wat is TRIP?

Landelijk Hemo- en Weefselvigilantie Bureau

| | |
|----------|----------------------------------|
| T | Transfusie/Transplantatie |
| R | Reacties |
| I | In |
| P | Patiënten |

Vigilantie (waakzaamheid):

Het systematisch monitoren van ernstige reacties of bijwerkingen en incidenten of voorvallen in een gehele (medische)keten met het doel te komen tot een veiliger en effectiever gebruik van een product.

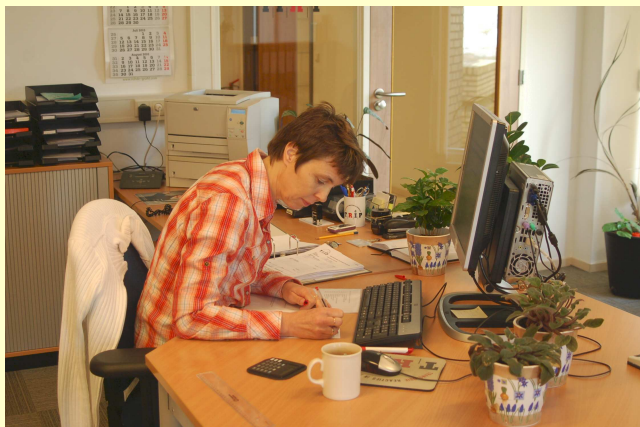
Weefselvigilantie bij TRIP

- 2005 Verzoek VWS inventarisatie voor mogelijkheden voor opzetten van meldsysteem voor menselijke weefsels en cellen
- 2006-2010: Project meldsysteem voor ongewenste bijwerkingen en voorvallen bij de bewerking en toepassing van menselijke weefsels en cellen
- 2011 Structurele financiering voor Weefselvigilantie
- 2012 Orgaanvigilantie...





Bureau TRIP





TRIP rapport 2010, Weefselvigilantie

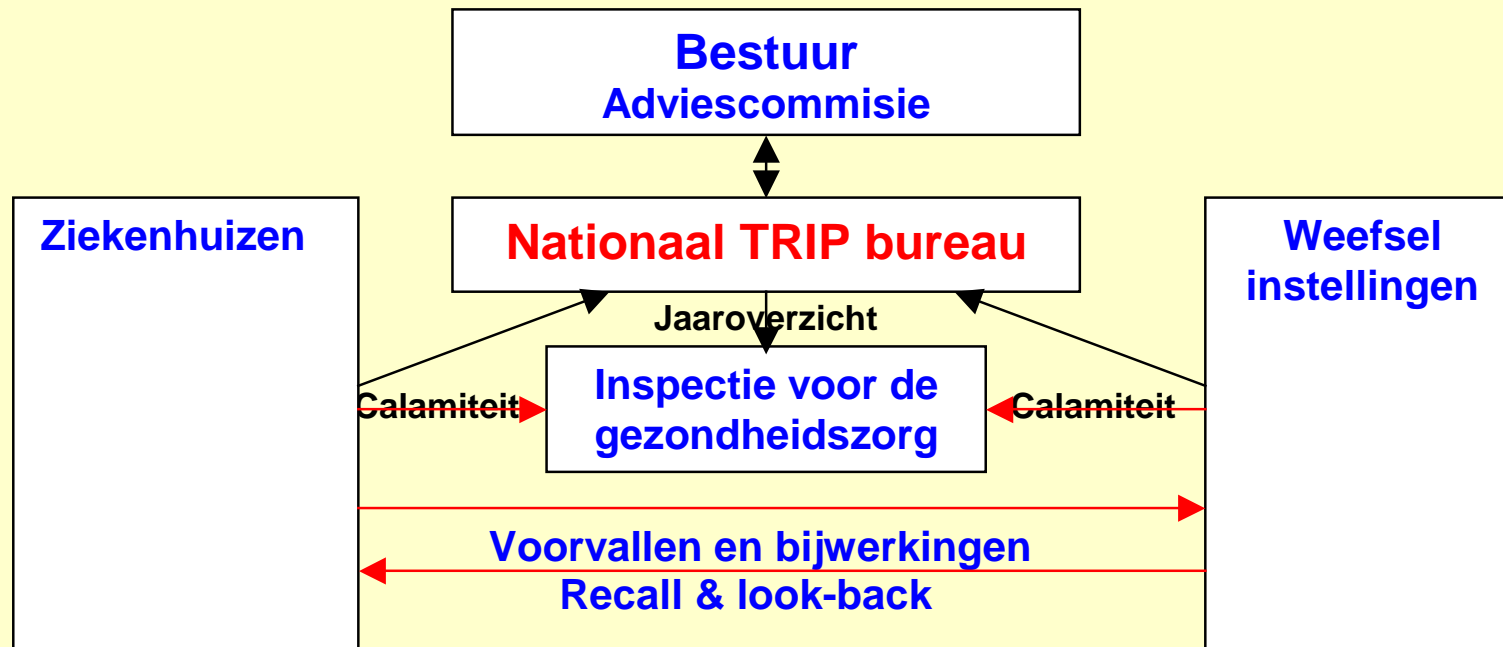




TRIP rapport 2010, Weefselvigilantie

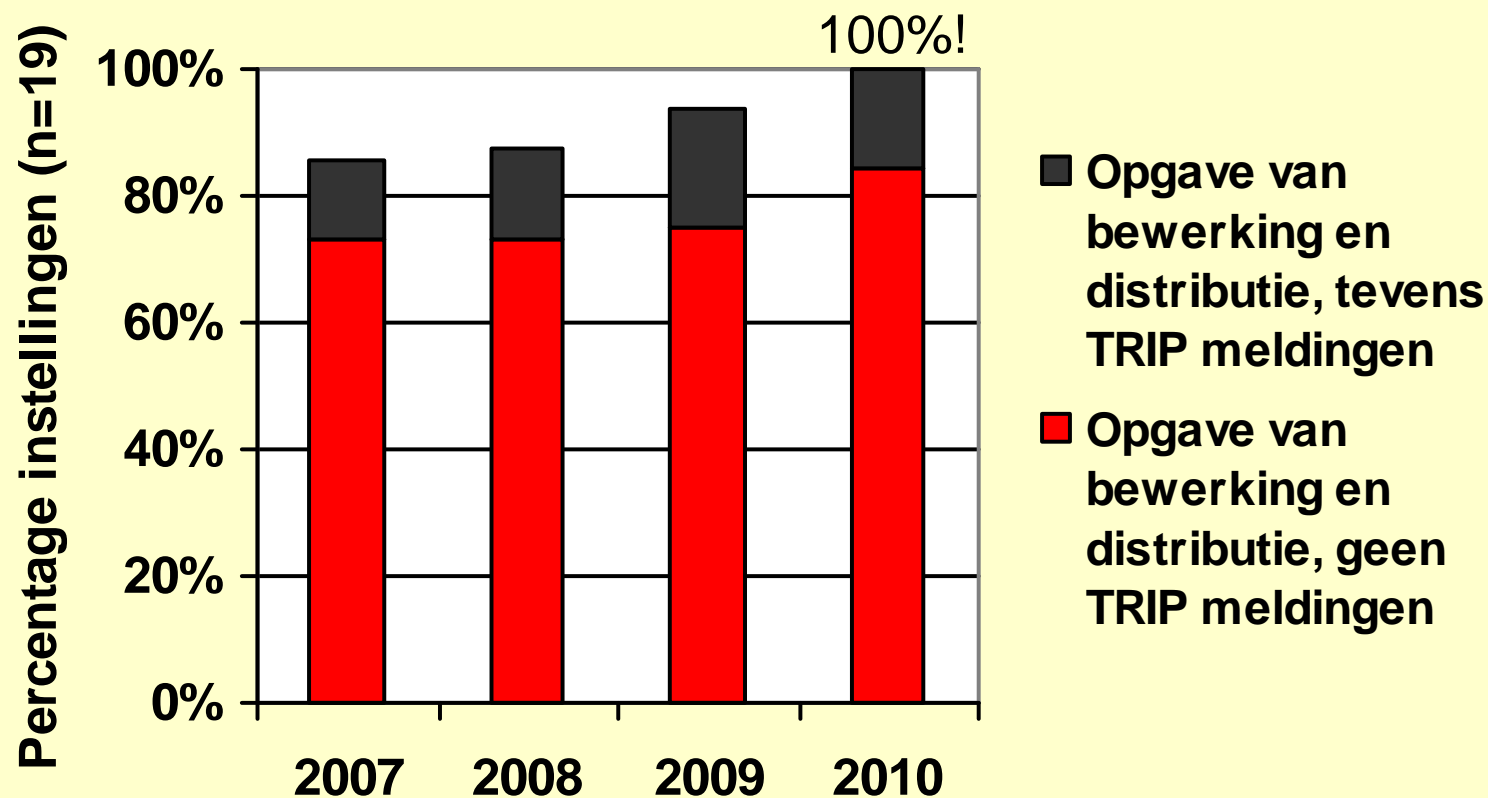
- Werkwijze TRIP
- Participatie
- Bewerking, distributie en toepassing
- Meldingen 2010
- EU overzicht
- Conclusies en aanbevelingen

Werkwijze TRIP



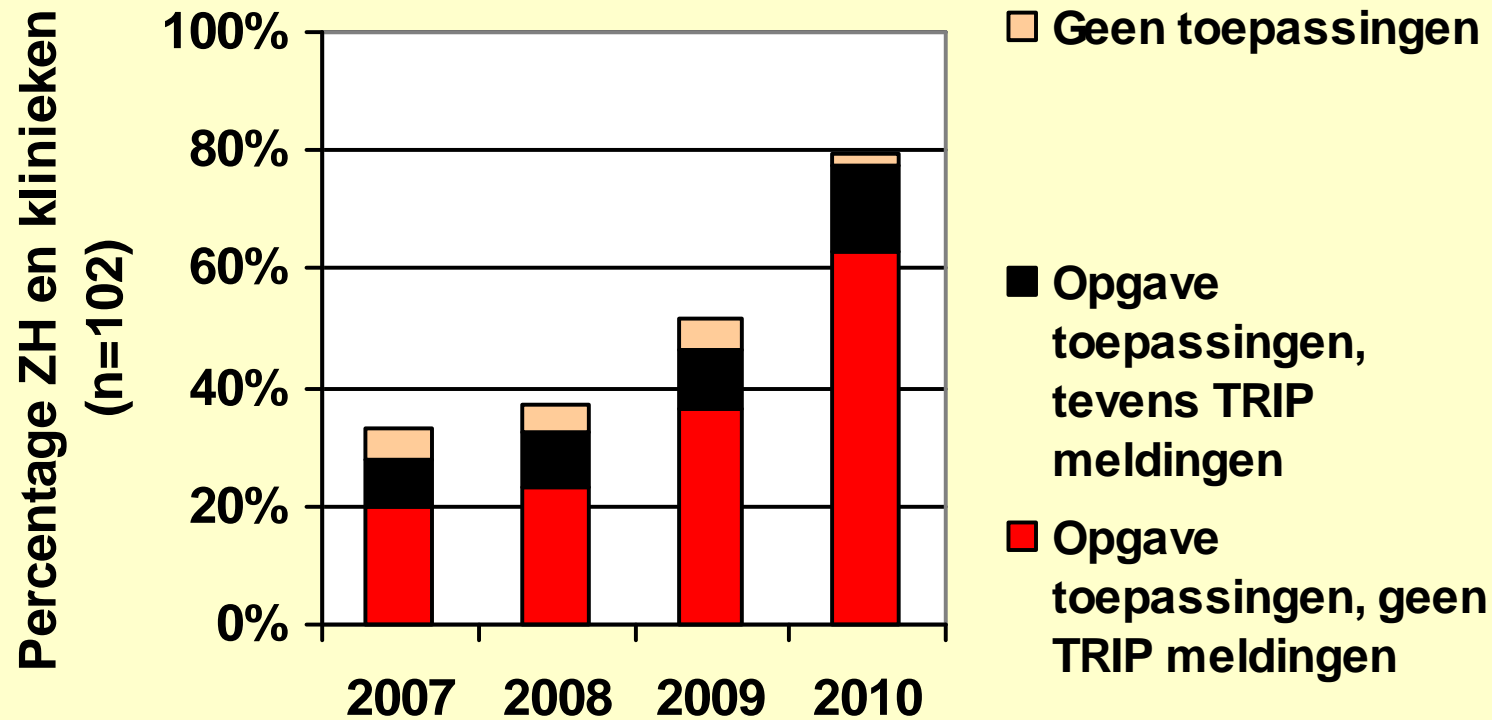
Stroomschema t.a.v. weefselmeldingen

Participatie 2010 (1)



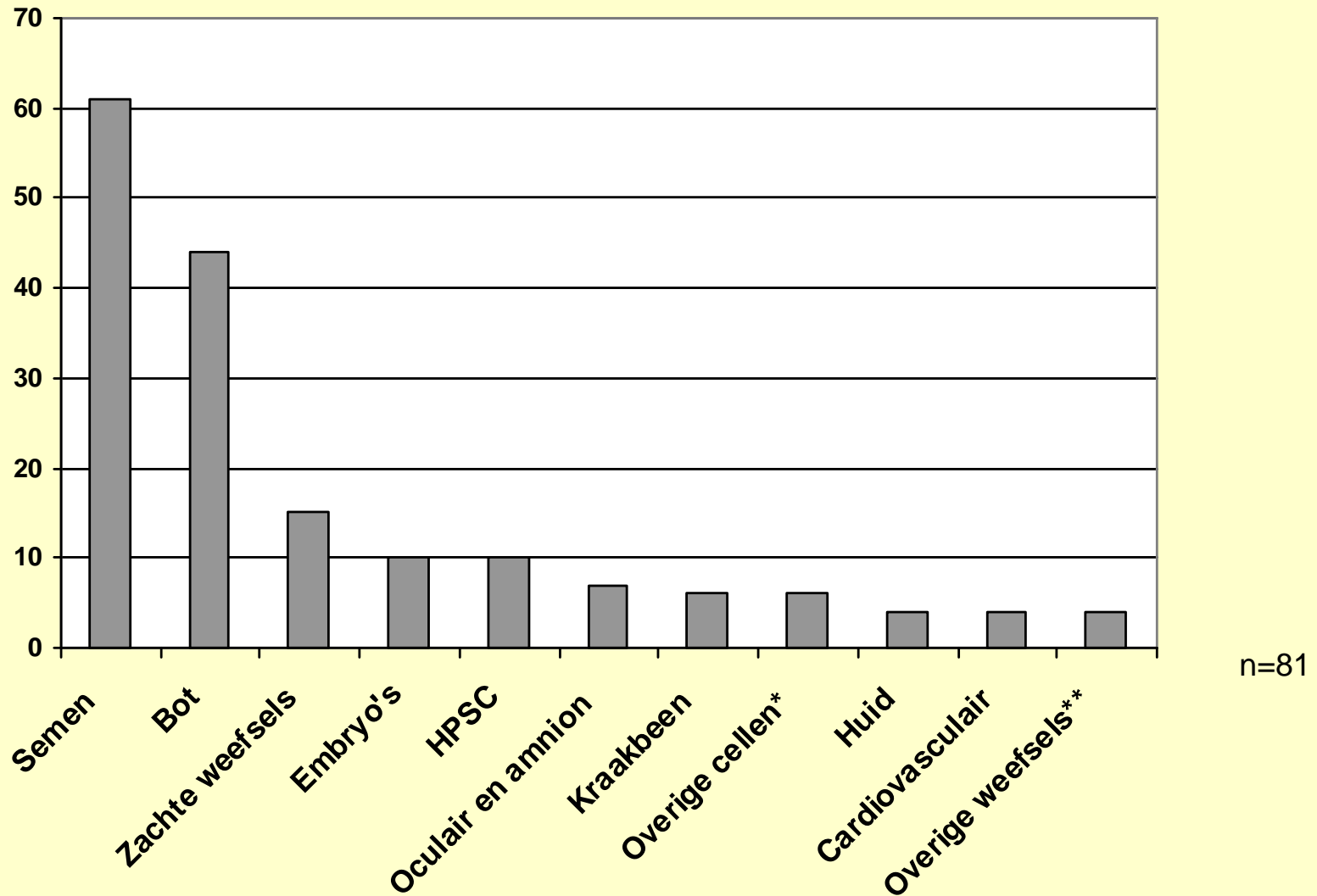
Opgave van bewerkings- en distributiecijfers en weefselvigilantiemeldingen van zelfstandige weefselinstellingen

Participatie 2010 (2)



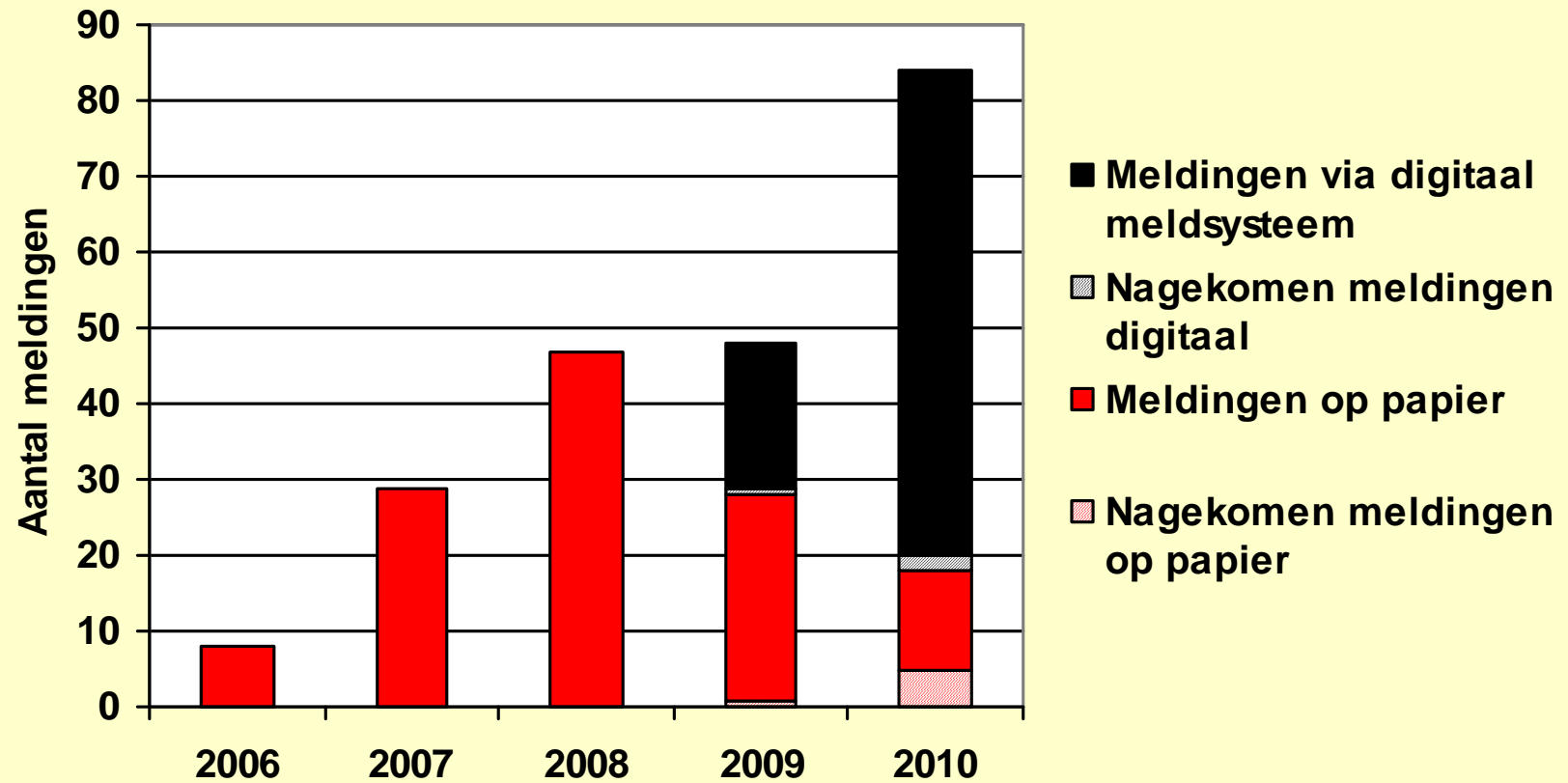
Opgave van toepassingscijfers en weefselvigilantiemeldingen van ziekenhuizen en klinieken

Bewerking, distributie en toepassing



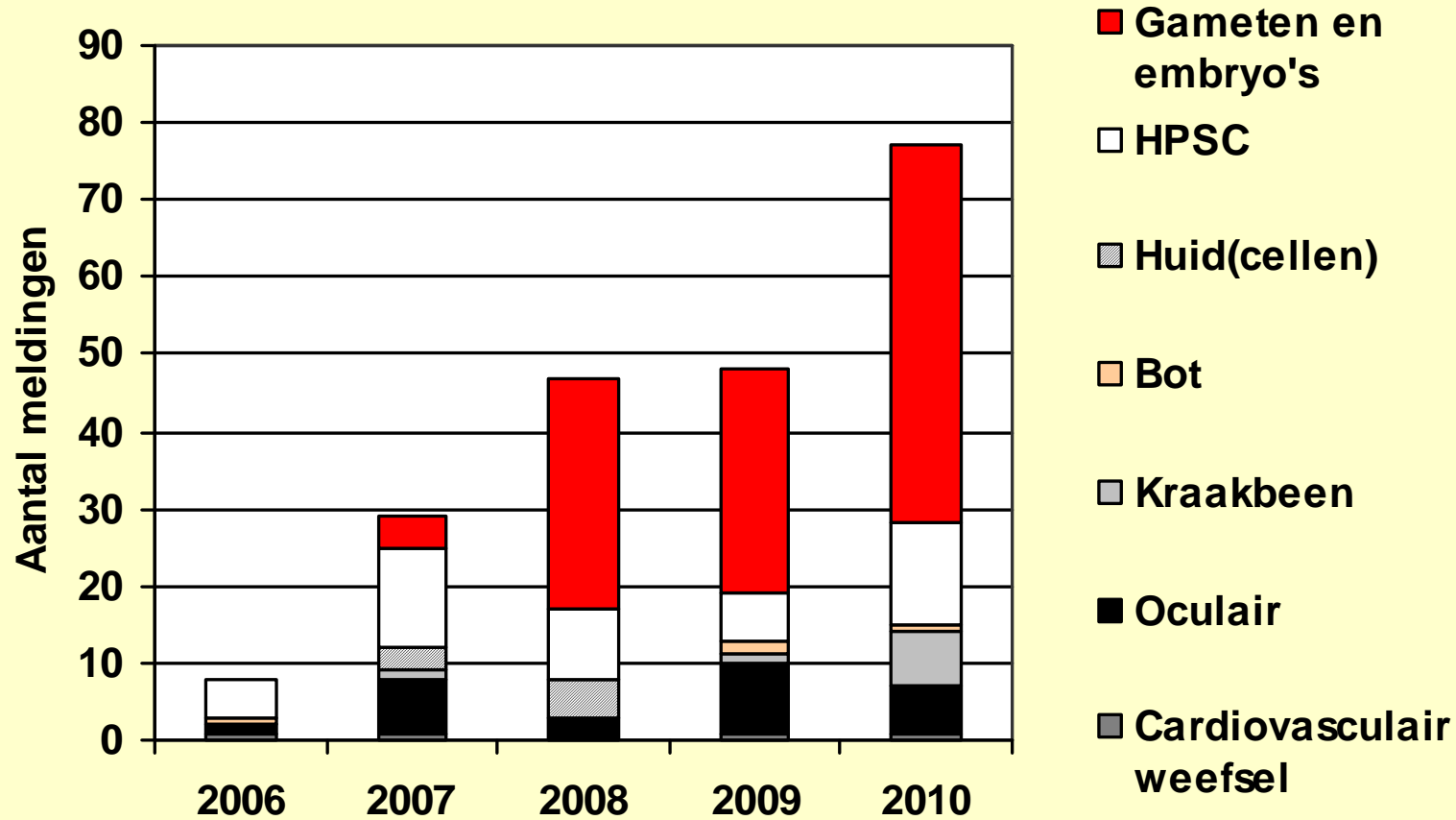
Aantal ziekenhuizen en klinieken dat een bepaald soort weefsel of cellen toepast

Meldingen 2010 (1)



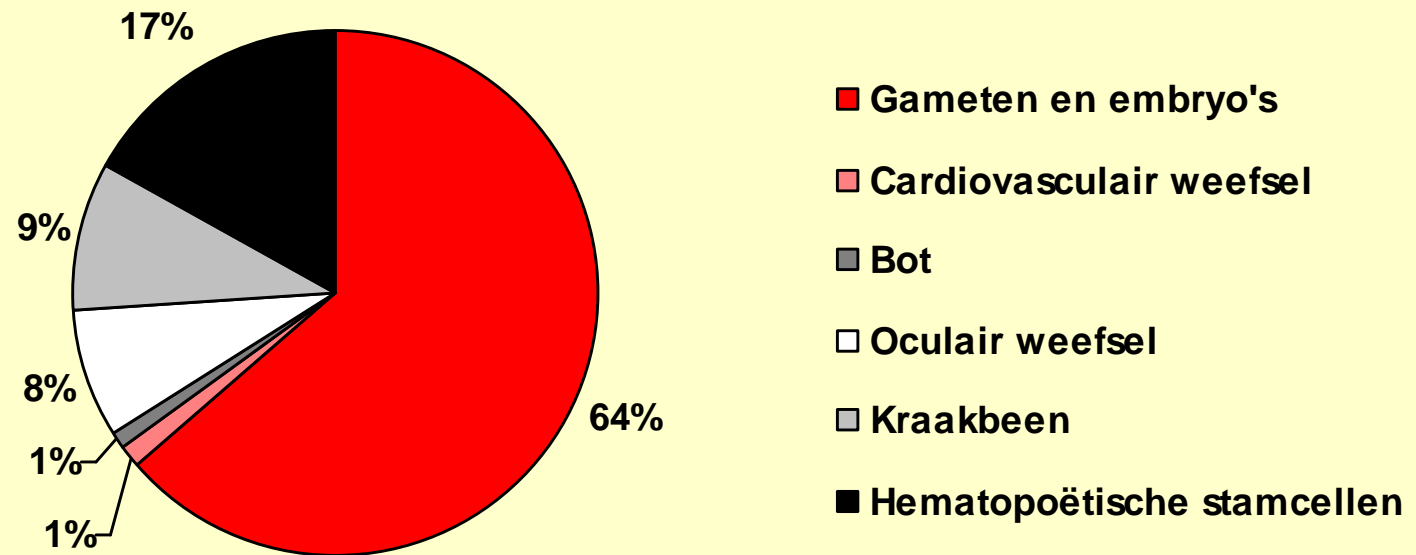
Aantal meldingen ontvangen per meldjaar

Meldingen 2010 (2)



Meldingen per meldjaar per weefselsoort

Meldingen 2010 (3)



Percentage meldingen in 2010 per soort weefsel/cellen

Meldingen 2010 (4)

Ernstige meldingen per soort weefsel/cellen

| Soort weefsel/cellen | Aantal meldingen | Aantal ernstige meldingen |
|-------------------------|------------------|---------------------------|
| Cardiovasculair weefsel | 1 | 1 |
| Botweefsel | 1 | 0 |
| Oculair weefsel | 6 | 4 |
| Kraakbeen | 7 | 7 |
| HPSC | 13 | 6 |
| Gameten en embryo's | 49 | 26 |
| Totaal | 77 | 44 (57%) |

Meldingen 2010 (5)

Categorie voorval per soort weefsel/cellen

| Categorie voorval | Cardio- vasculair | Bot | Oculair | Kraak- been | HPSC | Gameten, embryo's | Totaal |
|----------------------------------|----------------------|----------|----------|----------------|----------|----------------------|-----------|
| Bacteriële contaminatie product | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 6 |
| Verlies van cellen of weefsel(s) | | | 2 | 3 | 2 | 27 | 34 |
| Onvoldoende engraftment/groei | | | | 1 | 2 | | 3 |
| Verkeerd product getransplant. | | | | | | 3 | 4 |
| Bijna ongeluk | | | | | | 5 | 5 |
| Overig incident | | | 3 | 1 | 2 | 12 | 18 |
| Totaal | 1 | 1 | 6 | 7 | 7 | 48 | 70 |

Meldingen 2010 (6)

Categorie bijwerking per soort weefsel/cellen

| Categorie bijwerking | Cardio- vasculair | Bot | Oculair | Kraak- been | HPSC | Gameten, embryo's | Totaal |
|----------------------|----------------------|----------|----------|----------------|----------|----------------------|----------|
| Volume overbelasting | | | | | 1 | | 1 |
| Overige reactie | | | | | 4 | 1 | 5 |
| Donatie complicatie | | | | | 1 | | 1 |
| Totaal | 0 | 0 | 0 | 0 | 6 | 1 | 7 |

Meldingen 2010 (Cardiovasculair)

| Categorie voorval | Cardiovasculair |
|---------------------------------|-----------------|
| Bacteriële contaminatie product | 1 |



Foto: Hartkleppenbank Rotterdam

Meldingen 2010 (Bot)

| Categorie voorval | Bot |
|---------------------------------|-----|
| Bacteriële contaminatie product | 1 |



Foto: Sanquin Botbank

Meldingen 2010 (Oculair)

| Categorie voorval | Oculair |
|----------------------------------|----------|
| Bacteriële contaminatie product | 1 |
| Verlies van cellen of weefsel(s) | 2 |
| Overig incident | 3 |
| Totaal | 6 |



Foto: Corneabank ETB

Meldingen 2010 (Kraakbeen)

Overzicht meldingen bij toepassing autologe chondrocyten

| Categorie | Aantal | Aard voorval |
|-----------------------------------|----------|---|
| Verkeerd product getransplanteerd | 1 | Identificatiefout |
| Verlies van cellen of weefsel(s) | 3 | Communicatiefout Technische fout Overige fout |
| Bacteriële contaminatie product | 1 | Bewerkingsfout |
| Onvoldoende engraftment/groei | 1 | Overige fout |
| Overig incident | 1 | Technische fout |
| Totaal | 7 | |

Meldingen 2010 (HPSC)

| HPSC | Bijwerking | (ernstig) | Voorval | (ernstig) | Totaal | (ernstig) |
|-------------------------|------------|-------------------------|----------|------------|-----------|------------|
| Navelstrengbloed | 0 | | 2 | (2) | 2 | (2) |
| PBSC autoloog | 1 | (0) | 4 | (3) | 6 | (3) |
| | 1 | donatie- complicatie | | | | |
| PBSC allogeen verwant | 1 | (0) | 1 | (0) | 2 | (0) |
| PBSC allogeen onverwant | 3 | (1) | 0 | (0) | 3 | (1) |
| Totaal | 6 | (1) | 7 | (5) | 13 | (6) |

| Categorie bijwerking | HPSC |
|----------------------|----------|
| Volume overbelasting | 1 |
| Overige reactie | 4 |
| Donatie complicatie | 1 |
| Totaal | 6 |

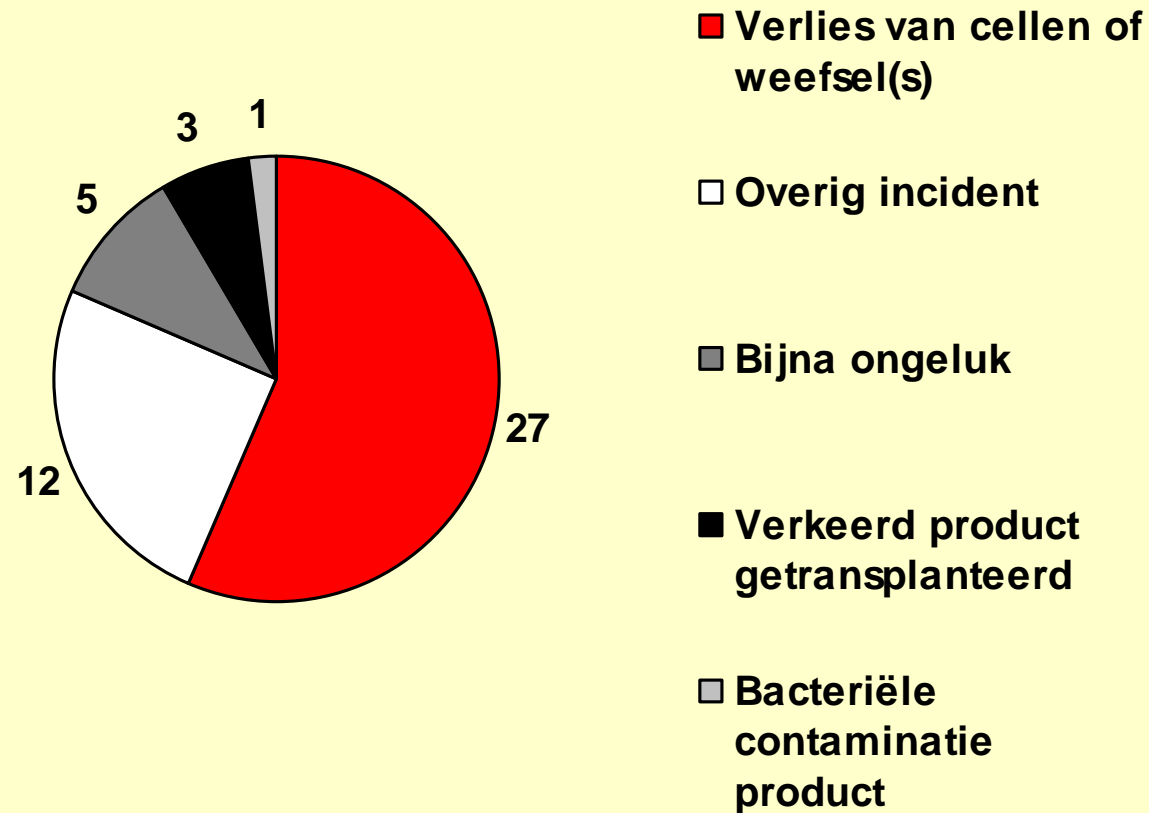
| Categorie voorval | HPSC |
|----------------------------------|----------|
| Bacteriële contaminatie product | 1 |
| Verlies van cellen of weefsel(s) | 2 |
| Onvoldoende engraftment/groei | 2 |
| Overig incident | 2 |
| Totaal | 7 |

Meldingen 2010 (Gameten en embryo's 1)

| Categorie bijwerking | Gameten, embryo's |
|----------------------|-------------------|
| Overige reactie | 1 |

| Categorie voorval | Gameten, embryo's |
|----------------------------------|-------------------|
| Bacteriële contaminatie product | 1 |
| Verlies van cellen of weefsel(s) | 27 |
| Verkeerd product getransplant. | 3 |
| Bijna ongeluk | 5 |
| Overig incident | 12 |
| Totaal | 48 |

Meldingen 2010 (Gameten en embryo's 2)

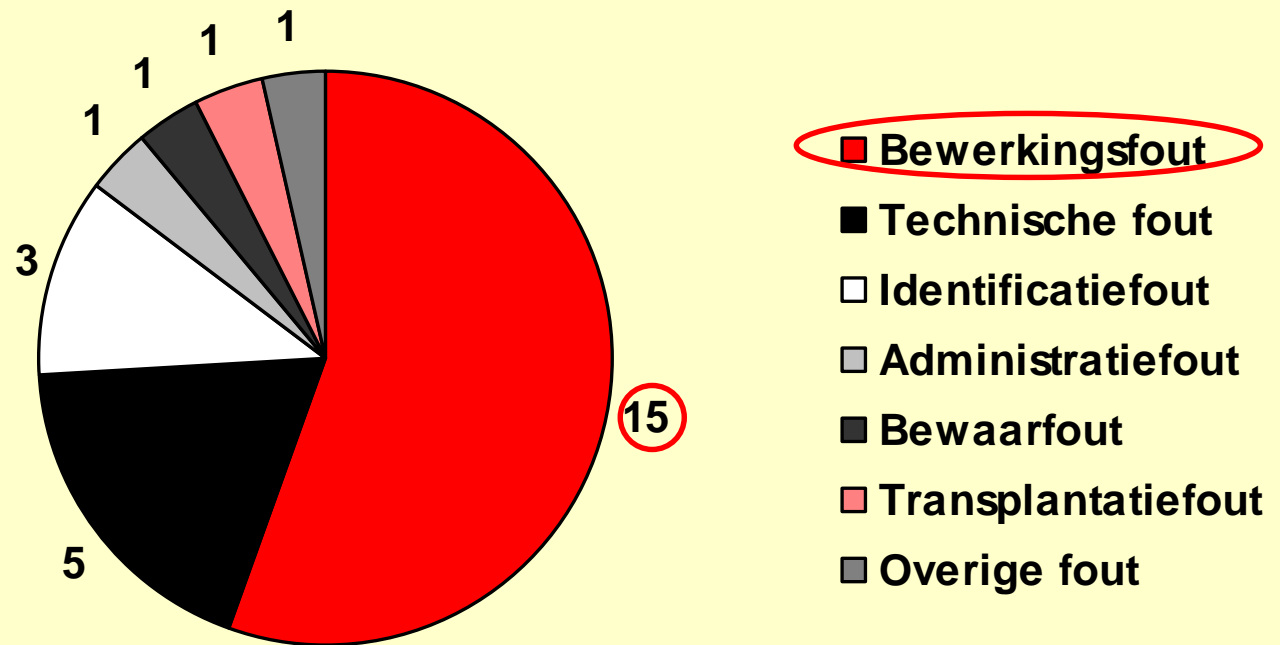


Aantal meldingen per categorie voorval bij gameten en embryo's

Meldingen 2010 (Gameten en embryo's 3)

| Categorie voorval | Gameten, embryo's |
|----------------------------------|-------------------|
| Bacteriële contaminatie product | 1 |
| Verlies van cellen of weefsel(s) | 27 |
| Onvoldoende engraftment/groei | |
| Verkeerd product getransplant. | 3 |
| Bijna ongeluk | 5 |
| Overig incident | 12 |
| Totaal | 48 |

Aard voorval bij verlies van cellen of weefsel(s) m.b.t. gameten en embryo's



Meldingen 2010 (Gameten en embryo's 4)

Meldingen in categorie verlies van cellen of weefsel(s) met bewerkingfout

| Stap in de procedure | Aantal meldingen | Gameten of embryo's | Beschrijving |
|----------------------|------------------|---------------------|---|
| Isoleren | 1 | oöcyten | <ul style="list-style-type: none"> • 1 oöcyt geplaatst in schaalte van andere patiënt |
| Kweken | 3 | oöcyten en embryo's | <ul style="list-style-type: none"> • afdekolie vergeten in fertilisatieschaaltje • schaalte met embryo's per abuis weggegooid • schaalte met oöcyten niet in kweek gebracht |
| Overzetten | 3 | oöcyten en embryo's | <ul style="list-style-type: none"> • 3 geïnjecteerde oöcyten niet overgezet na ICSI • capillair gebroken bij overzetten van oöcyten naar kweekschalte • capillair met 2 embryo's gestoten |
| Invriezen | 6 | embryo's | <ul style="list-style-type: none"> • verkeerde kamertype gebruikt voor invriezen • geen seeding door onoplettendheid • visotube met 2 embryo's niet in LN₂-vat geplaatst • 1 rietje met 1 embryo in invriesapparaat achtergebleven • 2 rietjes met totaal 3 embryo's in invriesapparaat achtergebleven • verkeerd invriesprogramma gebruikt na reparatie |
| Ontdooien | 1 | embryo's | <ul style="list-style-type: none"> • schaltes met DMSO verdunning niet goed gemaakt |
| Terugplaatsen (ET) | 1 | embryo's | <ul style="list-style-type: none"> • kweekschalte en catheter op grond gevallen |

Conclusies

De weefselvigilantie is beter geïmplementeerd in Nederland, blijkend uit toegenomen participatie en een toename van het aantal meldingen door een groter aantal rapporterende instellingen.

Er is echter nog steeds een onderrapportage van zowel aantallen verrichtingen als complicaties bij transplantatie van weefsels en cellen, met name bij toepassende instellingen. Er is non-participatie van een vijfde van de ziekenhuizen/klinieken.

Identificatie van personen of weefsels/cellen wordt nog niet goed genoeg uitgevoerd, blijkend uit negen meldingen betreffende voorvallen door identificatiefouten.

Bij nieuw ingevoerde technieken of soorten transplantaties in een ziekenhuis/kliniek is er mogelijk grotere kans op vermijdbare voorvallen.

Er zijn vier meldingen van voorvallen die zijn opgetreden na onderhoud of reparatie van essentiële apparatuur.

Aanbevelingen

De Raden van Bestuur dienen zeker te stellen dat de medische specialisten betrokken bij transplantatie van weefsels en cellen een sluitende registratie bijhouden van aantallen producten, transplantaties, ontvangers en voorvallen/bijwerkingen.

Identificatie van donoren, ontvangers, weefsels en cellen dient bij elke processtap conform protocol en met uiterste zorgvuldigheid te worden uitgevoerd. Bij een operatieve ingreep kan dit opgenomen worden in de zogenaamde time-out procedure.

Invoering van nieuwe technieken/transplantaties dient zorgvuldig te worden begeleid op basis van goede protocollen en scholing van personeel, zodat vermijdbare voorvallen worden voorkomen.

Extra alertheid is geboden na onderhoud en reparatie van essentiële apparatuur. De ingebruikname dient vastgelegd te zijn in een protocol.

Met dank aan de melders!

Vragen ?

