

Veiligheid donorhuid

C.D. Richters

Research & Quality Systems Manager

Euro Tissue Bank, divisie Euro Skin Bank, Beverwijk



Inleiding

Opgericht 1976 door de Nederlandse Brandwonden
Stichting

Sinds 1985: donorhuid gepreserveerd in 85% glycerol

Sinds 2000 : kwaliteitssysteem (ISO 9001:2008)

Erkenning als weefselinstelling (nr 108531 L/EO
www.farmatec.nl)

Distributie ongeveer 2×10^6 cm² huid per jaar

Voordelen glycerol

- Relatief lage kosten, ook voor transport
- Geen vriezer nodig voor opslag
- inactivatie van bacterien (J. van Baare et al. 1998, Saegeman et al. 2008, G. Verbeken et al 2011)
- inactivatie van virussen (J. van Baare et al. 1994)
- Verminderde antigeniciteit na transplantatie (C.D. Richters et al. 1997)
- Intacte maar niet vitale huid (C.D. Richters et al. 1996)

Nadelen van glycerol

- Geen vitale cellen aanwezig (productie groeifactoren)
- sporen van bacteriën kunnen overleven in 85% glycerol
- Uitspoelen van glycerol (minimaal 10 minuten fysiologisch zout) voor toepassing bij patiënt

Toepassing van donorhuid: brandwonden

- Tijdelijke bedekking (1-2 weken)
- vermindering pijn
- vermindering uitdroging
- vermindering wondinfectie
- verbetering van wondbed (stimulatie vaatgroei)
- bescherming van autoloog huidtransplantaat



Andere toepassingen van donorhuid

Chronische wonden (vaat-ulcers, diabetes)

Vermindering van infectie en stimulatie van
granulatieweefselvorming

Afdekking totdat wondbed geschikt is voor autoloog
huidtransplantaat

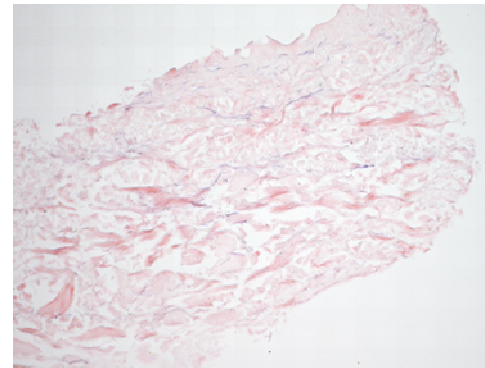
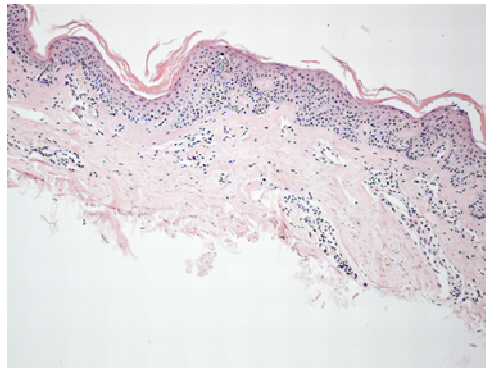
Tijdelijke afdekking na verwijdering van tumor

Nieuwe toepassing donorhuid

Celvrije donorhuid, dermale matrix

- Implantaat in (brandwond) onder autoloog huidtransplantaat

Verbetering van kwaliteit littekens (Glyaderm)



- Celvrije donorhuid inzaaien met autologe cellen (keratinocyten fibroblasten), levend huidsubstituut voor chronische wonden (Tiscover, A-skin B.V.)

Toepassing donorhuid in Nederland

3 Brandwondencentra (Beverwijk, Rotterdam, Groningen)

7 ziekenhuizen, gebruik voor chronische wonden / oncologie

Gebruik in BWC neemt af (andere behandelingen, bijvoorbeeld autologe gekweekte keratinocyten)

Toepassing bij chronische wonden lichte toename (vergrijzing bevolking)

Bewerkingstappen donorhuid

- Melding donor na 1^e screening
- Donor identificatie, schouwen en bloed afnemen
- Donor wassen met betadine scrub + Hibisol
- Donorhuid afnemen met dermatoom, direct in 50% glycerol met pen/strep
- Na maximaal 24 h bij KT donorhuid overbrengen naar 85% glycerol
- Minimaal 3 weken bewaren bij 4-10°C
- Resultaten 2^e screening (TDIF en serologie uitslagen akkoord)
- Inpakken in eindcontainer in 85% glycerol, selectie van geschikte huid en monsters voor microbiologietest (7 dagen)
- Vrijgave indien “geen groei” anders quarantaine voor 3 maanden, dan 2^e microbiologietest.
- Veilige & functionele donorhuid

Traceerbaarheid

- Elke batch donorhuid heeft uniek nummer
- Verzendlijsten toevoegen aan donordossier
- Nummer vastleggen in status patiënt (Algemene voorwaarden, Bijsluiter)
- Follow-up formulier
- Gebruikte materialen (lot nr, houdbaarheid) vastleggen in donordossier.
- Donorinformatie 30 jaar bewaren (digitaal)

Risicomomenten

Risico-analyse op procesniveau (FMEA)

Kans X ernst X detectie.

- Verwisseling van donornummers (controle door 2 personen, barcodes)
- Onvoldoende bloed of slechte kwaliteit (meteen centrifugeren na afname)
- Onvoldoende herkenning contra-indicaties (training)
- Nieuwe overdraagbare ziekten (minimaal 1x per jaar contra-indicaties controleren, veiligheidcommissie met experts)
- Onterecht vrijgeven van batches donorhuid (controle door 2 personen van TDIF, serologie uitslagen, microbiologie etc.)
- In het algemeen: uitvoering door derden = meer risico.

Mogelijke meldingen 2010-2011

Mogelijke bijwerking:

- BWC Groningen: schimmelgroei via donorhuid?
- Patient met 3^e graads brandwonden
- Meek-wall eilandjes autologe huid + donorhuid
- na 4 dagen schimmelgroei in kweken van wond
- donorhuid opnieuw testen?
- geen lokaal therapie toegepast
- donorhuid is voedingsbodem?
- vertraging wondgenezing?

Mogelijke meldingen

Mogelijk ongewenst voorval 1.

- Bij behandeling van chronische wond teveel huid uitgespoeld
- Huid kon niet meer gebruikt worden en is vernietigd

Mogelijk ongewenst voorval 2:

- Import huid uit ander EU land: resultaten van serologische testen uitgevoerd door ander lab voor dezelfde donor met positieve uitslagen terwijl uitslagen Sanquin negatief zijn.
- Lab heeft geen vergunning en testen zijn niet gevalideerd, fout positieve uitslagen. Geen risico voor patient.
- Onvoldoende vastleggen van gegevens in dit geval in KMS.

Conclusie en discussie

- Niet alle ziekenhuizen die donorhuid gebruiken zijn bekend bij TRIP
- Risico-analyse geeft inzicht in veiligheid proces
- Wat er wel of niet gemeld moet worden is nog een leerproces
- Vastleggen van gegevens verbeteren