

Hematopoietische stamcellen: van donor tot patiënt *veiligheid en risicomomenten*

Tanja Netelenbos

Internist-hematoloog, transfusiespecialist i.o.

Centrum voor stamceltherapie

Afd. Immunohematologie en bloedtransfusiedienst LUMC

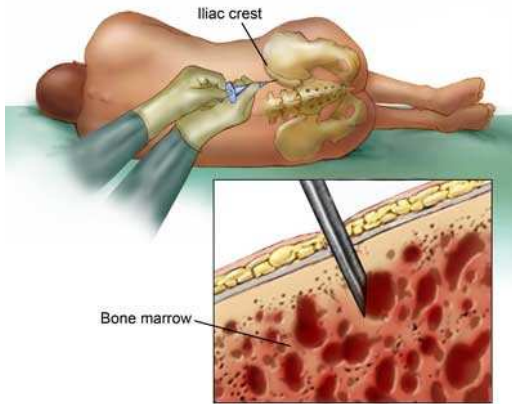




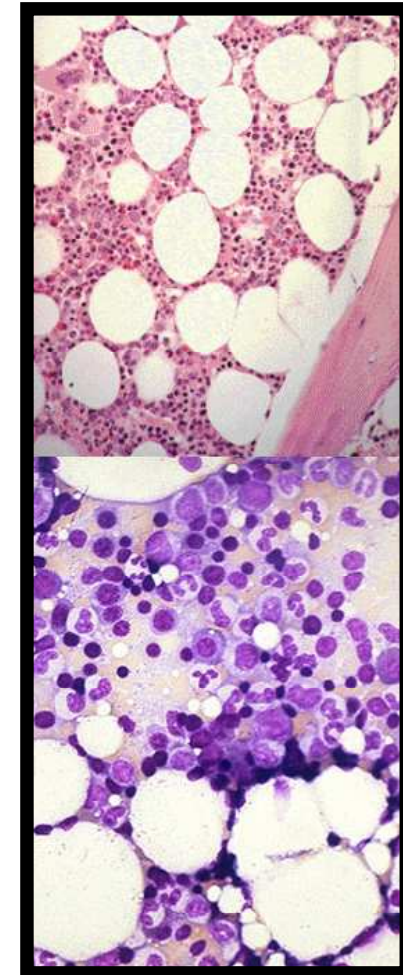
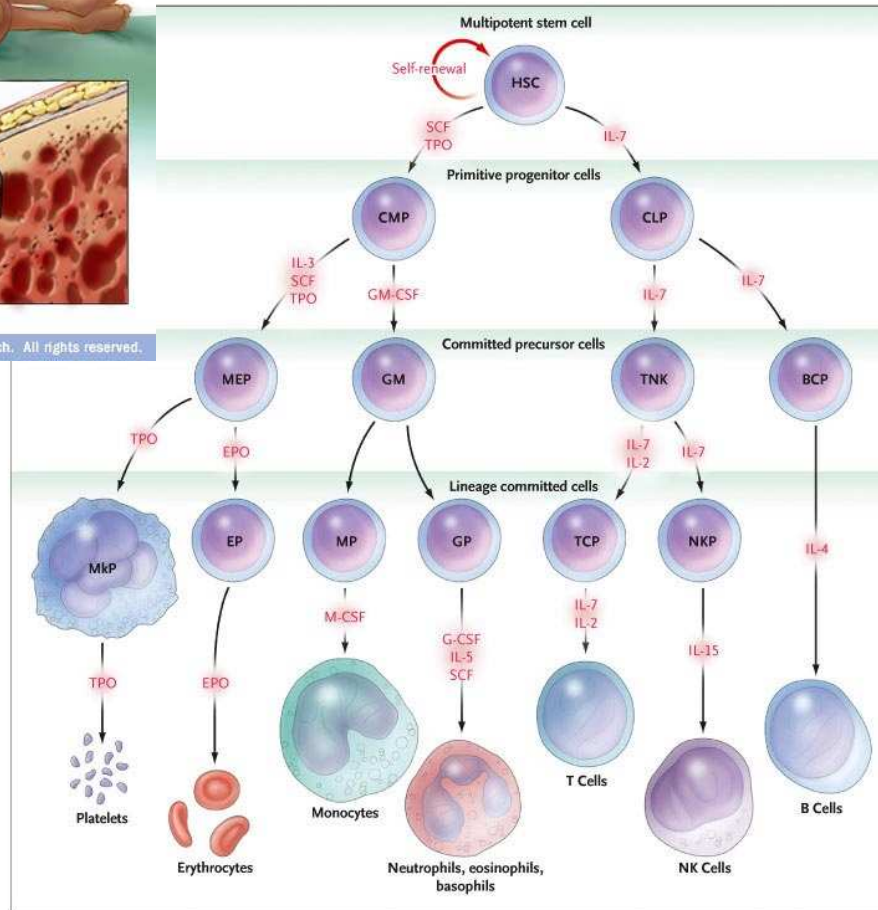
Weefselvigilantie in HSC

Het systematisch monitoren van ernstige voorvallen en bijwerkingen in de gehele transplantatieketen van hematopoietische stamcellen met het doel te komen tot een veiliger en effectiever gebruik van hematopoietische stamcellen en beenmerg.

Hematopoietische stamcellen



© Mayo Foundation for Medical Education and Research. All rights reserved.



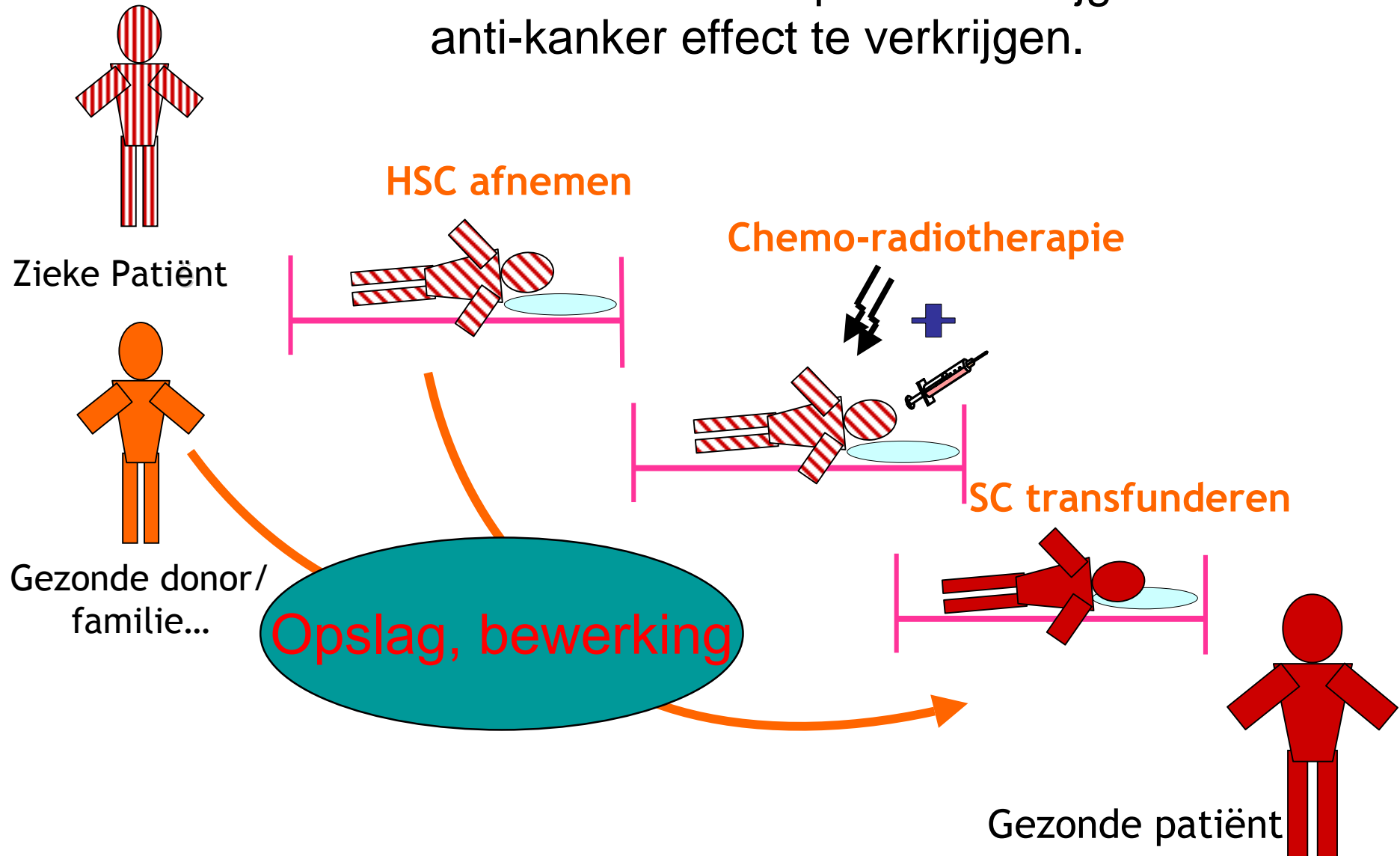


Toepassing van HSC

- Perifere bloed stamceltransplantaties
- Beenmergtransplantaties
- Cord blood transplantaties

- Autoloog versus allogeen
- Vers versus ontdooid
- Verwant versus onverwant

Stamceltransplantaties worden gebruikt bij de behandeling van kankerpatiënten : met als doel om nieuwe bloedaanmaak in de patiënt te krijgen en om anti-kanker effect te verkrijgen.

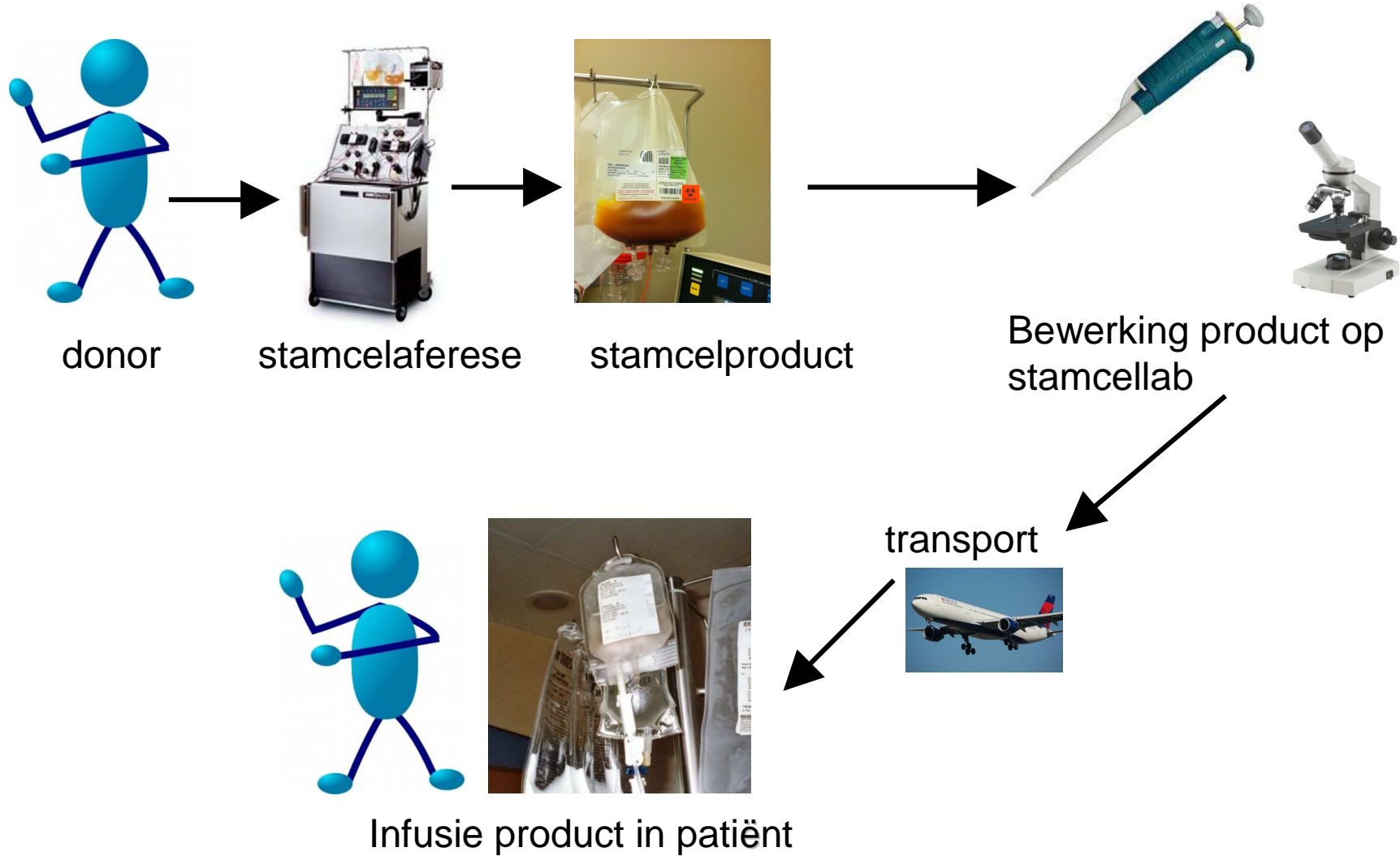




Brief IGZ november 2010

- Kwaliteit van lichaamsmateriaal dient in de gehele keten van donatie tot ontvanger gewaarborgd te zijn.
- Melden ernstige ongewenste bijwerkingen en voorvallen aan TRIP
 - Graad 2: matig tot ernstige morbiditeit, al dan niet levensbedreigend; of leidend tot ziekenhuisopname of verlenging van ziekte; of gepaard gaande met chronische invaliditeit of arbeidsongeschiktheid
 - Graad 3: ernstige morbiditeit, direct levensbedreigend
 - Graad 4: mortaliteit als afloop van een bijwerking bij transplantatie
- Melding calamiteiten aan IGZ

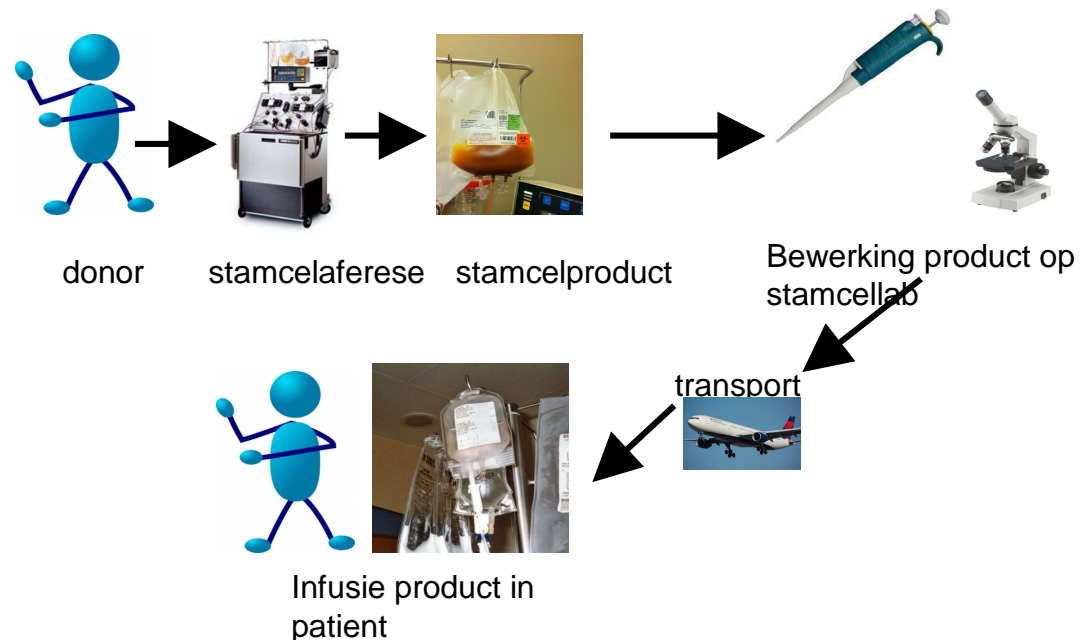
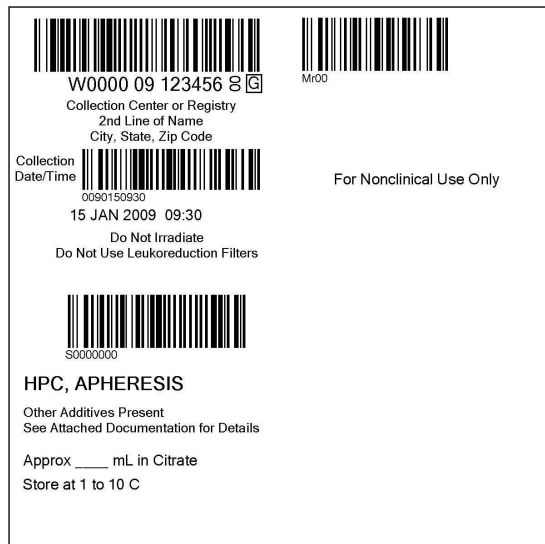
stamceltransplantatieketen





Traceerbaarheid product in gehele keten

- Etikettering volgens ISBT 128/FACT-JACIE

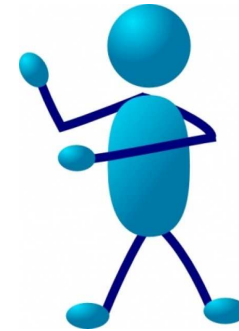




Risicomomenten in de keten

Donor

- identificatie
- Niet verschijnen
- Overdraagbare ziekten
 - Viraal/parasitair/bacterieel
 - Beenmergaandoeningen
- Ernstige bijwerkingen bij de donor waardoor donatie moet worden gestaakt



Risicomomenten in de keten

Stamcelaferese

- Technische mankementen en gebreken
 - Problemen met veneuze toegang
 - Hemaferese apparaat
 - Zakken die scheuren



Risicomomenten in de keten

Stamcelproduct

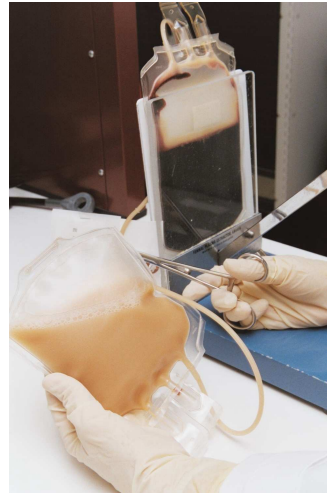
- Verkeerde etiketten/verwisseling
- Fout met transport naar stamcellab



Risicomomenten in de keten

Bewerking op het stamcellab

- Menselijke fout, bijv. verkeerde telling
- Bacteriële contaminatie



Risicomomenten in de keten

Transport

- Binnen eigen ziekenhuis
 - Niet aankomen product op afdeling
- Naar ziekenhuis elders
 - Niet aankomen product/probleem koerier
 - Beschadiging celproduct

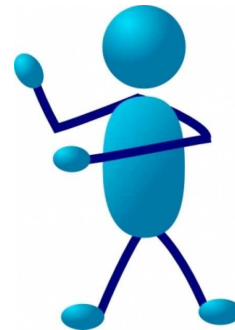




Risicomomenten in de keten

Infusie product in patient

- Toediening bij verkeerde patiënt
- Transfusiereacties
- onvoldoende engraftment





Transfusiereacties bij stamcellen

- Koorts/koude rillingen
- RR daling
- RR stijging
- Thoracale pijnklachten
- Dyspnoe, hypoxie
- Allergische reacties

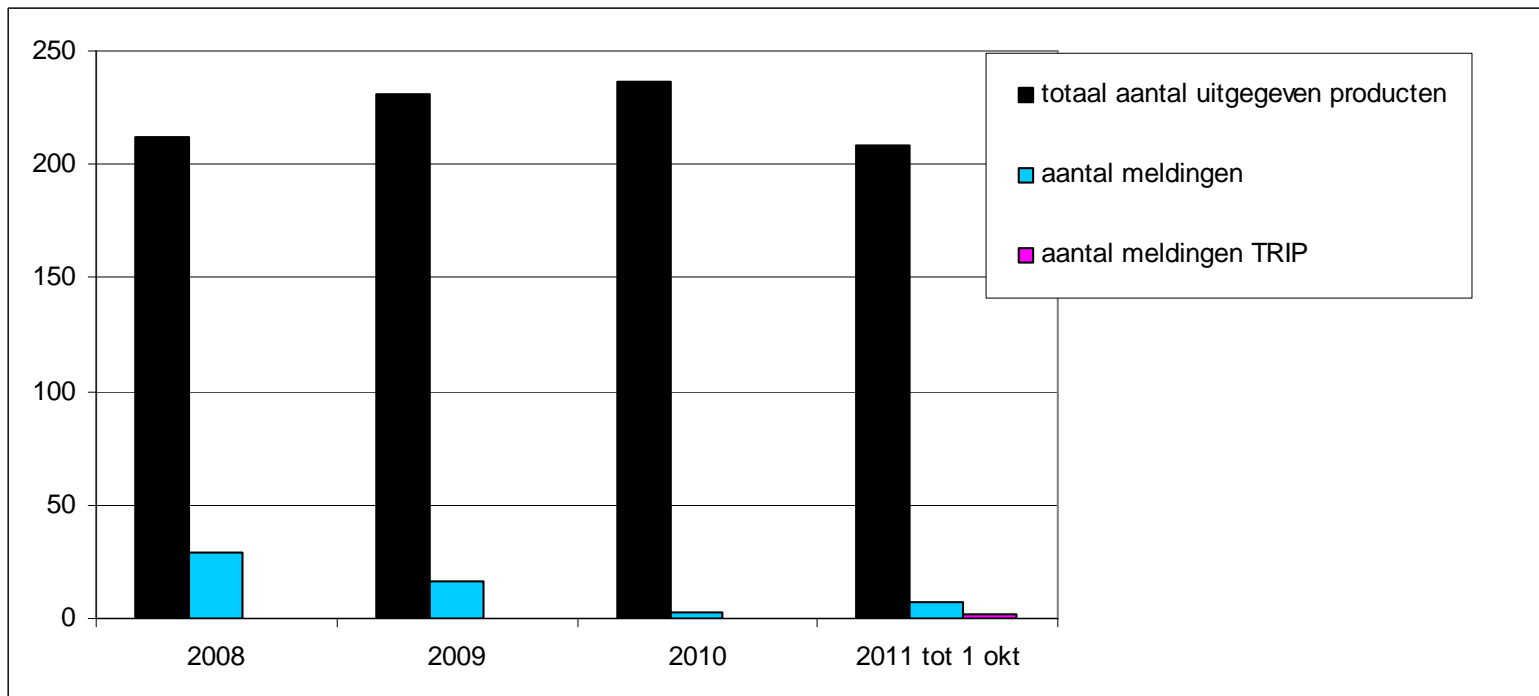


Onderliggende oorzaken reacties

- Bacteriele contaminatie product
- Onderliggende sepsis patiënt
- Acute hemolyse
- Reactie op DMSO
- Volume overbelasting
- Allergische reactie op Alemtuzumab
- Allergische reactie op allogeen plasma
- (TRALI)



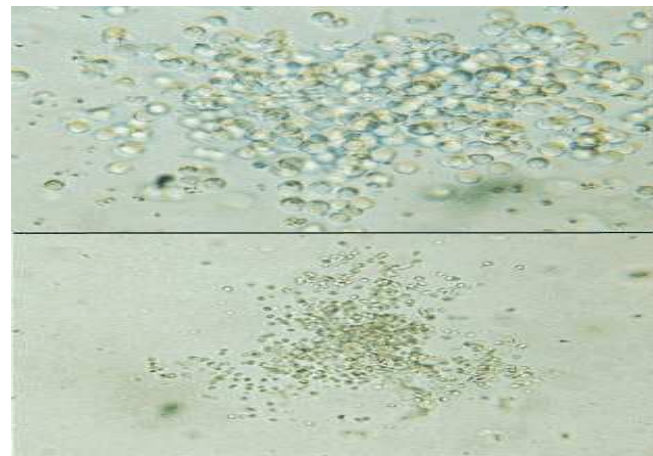
Meldingen transfusiële reacties centrum voor stamceltherapie LUMC



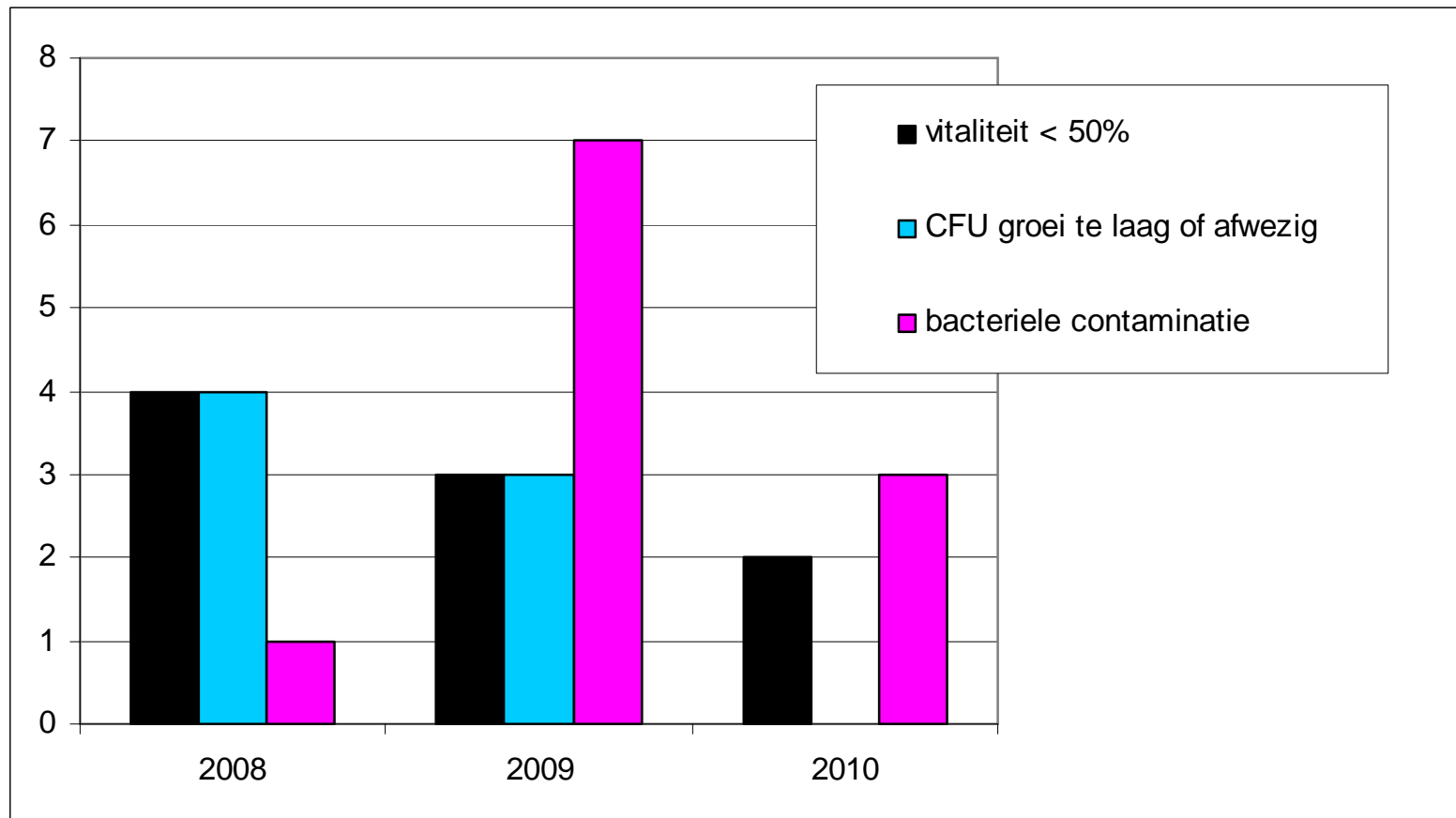
Voorvallen

kwaliteitsindicatoren

- Bacteriële contaminaties
- Ingevroren stamcelproduct met te lage vitaliteit
- Ingevroren stamcelproduct met te weinig clonogene capaciteit



Voorvallen CST LUMC





Huidig meldbeleid

- Intern (aan kwaliteitsfunctionaris): alle meldingen
- TRIP: ernstige bijwerkingen en voorvallen
≥ graad 2 reacties
- IGZ bij calamiteiten (door directeur Medische Zaken)



Andere organisaties~overlap

- **FACT-JACIE**
 - Accreditatie
 - Jaarlijks outcome analyse stamcelcentrum met transplantatie afdelingen
 - Monitoring kwaliteitsindicatoren en meldingen
- **EBMT registratie patientgegevens**
 - engraftment
- **WMDA melden bijwerkingen in donoren/transport/overdraagbare ziekten**
 - Serious (Product) Events and Adverse Reactions (SEAR)



Verbeterpunten

- Stimuleren meldingscultuur tranplanteurs
- Aanstellen weefselvigilantie-functionaris en coordinator
- Beter definiëren: welke meldingen naar TRIP? Welke meldingen graad 2 of meer? Wat is calamiteit?
 - Ter discussie registratie van:
 - Donorbijwerkingen
 - Non-engraftment
 - Graad 1 transfusiële reacties
 - Posttransplantatie maligniteit



Met dank aan

Centrum voor Stamceltherapie LUMC

Hoofd

Jaap Jan Zwaginga

Kwaliteitsfunctionaris

Ines Pronk

Hemaferese

Anja Noort

Stamcellab

Jacqueline Overdevest

