

TRIP SYMPOSIUM 2018

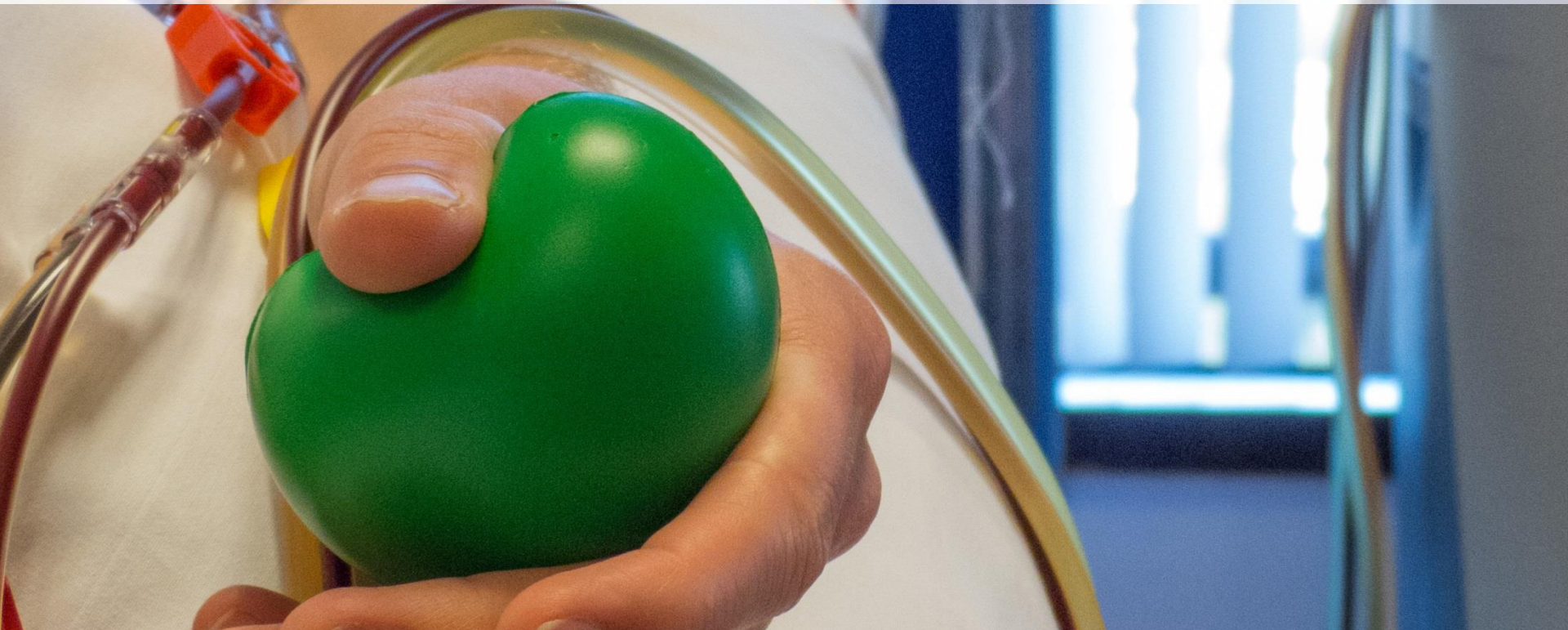


Biovigilantie

In samenwerking met  Maastricht UMC+

Donorvigilantie en donor-gerelateerde meldingen bij ART

Marjan Happel, coördinator biovigilantie TRIP



Inhoud

- Donorvigilantie
- Donatiecomplicaties
- Casuïstiek:
 - Donatiecomplicaties bij eiceldonatie
 - Donor gerelateerde meldingen bij semen donatie (genetische afwijkingen)
- Actuele ontwikkelingen

Donorvigilantie

Het systematisch monitoren van ongewenste bijwerkingen en voorvallen in de gehele keten van zorg voor **donoren** van menselijk lichaamsmateriaal, met het doel om de veiligheid en kwaliteit van **donatie** te verbeteren.



Donatiecomplicatie

Definitie ernstige bijwerking:

Een onbedoelde reactie, met inbegrip van een overdraagbare ziekte, bij **de donor** of de ontvanger in verband met het verkrijgen of toepassen op de mens van lichaamsmateriaal of die zich mogelijk ergens in de keten **van donatie** tot transplantatie bij de **levende donor** of de ontvanger voordoet en die dodelijk is, levensgevaar oplevert, invaliditeit of arbeidsongeschiktheid veroorzaakt of tot gevolg kan hebben dan wel leidt tot opname in een ziekenhuis of de duur van ziekenhuisopname verlengt of tot ziekte leidt dan wel de ziekte verlengt.

Donorvigilantie bij ART

Donatie van semen

Partner:

- Bijwerkingen bij masturbatie
- Wel voorvallen (bijv. verlies)
- Chirurgische ingrepen en elektrostimulatie



Donor:

- Overdracht genetische aandoeningen (aantal nakomelingen)
- Identificatiefouten

Donorvigilantie bij ART

Donatie van eicellen

Eigen en donor:

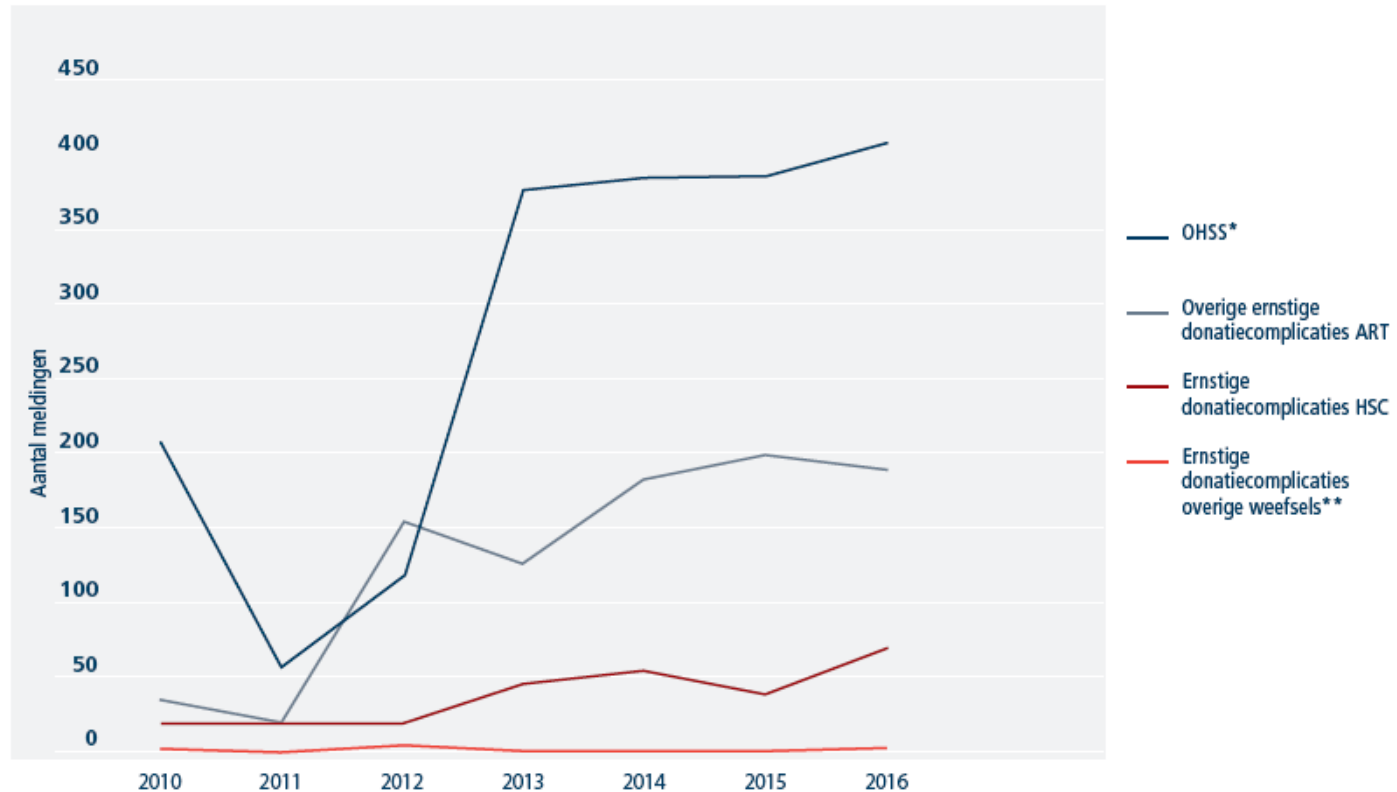
- Ovarieel hyperstimulatie syndroom (OHSS)
- Infectie (Pelvic Inflammatory Disease, PID)
- Blaaslesie
- Ovariumruptuur
- Bloedingen

Donor:

- Overdracht genetische aandoeningen?



Donatiecomplicaties bij eiceldonatie



Figuur 25. Meldingen van ernstige donatiecomplicaties in de EU in de periode 2010-2016¹

* *Ovarieel hyperstimulatie syndroom*

** *Donatiecomplicaties bij donoren van huid/keratinocyten, kraakbeen/chondrocyten en andere musculoskeletale weefsels*

¹ In de 2010-data werden ernstige meldingen van ovarieel hyperstimulatie syndroom (OHSS) gemeld als ernstige bijwerkingen terwijl ze als ernstige donatiecomplicatie gemeld hadden moeten worden. Door onduidelijkheid hierover in de opgave van de 2011-data zijn aanzienlijk minder meldingen van ernstig OHSS gerapporteerd.

Donatiecomplicaties bij eiceldonatie

Tabel 31. Overzicht gerapporteerde ernstige donatiecomplicaties bij het verkrijgen van oöcyten in Nederland in de periode 2015-2017

Donatiecomplicatie	Autologe eiceldonatie	Allogene eiceldonatie	Totaal
OHSS*	8	0	8
Blaaslesie	2	1	3
PID**	0	3	3
Ovariumruptuur	0	1	1
Nabloeding	1	0	1

* *Ovarieel hyperstimulatie syndroom*

** *Pelvic inflammatory disease*

In Nederland vinden jaarlijks ongeveer 14.000 stimulaties plaats voor het verkrijgen van oöcyten. In drie jaar zijn 16 ernstige donatiecomplicaties geregistreerd. Dit komt overeen met één ernstige donatiecomplicatie per 2625 stimulaties (0,04%).

Ovariële Hyperstimulatie

Lichte tot matige hyperstimulatie:

Buikpijn. Geen vocht in buikholte. Vervolgen, geen opname.
Letten op urineproductie en gewicht.

OHSS:

Opgezette buik, buikpijn, dyspneu, algehele malaise.
Vocht in de buikholte: opname met o.a. antidiuretica.

Soms opname op IC nodig,
potentieel levensbedreigend.



Genetische aandoeningen

Tabel 8. Overzicht gemelde congenitale afwijkingen in de periode 2007-2017

Overdracht genetische aandoening na KID, donor drager

Cystic Fibrosis	Autosomaal recessief
Spinal Muscular Atrophy	Autosomaal recessief
Congenitaal defect van glycosylering	Autosomaal recessief
Oculocutaan albinisme	Autosomaal recessief
Sikkelceltrait	Autosomaal recessief
Syndroom van Cowden	Autosomaal dominant

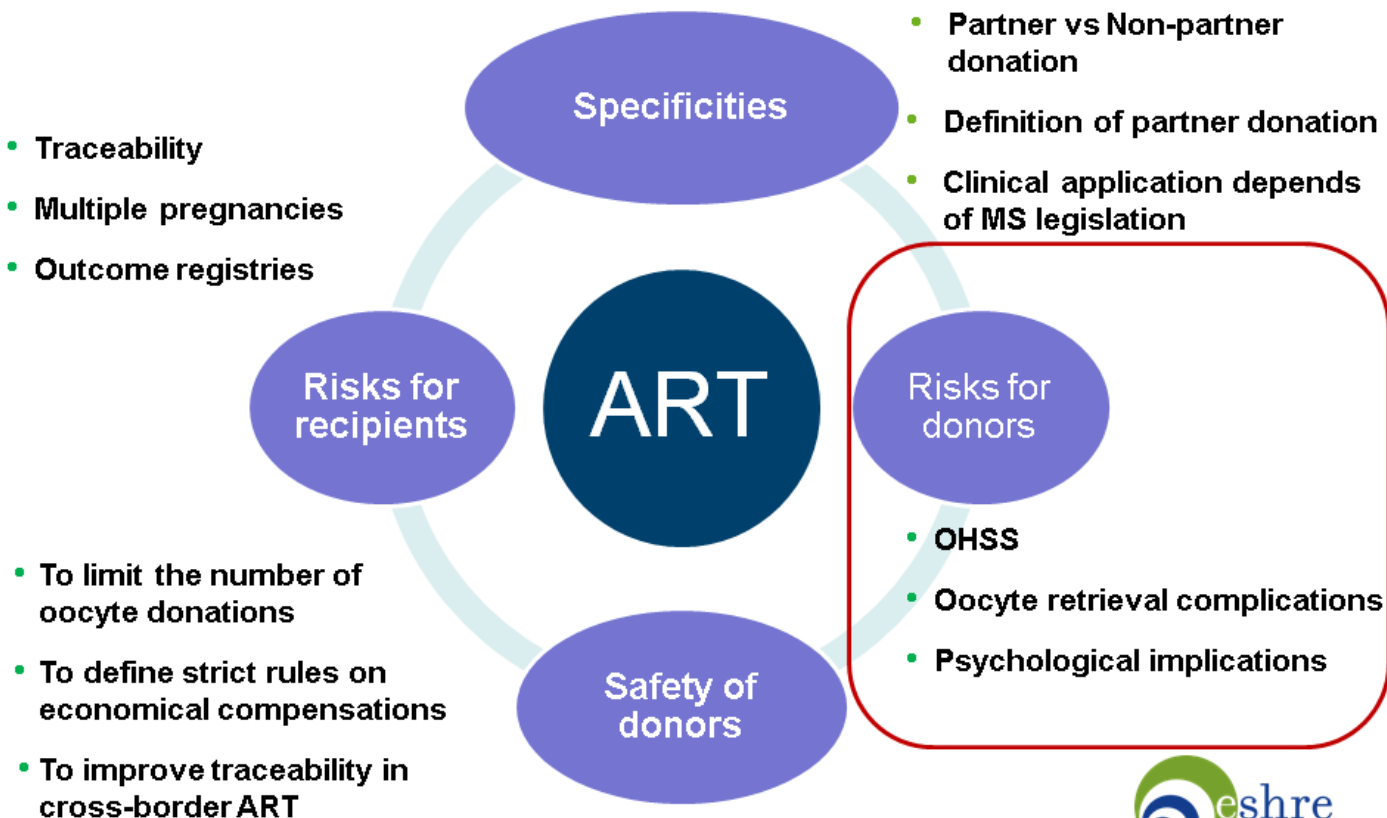
Chromosomale afwijking na KID, donor mogelijk drager

22Q11 deletie

Congenitale afwijking na KID/IVF-D*, genetische factor niet uitgesloten

Congenitale aortaklepafwijking
VSD en ASD (in combinatie met trisomie 21)
Complexe hartafwijking met VSD, ODB en OFO
Schisis
Heupdyplasie
Mono-nier
Dubbel niersysteem
Spina Bifida
Trigonocephalie (Craniosynostosis sutura metopica)
Congenitale doofheid
Dysmorf uiterlijk, hypospadie, omphalocèle en hernia diafragmatica

The key importance of donors – The gift of life



Bedankt



- Aan alle melders
- Aan onze gast-organisatie
- Voor uw aandacht