

TRIP SYMPOSIUM 2018

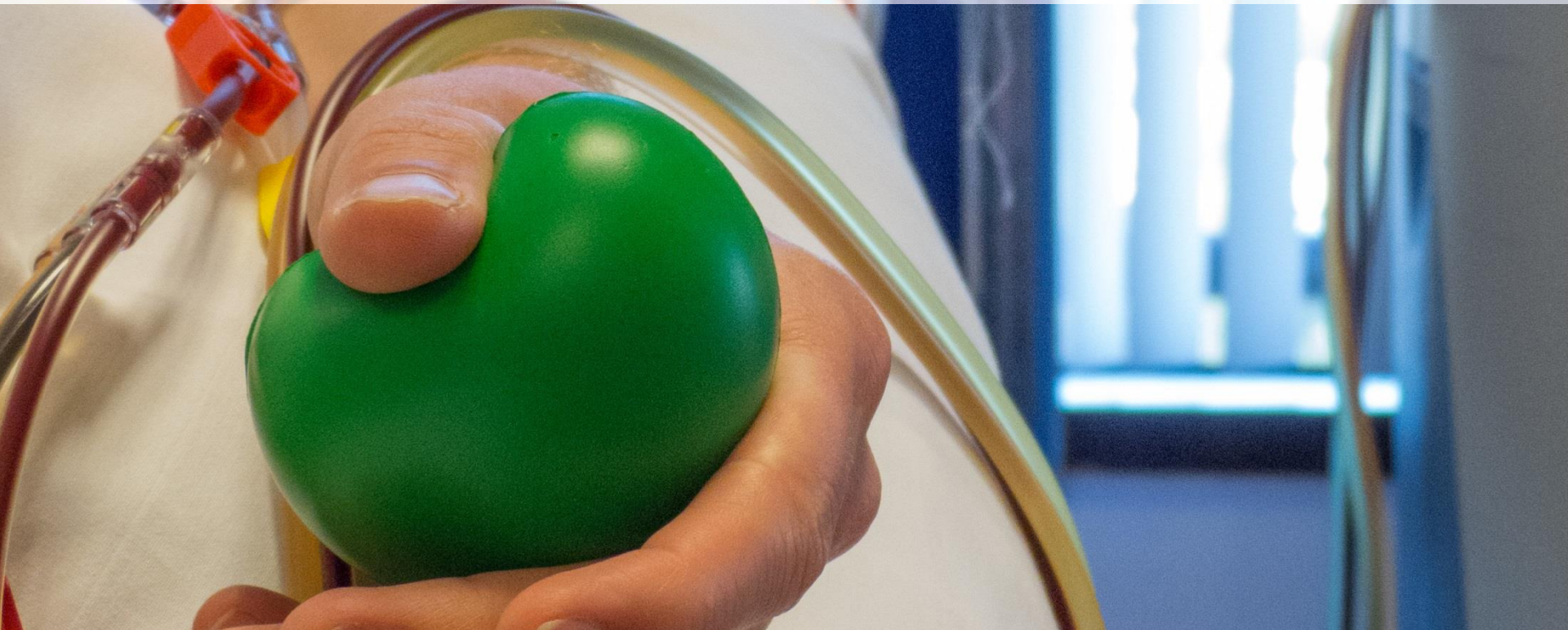


Biovigilantie

In samenwerking met  Maastricht UMC+

Donorvigilantie en donorgereleerde meldingen: weefsels

Jo Wiersum-Osselton



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.



- Donorselectie
- Patiënten die voor eigen gebruik doneren
- Waarvoor is toestemming gegeven?
- Nagekomen informatie bijv. uit PA-onderzoek
- Een persoon kan verschillende weefselsoorten en eventueel organen doneren
- Overzicht

Meldingen m.b.t. donorscreening

- Beoordeling anamnese: malariabezoek (2x)
- Donatie na ongeval – hogere kans op schimmelinfectie cornea (criteria bijgesteld)
- Beoordeling weefsels voorafgaand aan gebruik
 - cornea: astigmatisme(?), dikte cornea, oud litteken, macula
 - bot: cystes; femurkopnecrose
- Nee op formulier en bij latere gelegenheid opgegeven: risicogedrag

Meldingen (donor/patiënt gerelateerd) betreffende

- Huid: complicatie na excisie huidellips voor bewerken (imputabiliteit onwaarschijnlijk)
- Kraakbeen (opkweken)
 - Verlies weefsel, noodzaak nieuwe afname
 - Identificatiefout bij transplanteren
- Bot: schedelbotlap, opgeslagen voor latere terugplaatsing
 - Infectieuze complicaties
 - Verlies (verlopen; niet goed geïdentificeerd)

Toestemming

- Een niet samenwonende levensgezel heeft toestemming gegeven voor weefseldonatie. De donor is geaccepteerd door de medisch achterwacht. Hij stond zelf niet in het register. De donor had een duurzame relatie met de toestemmingsgever, maar zij stonden niet op hetzelfde woonadres geregistreerd.

“... toestemming worden verleend door de bij zijn overlijden met hem samenlevende echtgenoot, geregistreeerde partner of andere levensgezel, dan wel dan wel bij afwezigheid of onbereikbaarheid van deze door ...” (WOD)

- Advies is gevraagd aan de IGJ hoe dit gemeld moest worden en de interne werkinstructie is aangepast zodat de kans op herhaling verminderd wordt.
- Een jurist van de NTS zal bij VWS de onduidelijkheid in de wettekst aankaarten.
- Melding overig incident (ernstig)

Ernstig voorval

Criteria voor ernstig ongewenst voorval

Weefsels/cellen die niet aan de vereisten voldeden zijn gedistribueerd en/of klinisch toegepast.
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 ontvangersspecifieke allogene weefsels of cellen.
Het voorval heeft geleid tot het verlies van een significant aantal niet ontvangersspecifieke allogene weefsels of cellen.
Het voorval heeft geleid tot een ernstige ongewenste bijwerking (Graad 2, 3 of 4).
Het voorval heeft geleid tot verwisseling van gameten of embryo's.
Het voorval heeft geleid tot het verloren gaan van een gehele voorplantingscyclus .
Het voorval heeft geleid tot de geboorte van een neonaat of het afbreken van een zwangerschap van een foetus met een genetische afwijking na donatie van gameten of embryo's van niet-partner donor(s).
Bij een donor (niet partner) wordt een genetische afwijking vastgesteld na donatie en toepassing van gameten of embryo's.

www.tripnet.nl
[Biovigilantie hulpmiddel](#)

Ernstig voorval:

Stap 3- Impact						
Kans op herhaling →		Zelden of nooit	Onwaarschijnlijk	Mogelijk	Waarschijnlijk	(bijna) Zeker
Effect ↓		1	2	3	4	5
Minimaal	0	0	0	0	0	0
Gering	1	1	2	3	4	5
Aanzienlijk	2	2	4	6	8	10
Ernstig	3	3	6	9	12	15
Zeer ernstig	4	4	8	12	16	20

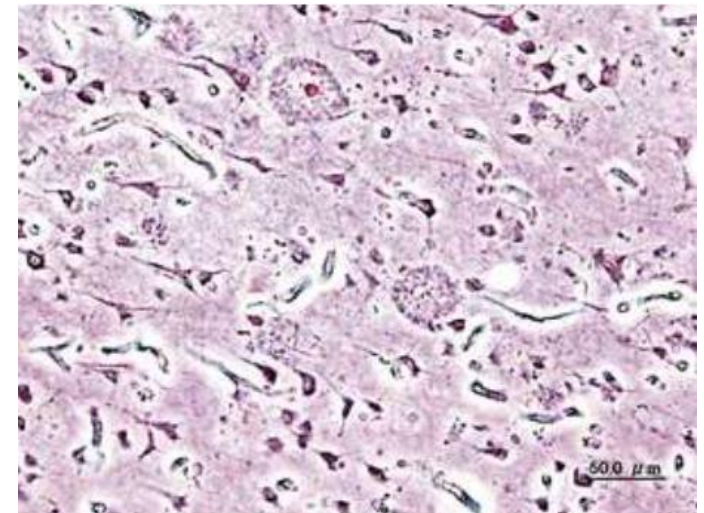
Stap 4- Acties	
0-3	Vrijwillige melding aan TRIP. Weefselinstelling stelt zonodig onderzoek in en neemt zonodig zelf maatregelen.
4-9	Melding van voorval of bijwerking aan TRIP en de IGJ. Weefselinstelling stelt onderzoek in en neemt maatregelen.
10-20	Snelle melding aan TRIP en de IGJ. Gezamenlijk onderzoek met IGJ en eventuele maatregelen.

Meldingen m.b.t. nagekomen info PA

- Tot 2018 >15 van dergelijke meldingen (cornea)
- hersenafwijkingen passend bij bv. Alzheimer
 - niet klinisch bekende hematologische maligniteit
 - mogelijke sepsis / endocarditis

Consequentie beperkte bewaartijd cornea's in kweekcondities

Geen bijwerkingen gemeld



Donorvigilantie

Een persoon kan verschillende weefsels en eventueel organen doneren (op verschillende tijdstippen)



Overzicht donorgerateerd, 2007-2017

	Kraak- been	Bot	Huid	Hartklep	Oculair
Autoloog				N.v.t.	N.v.t.
-donatiecomplicatie			1		
-verlies	3				
-verminderde groei/kwaliteit	2	4			
-infectieus		4			
-verwisseling	1				
Nagekomen informatie (meest: PA)		1		1	16
Donorselectie		1			7
Toestemming					2

Pezen: geen donorgerateerde meldingen

Buiten beschouwing gelaten o.a.:

Meldingen van verlies materiaal (m.u.v. autoloog) n=38 en andere incidenten

Bacteriële contaminatie monsters/product n=23, overige besmetting 2

Dank



- Aan alle melders, instellingen en experts
- Aan onze gastorganisatie
- Voor uw aandacht