

TRIP RAPPORT 2019

KERNPUNTEN BIOVIGILANTIE



Biovigilantie is het systematisch monitoren van (ernstige) voorvallen en bijwerkingen in de gehele transplantatieketen van menselijk lichaamsmateriaal met het doel te komen tot een veiliger en effectiever gebruik van weefsels, cellen en organen. Sinds 2006 registreert, analyseert en rapporteert TRIP ingezonden meldingen over reacties en incidenten bij de toepassing van menselijke weefsels en cellen. Daarnaast verzamelt TRIP, in afstemming met alle betrokken partijen in de transplantatieketen, jaarlijks de bewerkings-, distributie- en toepassingscijfers van menselijke weefsels en cellen van alle weefselinstellingen en transplanterende instellingen in Nederland.

Participatie van instellingen en praktijken betrokken bij biovigilantie in 2019

Weefsel- instellingen



103

(100%)

Instellingen waar menselijk lichaamsmateriaal wordt toegepast

Ziekenhuizen



81

(100%)

Zelfstandige klinieken



15

(100%)

Orale implantologie praktijken



56

(95%)

Meldingen van voorvallen en bijwerkingen in 2019

Bij het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren, distribueren en toepassen van menselijke weefsels en cellen.

Totaal
100

waarvan



Ernstig
41



76

20

4



30

8

3

• voorvallen • bijwerkingen • donatiecomplicaties

Identificatie- fouten

In 2019 zijn **4** meldingen ontvangen die identificatiefouten betroffen. Bij **1** van deze meldingen was er sprake van een verwisseling van een linker en rechter cornea, waarbij de specificaties voor toepassing verschillend waren. Bij reproductieve cellen en weefsels is **2x** melding gemaakt van 'Verkeerd product getransplanteerd/toegepast' en **1x** van 'Bijna ongeluk'.

Reproductieve cellen en weefsels

IVF-laboratoria



15

Hier worden voor zowel intra-uteriene inseminaties (IUI) als in vitro fertilisaties (IVF) en intra cytoplasmatische sperma injecties (ICSI) bewerkingen uitgevoerd.

Semenlaboratoria



48

Veelal klinisch chemische laboratoria. Hier wordt alleen semen bewerkt voor intra-uteriene inseminatie (IUI) met partner semen.



27987
inseminaties
partner



10349
inseminaties
donor



24382
embryo's
teruggeplaatst (eigen)



2454
embryo's
(deels) van een donor



55
ovarieel
weefsel

Meldingen reproductieve cellen en weefsels in 2019

47



38

6

3

• voorvallen (17 ernstig) • bijwerkingen (4 ernstig)
• donatiecomplicaties (3 ernstig)

Verlies van cellen of weefsel(s)

7

Grootste aantal ernstige meldingen bij reproductieve cellen en weefsels

Congenitale afwijkingen

17

Meest ingediende soort melding (5 ernstig)

Donor semen voor kunstmatige inseminatie is voor

51%

afkomstig uit EU-lidstaten buiten Nederland

Patiënten die een hematopoëtische stamceltransplantatie ontvingen in 2019

Totaal
1642
patiënten

Autoloog



62%

Verwante donor



12%

Onverwante donor*



26%

*Onverwante stamcelproducten voor Nederlandse patiënten zijn meestal afkomstig van buitenlandse vrijwillige donoren (431 transplantaten). Beenmerg en perifere bloedstamcellen van onverwante Nederlandse donoren worden in de meeste gevallen gedistribueerd naar buitenlandse transplantatiecentra (180 transplantaten), een minderheid van deze donaties wordt gebruikt voor Nederlandse patiënten (30 transplantaten).

Meldingen bij hematopoëtische stamcellen in 2019

36



22

12

2

- voorvallen (5 ernstig)
- donatiecomplicaties
- bijwerkingen (3 ernstig)

Bacteriële contaminatie product

14

Hiervan werden **3** meldingen als ernstig beoordeeld, vanwege de gevolgen voor de patiënt.

Overige cellen voor therapeutisch doel

Naast hematopoëtische stamcellen voor transplantatiedoeleinden worden door verschillende stamcellaboratoria andere cellen voor therapeutisch doel bewerkt, gedistribueerd en toegepast. Na bewerking van cellen tot Advanced therapy medicinal products (ATMP) dienen bijwerkingen gemeld te worden bij instanties voor geneesmiddelenbewaking. Bijwerkingen en voorvallen met betrekking tot de donatie vallen onder de biovigilantie.

Weefsels en overige cellen

De toepassing van weefsels en overige cellen bij patiënten in Nederland betreft voor een belangrijk deel transplantatie van musculoskeletaal weefsel (55% van de opgegeven ontvangers). Verder vallen oculaire weefsels (37%) in deze groep, alsmede cardiovasculair weefsel (3%), huid (3%) en andere weefsels en cellen (2%).

Meldingen met betrekking tot weefsel

17

waarvan



15

2

- voorvallen (8 ernstig)
- bijwerkingen (1 ernstig)

Toegepaste weefsels



Uit de opgegeven jaarcijfers van 2019 blijkt een discrepantie tussen in Nederland gedistribueerde weefsels (door Nederlandse weefselinstellingen) en het aantal uit Nederland afkomstige toegepaste weefsels. Dit geldt met name voor heupkoppfen, botvulmiddel, pezen en pericard. Een mogelijke verklaring zou kunnen zijn dat de opgegeven cijfers van sommige toepassende instellingen nog niet volledig zijn.

Oculair weefsel



8

Musculoskeletaal weefsel



6

Cardiovasculair weefsel



3

Verlies van cellen of weefsel(s)

In 2019 is één melding ontvangen waarbij alle gedoneerde musculoskeletale weefsels van een postmortale donor verloren zijn gegaan. Daarnaast was er een melding van een storing in een vriezer van een transplanterende instelling, waarbij meerdere musculoskeletale weefsels verloren gingen. Bij het vaststellen van de ernst van meldingen in de meldcategorie 'Verlies van cellen of weefsel(s)' wordt rekening gehouden met de schaarste en hoeveelheid van het verloren gegane materiaal.

Er werden geen meldingen ontvangen met betrekking tot huid of andere weefsels en cellen.

Nadere uitwerking van overige incidenten en reacties (2006-2019)

Het doel is om relevante clusters van meldingen te kunnen detecteren, die als afzonderlijke meldcategorie of subgroep gedefinieerd zouden kunnen worden.

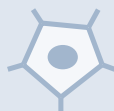


Overig incidenten (voorvallen)

228



Analyse leidt tot voorstellen voor de subcategorieën '(Mogelijk) kwaliteitsverlies' en '(Mogelijk) suboptimaal product getransplanteerd/toegepast'.



118 (52%)

Meer dan de helft van meldingen 'Overig incident' betreft kwaliteitsverlies of transplantatie/toepassing van een suboptimaal product.

Overige reacties (bijwerkingen)

70



Na analyse van deze groep worden de volgende nieuwe subcategorieën voorgesteld: 'Extra uterine graviditeit', 'Mola graviditeit' (reproductieve cellen en weefsels) en 'Neurologische verschijnselen' (hematopoëtische stamcellen).



5 (7%)

Vijf van de meldingen in de categorie 'Overige reactie' bij hematopoëtische stamcellen betreffen uitsluitend een temperatuurstijging waarbij niet aan het tijdsinterval van een 'Post-transplantatie koortsreactie' conform de huidige definitie werd voldaan. Een voorstel zal volgen tot aanpassing van deze definitie.

Samenvatting rapport 2019

De participatie van instellingen is inmiddels vrijwel volledig en het aantal meldingen van voorvallen en bijwerkingen is de laatste jaren stabiel. Meer informatie is te vinden in het uitgebreide TRIP rapport Biovigilantie 2019 (www.tripnet.nl). Aandacht wordt gevraagd voor volledigheid van toepassingscijfers, het reduceren van identificatiefouten en inzicht in actuele beschikbaarheid van weefsels en cellen door middel van onderstaande aanbevelingen.



Aanbevelingen 2019



1

Om de volledigheid van de toepassingscijfers te bevorderen moeten ondersteunende materialen en scholing ontwikkeld en aangeboden worden.



2

Aandacht voor identificatiefouten in de transplantatieketen blijft onverminderd noodzakelijk. Ook links/rechts verwisselingen vallen onder deze fouten. Het is zinvol om te onderzoeken of en hoe de kans op identificatiefouten door een barcodesysteem gereduceerd kan worden.



3

De impact van een voorval waarbij menselijk lichaamsmateriaal verloren is gegaan, is deels afhankelijk van de schaarste. Daarom is het belangrijk om inzicht te krijgen in de beschikbaarheid van weefsels en cellen. Daarnaast is er behoefte aan objectieve criteria waaraan schaarste getoetst kan worden.