

TRIP RAPPORT 2019

Biovigilantie

Uitgebreide versie



TRIP RAPPORT 2019 KERNPUNTEN BIOVIGILANTIE



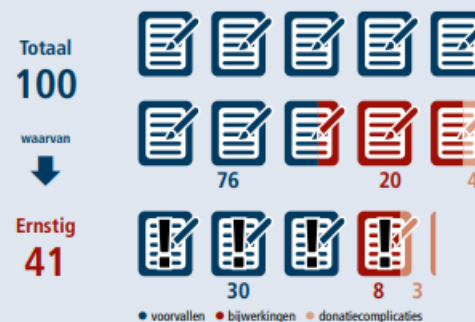
Biovigilantie is het systematisch monitoren van (ernstige) voorvallen en bijwerkingen in de gehele transplantatieketen van menselijk lichaamsmateriaal met het doel te komen tot een veiliger en effectiever gebruik van weefsels, cellen en organen. Sinds 2006 registreert, analyseert en rapporteert TRIP 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 bewerings-, 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



Meldingen van voorvallen en bijwerkingen in 2019

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



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'.

Meldingen van voorvallen en bijwerkingen in 2019

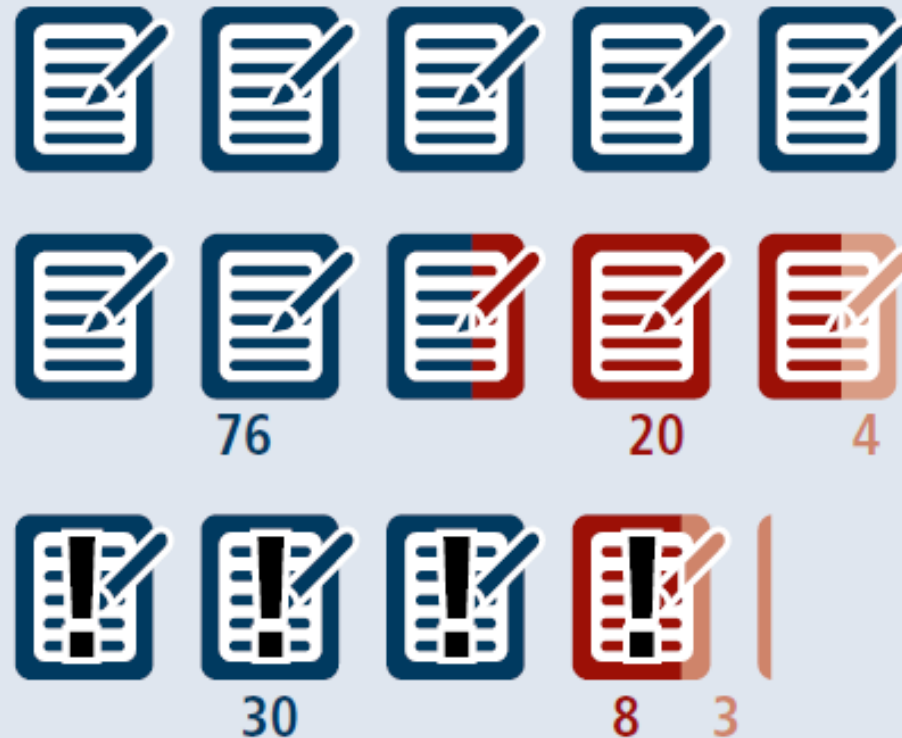
Bij het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren, distribueren en toepassen van menselijke weefsels en cellen.

Totaal
100

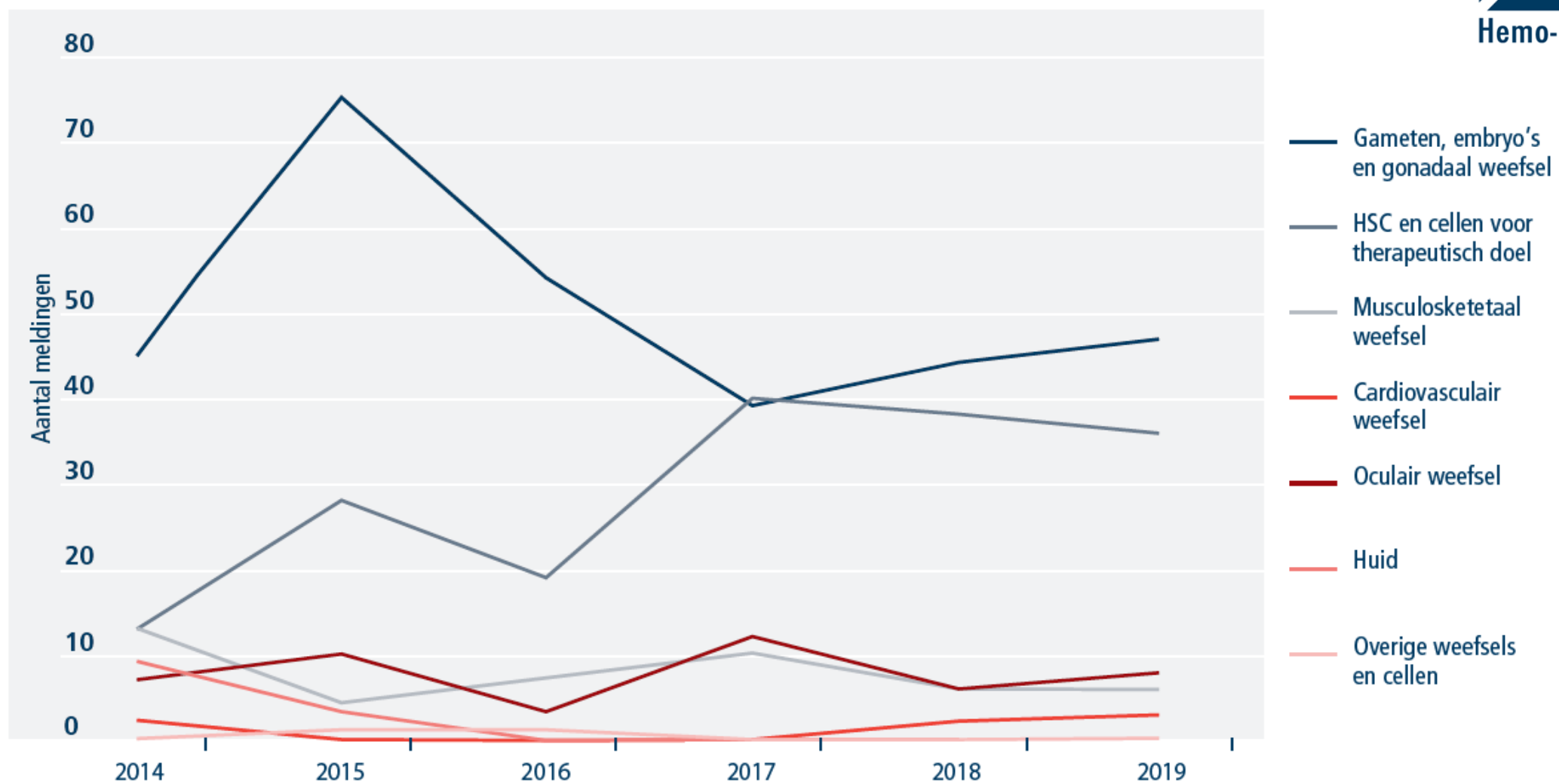
waarvan



Ernstig
41



• voorvallen • bijwerkingen • donatiecomplicaties



Figuur 2a. Aantal meldingen per weefsel/celtype per meldjaar, 2014-2019

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

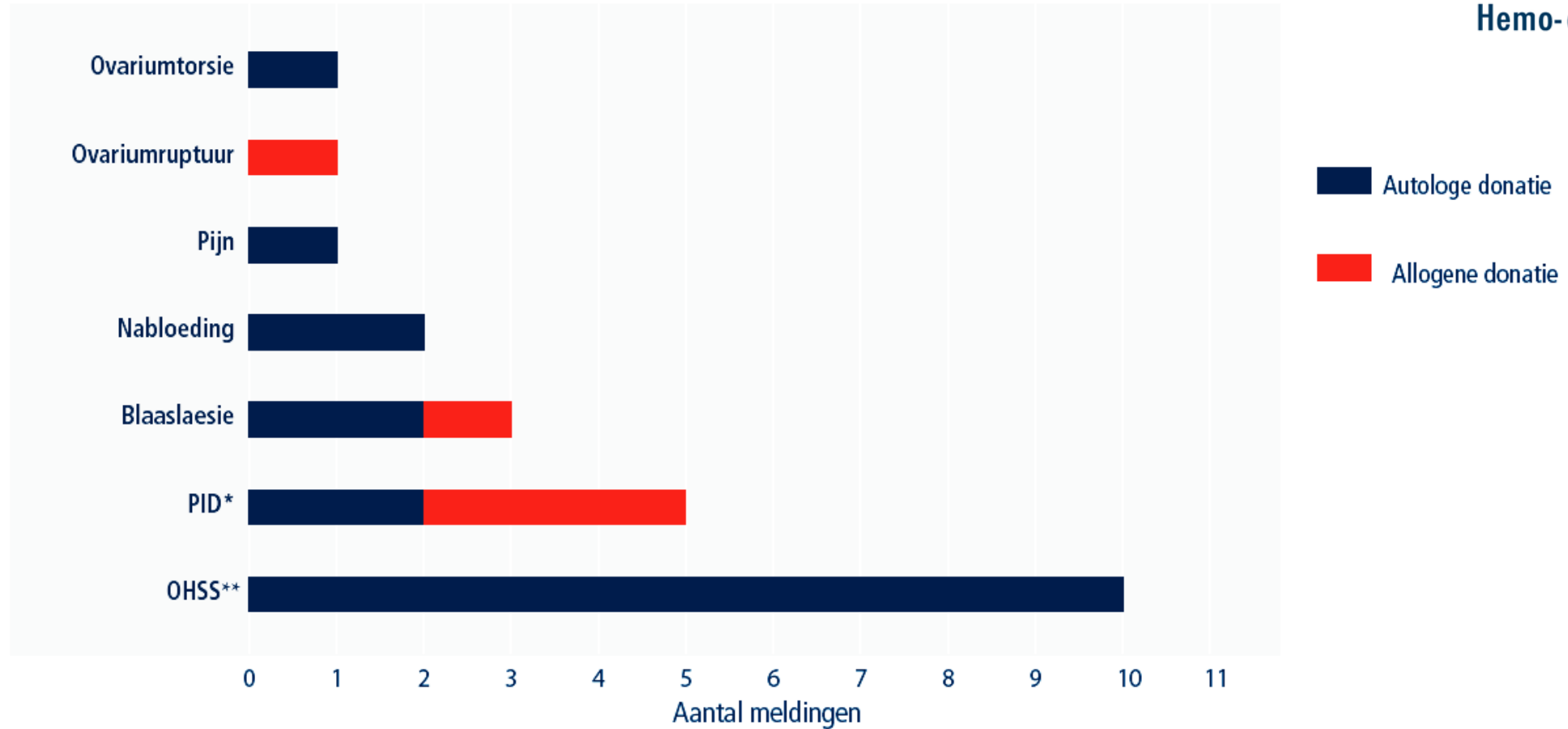


- voorvallen (17 ernstig)
- bijwerkingen (4 ernstig)
- donatiecomplicaties (3 ernstig)

Verlies van cellen of weefsel(s)

7

Grootste aantal
ernstige meldingen bij reproductieve
cellen en weefsels



Figuur 8. Meldingen van donatiecomplicaties bij het verkrijgen van oöcyten in Nederland, 2015-2019

* *Pelvic inflammatory disease*

** *Ovarieel Hyperstimulatiesyndroom*

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



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

Bacteriële contaminatie product

14

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

Meldingen met betrekking tot weefsel

17

waarvan



15



2

• voorvallen (8 ernstig) • bijwerkingen (1 ernstig)

Oculair
weefsel



8

Musculoskeletaal
weefsel



6

Cardiovasculair
weefsel



3

Aanbevelingen 2019



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



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.

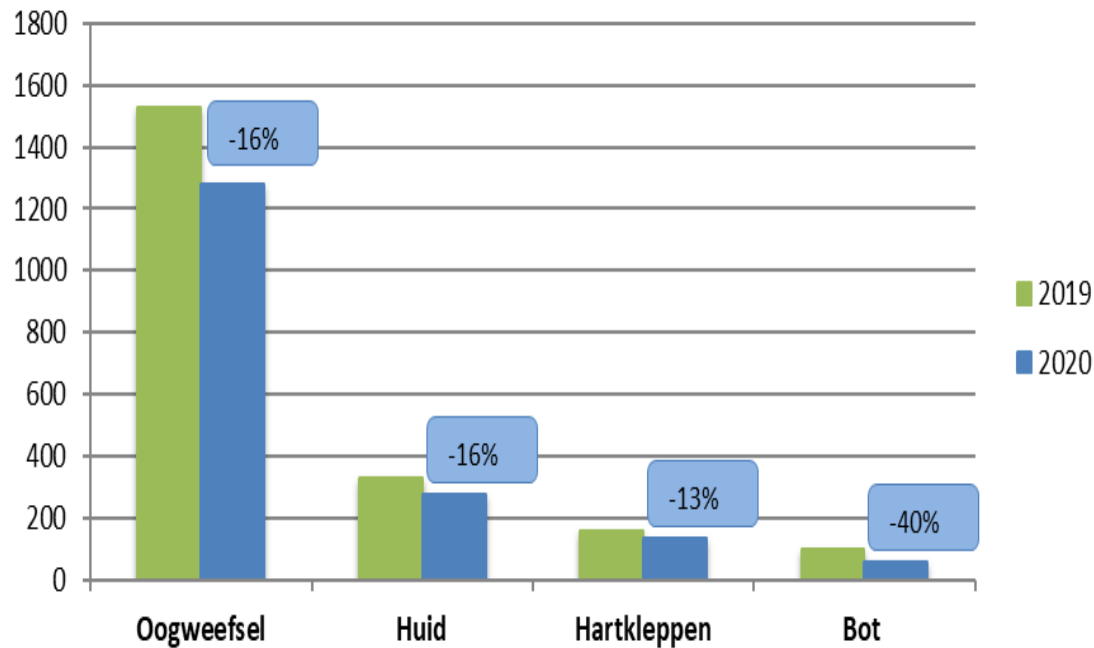


De impact van een voorval waarbij menselijk lichaamsmateriaal verloren is gegaan, is deels afhankelijk van de schaarste. Daarom is het belangrijk om inzicht te krijgen in de beschikbaarheid van weefsels en cellen. Daarnaast is er behoefte aan objectieve criteria waaraan schaarste getoetst kan worden.

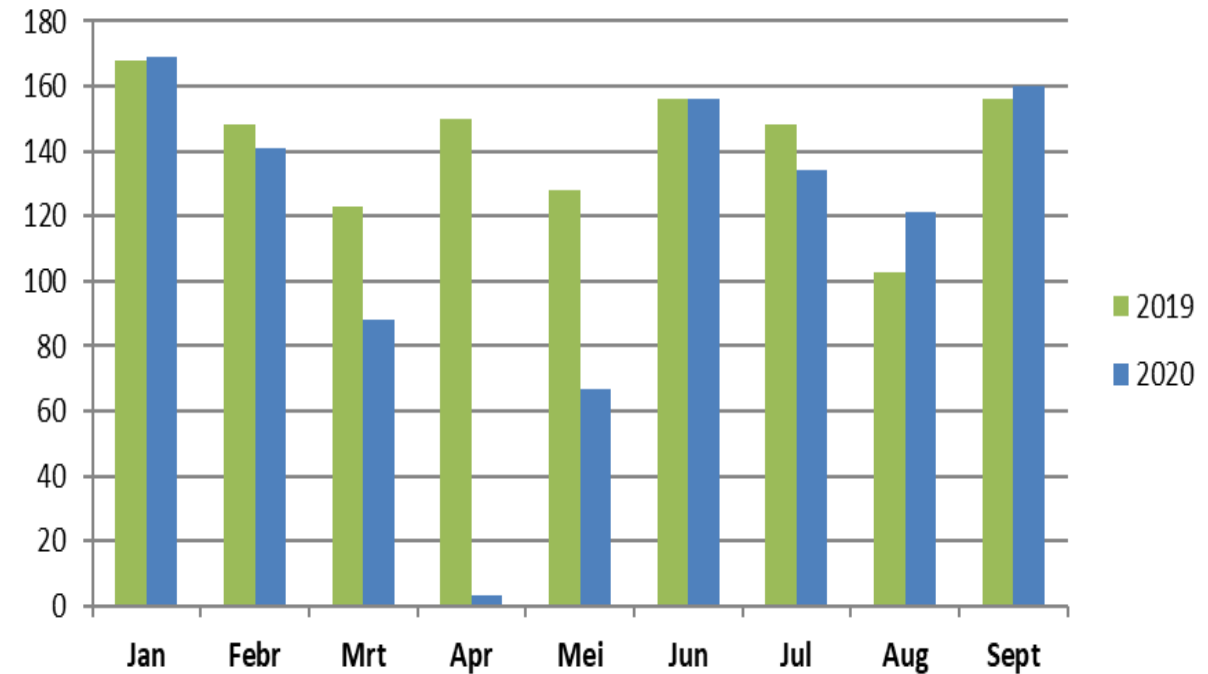


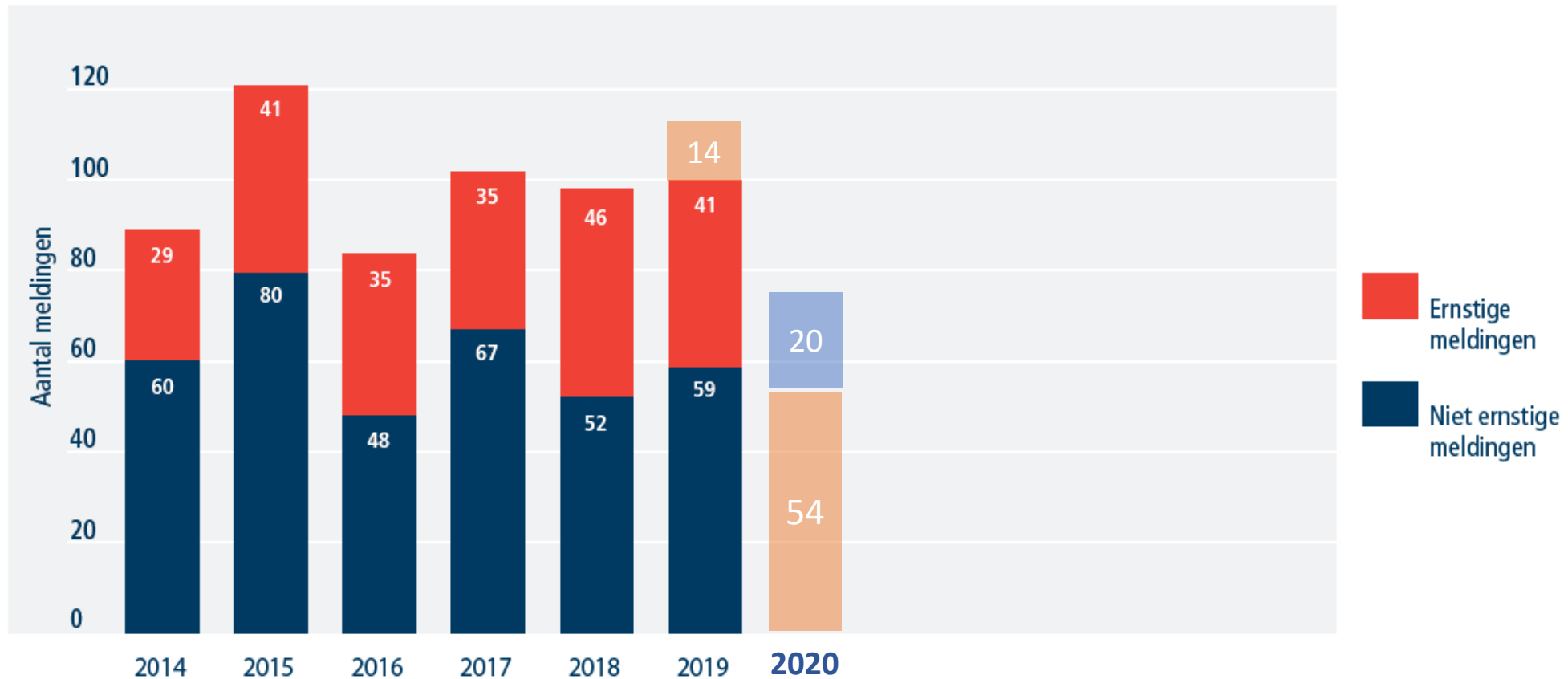
2020 : reguliere zorg blijft achter

Aantal postmortale weefseldonoren per weefsel



Aantal corneatransplantaties





Figuur 1. Aantal ontvangen meldingen in de periode 2014-2019

TECHNICAL REPORT

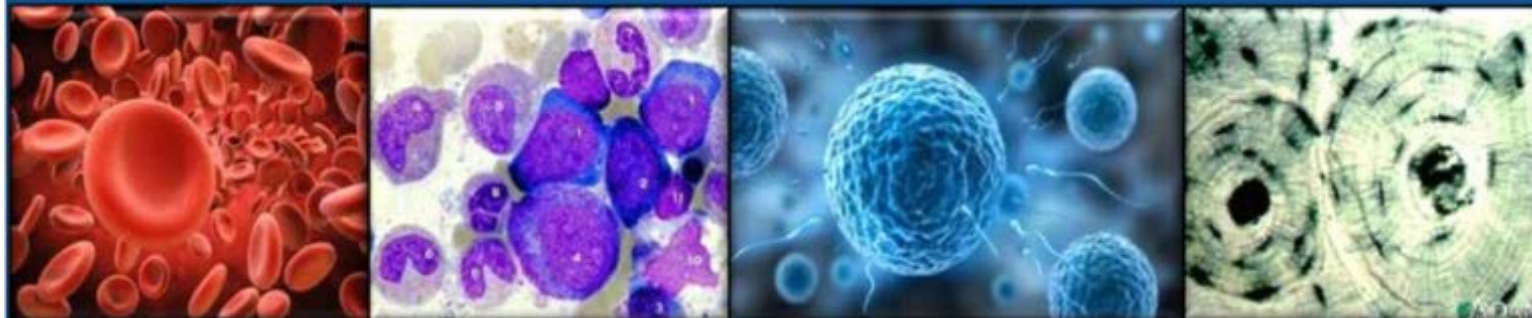
Coronavirus disease 2019 (COVID-19) and supply of substances of human origin in the EU/EEA - second update

10 December 2020



REVISION OF THE EU LEGISLATION ON BLOOD, TISSUES AND CELLS

25/11/2020



Evaluation of BTC legislation



5 Gaps/shortcomings identified

	<p><u>1. Patients are not fully protected from avoidable risks</u> <i>EU safety and quality requirements are incomplete and have failed to remain up to date with frequently changing scientific and epidemiological developments. The outdated provisions are technical in nature</i></p>	
	<p><u>2. Avoidable risks for BTC donors and for children born from donated egg or sperm or embryos</u> <i>Donor adverse reactions (including serious ones) are not systematically reported and the requirements for testing egg and sperm donors for genetic conditions are limited.</i></p>	
	<p><u>3. Divergent approaches to oversight cause unequal levels of safety and quality and barriers to the exchange of BTC across the EU</u> <i>Lack of general principles, provisions for verification of effective implementation of inspection, authorisation, vigilance.</i></p>	
	<p><u>4. BTC legislation lags behind innovation</u> <i>Limited clinical data on safety and efficacy of new ways of processing donations. Difficulties in defining the borderlines for novel BTC with other regulatory frameworks</i></p>	
	<p><u>5. EU vulnerable to interruptions in supply of some BTC</u> <i>High dependence on plasma import. Lack of supply monitoring for crisis management.</i></p>	