

TRIP RAPPORT 2020

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 weefselinstellingen en transplanterende instellingen in Nederland.

Participatie van instellingen en praktijken betrokken bij biovigilantie in 2020

Weefsel- instellingen



111
(99%)

Instellingen waar menselijk lichaamsmateriaal wordt toegepast

Ziekenhuizen



81
(100%)

Zelfstandige klinieken



10
(100%)

Orale implantologie praktijken



56
(86%)

Meldingen van voorvallen en bijwerkingen in 2020

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

Totaal
99

waarvan



Ernstig
41



84

11

4



34

4

3

• voorvallen • bijwerkingen • donatiecomplicaties

COVID-19-pandemie

De COVID-19-pandemie heeft in 2020 de gezondheidszorg bijzonder geraakt. Er is een tijdelijke daling geweest van de aantallen donaties en toepassingen van humaan lichaamsmateriaal. In 2020 zijn er **99** meldingen van bijwerkingen en voorvallen met lichaamsmateriaal ingestuurd, wat vergelijkbaar is met voorgaande jaren.

Reproductieve cellen en weefsels in 2020

IVF-laboratoria



15

met erkenning als orgaanbank. Hier worden zowel intra-uteriene inseminatie (IUI), als in vitro fertilisatie (IVF) en intracytoplasmatische sperma injectie (ICSI) bewerkingen uitgevoerd.

Semenlaboratoria



47

met erkenning als weefselinstelling, veelal klinisch chemische laboratoria. Hier wordt alleen semen bewerkt voor intra-uteriene inseminatie (IUI) met partner semen.



4

met erkenning als orgaanbank. Hier wordt tevens donorsemen in ontvangst genomen na verkrijgen, bewerkt en bewaard.



23199
inseminaties
partner semen



11470
inseminaties
donor semen



21869
embryo's
teruggeplaatst
(eigen)



2180
embryo's
teruggeplaatst
(gedoneerd of met
gedoneerde gameten)



21
ovarieel
weefsel

Meldingen reproductieve cellen en weefsels

43



38

2

3

• voorvallen (20 ernstig) • bijwerkingen (2 ernstig)
• donatiecomplicaties (3 ernstig)

Verlies van cellen of weefsel(s)

20



• voorvallen (10 ernstig)

grootste aantal ernstige meldingen bij reproductieve cellen en weefsels

Congenitale afwijkingen na donatie van gameten of embryo's van niet-partner donoren

15

(9 ernstig)

COVID-19-pandemie

De fertiliteitszorg is in 2020 in sterke mate beïnvloed door de COVID-19-pandemie, waarbij de onbekendheid ten aanzien van de effecten van SARS-CoV-2 op zwangerschap en fertiliteitsbehandelingen mee heeft gespeeld bij de afschaling. Een daling is waargenomen in het aantal toepassingen. Het aantal ontvangen meldingen is echter in lijn met voorgaande jaren.

Verkeerd product getransplanteerd/toegepast

0

(voor het eerst sinds 2012)

Patiënten die een hematopoëtische stamceltransplantatie ontvingen in 2020

Totaal
1658
patiënten

Autoloog



Verwante donor



Onverwante donor*



*Onverwante stamcelproducten voor Nederlandse patiënten zijn meestal afkomstig van buitenlandse vrijwillige donoren (477 transplantaten in 2020). Beenmerg en perifere bloedstamcellen (PBSC) van onverwante Nederlandse donoren worden in de meeste gevallen gedistribueerd naar buitenlandse transplantatiecentra (189 transplantaten), een minderheid van deze donaties wordt gebruikt voor Nederlandse patiënten (33 transplantaten).

Meldingen bij hematopoëtische stamcellen en overige cellen voor therapeutisch doel in 2020

28



• voorvallen (0 ernstig) • bijwerkingen (2 ernstig)
• donatiecomplicaties (0 ernstig)

COVID-19-pandemie

Vanwege de COVID-19-pandemie zijn producten die normaal vers werden toegediend (donor PBSC) gecryopreserveerd vanwege de mogelijkheid tot additionele testen en het plannen van de zorg. Hierbij zijn transplantaten in kleinere porties gesplitst en gedistribueerd en is er een stijging (van 348 naar **786**) van het aantal getransplanteerde zakken PBSC van onverwante donoren, terwijl het aantal ontvangers in 2020 ongeveer gelijk bleef t.o.v. 2019. Er was daarbij geen toename van het aantal meldingen van potentieel DMSO (bewaarlloeistof voor cryopreservatie) gerelateerde bijwerkingen.

Overige cellen voor therapeutisch doel

Opgave toepassing ATMP's (vrijwillige basis)



Voorvallen bij CAR T-cellen

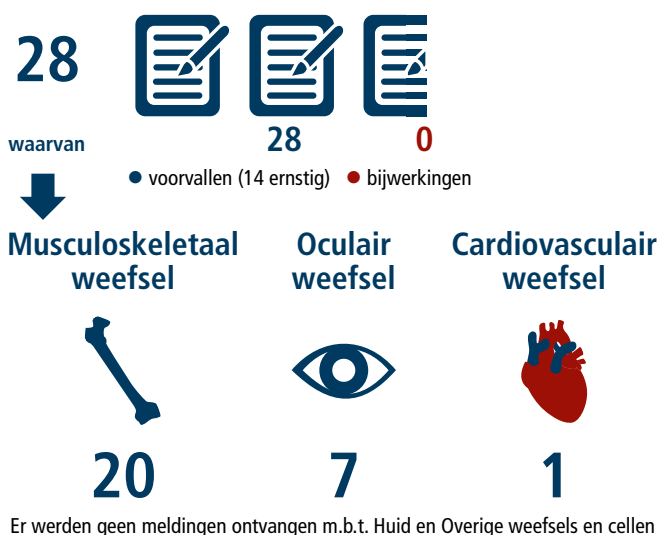


In 2020 gaven zeven instellingen toepassing van Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP's) op. ATMP's zijn geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, zoals celtherapie en gentherapie. Er zijn in 2020 op vrijwillige basis drie meldingen ingediend met betrekking tot overige cellen voor therapeutisch doel. Deze meldingen betreffen voorvallen bij Chimere Anti-geen Receptor T-cellen (CAR T), waarbij in twee gevallen de patiënt een nieuwe aferese moest ondergaan. Deze casus onderstrepen het belang van monitoren van voorvallen bij deze behandelvorm, waarvoor geen sluitende borging is in de wetgeving (farmaco-, hemo- en/of 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 (60% van de opgegeven ontvangers in deze groep). Verder vallen oculaire weefsels (32%) in deze groep, alsmede cardiovasculair weefsel (4%), huid (3%) en andere weefsels en cellen (1%).

Meldingen met betrekking tot weefsel



COVID-19-pandemie

Door de COVID-19-pandemie en tijdelijke afschaling van (orthopedische) ingrepen is een minimale daling van de toepassing van heupkoppen en cornea's waargenomen. Toepassing van de overige typen weefsels heeft op een vergelijkbaar niveau met 2019 plaatsgevonden.

Meldingen overige musculoskeletale cellen

Er zijn in 2020 **20** meldingen bij musculoskeletale weefsels ontvangen, meer dan in 2019 (6). Hieronder zijn **7** voorvallen, gemeld bij het kweken van autologe chondrocyten en verwerking tot ATPMP's.

Samenvatting rapport 2020

Als gevolg van de COVID-19-pandemie is er in 2020 een tijdelijke daling opgetreden in de aantallen donaties en toepassingen van humaan lichaamsmateriaal. Desondanks zijn er 99 meldingen van bijwerkingen en voorvallen met lichaamsmateriaal ontvangen, wat vergelijkbaar is met voorgaande jaren. In onderstaande aanbevelingen wordt aandacht gevraagd voor volledigheid van toepassingscijfers, instructies voor het melden van bijwerkingen en voorvallen bij nieuwe producten en definities over schaarste van een weefsel- of celsoort. Meer informatie is te vinden in het uitgebreide TRIP rapport biovigilantie 2020 (www.tripnet.nl).



Aanbevelingen 2020



De volledigheid en juistheid van jaaropgaven van weefselinstellingen, orgaanbanken en transplanterende instellingen dient verbeterd te worden. Dit dient vanuit TRIP begeleid te worden met verduidelijking van definities, geven van scholing en aanpassen en optimaliseren van de jaarcijferformulieren.



Voor de gebruikers van nieuwe producten en geneesmiddelen bereid uit humaan lichaamsmateriaal zoals ATPMP's, moeten in samenspraak met IGJ, Lareb en VWS eenduidige en heldere instructies opgesteld worden voor de criteria en routing van het melden van bijwerkingen en voorvallen.



Om de ernst van het verlies van lichaamsmateriaal te kunnen vaststellen dienen definities over schaarste van een weefsel- of celsoort overeengekomen te worden. Aan de hand daarvan kan beoordeeld worden of het opgetreden verlies leidt tot (potentieel) ernstige gevolgen voor de beoogde ontvangers.