

TRIP RAPPORT 2021

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 gebruik van organen, weefsels en cellen. TRIP verzamelt naast meldingen van voorvallen en bijwerkingen met betrekking tot bewerking en toepassing van humane weefsels en cellen, jaarlijks de bewerkings-, distributie- en toepassingscijfers van deze lichaamsmaterialen bij alle weefselinstellingen en toepassende instellingen in Nederland.

Reproductieve weefsels en cellen in 2021

IVF-laboratoria



16

met een
erkenning
als orgaanbank

Van alle IVF-laboratoria en semenlaboratoria
zijn cijfers ontvangen over het jaar 2021

Semenlaboratoria



51

met een erkenning
als weefselinstelling
of orgaanbank



28679

inseminaties partnersemen bij
12521 patiënten



9840

inseminaties donorsemen bij
3173 patiënten



26770

embryo's geplaatst (eigen
oöcyt en partnersemen)
bij 13990 patiënten



2171

embryo's geplaatst (gedoneerd
of met gedoneerde gameten)
bij 1213 patiënten



16

transplantaten ovarieel
weefsel getransplanteerd
bij 2 patiënten

COVID-19-pandemie

Na de COVID-19 gerelateerde daling in 2020 heeft in 2021 een hoger aantal toepassingen van reproductieve weefsels en cellen plaatsgevonden. Er zijn meer inseminaties met partnersemen uitgevoerd en ook het aantal geplaatste embryo's ontstaan vanuit autologe oöcyt en partnersemen is hoger dan voorgaande jaren. Dit heeft niet geleid tot een hoger aantal meldingen wat TRIP heeft ontvangen. In 2021 zijn minder meldingen van ernstige voorvallen en bijwerkingen ingediend, zowel in absolute zin als uitgezet tegen het aantal bewerkingen.

Aantal ernstige voorvallen bij reproductieve weefsels en cellen

2,03

per 100.000 bewerkingen.

Daarnaast is 1 ernstige congenitale afwijking
gerelateerd aan de toepassing van donorsemen gemeld.

Meldingen met betrekking tot reproductieve weefsels en cellen*

39



26

1

12

• voorvallen (6 ernstig, waarvan 1 congenitale afwijking)

• bijwerkingen (0 ernstig) • donatiecomplicaties (11 ernstig)

* Imputabiliteit zeker, waarschijnlijk, mogelijk of onwaarschijnlijk

Hematopoëtische stamcellen en overige cellen voor therapeutisch doel

Weefselinstellingen

14

(waarvan 9 instellingen met erkenning als orgaanbank)



86%

(12/14)

participatie van weefselinstellingen actief op het gebied van stamcellen

De Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd heeft in 2021 van de laatste weefselinstelling die autologe stamcellen uit navelstrengbloed bewerkt en bewaart, de erkenning ingetrokken.

Patiënten die een hematopoëtische stamceltransplantatie ontvingen in 2021

Totaal
1554
patiënten

Autoloog



64%

Verwante donor



12%

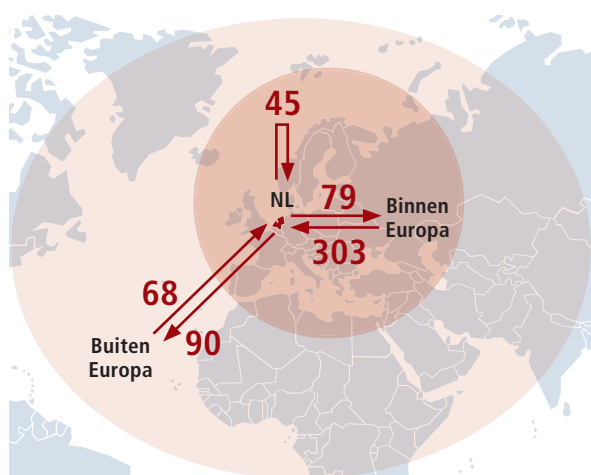
Onverwante donor



24%

(Opgave van aantal ontvangers door één instelling ontbreekt)

Herkomst van onverwante stamceltransplantaten



Aantal onverwante stamceltransplantaten (perifere bloedstamcellen, beenmerg en navelstrengbloedenheden) van en naar Nederlandse donoren en ontvangers in 2021

Meldingen bij hematopoëtische stamcellen en overige cellen voor therapeutisch doel in 2021

44



25

18

1

• voorvallen (3 ernstig) • bijwerkingen (1 ernstig)
• donatiecomplicaties (1 ernstig)

Eén ernstig voorval werd meer dan 1 jaar na het constateren gemeld. De grondoorzaak van dit voorval was niet te achterhalen.

Aantal ernstige voorvallen bij hematopoëtische stamcellen en overige cellen voor therapeutisch doel

0,75 per 1000 bewerkte transplantaten

Overige weefsels en cellen

Weefsel- instellingen



26

waarvan **15** orgaanbanken
(25 instellingen
cijfers aangeleverd)

Instellingen waar menselijk lichaamsmateriaal wordt toegepast

Ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra



71

(67 instellingen
cijfers aangeleverd)

Implantologie- praktijken



51

(50 instellingen
cijfers aangeleverd)

Door ontbreken van cijfers uit verschillende toepassende instellingen is het overzicht van het aantal patiënten dat behandeld wordt met humaan lichaamsmateriaal onvolledig.

Meldingen met betrekking tot overige weefsels en cellen in 2021

15



15

• voorvallen, 7 ernstig

↓ 7

Oculair weefsel



3

Oculair weefsel



3

Musculoskeletaal weefsel



1

waarbij de cornea's reeds
waren uitgegeven maar
bij nagekomen informatie een
contra-indicatie voor donatie
aan het licht kwam.

Aantal ernstige voorvallen

bij oculaire weefsels



0,7

per 1000 bewerkte cornea's

bij musculoskeletale weefsels



0,4

per 1000 bewerkte heupkoppen

Vigilantie bij Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP's)

Weefselinstelling



Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal

Doneren, verkrijgen en testen van het
startmateriaal voor ATMP

Bij de vigilantie van ATMP's vervaardigd uit humaan lichaamsmateriaal zijn er grijze gebieden. Voorvallen bij het verkrijgen en testen van startmateriaal alsmede later in het productieproces die van invloed zijn op de donor, vindt TRIP belangrijk, ook indien deze voorvallen niet van invloed zijn op de kwaliteit of veiligheid van het materiaal. Bekende bijwerkingen bij geregistreeerde ATMP's vallen niet onder het aandachtsgebied van TRIP en hoeven daarom niet aan TRIP gemeld te worden.

GMP faciliteit



Good manufacturing practice Geneesmiddelenwet

Productieproces van het geavanceerde
geneesmiddel en bijwerkingen

Jaarcijferverzameling

2021

De striktere toepassing
van de definities
bewerken en distribueren
heeft geleid tot
verschuivingen in de
ontvangen jaarcijfers.

Samenvatting rapport 2021

Om de impact van voorvallen en bijwerkingen te bepalen is het belangrijk om te weten hoeveel weefsels en cellen zijn bewerkt, gedistribueerd en toegepast. In het rapport van 2021 is veel aandacht besteed aan de volledigheid en juistheid van de jaarcijferopgaven. Meldingen zijn dit jaar uitgezet tegen het aantal bewerkingen, distributies of toepassingen. Voor het verder verbeteren van de jaarcijferverzameling en meldingen ten behoeve van de bevordering van de kwaliteit en veiligheid van humaan lichaamsmateriaal zijn onderstaande aanbevelingen gedaan.



Aanbevelingen 2021



Vormgeven van de biovigilantie binnen de eigen zorginstelling, zodanig dat er zicht is op het gebruik van humaan lichaamsmateriaal en dat voorvallen en reacties via de juiste weg gemeld worden met als doel het verbeteren van de veiligheid en kwaliteit van de toepassing van humaan lichaamsmateriaal.



Toewerken naar heldere, eenvoudige en bruikbare maten voor de activiteit binnen een weefselinstelling of toepassende instelling, en daarmee naar de noemers van de voorvallen en bijwerkingen in de keten van weefsel- en celtransplantatie, in samenspraak met de toezichthoudende autoriteiten en de weefselinstellingen.



Opstellen van richtlijnen voor het melden van voorvallen en bijwerkingen bij nieuwe therapieën die nog niet in huidige wetgeving ondervangen zijn, zodat de vigilantie van donatie tot en met toepassing geborgd is.



Zorgdragen voor tijdiger melden van voorvallen en reacties, zodat volledige en adequate analyse van de oorzaak en omstandigheden mogelijk is.

Dit rapport is tot stand gekomen met behulp van subsidie van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.