

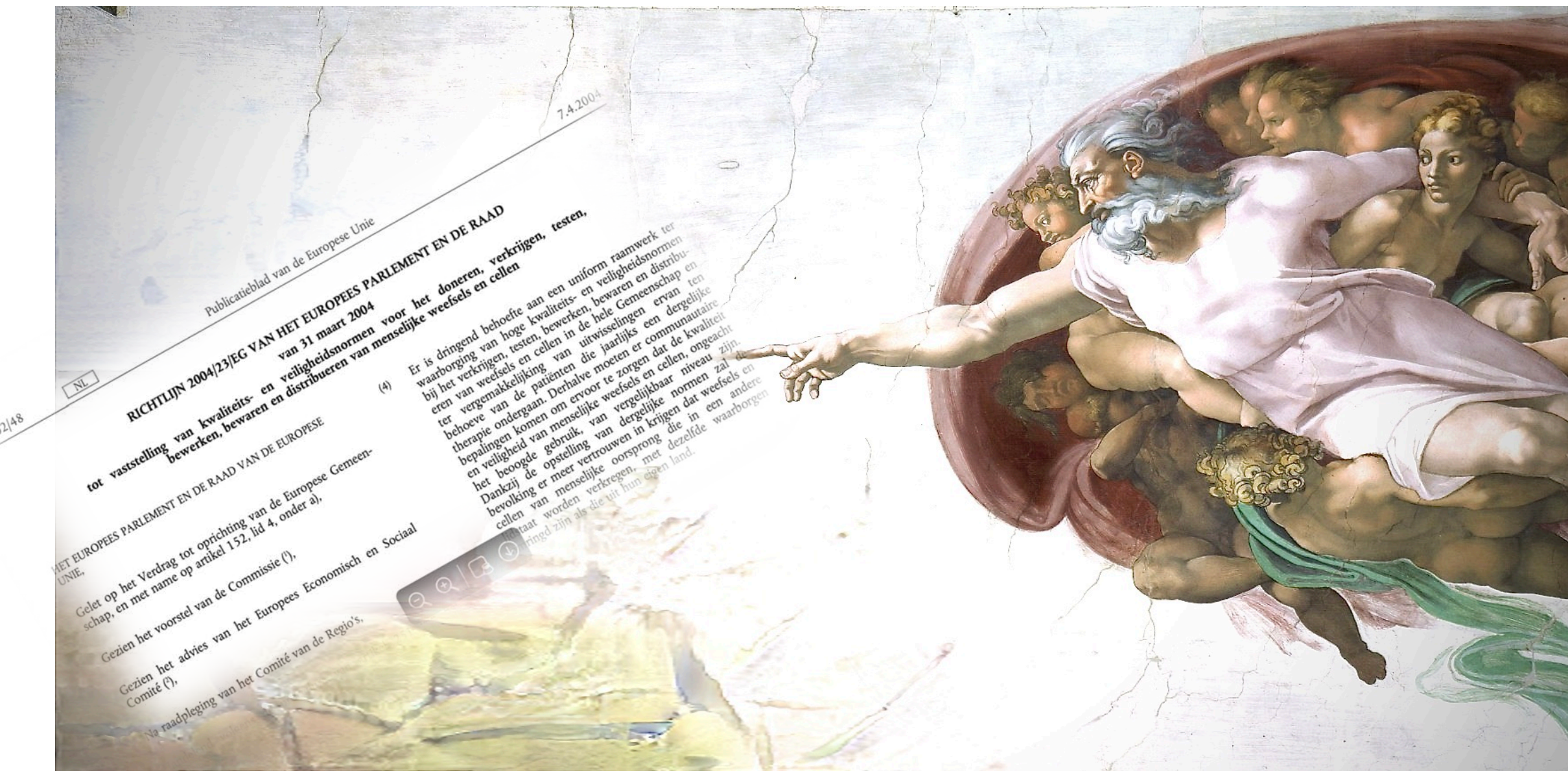
15 JAAR BIOVIGILANTIE IN NEDERLAND



Arlinke Bokhorst, Directeur Stichting TRIP

16-11-2022

In den beginne.....





Pilot Weefselvigilantie

- VWS aanpassing WVKL/Eisenbesluit 2006 aan EU directive
- Hfdst 8 : verplicht melden van bijwerkingen en voorvallen aan de overheid , maar wie dan, hoe??
- STICHTING TRIP : sinds 5 jaar particulier initiatief voor het uitvoeren van hemovigilantie
- Opdracht voor doen van een pilot voor weefsels@cellen

Waarom TRIP? Van het veld, voor het veld.....

- Definities : b.v. meldingscategorieën
- Beoordelingssystematiek ontwikkeld.
- Gestandariseerde data verzameling
- Infrastructuur en een “kantoor”
- Model ontwikkeld om veld te betrekken: Netwerk van contactpersonen in de ziekenhuizen.
- Formele samenwerking met de weefselinstellingen, experts en eind gebruikers



2007 : minisymposium weefselvigilantie HAGA

Meldingen

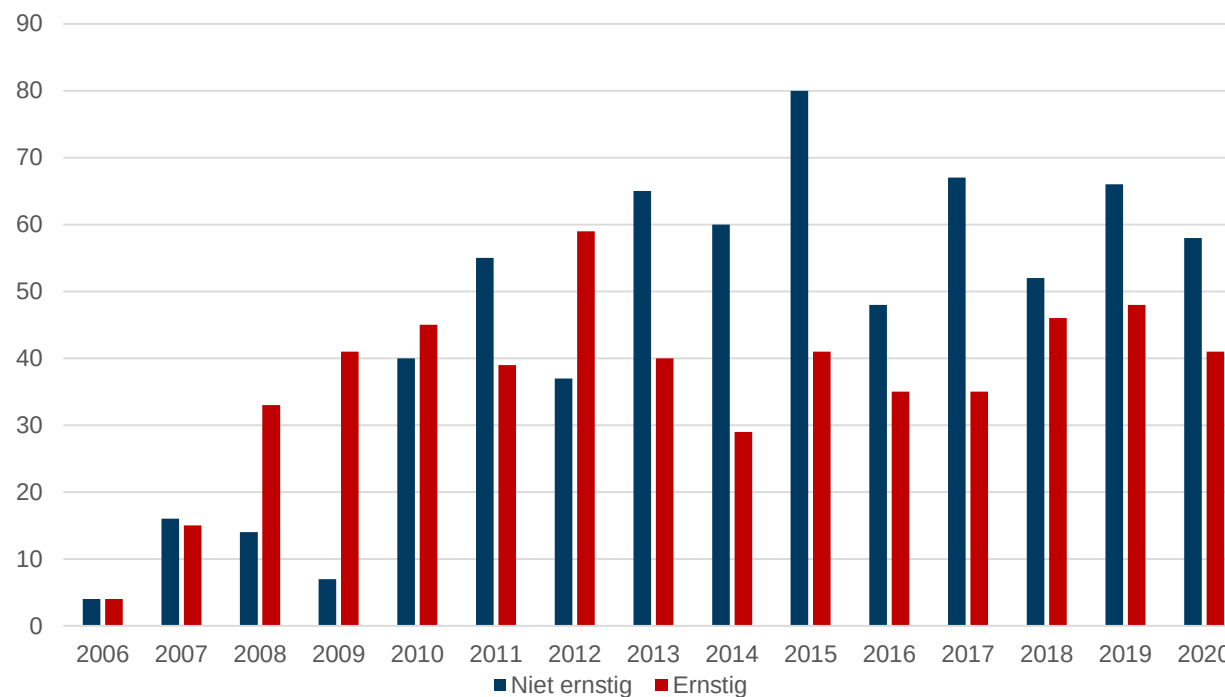
W060001

TRIP Melding bijwerking weefselvigilantie

1. Instellingsgegevens Naam/code instelling: : 9181206 Datum melding: : 9/8/2006 Melding nr. instelling: : HKB-06-01	2. Betrokken persoon Patient of donor: : patiënt / donor Geslacht: : M / V Geboortedatum: : 4/11/39
3. Behandelings-/transplantatiegegevens Datum: : 13/7/2006 Tijdstip: : Medische gegevens/transplantatie indicatie: Verwijzing van eerste geplante aorta klep voor een nieuwe	4. Productgegevens Productnummer: 7538-A Bron materiaal: ** allogeen Soort cellen/weefsel: ** hartklep Beschrijving type materiaal / procedure: Toegepaste bewerking / bewaarcondities: Toelichting (product):
Datum constatering bijwerking: 13/7/2006 Tijdstip constatering bijwerking: :	6. Onderzoek en imputabiliteit Aanvullend onderzoek bij betrokken persoon: Aanvullend onderzoek van product: Oorzaak afwijking homograft ontbind Imputabiliteit: ** onwaarschijnlijk Opmerkingen/ eventuele aanbevelingen:
5. Bijwerking Beschrijving bijwerking: Patient overleed gedurende operatie ten gevolge van bloeding van aorta klep ten gevolge van operatie en de cardiot en sepsis. Oorzaak overleden multifactoriaal, met als belangrijkste oorzaak van het Category bijwerking: ** overleed Inst van de bijwerking: 0/1/2/3/4 Toelichting: Homograft was "weak" en had een beschadiging om hemische vasculair Klinische uitkomst: ** overleed	
7. Registratie Melding is tevens : melding ernstige bijwerking aan de IGZ / melding calamiteit aan de IGZ / n.v.t. Gemeld aan producent of weefselbank : ja / nee / n.v.t.	
Dit formulier volledig ingevuld (gaarne met geanonimiseerde gegevens) opsturen naar: TRIP Landelijk Bureau voor hemo- en weefselvigilantie, Postbus 40551, 2504 LN Den Haag	
Datum:	Naam Weefselvigilantiefunctionaris/coördinator:
Paraaf:	

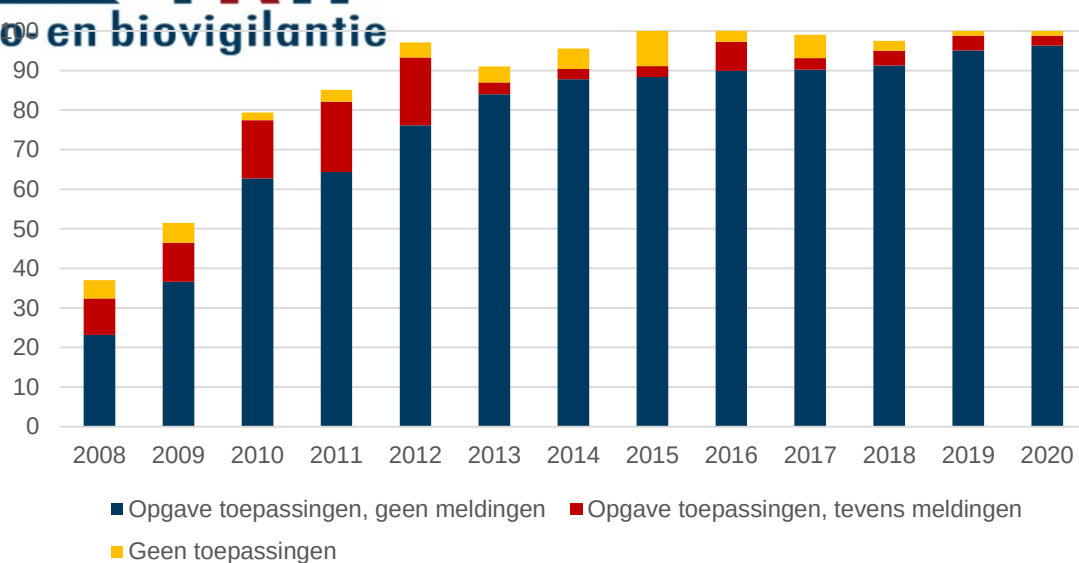
* Verplicht veld
 ** Zie toelichting voor keuzemogelijkheden
 De 'instructies' zijn te vinden op www.tripnet.nl (weefselvigilantie-formulieren)

culv: 14-8-2006
 inover dtd 23-4-2007
 beord. 1-9-2006

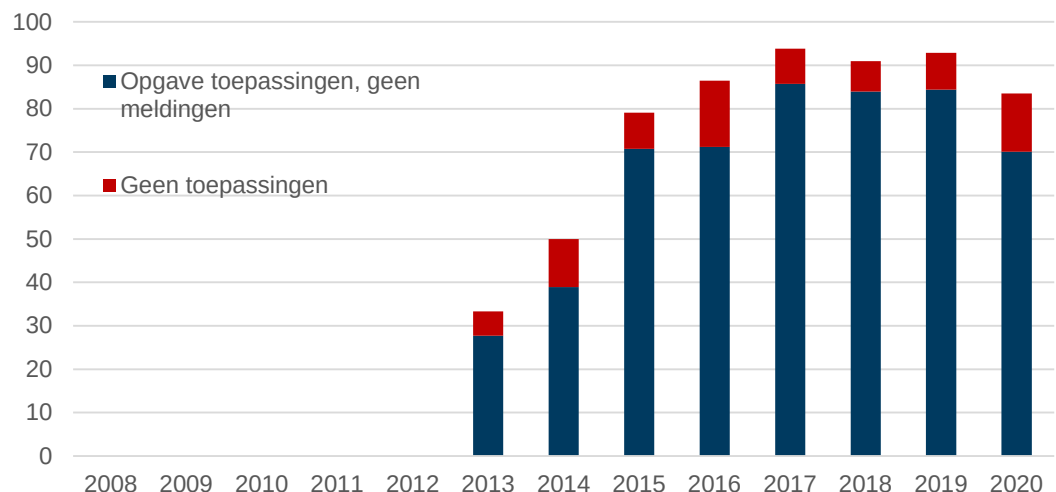


Meldende instanties

Ziekenhuizen



Implantologen



Vigilantiefunctionarissen:

- Vraagbaak ziekenhuis
- Voorlichting ZH afdelingen
- Opgave van gebruik
- (hulp bij) Melding SARE
- Contactpersoon TRIP

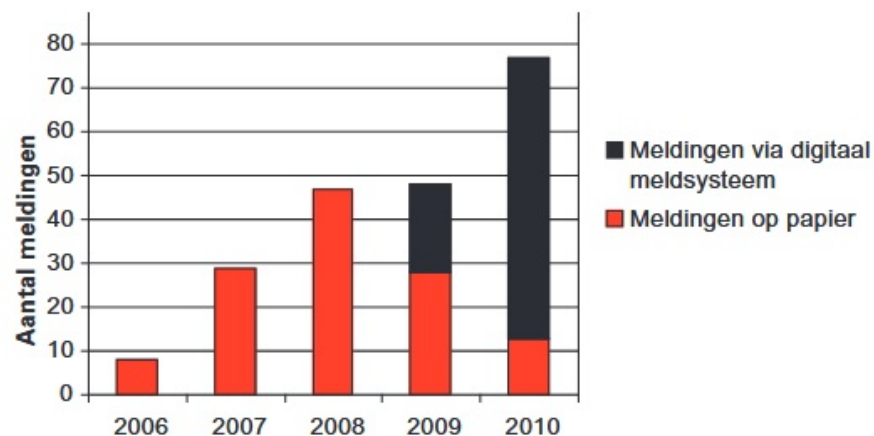


PARTICIPATIEVERKLARING

Rapporten

- Openbare Verslaglegging van meldingen, belangrijke trends, conclusies, aanbevelingen
- Ook in het Engels voor de EU en internationale vigilantie organisaties;
- Eerst gedrukt, tegenwoordig alleen online
- Samenvatting + Infographics
- 2021: Meer visueel, andere kengetallen, betere weergave van de veiligheid

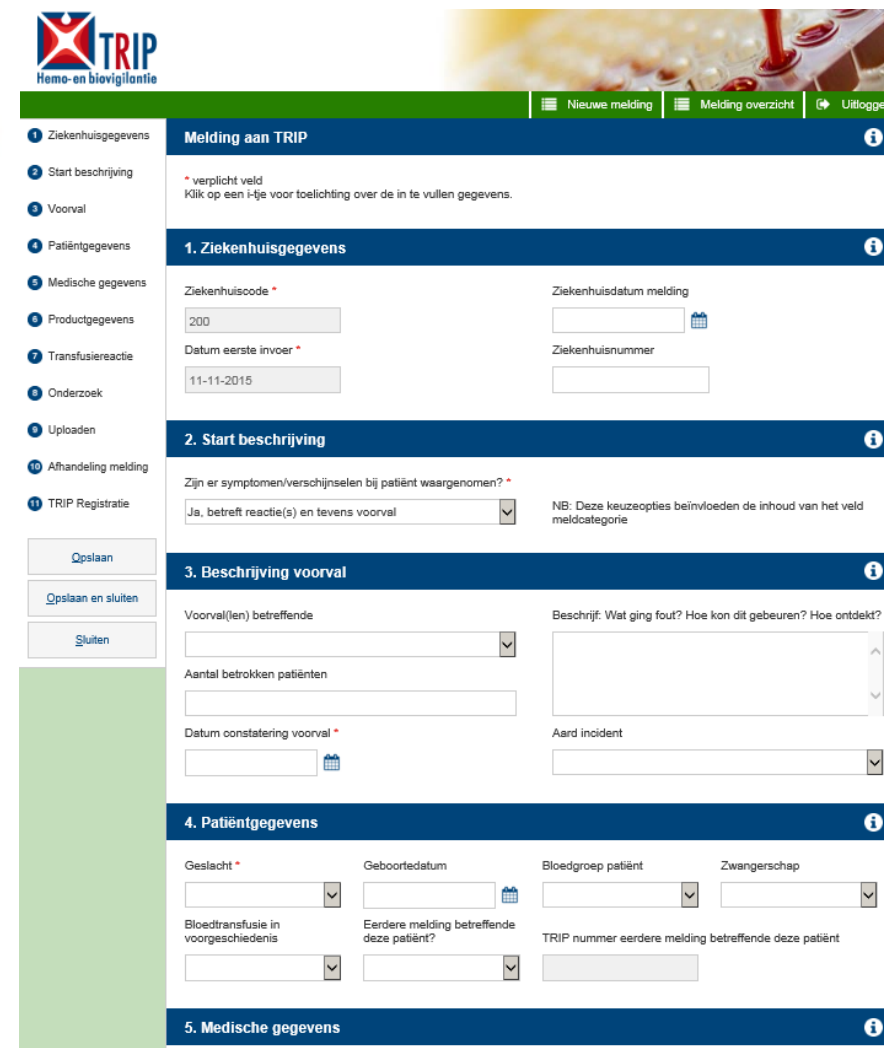




Figuur 5. Aantal meldingen ontvangen per meldjaar

Inloggen via www.tripnet.nl met :

- Instructies, definities
- nieuws
- Wet en regelgeving, publicaties
- Melding van de maand



TRIP Hemo- en biovigilantie

Nieuwe melding | Melding overzicht | Uitloggen

Melding aan TRIP

* verplicht veld
Klik op een i-je voor toelichting over de in te vullen gegevens.

1. Ziekenhuisgegevens

Ziekenhuiscode *
200

Ziekenhuisdatum melding
[calendar icon]

Datum eerste invoer *
11-11-2015

Ziekenhuisnummer
[input field]

2. Start beschrijving

Zijn er symptomen/verschijnselen bij patiënt waargenomen? *

Ja, betreft reactie(s) en tevens voorval [dropdown menu]

NB: Deze keuzeopties beïnvloeden de inhoud van het veld meldcategorie

3. Beschrijving voorval

Voorval(len) betreffende
[dropdown menu]

Aantal betrokken patiënten
[input field]

Datum constatering voorval *
[calendar icon]

Beschrijf. Wat ging fout? Hoe kon dit gebeuren? Hoe ontdekt?
[text area]

Aard incident
[dropdown menu]

4. Patiëntgegevens

Geslacht *
[dropdown menu]

Geboortedatum
[calendar icon]

Bloedgroep patiënt
[dropdown menu]

Zwangerschap
[dropdown menu]

Bloedtransfusie in voorgeschiedenis
[dropdown menu]

Eerdere melding betreffende deze patiënt?
[dropdown menu]

TRIP nummer eerdere melding betreffende deze patiënt
[input field]

5. Medische gegevens

TRIP rapporteert jaarlijks data over SARE en gebruik van T&C

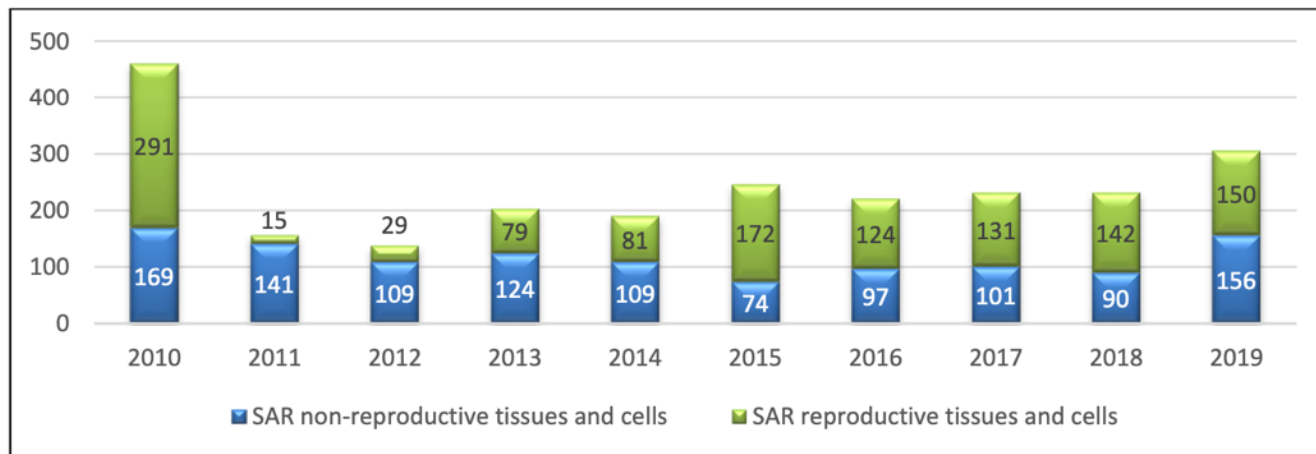


Figure 14. Total number of serious adverse reactions: 2010-2019 comparative data.⁸

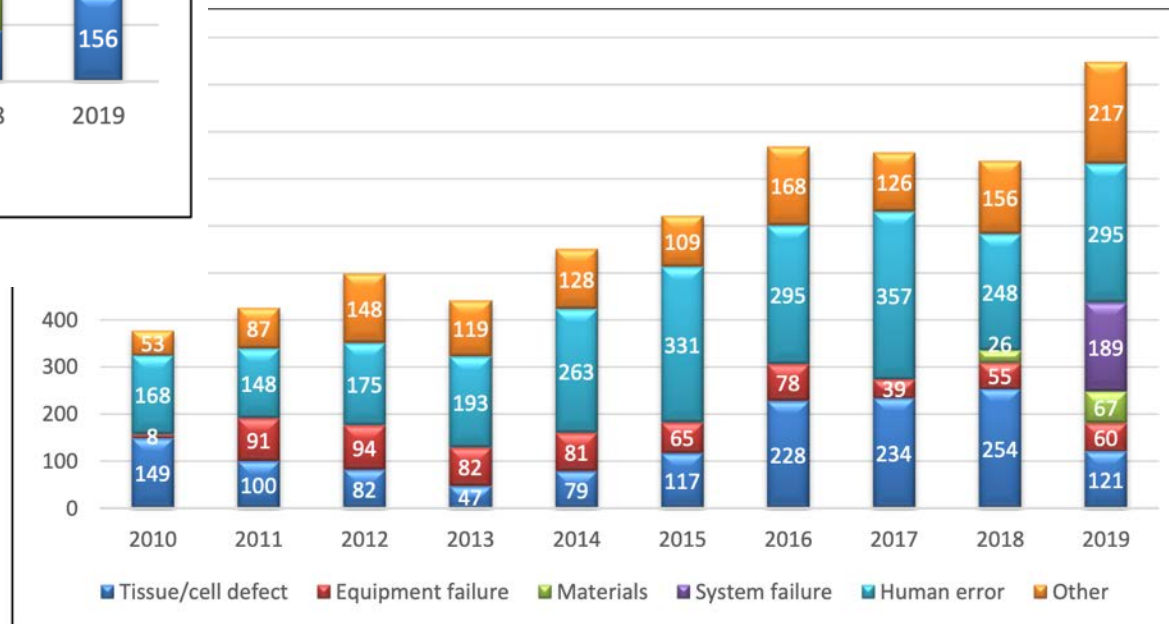


Figure 26. Total number of serious adverse events by specification: 2010-2019 comparative data.

Internationale samenwerking : de projecten

SOHO V&S :	harmonisatie over definities, categorieën, beoordeling
Euro GTP 1 :	kwaliteitssysteem voor weefsel en celbanking
Vistart :	vigilantie voor ART
Travorte :	Economic landscape of tissue and cells banking : inzicht in beschikbaarheid en gebruik van T&C
Euro GTP 2 :	systeem voor risico inschatting van nieuwe SOHO
TRANSPOSE :	veiligheid van transfusie en transplanatatie



Co-funded by
the Health Prog
of the European



**EURO
GTP II**
Good Tissue
& cell Practices

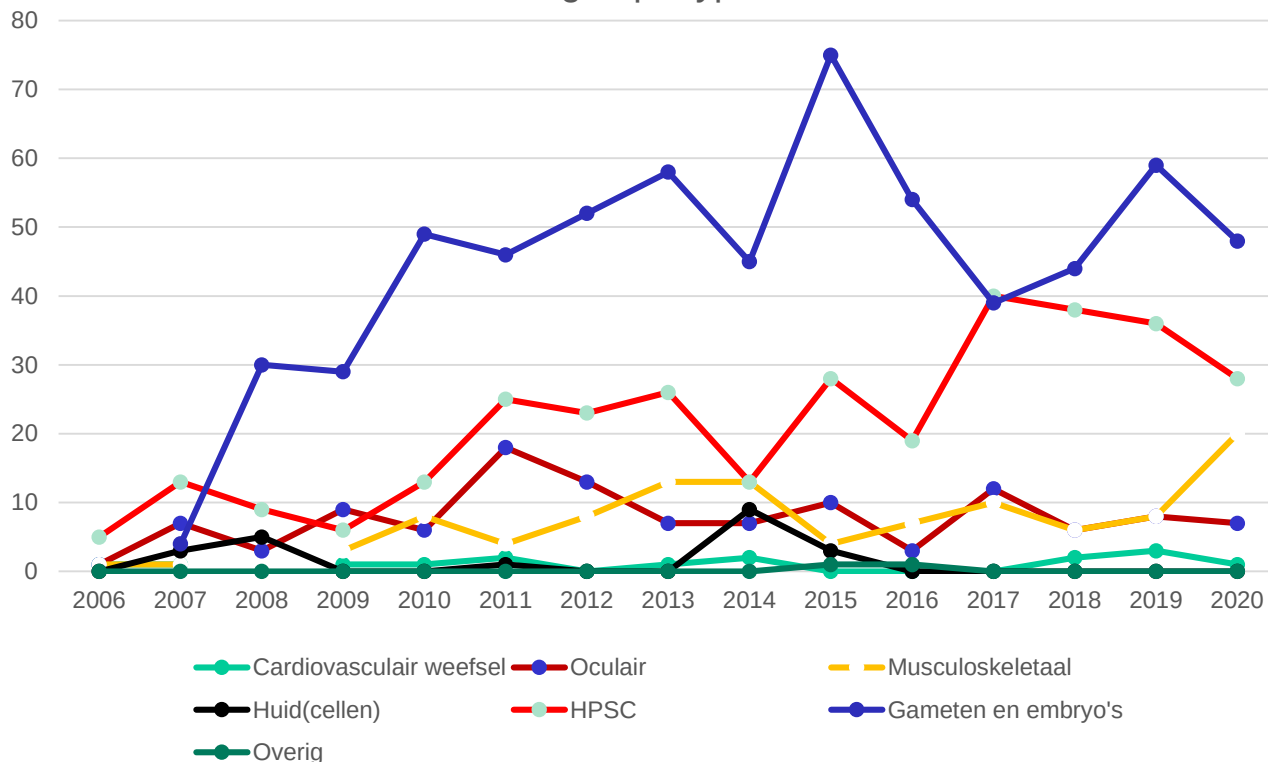


VISTART
VIGILANCE AND INSPECTION
FOR THE SAFETY OF TRANSFUSION ASSISTED
REPRODUCTION AND TRANSPLANTATION



Weefselvigilantie wordt Biovigilantie

meldingen pe type SOHO



Materialen veranderen:

gehoorbeentjes –

Botlappen -

Navelstrengbloed

Ovarieel/testis weefsels

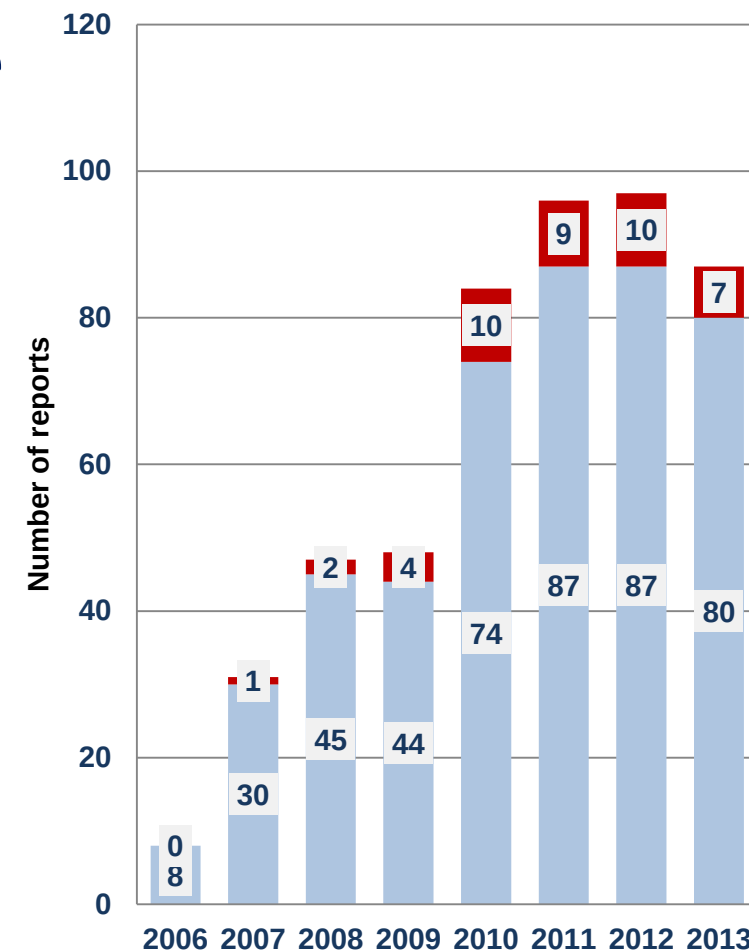


Voorvallen : +/- 85 %

Reacties : +/- 15 %

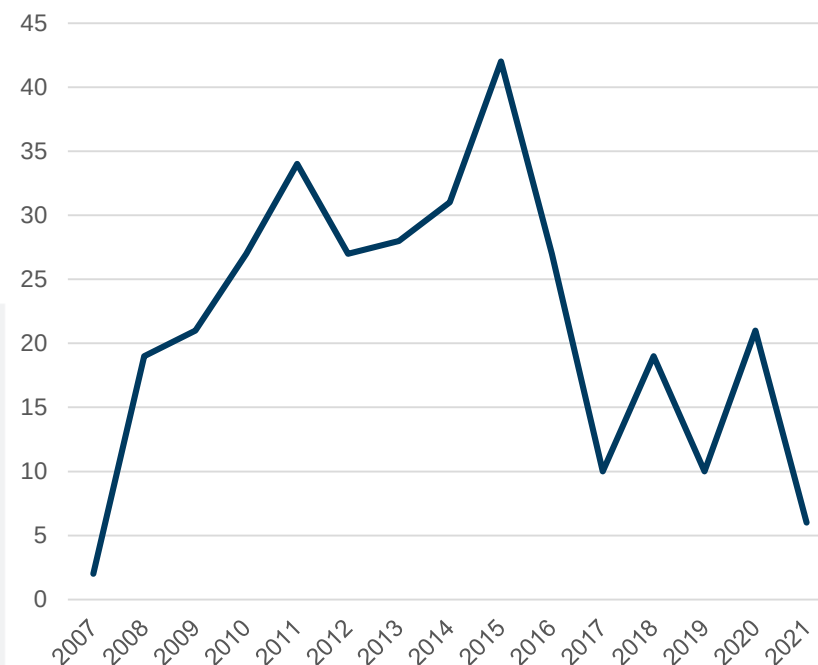
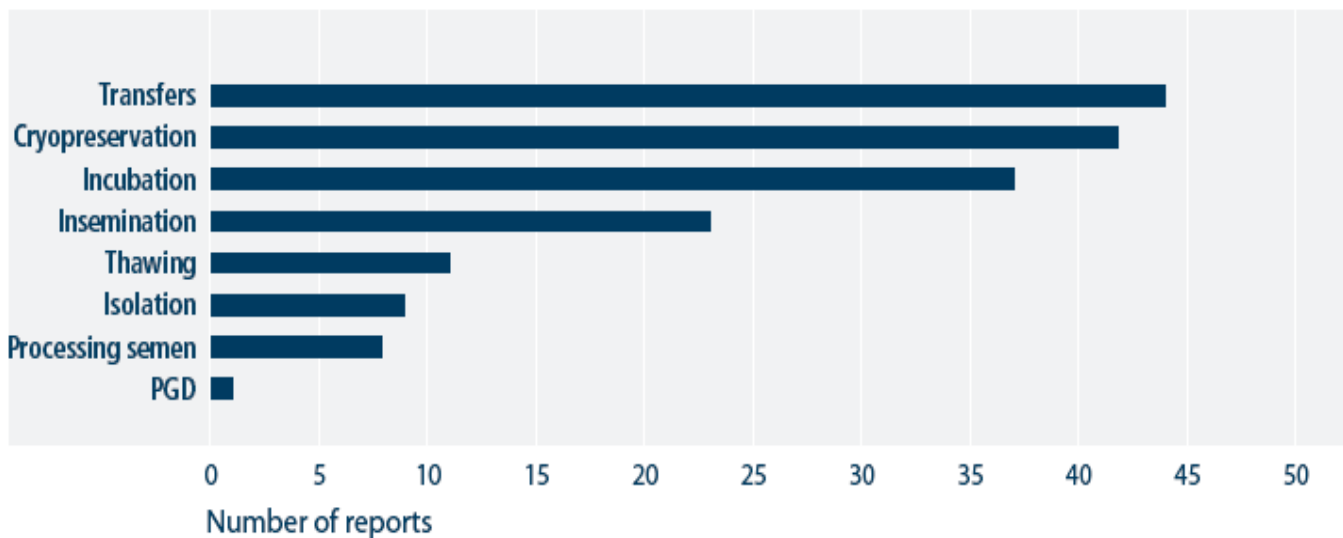
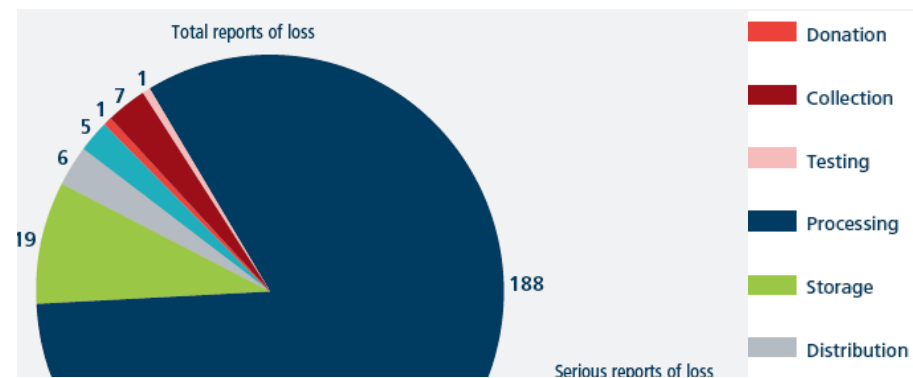
Voorvallen onderzocht : Identificatie fouten

Relatie identificatiefouten/ type controle



Voorvallen onderzocht: verlies gameten

50 % voorvallen betreft: verlies van materiaal (w.v. 82% bij gameten)



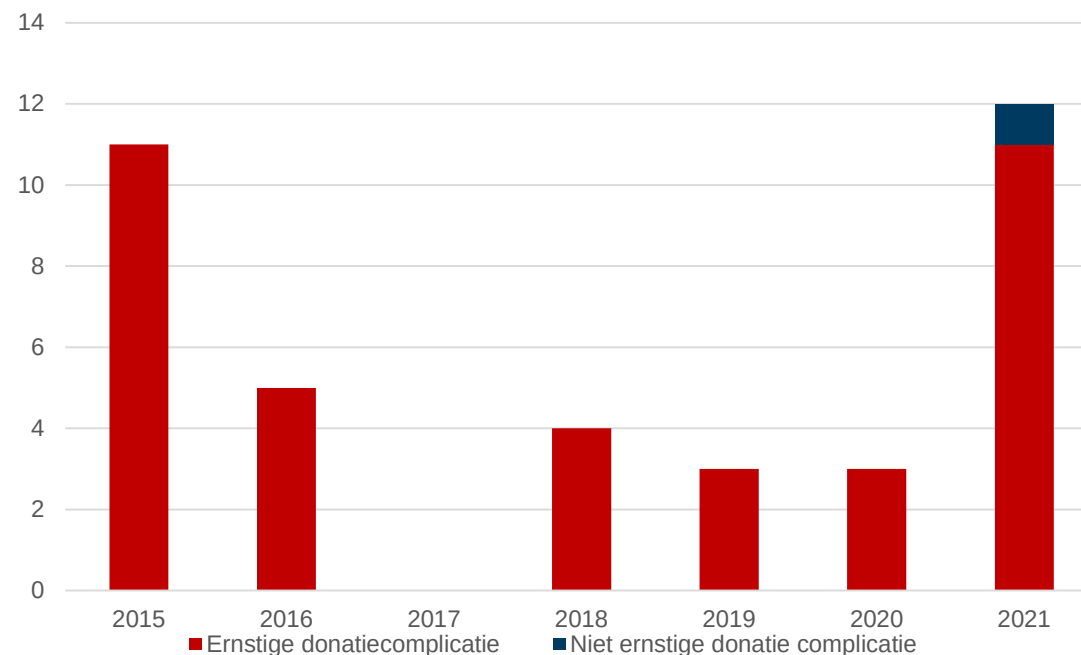
2006 2007 2008 2009 2010 2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020 2021 2022

Stamceldonatie : lange geschiedenis van vrijwillige monitoring Donors (WMDA)

Level 2	Level 3	Voorbeelden
Allergische reactie	Lokaal (atopische dermatitis)	
Medicatie gerelateerd reacties	GCSF gerelateerd	miltruptuur, TIA, macroscopische haematurie t.g.v. IgA nefropathie
Embolische complicaties	Lucht embolie	
	Vet embolie	
	Trombo-embolie	trombose bij centraal veneuze catheter, longembolie
Infectie		pneumonie, osteomyelitis, sepsis
Maligniteit		Acute myeloïde leukemie, Hodgkin lymfoom
Diverse complicaties	Anaesthetica	pancreatitis, maligne hyperthermie
	Cardiovasculair	longoedeem, shock, acute hartdood
	Catheterisatie/intubatie	laryngospasme, dysphagie, haemopneumothorax
	Gastrointestinaal	ileus, enteritis
	Immunologisch	sarcoidose, reumatoïde artritis, hypo/hyperthyreoidie
	Insteekopening naald	hematoom, pseudo-aneurysma
	Neurologisch	epileptisch insult, transverse myelitis
	Psychologisch	neiging tot zelfdoding
	Chirurgisch gebied	Iliacale fractuur, beschadiging bekkenlagader, zenuw schade
Toxiciteit		Citraat geïnduceerde hypocalciëmie
Vasovagale reacties		hypotensie, misselijkheid, flauwvallen
Anders		nierkoliek, transfusiëreactie

Donor vigilantie

Gametendonatie : m.n. oocyten
aandacht mede op verzoek EU
Bv OHSS, PID, blaasleasie, ruptuur



De thema's

2012: Identificatie- en selectie fouten

2013: Technische fouten

2014: Vijf jaar biovigilantie

2015: Verlies van gameten en embryo's

2016: 10 jaar biovigilantie

2017: Donorvigilantie

2018: Vigilantie van hematopoëtische (stam)cellen 2006-2018

2019: Overige incidenten uitgesplitst

Tabel 51. Ernstige bijwerkingen in relatie tot distributie, transplantatie of behandelcyclus in de periode 2010-2014

Weefsel- of celtype	Indicatie aantal ernstige bijwerkingen	Per 1000
Gameten, embryo's of gonadaal weefsel	0,01	IUI/KID cycli
Hematopoëtische stamcellen	2,0	Onverwante stamceltransplantaties*
	1,0	Verwante stamceltransplantaties*
	0,4	Autologe stamceltransplantaties**
Bot en andere musculoskeletale weefsels	0,2	Gedistribueerde heupkoppen
	9,6	Gedistribueerde autologe schedelbotlappen
	0,5	Gedistribueerde pezen

De aanbevelingen

- Alarmsystemen voor en validatie van kritische apparatuur (bijv. incubatoren, invries- apparaten, en opslagvaten of -vriezers)
- Storingen na onderhoud of reparatie van kritische apparatuur
- Risico van tijdelijke opslag van lichaamsmateriaal bij transplanterende instellingen
- Risico van bereiden van eigen media
- Betere follow-up van getransplanteerde patiënten en donoren
- Voorkomen van bacteriële contaminatie van embryokweken
- Systematische controle van houdbaarheidsdata
- Twee ogen principe om identificatiefouten te voorkomen
- Melden van congenitale afwijkingen na ART

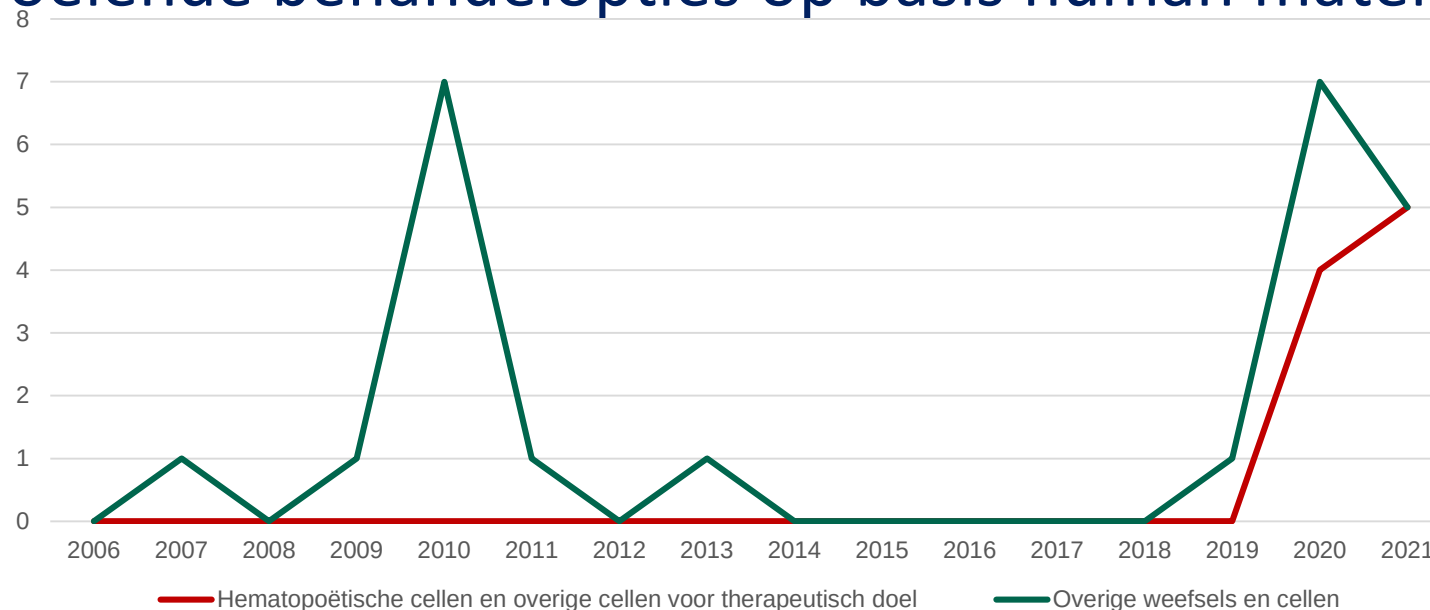
Symposia en andere scholing

- **Biovigilantie symposium** : ontwikkelingen, terugblik, casuïstiek, onderlinge kennismaking in de SOHO keten :
 - Online webinars!
- Opleiding van nieuwe vigilantie medewerkers (ook online mogelijk)
- Presentaties over resultaten bij gerbuikers, studenten SOHO congressen, overheidsinstituten
- Toegepast wetenschappelijke publicaties
- Internationale kennisdeling met andere landen



Nieuwe raakvlakken: andere vigilantiesystemen

- ATMPs : groeiende behandelopties op basis human material



- Intensieve monitoring (PMS) van nieuwe SoHO producten
- Relatie met farmacovigilantie (geneesmiddelen voor donatie voorbereiding) en materovigilantie (MD device/cellen)

Conclusie 15 jaar Biovigilantie

- Het verzamelen van meldingen is geen doel op zich maar een middel de instrumenten om SOHO kwaliteit/veiligheid te bereiken
- Heeft niet als doel bekende bijwerkingen te blijven verzamelen
- Biovigilantie inzichten dragen bij tot een betere informatie over risico's voor donor, ontvanger en behandelaar
- Biovigilantie helpen om SAE en SAR te herkennen en voorkomen
- Biovigilantie is een systeem in beweging



EU DG Sante :

- Publieke evaluatie EU 2004/23
- Nieuw wetsvoorstel voor een kwaliteitwet voor human lichaamsmateriaal (Com 2022/338)

Ministerie van VWS :

- Actualisering van de WVKL
- Publieke consultatie nu gestart

<https://internetconsultatie.nl/lichaamsmateriaalwetgeving>



- Biovigilantie door andere datacollectie
- Nieuwe lichaamsmaterialen
- Donorvigilantie formaliseren i.s.m. het huidige systemen
- Versterken inzicht in toepassing in de ziekenhuizen
- Patient als melder?
- Uitwerkingen EU 2022/338 (helpen) implementeren

