

TRIP RAPPORT 2023

KERNPUNTEN BIOVIGILANTIE



Biovigilantie is het systematisch monitoren van voorvallen en bijwerkingen in de gehele transplantatieketen met het doel te komen tot een veiliger en effectiever gebruik van menselijk lichaamsmateriaal. 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 alle weefselinstellingen en toepassende instellingen in Nederland.

Europese verordening

De Europese verordening over lichaamsmateriaal (substances of human origin – SoHO) zal op 7 augustus 2027 van toepassing worden in alle Europese lidstaten. De verordening (2024/1938) komt in de plaats van de huidige Directives voor bloed (2002/98) en weefsels en cellen (2004/23). Een belangrijke verandering is dat instellingen die SoHO alleen toepassen zich nu, net als weefselinstellingen,



moeten registreren en jaarlijks verplicht opgave moeten doen van hun activiteiten. Het melden van ernstige voorvallen en bijwerkingen is al verplicht en zal onder

de nieuwe verordening van kracht blijven en breder worden. TRIP ontvangt deze gegevens sinds 2007. De > 95% participatie van de weefselinstellingen laat zien dat TRIP zich in de afgelopen jaren heeft ontwikkeld als een robuust systeem voor de biovigilantie. TRIP zal de meldingen uit de keten van SoHO conform de huidige systematiek blijven ontvangen, analyseren en rapporteren.

Biovigilantie 2023

89 meldingen ^{waarvan} 32 ernstig*

*beoordeeld volgens EU-criteria.



14 voorvallen 14 donatiecomplicaties 4 bijwerkingen

Meldingen inzake voorvallen in de transplantatieketen van menselijke weefsels en cellen en bijwerkingen of donatiecomplicaties met een zekere, waarschijnlijke, mogelijke of onwaarschijnlijke relatie tot de donatie of toepassing in 2023.

Aanbevelingen 2023



Kennisnemen van de Europese verordening over lichaamsmateriaal voor toepassing op de mens (substances of human origin – SoHO) en in kaart brengen van de consequenties voor de toekomstige SoHO-entiteiten.



Benadrukken dat, met het definitief worden van de Europese verordening over lichaamsmateriaal voor toepassing op de mens (substances of human origin – SoHO), het waarborgen van de traceerbaarheid en rapporteren van activiteitscijfers verplicht wordt voor alle entiteiten in de SoHO-keten.

Reproductieve weefsels en cellen in 2023

16

met een erkenning
als orgaanbank

IVF-laboratoria



Semenlaboratoria



51

met een erkenning
als weefselinstelling
of orgaanbank

Van alle IVF-laboratoria en semenlaboratoria zijn cijfers ontvangen over het jaar 2023



25170

inseminaties
partnersemen bij
9812 patiënten



9041

inseminaties
donorsemen bij
2976 patiënten



26801

embryo's geplaatst (eigen
oöcyt en partnersemen)
bij 14444 patiënten



2937

embryo's geplaatst (gedoneerd
of met gedoneerde gameten)
bij 1475 patiënten

Meldingen met betrekking tot reproductieve weefsels en cellen

37



23



14



- voorvallen (8 ernstig)
- donatiecomplicaties (14 ernstig)

Ernstige voorvallen conform EU-criteria, ernstige donatiecomplicaties $\geq$ graad 2 met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk

Meer informatie



in de uitgebreide versie
van het biovigilantierapport 2023

Ernstige congenitale afwijkingen na toepassing van donorsemen

2
in 2023

1
in 2022

Bacteriële contaminatie

2



meldingen van bacteriële
contaminatie van één of meer
embryo's of semen, waarbij de
volledige voortplantingscyclus
verloren is gegaan. Bron van
infectie was te herleiden tot
patiënte of partner.

Hematopoëtische stamcellen en overige cellen voor therapeutisch doel

Weefselinstellingen

16 

waarvan 12 instellingen met erkenning als orgaanbank.

Alle weefselinstellingen actief op het gebied van stamcellen deden opgave van de activiteiten.

waarvan


GMP faciliteit

 3

Deze weefselinstellingen zijn uitsluitend actief op het gebied van het verwerken van cellen verkregen uit beenmerg, perifeer bloed of navelstrengbloed met het doel verdere verwerking tot geneesmiddel.

Patiënten die een hematopoëtische stamceltransplantatie ontvingen in 2023

Totaal
1673
patiënten

Autoloog


60%

Verwante donor


11%

Onverwante donor


29%

Meldingen met betrekking tot hematopoëtische stamcellen en overige cellen voor therapeutisch doel

42    
18 24

• voorvallen (2 ernstig) • bijwerkingen (4 ernstig)

Ernstige voorvallen conform EU-criteria, ernstige bijwerkingen $\geq$ graad 2 met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk

Overige reacties

 **4**
in 2023

4 meldingen van ernstige hypertensie, waarvan 3 $\times$ bij transplantatie van navelstrengbloed en 1 $\times$ bij transplantatie van beenmerg.

In alle gevallen was aanvullende medische behandeling nodig om de bloeddruk te normaliseren. Alle ontvangers herstelden volledig van de bijwerking.

Overige weefsels en cellen

Weefsel- instellingen



24

waarvan 14 orgaanbanken
(23 instellingen hebben
cijfers aangeleverd)

Instellingen waar menselijk lichaamsmateriaal wordt toegepast

Ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra



71

(65 instellingen hebben
cijfers aangeleverd)

Implantologie- praktijken



65

(53 instellingen hebben
cijfers aangeleverd)

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

Verlies van postmortale weefsels ten gevolge van voorvallen rondom weefselverkrijging

0
in 2023

5
in 2022

Bijna ongeluk



Tijdens operatie bleek een cornea
verkeerd gemarkeerd te zijn.
Deze is peroperatief opnieuw
georiënteerd en getransplanteerd
met goed resultaat. Voorgesteld
wordt om een foto van de
markering mee te sturen met
het product om verwarring over
oriëntatie te voorkomen.

Meldingen met betrekking tot overige weefsels en cellen over het jaar 2023

Ernstige meldingen met betrekking tot overige weefsels en cellen

15



15

• voorvallen (4 ernstig)
Ernstige voorvallen conform EU-criteria

Oculair weefsel



1

Oculair weefsel



1

Musculoskeletaal weefsel



2

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

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