

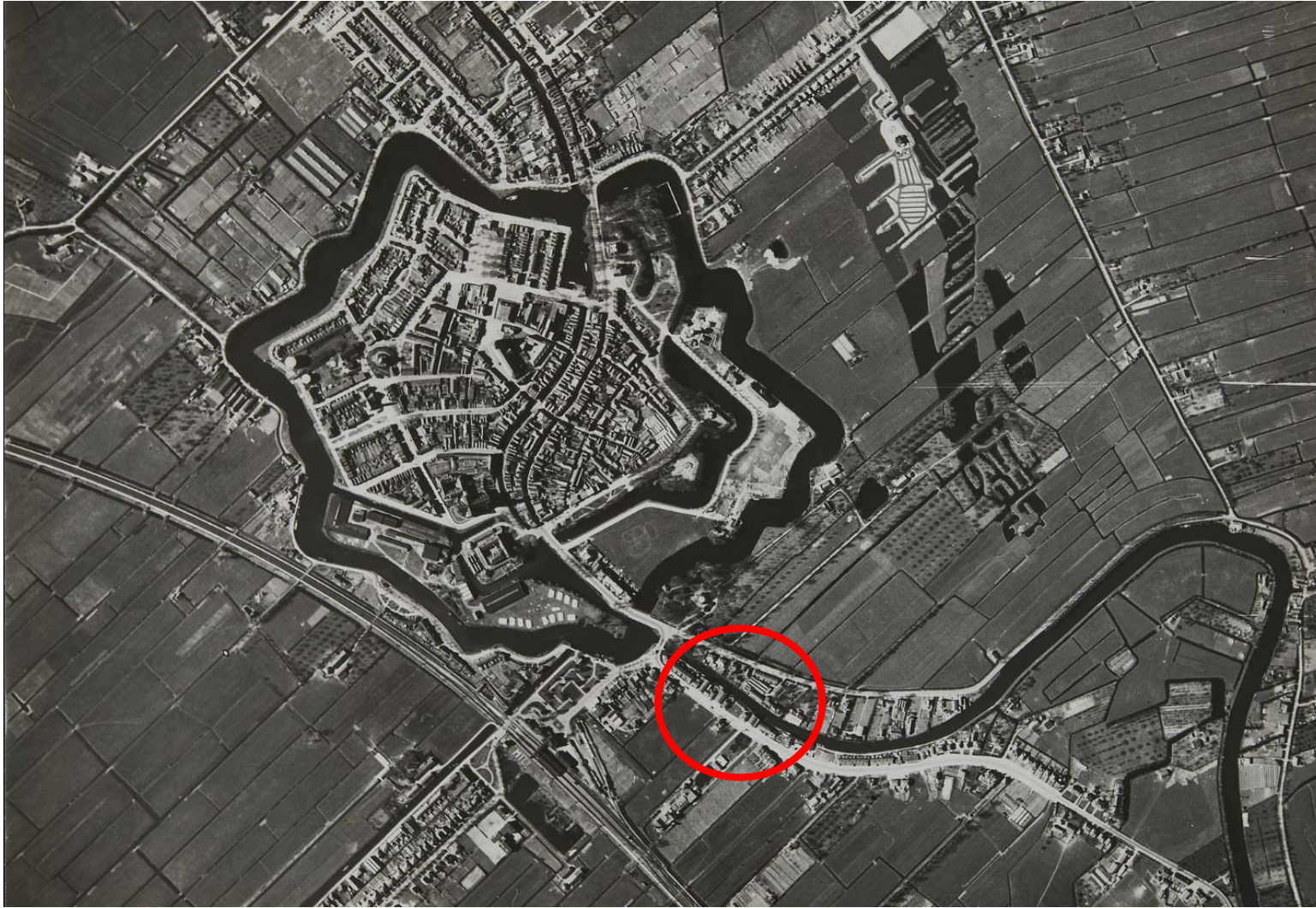
TRIP Biovigilantie Symposium

Willemshoeve, Woerden

Woensdag 6 november



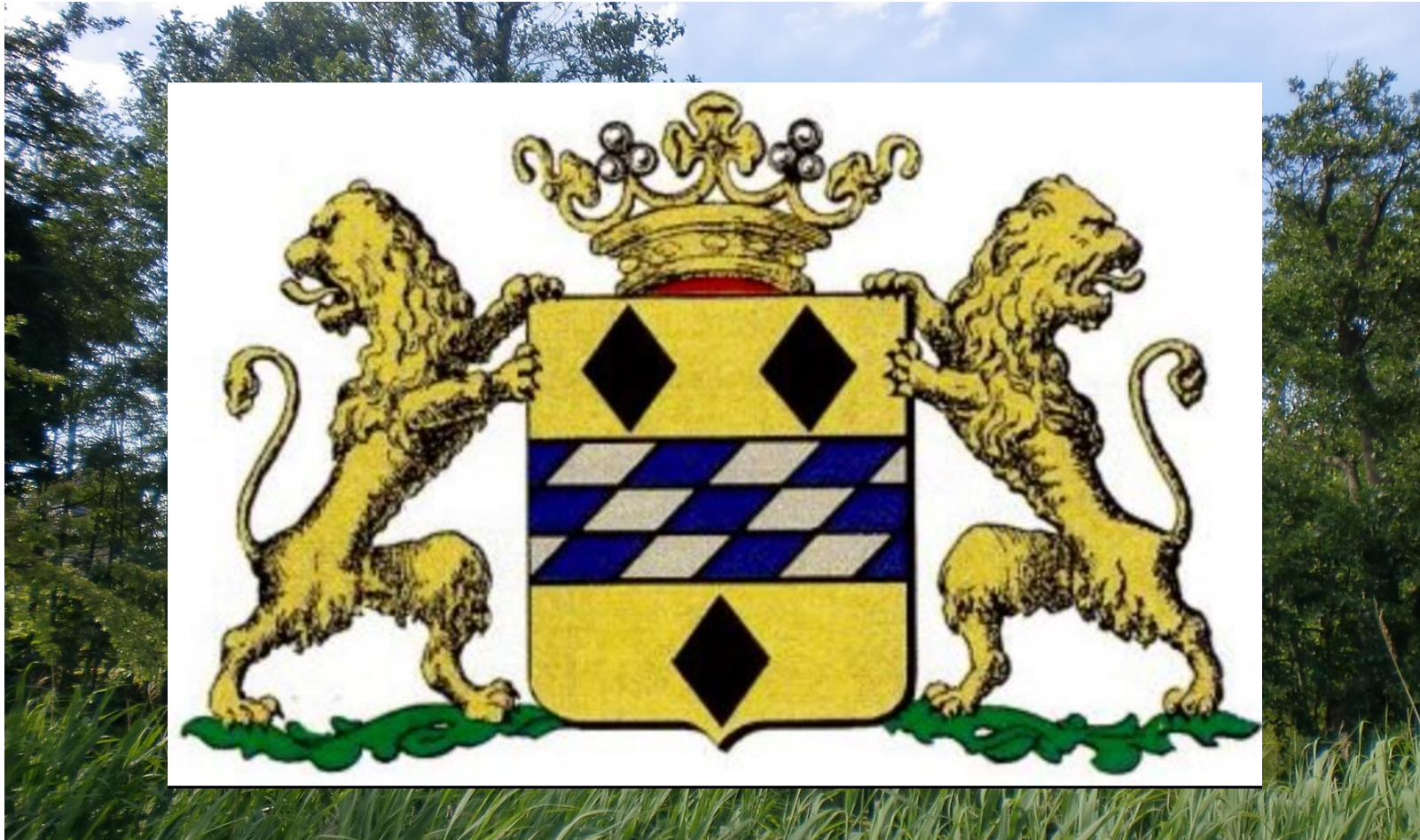
Locatie



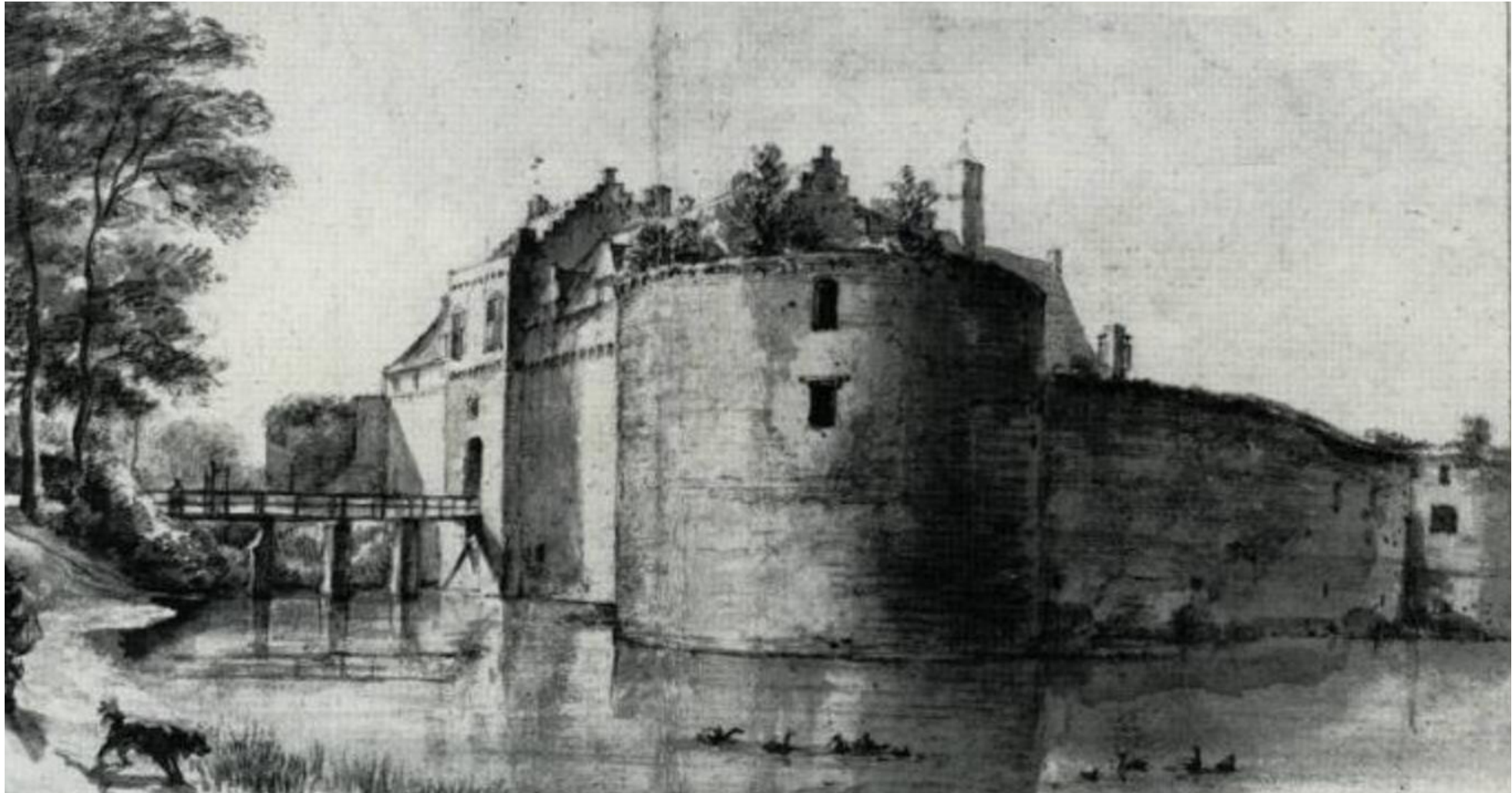
Castellum Laurium: 41-270 AD



Heren van Woerden: 1165-1296



Het Kasteel aan de oostkant van Woerden 1415



Het beleg en wonder van Woerden: 1575-76







H. P. Vosserhuis, del.

Woerden, 24 November, 1813.

D. Sluiter, sculp.

Mededelingen

- Ontvangst, lunch en borrel in de Willemshoeve
- Presentaties en koffie/thee in de Kapel, 2 minuten loopafstand
- Quiz: prijs

Participatie: Biovigilantie 2023

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.

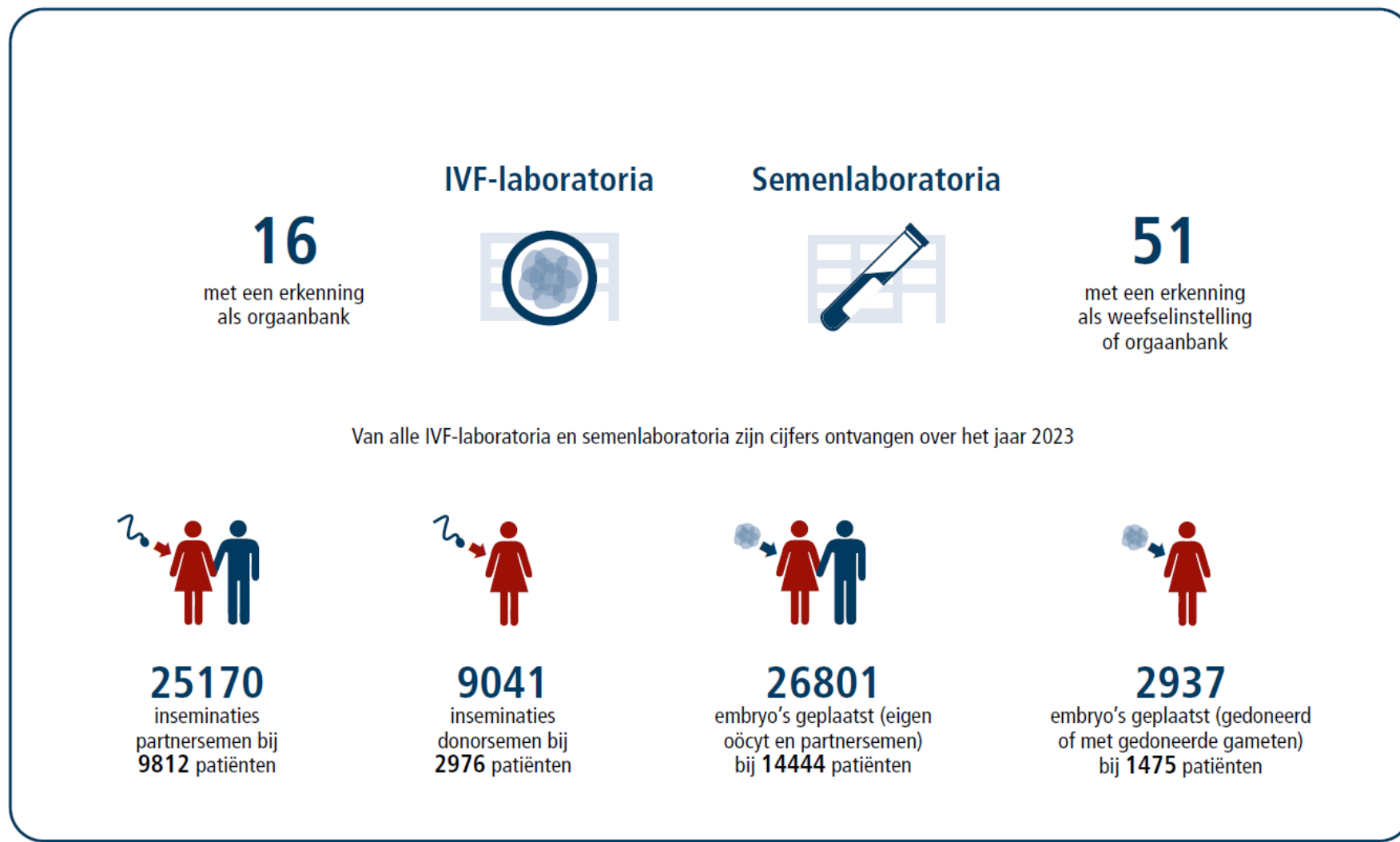
Participatie: Biovigilantie 2023

Participatie toepassers bij overige weefsels en cellen ligt lager

ZH geven aan dat het lastig is:

- Om overzicht te krijgen welke overige weefsels en cellen worden toegepast in eigen instelling
- Om aantal ontvangers te achterhalen

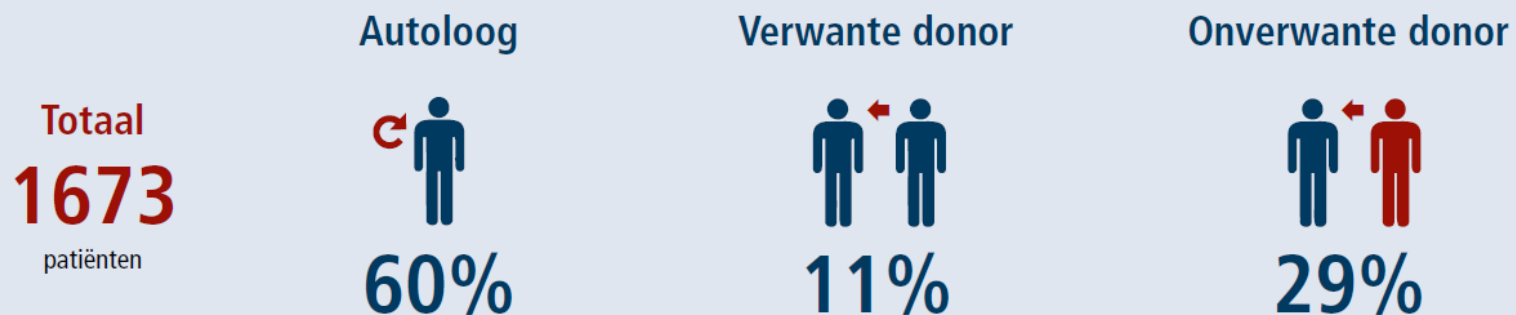
Jaarcijfers 2023: Reproductieve weefsels en cellen



T.o.v. 2022: 8% toename aantal behandelingen waarbij embryo's geplaatst worden

Jaarcijfers 2023: HSC en overige cellen

Patiënten die een hematopoëtische stamceltransplantatie ontvingen in 2023



I.h.a. vergelijkbaar met cijfers in 2022

Aantal ontvangers overige cellen voor therapeutisch doel/ATMP wat gedaald,
behalve voor TIL

Jaarcijfers 2023: Overige weefsels en cellen, getallen

Enkele opvallende punten:

- Musculoskeletale weefsels: deel van getallen ontbreekt, discrepanties
- Cardiovasculaire weefsels: geen grote veranderingen
- Meer NL huid donoren (+8%); distributie in NL 10%, in de EU 76%, rest daarbuiten
- Meer export van cornea t.o.v. 2022 (van 1.9 naar 4.4 %)
- Andere overige: geen grote wijzingen, 1^e cijfers toepassing donor moedermelk



Meldingen in 2023: **89** in totaal waarvan **32** ernstig (volgens EU criteria)

- **Reproductieve weefsels en cellen:**

37 meldingen; 8 ernstige voorvallen, **14 ernstige donatiecomplicaties**

2x congenitale afwijking na toepassing donor semen, 2x bacteriële contaminatie

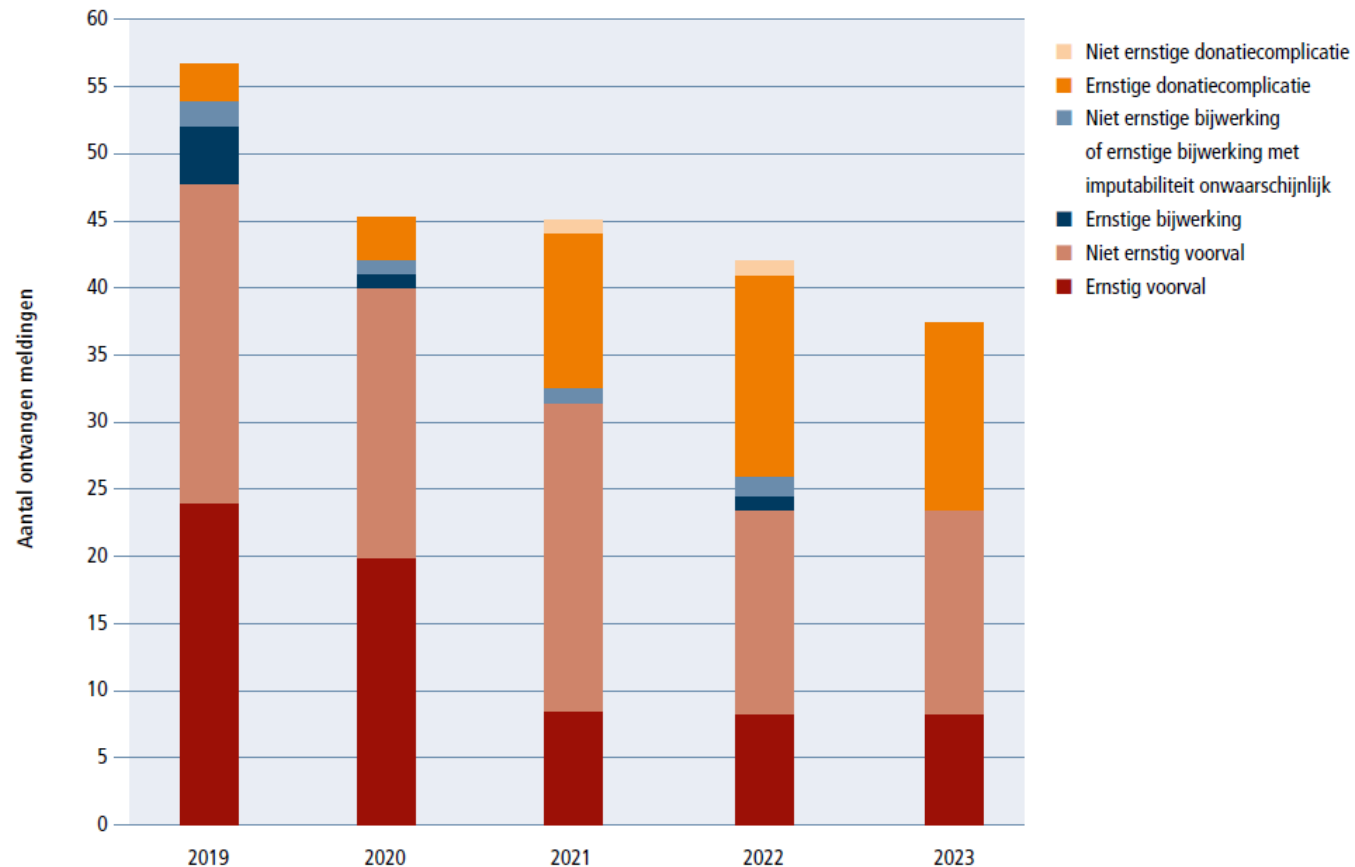
4x verlies van oocyten

Meer informatie in volledige rapport:



Meldingen 2019-2023: Reproductieve weefsels en cellen

- Figuur 2 uit rapport, daling aantal meldingen zet voort in 2023



Figuur 2 Meldingen van voorvallen en van bijwerkingen met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk, mogelijk of onwaarschijnlijk inzake reproductieve weefsels en cellen ingedeeld naar EU ernstcategorie, 2019-2023

Meldingen in 2023: **89** in totaal waarvan **32** ernstig (volgens EU criteria)

- **Hemapoëtische stamcellen en overige cellen voor therapeutisch gebruik**

42 meldingen; **2 ernstige voorvallen, 4 ernstige bijwerkingen**

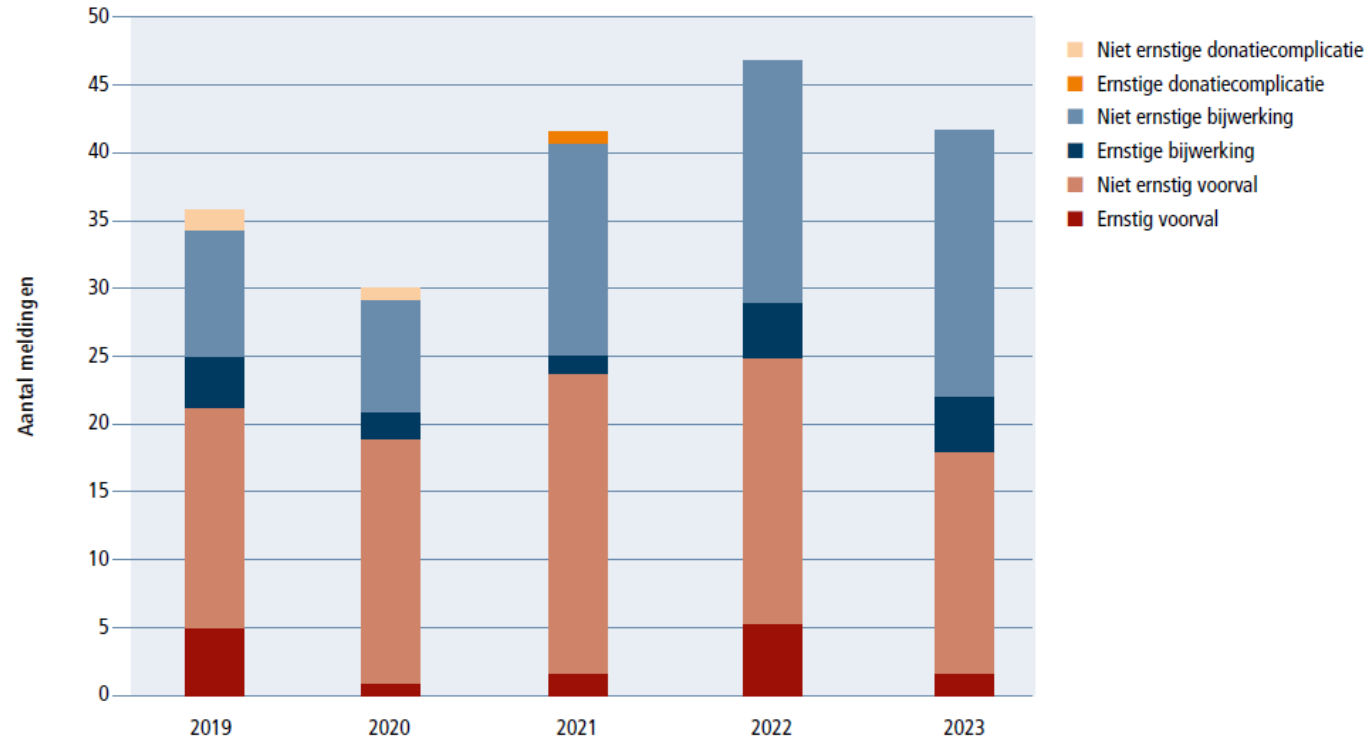
Slechts 1 melding volume overbelasting (niet ernstig), in 2022 nog 3 ernstige meldingen volume overbelasting.

Meer informatie in volledige rapport:



Meldingen 2019-2023: HSC en overige cellen

- Figuur 6 uit rapport; geen donatie complicaties in 2023 gemeld



Figuur 6 Meldingen bij hematopoëtische stamcellen en overige cellen voor therapeutisch doel, 2019-2023

Meldingen in 2023: **89** in totaal waarvan **32** ernstig (volgens EU criteria)

- **Overige weefsels en cellen**

15 meldingen: **waarvan 4 ernstig.**

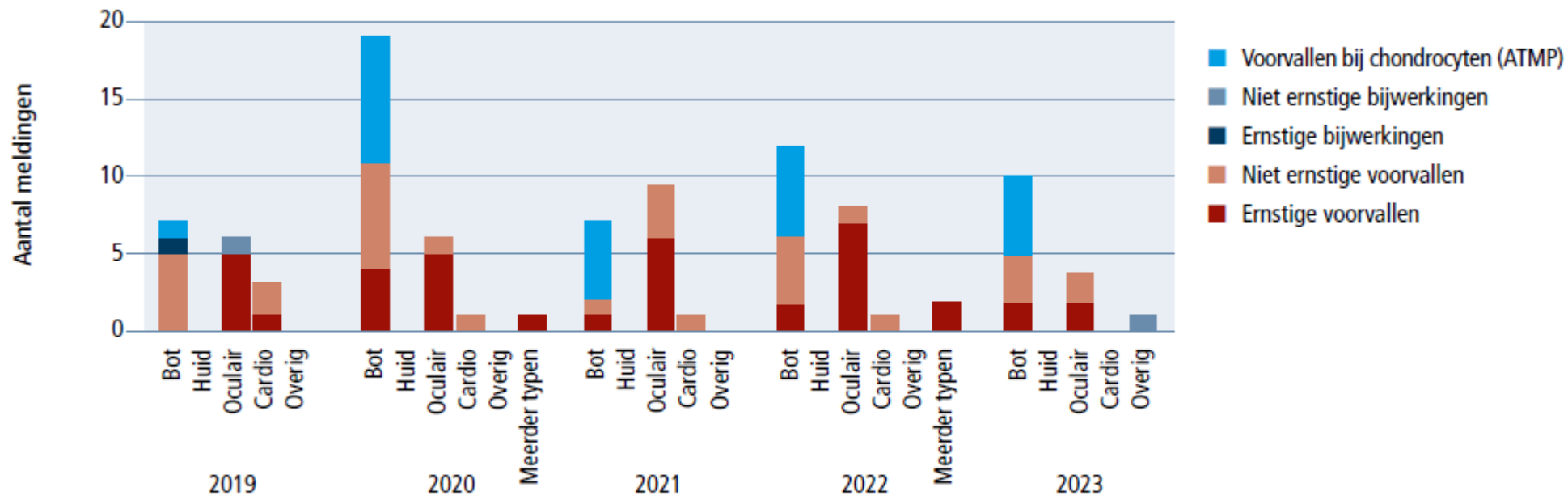
Geen meldingen mbt verlies van postmortale weefsels ten gevolge van voorvallen rondom weefselverkrijging (in 2022 nog 5)

Zie volledig rapport (QR code)



Meldingen 2019-2023: Overige weefsels en cellen

Figuur 8 uit rapport: daling (ernstige) melding zet voort



Figuur 8 Meldingen totaal bij overige weefsels en cellen, 2019-2023

Aanbevelingen rapport 2023

1. Neem kennis van de Europese verordening over lichaamsmateriaal voor toepassing op de mens (substances of human origin – SoHO) en breng de consequenties voor u zelf als toekomstige SoHO-entiteit in kaart.
2. Realiseer dat, met de Europese verordening, verlies van traceerbaarheid en het verlies van niet vervangbare SoHOs ernstige incidenten zijn en dat het doorgeven van activiteitscijfers verplicht worden voor alle entiteiten.



Verordening (EU) 2024/1938

Programma



TRIP SYMPOSIUM

Biovigilantie

Woensdag 6 november 2024
Willemshoeve, Woerden

09.00 - 09.30	Ontvangst
09.30 - 10.00	Opening en samenvatting rapport Biovigilantie 2023 <i>Jaap Jan Zwaginga, bureau TRIP</i>
10.00 - 10.30	Veranderingen a.g.v. EU verordening Substances of Human Origin (2024/1938) <i>Nelleke Richters, Bureau TRIP</i> <i>Nieke Halma, AIOS Donorgeneeskunde</i>
10.30 - 11.00	Pauze
11.00 - 12.30	Opkomende nieuwe infectie ziekten, stand van zaken, risico's en teststrategie Alles verandert: inclusief het klimaat Trends in vector-overdraagbare infectieziekten van belang voor Nederland <i>Marieta Braks, RIVM</i> Opdoemende infecties en weefseldonatie <i>Rik van Leiden NTS</i> Surveillance, networks and rapid risk assessment <i>Jenny Mohseni Skoglund (digitaal) ECDC</i>
12.30 - 13.30	Lunch
13.30 - 14.30	Nieuwe cellulaire therapieën, Tumor Infiltrating Lymphocytes <i>Inge Jedema, NKI</i> Verbeterkansen voor laboratoria waar semen wordt opgewerkt voor Intra Uteriene Inseminatie <i>Marieke de Bruijn, IGJ</i>
14.30 - 16.00	Vraag het de inspectie <i>Bespreking ingediende vragen</i> Uitdagingen qua regelgeving Casus Transport stamcellen van en naar oorlogsgebied <i>Henk Jan Prins, CTF UMCU</i> Casus Australië Import stamcellen <i>Chantal van Litsenburg, LUMC</i>
16.00 - 16.15	Quiz en Afsluiting
16.15 - 17.00	Borrel