

TRIP RAPPORT 2022

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

In 2022 heeft de Europese Commissie een voorstel voor de Verordening betreffende kwaliteits- en veiligheidsnormen voor stoffen van menselijke oorsprong (SoHO's) die bestemd zijn voor toepassing op de mens gepubliceerd.

De vernieuwde wetgeving beoogt onder meer uitgebreidere bescherming



van zowel donoren als patiënten, en het beter zelfvoorzienend zijn van de Europese Unie op het gebied van SoHO's.

De definitieve tekst wordt vastgesteld na afronding van besprekingen tussen de Europese Commissie, het Europees Parlement en de Europese Raad en zal in de plaats komen van de bestaande Richtlijnen voor bloed, weefsels en cellen. Op de TRIP website is een verwijzing naar de wetswijziging te vinden.

Biovigilantie 2022

107 meldingen

waarvan

44 ernstig*



23



16



5

• voorvallen • donatiecomplicaties • bijwerkingen
*beoordeeld volgens EU-criteria.

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 2022.

Aanbevelingen 2022



Aandacht voor het ontstaan van volume overbelasting rondom stamceltransplantaties, zodat risicofactoren in kaart gebracht kunnen worden.



Aandacht voor het waarborgen van de traceerbaarheid van humaan lichaamsmateriaal in de toepassende instellingen.



Vooruitlopend op de aankomende Europese verordening: kennisnemen van de op handen zijnde wijzigingen in de wetgeving en de consequenties hiervan voor toekomstige SoHO-entiteiten.

Reproductieve weefsels en cellen in 2022

IVF-laboratoria

Semenlaboratoria

16

met een erkenning
als orgaanbank



52

met een erkenning
als weefselinstelling of orgaanbank

Van alle IVF-laboratoria en semenlaboratoria zijn cijfers ontvangen over het jaar 2022



25525

inseminaties
partnersemen bij
10739 patiënten



9047

inseminaties
donorsemen bij
3042 patiënten



23308

embryo's geplaatst (eigen
oöcyt en partnersemen)
bij 13202 patiënten



1941

embryo's geplaatst (gedoneerd
of met gedoneerde gameten)
bij 1174 patiënten



18

transplantaten ovarieel
weefsel getransplanteerd
bij 3 patiënten

Meldingen met betrekking tot reproductieve weefsels en cellen

40



21

3

16

- voorvallen (8 ernstig)
- bijwerkingen (1 ernstig)
- donatiecomplicaties (15 ernstig)

Ernstige voorvallen conform EU-criteria, ernstige bijwerkingen en donatiecomplicaties
≥ graad 2 met imputabiliteit zeker, waarschijnlijk of mogelijk

Meer informatie



in de uitgebreide versie
van het biovigilantierapport 2022

Ernstige congenitale afwijkingen na toepassing van donorsemen

1

in 2022

2

in 2021

Bacteriële contaminatie

4



meldingen van bacteriële
contaminatie van één of meer
embryo's of semen, waarbij de
volledige voortplantingscyclus
verloren is gegaan. Bron van
infectie was in alle gevallen 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

GMP faciliteit

 3

3/16 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

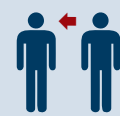
Patiënten die een hematopoëtische stamceltransplantatie ontvingen in 2022

Totaal
1663
patiënten

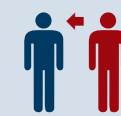
Autoloog


62%

Verwante donor


12%

Onverwante donor


26%

Meldingen bij hematopoëtische stamcellen en overige cellen voor therapeutisch doel

46     
24 22

● voorvallen (4 ernstig) ● bijwerkingen (4 ernstig)

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

Volume overbelasting

 **2**
in 2022

Twee ernstige reacties betroffen volume overbelasting als bijwerking bij stamceltransplantaties. TRIP vraagt aandacht voor dit type reactie in de kliniek en verzoekt deze complicatie te melden. Hierdoor kan een beeld verkregen worden van het vóórkomen van volume overbelasting na behandeling met hematopoëtische stamcellen en kunnen risicofactoren in kaart gebracht worden. Zie aanbevelingen.

Overige weefsels en cellen

Weefsel- instellingen



24

waarvan 14 orgaanbanken
(alle instellingen hebben
cijfers aangeleverd)

Instellingen waar menselijk lichaamsmateriaal wordt toegepast

Ziekenhuizen en zelfstandige behandelcentra



71

(69 instellingen hebben
cijfers aangeleverd)

Implantologie- praktijken



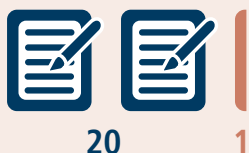
58

(55 instellingen hebben
cijfers aangeleverd)

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

Meldingen met betrekking tot overige weefsels en cellen

21



20

1

- voorvallen (11 ernstig)
 - donatiecomplicaties (1 ernstig)
- Ernstige voorvallen conform EU-criteria,
donatiecomplicaties $\geq$ graad 2 met imputabiliteit zeker,
waarschijnlijk of mogelijk

Ernstige meldingen met betrekking tot overige weefsels en cellen

Oculair weefsel



5

Oculair weefsel



2

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

Musculoskeletaal weefsel



2

Meerdere weefsels



2

Donatie- complicatie



1

infectie
na biopsie nemen