

# Complicaties en vigilantie bij stamceldonoren nu en na de nieuwe SOHO verordening (EU) 2024/1938

Mirjam Fechter, arts Maatschappij en Gezondheid

Medisch directeur Matchis

Medical consultant WMDA

---

# MATCHIS

HET NEDERLANDS CENTRUM  
VOOR STAMCELDONOREN

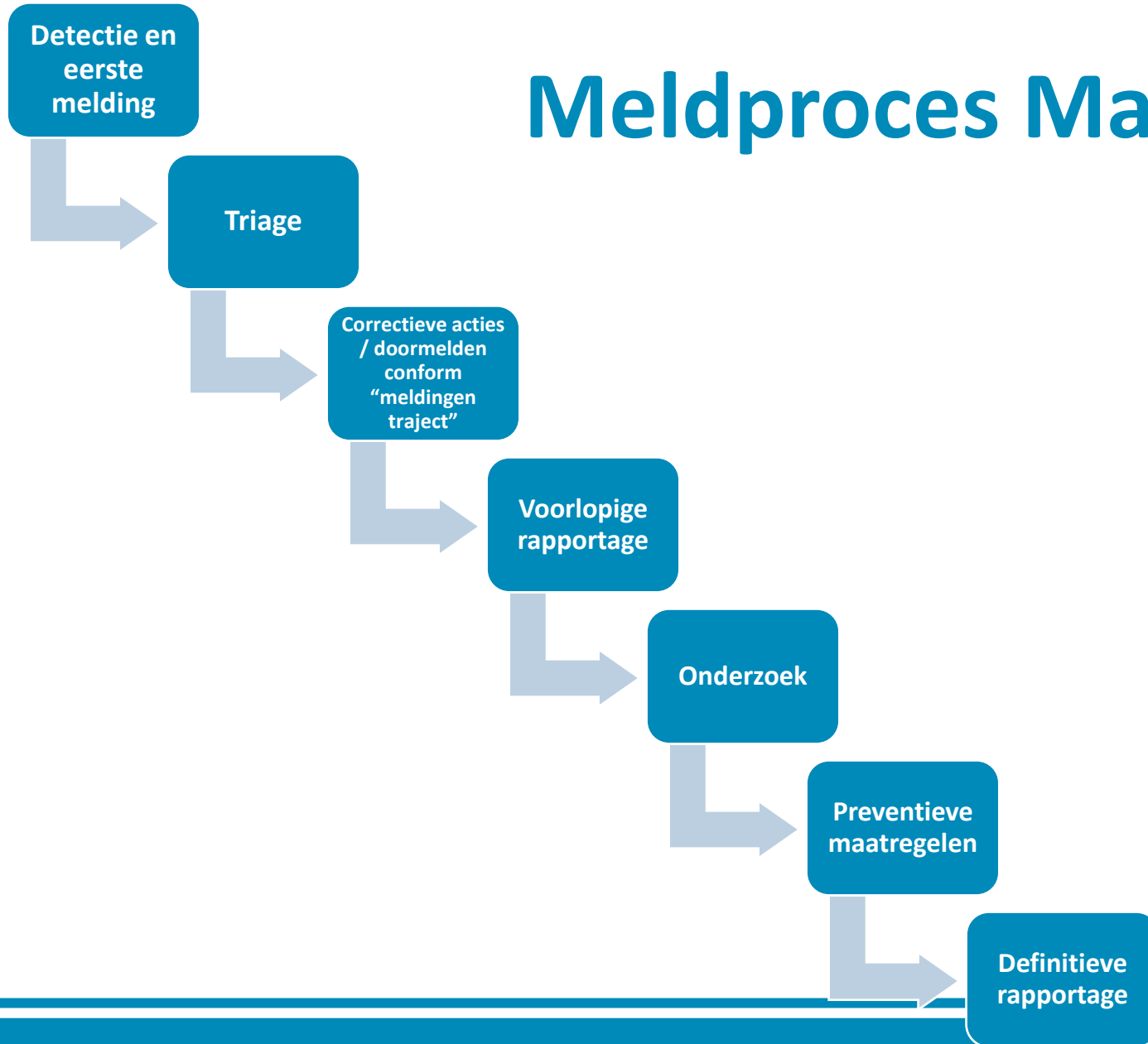
# Overzicht presentatie

- Doel van biovigilantie
- Meldproces en meldingentraject bij Matchis
- Categoriseren en definieren
- Complicaties bij stamceldonoren: annual report S(P)EAR WMDA 2023
- De nieuwe verordening
- (mogelijke) veranderingen

# Doel van biovigilantie

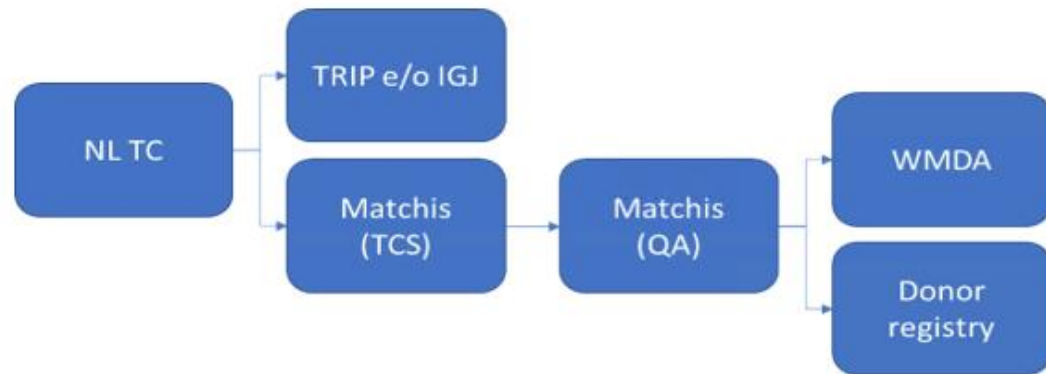
- Trends: overdraagbare aandoeningen, (onverwachte of zeldzame) bijwerkingen
- Signaleren van kwaliteitsproblemen met gebruikte materialen
- Welke verbeteringen doorvoeren?
  - Proces - systeem
  - Opleiding
- Voorlichting aan donoren en patienten
- Zorg aan donoren en patienten

# Meldproces Matchis

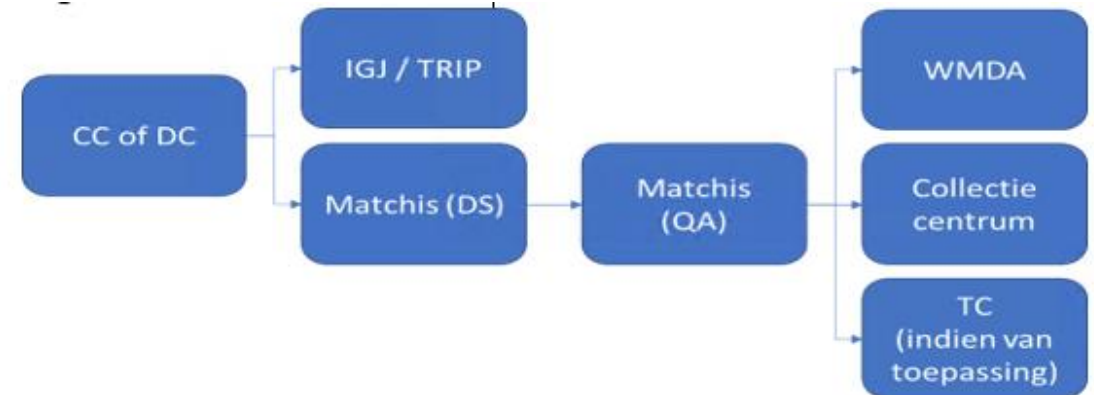


# Meldingentraject Matchis

## Melding Nederlandse ontvanger

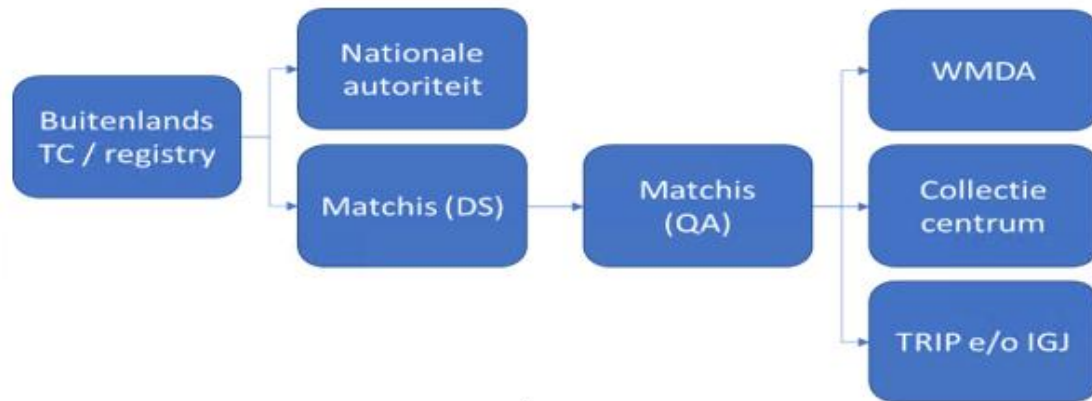


## Melding Nederlandse donor

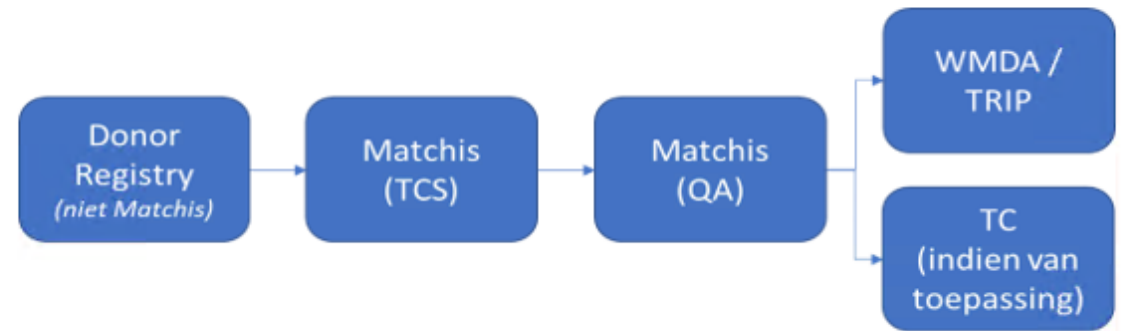


# Meldingentraject Matchis vervolg

## Melding buitenlandse ontvanger

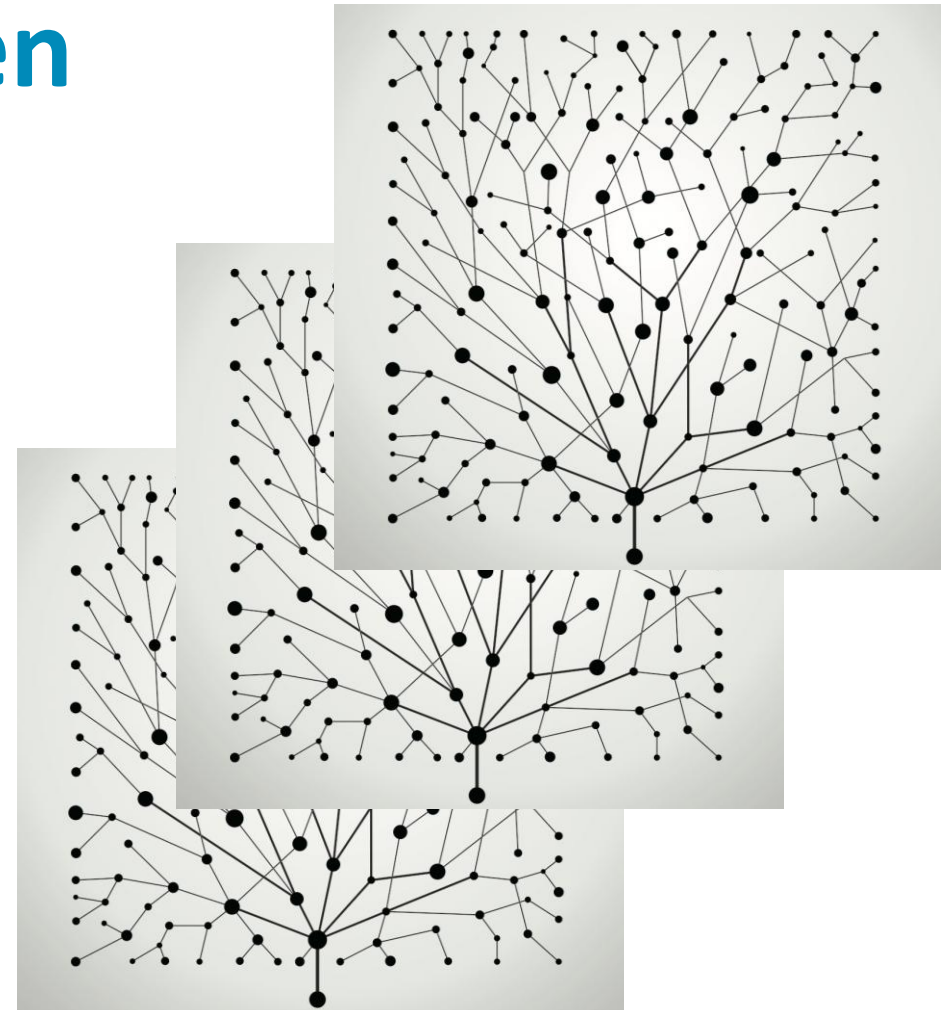


## Melding buitenlandse donor



# Categoriseren en definiëren

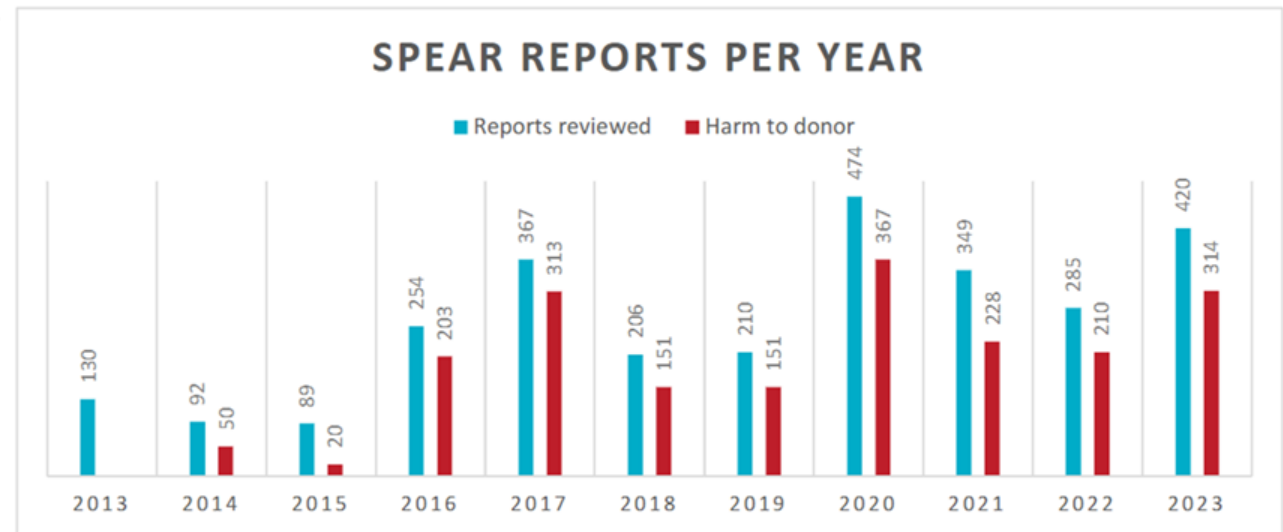
- Type melding
  - Bijwerking: donor of ontvanger
  - Voorvallen
- Gevolg
- Proces
- Type lichaaismateriaal / dienst
- Root cause



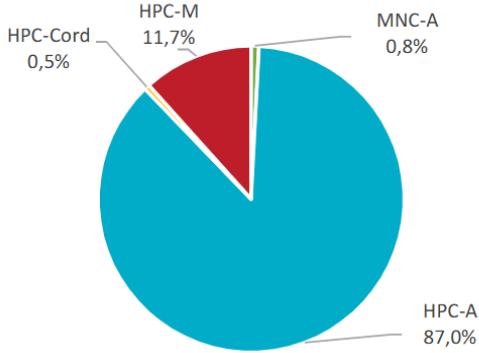
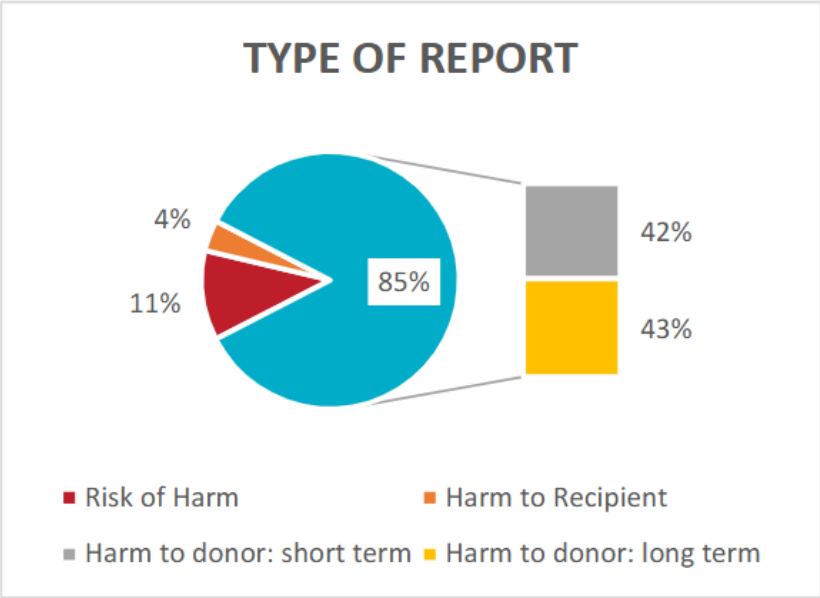
# SPEAR WMDA reporting system

<https://spear.wmda.info/>

- Any serious/unexpected/medically relevant/previously unknown adverse event or reaction in connection with a **donation** affecting the donor, recipient, or product quality.
- **Well-known** side effects and quality deviations are not expected to be reported if mild (grade <3 CTCAE2) and **without serious consequences**. However, those that are severe (grade ≥3 CTCAE2) must be reported.
- Any malignancy, systemic autoimmune disease, or donor death (unless definitely not related) **within 10 years** of hematopoietic stem cell donation.
- Dissemination, publication, education
- Annual report, educational publication (newsletters), rapid alert system, scientific paper

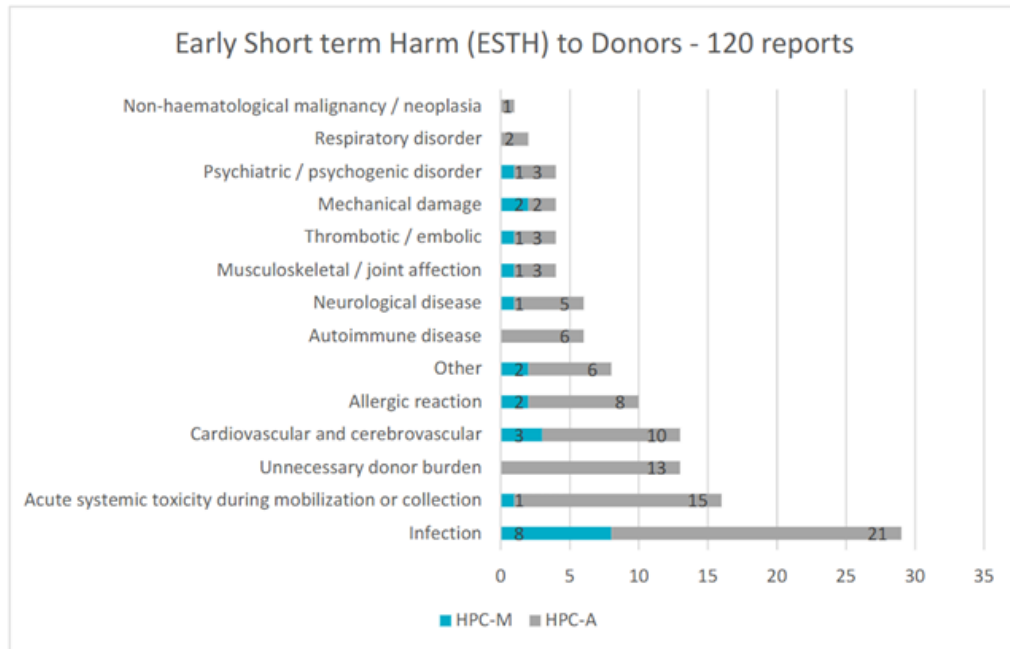


# Annual report 2023



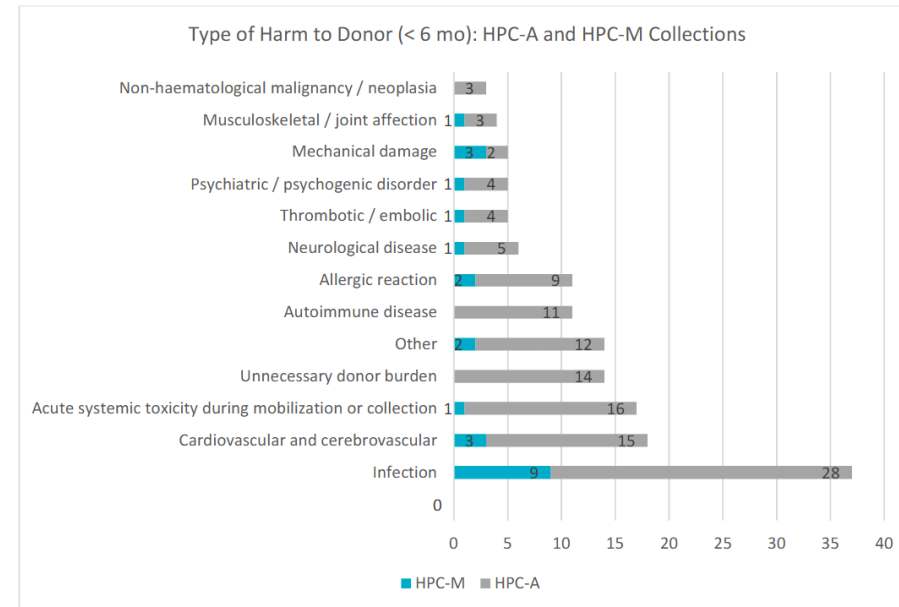
# Meldingen SAR (donor harm) korte termijn

## < 6 maanden na donatie



\*One case of MNC collection, unstimulated apheresis

## < 30 dagen na donatie



# Lange termijn: maligniteiten

Table 4: *Type Of Malignancies In Harm To Donor Reports*

	ICD-10 (2016) CODE RANGE	N	MEAN TIME AFTER DONATION <sup>1</sup> , MONTHS	MEAN AGE <sup>2</sup> AT DIAGNOSIS, YEARS
Malignant neoplasms of male genital organs	C60-C63	22	52	44
Melanoma and other malignant neoplasms of skin	C43-C44	13	55.7	40
Haematological malignancy*	C81-C96	12	48.6	37.4
Malignant neoplasm of breast	C50-C50	12	58.7	49.6
Malignant neoplasms of digestive organs	C15-C26	11	49.4	47.6
Headneck and oral cavity malignancies	C41-C41; C73-C75	6	46.2	43.9
Non-epithelial malignancies	C45-C49; C51-C58	5	47.5	41
Malignant neoplasms of urinary tract	C64-C68	4	54.6	60.8
Malignant neoplasm of brain	C71-C71	2	52.6	35.4
Carcinoma in situ of breast	D05-D05	1	24	NOT GIVEN <sup>3</sup>
<b>TOTAL</b>		<b>88</b>	<b>51.8 [8-120]</b>	<b>44.2 [19-73]</b>

Table 5: *haematological malignancies in harm to donor reports*

	ICD-10 (2016) CODE RANGE	N	TYPE OF PRODUCT	MEAN TIME AFTER DONATION <sup>1</sup> , MONTHS [RANGE]	AGE RANGE <sup>1,2</sup> AT DIAGNOSIS
Hodgkin lymphomas	C81-C81	3	HPC-A	23 [12-36]	2
Other and unspecified types of non-Hodgkin lymphomas	C85-C85	3	HPC-A	74.2 [60-96]	5
Lymphoid leukaemia's	C91-C91	2	HPC-A	54.5 [44-65]	3
Myeloid leukemia's	C92-C92	2	HPC-A	61 [32-90]	2
Follicular lymphoma	C82-C82	1	HPC-A	36	5
Non-follicular lymphomas	C83-C83	1	HPC-A	24	3
<b>TOTAL</b>		<b>12</b>		<b>45.4 [12-96]</b>	<b>--</b>

1 Calculated from reported age at donation and reported date donor complication is detected

2. Age ranges: 1: Children and teenagers (<21 years old); 2: Young adults (21-30 years old); 3: Adults (30-40 years old); 4: Middle-aged (40-50 years old); 5: Older middle-aged (50-60 years old); 6: Elderly (>60 years old)

# Auto-immuunziekte

- 25% van alle SAR meldingen, absoluut aantal 79
- 11 < 6 maanden, mediaan 3,2 jaar na donatie
- 1 met een imputabiliteit 'waarschijnlijk': reactivatie van bestaande ziekte

## Top 4

1. *Niet infectieuze enterocolitis*
2. *Papulosquameuze (huid) aandoeningen*
3. *Inflammatoire ziektes CNS*
4. *Inflammatoire poly-artropathieën*

# De nieuwe SOHO verordening en vigilantie

- Opsporen, onderzoeken en registreren
- (Voorlopige) rapportage aan bevoegde SOHO autoriteit
  - Voorlopige inschatting toerekenbaarheid - imputabiliteit
  - Onmiddellijke maatregelen die zijn genomen om de schade te beperken – correctieve acties
  - Voorlopige inschatting ernst van de gevolgen
- SoHO-entiteiten die geen SoHO-instelling zijn, melden via de SOHO instelling
- Doorgeven van ernstige meldingen van andere entiteiten die betrokken zijn bij diezelfde donor – meldingentraject
- Overeenkomsten over grensoverschrijdende activiteiten (buiten de EU)
- Uitbreiding van de activiteiten – (Matchis: werving en registratie)
- Terminologie – noemer (denominator)

# Implementatie van de nieuwe verordening

- Meldproces
- Jaarlijkse management review
- Training, o.a. in herkenning: oefeningen, simulaties
- Evaluatie
  - Effectiviteit van de correctieve en preventieve acties
  - KPIs meldproces: aantal meldingen (benchmarken), duur tot sluiten/rapportage
- Communicatie: intern, extern (andere entiteiten, donoren etc.)

## EU SOHO Platform

# Succesfactoren

- Cultuur: openheid, niet “straffen”
- Eenvoudige procedures
- Samenwerking

