

Postmarketing Surveillance bij introductie van trombocyten in bewaarvloeistof SSP+

Sanquin, unit Transfusiegeneskunde

- S. Spelmink,
- L. van de Watering
- R. Koopman

Postmarketing Surveillance (PMS)

- PMS = het geheel van maatregelen om de veiligheid van een nieuw geïntroduceerd geneesmiddel / bloedproduct te monitoren.
- Reden: bij introductie van een nieuw kort houdbaar bloedproduct kunnen onvermoede bijwerkingen optreden.
- Advies van MAR aan Sanquin om bij introductie van nieuwe bloedproducten PMS uit te voeren.

Klinische Feedback Online (KFOL)

- Wat is KFOL?

internet applicatie voor uitwisseling van transfusiegegevens tussen Sanquin en ziekenhuizen

- uitsluitend toegankelijk voor bevoegde ziekenhuismedewerkers
 - benaderbaar via een beveiligde website van Sanquin
- Doel: efficiënte, snelle en veilige monitoring van bloedproducten.
- Toepassing:
 - HLA: monitoring van transfusieresultaten bij HLA compatibele trombocyten.
 - PMS: monitoring van de veiligheid van nieuwe producten bij introductie in de algemene praktijk.

Pilot klinische Feedback Online voor PMS

- Deelnemende ziekenhuizen:
EMC, MUMC, Haga MC, MST, OLVG, Elkerliek
- Doel pilot:
testen van applicatie, feedback van gebruikers
- Welke producten?
Gepoolde trombocyten in plasma en PAS III
- Resultaten:
 - Applicatie werkt goed.
 - Invullen van gegevens is gemakkelijk.
 - Verzamelen van data (trombocyten nawaarden, lengte en gewicht) kost relatief veel tijd.

Pilot klinische Feedback Online voor PMS

- Resultaten (vervolg)

- De verzamelde data zijn te summier om de producten goed te monitoren
- Beperkte deelname aan de pilot

Redenen voor afzien van deelname:

- “Patiëntengegevens mogen niet voor dit doel verzameld worden”
- Angst dat privacy van patiëntengegevens in gedrang is.
- Toename van werkdruk van de medewerkers door deelname.

Hoe gaan we PMS inrichten?

- PMS is voor iedereen belangrijk:
 - Advies van MAR aan Sanquin om bij introductie van nieuwe bloedproducten PMS uit te voeren.
 - Waarborgen van veiligheid en effectiviteit van nieuwe bloedproducten in belang van Sanquin, ziekenhuis en patiënt.
- Privacy issue speelt kleinere rol bij PMS
 - Bij PMS worden alleen anonieme patiëntgegevens gevraagd.
- Tijdsinvestering in PMS door ziekenhuizen
 - Afhankelijk van type elektronisch patiëntendossier
 - Afhankelijk van hoe uitgebreid de vraagstelling is

Hoe maken we deelname aan PMS aantrekkelijker voor ziekenhuizen?

voorstel voor consortium:

- Voorstel aan consortium voor klinische studie
- Ziekenhuizen denken mee over onderzoeksopzet
- Principal Investigator uit participierend ziekenhuis of Sanquin
- Kijken naar publicatiemogelijkheden

Hoe uitgebreid wordt de vraagstelling?

- Scenario 1: alleen monitoren van veiligheid
(actief / passief registreren van transfusiereacties)
- Scenario 2: monitoren van veiligheid en effectiviteit in beperkte zin
(transfusiereacties, bloedgroep en CCI)
- Scenario 3: uitgebreide monitoring van veiligheid en effectiviteit
(transfusiereacties, bloedgroep, CCI, bloedingsneiging, transfusie van RBC, diagnose, transfusie-indicatie etc.)
- Scenario 4: PMS is onderdeel van andere klinische studie met trombocyten

Projectvoorstel voor PMS bij trombocyten in bewaarvloeistof SSP+

- Onderzoeksvraag:
Is de veiligheid en effectiviteit van trombocyten in SSP+ vergelijkbaar met trombocyten in PAS III of trombocyten in plasma?
- Design: cohort studie
- METC verklaring: toetsing of de studie WMO gebonden is.
Het betreft monitoren van een verandering in de standaard behandeling.
De data zijn geanonimiseerd.

Projectvoorstel voor PMS bij trombocyten in bewaarvloeistof SSP+

- Zijn er onderzoeksvragen op gebied van trombocyten die aansluiten bij de PMS?
- Suggesties t.a.v. de vraagstelling voor PMS bij trombocyten in bewaarvloeistof SSP+?
- Suggesties om deelname van ziekenhuizen aan de PMS aantrekkelijker te maken?

Suggesties of vragen?

Stuur een email naar: s.spelmink@sanquin.nl