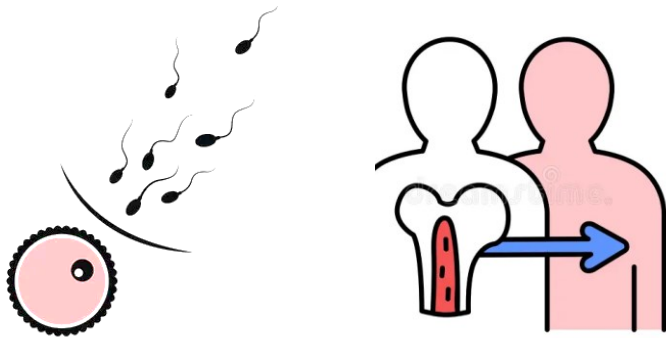


# Weefselinstelling



Streekziekenhuis  
Koningin  
Beatrix



# Inhoudsopgave

1. **Inleiding**
2. **Identiteit weefselinstelling**
3. **Gegevens van de erkenning als weefselinstelling en de verantwoordelijk persoon**
4. **Register van soorten en hoeveelheden weefsel en/of cellen die verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn.**
5. **Voorvallen en bijwerkingen**

## 1. Inleiding

Voor u ligt het jaarverslag Biovigilantie 2024. In dit jaarverslag worden de activiteiten beschreven die in 2024 hebben plaatsgevonden in het SKB met betrekking tot donatie van menselijke weefsels binnen de wettelijke erkenning als weefsel instelling. Specifiek gaat het hierbij om partner semen donatie en donatie van bot en overige musculoskeletale weefsels.

Hiermee wordt voldaan aan de verplichting vanuit Richtlijn 2004/23/EG ten aanzien van artikel 10 en 28. Dit jaarverslag zal voorgelegd worden aan de bevoegde autoriteit.

Dr. E.H.J.M. Kemna  
*Klinisch Chemicus en verantwoordelijk persoon*

## 2. Identiteit weefselinstelling

Het klinisch chemisch laboratorium van het SKB werkt humaan semen op ten behoeve van humane partnerdonatie met als doel de kans op zwangerschap te vergroten, bekend onder de naam IUI (intra uteriene inseminatie). Het opgewerkte semen wordt vervolgens door de gynaecoloog geïnsemineerd bij de partner. Daarnaast gebruikt de vakgroep Orthopedie bot- en overige musculoskeletale weefsels als heupkoppen, botstukken en pezen als donormateriaal bij ingrepen.

## 3. Gegevens van de erkenning als weefselinstelling en de verantwoordelijk persoon

Het registrummer van de erkenning als weefselinstelling (EW) bij Farmatec is 4734 L/EW, semen partnerdonatie. En de verantwoordelijk persoon zoals bedoeld in het Eisenbesluit 2006, artikel 4.4 is Dr. E.H.J.M. Kemna, klinisch chemicus.

## 4. Register van soorten en hoeveelheden weefsel en/of cellen die verkregen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn

Een overzicht van de afgelopen jaren betreffende de partner semendonatie ten behoeve van IUI en de bot en overige musculoskeletale weefsels ten behoeve van transplantatie is hieronder getoond.

### Partnersemen donatie t.b.v. IUI

|  | 2014 | 2015  | 2016 | 2017  | 2018  | 2019 | 2020 | 2021  | 2022 | 2023  | 2024  |
|--|------|-------|------|-------|-------|------|------|-------|------|-------|-------|
| Aantal cycli   | 183  | 163   | 192  | 144   | 194   | 199  | 116  | 178   | 150  | 156   | 130   |
| Aantal paren   | 51   | 55    | 61   | 51    | 60    | 64   | 43   | 55    | 42   | 49    | 42    |
| <i>Aantal cycli per paar</i>                           | 3,6  | 3,0   | 3,1  | 2,8   | 3,2   | 3,1  | 2,7  | 3,2   | 3,6  | 3,2   | 3,1   |
| % zwangerschap per paar                                | 25,6 | 25,5  | 37,7 | 29,4  | 23,3  | 31,3 | 20,9 | 30,9  | 38,1 | 34,7  | 34,7  |
| % zwangerschap per cyclus <sup>1,3</sup>               | 6,0  | 8,6   | 12,0 | 10,4  | 7,2   | 10,1 | 7,8  | 9,6   | 10,7 | 10,9  | 13,8  |
| % doorgaande zwangerschappen per paar <sup>2</sup>     | 20,9 | 23,6  | 32,8 | 25,5  | 23,3  | 28,1 | 16,3 | 21,8  | 28,6 | 28,6  | 33,3  |
| % doorgaande zwangerschappen per cyclus <sup>1,2</sup> | 4,9  | 7,9   | 10,4 | 9,0   | 7,2   | 9,0  | 6,0  | 6,7   | 8,0  | 9,0   | 10,7  |
| % Recovery gemiddeld                                   | 28,2 | 22,7  | 22,1 | 22,9  | 21,3  | 18,7 | 24,8 | 31,1  | 32,6 | 27,5  |       |
| % Recovery mediaan                                     | 16,5 |       | 14,7 | 11,3  | 12,7  | 14,5 | 16,3 | 19,0  | 18,3 | 13,4  |       |
| Aantal zwangerschappen uit IUI                         |      | 9     |      | 14    | 20    | 9    | 17   |       | 17   | 18    |       |
| Aantal doorgaande zwangerschappen uit IUI              |      | 7     |      | 14    | 18    | 7    | 12   |       | 14   | 14    |       |
| Aantal spontane zwangerschappen (pauze ingelast)       |      | 1     |      |       |       |      | 1    | 3     |      | 2     | 2     |
| Aantal miskramen                                       |      | 2     |      | 0     | 2     | 2    | 5    |       | 3    | 6     |       |
| gemiddelde leeftijd vrouw                              | NB   | 33,1  | NB   | 32,7  | 31,7  | 32,5 | 33,5 | 32,6  | 32,9 | 32,7  | 33,5  |
| mediane leeftijd vrouw                                 | NB   | 33,0  | NB   | 32,0  | 32,0  | 32,5 | 34,0 | 32,0  | 32,0 | 32,5  | 33,0  |
| Aantal VCM na < 1,0                                    | NB   | 13,8% | NB   | 18,8% | 18,6% | 0%   | 8,6% | 12,9% | 7,3% | 11,9% | 10,0% |
| Melding bijwerkingen                                   | geen | geen  | geen | geen  | geen  | geen | geen | geen  | geen | geen  | geen  |

1) Nederlands onderzoek: Landelijk 9% zwangerschappen per cyclus en 7,3% doorgaande zwangerschappen per cyclus (Steures et al. Ntvg 2006;105:1127-33).

2) Internationaal onderzoek: 8,6% doorgaande zwangerschap per cyclus en 24,9% doorgaande zwangerschappen per paar (Hansen et al. Hum Reprod 2020;35:1296-1305).

3) Volgens website Embryologen ([https://www.embryologen.nl/index.php?option=com\\_content&view=article&id=102&Itemid=94](https://www.embryologen.nl/index.php?option=com_content&view=article&id=102&Itemid=94)) is de kans op zwangerschap per IUI cyclus 8-10% (24-1-2025 geraadpleegd)

### Bot en overige musculoskeletale weefsels t.b.v. transplantatie

|                                 |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
|---------------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Heupkoppen                      | NB   | NB   | 5    | 19   | 18   | 19   | 13   | 17   | 16   | 13   | 12   |
| Botvulmiddel/chips              |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Botvulmiddel/ gedemineraliseerd |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Hele botstukken                 |      |      |      |      |      |      |      |      | 1    |      |      |
| Schedelbotlappen                |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Pezen                           | NB   | NB   | 6    | 14   | 7    | 8    | 5    | 11   | 1    | 1    | 1    |
| Bot-pees-bot verbindingen       |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Fascia                          |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Kraakbeen                       |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Chondrocyten                    |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Menisci                         |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |      |
| Melding bijwerkingen            | geen | geen | geen | geen | geen | geen | geen | geen | geen | geen | geen |

## 5. Voorvallen en bijwerkingen

In 2024 hebben zich geen voorvallen en/of bijwerkingen voorgedaan. Meldingen aan TRIP en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) waren dientengevolge niet noodzakelijk.