



AMNITRANS
EyeBank Rotterdam

H.A. Maaskantstraat 31, 3071 MJ Rotterdam
tel 010 485 4882, fax 010 485 2419
e-mail mailto@amitrans.nl



HOORNVLIESBANK ROTTERDAM GESTART PER 1 JANUARI 2004

Met de ontwikkeling van meer geavanceerde corneatransplantatietechnieken, waaronder de posterieure lamellaire keratoplastiek, bestond de behoefte aan een orgaanbank ter ondersteuning van deze technieken. Na ISO certificering, audits door binnen- en buitenlandse banken, en visitatie door de Inspectie van de Gezondheidszorg, werd in 2003 een vergunning verleend door het Ministerie van VWS. Hoewel de bank volledig geoutilleerd is voor het conserveren van cornea's voor penetrerende keratoplastiek, ligt de ambitie van Amnitrans EyeBank in het chirurgisch vóórbewerken van weefsel voor moderne procedures.

Naast routine preservatie van cornea's, start Amnitrans EyeBank met een researchprogramma waarin in samenwerking met enkele universitaire centra, de huidige concepten van weefselpreservatie tegen het licht worden gehouden.

Ondertussen wordt met de Nederlandse Transplantatie Stichting (NTS/BIS) en de zorgverzekeraar gewerkt aan een beter doordacht financierings-systeem. Momenteel lijken de vergoedingen voor de administratieve werkzaamheden van NTS/BIS niet in verhouding te staan met de activiteiten van de banken die volgens GMP standards moeten werken. De vraag is of de huidige situatie wenselijk is, omdat de banken nauwelijks in staat worden



De eerste, inmiddels getransplanteerde donor cornea's op orgaan cultuur in de kweekkast.

gesteld om de verbruiksartikelen, de benodigde apparatuur en het personeel te bekostigen.

meters zijn operateur specifiek (gebruik type trepaan, etc.) en de opbouw is vanuit een oogheelkundig perspectief minder 'ergonomisch' (veel voorkomende aandoeningen staan tussen zeldzame indicaties of ziektebeelden die in de Westerse wereld niet meer worden waargenomen, etc.).

Aanvraagformulier

Amnitrans EyeBank heeft de formulieren geïntegreerd zodat één formulier dienst kan doen (1) als BIS aanvraagformulier voor een (lamellaire) corneatransplantaat, en (2) ter vervanging van het 'pre-operatieve' formulier ten behoeve van de follow-up.

Post-operatief formulier

Bij de door Amnitrans EyeBank geleverde cornea's wordt een formulier meegeleverd waarop de donorgegevens staan geregistreerd. Het formulier geeft een overzicht van alle handelingen en

beoordelingen die de betreffende cornea heeft ondergaan. De operateur wordt gevraagd het formulier getekend te retourneren naar de bank. Indien gewenst kan het formulier worden 'gepersonaliseerd' zodat de persoonlijke parameters reeds zoveel mogelijk zijn ingevuld. Dit formulier kan ook on-line met enkele muisklikken worden ingevuld en geautoriseerd.

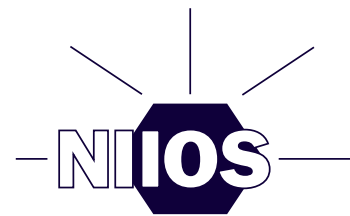
Bij het ontwerpen van de formulieren is rekening gehouden met alle parameters vermeld op de formulieren van de Cornea-werkgroep. Met het aanbieden van de nieuwe formulieren biedt Amnitrans EyeBank de mogelijkheid de administratie rondom een corneatransplantatie tot het noodzakelijke te beperken. Bovendien kan de operateur op iedere locatie met een internetverbinding, 24 uur per dag, zijn/haar operatiegegevens inzien.



Digitale omkeermicroscop voor endothel evaluatie.

REDUCTIE AANTAL FORMULIEREN VOOR AANVRAAG EN FOLLOW-UP DONOR CORNEA'S

Voor het aanvragen van een donor cornea moeten verschillende formulieren worden ingevuld. Voor de registratie van de klinische follow-up na transplantatie moeten opnieuw formulieren worden ingevuld. Veel van deze en dergelijke formulieren bevatten dezelfde informatie (naam en geboortedatum patiënt, etc.), verschillende para-



Netherlands Institute for Innovative Ocular Surgery

NIEUWS

NEDERLANDSE EDITIE, MAART 2004

H.A. Maaskantstraat 31 - 3071 MJ Rotterdam - tel 010 4854882 - fax 010 4852419 - info@nioc.nl - www.niic.nl



Hippocratech operatie unit voor oogheelkundige operaties.

UNIT VOOR OPERATIES BUITEN DE OPERATIE- KAMER GOEDGEKEURD VOOR OOGHEELKUNDE

Conventionele operatiekamers met een 'steriele downflow' zijn niet functioneel voor oogheelkundige chirurgie. De operatie-microscop vormt een directe blokkade voor de neergaande luchtstroom, en de microscoop-verlichting en het operatieteam fungeren als warmtebronnen rondom het operatiegebied, waardoor een opwaartse luchtstroom wordt bewerkstelligd. Hoewel het gebruik van een operatiekamer voor oogheelkundige chirurgie 'historisch is gegroeid', zou het concept van 'een operatiekamer met een downflow' waarschijnlijk niet verantwoord blijken als het hedentendage zou worden geïntroduceerd.

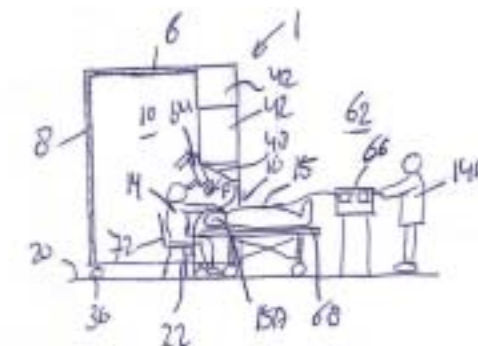
Uit de literatuur is voldoende bekend dat de flora van de patiënt zelf de meest frequente bron is van een endophthalmitis. Teneinde postoperatieve infecties te beperken lijkt het dus zaak om juist deze bron zo min mogelijk onderdeel te laten zijn van het geconditioneerde milieu rond het operatiegebied. De noodzaak hiertoe wordt alleen maar versterkt door het feit dat in steeds meer klinieken de patiënt om logistieke

redenen in 'de eigen kleding' op de operatiekamer wordt behandeld. Los daarvan vereist de aanwezigheid van een patiënt in de operatiekamer dat ook (para)medici aanwezig zijn die louter niet-steriele handelingen verrichten, zoals bijvoorbeeld de leden van het anaesthesieteam.

In tegenstelling tot algemeen chirurgische ingrepen is het operatiegebied bij oogheelkundige (en met name intraoculaire ingrepen) doorgaans zeer klein en het benodigde steriele veld zeer beperkt. Een evenredige schaalverkleining van de geconditioneerde ruimte rondom het operatiegebied biedt daarom de mogelijkheid tot een sterke vereenvoudiging van de benodigde infrastructuur en logistiek, waarmee een navenante kostenbesparing wordt gerealiseerd. De opzet van een Zelfstandig Behandel Centrum komt dan binnen handbereik, daar de substantiële investering voor de bouw en inrichting van een conventionele operatiekamer achterwege kan blijven.

Na overleg met de Inspectie van de Gezondheidszorg werd door het NIIOS een operatie-unit ontwikkeld voor oogheelkundige chirurgie: de Hippocratech unit. De unit kan worden gezien als een 'geconditioneerde stolp' die over het te opereren lichaamsdeel van de patiënt wordt geplaatst. Omdat dit lichaamsdeel wordt afgedekt met een steriel doek, ligt de patiënt in microbiologisch opzicht 'buiten' de unit, dus buiten de geconditioneerde ruimte. Daardoor voorziet de unit niet alleen in een doelmatige steriele omgeving maar ook in eliminatie van de voornaamste infectiebronnen.

De Hippocratech unit is verplaatsbaar, 2 meter breed en 2.30 meter hoog, ongeveer 60 cm diep, en kan worden uitgekapt tot een kamertje van 1.60 x 2 meter. De unit is voorzien van een scheidingwand met de niet-steriele omgeving, waardoor de unit over de patiënt kan worden geplaatst of de



Schematische weergave van de Hippocratech operatie unit. Het afdekkdoek over het hoofd van de patiënt vormt de scheidingwand met de niet steriele omgeving.

patiënt de unit kan worden binnengereden. De luchtconditionering boven het operatiegebied is vergelijkbaar met een Klasse 1 cleanroom (<10 deeltjes per m²) terwijl een conventionele operatiekamer doorgaans aan een Klasse 6 norm voldoet (<100.000 deeltjes per m²).

In vergelijking met een conventionele operatiekamer draagt de Hippocratech unit in drie opzichten bij tot een kostenbesparing. Ten eerste bedragen de kosten van de unit een fractie van die voor de bouw, inrichting, onderhoud en energievoorziening van een volledig geconditioneerde operatiekamer. Ten tweede kan de infrastructuur rond de operatiekamer sterk worden vereenvoudigd, omdat al het (para)medisch personeel zich in 'eigen' kleding direct buiten de unit op kan houden, en patiënten zonder noodzaak tot omkleden in deze zelfde ruimte kunnen worden voorbereid op en bewaakt na de operatie.

Ten derde kan de Hippocratech unit in iedere C-ruimte worden opgesteld en na gebruik eenvoudig worden ingeklapt zodat de ruimte voor andere doeleinden kan worden gebruikt. De unit is door de Inspectie van de Gezondheidszorg, het College Bouw Ziekenhuis-voorzieningen en de Werkgroep Infectiepreventie van het LUMC gefiatteerd voor oogheekundige ingrepen, en in standaard uitvoeringen of 'custom made' verkrijgbaar via Hippocratech, Rotterdam.

POSTERIEURE LAMELLAIRE KERATOPLASTIEK 'MADE EASY' MET 'DESCEMETORHEXIS'

In de afgelopen jaren werd door het NIIOS gewerkt aan een vereenvoudiging van de techniek voor posterieure lamellaire keratoplastiek voor behandeling van cornea-endotheel aandoeningen. De excisie van de binnenste hoornvlieslagen bij de recipient door middel van een diep stromale dissectie en het uitknippen van een posterieure lamellaire

disc was bewerkelijk, en vereiste enig specialistisch instrumentarium.

Dit jaar werden de resultaten gepresenteerd van een nieuwe techniek voor het verwijderen van het recipient weefsel: de 'Descemetorhexis'. Hierbij wordt selectief de membraan van Descemet en het endotheel van de recipient cornea gestript door een 5.0 mm sclerale tunnel incisie. De chirurgische handeling is enigszins vergelijkbaar met het maken van een capsulorhexis, snel en effectief. En daar slechts een eenvoudige instrumentset nodig is, komt de posterieure lamellaire keratoplastiek steeds meer binnen het bereik van de algemene oogarts.

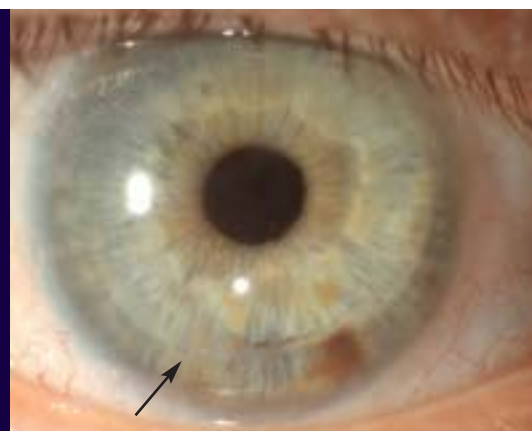
Het is bijzonder dankbaar dat de door het NIIOS ontwikkelde technieken voor lamellaire keratoplastiek nu wereldwijd worden geïmplementeerd als geaccepteerde alternatieven voor de penetrerende keratoplastiek. In veel (buitenlandse) academische centra is de diepe anterieure lamellaire keratoplastiek

NOG WERKGROEP OOGHEELKUNDIGE TRANSPLANTATEN EN IMPLANTATEN (WOTI)

Met de introductie van biomaterialen is de grens tussen levend weefsel- en synthetische transplantaten/implantaten langzaam aan het vervagen. Te denken valt aan slow-release materialen met een therapeutisch effect, synthetische carriers met gecultiveerd humaan weefsel, humaan weefsel versterkt of gestructureerd met behulp van biomateriaal, en allerlei combinaties van (bewerkt) humaan weefsel en synthetische materialen.

In 2002 werd een 'special interest group' voor dit opkomende vakgebied opgericht, de NOG Werkgroep Oogheekundige Transplantaten en Implantaten (WOTI). Tevens functioneert de WOTI als een informatiepunt voor de uitwisseling chirurgische 'tips and tricks' met betrekking tot geavanceerde transplantatietechnieken, het benodigde instrumentarium, de METC onderzoeksprotocollen, en de on-line registratie van de klinische gegevens van de deelnemende corneachirurgen.

Indien u zich wilt aanmelden als lid van de werkgroep kunt mailen naar dr Marion Dooren via: dooren@nioc.nl.



Spleetlampfoto na posterieure lamellaire keratoplastiek met strippen van de membraan van Descemet. De pijl wijst naar het transplantaat.

(DALK) inmiddels een routine procedure voor stromale cornea-aandoeningen, en naar schatting 100-200 corneachirurgen maken momenteel de overstap naar de posterieure lamellaire keratoplastiek (PLK) voor de behandeling van endotheliale dysfuncties. Internationaal worden nu patiëntengroepen gerapporteerd bestaande uit 100 of meer gevallen.

COSMETISCH EXTRAOCULAIR IMPLANTAAT (JEWEL EYE™)

In 2002 werd door het NIIOS een implantaat ontwikkeld voor cosmetische verandering van het oog. Het implantaat kan uit één of verschillende materialen bestaan, is ongeveer 3.5 mm in diameter, en wordt in of net onder de interpalpebrale conjunctiva geplaatst via een superieure conjunctivale tunnel incisie.

De eerste klinische ervaringen van de chirurgen participierend in een klinische trial zijn bijzonder positief en de patiënttevredenheid is hoog. Net als bij refractieve ingrepen is een weloverwogen patiënt selectie en goede voorlichting met betrekking tot de hypothetische risico's en -bijwerkingen belangrijk.

Het oogimplantaat (JewelEye™) is verkrijgbaar via DORC of Hippocratech.



Cosmetisch oogimplantaat 11 dagen na implantatie. De conjunctiva is volkomen rustig.

ADVISERING BIJ OOGHEELKUNDIGE IDEE ONTWIKKELING EN -BESCHERMING

Het NIIOS ontvangt met enige regelmaat oogheekundige product-ideeën van oogartsen. De beoordeling van deze ideeën is niet altijd even gemakkelijk. Niet alleen het medisch innovatief karakter kan de doorslag geven om tot productontwikkeling over te gaan, maar ook productiekosten, marktpotentie, de periode waarin alternatieven beschikbaar kunnen komen, etc., spelen een rol.

Wordt tot productontwikkeling besloten, dan bestaan er verschillende mogelijkheden tot bescherming van een idee, waaronder model- en merkbescherming of een octrooiaanvraag. Hierbij is ook van belang dat in een vroeg stadium op de mogelijkheid van inbreuk door andere partijen wordt geanticipeerd.

Voor exploitatie van het product kan een bedrijf worden benaderd voor de exploitatie van het product. Tevens kan in een vroeg stadium in overleg worden getreden met instanties die later een struikelblok voor exploitatie kunnen vormen.

Om oogartsen optimaal te kunnen adviseren heeft het NIIOS heeft een evaluatie-systeem ontwikkeld waarmee op een objectieve manier de kans op succesvolle exploitatie van een idee kan worden ingeschat (fase 1). In aansluiting hierop kan het NIIOS adviseren welke vorm van idee-bescherming het meest kosten-effectief is (fase 2), en bemiddelen bij het tot stand komen van een werkbaar contact en/of exploitatie overeenkomst met het bedrijfsleven (fase 3).

De evaluatie module biedt oogartsen de mogelijkheid op een laagdrempelige manier product-ideeën te toetsen, zodat wordt voorkomen dat goede ideeën blijven liggen of bij uitwerking geen 'return of investment' wordt behaald. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met Hanneke de Regt: deregt@nioc.nl

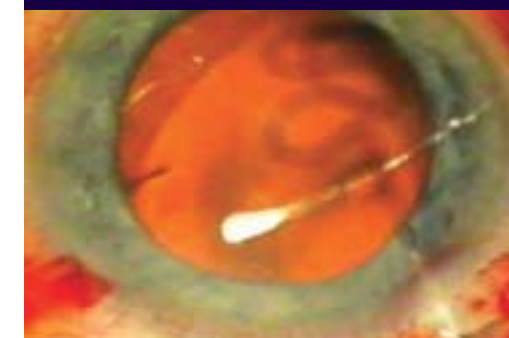
TRYPAN BLAUW GEKLEURD VISCO ELASTIC (VISCOBLUE™) BINNENKORT BESCHIKBAAR

Visco elastica zijn transparant en daarom moeilijk te visualiseren tijdens oogheekundige operaties. In het verleden was Healon Yellow beschikbaar, een mengsel van hyaluronzuur en fluoresceïne. Fluoresceïne is een relatief klein molecuul en het nadeel van Healon Yellow was dat de kleurstof uit het visco elasticum diffundeerde en de omliggende weefsels kleurde. Tevens toonde het geel gekleurde visco elasticum relatief weinig contrast tegen een rode fundusreflex.

Bij verschillende oogheekundige ingrepen kan een beter zichtbaar visco elasticum een meerwaarde hebben: bijvoorbeeld ter localisatie van het gekleurde visco elasticum bij phakic IOL implantatie en bij het verwijderen het materiaal aan het eind van vrijwel iedere ingreep.

Uit een panel van kleurstoffen werd trypaan blauw gekozen voor aankleuring van verschillende visco elastica: de kleurstof heeft zich reeds bewezen als zijnde veilig bij intraoculair gebruik en een blauwe kleur contrasteert goed met intraoculaire structuren en is uitstekend zichtbaar tegen een rode fundusreflex. Door een 'binding' tussen het trypaan blauw en het hyaluronzuur wordt diffusie van de kleurstof uit het visco elasticum voorkomen.

De kleurdensiteit van ViscoBlue™ is zodanig dat alle intraoculaire structuren goed zichtbaar blijven. *ViscoBlue™ is vanaf medio 2004 beschikbaar via D.O.R.C.*



Intraoperatieve foto van ViscoBlue™ in de voorste oogkamer. Het visco elasticum is goed zichtbaar tegen de aanwezigheid en de localisatie van het materiaal tijdens de operatie vereenvoudigt.



Intraoperatieve foto van het strippen van de membraan van Descemet. De pijl wijst naar de 'leading edge'.