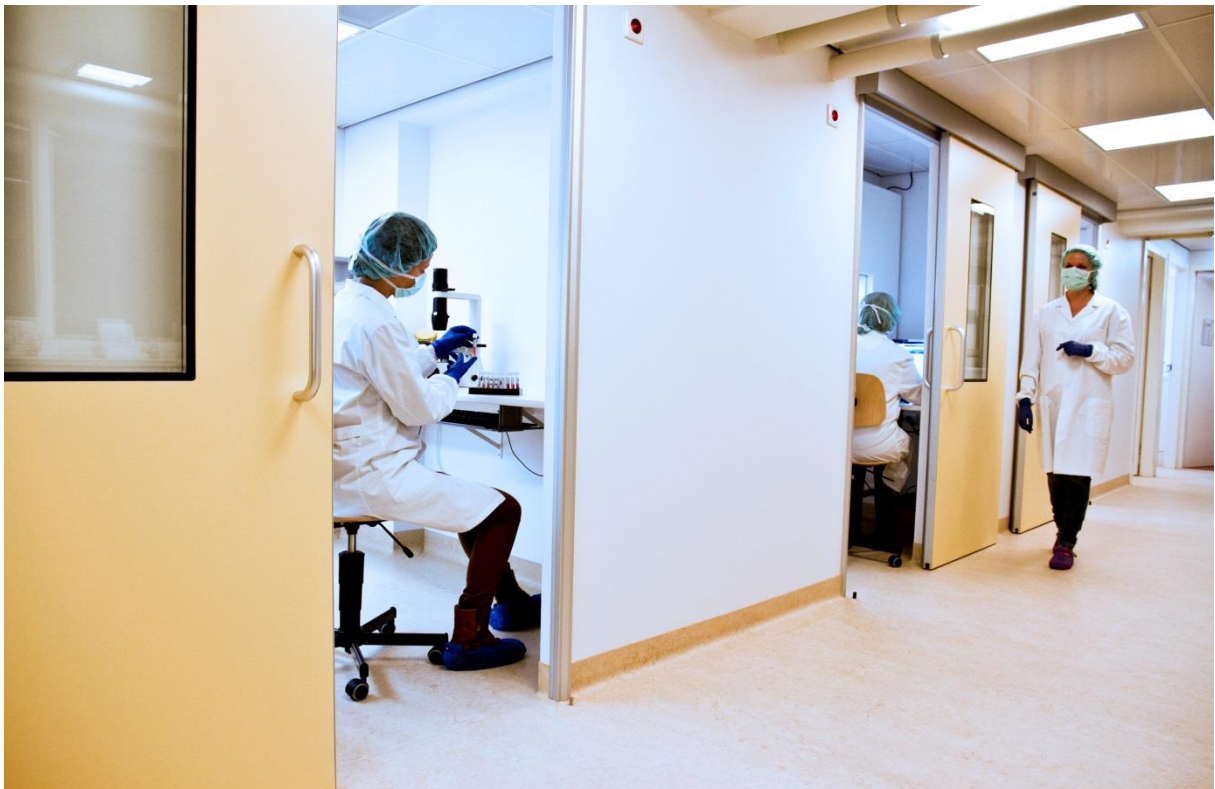


Jaarverslag 2016



Inhoud

Voorwoord.....	3
Organisatie.....	3
Missie.....	3
Erkenning als orgaanbank en de verantwoordelijke persoon.....	4
Register van soorten en hoeveelheden weefsels die verkregen, ontvangen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn	5
Procedures binnen de weefselinstelling m.b.t. menselijk lichaamsmateriaal.....	6
Voorvallen en bijwerkingen.....	6
Ontwikkelingen in 2016	6
Geselecteerde publicaties	7
Financiële verantwoording.....	8

Voorwoord

In dit jaarverslag wordt verslag gedaan van de activiteiten in 2016 die betrekking hebben op menselijk lichaamsmateriaal in Stichting Amnitrans Eyebank te Rotterdam (AER). 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 en publiekelijk toegankelijk zijn via www.niios.com.

Jacqueline van der Wees, PhD, hoofd AER

Organisatie

AER is een non-profit weefselbank die deel uitmaakt van het in Rotterdam gevestigde Netherlands Institute for Innovative Ocular Surgery (NIIOS). Tot het NIIOS behoren ook een zelfstandig behandelcentrum voor verzekerde zorg voor patiënten met hoornvliesaanandoeningen (de Melles Hoornvlieskliniek; gemiddelde patiëntenwaardering op de zorgkaart Nederland: 9) en NIIOS R&D die operatietechnieken ontwikkelt en verfijnt. NIIOS Academy verspreidt de kennis verder. Uniek aan het NIIOS is dat hier alle stappen in het proces van een hoornvliestransplantatie door één groot team worden uitgevoerd en gevolgd: van donorweefseluitname, weefselpreparatie, fijn-chirurgische voorbewerking in de weefselbank, tot en met de transplantatie in de kliniek en de postoperatieve onderzoeken.

AER levert weefsel (cornea's en amnionmembranen) aan alle Nederlandse transplantatiecentra, en op momenten wanneer er geen Nederlandse vraag is kunnen ook buitenlandse patiënten geholpen worden.

Missie

AER ontvangt, test, preserveert, bewerkt, bewaart en distribueert gedoneerd amnion- en hoornvliesweefsel. AER levert donorweefsel voor de conventionele 'perforerende keratoplastiek' (een transplantatie over de gehele dikte van het hoornvlies), maar is gespecialiseerd in de levering van chirurgisch voorgeprepareerd weefsel voor meer geavanceerde 'lamellaire' procedures (waarbij slechts een deel van het hoornvlies wordt vervangen). AER probeert deze operatietechnieken voor iedereen toegankelijk te maken.

Efficiënt gebruik maken van om niet geschonken donorweefsel is één van onze doelstellingen waarbij zowel donor als patiënt gebaat zijn.

Erkenning als orgaanbank en de verantwoordelijke persoon

Het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport heeft stichting Amnitrans Eyebank te Rotterdam een erkenning (registernummer 108778 L/EO) als orgaanbank verleend op grond van de Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal (WVKL). Deze erkenning betreft in ontvangst nemen na verkrijgen, bewaren, bewerken en distribueren van cornea- en amnionweefsel. AER mag cornea's zowel importeren als exporteren.

De verantwoordelijke persoon is Dr. J van der Wees, Medisch Biologe.

Register van soorten en hoeveelheden weefsels die verkregen, ontvangen, getest, gepreserveerd, bewerkt, bewaard en gedistribueerd of anderszins gebruikt zijn

Weefsel	Oculair
Weefseltype	Cornea
Aantal in opslag 1-1-2016	30
Aantal verkregen + ontvangen	1234
Herkomst donorweefsel	1206 uit NL, 5 EU, 23 buiten EU
Bron	Postmortaal donorweefsel
Aantal afgekeurd na bewerken	550
Aantal bewerkt/gepreserveerd	1234
Aantal opgeslagen	1067
Aantal gedistribueerd	684 (549 in NL, 105 in EU, 30 buiten EU)
Aantal in opslag 31-12-2016	68

Weefsel	Overig
Weefseltype	Amnionmembraan
Aantal in opslag 1-1-2016	137
Aantal verkregen	187
Herkomst	NL
Bron	Levende donor
Aantal afgekeurd	0
Aantal bewerkt/gepreserveerd	187
Aantal opgeslagen	187
Aantal gedistribueerd	82 in NL
Aantal in opslag 31-12-2016	242

Procedures binnen de hoornvliesbank m.b.t. menselijk lichaamsmateriaal

Oogweefsel wordt uitgenomen bij overleden donoren in heel Nederland door de aan AER gelieerde Rotterdamse uitnameorganisatie WCN (Weefselcentrum Nederland) en BSLIFE (Leiden). Placenta's (de grondstof voor amnionweefsel) worden in het Sint Franciscus Gasthuis (Rotterdam) verkregen. Hierna vinden in AER onder andere de volgende processen plaats:

- a. Het beoordelen van het weefsel op geschiktheid voor transplantatie;
- b. Het uitvoeren van beleid en het doen van microbiologisch onderzoek gericht op het vrijgeven van weefsel met optimale kwaliteit en veiligheid voor allocatie en implantatie;
- c. Het verwerken van het weefsel, bestaande uit onder meer bewerking, beoordeling, preservatie, chirurgische voorbereiding, verpakking alsmede distributie van het weefsel;
- d. Het voeren en onderhouden van een dussdanige organisatie dat weefsel tijdig en optimaal kan worden verwerkt, zodanig dat weefsel niet onnodig verloren gaat;
- e. Het voeren en onderhouden van een adequate administratie.

De Nederlandse Transplantatie Stichting bepaalt welke cornea naar welke patiënt gaat.

Voorvallen en bijwerkingen

Over 2016 is één melding van een voorval bij TRIP gedaan.

Ontwikkelingen in 2016

- In oktober 2016 is besloten dat sepsis niet langer een contra-indicatie voor corneadonatie hoeft te zijn. Het uitrollen van een aangepast donorscreeningsprotocol laat nog even op zich wachten. Wanneer deze aanpassing wordt ingevoerd is er naar verwachting voorlopig geen tekort aan Nederlandse donorcornea's. Verschillende transplantatiecentra hebben aangegeven dat zij hun operatiecapaciteit kunnen uitbreiden, dus lange wachttijden voor een corneatransplantatie zouden binnenkort tot het verleden moeten behoren.
- In 2016 zijn meerdere besprekingen gevoerd tussen de overheid (VWS), de Nederlandse Zorgautoriteit, de overige weefselbanken en de Nederlandse Transplantatie Stichting m.b.t. de toekomstige organisatie en financiering van de Nederlandse weefselketen. In de toekomst worden weefsels wellicht in de bekostigingssystematiek van ziekenhuizen opgenomen, waardoor de

weefselbanken voor hun inkomsten niet langer meer afhankelijk zullen zijn van de Nederlandse Transplantatie Stichting die nu het budget bemiddelt bij de ziektekostenverzekeraars. Weefselbanken zullen dan weefsels rechtstreeks aan ziekenhuizen gaan leveren en zelf declareren. Deze transitie zal op zijn vroegst 1-1-2019 plaatsvinden, maar de minister moet er eerst nog een besluit over nemen.

- De NIIOS website is vernieuwd.
- In 2019 zal AER gastvrouw zijn van het jaarlijkse wetenschappelijke congres van de Europese Oogbankvereniging (EEBA), dan dus in Rotterdam (17 t/m 19 januari 2019).
- De samenwerking met verschillende Amerikaanse partners is geïntensiveerd: NIIOS USA is een feit.
- AER heeft een uitnodiging ontvangen en van harte geaccepteerd voor het geven van een lezing op de jaarlijkse hoornvliesdag (8-4-2017) van de Hoornvlies Patiënten Vereniging.
- Dr. Melles, oprichter van het NIIOS, heeft een prominente elfde plek gekregen op de Ophthalmologist Power List 2016 (<https://theophthalmologist.com/power-list/2016/>).

Geselecteerde publicaties

- Groeneveld-van Beek EA, Parker J, Lie J, Bourgonje V, Ham L, van Dijk K, van der Wees J, Melles GRJ. Donor tissue preparation for Bowman layer transplantation. *Cornea* 2016;35:1499-1502.
- Ham L, Dapena I, Liarakos VS, Baydoun L, van Dijk K, Ilyas A, Oellerich S, Melles GRJ. Mid-term results of Descemet membrane endothelial keratoplasty (DMEK): 4 to 7 years clinical outcome. *Am J Ophthalmol* 2016;171:113-21.
- Lie JT, Lam FC, Groeneveld-van Beek EA, van der Wees J, Melles GRJ. Graft preparation for Hemi-Descemet membrane endothelial keratoplasty (Hemi-DMEK) – A method for preparing two endothelial grafts from a single donor cornea. *Br J Ophthalmol* 2016;100:420-4.
- Rodríguez-Calvo de Mora M, Groeneveld-van Beek EA, Frank LE, van der Wees J, Oellerich S, Bruinsma M, Melles GRJ. Graft storage time and donor age relate to endothelial cell density decrease and graft adherence after Descemet Membrane Endothelial Keratoplasty (DMEK). *JAMA Ophthalmol* 2016;134:91-4.

(Voor een compleet overzicht van NIIOS publicaties en presentaties zie www.niios.com -> NIIOS R&D -> Scientific publications and presentations)

Financiële verantwoording

Jaarlijks wordt een accountantsverklaring afgegeven bij de jaarrekening. Bovendien legt AER financiële verantwoording af bij de Nederlandse Transplantatie Stichting.



Rotterdam, 4 april 2017.