

VÝROČNÍ ZPRÁVA TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ

OČNÍ TKÁŇOVÉ BANKY PRAHA VINOHRADY, Z.Ú. ZA ROK 2023

Zpracováno v souladu s §4 zákona č.296/2008Sb. o lidských tkáních a buňkách v platném znění a dle §10 Vyhlášky č. 422/2008 Sb.

Oční tkáňová banka Praha Vinohrady z.ú. IČO 067 18 108 je nestátní nezisková organizace, budovaná na pevných základech a dlouholetých odborných zkušenostech svých pracovníků. **Dne 12. 7. 2018** rozhodl Státní ústav pro kontrolu léčiv podle §15 odst. 1 písm. a) zákona č.296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k dalším u použití u člověka a o změně souvisejících zákonů ve znění pozdějších předpisů o **povolení činnosti tkáňového zařízení** pro odběry očních tkání - rohovka, bulbus pro další zpracování, rohovková lamela a skléra v rozsahu ošetřování, zpracovávání, vyšetřování, propuštění, skladování a distribuce.

Ve dnech **24. 10. 2022** byla inspektory Státního ústavu pro kontrolu léčiv v Praze v souladu s ustanovením § 21 zákona č. 296/2008 Sb. provedena **následná kontrola** v souladu s ustanovením § 21 zákona č. 296/2008 Sb., o zajištění jakosti a bezpečnosti lidských tkání a buněk určených k použití u člověka. Poslední změna rozhodnutí SÚKL proběhla 15. 12. 2022, rozšířil se počet míst, kde dochází k ošetřování očních tkání.

Oční tkáň k dalšímu použití u člověka jsou poskytovány na žádost transplantacním pracovištím a jejich specifikace a výše úhrady nově spadá do gesce Státního ústavu pro kontrolu léčiv. V průběhu roku 2022/2023 probíhá řada jednání se zástupci Sekce cenové a úhradové regulace SÚKL, Ústředí VZP Odbor zdravotnických prostředků a jednání na Ministerstvu zdravotnictví ČR s ohledem na 3 roky trvající nejasnosti v zakotvení změn procesně právního postupu stanovení výše a úhrady tkání a buněk ze zdravotního pojištění, které je **1. 4. 2023 ukončeno stanovením výše úhrady Opatřením obecné povahy OOP 04-23 do seznamu individuálně připravovaných léčivých přípravků/seznam IPLP/**.

Ministerstvo zdravotnictví České republiky vydalo dne 1. 6. 2023 tkáňovému zařízení Oční tkáňová banka Praha Vinohrady vývozní povolení, umožňující při současném oznámení plánovaného vývozu Koordinačnímu středisku transplantací, nabídnout tkáň, pro kterou není v danou chvíli čekatel v České republice, do členských států EU/ WHO. Vývozní povolení je platné 12 měsíců od nabytí právní moci. Seznam realizovaných distribucí za rok 2023 je v Příloze č. 3.

Tkáňová banka je členem Evropské asociace očních bank (EEBA), aktivně participuje s dalšími leadery v oboru. Na žádost kolegů z Rumunska proběhla v lednu 2023 několikadenní edukační návštěva tkáňové banky.

V březnu 2023 jsme participovali na 34. výroční konferenci EEBA v německých Cáchách.

OTB PV se zúčastnila i dalších zahraničních vzdělávacích akcí, např. 21. 4. - 24. 6. 2023 byl zástupce OTB PV delegován k účasti na Výroční konferenci Americké asociace očních bank 2023 v Dallasu, TX, USA.

V červenci 2023 jsme opět hostili kolegy lékaře nově vznikající oční banky z Řecka a předávali cenné zkušenosti. O pokračování konzultací přímo na pracovišti v Řecku požádala lékařská fakulta Kapodistrian University of Athens a následně finančně zaštitila EEBA, v plánu je v květnu 2024.

V září 2023 jsme byli účastní XXXI. Výročního sjezdu České oftalmologické společnosti v Hradci Králové, účastníci jsme se i dalších odborných workshopů a on-line setkání na národní i mezinárodní úrovni <https://eyebankprague.cz/#news>. Ocenili jsme velmi odborný program ČSRKCH 15. Rohovkového dne v prosinci 2023 v Praze.

Cíle Oční tkáňové banky Praha Vinohrady, z.ú. se nemění:

Přístupovat transparentně k přidělování tkání – minimalizovat nevyřízené objednávky Tento cíl se dařilo plnit, jsme schopni často reagovat i na akutní požadavky o dodání tkání, aktivně nabízíme tkáně v případě jejich přebytku, pracoviště i operatéri je ale ne vždy využijí z důvodů provozních a někdy i na straně pacienta, který není schopen se přizpůsobit změně původního termínu, popřípadě je neschopen z jiných zdravotních důvodů. Některé nabídky tkání nebyly akceptovány z důvodu hraničních parametrů pro specifickou potřebu transplantace, věku dárce, případně dalších odůvodnění, které pečlivě zaznamenáváme. Takové tkáně jsou poté často akceptovány jinými pracovišti i v zahraničí, kde se potýkají s absolutním nedostatkem a mnohaletou čekací listinou na transplantaci rohovky.

Rozvíjet servis pro operatéry - CUSTOM CARE/ DIRECT TISSUE SERVICES - dokumentace tkáně do NIS, na operační sál, do zdravotní dokumentace příjemce

Tento cíl pokračuje dál, veškerá obrazová dokumentace je odeslána našim odběratelům elektronickou cestou, pracuje se dále na vylepšení mostů a možnosti propojení elektronického mostu s našimi kontakty.

Maximalizovat využití tkání prostřednictvím inovací postupů, participovat na výzkumu a vývoji

Snažíme se nadále snižovat počet tkání, které se nakonec nevyužijí k transplantaci a expirují. V roce 2023 skončilo nevyužito a v likvidaci několik desítek rohovkových štěpů, jejich použití nebylo možno i přes veškerou snahu zajistit a nabídky dodání tkání zůstaly často bez odezvy. Operatéri situaci více chápou a snaží se své plány dále přizpůsobovat nabídce. Takové tkáně ale bude možné po standardizaci metody v budoucnu skladovat delší dobu například metodou kryokonzervace tak, aby byly využity například k akutním tektonickým zákrokům.

Podporovat implementaci národních registrů transplantací rohovky

Národní registr transplantací očních tkání v ČR zatím neexistuje, data mohou být sdílena do registru evropského ECCTR, veškerá data o použití očních tkání k transplantaci tkáňové banky zasílají elektronicky každý týden do národní evidence TISSIS. Data o počtu a typu proběhlých transplantací rohovky každoročně zveřejňuje ČSRKCH.

Spolupracovat při výměně informací v oblasti dárcovství očních tkání a společenského prospěchu věci

Náš cíl a snaha pokračují, snažíme se vhodným způsobem zaměřovat na edukaci oblasti zdravotníků i nezdravotníků i běžné populace.

Procedurální podpora smluvních vztahů - zdokonalení vztahů formou školicích akcí

V rámci nových smluvních míst jsme zajišťovali školení dalších zapojených osob, proběhla školení lékařů i jiných specialistů v segmentu tkáňového bankovníctví a spolupráce při odběrech, skladování a převozu tkání k příjemci.

Kooperovat s místními, národními i mezinárodními profesionály v oblasti tkáňového bankovníctví

Participujeme s každým místním i mezinárodním odborným pracovištěm, které se na nás obrátí, a sami se na pracoviště obracíme s nabídkou spolupráce, ať již v rámci spolupráce či vědy a výzkumu. V r. 2023 proběhly 2 edukační pobyty pro zahraniční účastníky, celkem bylo na 2 vzdělávacích akcích v tkáňové bance OTB PV 5 lékařů-oftalmologů ze zahraničí a jedna zapojená osoba v odběrech /lékař kooperující smluvní nemocnice.

Přehled činnosti tkáňového zařízení, odběr, zpracování a distribuce lidských tkání za r.2023

Název TZ: Oční tkáňová banka Praha Vinohrady, z.ú. Odpovědná osoba: Mgr. Yveta Urbanová, CEBT, MBA Adresa: Šrobárova 2112/73, 130 00 Praha 3

DÁRCI A ODBĚRY	zeměľý dárce			Žijící	CELKEM
	DBD	DCD	Celkem		
Počet dárců tkání		136			136
Celkový počet odebraných tkání		272			272

POČET DÁRCŮ DLE TYPU TKÁNĚ	zeměľý dárce			Žijící	CELKEM
	DBD	DCD	Celkem		
Počet dárců oční tkáně		136	136		136
Počet dárců kožní tkáně					
Počet dárců srdeční chlopně					
Počet dárců cévních štěpů					
Počet dárců muskuloskeletární tkáně (všech typů)					
Počet dárců placenty					
Počet dárců pankreatu (pro přípravu Langerhansových ostrůvků)					
Počet dárců tukové tkáně					
Počet dárců příštitných tělísek					
Počet dárců jiných tkání					

MNOŽSTVÍ ODEBRANÝCH TKÁNÍ	zeměľý dárce			Žijící	CELKEM
	DBD	DCD	Celkem		
Oční tkáně (počet kusů)		136			136
Kožní tkáně (cm ²)					
Srdeční chlopně (počet kusů)					
Cévní štěpy (počet kusů)					
Muskuloskeletární tkáně (celkový počet kusů)					
Placenta (počet kusů)					
Pankreas (počet kusů)					
Tuková tkáň (jednotky)					
Příštitná těliska (jednotky)					
Kalva (počet kusů)					
Jiné tkáně					

ZPRACOVÁNÍ, DISTRIBUCE, DOVOZ, VÝVOZ DO ZAHRANIČÍ	ZPRACOVÁNO	DISTRIBUCE NÁRODNÍ	DOVOZ ZE ZAHRANIČÍ			VÝVOZ DO ZAHRANIČÍ		
			Z EU	Mimo EU	Celkem	Do EU	Mimo EU	Celkem
OČNÍ TKÁNĚ (počet kusů)	275	157				52		52
KOŽNÍ TKÁNĚ (počet kusů)								
SRDEČNÍ CHLOPEŇ (počet kusů)								
CÉVNÍ ŠTĚPY (počet kusů)								
MUSKULOSKELETÁRNÍ TKÁNĚ (celkový počet všech kusů)								
- celá nebo část podpůrné kosti (počet kusů)								
- svalové šlachy / vazy (počet kusů)								
- chrupavka (počet kusů)								
- spongióza								
- jiné muskuloskeletární tkáně (meniskus, ušní kůstky a pod...)								
AMNIOVÁ MEMBRÁNA (počet kusů)								
LANGERHANSOVY OSTRŮVKY (jednotky)								
TUKOVÁ TKÁŇ (jednotky)								
PŘÍŠTITNÁ TĚLÍSKA (jednotky)								
OSTATNÍ TKÁNĚ (ušní bubínek a jiné...)								

TRANSPLANTACE	CELKOVÝ POČET		
	provedených transplantací	přijemců	transplant. tkání
OČNÍ TKÁNĚ	209	209	209
KŮŽE			
SRDEČNÍ CHLOPEŇ			
CÉVNÍ ŠTĚPY			
MUSKULOSKELETÁRNÍ TKÁNĚ (všechny typy)			
AMNIOVÁ MEMBRÁNA			
LANGERHANSOVY OSTRŮVKY			
TUKOVÁ TKÁŇ (jednotky)			
PŘÍŠTITNÁ TĚLÍSKA (jednotky)			
OSTATNÍ TKÁNĚ (ušní bubínek a jiné...)			

Příloha 2 Výroční zprávy 2023

MNOŽSTVÍ TKÁNÍ A BUNĚK SKLADOVANÝCH NA KONCI ROKU 2022, MNOŽSTVÍ TKÁNÍ A BUNĚK VYŘAZENÝCH, VČETNĚ UVEDENÍ DŮVODU VYŘAZENÍ

POLOŽKA	USKLADNĚNO K 31. 12. 2023
Oční tkáň - rohovka	9
Oční tkáň - sklerální štěp celý, ½, ¼	3ks
	ZLIKVIDOVÁNO V R. 2023
DŮVODY LIKVIDACE TKÁNÍ	
Reaktivní sérologie dárce	2
Tkáňové hodnocení- nevhodné k transplantaci	32
Poškození tkáň při zpracování	4
Exspirace	21
Celkem	59

Příloha 3 Výroční zprávy 2023

SEZNAM ZDRAVOTNICKÝCH ZAŘÍZENÍ, DO KTERÝCH BYLY LIDSKÉ TKÁŇE DISTRIBUOVÁNY

NÁZEV TRANSPLANTAČNÍ KLINIKY/ CENTRA/TKÁŇOVÉHO ZAŘÍZENÍ	ADRESA
Oční klinika Gemini Zlín , Praha	U Gemini 360, 760 01 Zlín – Příluky
Evropská oční klinika Lexum Praha, Brno	Antala Staška 1670/80, Praha 4, 140 00
Fakultní nemocnice Brno, Oční klinika	Jihlavská 20, Brno Bohunice, 625 00
Oční klinika VFN a 1LF UK	U Nemocnice 499/2, 128 08, Praha 2
Nemocnice Kyjov, oční odd.	Stážovská 1247/22, Kyjov
Penta Hospitals, Nemocnice Sokolov, Oční oddělení	Slovenská 545, 356 01 Sokolov
Robin Look - Centrum mikrochirurgie oka	Gagarinova 7/B, 821 03, Bratislava II, SK
Bilic Vison Zagreb(prof.Iva Dekaris)	Ksaverska Cesta 10, Zagreb, Chorvatsko
Pantheo Eye Center	18 Robert Kennedy Street, 3076 Limassol, CY
NEURO M.I.S.S. Concepts S.A. /pro Athens University Hospital a Attikon University Hospital	42 Chalkidikis Str., Metamorphosi Athens, Greece
SC Vitreum Medical/Eye Clinic	Satu Mare, No. 8 Closca Street, Romania

ZPRACOVATELŮ, DO KTERÝCH BYLY LIDSKÉ TKÁŇE A BUŇKY DODÁNY PRO DALŠÍ VÝROBU

celkový počet 0

CELKOVÝ POČET OZNÁMENÝCH ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH UDÁLOSTÍ A CELKOVÝ POČET OZNÁMENÝCH ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH REAKCÍ 2022

celkový počet 0

V Praze dne 11. 1. 2024

Vypracovala: Mgr. Yveta Urbanová, MBA

Lékařský ředitel, člen představenstva: Prof. MUDr. Pavel Kuchnyka, CSc. FCMO