

Ihmisperäisten siirteiden laadun ja turvallisuuden valvonta Fimeassa vuonna 2021

Fimean SoHO (Substances of Human Origin) -jaosto vastaa ihmisperäisten siirteiden kuten verivalmisteiden, kudosis- ja solusiiirteiden sekä elinsiirteiden laadun, turvallisuuden ja jäljitettävyyden valvonnasta Suomessa. Valvonta kattaa toimilupamenettelyt ja toimijarekisterien ylläpidon, säännöllisen tarkastustoiminnan sekä toiminnassa havaittujen vakavien vaaratilanteiden ja haittavaikutusten seurannan.

Vuonna 2021 jaostossa käsiteltiin 22 toiminnan muutosilmoitusta ja tehtiin 29 veripalvelu- ja kudoslaitostarkastusta. Vakavia vaara- ja haittatapahtumia raportoitiin vuonna 2021 yhteensä 109 kappaletta. Ilmoituksista 33 tuli toisesta EU-maasta. Ilmoitukset koskivat muun muassa epidemiologisia tiedotteita, luovuttajaperäisiä haittavaikutusepäilyjä, laite- tai materiaalivirheitä sekä toiminnassa tapahtuneita inhimillisiä virheitä, joiden vuoksi siirteiden laatu, turvallisuus tai jäljitettävyyden vaarantui.

Veripalvelulaitos, kudoslaitokset ja elinsiirtokeskus ovat toimittaneet vuotta 2021 koskevat vuosikertomukset Fimeaan, joihin seuraava yhteenveto perustuu.

Veripalvelulaitostoiminta

Suomen ainoa veripalvelulaitos Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu vastaa keskitetysti koko maan verivalmistehuollosta. Sillä on toimipisteitä yhdeksällä paikkakunnalla sekä liikkuvia yksiköitä. Sen toimintaan kuuluvat verenluovutusten järjestäminen ja veren keräys, luovutetun veren testaus, verivalmisteiden tuotanto ja jakelu sairaaloihin. Luovutettu kokoveri erotellaan verivalmisteiden tuotantoprosessissa punasoluiksi, verihiutaleiksi ja plasmaksi.

Verta luovutti vuoden 2021 aikana yhteensä 107 911 vapaaehtoista henkilöä. Heiltä kerättiin yhteensä 187 636 luovutusta, joista kokoverenluovutuksia oli 185 326 ja afereesiluovutuksia 2310.

Erilaisia verivalmisteita toimitettiin 58 terveydenhuollon toimintayksikölle yhteensä 211 663 kappaletta. Näistä myydyistä verivalmisteista noin 85% oli punasoluvalmisteita ja noin 15% verihiutalevalmisteita. Tutkimuskäyttöön toimitettiin lisäksi Covid-toipilaspasmaa.

Elinluovutus- ja elinsiirtotoiminta

Elinluovutussairaaloina toimivat kaikki Suomen yliopisto- ja keskussairaalat. Vuonna 2021 Suomessa oli yhteensä 119 kuollutta elinluovuttajaa, joista 72% toimi monielinluovuttajana mahdollistaen useamman vastaanottajan hoidon. Vuonna 2021 aloitettiin elinluovutuspilotointi verenkierron pysähtymisen ja kuoleman toteamisen jälkeen (donation after circulatory determination of death, DCDD). Vuoden 2021 elinluovuttajista neljä oli DCDD -luovuttajia.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin (HUS) Elinsiirtokeskus vastaa kaikista elinsiirroista Suomessa. Vuonna 2021 tehtiin 420 elinsiirtoa; munuaissiirtoja 268, maksansiirtoja 75, haimansiirtoja 31, sydänsiirtoja 22, keuhkosiirtoja 24. Elinsiirteiden saaneista 22 oli lapsipotilaita.

Munuaislouovuttajista 46 oli eläviä luovuttajia, jotka luovuttivat pääosin lähiomaiselleen, lisäksi luovuttajana voi toimia muu sukulainen, ystävä tai anonymi luovuttaja.

Kudoslaitostoiminta

Suomessa toimi vuoden 2021 lopussa 49 kudoslaitosta. Kudoslaitostoiminta kattaa hedelmöityshoitoklinikoiden (20), luu- ja tukikudospankkien (13), silmäpankkien (1), kantasoluja käsittelevien yksiköiden (11), sydänläppä- ja verisuonipankin (1), ihopankin (1), rasvasoluja hyödyntävän kudoslaitoksen (1) ja monikudospankin (1) toiminnan.

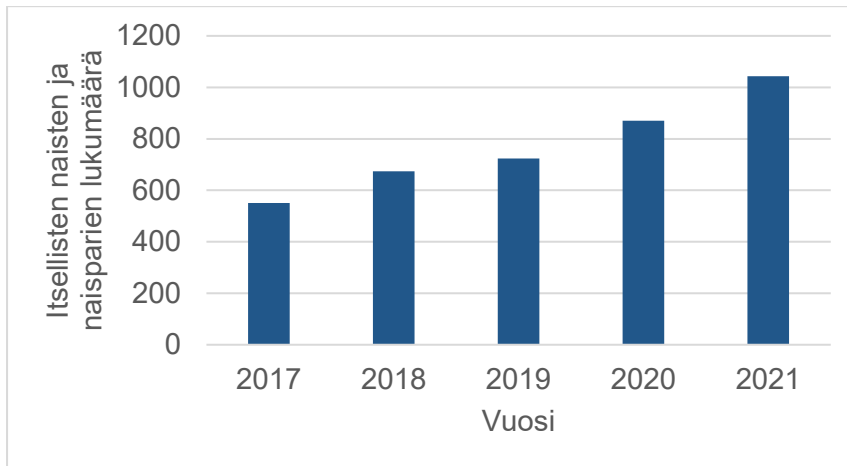
Hedelmöityshoitoklinikat. Hedelmöityshoitoklinikat vastasivat sekä puolisoiden välisistä hedelmöityshoidoista omilla sukusoluilla että hedelmöityshoidoista luovutetuilla siittiöillä, munasoluilla ja alkioilla (Taulukko I). Omilla sukusoluilla tehtiin yhteensä noin 9500 hedelmöityshoitoa. Luovutetuilla sukusoluilla tehtiin noin 4500 hedelmöityshoitoa. THL julkaisee vuosittain tarkemmat tilastot hedelmöityshoidoista. Itsellisille naisille ja naispareille tehtävien hedelmöityshoitosten määrä lisääntyi yliopistosairaaloiden aloitettua hedelmöityshoidot luovutetuilla sukusoluilla. Hedelmöityshoitoja itsellisille naisille ja naispareille tehtiin enemmän myös yksityisellä sektorilla (Kuva 1.). Suomessa hyväksytyjen siittiöluovuttajien määrä kaksinkertaistui vuodesta 2020 ja luovutetuilla siittiöillä tehtyjen hedelmöityshoitosten määrä lisääntyi noin 25 %. Noin 60 % luovutetuilla siittiöillä tehdyistä hedelmöityshoidoista toteutettiin ulkomailta tuoduilla siittiöillä.

Munasolunluovuttajien määrä lisääntyi myös merkittävästi.

Taulukko I. Sukusolujen luovuttajien ja luovutetuilla sukusoluilla tehtyjen hedelmöityshoitosten lukumäärät vuosina 2020-2021.

		2020	2021
<i>Sukusolut</i>		<i>Lukumäärä</i>	<i>Lukumäärä</i>
<i>Siittiöt</i>	<i>Klinikalla hyväksytyt siittiön luovuttajat</i>	97	182
	<i>Siittiöiden luovutuskerrat</i>	756	1357
	<i>Luovutetuilla siittiöillä tehdyt hedelmöityshoidot*</i>	1951	2454
<i>Munasolut</i>	<i>Klinikalla hyväksytyt munasoluluovuttajat</i>	386	497
	<i>Munasolujen luovutuskerrat</i>	478	610
	<i>Munasolupankkiin luovuttaneet</i>	102	77
	<i>Luovutetuilla munasoluilla tehdyt hedelmöityshoidot</i>	885	839
<i>Siittiöt, munasolut</i>	<i>Luovutetuilla siittiöillä ja luovutetuilla munasoluilla tehdyt hedelmöityshoidot</i>	245	249
<i>Alkiot</i>	<i>Alkion luovuttajat</i>	27	21
	<i>Luovutetut alkiot</i>	88	84
	<i>Luovutetuilla alkioilla tehdyt hoidot</i>	38	30

* Suomessa ja ulkomailta luovutetuilla siittiöillä tehdyt hedelmöityshoidot



Kuva 1. Hedelmöityshoitoja saaneiden itsellisten naisten ja naisparien lukumäärät 2017-2021

Kantasoluyksiköt. Yliopistosairaaloiden kantasoluyksiköissä hoidetaan potilaita autologisilla kantasolusiirroilla ja Helsingin sekä Turun yliopistosairaaloissa myös allogeenisillä kantasolusiirroilla. Vuonna 2021 tehtiin 271 autologista ja 166 allogeenistä kantasolusiirtoa. Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun kantasolurekisteri välittää kantasolusiirteitä ja DLI-siirteitä kansallisesti ja kansainvälisesti niin kotimaisten kuin ulkomaisten potilaiden hoitoa varten. Suomeen tuotiin vuonna 2021 yhteensä 78 allogeenistä kantasolusiirrettä. Kantasolurekisterissä oli vuoden 2021 lopussa 62577 jäsentä ja sopivaa luovuttajaa rekisteristä haettiin vuoden aikana yhteensä 27956 kertaa. Pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin kuuluvia CAR-T -soluhoitoja, joissa käytetään autologisia kantasoluja, sai vuonna 2021 kahdeksan potilasta.

Kudospankit. Kudospankit monikudospankkia (Tampereen yliopiston Regea kudospankki ja solukeskus) lukuun ottamatta, toimivat sairaaloissa tarjoten kudossiirteitä erikoissairaanhoidon tarpeisiin. Määrällisesti eniten siirteitä talteenotetaan ihopankissa ja luu- ja tukikudospankeissa (Taulukko II). Elävät luu- ja tukikudosluovuttajat muodostavat myös suurimman kudosluovuttajien ryhmän ja heiltä otetaan talteen luukudosta lonkan tekonivelleikkauksen yhteydessä (caput-siirteet). Eläviä amnionkalvuluovuttajia lukuunottamatta muut kudosluovuttajat ovat kuolleita. Kudossiirteillä hoidettiin vuonna 2021 lähes 1800 potilasta, joista suurin osa oli ortopedisiä potilaita. Seuraavaksi eniten kudossiirteitä käytettiin palovammapotilaiden hoitoon ja silmäkirurgiassa (Taulukko III).

Taulukko II. Kudosluovutukset ja luovuttajilta talteenotettujen siirteiden lukumäärät vuonna 2021.

Kudossiirteet	Elävien luovuttajien lukumäärä	Kuolleiden elinluovuttajien lukumäärä*	Muiden kuolleiden luovuttajien lukumäärä	Eläviltä luovuttajilta talteenotettujen siirteiden lukumäärä	Kuolleilta elinluovuttajilta talteenotettujen siirteiden lukumäärä	Muilta kuolleilta luovuttajilta talteenotettujen siirteiden lukumäärä
Luu- ja tukikudokset	685	26	14	701	503	270
Sarveiskalvot		48	227		96	453
Amnionkalvot	9			9		
Ihot		29			1539	
Sydänläpät		42			50	
Verisuonet		9			18	
Verisuonikudokset		42**			77	

*Sama elinluovuttaja voi luovuttaa useita eri tyyppisiä kudoksia

**Samat kudosluovuttajat kuin sydänläpillä

Taulukko III. Käyttöön toimitettujen siirteiden lukumäärät kudostyypeittäin vuosina 2020-2021.

Kudossiirteiden pääluokka	Kudossiirteiden alaluokka	Käyttöön toimitettujen siirteiden lukumäärä	Käyttöön toimitettujen siirteiden lukumäärä
Luu- ja tukikudokset:		Vuonna 2020	Vuonna 2021
	Luut (kokonaiset tai osat)	725	691
	Jänteet/nivelsiteet	284	232
	Meniskit	6	7
	FOCA-siirteet	21	15
	Luun täytemateriaalit (murska tms.)	381	255
	Autologiset kallonluut	7	1
Hermokudokset		3	3
Silmäkudokset:			
	Sarveiskalvot	250	383
	Kovakalvot	25	18
Amnionkalvot		299	272
Ihot		810	1663
Sydänläpät		48	27
Verisuonet		19	18
Muut kudokset (verisuoni- ja sydänpussikudos)		60	42

Veren, kudos- ja solusiirteiden sekä elinsiirteiden tuonti ja vienti

Suomeen tuodaan kudoslaitokseen kudos- ja solusiirteitä ulkomaisista kudoslaitoksista ja Suomesta viedään jonkin verran siirteitä ulkomaisille kudoslaitoksille, klinikoille tai muihin

terveydenhuollon yksiköihin. Vuonna 2021 suurin osa tuoduista allogeenisistä siirteistä oli siittiöitä (242 luovuttajalta) ja munasoluja sekä kantasolu- ja amnionkalvosiiirteitä. Lisäksi tuotiin kovakalvo-, sydänpussi- ja hermosiirteitä. Suomesta vietiin ulkomaille verivalmisteita sekä allogeenisia kantasolu- ja sydänläppäsiirteitä.

Elinsiirteiden osalta siirteiden vienti ja tuonti tapahtuu pohjoismaisten elinsiirtokeskusten välillä elinluovutusorganisaatio Scandiatransplantin kautta yhdessä sovittujen sääntöjen mukaisesti. Vuonna 2021 Suomesta lähetettiin 63 elinsiirrettä toiseen Pohjoismaahan ja Suomeen vastaanotettiin 50 elinsiirrettä toisesta pohjoismaasta.

Lisätietoja vuosikertomusyhteenvedosta antavat:

Jaostopäällikkö Anne Vaskunlahti (elinluovutus- ja elinsiirtotoiminta), puh. 029 522 3249

Ylitarkastaja Anu Puomila (veripalvelulaitokset), puh. 029 522 3242

Ylitarkastaja Sari Tähtiharju (kudoslaitokset), puh. 029 522 3265

Sähköpostiosoitteet ovat muotoa etunimi.sukunimi(at)fimea.fi

11.5.2022