

29.5.2013

KUDOSLAITOSTOIMINTA SUOMESSA 2012

JOHDANTO

Suomen kudoslaitokset ovat toimittaneet Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan kudoslain (101/2001) mukaiset vuosikertomukset vuodesta 2012. Fimea on laatinut vuosikertomuksien pohjalta vuosiyhteenvedon kudoslaitostoiminnasta Suomessa. Sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto Valvira laatii hedelmöityshoitolaitoksia koskevan vuosiyhteenvedon, joka julkaistaan Valviran verkkosivuilla.

Kudoslaitosten tulee noudattaa toiminnassaan EU-direktiiveihin perustuvaa kudoslainsäädäntöä, jonka tarkoituksena on varmistaa ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen laatu ja turvallisuus.

Kudoslaitostoimintaa voidaan harjoittaa ainoastaan kudoslaitoksissa, joilla on muun muassa riittävästi perehdytettyä ja ammattitaitoista henkilöstöä, ajantasainen laatu- ja ohjejärjestelmä, asianmukaiset tilat ja laitteet sekä kattava rekisteri, jonka avulla kudoslaitostoiminnan jäljitettävyydestä voidaan varmistua.

Fimean tarkastaa kudoslaitokset vähintään kahden vuoden välein. Fimea pyrkii tarkastusten avulla varmistumaan siitä, että kudoslaitokset toimivat kudoslainsäädännön mukaisesti. Fimea teki 34 kudoslaitostarkastusta vuonna 2012. Tarkastuksissa ei havaittu kriittisiä puutteita. Kaksi vakavaa puutetta liittyivät hankintadokumentaatioon ja henkilöstöresursseihin. Tarkastuksissa havaitut muut puutteet koskivat muun muassa säilytyksessä käytettäviä kriittisiä laitteita, poikkeamien kirjaamis- ja käsittelymenettelyitä, ohje- ja laatujärjestelmää, auditointimenettelyitä, henkilöstön perehdytystä ja koulutusta, kudoslaitoksen rekisteriä ja toiminnan jäljitettävyyttä. Kudoslaitokset ovat toimittaneet asianmukaiset selvitykset puutteiden korjaamistoimenpiteistä ja -aikatauluista.

KUDOSTURVATOIMINTA

Kudoslaitokset seuraavat kudoslaitostoiminnassa havaittuja vakavia vaaratilanteita sekä siirteen luovuttajassa tai siirteen vastaanottajassa havaittuja vakavia haittavaikutuksia. Kudoslaitosten tulee ilmoittaa vakavista vaaratilanteista ja vakavista haittavaikutuksista viipymättä Fimeaan, joka käsittelee ilmoitukset ja tekee niiden perusteella yhteenvedon vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista Euroopan komissioon. Vuonna 2012 raportoitiin yhteensä 24 vakavaa vaaratilannetta ja 3 haittavaikutusta.

29.5.2013

KUDOSLAITOSTILANNE SUOMESSA

Vuonna 2012 Suomessa toimi 66 kudoslaitosta:

- 25 luu- ja tukikudospankkia
- 23 hedelmöityshoitoklinikkaa
- 10 kantasoluhoitoyksikköä/kantasolulaboratoriota
- 1 istukkaveripankki
- 1 luuytimenluovuttajarekisteri
- 2 silmäpankkia
- 1 ihopankki
- 1 lasten sydänläppäpankki
- 1 monikudospankki
- 1 soluja ja kudoksia lääkkeiden valmistusta varten hankkiva kudoslaitos

Lista toimiluvan saaneista kudoslaitoksista löytyy Fimean verkkosivuilta (www.fimea.fi). Vuonna 2012 kolme kudoslaitosta ilmoitti toimintansa lakkauttamisesta ja kolmea toimilupaa päivitettiin.

Luu- ja tukikudospankit

Vuonna 2012 Suomessa toimi 25 luu- ja tukikudospankkitoimipistettä ja 1 monikudospankki, joka hankki, säilytti ja jakeli luu- ja tukikudossiirteitä. Luu- ja tukikudospankit voivat ottaa talteen ja säilyttää luusiirteitä eläviltä luovuttajilta lonkan tekonivelleikkausten yhteydessä (ns. caput-siirteet) sekä luu- ja tukikudossiirteitä kuolleilta luovuttajilta (ns. cadaver-siirteet). Pankkiluuta voidaan käyttää muun muassa tekonivelten uusintaleikkauksissa, murtumien hoidossa sekä korvaamaan luukasvaimiin liittyviä luupuutoksia. Tukikudossiirteitä, kuten jännesiirteitä, käytetään korjaamaan vastaanottajan vaurioituneita tukikudoksia. Vuonna 2012 luu- ja tukikudospankkeihin kerättiin noin 860 caput-siirrettä ja 480 cadaver-siirrettä. 93 siirrettä hankittiin ulkomailta. Luu- ja tukikudossiirteitä toimitettiin käytettäväksi noin 1130 siirrettä.

Kantasoluyksiköt

Autologisten kantasolujen keräyksiä ja palautuksia tehdään kaikissa Suomen yliopistosairaaloissa. Autologista kantasolusiirtohoitoa käytetään suuriannoksisen syövänhoidon tukihoidona käynnistämään luuytimen toiminta hoitojen jälkeen. Hematopoieettisia kantasoluja kerätään pääosin potilaan verenkierrosta, mutta tarvittaessa myös luuytimeistä. Sairaaloiden kantasolulaboratoriot vastaavat kliinisten yksiköiden keräämien kantasolusiirteiden käsittelystä, laadunarvioinnista sekä säilyttämisestä. Autologisia kantasolusiirteitä kerättiin 265 potilaalta ja palautettiin 255 potilaalle.

Allogeenisia kantasolukeräyksiä ja palautuksia tehdään Helsingin ja Turun yliopistollisissa keskussairaaloissa. Allogeenisista kantasolusiirtoa käytetään pahanlaatuisia veritauteja sairastavien potilaiden hoitoon. Vuonna 2012 allogeenisilla kantasolusiirteillä hoidettiin 132 potilasta. Osassa allogeenisista siirroista luovuttajana toimii hoitoa tarvitsevan potilaan perheenjäsen, osassa käytetään kotimaista tai ulkomaista rekisteriluovuttajaa.

29.5.2013

Luuytimenluovuttajarekisteri

Käytettäessä hoidonsaajalle tuntematonta rekisteriluovuttajaa SPR Veripalvelun ylläpitämä Luuytimenluovuttajarekisteri (LYR) etsii sopivia kantasolujen luovuttajia ja kantasolusiirteitä oman rekisterinsä sekä kansainvälisten rekisterien avulla, organisoii tarvittavat tutkimukset sekä kantasolujen keruun ja siirteiden kuljetukset keruukeskuksista siirtokeskuksiin.

Vuonna 2012 LYR välitti yhteensä 122 allogeenista kantasolusiirrettä, joista 93 siirrettä kerättiin ulkomailla ja toimitettiin Suomeen ja Viroon käytettäväksi. Kotimaisia luovuttajia oli 29, joiden kantasolusiirteistä 26 käytettiin Suomessa ja 3 vietiin ulkomaille käytettäväksi. Vuoden 2012 lopussa LYR:n rekisterissä oli yhteensä 21 560 vapaaehtoista luovuttajaehdokasta, ja uusia liittyjiä vuoden aikana oli 1333.

Istukkaveripalvelu

Allogeenisia kantasolusiirteitä voidaan eristää myös istukkaverestä, joka sisältää runsaasti kantasoluja. SPR Veripalvelu ylläpitää istukkaveripankkia, joka vuonna 2012 keräsi istukkaverta HUS Naistenklinikalla ja Jorvin sairaalassa vapaaehtoisilta synnyttäjiltä. Vuonna 2012 istukkaverenkeräyksiä oli 448, joista prosessoinnin jälkeen 132 istukkaverisiirrettä hyväksyttiin istukkaveripankkiin. Istukkaveripankin koko oli vuoden 2012 lopulla 3369 siirrettä. Vuonna 2012 istukkaveripalvelu toimitti kotimaassa 2 ja ulkomaille 6 istukkaverestä eristettyä kantasolusiirrettä kliiniseen käyttöön.

Silmäpankit

Suomessa on kaksi silmäpankkia, joista toinen toimii Helsingin yliopistollisen keskussairaalan Silmäklinikalla ja toinen Oulun yliopistollisen sairaalan Silmäklinikalla. Lisäksi Regean monikudospankki hankkii sarveiskalvosiirteitä talteenotto-organisaatiostaan Tampereen yliopistollisesta sairaalasta (TAYS) ja Kuopion yliopistollisesta sairaalasta (KYS). Silmäpankit hankkivat, käsittelevät ja jakelevat sarveis- ja kovakalvosiirteitä kuolleilta luovuttajilta. Sarveiskalvosiirteitä käytetään korvaamaan vastaanottajan sairauden, infektion tai vamman vaurioittama sarveiskalvo. Vahingoittuneen kudoksen korvaaminen siirteellä mahdollistaa näkökyvyn palauttamisen. Vuonna 2012 silmäpankit ottivat talteen 263 sarveiskalvosiirrettä 132 luovuttajalta. Sarveiskalvosiirteitä siirrettiin 206 potilaalle. Silmän kovakalvokudosta otettiin talteen 2 luovuttajalta yhteensä 10 siirrettä, minkä lisäksi kovakalvosiirteitä hankittiin tuontikudoksina 4 kappaletta. Kovakalvoa siirrettiin arviolta 11 potilaalle.

Silmäpankeista osa hankkii, säilöö ja säilyttää sekä jakelee käytettäväksi myös amnionkalvosiirteitä, jotka valmistetaan keisarinleikkauksella syntyneiden lasten sikiöpussista. Amnionkalvosiirteitä hyödynnetään muun muassa silmä-, iho- ja limakalvovaurioiden hoidossa. Vuonna 2012 valmistettiin noin 300 amnionkalvosiirrettä, jotka saatiin 7 luovuttajalta. Potilaskäyttöön pankit toimittivat 214 amnionkalvosiirrettä.

Ihopankki

Suomessa toimii yksi ihopankki HUS Töölön sairaalan plastiikkakirurgisella leikkausosastolla. Vuonna 2012 ihopankki hankki 1536 ihosiirrettä 32 monielinluovuttajalta. Ihopankin toimittamia ihosiirteitä käytettiin yli 737 siirrettä 15 potilaalle. Allogeeniset ihosiirteet käytetään pääosin Töölön sairaalan

29.5.2013

omassa toiminnassa, palovammapotilaiden hoidossa, jos potilaan omat ihosiirteet eivät riitä tai niiden käytölle on muita esteitä.

Sydänläppäpankki

Osana HUS Lastenklinikan sydänkirurgista toimintaa Suomessa toimii yksi lasten sydänläppäpankki, joka ottaa talteen sydänläppä-, sydänpussi- ja verisuonisiirteitä monielinluovuttajilta saatavista sydämistä, joita ei hyödynnetä elinsiirroissa. Siirteet käytetään synnynnäisesti sydänvikaisten lapsipotilaiden hoitoon Lastenlinikassa. Tarvittaessa siirteitä voidaan toimittaa myös muille koti- ja ulkomaisille klinikoille lapsi- ja aikuispotilaiden hoitoon. Vuonna 2012 sydänläppäpankki talteenotti 246 siirrettä 59 luovuttajalta ja toimitti käytettäväksi 119 siirrettä.

Monikudospankki

Suomessa toimii yksi monikudospankki, Regean kudospankki ja solukeskus. Monikudospankki hankkii, käsittelee, säilyttää ja jakelee luu- ja tukikudossiirteitä, sarveiskalvo- ja kovakalvosiirteitä sekä amnionkalvosiirteitä kliiniseen käyttöön. Vuonna 2012 Regea toimitti yli 650 siirrettä yli 20 eri terveydenhuollon yksikköön Suomessa. Lisäksi Regea toi maahan 98 siirrettä ulkomailta.

LISÄTIETOJA

Lisätietoja kudoslaitosvalvonnasta ja vuosikertomuksesta antavat:

Ylitarkastaja Anne Tammiruusu (puh. 029 522 3249)

Ylitarkastaja Pasi Peltoniemi (puh. 029 522 3239)

Sähköpostiosoitteet ovat muotoa etunimi.sukunimi@fimea.fi