

5.6.2014

Dnro
420/20.01.08/2014

KUDOSLAITOSTOIMINTA SUOMESSA 2013

JOHDANTO

Suomen kudoslaitokset ovat toimittaneet Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan ns. kudoslain (101/2001) mukaiset vuosikertomukset vuodesta 2013. Fimea on laatinut vuosikertomuksien pohjalta vuosiyhteenvedon kudoslaitostoiminnasta Suomessa. Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira laatii hedelmöityshoitolaitoksia koskevan vuosiyhteenvedon, joka julkaistaan Valviran verkkosivuilla. Lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos on julkaissut verkkosivuillaan hedelmöityshoitoja koskevan tilastoraportin vuosilta 2012 ja 2013 (<http://www.thl.fi/fi/tilastot/tilastot-aiheittain/seksuaali-ja-lisaantymisterveys/hedelmoytshoidot>)

Kudoslaitosten on noudatettava toiminnassaan EU-direktiiveihin perustuvaa lainsäädäntöä, 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 säännösten mukaisesti. Fimea teki 28 kudoslaitostarkastusta vuonna 2013. Tarkastuksissa ei havaittu kriittisiä puutteita. Seitsemän vakavaa puutetta liittyivät luovutuskelpoisuuden arviointiin, luovuttajien testaukseen, kudoslaitoksen rekisteriin, laatu- ja ohjejärjestelmään sekä auditointimenettelyihin. Tarkastuksissa havaitut muut puutteet koskivat muun muassa kudosten ja solujen säilytyksessä käytettäviä kriittisiä laitteita, poikkeamien kirjaamis- ja käsittelymenettelyitä, ohje- ja laatujärjestelmää, auditointimenettelyitä, henkilöstön perehdytystä ja koulutusta, kudoslaitoksen rekisteriä ja toiminnan jäljitettävyyttä.

KUDOSTURVATOIMINTA

Kudoslaitosten on kirjattava ylös kudoslaitostoiminnassa havaitut vaaratilanteet sekä kudosten tai solujen luovuttajassa tai vastaanottajassa havaitut haittavaikutukset. Kudoslaitosten tulee ilmoittaa vakavista vaaratilanteista ja vakavista haittavaikutuksista viipymättä Fimeaan, joka käsittelee ilmoitukset ja toimittaa niiden perusteella vuosiyhteenvedon vakavista haittavaikutuksista ja vaaratilanteista EU-komissioon. Vuonna 2013 Fimeaan ilmoitettiin yhteensä 19 vakavaa vaaratilannetta ja neljä vakavaa haittavaikutusta.

KUDOSLAITOSTILANNE SUOMESSA

Vuonna 2013 Suomessa toimi 65 kudoslaitosta:

- 25 hedelmöityshoitoklinikkaa
- 22 luu- ja tukikudospankkia
- 10 kantasoluhoidoyksikköä/kantasolulaboratoriota
- 2 silmäpankkia
- 1 istukkaveripankki
- 1 luuytimenluovuttajarekisteri

5.6.2014

Dnro
420/20.01.08/2014

- 1 ihopankki
- 1 lasten sydänlappäpankki
- 1 monikudospankki
- 1 luuydinkudosta ja rustosoluja lääkkeiden valmistusta varten hankkiva kudoslaitos

Lista toimiluvan saaneista kudoslaitoksista löytyy Fimean verkkosivuilta (www.fimea.fi). Vuonna 2013 kolme kudoslaitosta ilmoitti toimintansa lakkauttamisesta, ja Fimea myönsi kolme uutta kudoslaitostoimilupaa.

LUU- JA TUKIKUDOSPANKIT

Vuonna 2013 Suomessa toimi 22 luu- ja tukikudospankkia ja yksi monikudospankki, joka hankki, säilytti ja jakeli luu- ja tukikudoksia. Luu- ja tukikudospankit voivat ottaa talteen ja säilyttää luukudoksia eläviltä luovuttajilta lonkan tekonivelleikkausten yhteydessä (ns. caput-siirteet) sekä luu- ja tukikudoksia kuolleilta luovuttajilta (ns. cadaver-siirteet). Pankkiluuta voidaan käyttää muun muassa tekonivelten uusintaleikkauksissa, murtumien hoidossa sekä korvaamaan luukasvaimiin liittyviä luupuutoksia. Tukikudoksia, kuten jännesiirteitä, käytetään korjaamaan vastaanottajan vaurioituneita tukikudoksia. Vuonna 2013 luu- ja tukikudospankkeihin kerättiin noin 800 caput-siirrettä ja 360 cadaver-siirrettä. Noin 40 siirrettä hankittiin ulkomailta. Terveystieteiden tutkimuskeskukseen toimitettiin noin 1100 luu- ja tukikudossiirrettä vuonna 2013.

KANTASOLUYKSIKÖT

Autologisten kantasolujen keräyksiä ja palautuksia tehdään kaikissa Suomen yliopistosairaaloissa. Autologista kantasolusiirtohoitoa käytetään suuriannoksisen syövänhoidon tukihoidona käynnistämään luuytimen toiminta hoitojen jälkeen. Hematopoeettisia kantasoluja kerätään pääosin potilaan verenkierrosta, mutta tarvittaessa myös luuytimeistä. Sairaaloitten kantasolulaboratoriot vastaavat kliinisten yksiköiden keräämien kantasolusiirteiden käsittelystä, laadunarvioinnista sekä säilyttämisestä. Autologisia kantasolusiirteitä kerättiin noin 298 potilaalta ja palautettiin noin 244 potilaalle.

Allogeenisia kantasolukeräyksiä ja palautuksia tehdään Helsingin ja Turun yliopistollisissa keskussairaaloissa. Allogeenisia kantasolusiirtoa käytetään pahanlaatuisia veritauteja sairastavien potilaiden hoitoon. Vuonna 2013 allogeenisilla kantasolusiirteillä hoidettiin noin 139 potilasta. Osassa allogeenisista siirroista luovuttajana toimii hoitoa tarvitsevan potilaan perheenjäsen, kun taas osassa käytetään kotimaista tai ulkomaista rekisteriluovuttajaa.

SUOMEN KANTASOLUREKISTERI

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

Vuonna 2013 Kantasolurekisteri välitti yhteensä 140 allogeenisia kantasolusiirrettä, joista 109 siirrettä kerättiin ulkomailta ja toimitettiin Suomeen ja Viroon käytettäväksi. Kotimaisia luovuttajia oli 31, joiden kantasolusiirteistä 22 käytettiin Suomessa ja yhdeksän vietiin ulkomaille käytettäväksi. Vuoden 2013

5.6.2014

Dnro
420/20.01.08/2014

lopussa Kantasolurekisterissä oli yhteensä 23 249 vapaaehtoista luovuttajaehdokasta, ja uusia liittyjä vuoden aikana oli 1910.

ISTUKKAVERIPALVELU

Allogeenisia kantasolusiirteitä voidaan eristää myös istukkaverestä, joka sisältää runsaasti kantasoluja. SPR Veripalvelu ylläpitää istukkaveripankkia, joka vuonna 2013 keräsi istukkaverta HUS Naistenklinikalla, Kätilöopistolla ja Jorvin sairaalassa vapaaehtoisilta synnyttäjiltä. Vuonna 2013 istukkaverenkeräyksiä oli 235, joista prosessoinnin jälkeen 54 istukkaverisiirrettä hyväksyttiin istukkaveripankkiin. Istukkaveripalvelu lopetti istukkaveren keräyksen Suomessa kesäkuussa 2013. Istukkaveripankin koko oli vuoden 2013 lopulla 3423 siirrettä. Vuonna 2013 istukkaveripalvelu toimitti ulkomaille kuusi istukkaverestä eristettyä kantasolusiirrettä kliiniseen käyttöön, mutta ei yhtään Suomessa.

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 ja Kuopion yliopistollisesta sairaalasta. 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 2013 silmäpankit ottivat talteen 276 sarveiskalvosiirrettä 139 luovuttajalta. Sarveiskalvosiirteitä siirrettiin toimitettiin kliiniseen käyttöön noin 306 kappaletta. Silmän kovakalvokudosta otettiin talteen kuusi luovuttajalta yhteensä 26 siirrettä. Kovakalvoa siirrettiin noin 17 potilaalle.

Silmäpankeista osa hankkii, säilöo ja säilyttää sekä jakelee käytettäväksi myös amnionkalvosiirteitä, jotka valmistetaan keisarinleikkauksella syntyneiden lasten sikiöpussista. Amnionkalvosiirteitä hyödynnetään muun muassa silmä-, iho- ja limakalvovaurioiden hoidossa. Vuonna 2013 valmistettiin noin 178 amnionkalvosiirrettä, jotka saatiin viisi luovuttajalta. Potilaskäyttöön pankit toimittivat 243 amnionkalvosiirrettä.

IHOPANKKI

Suomessa toimii yksi ihopankki HUS Töölön sairaalan plastiikkakirurgisella leikkausosastolla. Vuonna 2013 ihopankki hankki 1034 ihosiirrettä (yhteensä noin 113 000 cm²) 22 monielinluovuttajalta. Ihopankin toimittamia ihosiirteitä käytettiin 1280 siirrettä 22 potilaalle. Allogeeniset ihosiirteet käytetään Töölön sairaalan omassa toiminnassa palovammapotilaiden hoidossa, jos potilaan omat ihosiirteet eivät riitä tai niiden käytölle on muita esteitä, tai HUS lastenklinikan lapsipotilaiden hoidossa.

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 Lastenklinikassa. Tarvittaessa siirteitä voidaan toimittaa myös muille koti- ja

5.6.2014

Dnro
420/20.01.08/2014

ulkomaisille klinikoille lapsi- ja aikuispotilaiden hoitoon. Vuonna 2013 sydänläppäpankki talteenotti 246 siirrettä 66 luovuttajalta ja toimitti käytettäväksi 115 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 2013 Regea toimitti 659 siirrettä 36 eri terveydenhuollon yksikköön Suomessa. Regea toimitti 46 siirrettä muihin EU-maihin ja toi maahan 40 siirrettä EU-maista. Regea ei tuonut siirteitä EU-alueen ulkopuolelta eikä vienyt siirteitä EU-alueen ulkopuolelle.

LISÄTIETOJA

Lisätietoja kudoslaitosvalvonnasta ja vuosiyhteenvedosta antavat:

Ylitarkastaja Pasi Peltoniemi (puh. 029 522 3239)

Ylitarkastaja Pirkko Puranen (puh. 029 522 3244)

Sähköpostiosoitteet ovat muotoa etunimi.sukunimi@fimea.fi