

Ihmisperäisten siirteiden laadun ja turvallisuuden valvonta Fimeassa vuonna 2022

Fimean SoHO (Substances of Human Origin) -jaosto vastaa ihmisperäisten siirteiden kuten verivalmisteiden, kudos- ja solusiirteiden 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 2022 jaostossa käsiteltiin 23 toiminnan muutosilmoitusta ja tehtiin 37 veripalvelu-, kudoslaitos- ja elinluovutussairaalan tarkastusta. Vakavia vaara- ja haittatapahtumia raportoitiin vuonna 2022 yhteensä 111 kappaletta. Ilmoituksista 29 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 jäljitettävyys vaarantui.

Veripalvelulaitos, kudoslaitokset ja elinsiirtokeskus ovat toimittaneet vuotta 2022 koskevat vuosikertomukset Fimeaan, joihin seuraava yhteenveto perustuu.

Veripalvelulaitostoiminta

Suomen ainoa veripalvelulaitos Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu vastaa keskitetysti koko maan verivalmistehuollosta. Sillä on toimipisteitä kymmenellä 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 2022 aikana yhteensä 109 567 vapaaehtoista henkilöä. Heiltä kerättiin yhteensä 183 630 luovutusta, joista kokoverenluovutuksia oli 181 406 ja afereesiluovutuksia 2 224.

Erilaisia verivalmisteita toimitettiin 56 terveydenhuollon toimintayksikölle yhteensä 202 461 kappaletta. Näistä toimitetuista verivalmisteista noin 86 % oli punasoluvalmisteita ja noin 14 % verihiutalevalmisteita. Tutkimuskäyttöön toimitettiin lisäksi Covid-toipilasplasmaa.

Elinluovutus- ja elinsiirtotoiminta

Elinluovutussairaaloina toimivat Suomen yliopisto- ja keskussairaalat. Vuonna 2022 Suomessa oli yhteensä 113 kuollutta elinluovuttajaa, joista valtaosa toimi monielinluovuttajana mahdollistaen useamman siirrettä odottavan potilaan hoidon. Elinluovuttajien kuolinsyistä aivoverenvuoto oli tavallisin syy (71 %). Vuonna 2021 aloitettiin elinluovutuspilotointi verenkierron pysähtymisen ja kuoleman toteamisen jälkeen (donation after circulatory determination of death, DCDD). Vuoden 2022 elinluovuttajista 10 oli DCDD-luovuttajia.

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin (HUS) Elinsiirtokeskus vastaa kaikista elinsiirroista Suomessa. Vuonna 2022 tehtiin 371 elinsiirtoa; munuaissiirtoja 250, maksansiirtoja 62, haimansiirtoja 20, sydänsiirtoja 19, keuhkansiirtoja 20. Elinsiirteiden saaneista 15 oli lapsipotilaita.

Munuaisluovuttajista 42 oli eläviä luovuttajia, jotka luovuttivat pääosin lähiomaiselleen. Munuaisluovuttajana voi toimia myös muu sukulainen, ystävä tai anonyymi luovuttaja.

Kudoslaitostoiminta

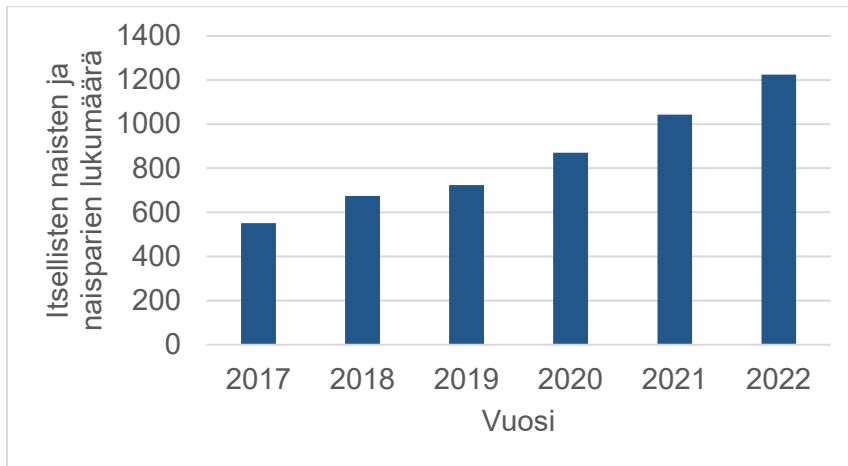
Suomessa toimi vuoden 2022 lopussa 48 kudoslaitosta. Kudoslaitostoiminta kattaa hedelmöityshoitoklinikoiden (20), luu- ja tukikudospankkien (12), silmäpankin (1), kantasoluja käsittelevien yksiköiden (11), sydänläppä- ja verisuonipankin (1), ihopankin (1), rasvasoluja hyödyntävän kudoslaitoksen (1) ja 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 3300 hedelmöityshoitoa. THL julkaisee vuosittain tarkemmat tilastot hedelmöityshoidoista. Itsellisille naisille ja naispareille tehtävien hedelmöityshoitosten määrä jatkoi kasvuaan, sillä vuonna 2022 heille tehtiin noin 200 hoitoa enemmän kuin vuonna 2021 (Kuva 1). Suomessa hyväksytyjen siittiöluovuttajien ja munasolunluovuttajien määrä pysyi vuoden 2021 tasolla. Luovutetuilla siittiöillä tehtyjen hedelmöityshoitosten määrä pysyi jotakuinkin ennallaan, mutta luovutetuilla munasoluilla tehtyjen hoitojen määrä laski noin 10 %.

Taulukko I. Sukusolujen luovuttajien ja luovutetuilla sukusoluilla tehtyjen hedelmöityshoitosten lukumäärät Suomessa vuosina 2020–2022.

Sukusolut	Sukusolujen luovuttajat ja luovutetuilla sukusoluilla tehdyt hedelmöityshoidot	2020	2021	2022
Siittiöt				
	Klinikalla hyväksytyt siittiön luovuttajat	97	182	172
	Luovutetuilla siittiöillä tehdyt hedelmöityshoidot*	1951	2454	2369
Munasolut				
	Klinikalla hyväksytyt munasoluluovuttajat	386	497	468
	Munasolujen luovutuserrat	478	610	559
	Munasolupankkiin luovuttaneet	102	77	79
	Luovutetuilla munasoluilla tehdyt hedelmöityshoidot	885	839	725
Siittiöt, munasolut				
	Luovutetuilla siittiöillä ja luovutetuilla munasoluilla tehdyt hedelmöityshoidot	245	249	164
Alkiot				
	Alkion luovuttajat	27	21	20
	Luovutetut alkiot	88	84	93
	Luovutetuilla alkioilla tehdyt hoidot	38	30	50

* Suomessa ja ulkomailla luovutetuilla siittiöillä tehdyt hedelmöityshoidot



Kuva 1. Hedelmöityshoitoja saaneiden itsellisten naisten ja naisparien lukumäärät 2017-2022

Kantasoluyksiköt. Yliopistosairaaloiden kantasoluyksiköissä hoidetaan potilaita autologisilla kantasolusiirroilla ja Helsingin sekä Turun yliopistosairaaloissa myös allogeenisillä kantasolusiirroilla. Vuonna 2022 tehtiin 235 autologista ja 133 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 2022 yhteensä 57 allogeenistä kantasolusiirrettä. Kantasolurekisterissä oli vuoden 2022 lopussa 65108 jäsentä ja sopivaa luovuttajaa rekisteristä haettiin vuoden aikana yhteensä 28 551 kertaa. Vuonna 2022 pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin kuuluvia CAR-T -soluhoitoja, joissa käytetään muokattuja autologisia T-soluja, sai 16 potilasta.

Kudospankit. Kudospankit monikudospankkia (Tampereen yliopiston Regea kudospankki) ja rasvasoluja hyödyntävää kudoslaitosta (Liponovo Oy) lukuun ottamatta, toimivat sairaaloissa tarjoten kudossiirteitä erikoissairaanhoidon tarpeisiin. Määrällisesti eniten siirteitä talteenotetaan luu- ja tukikudospankeissa ja ihopankissa (Taulukko II). Elävät luu- ja tukikudosluovuttajat muodostavat myös suurimman kudoslouovuttajien ryhmän ja heiltä otetaan talteen luukudosta lonkan tekonivelleikkauksen yhteydessä (caput-siirteet). Eläviä amnionkalvo- ja rasvasoluluovuttajia lukuun ottamatta muut kudoslouovuttajat ovat kuolleita. Kudossiirteillä hoidettiin vuonna 2022 lähes 2000 potilasta, joista suurin osa oli ortopedisiä potilaita. Seuraavaksi eniten kudossiirteitä käytettiin palovammapotilaiden hoitoon ja silmäkirurgiassa (Taulukko III).

Taulukko II. Kudoslouvutukset ja luovuttajilta talteenotettujen siirteiden lukumäärät Suomessa vuonna 2022.

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	403	16	13	403	440	274
Sarveiskalvot		30	235		60	467
Amnionkalvot	3			3		
Ihot		18			874	
Sydänläpät		47			61	
Verisuonet		9			17	
Verisuonikudokset		47**			50	
Rasvasolut	8			8		

*Sama elinluovuttaja voi luovuttaa useita erityyppisiä kudoksia

**Samat kudoslouvuttajat kuin sydänläpillä

Taulukko III. Käyttöön toimitettujen siirteiden lukumäärät kudostyypeittäin vuosina 2020–2022.

Kudossiirteiden pääluokka	Kudossiirteiden alaluokka	Vuonna 2020	Vuonna 2021	Vuonna 2022
Luu- ja tukikudokset:				
	Luut (kokonaiset tai osat)	725	691	517
	Jänteet/nivelsiteet	284	232	230
	Meniskit	6	7	10
	FOCA-siirteet	21	15	15
	Luun täytemateriaalit (murska tms.)	381	255	622
	Autologiset kallonluut	7	1	4
Hermokudokset		3	3	1
Silmäkudokset:				
	Sarveiskalvot	250	383	377
	Kovakalvot	25	18	19
Amnionkalvot		299	272	301
Ihot		810	1663	451
Sydänläpät		48	27	48
Verisuonet		19	18	12
Muut kudokset (verisuoni- ja sydänpussikudos)		60	42	35
Rasvasolut	Soluväliainevalmiste			140

Veren, kudosis- ja solusiirteiden sekä elinsiirteiden tuonti ja vienti

Suomeen tuodaan kudoslaitoksiin kudosis- ja solusiirteitä ulkomaisista kudoslaitoksista ja Suomesta viedään jonkin verran siirteitä ulkomaisille kudoslaitoksille, klinikoille tai muihin terveydenhuollon yksiköihin. Vuonna 2022 suurin osa tuoduista allogeenisistä siirteistä oli siittiöitä (146 luovuttajalta) ja munasoluja (85 luovuttajalta) sekä demineralisoituja luusiirteitä. Lisäksi tuotiin kantasolu- ja kovakalvosiirteitä. Suomesta vietiin ulkomaille allogeenisia kantasolu- ja sydänläppäsiirteitä.

Elinsiirteiden osalta siirteiden vienti ja tuonti tapahtuu pohjoismaisten elinsiirtokeskusten välillä elinluovutusorganisaatio Scandiatransplantin kautta yhdessä sovittujen sääntöjen mukaisesti. Vuonna 2022 Suomesta lähetettiin 50 elinsiirrettä toiseen Pohjoismaahan ja Suomeen vastaanotettiin 40 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

2.8.2023