

10.6.2011

Kudoslaitostoiminta Suomessa vuonna 2010

Suomessa toimivat kudoslaitokset ovat toimittaneet vuoden 2010 toimintakertomukset Fimealle. Fimea on laatinut yhteenvedon kudoslaitosten toimintakertomusten pohjalta. Hedelmöityshoitoklinikoiden osalta Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira on laatinut erillisen vuosikertomusyhteenvedon, joka julkaistaan Valviran verkkosivuilla.

Suomessa ainoastaan Fimealta toimiluvan saaneet ja säännöllisesti tarkastetut kudoslaitokset voivat hankkia, käsitellä, säilöä, säilyttää sekä jakaa kliiniseen käyttöön tarkoitettuja ihmiskudoksia ja -soluja. Kudoslaitosten tulee noudattaa toiminnassaan EU-direktiiveihin perustuvaa kudoslainsäädäntöä, jonka tarkoituksena on varmistaa ihmisessä käytettäväksi tarkoitettujen ihmiskudosten ja -solujen laatu sekä turvallisuus.

Kudos- ja solusiirteet voivat olla joko autologisia eli kudosten tai solujen luovuttaja luovuttaa siirteen omaa hoitoansa varten tai allogeenisia, jolloin luovuttaja luovuttaa siirteen toisen henkilön hoitoa varten. Kudosten tai solujen luovuttaja ei saa tietää vastaanottajan tietoja eikä päinvastoin, vaan luovutus on aina lahja tuntemattomalle. Poikkeuksen tästä tekevät niin sanotut sukulaisuovutukset. Kudosten ja solujen luovutuksesta ei saa Suomessa maksaa palkkiota eikä kudossiirtotoiminnalla saa tavoitella taloudellista hyötyä.

Ihmisen sairauden tai vamman hoitoa varten voidaan kudoksia ja soluja irrottaa sekä eläviltä että kuolleilta luovuttajilta. Siirteen hankinta elävältä luovuttajalta on mahdollista vain, jos hän on antanut siihen suostumuksensa eikä luovutus aiheuta luovuttajalle terveydellistä vaaraa. Kuolleita luovuttajia voidaan käyttää, jollei vainaja ole eläessään vastustanut kudos- ja soluluovutusta. Vainajan tahto tulee aina pyrkiä selvittämään. Henkilön soveltuvuus kudosten luovuttajaksi arvioidaan tarkoilla luovutuskriteereillä ja arvioinnissa käytetään dokumentoitua terveydentilan, elämäntapojen ja muiden taustatietojen selvitystä sekä infektiotestejä, jotta siirteiden laatu ja turvallisuus voidaan taata.

Kudosten ja solujen käsittely, säilytys ja vapauttaminen kliiniseen käyttöön voidaan toteuttaa ainoastaan kudoslaitoksissa, joilla on riittävästi perehdytettyä ja ammattitaitoista henkilöstöä, ajantasainen laatu- ja ohjejärjestelmä, asianmukaiset tilat ja laitteet sekä kattava rekisteri, jolla toiminnan jäljitettävyyttä voidaan varmistaa.

Kudosten ja solujen laatua ja turvallisuutta seurataan tiiviisti. Fimea osallistuu kudosten ja solujen laadun ja turvallisuuden valvontaan suorittamalla säännöllisesti tarkastuksia toimiluvallisiin kudoslaitoksiin. Vuonna 2010 Fimea tarkasti 33 kudoslaitosta. Näillä tarkastuksilla pyritään varmistumaan toiminnan säädösten- ja vaatimustenmukaisuudesta.

Kudoslaitoksilla on velvollisuus ilmoittaa Fimeaan kaikki toiminnassa tapahtuneet vakavat vaaratilanteet sekä kudos- ja solusiirteillä toteutettuihin hoitoihin liittyneet vakavat haittavaikutukset. Ilmoitukset tulee tehdä viipymättä. Fimea kokoaa vuosittain ilmoitetut

vaaratilanteet ja haittavaikutukset sekä raportoi niistä EU-viranomaisille. Vuonna 2010 raportoitiin yhteensä 23 solujen ja kudosten käsittelyyn liittynyttä vakavaa vaaratilannetta ja neljä siirteen saaneelle potilaalle ilmaantunutta haittavaikutusta. Mihinkään raportoituun tapaukseen ei ole liittynyt pysyviä haittoja.

Vuonna 2010 Suomessa toimi 64 kudoslaitosta:

- **24 luu- ja tukikudospankkia**
- **23 hedelmöityshoitoklinikkaa**
- **10 kantasoluhoidoyksikköä/kantasolulaboratoriota**
- **1 istukkaveripankki**
- **1 luuytimenluovuttajarekisteri**
- **2 silmäpankkia**
- **1 ihopankki**
- **1 lasten sydänläppäpankki**
- **1 monikudospankki**

Lista toimiluvan saaneista kudoslaitoksista löytyy Fimean verkkosivuilta (www.fimea.fi). Vuonna 2010 yksi kudoslaitos ilmoitti toimintansa lakkauttamisesta ja yksi uusi kudoslaitos jätti hakemuksen toimiluvan saamiseksi.

Luupankit

Vuonna 2010 Suomessa toimi 25 luupankkitoimipistettä (24 luupankkia ja yksi monikudospankki). Luupankit voivat ottaa talteen ja säilyttää luusiirteitä eläviltä luovuttajilta lonkan tekonivelleikkausten yhteydessä (caput-siirteet) sekä muita luu- ja tukikudossiirteitä kuolleilta luovuttajilta. Pankkiluuta voidaan käyttää muun muassa tekonivelten uusintaleikkauksissa, murtumien hoidossa sekä korvaamaan luukasvainten aiheuttamia luupuutoksia. Tukikudossiirteitä kuten jännesiirteitä käytetään korjaamaan vastaanottajan vaurioituneita tukikudoksia.

Vuonna 2010 luupankkeihin kerättiin noin 900 caput-siirrettä ja toimitettiin käytettäväksi noin 700 caput-siirrettä. Kuolleita luovuttajilta (30 luovuttajaa) otettiin talteen yli 500 luu- ja tukikudossiirrettä, joista noin 350 toimitettiin edelleen käytettäväksi potilaille.

Kantasoluyksiköt

Autologista kantasolusiirtohoitoa käytetään suuriannoksisen syövänhoidon tukihoitona käynnistämään luuytimen toiminta hoitojen jälkeen. Hematopoieettisia kantasoluja kerätään pääosin potilaan verenkierrosta, sekä tarvittaessa luuytimeistä. Autologisten kantasolujen keräyksiä ja palautuksia tehdään Suomen yliopistosairaaloiden (HYKS, TYKS, TAYS, OYS, KYS) syöpätautien ja hematologian klinikoilla sekä lastenklinikoilla. Sairaaloiden kantasolulaboratoriot vastaavat kantasolusiirteiden käsittelystä, laadunarvioinnista sekä säilyttämisestä. Vuonna 2010 autologisia kantasolusiirteitä kerättiin noin 260 potilaalta ja kantasolusiirtoja tehtiin noin 220 potilaalle.

Allogeenista kantasolusiirtoa käytetään pahanlaatuisia veritauteja sairastavien potilaiden hoitoon. Allogeenisissa siirroissa kantasolusiirre korvaa potilaan omat hematopoieettiset kantasolut ja hematopoiesin elpyminen tapahtuu yksinomaan siirrettyjen kan-

tasolujen kautta. Lisäksi siirteessä olevat luovuttajan immunologisen järjestelmän solut auttavat osaltaan tuhoamaan potilaan jäljellä olevia tautisoluja (ns. graft versus disease -vaikutus). Allogeenisia kantasolukeräyksiä ja palautuksia tehdään Helsingin ja Turun yliopistollisissa keskussairaaloissa. Vuonna 2010 allogeenisilla kantasolusiirteillä hoidettiin yli 110 potilasta. Osassa allogeenisista siirroista luovuttajana toimii hoitoa tarvitsevan potilaan perheenjäsen, osassa käytetään kotimaista tai ulkomaista rekisteriluovuttajaa. Käytettäessä rekisteriluovuttajia 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 2010 LYR välitti yhteensä 89 allogeenista kantasolusiirrettä, joista 66 kerättiin ulkomailla ja toimitettiin Suomeen käytettäväksi. Kotimaisia luovuttajia oli 23, joiden siirteistä 20 käytettiin Suomessa ja kolme vietiin ulkomaille käytettäväksi. Vuoden 2010 lopussa LYR:n rekisterissä oli yli 20 000 vapaaehtoista luovuttajaehdokasta, ja uusia liittyjiä vuoden aikana oli yli 500.

Allogeenisia kantasolusiirteitä voidaan eristää myös istukkaverestä. SPR Veripalvelu ylläpitää istukkaveripalvelua, joka vuonna 2010 keräsi istukkaverta HUS Naistenklinikalla ja Jorvin sairaalassa vapaaehtoisilta synnyttäjiltä. Vuonna 2010 istukkaverenkeräyksiä oli vajaa 400, joista prosessoinnin jälkeen 118 istukkaverisiirrettä hyväksyttiin säilytettäväksi ja jaeltavaksi istukkaveripankkiin. Istukkaveripankin koko oli vuoden 2010 lopulla 3094 siirrettä. Vuonna 2010 istukkaveripalvelu toimitti seitsemän istukkaverisiirrettä kliiniseen käyttöön. Istukkaveren kantasoluja tarvitaan erityisesti lapsipotilaiden verisairauksien hoitoon.

Silmäpankit

Suomessa toimii kaksi silmäpankkia HYKS:ssä ja OYS:ssä sekä yksi monikudospankki Tampereella, jonka siirteiden talteenotto-organisaatioina toimivat TAYS ja KYS. Silmäpankit hankkivat, käsittelevät ja jakelevat sarveiskalvosiirteitä kuolleilta luovuttajilta. Sarveiskalvosiirteitä käytetään korvaamaan vastaanottajan sairauden, infektion tai vamman vaurioittama sarveiskalvo. Vahingoittuneen kudoksen korvaaminen siirteellä mahdollistaa näkökyvyn palauttamisen. Vuonna 2010 silmäpankit ottivat talteen yli 230 sarveiskalvosiirrettä 120 luovuttajalta. Siirteistä 184 toimitettiin käytettäväksi potilaille. Lisäksi monikudospankki toimitti yksittäisiä kovakalvosiirteitä.

Silmäpankeista osa hankkii, säilöo ja säilyttää sekä jakelee käytettäväksi myös amnionkalvosiirteitä, jotka valmistetaan keisarileikkauksella syntyneiden lasten sikiöpusista. Amnionkalvosiirteitä hyödynnetään muun muassa silmä-, iho- ja limakalvovaurioiden hoidossa. Vuonna 2010 amnionkalvoja saatiin neljältä luovuttajalta ja kalvoista valmistettiin noin 250 amnionkalvosiirrettä. Potilaskäyttöön silmäpankit toimittivat noin 180 amnionkalvosiirrettä.

Ihopankki

Suomessa toimii yksi ihopankki HUS Töölön sairaalan plastiikkakirurgisella leikkausosastolla. Vuonna 2010 ihopankki hankki 17 kuolleelta luovuttajalta lähes 700 ihosiirrettä. Allogeeniset ihosiirteet käytetään pääosin Töölön sairaalan omassa toiminnassa, palovammapotilaiden hoidossa, jos potilaan omat ihosiirteet eivät riitä tai niiden käytölle on muita esteitä. Ihopankki on toimittanut yksittäisiä siirteitä myös muihin yksiköihin.

Sydänläppäpankki

Osana HUS Lastenklinikan sydänkirurgista toimintaa Suomessa toimii yksi lasten sydänläppäpankki, joka ottaa talteen sydänläppä- ja verisuonisiirteitä sydämistä, joita ei hyödynnetä elinsiirroissa. Sydänläppäsiirteet käytetään synnynnäisesti sydänvikaisten lapsipotilaiden hoitoon Lastenlinikassa. Tarvittaessa siirteitä voidaan toimittaa myös muille koti- ja ulkomaisille klinikoille lapsi- ja aikuispotilaiden hoitoon. Vuonna 2010 sydänläppäpankki prosessoi 189 siirrettä 48 luovuttajalta ja toimitti käytettäväksi 120 siirrettä.

Monikudospankki

Suomessa toimii yksi monikudospankki Solu- ja kudosteknologiakeskus Regeassa (nykyinen Tampereen yliopiston Biolääketieteellisen teknologian yksikkö). Monikudospankki hankkii, käsittelee, säilyttää ja jakaa luu- ja tukikudossiirteitä, sarveiskalvo- ja kovakalvosiirteitä sekä amnionkalvosiirteitä kliiniseen käyttöön. Vuonna 2010 Regea toimitti yli 550 siirrettä yli 20 eri terveydenhuollon yksikköön Suomessa. Lisäksi Regea toi maahan yli 90 siirrettä ulkomailta.

Lisätietoja:

Anne Tammiruusu, ylitarkastaja, p. (09) 4733 4515, 050 570 4467

Eeva Leinonen, yksikön päällikkö, p. (09) 4733 4510, 050 375 2009

Sähköpostiosoitteet ovat muotoa etunimi.sukunimi@fimea.fi.