

Ihmisperäisten siirteiden laadun ja turvallisuuden valvonta Fimeassa vuonna 2023

Fimean SoHO (Substances of Human Origin) -jaosto vastaa ihmisperäisten siirteiden kuten verivalmisteiden, kudosisiirteiden 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 2023 jaostossa käsiteltiin 38 toiminnan muutosilmoitusta ja tehtiin 33 veripalvelu-, kudoslaitos- ja elinluovutussairaalan tarkastusta. Vakavia vaara- ja haittatapahtumia raportoitiin vuonna 2023 yhteensä 104. Ilmoituksista 36 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 2023 koskevat vuosikertomukset Fimeaan, joihin seuraava yhteenveto perustuu.

Veripalvelulaitostoiminta

Suomen ainoa veripalvelulaitos Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu (SPRV) vastaa keskitetysti koko maan verivalmistehuollosta. Sillä on toimipisteitä kymmenellä paikkakunnalla sekä liikkuvia yksiköitä. Vuonna 2023 SPRV otti käyttöön verenluovutusbussin. SPRV:n toimintaan kuuluvat verenluovutusten järjestäminen ja veren keräys, luovutetun veren testaus, verivalmisteiden tuotanto ja jakelu sairaaloihin. Luovutettu kokoveri erotellaan verivalmisteiden tuotantoprosessissa punasoluiksi, verihiutaleiksi ja plasmaksi. Veren osia voi luovuttaa myös koneellisella afereesikeräyksellä (verihiutaleita trombafereesillä ja plasmaa plasmafereesillä).

Verta luovutti vuoden 2023 aikana yhteensä 108 044 vapaaehtoista henkilöä. Heiltä kerättiin yhteensä 179 558 luovutusta, joista kokoverenluovutuksia oli 177 550 ja afereesiluovutuksia 2008.

Erilaisia verivalmisteita toimitettiin 53 terveydenhuollon toimintayksikölle yhteensä 193 813 kappaletta. Näistä toimitetuista verivalmisteista noin 85 % oli punasoluvalmisteita ja noin 15 % verihiutalevalmisteita. Verta kerätään sairaaloiden tarpeen mukaisesti.

Elinluovutus- ja elinsiirtotoiminta

Vuosi 2023 oli ennätysvuosi elinluovutus- ja elinsiirtotoiminnassa. Kuolleita elinluovuttajia oli vuonna 2023 yhteensä 150. Elinluovuttajien kuolinsyistä tavallisin syy oli aivoverenvuoto. Elinluovuttajista 22 oli DCDD (elinluovutus verenkierron pysähtymisen ja kuoleman toteamisen jälkeen) -luovuttajia. Elinluovutussairaaloina toimivat kaikki maamme yliopisto- ja keskussairaalat.

Vuonna 2023 tehtiin 45 munuaisensiirtoa elävältä luovuttajalta ja näistä seitsemän tehtiin lapsille. Elävä munuaisenluovuttaja on yleensä potilaan perheenjäsen, mutta nykyisen lainsäädännön mukaan elävä luovuttaja voi olla myös muu sukulainen tai ystävä. Elävä munuaisluovuttaja voi luovuttaa munuaisen myös itselleen tuntemattomalle henkilölle.

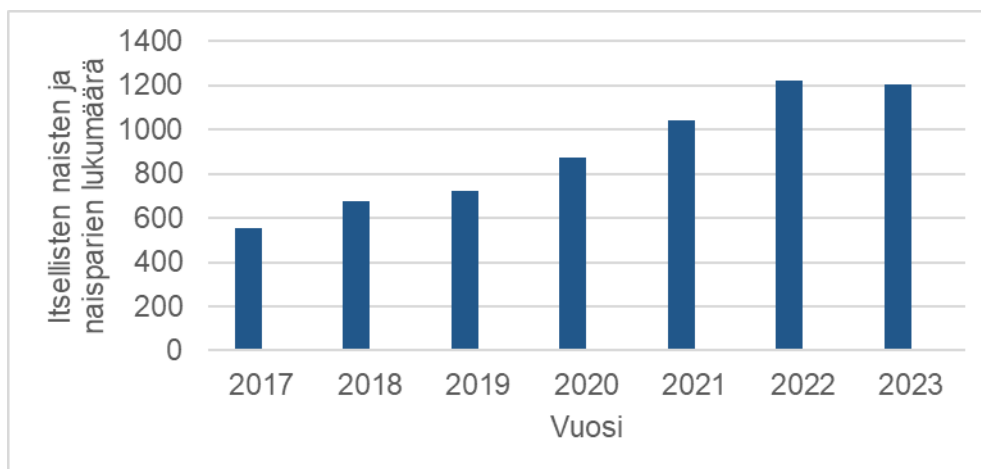
Kaikki Suomen elinsiirrot on keskitetty HUSiin. Aikuispotilaiden elinsiirrot tehdään Meilahden tornisairaalassa ja lasten elinsiirrot Uudessa lastensairaalassa. Vuonna 2023 tehtiin

kaikkiaan 475 elinsiirtoa; 321 munuaisensiirtoa, 78 maksansiirtoa, 28 haimansiirtoa, 19 sydänsiirtoa, 28 keuhkosiirtoa ja yksi suolensiirto. Elinsiirteen saaneista 15 oli lapsipotilaita.

Kudoslaitostoiminta

Suomessa toimi vuoden 2023 lopussa 39 toimiluvallista kudoslaitosta. Kudoslaitostoiminta kattaa hedelmöityshoitoklinikoiden (13), luu- ja tukikudospankkien (10), silmäpankin (1), kantasoluja käsittelevien yksiköiden (11), sydänläppä- ja verisuonipankin (1), ihopankin (1), rasvasoluja hyödyntävän kudoslaitoksen (1) ja monikudospankin (1) toiminnan. Osalla toimiluvallisista kudoslaitoksista on useampi toimipiste eri paikkakunnilla.

Hedelmöityshoitoklinikat. Hedelmöityshoitoklinikat vastasivat sekä puolisoiden välisistä hedelmöityshoidoista omilla sukusoluilla että hedelmöityshoidoista luovutetuilla siittiöillä, munasoluilla ja alkioilla. Puolisoiden välistä hedelmöityshoitoa varten hedelmöityshoitoklinikat käsitelivät noin 2600 spermanäytettä ja noin 43000 munasolua. Puolisoiden välisessä hedelmöityshoidossa suoritettavaa alkionsiirtoa varten toimitettiin noin 6400 alkioita. Luovutetuilla siittiöillä ja munasoluilla tehtäviä hedelmöityshoitoja varten hedelmöityshoitoklinikat käsitelivät noin 3400 spermanäytettä ja noin 6600 munasolua. Luovutetuilla sukusoluilla aikaansaatuja alkioita käytettiin hedelmöityshoitoihin noin 1900. Lisäksi 23 pariskuntaa luovutti yhteensä 100 alkioita käytettäväksi hedelmöityshoidoissa. THL julkaisee vuosittain tilastot hedelmöityshoidoista. Itsellisille naisille ja naispareille tehtävien hedelmöityshoitosten määrä ei enää jatkanut kasvuaan vaan pysyi lähes vuoden 2022 tasolla (Kuva 1).



Kuva 1. Hedelmöityshoitoja saaneiden itsellisten naisten ja naisparien lukumäärät 2017-2023.

Kantasoluyksiköt. Yliopistosairaaloiden kantasoluyksiköissä hoidetaan potilaita autologisilla kantasolusiirroilla ja Helsingin sekä Turun yliopistosairaaloissa myös allogeenisillä kantasolusiirroilla. Vuonna 2023 tehtiin 234 autologista ja 169 allogeenistä kantasolusiirtoa. Suomen Punaisen Ristin Veripalvelun kantasolurekisteri välittää kantasolusiirteitä ja DLI-siirteitä kansallisesti ja kansainvälisesti niin kotimaisten kuin ulkomaisten potilaiden hoitoa varten. Kantasolurekisterissä oli vuoden 2023 lopussa 72976 jäsentä ja sopivaa luovuttajaa rekisteristä haettiin vuoden aikana yhteensä 30 649 kertaa. Vuonna 2023 pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettäviin lääkkeisiin kuuluvia CAR-T -soluhoitoja, joissa käytetään muokattuja autologisia T-soluja, sai 16 potilasta.

Kudospankit. Kudospankit toimivat pääosin sairaaloissa tarjoten kudossiirteitä erikoissairaanhoidon tarpeisiin. Määrällisesti eniten siirteitä talteenotetaan luu- ja tukikudospankeissa ja ihopankissa (Taulukko I). Elävät luukudosluovuttajat muodostavat myös suurimman kudoslouvuttajien ryhmän ja heiltä otetaan talteen luukudosta lonkan tekonivelleikkauksen yhteydessä (caput-siirteet). Kudossiirteillä hoidettiin vuonna 2023 lähes 1900 potilasta, joista suurin osa oli ortopedisiä potilaita. Seuraavaksi eniten kudossiirteitä käytettiin palovammapotilaiden hoitoon ja silmäkirurgiassa (Taulukko II).

Taulukko I. Kudoslouvutukset ja louvuttajilta talteenotettujen siirteiden lukumäärät Suomessa vuonna 2023.

Kudossiirteet	Elävien louvuttajien lukumäärä	Kuolleiden elinlouvuttajien lukumäärä*	Muiden kuolleiden louvuttajien lukumäärä	Eläviltä louvuttajilta talteenotettujen siirteiden lukumäärä	Kuolleilta elinlouvuttajilta talteenotettujen siirteiden lukumäärä	Muilta kuolleilta louvuttajilta talteenotettujen siirteiden lukumäärä
Luu- ja tukikudokset	596	34	11	605	711	40
Sarveiskalvot		54	218		108	430
Amnionkalvot	10			10		
Ihot		37			1986	
Sydänläpät		51			69	
Verisuonet		9			21	
Sydän- ja verisuonikudokset		51 **			107	
Rasvasolut	12			12		

*Sama elinlouvuttaja voi louvuttaa useita erityyppisiä kudoksia

**Samat kudoslouvuttajat kuin sydänläpillä

Taulukko II. Käyttöön toimitettujen siirteiden lukumäärät kudostyypeittäin vuosina 2020–2023.

Kudossiirteiden pääluokka	Kudossiirteiden alaluokka	Vuonna 2020	Vuonna 2021	Vuonna 2022	Vuonna 2023
Luu- ja tukikudokset:	Luut (kokonaiset tai osat)	725	691	517	681
	Jänneet/nivelsiteet	284	232	230	241
	Meniskit	6	7	10	20
	FOCA-siirteet	21	15	15	9
	Luun täyttemateriaalit (murska tms.)	381	255	622	807
Hermokudokset		3	3	1	0
Silmäkudokset:	Sarveiskalvot	250	383	377	378
	Kovakalvot	25	18	19	20
Amnionkalvot		299	272	301	300
Ihot		810	1663	451	920
Sydänläpät		48	27	48	35

Kudossiirteiden pääluokka	Kudossiirteiden alaluokka	Vuonna 2020	Vuonna 2021	Vuonna 2022	Vuonna 2023
Verisuonet		19	18	12	11
Muut kudokset (verisuoni- ja sydänpussikudos)		60	42	35	39
Rasvasolut	Soluväliainevalmiste			140	371

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 2023 suurin osa tuoduista allogeenisistä siirteistä oli munasoluja (986 kpl), demineralisoituja luusiirteitä (597 kpl), siittiöitä (313 olkea) sekä amnionkalvosiirteitä (249 kpl). Lisäksi tuotiin kantasolu- (70 kpl) ja kovakalvosiirteitä (12 kpl). Suomesta vietiin ulkomaille allogeenisia soluväliainevalmisteita (40 kpl) ja kantasolusiirteitä (34 kpl) ja sekä yksittäisiä amnionkalvo- (2 kpl) ja sydänläppäsiirteitä (1 kpl).

Elinsiirteiden osalta siirteiden vienti ja tuonti tapahtuu pohjoismaisten elinsiirtokeskusten välillä elinluovutusorganisaatio Scandiatransplantin kautta yhdessä sovittujen sääntöjen mukaisesti.

Verivalmisteita ei tuotu vuonna 2023 ulkomailta Suomeen. Vuonna 2023 Suomesta toimitettiin tietyille potilaille suunnattuja punasoluvalmisteita kaksi kappaletta Ruotsiin ja kaksi kappaletta Italiaan.

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