

*Pseudomonas aeruginosa* er en bakterie som i all hovedsak forårsaker infeksjoner hos personer som på forhånd er svekket. Fra november 2001 til oktober 2002 har vi opplevd det største utbruddet med *Pseudomonas aeruginosa* som noen gang registrert i Norge. Flere store kartleggingsundersøkelser ble iverksatt for i størst mulig grad å avdekke omfanget og skadevirkningene. Alle ledd i helsetjenesten og helseadministrasjonen har deltatt i det omfattende arbeidet dette har vært.

I februar 2002 oppdaget flere sykehus en mulig økning i antall infeksjoner forårsaket av *Pseudomonas aeruginosa* ved intensivavdelingene. Sammenlikning av bakteriestammer fra flere sykehus med en genteknologisk metode (pulsfelt gelelektroforese) ved Mikrobiologisk avdeling ved St Olavs hospital avslørte at pasientene var smittet av samme stamme (samme klon) av bakterien. Epi-Gen-Instituttet ved Akershus universitetssykehus fant med en annen genteknologisk metode (forsterket fragmentlengdepolymerase) utbruddsstammen hos pasienter ved flere andre sykehus. Det var lite sannsynlig at smitten hadde spredd seg utelukkende med overflyttinger av pasienter eller personale. Tilfellene ble i stedet oppfattet som en del av et utbrudd med en felles smittekilde, eventuelt med noe sekundær spredning.

Folkehelseinstituttet informerte helsetjenesten om dette funnet gjennom MSIS-rapport. Ved flere sykehus startet jakten på en mulig smittekilde. Flere helsepersonell fattet mistanke til Dent-O-Sept munnpensler, blant annet etter funn av misfargede pensler. Ved St Olavs hospital påviste man *Pseudomonas aeruginosa* av utbruddsstammen i en produksjonsserie av Dent-O-Sept. Seinere påviste andre laboratorier *Pseudomonas aeruginosa* i flere produksjonsserier av Dent-O-Sept.

Umiddelbart etter funnet ved St Olavs hospital, ble helsemyndighetene, helsetjenesten, publikum og produsenten av Dent-O-Sept den 9. april 2002 varslet av Folkehelseinstituttet. Produsenten trakk umiddelbart produktet tilbake.

## Penselundersøkelsen

Etter å ha kartlagt beholdningen av Dent-O-Sept munnpensler ved ulike helseinstitusjoner ba Folkehelseinstituttet om å få undersøkt et representativt utvalg av disse fra flest mulige produksjonsserier. Alle påviste isolater av *Pseudomonas aeruginosa* ble videresendt for genotyping og sammenlikning med utbruddsstammen.

I alt organiserte og mottok Folkehelseinstituttet analyseresultater av 1565 pensler, fordelt på 149 ulike produksjonsserier. Det er analysert pensler fra før 1992 og frem til og med uke 15, 2002 hvor produksjonen stoppet. Utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa* er identifisert i 12 ulike produksjonsserier mellom uke 38, 2001 og uke 15, 2002. Totalt ble *Pseudomonas aeruginosa* identifisert i 76 av de undersøkte penslene.

I tillegg til *Pseudomonas aeruginosa* ble det funnet en del andre mikroorganismer i Dent-O-Sept munnpensler. Det ble identifisert genetisk like *Pseudomonas* sp. (ikke *aeruginosa*) fra pensler fra to ulike produksjonsserier, 06.95 og 22.99. Til sammen er over 250 pensler funnet forurenset med en eller flere typer mikroorganismer. Hovedsakelig er det identifisert Gram-positive bakterier som koagulasenegative stafylokokker, *Bacillus* sp. og mikrokokker, men også *Acinetobacter baumannii*, *Acinetobacter* sp., andre Gram-negative staver, *Streptococcus pyogenes* og gjærsopp.

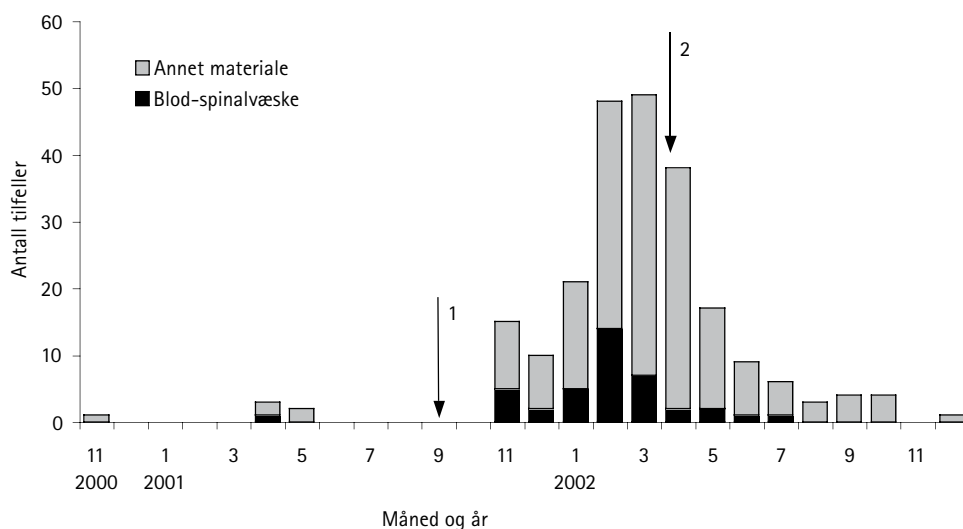
## Pasientkartleggingsundersøkelsen

Til sammen 231 pasienter har fått påvist utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa*, hos 40 av disse er bakterien funnet i blod eller spinalvæske. Pasientene med utbruddsstammen har vært innlagt ved 27 ulike sykehus. St. Olavs Hospital, Ullevål universitetssykehus, Akershus universitetssykehus og Sentralsjukehuset i Rogaland har hatt flest tilfeller. Tjueto medisinske mikrobiologiske avdelinger har meldt om funn, og fem laboratorier har i tillegg detaljundersøkt bakteriestammene.

Av de 231 pasientene med utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa* døde 71 pasienter mens de var innlagt. I tillegg ble sju av pasientene rapportert med følgetilstander. Hos 21 pasienter er det sannsynliggjort andre årsaker til at pasienten døde enn *pseudomonas* infeksjonen. Hos de resterende 50 er sammenhengen mellom infeksjon og død enten sannsynliggjort, eller den er usikker fordi det ikke er mulig å trekke en sikker konklusjon på bakgrunn av foreliggende opplysninger.

Alle de 71 pasientene med utbruddsstammen som døde, hadde alvorlig bakenforliggende sykdom. Noen av de hyppigst forekommende var langt kommet kreft, alvorlig, invalidiserende hjertesykdom og lungesykdom, hjerneslag, store skader etter ulykker, diabetes og

Epidemikurven for funn av utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa* i blod-spinalvæske og i andre prøvematerialer hos pasienter. Pil 1 indikerer tidligste produksjonsuke for når utbruddsstammen ble påvist i Dent-O-Sept munnpensel og pil 2 når Dent-O-Sept munnpensel ble trukket fra markedet.



alvorlige infeksjoner med andre mikrober. Mange av dem ville selv uten pseudomonasinfeksjon hatt dårlige levetidsprogoser. Denne kartleggingsundersøkelsen har ikke hatt som målsetting å vurdere graden av eventuell levetidsforkortelse. Statens helsetilsyn har fortløpende fått beskjed om hvilke pasienter som har hatt utbruddsstammen av *Pseudomonas aeruginosa*, og om hvem som har dødd. Norsk pasientskadeerstatning har uavhengig av denne kartleggingsundersøkelsen hatt flere saker til behandling.

St. Olavs hospital var det første sykehuset som påviste en entydig sammenheng mellom Dent-O-Sept munnpensel og pseudomonasutbruddet ved funn av genotypisk identiske bakteriestammer av *Pseudomonas aeruginosa* i munnpensler og hos pasienter. Denne pasientkartleggingsundersøkelsen viser også en entydig sammenheng mellom forurensing av Dent-O-Sept munnpensler og sykdom hos pasienter. Men ikke alle pasientene er smittet direkte ved bruk av munnpenselen. Kanskje en tredel er smittet indirekte via andre gjenstander eller personer i sykehuset.

## Løsningsvæskeundersøkelsen

Råvarene *Vademecum Munnvann Original*, *Glyserol og Rektifisert sprit* inngår i Dent-O-Sept løsning ved produksjon av Dent-O-Sept pensler. Desinfeksjonsmidlet FAWA Desinfect i 0,5% løsning brukes til desinfeksjon av utstyr som benyttes ved fremstilling av Dent-O-Sept pensler. Hensikten med undersøkelsen var å undersøke generell mikrobiologisk kvalitet, og spesifikt på forekomst av *Pseudomonas aeruginosa* i råvarer og

desinfeksjonsmiddel. Hensikten var også å undersøke antimikrobiell effekt av Dent-O-Sept løsning og FAWA Desinfect 0,5% overfor *Pseudomonas aeruginosa* (utbruddsstamme og referansestamme). Forsøkene ble utført i perioden juni - august 2002 ved Folkehelseinstituttet.

Det ble påvist forekomst av mikroorganismer i FAWA Desinfect; ca.1 CFU/ml i uforynnnet løsning. Det ble påvist sporedannende *Bacillus spp*: Identifikasjon viste henholdsvis *Bacillus licheniformis*, sannsynligvis 3 varianter, og *Bacillus stearothermophilus*.

*Pseudomonas aeruginosa* ble ikke påvist i noen av råvarene som inngår i Dent-O-Sept løsningen, eller i desinfeksjonsmidlet FAWA Desinfect.

*Pseudomonas aeruginosa* i laboratoriekultur av henholdsvis utbruddsstamme (fra pensel, merket 47/01) og referansestamme (ATCC 9027) overlever ikke eller formerer seg i Dent-O-Sept løsning eller i desinfeksjonsmidlet FAWA Desinfect. For utbruddsstammen ble det oppnådd 5-6 log-trinns reduksjon av tilsatt antall CFU i løpet av 15 minutter i Dent-O-Sept løsning, FAWA Desinfect 0,5% og FAWA Desinfect 0,05%. Når utbruddsstammen ble tilsatt i Dent-O-Sept løsning fortynt 1:10, ble det oppnådd 6 log-trinns reduksjon av tilsatt antall CFU i løpet av 3 - 6 timer.

For referansestamme ble det oppnådd 6 log-trinns reduksjon av tilsatt antall CFU i løpet av 15 minutter i alle de fire løsningene som ble testet.