

Patienterstatningen
Kalvebod Brygge 45
1560 København V

Direkte 20402987
Mail trine.friis.schubert@regionh.dk

Dato: 4. marts 2024

Redegørelse vedr. skimmelsvamp på Rigshospitalet

På baggrund af aktuelle patienterstatningssager har Patienterstatningen den 30. januar 2024 anmodet Rigshospitalet om følgende:

1. Oplysning om Rigshospitalet er enig i, at de omtalte patienter med al sandsynlighed er smittet med skimmelsvampen under deres indlæggelse på Rigshospitalet.
2. Relevante dokumenter (redegørelse, notater, svar og lignende), der kan belyse udbredelsen af skimmelsvamp på Rigshospitalet.
3. Oplysning om i hvilket omfang Rigshospitalet har forsøgt at fjerne svampen fra bygningerne og eventuelle problemer i den forbindelse.

1. Oplysning om Rigshospitalet er enig i, at de omtalte patienter med al sandsynlighed er smittet med skimmelsvampen under deres indlæggelse på Rigshospitalet

Skimmelsvampesporer findes overalt, hvor vi færdes: hjemme, i nye og gamle bygninger, indenfor og udenfor, og dermed også på et hospital.

På alle afdelinger i Danmark og i Europa, hvor patienter med kræft får intensiv kemoterapi, der undertrykker immunforsvaret, er der risiko for infektion med skimmelsvamp. Alvorlige skimmelsvampeinfektioner er en sjælden, men velkendt komplikation hos meget immunsvækkede patienter. I faglitteratur ses det, at udbrud af skimmelsvamp på børnekræftafdelinger ikke er usædvanligt. I takt med den intensiverede kræftbehandling over tid er invasiv svampeinfektion blevet et stigende problem. Fx kan invasive svampeinfektioner forekomme hos patienter med leukæmi, som er særligt intensivt behandlet samt patienter,

der knoglemarvstransplanteres. Derfor gives der altid forebyggende skimmel-svampebehandling (profylakse) til højrisikopatienter gennem hele eller dele af deres behandlingsforløb. Trods forebyggende behandling vil der desværre alligevel altid være patienter, som kan erhverve svampeinfektion. Det er derfor fast procedure, at patienter allerede fra det tidspunkt, hvor diagnosen kræft stilles, bliver informeret om, at svampeinfektion er en kendt og mulig komplikation til sygdommen samt om den forebyggende behandling.

Genotype af skimmelsvamp på Rigshospitalet

I 2022 undersøgte en kandidatstuderende som led i sit speciale ved Statens Serum Institut historiske prøver med en ny teknik. Kandidatspecialet blev efterfølgende kvalificeret i et forskningsprojekt ved Statens Serum Institut. Den anvendte nye teknik kan bestemme genotypen af svampen, og det blev påvist, at der i 16 historiske prøver fra Rigshospitalet blev fundet en særlig undertype af *Aspergillus flavus*, dvs. at alle havde den samme genotype. Dette skærpede mistanken om, at svampesporerne med overvejende sandsynlighed måtte findes på Rigshospitalet, hvor patienterne havde opholdt sig. Af den årsag iværksatte Rigshospitalet en miljøundersøgelse, hvor der blev fundet den særlige undertype af skimmelsvamp *Aspergillus flavus* med samme genotype ved opgang 5 i Sydkomplekset: ved rørførende teknikskakte, patientrum og badeværelser i to afsnit i Afdeling for Børn og Unge (5051, 5054) og et afsnit i Afdeling for Blodsygdomme (5053).

Samlet set vurderer Rigshospitalet derfor, at patienter med denne særlige undertype af skimmelsvampen *Aspergillus flavus* med overvejende sandsynlighed har fået infektionen på Rigshospitalet. Rigshospitalet vurderer også, at det er overvejende sandsynligt, at andre patienter, der modtager behandling, der kraftigt svækker immunforsvaret og samtidigt har fået infektioner med skimmelsvamp, har fået infektionen på Rigshospitalet.

Rigshospitalet har overvejet, hvorvidt tidligere patienter skulle kontaktes bagudrettet på baggrund af resultaterne i Statens Serum Instituts forskningsprojekt og informeres om, at patienten med overvejende sandsynlighed havde erhvervet infektionen med *Aspergillus flavus* på Rigshospitalet i forbindelse med deres behandling flere år forinden. Det var ikke kendt på tidspunktet for behandlingen, at skimmelsvampen befandt sig på hospitalet, og at det sandsynligvis var denne skimmelsvamp, som de pågældende blev inficeret med. Der blev i vurderingen lagt vægt på, at da prøverne blev undersøgt på Statens Serum Institut, var patienterne færdigbehandlet flere år forinden kombineret med, at patienterne på tidspunktet for behandlingen ikke skulle have været behandlet anderledes, da de modtog forebyggende behandling, der på det pågældende tidspunkt var anerkendt lægefaglig standard på området. Endelig vurderede Rigshospitalet, at der ikke var juridisk hjemmel til at kontakte afsluttede patienterne på baggrund af fund i et forskningsprojekt.

Rigshospitalet holdt den 21. februar 2024 møde med Patienterstatningen vedrørende spørgsmålet om kontakt til tidligere patienter. Grundet sagens særlige omstændigheder opfordrede Patienterstatningen på dette møde Rigshospitalet til at kontakte relevante patienter i den konkrete sag med den fundne genotype, dvs. patienter, hvor skimmelsvampeinfektionen har haft klinisk betydning, som er relevant i forhold til at rejse en sag hos Patienterstatningen.

Region Hovedstaden og Rigshospitalet har efterfølgende besluttet at følge Patienterstatningens opfordring.

2. Relevante dokumenter (redegørelse, notater, svar og lignende), der kan belyse udbredelsen af skimmelsvamp på Rigshospitalet

Rigshospitalet modtager godt 320.000 patienter om året. Forekomsten af skimmelsvampeinfektioner følges tæt af Afdeling for Klinisk Mikrobiologi, der får en månedlig rapport over antallet af fund fra Statens Serum Institut. Rapporten samler fund af skimmelsvamp i kliniske prøver fra patienter – såsom blodprøver, lungesekret, sårpodninger m.v. Området analyseres hver måned og der bliver fulgt op på, om der er udbrud eller ophobninger i bestemte områder. Hvis der er usædvanligt mange tilfælde i et bestemt område, indkaldes en tværgående udbrudsgruppe.

Rigshospitalet overvåger derudover miljøet med regelmæssige luftprøver, en opmærksomhed på fugt/vandskader samt med standarder for rengøring.

Rigshospitalet har i de seneste år haft ca. 50 patienter årligt, der får en skimmelsvampeinfektion. Kun en lille del af disse patienter har *Aspergillus flavus*.

Som følge af den nye viden fra forskningsprojektet foretager Statens Serum Institut nu rutinemæssigt genotyping af *Aspergillus flavus* fund, der kan lokaliseres til Rigshospitalet.

*Tabel 1. Personer som på tværs af Rigshospitalet er testet positive for Rigshospitalets specifikke udbrudsstamme af *Aspergillus flavus*.*

Prøveår	Antal patienter
2008	1
2018	5
2019	3
2020	2
2021	3
2022	2
2023	5
I alt	21

Kilde: Statens Serum Institut

Udbredelse af skimmelsvamp ift. behandlingsresultater

Rigshospitalets Afdeling for Børn og Unge behandler i gennemsnit 110 nye patienter med kræftsygdomme om året, hvoraf ca. 25 % har leukæmi. Behandlingsresultaterne for disse patienter er et indirekte mål for, hvor godt Rigshospitalet håndterer forekomsten af alvorlige infektioner, herunder svampeinfektion. Internationale opgørelser viser, at Rigshospitalet er blandt de allerbedste i verden, når det drejer sig om overlevelse for børn med leukæmi, hvor 90 % af patientgruppen overlever. Transplantationscentret på Rigshospitalet ligger blandt de bedste 3 % i verden med hensyn til overlevelse, når man sammenligner centre internationalt.

3. Oplysning om i hvilket omfang Rigshospitalet har forsøgt at fjerne svampen fra bygningerne og eventuelle problemer i den forbindelse

Rigshospitalet har et ansvar for, at de fysiske rammer understøtter patientsikker behandling, både i den almindelige driftssituation og i forbindelse med ombygning og vedligehold.

Når der opstår tilfælde af skimmelsvamp, hvor der er mistanke om sammenhæng med miljøet på Rigshospitalet, foretages en målrettet indsats. Ved egentlige udbrud nedsættes en tværfaglig udbrudsgruppe, der bl.a. følger op på skimmelsvamp i de fysiske rammer.

Der blev nedsat en udbrudsgruppe i forbindelse med et udbrud i 2018-2023 på Afdeling for Børn og Unge. Rigshospitalet vurderer, at udbruddene i 2018 og 2023 er ét udbrud med en længere pause på fund, idet det er den samme genotypiske mikroorganisme på samme fysiske område. Det er dette udbrud, der fortsat følges op på.

Ved fund af skimmelsvamp i de fysiske rammer i Afdeling for Børn og Unge foretages en individuel stillingtagen til håndtering, afhængig af situationen. Efter fund af skimmelsvamp er lokaler ikke anvendt til patienter, før udbruddet er afhjulpet. Hvis der udelukkende er fundet skimmelsvamp ved en luftprøve, lukkes lokalet og der foretages hovedrengøring, før lokalet tages i brug. Ved fugt/vandskader og fund af skimmelsvamp lukkes lokalet med sluse, skaden renoveres og der afsluttes med hovedrengøring og klordesinfektion, før lokalet tages i brug.

I 2018 gennemførte afdelingen grundige undersøgelser for at identificere årsagen til forekomsten af *Aspergillus flavus*-infektioner. I den forbindelse foretog man bl.a. en miljøundersøgelse, hvor der via luft- og overflademålinger blev gjort fund af mange forskellige typer af skimmelsvampe. Miljøundersøgelsen kunne ikke påvise og identificere en specifik kilde. Afdeling for Børn og Unge valgte på den baggrund og i tråd med internationale guidelinjes at ændre me-

dicinsk forebyggelse af invasive svampeinfektion for udvalgte højriskpatienter fra Ambisome til Posaconazol/Caspofungin. Årsagen hertil var, at *Aspergillus flavus* havde nedsat følsomhed for Ambisome.

Udbrudsgruppe 2019

I januar 2019 gennemførtes en miljøundersøgelse med fund af *Aspergillus*-sporer, herunder *Aspergillus flavus*, i diverse rum på Afdeling for Børn og Unge (5054). Der var en formodning om, at de ophobede tilfælde siden november 2017 kunne skyldes eksponering på afdelingen i form af inhalation af skimmelsvampesporer fra luften, men formodningen kunne hverken be- eller afkræftes. I marts 2019 blev der lagt en plan med fire indsatsområder:

- Opsporing af eventuel kilde for svampesporer
- Håndtering af renovering mv.
- Rengøring
- Øvrige indsatsområder, herunder vurdering af ventilationssystemet

Sommeren 2019 blev *Aspergillus flavus* endvidere konfereret med udenlandske kolleger, der ikke havde forslag til yderligere tiltag.

Udbrudsgruppe 2023

I forlængelse af den nye viden fra forskningsprojektet blev der fra primo november 2022 foretaget luftprøver med henblik på svampediagnostik på svampelaboratoriet på Statens Serum Institut. I december 2022 og januar 2023 forelå prøvesvar på luftprøver fra sengestuer og fællesbadeværelse med fund af *Aspergillus flavus* samt bekymrende mængder af resistente svampe som *Aspergillus calidoustus* og *sydowii*. Rigshospitalet nedsatte derfor i januar 2023 en udbrudsgruppe til at lave handleplaner indenfor følgende spor:

- Teknisk: Opsporing af smittekilde, rengøring, forsegling, renovering, luftfiltrering
- Lægefagligt: Profylakse, behandling, juridisk vurdering af behov for anmeldelse til Patienterstatningen og indrapportering som UTH
- Kommunikation: Familier, personale, presse

Task force på hospitalsniveau 2024

Primo 2024 har Rigshospitalet som supplement til den faste procedure med nedsættelse af en udbrudsgruppe også nedsat en hurtigt arbejdende taskforce, der skal undersøge alle aspekter vedrørende håndtering af skimmelsvamp på Rigshospitalet. Det ønskes i den forbindelse afdækket, om der er behov for at ændre praksis samt sikre, at Rigshospitalet tager de rette forholdsregler, således at kvaliteten af patientbehandlingen ikke påvirkes negativt af skimmelsvamp og patienterne derved får optimal behandling.

Der arbejdes på nuværende tidspunkt inden for seks spor:

- Rengøring
- Bygningsrenovering/renovering
- Laboratorieanalyser
- Klinisk behandling
- Kommunikation med stakeholdere
- Organisatorisk analyse

Løbende overvejelse om flytning af de alvorligt syge børn

Rigshospitalet overvejer løbende, om de alvorligt syge børn skal flyttes til en anden lokation. Udfordringen er, at der kan være skimmelsvamp alle steder, dvs. også risiko for skimmelsvamp, hvor patienterne måtte blive flyttet hen.

En væsentlig faktor er, at patienterne har brug for at være tæt på højt specialiseret sundhedsfagligt personale og faciliteter som børneoperationsgang og børneintensive kompetencer, som i dag er samlet i Sydkomplekset, hvor Afdeling for Børn og Unge ligger. Her kan håndteres kritiske og akut behandlingskrævende komplikationer, som bl.a. blodpropper, vejrtrækningssvigt, blodforgiftning, akut bugspytkirtelbetændelse, nyresvigt samt blødninger i hjernen.

Afdelingen for Børn og Unge har desuden særlige installationer, som er vigtige for netop disse sårbare patienter, bl.a. har afsnittet for knoglemarvstransplanterede børn og unge installeret laminar airflow, dvs. et ventilationssystem, der sikrer ren, steril luft på stuen. Der vil derfor skulle bygges væsentligt om, inden en eventuel flytning.

Hvis hele afdelingen samt støttefunktioner skal flyttes, vil det indebære en langvarig og omfattende rokade, som involverer betydelige dele af hospitalet.

I vurderingen er også inddraget, at behandlingsresultaterne i afdelingen er på meget højt internationalt niveau samt at skimmelsvampeinfektion er en sjælden komplikation, som kan behandles med antimykotika.

Samlet vurderer Rigshospitalet således, at patientsikkerheden bedst imødekommes ved at fastholde afdelingens nuværende placering.

Til orientering forventer Rigshospitalet at åbne det nye børnehospital Mary Elizabeths Hospital i 2026.

Rigshospitalet står naturligvis til rådighed, hvis Patienterstatningen har behov for besvarelse af yderligere spørgsmål.

Med venlig hilsen

Jannick Brennum
Vicedirektør

Bilag:

- *Bilag 1. Program for infektionsforebyggelse og infektionshygiejne i Region Hovedstaden, Rigshospitalets lokale tilføjelser.*
- *Bilag 2. Udbrud af smitsomme mikroorganismer på hospital – erkendelse, organisering og håndtering.*
- *Bilag 3. Profylakse og behandling af svampeinfektioner hos immunsupprimerede børn.*
- *Bilag 4. Sagsforløb-Aspergillus flavus infektioner på 5054 6. august 2019.*
- *Bilag 5. Handleplan for fund af husstamme med Aspergillus flavus 12. januar 2023.*