



庫賈氏病等人類普利昂病 診療照護及感染管制 工作手冊

**Creutzfeldt-Jakob Disease and Other Human Prion Diseases:
Manual for Management and Infection Control**



衛生福利部疾病管制署

庫賈氏病等人類普利昂病 診療照護及感染管制 工作手冊

**Creutzfeldt-Jakob Disease and Other Human Prion Diseases:
Manual for Management and Infection Control**

衛生福利部疾病管制署 編

編輯群：王秀伯、王梨容、李聰明、李秋香、李 莉、吳丁樹、吳怡慧、吳麗鴻、林均穗、
林圭碧、姜秀子、柯文謙、徐偉成、張澤芸、陳郁慧、黃淑如、楊惠雯、鄭惠川、
盧敏吉、薛博仁、鍾承軒、蘇真真、蕭秀鳳

衛生福利部疾病管制署出版
2020年8月



目錄▶▶▶

衛生福利部疾病管制署 署長 序	i
編撰小組名單	ii
閱讀導引	iv
第一章、緒論	1
第一節 歷史沿革	2
第二節 庫賈氏病等人類普利昂病之疾病與致病原簡介	4
第二章、庫賈氏病等人類普利昂病的臨床診療與罹病風險評估	11
第一節 診斷與病程	12
第二節 傳播途徑	14
第三節 庫賈氏病個案與風險個案的分類	16
第四節 庫賈氏病組織與體液的感染力評測	17
第三章、庫賈氏病等人類普利昂病個案與風險個案的醫療管理規範	18
第一節 個案與風險個案執行侵入性檢查、治療或手術之管理規範	19
第二節 進行性神經疾病個案腦組織切片程序的器械和組織管理原則	21
第三節 眼科 CJD 或 vCJD 的風險管理	22
第四節 牙科處置的風險管理	27
第四章、庫賈氏病等人類普利昂病個案與風險個案的風險評估與醫材處理	28
第一節 致病原的去活化	29
第二節 可重複使用醫材器械的評估	32
第三節 庫賈氏病個案或風險個案的管理與追蹤	33
第四節 可重複使用醫材器械的再處理作業	36
第五節 軟式內視鏡及附件的再處理作業	39
第六節 硬式內視鏡的再處理作業	44
第五章、個案與風險個案在醫療機構、長期照顧機構及居家的照護原則	45
第一節 個案照護的防護措施	46
第二節 懷孕及生產	49
第三節 環境清潔	50
第四節 廢棄物處理	51
第五節 遺體處理建議	52

第六章、新型庫賈氏病 (vCJD) 相關醫療管理、風險評估與醫材處理建議	54
第一節 vCJD 相關之醫療管理	55
第二節 vCJD 個案與風險個案一般手術和肝臟移植的風險管理	56
第三節 vCJD 個案與風險個案眼科的風險管理	58
第四節 vCJD 個案與風險個案牙科處置的風險管理	59
第五節 vCJD 個案與風險個案之可重複使用醫材器械的評估	60
第六節 vCJD 個案與風險個案可重複使用醫材器械、軟式內視鏡、硬式內視鏡的 再處理作業	61
參考文獻	63
【附件一】縣（市）政府衛生局庫賈氏病個案遺體火化通知書暨回覆單	69
【附件二】醫院 庫賈氏病風險個案防疫通知範例	70
【附錄】庫賈氏病或疑似庫賈氏病死亡個案解剖作業參考手冊	72

圖表目錄

表一、醫源型庫賈氏病的感染與臨床表現	5
表二、傳統型庫賈氏病與新型庫賈氏病自然病程比較表	6
表三、目前已知的庫賈氏病 (CJD) 發生原因	7
表四、PrP ^c 與 PrP ^{sc} 的比較	10
表五、異常普利昂蛋白 PrP ^{sc} 的組織感染力 (infectivity) 分級	17
表六、有症狀 CJD/vCJD 個案，依診斷分類需執行的醫療史回顧期	34
表七、庫賈氏病個案可重複使用器械的處置及接觸者造冊建議	35
圖一、用於庫賈氏病個案與風險個案的可重複使用器械管理評估與處理	32
圖二、庫賈氏病曝觸後軟式內視鏡再處理建議流程	43



衛生福利部疾病管制署 署長 序

人類普利昂病相當少見，包含庫賈氏病、新型庫賈氏病、致死性家族失眠症等，我國自 1996 年開始監測迄今，國內大多數個案都屬發生原因不明的散發型個案，另有 1 例從英國境外移入、與食用受感染的牛肉或其製品有關的新型庫賈氏病極可能病例。

現有的證據顯示，眼角膜移植、注射人類腦下垂體激素、接受促性腺激素、硬腦膜移植、神經外科器械污染等途徑，都有可能造成醫源性庫賈氏病。由於此疾病的致病原對放射線、高溫及化學藥品有很強的抗性，一般的消毒程序無法消除其感染力，因此，透過感染管制、器械追蹤、接觸者告知等方式，有助於降低經由醫療行為造成醫源性傳播發生的機會。

由於庫賈氏病相當罕見，其所以廣受矚目導因於對英國新型庫賈氏病（俗稱狂牛症）的恐懼，然而新型庫賈氏病與一般的庫賈氏病截然不同，卻常被混為一談。因此，為提升衛生防疫及醫療照護人員對於庫賈氏病的瞭解，以避免疾病的散播並提供病患更好的照顧，本署（前疾病管制局）於 2003 年委請台灣神經學學會庫賈氏病工作小組編撰「庫賈氏病及其他人類傳播性海綿樣腦症感染管制與病例通報指引手冊」，並分別於 2009 年及 2012 年參採國際文獻檢討更新感染管制措施。隨著科學研究持續進展，部

分國家更新相關指引，為提供國內衛生、醫療、照護單位之專業人員，明確及務實的規範指引，本署委託中國醫藥大學附設醫院成立跨院際、跨領域的編輯小組，參考世界衛生組織感染管制相關建議及先進國家指引與文獻報告，經召開多次編輯會議、實務論壇及專家會議，同時整合各學會意見，歷時 2 年，於 2020 年 1 月完成「庫賈氏病等人類普利昂病診療照護及感染管制工作手冊」之修訂。

本次工作手冊修訂導入風險概念，依所接觸的組織感染力，進行風險評估，並藉由臨床症狀與侵入性醫療處置過程評估與系統查詢結果，採取必要的感染管制措施；同時比照各國規範明訂可重複使用醫材器械及內視鏡之評估與處置原則。此外，比照英國規範，首度定義風險個案，確立其告知、追蹤管理原則。期能透過本手冊之訂定，提供臨床更具體可行之照護指引，以友善面對病患、提昇照護品質，並有效降低醫源性庫賈氏病傳播的風險。

衛生福利部疾病管制署署長

周志浩

中華民國 109 年 1 月

編撰小組名單

成員	姓名	職別	現職單位與職稱
主持人	盧敏吉	醫師	中國醫學大學附設醫院 內科部感染科 主治醫師
召集人	薛博仁	醫師	臺灣大學醫學院附設醫院 內科暨檢驗醫學科 主治醫師
執行編輯	王梨容	感管醫檢師	成功大學醫學院附設醫院 感染管制中心 感管醫檢師
委員	王秀伯	醫師	臺灣大學醫學院附設醫院 內科主治醫師、內視鏡科主任
委員	李聰明	醫師	天主教若瑟醫療財團法人若瑟醫院 院長
委員	李秋香	護理師	中山醫學大學附設醫院 副院長
委員	李 莉	護理師	臺灣基督長老教會馬偕醫療財團法人 馬偕紀念醫院 督導
委員	吳丁樹	醫師	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院 內科部感染醫學科 主任
委員	吳怡慧	感管護理師	成功大學醫學院附設醫院 感染管制中心 組長
委員	吳麗鴻	感管護理師	秀傳醫療社團法人秀傳紀念醫院 感染管制室 組長
委員	林均穗	感管護理師	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院 感染管制課 課長
委員	林圭碧	護理師	國際醫療照護物料供應管理學會 臺灣分會 會長
委員	姜秀子	感管護理師	臺灣基督長老教會馬偕醫療財團法人 馬偕紀念醫院 感染管制中心 組長
委員	柯文謙	醫師	成功大學醫學院附設醫院 內科部感染科 主任
委員	徐偉成	醫師	中國醫學大學附設醫院 神經部 主治醫師
委員	張澤芸	護理師	臺北市護理師護士公會 理事長



編撰小組名單

成員	姓名	職別	現職單位與職稱
委員	陳郁慧	感管護理師	奇美醫療財團法人奇美醫院 感染管制中心 專員
委員	黃淑如	感管護理師	中山醫學大學附設醫院 感染管制中心 感管護理師
委員	楊惠雯	牙醫師	中山醫學大學附設醫院 文心院區 院長
委員	鄭惠川	醫師	臺灣基督長老教會馬偕醫療財團法人 馬偕紀念醫院 眼科部 主任
委員	鍾承軒	醫師	醫療財團法人徐元智先生醫藥基金會 亞東紀念醫院 超音波內視鏡中心主任
委員	蘇真真	醫師	臺灣大學醫學院附設醫院 神經部 主治醫師
委員	蕭秀鳳	呼吸治療師	長庚醫療財團法人林口長庚紀念醫院 呼吸治療科 主任
【附錄】編者	潘至信	醫師	法務部法醫研究所 法醫師

神經學審查專家：張揚全 教授、白明奇 教授、呂建榮 醫師

本手冊業送 107 年 12 月 19 日「衛生福利部傳染病防治諮詢會感染控制組」討論並於 108 年 8 月 6 日及 108 年 12 月 4 日召開二次諮詢會議，邀請含括相關學會及跨領域專家討論定案
(委員名單依姓氏筆畫數排列)



閱讀導引

此版工作手冊之編輯大綱是以 2013 年版的「庫賈氏病及其他人類傳播性海綿樣腦症感染管制與病例通報指引手冊」為基礎，以英國 Transmissible spongiform encephalopathy agents: safe working and the prevention of infection, Department of Health 指引為主，參考世界衛生組織 (WHO) WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies, ASGE guideline，佐以相關期刊文獻完成編修；並感謝台灣消化系內視鏡醫學會、中華牙醫學會、眼科醫學會等學會及衛生福利部傳染病防治諮詢會感染控制組委員及張楊全教授、白明奇教授與呂建榮醫師協助審閱。

有關本手冊之修訂重點，說明如下：

1. 組織感染力分級：依照英國指引分為三級，風險評估與相關感染管制措施均依組織感染力分級進行規劃 (參見第 17 頁表五)。
2. 導入「風險」概念，界定風險個案定義：風險個案沒有臨床症狀，而疑似個案則有臨床症狀。為了減少傷害，病患所接受的侵入性檢查、治療或手術，如果器械會接觸到中或高感染力組織，臨床醫師應於醫療措施執行前，評估及記錄病患有無庫賈氏病的疑似症狀；另外，醫事人員也須至疾病管制署建立之「庫賈氏病勾稽查詢系統」查詢這些個案是否為列管的「庫賈氏病病例」或「風險個案」，以評估後續所需的醫療管理規範。
3. 強化醫療管理規範：藉由臨床症狀，與侵入性檢查、治療或手術過程的評估，及系統查詢結果，採取必要的感染管制措施。另因新型庫賈氏病之組織感染力分級與傳統型庫賈氏病略有差異且傳播風險較高，而國內病例又以傳統型為主；為利醫療照護人員便利查閱，將新型庫賈氏病相關之醫療管理、風險評估與醫材處理等建議，以獨立章節撰述。
4. 訂定庫賈氏病個案及風險個案「可重複使用醫材器械」評估與處置原則：藉由個案是否為庫賈氏病個案或風險個案、器械是否接觸高或中感染力組織的風險，以及回溯性『已再處理次數』，進行評估及後續處置。惟風險個案不需進行接觸者造冊 (參見第 32 頁圖一及第 35 頁表七)。
5. 訂定庫賈氏病通報個案「內視鏡」評估與處置原則：參考英國指引及國內現況，制定「庫賈氏病曝觸後軟式內視鏡再處理建議流程」(參見第 43 頁圖二)。
6. 確立風險個案之追蹤管理：基於醫療機構與醫師對病人具有治療安全說明義務及防疫義務之原則下，由醫院組成專案小組，儘快告知風險個案或家屬相關之風險增加情形。以利於防疫相關限制與追蹤之執行，避免其他人感染。
7. 庫賈氏病個案與風險個案照護之環境消毒原則：針對環境表面受到低感染力組織污染的處理，英國指引建議以 10,000 ppm 次氯酸鈉 (NaClO) 溶液處理，基於國內臨床實務上，對於血液、體液等分泌物或嘔吐、排泄物，污染物質範圍大於 10mL 以上建議以 5,000ppm 次氯酸鈉 (NaClO) 溶液消毒，為使第一線醫事人員實務應用流程一致，受低感染力組織污染之環境表面，以 5,000 ppm 次氯酸鈉 (NaClO) 溶液處理為原則。

第一章、緒論

第一節 歷史沿革

第二節 庫賈氏病等人類普利昂病之疾病與致病原簡介

第一節 歷史沿革

人類庫茲德 - 賈克氏病 (Creutzfeldt-Jakob disease)，簡稱庫賈氏病 (CJD)。1920 年代 Creutzfeldt 與 Jakob 分別報告幾例快速進展的早老型失智症病人，後來的學者將這些病人歸類一起而命名為庫賈氏病。1950 年代，Gajdusek 和 Zigas 兩人在新幾內亞東部之原住民部落，發現了一種以小腦失調為起始表現的地域流行疾病，當地人稱之為 kuru(庫魯病)，後來推斷這種病可能與當地原住民在為過世同胞舉行儀式時，有將死者遺體分食的風俗習慣（儀式性同類相食）有關。Hadlow 在 1959 年首先提出羊群中的羊搔癢症 (scrapie) 與 kuru 有極為相似的臨床和病理表現。1960 年代，Gajdusek、Gibbs 等科學家在實驗中將 kuru 和庫賈氏病成功的傳播到黑猩猩，從而得出這些病可傳播的結論。1965 年，Brownell 及 Oppenheimer 發表文獻，第一次提出「庫賈氏病」的病名，不過，他們仍認為疾病的定義不明確，所以復提出 subacute presenile poliоencephalopathy 的概念¹。1970 年代出現了因為角膜移植與腦部深部腦波電極之置入所導致的醫源性庫賈氏病之確定個案^{2,3}。

1982 年，Stanley B. Prusiner 等人分離出羊搔癢症的病原體，並發現該病原體經蛋白酶 (protease) 處理後，其傳播力會下降，但脂肪酶 (lipase)、核酸酶 (nuclease)、糖苷酶 (glycosidase) 的處理不會影響其傳播力，顯示病原體可能是一種蛋白質；後續將此病原體命名為 PrP，並新創普利昂蛋白 (prion) 一詞²⁸⁻³¹。

庫賈氏病是一種快速發展持續惡化，偶而有家族性病例的傳播性海綿樣腦症 (transmissible spongiform encephalopathy)。屬於同一類腦病包括羊搔癢症，可傳播至其他綿羊或山羊；牛海綿狀腦病 (bovine spongiform encephalopathy, BSE)，透過食用感染牛隻經過化製處理製成的肉骨粉飼料；鹿慢性消耗性疾病 (chronic wasting disease, CWD)，為鹿及麋鹿之腦組織出現海綿狀病變；可傳播至黑猩猩的 kuru。這些腦病的共同特點為潛伏期特長、一般消毒程序無法消除其傳播力。

1996 年英國發表新型庫賈氏病 (new variant CJD, vCJD) 的病例，並指出此病的發生可能與牛海綿狀腦病有關之後，各國從此開始重視庫賈氏病，世界衛生組織也呼籲各國應針對庫賈氏病進行監控²。

我國響應世界衛生組織的呼籲，前衛生署檢疫總所召開監控庫賈氏病的工作會議，將 Creutzfeld-Jacob Disease 中文定名為庫賈氏病，確認疾病通報標準，於 1997 年 7 月 1 日公告疾病監測流程、通報標準及病例複檢表。之後於 1999 年，前衛生署藥政處委託台灣神經學學會辦理「臺灣庫賈氏病及人類傳播性海綿樣腦症之通報系統及研究」計畫，進行庫賈氏病的監測作業。前衛生署疾病管制局（疾病管制署前身）成立後，接續辦理該疾病之監測及疫情分析、宣導與疾病防治相關事宜，並持續委託台灣神經學學會進行病例審查工作。2015 年庫賈氏病之通報、審查等事宜回歸疾病管制署辦理。

庫賈氏病在臺灣每年每百萬人大約有一例病例發生。到目前為止，已經登錄的個案，幾乎都屬散發型庫賈氏病 (sporadic CJD, sCJD)，只有一位屬英國境外移入的新型庫賈氏病，並無醫源型庫賈氏病 (iatrogenic CJD, iCJD) 個案。有關我國庫賈氏病流行病學資料，請參閱衛生福利部疾病管制署首頁 > 傳染病與防疫專題 > 傳染病介紹 > 第四類法定傳染病 > 庫賈氏病 > 疾病介紹

(https://www.cdc.gov.tw/Category/Page/O6gfySM2IQoDGMu_DrNYBg)



第二節 庫賈氏病等人類普利昂病之疾病與致病原簡介

人類普利昂病 (human prion diseases)，又稱人類傳播性海綿樣腦症 (human transmissible spongiform encephalopathies, TSEs)，包括庫賈氏病、新型庫賈氏病、吉斯曼 - 史特斯勤 - 先克症候群 (Gerstmann-Sträussler-Scheinker syndrome, GSS)、致死性家族性失眠症 (fatal familial insomnia, FFI)、庫魯病 (Kuru) 及可變蛋白酶敏感性普利昂病 (variably protease-sensitive prionopathy, VPSP) 等。庫賈氏病又分為散發型 (sporadic CJD, sCJD)、醫源型 (iatrogenic CJD, iCJD) 及遺傳型 (familial or inherited CJD)。吉斯曼 - 史特斯勤 - 先克症候群 (GSS) 及致死性家族性失眠症 (FFI) 均為遺傳型庫賈氏病^{2, 4}。

一、疾病介紹

(一) 散發型庫賈氏病 (sporadic CJD, sCJD)：

1. 佔庫賈氏病病例的 85%，發生原因不明；主要發生在老年人，大約 5% 的病人有基因突變。
2. 此疾病以快速漸進性智能喪失為初期症狀，接著很可能出現進行性的不自主動作，運動遲緩，視力退化與其他神經學症狀。不自主動作中，肢體之肌躍性抽動 (myoclonic jerks) 是本病的獨特性病徵。腦波上經常出現陣發性的放電現象 (periodic discharges)。臨床上若有快速進展的失智症病人，合併有肌躍性抽動，腦波出現典型的週期性尖銳組合波 (periodic sharp wave complex, PSWC)，腦部磁共振造影之 diffusion-weighted image (DWI) 及 fluid attenuated inversion recovery image (FLAIR) 影像，在基底核或大腦皮質出現高強度影像，腦脊髓液中有 14-3-3 蛋白質異常反應，就應強烈考慮庫賈氏症。庫賈氏病病人之腦部病理解剖上，可出現腦皮質層之組織空洞化現象。至目前為止沒有治療的方法，發病之後大約 4-5 個月即死亡。

(二) 遺傳型庫賈氏病 (familial or inherited CJD)：

1. 佔庫賈氏病病例的 10-15% 左右，病人會有基因突變，目前研究證實有數個基因突變點 (mutation point) 與此種變性蛋白質有關。
2. 家族性庫賈氏病遺傳方式為自體顯性，但不同突變點者有明顯差異之穿透力 (penetrance)。學者已證明至少有 30 個基因突變點與人類普利昂病有相關，包括：28 missense mutations，2 個 premature stop mutations (codons 160 & 145)，與幾個八胜肽 (octapeptide) 重覆現象。
3. 並非遺傳型庫賈氏病個案都是以失智為早期症狀，歐洲研究中大約只有一半個案會有類似庫賈氏病之失智症現象。

(三) 醫源型庫賈氏病 (iatrogenic CJD, iCJD)

1. 因醫療行為所造成的感染，1974 年學者報告了第一例因接受眼角膜移植手術而被傳染庫賈氏病後，醫源型庫賈氏病的病例報告陸續出現。

2. 醫源型庫賈氏病案例的潛伏期為 15 個月至 30 年，不同的感染源與感染方式會影響其潛伏期，2015 年以前相關傳染途徑及案例數說明如下⁵：

(1) 周邊接觸 (peripheral inoculation)：如注射人類腦下垂體激素得到庫賈氏病的病人，臨床表現類似 kuru，潛伏期可達 4 年半至 30 年以上，目前已知案例有 238 例。其他醫源型庫賈氏病病患，接受促性腺激素 (gonadotropin) 治療而得病者 4 例。

(2) 中樞神經直接接觸 (central inoculation) 得到醫源型庫賈氏病：藉由硬腦膜移植 (238 例)、神經外科器械污染 (4 例)、立體定位深部腦波電極污染 (2 例) 等途徑遭受感染。醫源性庫賈氏病的潛伏期受到醫療過程中的暴露劑量、暴露的組織種類等影響，各種感染途徑之潛伏期請參見本頁表一。

(3) 眼角膜移植 (corneal inoculation)：曾發生 2 例。

3. 截至 2019 年國內尚無醫源型庫賈氏病確定病例。

(四) 新型庫賈氏病 (vCJD)：

1995 年，英國出現兩位青少年罹患奇特之海綿樣腦症，兩人病理組織皆有 kuru 病人常見之斑塊 (plaque)(傳統型庫賈氏病病人只有 5% 有斑塊)，稱之為新型庫賈氏病。隨後 The Lancet 雜誌在 1996 年 4 月發表 10 名新型庫賈氏病的英國病例²。從流行病學資料、PrP 蛋白之醣化型態、與接種至大白鼠發病之研究，學者懷疑新型庫賈氏病的發生與牛海綿狀腦病有高度相關。通常發生在較年輕的病人，平均年齡在 29 歲，平均發病後約 14 個月內死亡。

在臨床上，新型庫賈氏病以憂鬱為早期症狀，繼之以行動不協調，沒有傳統型庫賈氏病常見之肌躍性抽動，腦波不會出現週期性尖銳組合波 (periodic sharp wave complex, PSWC)，腦部解剖可見到很明顯的斑塊。至 2014 年 6 月止，全世界因接受輸血發生新型庫賈氏病者共 3 例，發病時間為接受輸血後 5 年至 8 年 4 個月。

表一、醫源型庫賈氏病的感染與臨床表現

感染途徑	平均潛伏期 (範圍)	主要臨床表現
器械污染 神經外科手術 大腦深部電極	1.6 (1.4-2.2) 年 1.5 (1.3-1.7) 年	失智 失智
組織移植 眼角膜 (接觸視神經) 硬腦膜	15.75 (1.5-30) 年 12 (1.3-30) 年	失智 失智
組織萃取物質 生長激素 促性腺激素	17 (5-42) 年 13.5 (12-16) 年	行動失調 行動失調

表二、傳統型庫賈氏病與新型庫賈氏病自然病程比較表

病程說明	庫賈氏病 (CJD)	新型庫賈氏病 (vCJD)
發生率	1/ 一百萬人 / 年	不詳
原因	散發型、醫源型、遺傳型	可能與牛海綿狀腦病有關
發生年齡	平均 65 歲	平均 29 歲
病程中位數	4 — 5 個月	13 — 14 個月
臨床表現	快速失智，肌躍性抽動， 早期神經系統症狀 (early neurologic signs)	明顯異常的精神 / 行為症狀： 憂鬱等精神症狀； 延遲性神經系統症狀：快速 失智，運動失調，不平衡； 較少肌抽躍
腦波出現週期性尖銳波 (Periodic sharp waves)	常常出現	無
磁共振造影表現	基底核在 T2-Flair、DWI 影像 上有高密度影像；大腦皮質有 ribbon sign	T2-Flair、DWI 之影像上，視 丘後方出現高密度影像，稱為 pulvinal sign
腦脊髓液	14-3-3 蛋白質 (+) PrP ^{SC} (+)	不詳
腦部解剖	腦皮質層有空泡化； 不會出現或少見斑塊	大量出現 多樣化斑塊海綿樣變化
腦組織的免疫組織化學分析	多變性的累積	蛋白酶抗性普利昂蛋白 有顯著積累
淋巴組織中有無存在致病原	尚未檢測到	可檢測到
蛋白酶抗性普利昂蛋白的 免疫墨點分析出現糖型比 (glycoform ratio) 增加	目前沒有報導	蛋白酶抗性普利昂蛋白 有顯著積累

*PrP^{SC}：指異常結構普利昂蛋白 (Scrapie PrP)

資料來源：

1. CDC, Source: Adapted from Belay E., Schonberger L. Variant Creutzfeldt-Jakob Disease and Bovine Spongiform Encephalopathy. *Clin Lab Med* 2002;22:849-862. Page last reviewed: February 11, 2015.
2. 2013 庫賈氏病及其他人類傳播性海綿樣腦症感染管制與病例通報指引手冊

表三、目前已知的庫賈氏病 (CJD) 發生原因

庫賈氏病類別	原因
散發型 (sporadic) 庫賈氏病	發生原因不明
庫魯病 (kuru) 醫源型 (iatrogenic) 庫賈氏病	人與人之間的傳播 中樞神經手術 / 監測儀器、眼部手術、 接受源自人體之腦下垂體激素治療
新型庫賈氏病 (new variant CJD)	牛海綿狀腦病傳播給人類 輸血傳染、食用病牛肉或其相關製品
遺傳型 (familial) 庫賈氏病 Gerstmann-Sträussler-Scheinker syndrome Fatal familial insomnia	普利昂蛋白基因的突變 家族遺傳

二、庫賈氏病的臨床表現

(一) 臨床表徵

1. 核心臨床表現：亞急性或快速失智，肌躍性抽動 (myoclonus)，週期性腦波變化。
2. 約三分之一的病人有前驅症狀：疲憊、失眠、憂鬱、體重下降、頭痛、無名酸痛。
3. 其他表現：錐束外症狀、小腦性運動失調、錐束症狀、皮質性失明、肌萎縮等。

(二) 非典型庫賈氏病 (atypical CJD)

1. 臨床病程兩年以上：約佔 10%，可能是異合型之多形性 PrP (PrP polymorphism)。
2. 運動失調型庫賈氏病 (ataxic CJD)：約佔 10%，以運動失調為初期臨床表現。
3. Heidenhain 氏變異型：明顯之枕葉病變引起皮質性失明 (cortical blindness)。
4. 全腦病變型 (panencephalopathic type)：大腦白質與灰質皆有廣泛性病變。
5. 肌萎縮變異型：早期即出現明顯肌肉萎縮。

(三) 庫賈氏病之臨床檢驗

1. 腦波：出現週期性尖銳組合波。
 - (1) 典型之腦波：頻率為 0.5 ~ 2Hz 之週期性 (periodic) 或類似週期 (pseudoperiodic) 尖銳組合波。
 - (2) 病程初期可能不會有典型腦波變化，有些個案從未出現典型腦波變化，或只在死亡前不久才出現。
 - (3) 亞急性失智症個案加上典型腦波變化與肌躍性抽動，診斷為庫賈氏病正確率達 100%。
 - (4) 可能出現高振幅之體覺誘發電位 (giant potential)。

2. 腦脊髓液：檢測出 14-3-3 蛋白質。
 - (1) 腦脊髓液之常規檢查結果多半正常，但神經元相關之烯醇酶 (neuron-specific enolase) 與 14-3-3 蛋白質的存在有助於庫賈氏病的診斷。
 - (2) 但是有些中風、中樞神經感染、中樞神經惡性瘤與腦症之腦脊髓液中也可能檢出 14-3-3 蛋白質。
3. 磁振造影：散發型庫賈氏病常在尾核 (caudate nucleus) 與豆核 (lentiform nucleus) 出現訊號增強現象，皮質緞帶徵象 (cortical ribbon sign)；新型庫賈氏病則常在視丘後結節出現訊號增強。
4. 在腦部 (或 vCJD 個案的扁桃腺) 組織檢出異常 PrP^{sc} 蛋白質。

三、庫賈氏病臨床及神經病理學之特徵²：

(一) 散發型、醫源型或遺傳型庫賈氏病：

病理診斷需具下列任一條件：

1. 大腦或小腦的皮質或皮質下灰質有海綿狀腦病變。
2. 腦病變伴隨普利昂蛋白免疫反應 (immunoreactivity)，免疫反應以斑塊、瀰漫性突觸 (diffuse synaptic) 及 patchy/ perivacuolar types 為主。

(二) 吉斯曼 - 史特斯勤 - 先克症候群 (Gerstmann- Sträussler -Scheinker syndrome(GSS)：

1. GSS 是一種遺傳型庫賈氏病，大部份病人初期出現明顯小腦與錐束病徵。病情惡化十分緩慢，末期才會失智。病程為 3 個月到 13 年，平均為 5-6 年。
2. GSS 與特異性普利昂蛋白質基因 (PRNP) 上出現突變有關。最常見的是第 102 個密碼子 (codon 102) 上 proline 被 lysine 所取代 (P102L)，其他之基因突變點有 P105L、A117V、Q187H、F198S、D202N、Q212P、Q217R、Y145STOP，也有的是插入八或九個八胜肽重複出現。
3. 有些人罹患庫賈氏病，病理上有類似 GSS 斑塊，卻找不到特異性普利昂蛋白質基因 (PRNP) 的基因突變。

(三) 致死家族性失眠 (fatal familial insomnia, FFI)

1. 此疾病最先是 1986 年在義大利報告，後來其他國家也有案例：英國、歐洲、美國、芬蘭、澳大利亞、中國、日本。
2. 最早症狀為失眠，伴隨著有自律神經亢奮 (出汗、流淚、流口水、夜間輕熱、心跳過快、高血壓) 的現象。接著出現動作問題，包括：運動失調、肌躍性抽動、僵直、反射增強、構音障礙等。雖然可能有幻覺譫妄，但初期不會有明顯記憶缺失。

3. 個案之病發年齡介於 19—83 歲，但多數在 50—56 歲之間。病人家族中有相同基因異常之家人，其臨床表現可能相差甚大，有些家人的初期問題是運動失調與精神症狀 (憂鬱、呆滯、焦慮)，沒有失眠障礙。
4. 多項睡眠生理檢查 (polysomnography, PSG) 發現病人之檢查結果都有異常，與散發型庫賈氏病病人之 PSG 檢查所見相同，有正常的非快速動眼 (non-rapid-eye-movement, NREM)，但幾乎沒有或根本沒有快速動眼 (rapid-eye-movement, REM) 期睡眠。

(四) 新型庫賈氏病：

1. 主要鏡檢特徵

- (1) 腦部出現大量的 kuru-type 纖維狀的普利昂蛋白斑塊 (Kuru-type fibrillary PrP plaques)，而呈現多樣化斑塊 (florid plaque)，其周圍出現空洞的海綿樣變化。
- (2) 大腦及小腦皮層出現很多小型異常蛋白質斑塊，但與海綿樣變化無關。
- (3) 大腦及小腦皮層出現無特定形狀之普利昂蛋白沉積物 (PrP deposits)。

2. 免疫細胞化學反應 (immunocytochemistry)

雖然在蘇木紫與伊紅 (hematoxylin-eosin stain, H&E)，PAS(periodic acid-Schiff stain) 或 Gallyas 銀染 (silver stain) 等染色法下，可明顯的看到大量纖維狀，無特定形狀之普利昂蛋白沉積物斑塊，但免疫細胞化學反應之檢查極有助於普利昂蛋白之診斷，最好仍應使用免疫細胞化學反應來確診。

3. 其他神經病理學之特徵

- (1) 海綿樣病變最主要出現在基底核 (basal ganglia)，神經元 (perineuronal) 及軸突 (periaxonal) 周邊有大量之普利昂蛋白沉積物。
- (2) 視丘內星狀膠質細胞顯著增多 (astrocytosis)，神經元細胞數目減少，這些變化在視丘的背內側核 (dorsomedial)、後核 (posterior nuclei) 及丘腦枕 (pulvinar) 較為明顯。
- (3) 大量的普利昂蛋白斑塊，堆積於小腦皮層，分佈於微粒層 (molecular layer) 及顆粒層 (granular layer)，有時於白質亦有斑塊堆積。
- (4) 於神經元染色 (neuronal staining) 下，可發現橋腦之神經核 (pontine nuclei) 也有普利昂蛋白小點。

(五) 可變蛋白酶敏感性病變 (variably protease-sensitive prionopathy, VPSP)⁶

1. 是一種罕見的散發性、低傳播特性的普利昂變異疾病，影響的個案年齡範圍與散發型庫賈氏病相似。
2. 研究顯示人傳人的可能性有限。
3. 屬於具低傳播性與蛋白酶敏感性的普利昂病變⁷。

四、庫賈氏病致病原：

Prusiner 於 1982 年純化出導致羊搔癢症的感染性蛋白質粒子 (proteinaceous infectious particles, 簡稱為 PrP), 將它命名為普利昂蛋白 (prion), 它也是導致庫賈氏病的病原體。依據 Prusiner 所提出的普利昂學說, 動物及人類傳播性海綿狀腦病不僅可經由接種而造成傳染, 也可藉基因突變而遺傳。

目前認為 PrP 蛋白質有兩種：第一種是腦組織中的正常蛋白質, 稱為 Cellular PrP (PrP^c), 是一種酵素敏感蛋白 (protease-sensitive PrP), 可被酵素分解, 主要是 α -helix 的結構。另一種無法被蛋白酶分解而會致病的蛋白質, 稱為 Scrapie PrP (PrP^{sc}), 是一種酵素阻抗蛋白 (protease-resistant PrP), 主要是 β -sheet 的結構。雖然兩種蛋白質的胺基酸序列是一樣的, 但蛋白質之次級、三級或四級結構完全不同。人類庫賈氏病的發生, 與正常的 PrP^c 轉變為致病的 PrP^{sc} 有關。正常結構普利昂蛋白 (PrP^c) 轉變成異常結構普利昂蛋白 (PrP^{sc}) 的機制尚未明白, 然而糾纏成塊的異常結構蛋白質 (PrP^{sc}) 能將其他正常結構蛋白質 (PrP^c) 轉變成異常蛋白質 (PrP^{sc}), 也就是具有「複製」的能力。腦部內 PrP^{sc} 聚集會形成類澱粉 (amyloid)。異常結構普利昂蛋白導致神經細胞凋亡的機轉目前仍待研究。

五、庫賈氏病之治療：

- (一) 許多藥物, 例如 HPA23、carrageenan、amphotericin B、amantadine 等都曾用來嘗試治療庫賈氏病, 但至今未有明確效果。
- (二) 目前以支持性療法為主。
- (三) 有癲癇發作者可用抗癲癇藥物控制癲癇。
- (四) 有肌躍性抽動者可用 clonazepam。

表四、PrP^c 與 PrP^{sc} 的比較

特性	PrP ^c 正常結構蛋白質	PrP ^{sc} 異常結構蛋白質
存在於罹病者腦部	是	是
溶解於洗滌劑	是	否
蛋白質分解酵素	分解成蛋白肽	否
一般消毒技術是否有效	是	否
次級結構	40% α -helix; 3% β -sheet	20 — 30% α -helix; 30 — 45% β -sheet
三級或四級結構	Monomeric or oligomeric	Aggregated

第二章、庫賈氏病等人類普利昂病的臨床 診療與罹病風險評估

第一節 診斷與病程

第二節 傳播途徑

第三節 庫賈氏病個案與風險個案的分類

第四節 庫賈氏病組織與體液的感染力評測

第一節 診斷與病程

一、庫賈氏病的診斷：

庫賈氏病的診斷藉由臨床診斷及神經病理檢查來確認，而腦電圖檢查和磁振造影亦佔有重要的輔助地位。腦電圖出現了週期性尖銳組合波 (periodic sharp wave complex, PSWC) 常可以用來支持庫賈氏病的診斷。磁振造影檢查可以排除其他亞急性失智症的可能性。擴散為主的影像 (diffusion-weighted image, DWI) 能清晰地顯示出基底核及大腦皮質有訊號增強的病灶，加上 FLAIR 影像 (fluid attenuated inversion recovery image) 可以加強顯示出其他影像不易看到之大腦皮質病灶。新型庫賈氏病個案則常在雙側視丘後端顯示訊號增強現象。庫賈氏病疑似患者應接受腰椎穿刺，施行腦脊髓液檢查以排除其他疾病的可能性，WHO 並建議採用西方墨點法檢測腦脊髓液中 14-3-3 蛋白質的存在，有助於庫賈氏病的診斷。確立診斷仍需要神經病理上的證據，惟如果個案往生後不能執行遺體病理解剖時，腦組織切片是唯一可以確定診斷的方式²。

庫賈氏病的組織病理特點包括：1. 海綿狀變化與細胞內空泡化；2. 神經元凋零 (neuronal loss)；3. 反應性神經膠質細胞增生 (reactive gliosis)；4. 腦白質內之 kuru 斑塊；5. 類澱粉斑塊不常見；6. 以免疫墨水鑑定法 (immunoblot) 處理個案腦組織均等液 (homogenate)，可證明有異常 PrP^{sc} 蛋白質的存在。

病理診斷要件包括：海綿樣變化 (神經細胞突觸廣泛性之空洞化)、神經細胞減少與神經膠質纖維增多。不管腦切片或病理解剖檢查，若腦組織病變免疫細胞化學檢查顯示有 PrP^{sc} 異常蛋白質所組成的類澱粉束 (amyloid filaments) 沉積，則可確立診斷。出現這種類澱粉堆積的病人不到 20%。未來，基因診斷學、生化及定量免疫化學等檢查方法，應該可以診斷出腦組織、脊髓液或血液單核球等檢體有否普利昂蛋白之特異性感染；目前一般臨床實驗室仍無法提供這些檢查²。

庫賈氏病臨床診斷的正確率約為 80%，病理實驗室診斷正確率略高，表示在常規臨床醫療仍有偽陽性與偽陰性，這是庫賈氏病感染管制需考慮的事實²。

1998 年 2 月 WHO 顧問團隊對全球庫賈氏病調查、診斷及治療普查研究提供診斷標準，建議對傳統型庫賈氏病及新型庫賈氏病診斷標準做進一步更新，因為有一些新的檢查與診斷方式及篩檢調查使「調查案例的定義」可能與「臨床診斷標準」不同，如普查結果的病例與經醫師診斷的病例診斷要件不同時，此二種型式可能隨時會改變²。

二、病例定義：

有關庫賈氏病的臨床條件、檢驗條件、流行病學條件、通報定義、疾病分類、檢體採驗送驗項目，請參閱衛生福利部疾病管制署首頁 > 傳染病與防疫專題 > 傳染病病例定義及檢體送驗 > 第四類法定傳染病 > 庫賈氏病。

<https://www.cdc.gov.tw/File/Get/SEB9twXT4NxGEseA3mkXpQ>



第二節 傳播途徑

不同的傳播途徑下，庫賈氏病會有不同的傳播力。在易受感染物種的動物實驗中得知，直接在腦內接種時，只需低劑量的傳染物質就可能有近 100% 的傳播率；使用其他方式接種（如皮下、結膜接種或經口投予等周邊傳播途徑），即使是高劑量的傳染物質，也只有低傳播率。在口腔黏膜受損的情況下，才有可能經口傳染。實驗證明，經由周邊傳播接種時，會先經脾臟複製傳播力，而後蔓延到中樞神經系統。由此推測，庫賈氏病之傳播，應有回溯性及經神經節的傳染蔓延機轉²。目前沒有證據顯示庫賈氏病會藉由人與人之間的密切接觸來傳播⁶。

一、垂直與水平傳播

由於庫賈氏病相當罕見，所以很難進行精確的流行病學研究。在巴布亞紐幾內亞原住民發生的庫魯病研究，得知庫魯病不會垂直傳播。然而，羊搔癢症已被證實可經由胎盤傳播，因此罹病羊隻的胎盤不得用來製作生物製劑²。

二、醫源型傳播

- (一) 國際間已知醫源型庫賈氏病病例，與人類腦下垂體 (pituitary gland) 的激素製劑、硬腦膜 (dura mater) 的使用、角膜移植 (corneal graft) (可能是角膜組織被眼球組織所污染)、神經外科器材與或腦波檢查之深部電極 (deep EEG electrode) 受污染所造成⁶。
- (二) 新型庫賈氏病 (vCJD) 在人與人之間的感染傳播情形，自 2003 年以來，英國報告了 4 例，其中 3 例可能因接受未經減白處理之紅血球血品 (blood transfusion of non-leucodepleted red blood cells) 注射所引起。2009 年有一例無症狀新型庫賈氏病的傳播報告，為血友病患者，可能是血漿產品 (plasma product) 遭受污染所造成。目前沒有新型庫賈氏病是因手術器材或組織器官使用所引起的個案⁶。
- (三) 有些研究者證實血液有傳播力或血液中會出現異常的 PrP^{sc} 蛋白質，因而血液被視為具有潛在性傳播力。不過流行病學上尚未有任何事實證明輸血會造成傳統型（散發型及遺傳型）庫賈氏病傳播，但已有文獻報告輸血與新型庫賈氏病有關²。

三、職業型傳播

在曾經接觸動物或人類海綿狀腦病的醫療衛生人員或農夫當中，曾有得到庫賈氏病的個案報告，但其發生率相較於一般民眾不具統計意義²。

四、動物傳播

以接種試驗來證明羊搔癢症或其他動物的海綿狀腦病是否會傳播給人類，是不可能施行的非人道行為。然而，以公共衛生與感染管制的觀點來看，不可忽視這個可能性。從動物的傳播性海綿樣腦病觀察，發現羊搔癢症於 1970 年代發生在歐洲與北美洲；牛海綿狀腦病 (Bovine spongiform encephalopathy, BSE) 在 1967 年起陸續發生在英國、歐洲其他國家、日本、加拿大與美國。其他的動物傳播性海綿狀腦病有：發生於 1947 年的傳播性貂腦病 (Transmissible mink encephalopathy, TME)；1967 年的鹿慢性消耗病 (Chronic wasting disease, CWD)；1988 年動物園之野生動物海綿狀腦病 (Zoo spongiform encephalopathy)；1990 年貓科動物海綿狀腦病 (Feline spongiform encephalopathy)⁸。至 2018 年，臺灣的動物監測資料尚無發生動物海綿樣腦病。

第三節 庫賈氏病個案與風險個案的分類

一、臨床醫生需就在醫紀錄中記錄個案的庫賈氏病分類或風險狀況，以利個案後續的醫療管理規範（參見第三章）、醫材處理（參見第四章）、以及照護措施（參見第五章）評估。

二、個案分類 (patient categorization)⁶

(一) 有症狀個案 (symptomatic patients)：

1. 符合確定 (definite)、極可能 (probable) 或可能 (possible) 病例定義的庫賈氏病 (CJD) 診斷標準者。
2. 病因不明的神經系統疾病個案，尚不符合庫賈氏病病例定義標準，但正在積極考慮庫賈氏病的診斷者。

(二) 風險個案 (patients at increased risk)^{9,10}：

指沒有臨床症狀，但由於其家族史或醫療史而有可能發展為庫賈氏病者。這些個案的感染預防和控制建議，在某些情況下會有所不同：

1. 遺傳型庫賈氏病的風險個案：

- (1) 特定基因檢測顯示有發展成為庫賈氏病風險者。
- (2) 與基因突變之遺傳型庫賈氏病個案有血緣關係者。
- (3) 有或曾經與兩名以上受到庫賈氏病或其他普利昂疾病影響之個案有血緣關係者。

2. 新型庫賈氏病 (vCJD) 的風險個案：

從後來發展為新型庫賈氏病的捐贈者接受了全血、紅血球、白血球或血小板等不穩定的血液成分者。

3. 醫源型庫賈氏病的風險個案：乃經由醫源性曝觸所致，包括：

(1) 散發型庫賈氏病風險：

a. 接受來自人類腦垂體激素（例如：生長激素，促性腺激素）者：

指 1985 年以前接受過人類生長激素治療，以及 1973 年以前接受過促性腺激素治療者。雖然英國在 1973 年停止使用人源性促性腺激素，1985 年禁止使用從屍體製造的人生長激素，但是其他國家仍可能持續使用這類人源性產品。

b. 在 1992 年 8 月英國停止使用人源性硬腦膜移植物之前，有因為硬腦膜內或硬腦膜內脊髓手術而接受（或可能已接受）人源性硬腦膜移植物者。

(2) 使用後來發展為 CJD/vCJD 個案或風險個案曾使用過的器械、內視鏡者。

(3) 接受 CJD/vCJD 個案或風險個案所捐贈的血液或血液成分、器官或組織者。

(4) 接受超過 300 名（含）以上捐血者所捐贈的血液或血液成分者。

(5) 曾捐血或血液成分給後續發展為 vCJD 個案者。

(6) 曾接受後來發展為 vCJD 個案之血液或血液成分者。

(7) 在 1990 年至 2001 年期間接受來自英國血漿產品治療者（包括英國大多數成人血友病患者）。

第四節 庫賈氏病組織與體液的感染力評測

- 一、普利昂蛋白沒有核酸，組成成分沒有 DNA 或是 RNA，與一般的細菌、病毒大相逕庭。哺乳類動物及鳥類原本就有普利昂蛋白，其在生物體內所扮演的角色功能並不明確，但經過異常折疊 (misfolding) 之後，變成具傳染性的變異普利昂蛋白 (PrP^{sc})。該疾病影響許多物種，不同類型的普利昂疾病傳播性也很不一樣，亦有跨物種傳播的發生，例如新型庫賈氏病可以由牛傳染給人。
- 二、普利昂蛋白感染力 (infectivity) 在人體組織和體液中的分佈¹¹：
在庫賈氏病病人，研究異常普利昂蛋白 (PrP^{sc}) 在身體器官組織中分佈情形，發現在新型庫賈氏病個案體內比散發型庫賈氏病個案更為廣泛^{12, 13, 14}。異常普利昂蛋白在散發型庫賈氏病的臨床個案中似乎僅存在於中樞神經系統，但在新型庫賈氏病的個案則可在多種淋巴組織中檢測到，包括扁桃腺、脾臟、胃腸道淋巴組織 (闌尾和直腸)、淋巴結、胸腺和腎上腺。一般而言，組織中的異常普利昂蛋白 (PrP^{sc}) 含量與該組織的感染力，存在著廣泛的相關性。組織感染力的分佈情形，在新型庫賈氏病與非新型庫賈氏病者，有所不同。
- 三、藉由研究實驗數據以及庫賈氏病對人和動物自然傳播性的研究，庫賈氏病個案組織中異常普利昂蛋白 (PrP^{sc}) 的分佈及在組織和體液中的感染力，可分為高、中、低三級¹¹。
(如本頁表五)

表五、異常普利昂蛋白 PrP^{sc} 的組織感染力 (infectivity) 分級¹¹

說明	高感染力組織	中感染力組織		低感染力組織 各類型庫賈氏病
	各類型庫賈氏病	各類型庫賈氏病	新型庫賈氏病與 未確定型別庫賈氏病	
組織	<ul style="list-style-type: none"> 腦 (brain) 脊髓 (spinal cord) 顱神經 (cranial nerves)，特別是整個視神經 (optic nerve) 和其他顱神經的顱內成分 顱神經節 (cranial ganglia) 後眼部 (posterior eye)，特別是後玻璃體面 (posterior hyaloid face)，視網膜 (retina)，視網膜色素上皮 (retinal pigment epithelium)，脈絡膜 (choroid)，視網膜下液 (subretinal fluid)，視神經 (optic nerve) 腦下垂體 (pituitary gland) 	<ul style="list-style-type: none"> 脊神經節 (spinal ganglia) 嗅覺上皮 (olfactory epithelium) 	<ul style="list-style-type: none"> 扁桃腺 (tonsil) 脾 (spleen) 闌尾 (appendix) 胸腺 (thymus) 腎上腺 (adrenal gland) 淋巴結 (lymph nodes) 和其他含有濾泡結構淋巴組織 (lymphoid tissues containing follicular structures) 腸相關淋巴組織 (gut-associated lymphoid tissue)，包含直腸 (rectum) 	<ul style="list-style-type: none"> 周圍神經 (peripheral nerve) 骨骼肌 (skeletal muscle) 硬腦膜 (dura mater) 前眼部和角膜 (anterior eye and cornea) 牙髓 (dental pulp) 牙齦組織 (gingival tissue) 腦脊髓液 (CSF) 胎盤 (placenta) 尿 (urine) 血液和骨髓 (blood and bone marrow) 未列於高度或中度感染力的其他組織 (other tissues)

第三章、庫賈氏病等人類普利昂病個案與風險個案的醫療管理規範

- 第一節 個案與風險個案執行侵入性檢查、治療或手術之管理規範
- 第二節 進行性神經疾病個案腦組織切片程序的器械和組織管理原則
- 第三節 眼科 CJD 或 vCJD 的風險管理
- 第四節 牙科處置的風險管理

一、前言：

- (一) 病患於侵入性檢查、治療或手術前，醫療人員於術前評估須納入「病患是否可能有庫賈氏病」之概念，並請評估是否有疑似症狀。依國內庫賈氏病相關研究資料顯示，庫賈氏病最常見的前驅症狀為步履不穩，其次為健忘、睡眠障礙、視力模糊以及頭暈；臨床上觀察記錄最常見的發病病徵為軀幹的共濟失調 (trunkal ataxia)，其次為記憶問題、錐體外系統病徵、失語症 (aphasia) 及肌躍性症 (myoclonus)；其他如構音障礙 (dysarthria)、視覺失識症 (visual agnosia) 也不少見。醫療人員需依表五 (參見第 17 頁)，評估病患將接受的侵入性檢查、治療或手術過程，是否有涉及中或高感染力組織，特別是腦部、脊髓、顱神經、顱神經節與脊神經節、後眼部或鼻腔等部位。進行侵入性檢查、治療或手術前，除上述評估作業以外，並應至疾病管制署建置之「庫賈氏病勾稽查詢系統」查詢是否為已列管之個案或風險個案，後續依病患臨床症狀、侵入性檢查、治療或手術過程評估及系統查詢結果，採取必要的感染管制措施⁶。若病患為已列管之個案或風險個案，請依本手冊相關規範辦理。
- (二) 因新型庫賈氏病 (vCJD) 之組織感染力分級與傳統型庫賈氏病略有差異且傳播風險較高，而國內病例又以傳統型為主；為利醫療照護人員便利查閱，有關新型庫賈氏病相關之醫療管理、風險評估與醫材處理等建議，請參見本手冊第六章。

第一節 個案與風險個案執行侵入性檢查、治療或手術之管理規範

- 一、已列管之個案或風險個案，請依本手冊相關規範辦理。
- 二、人員規範：
- (一) 儘可能精簡參與手術的醫護人員，且人員需熟悉相關感染管制原則。
- (二) 將病人安排在當天手術的最後一位。
- (三) 應採用可拋棄式個人防護裝備，包括防水的手術衣、手套、口罩、面罩、護目鏡 (或全面罩)。
- (四) 對於有症狀的庫賈氏病個案，應採用拋棄式手術衣；風險個案則可採用一般手術衣，處理後可重覆使用。
- (五) 實驗室與供應中心的人員必須在手術前被告知，並接受適當的訓練¹⁵。
- (六) 使用含有危害性化學物質的消毒劑，必須熟悉且遵守各種消毒液的「安全資料表」規範操作。

三、器械規範¹⁶：

- (一) 由於侵入性醫療行為執行期間，器械被組織汙染的潛在風險很高，因此需要逐案評估。儘可能使用拋棄式醫材或器械，以及使用防水的手術鋪單與布單等拋棄式衛材。
- (二) 接觸到高或中感染力組織的醫材或器械，應與接觸到低感染力組織的醫材或器械分開處理。
- (三) 侵入性醫療行為相關器械使用後，應將器械表面沾粘之組織殘留物擦拭並移除，在治療室或手術室也應將器械全程保濕。處理過程須避免接觸高或中感染力組織器械與接觸低感染力組織器械之間的交叉汙染。若實務處理上無法進行明顯區隔，建議視為接觸高感染力組織器械處理。
- (四) 接觸高或中感染力組織的拋棄式醫材或器械，應與醫療廢棄物一起焚化 (incineration) 處理。
- (五) 喉頭鏡檢查建議使用拋棄式葉片³¹。
- (六) 複雜或昂貴的器械設備 (例如，鑽頭和手術顯微鏡) 可使用防護套來避免設備的銷毀。操作前，可諮詢專業人員和製造商的建議。
- (七) 重複使用的醫材或器械，應有個案使用之追蹤機制，以利日後接觸者追溯。
- (八) 器械維護，必須遵照製造廠商的產品說明書的建議操作。
- (九) 經評估必須封存 (quarantine) 的醫材或器械需在封存前進行消毒 (消毒原則請參見第 32 頁圖一)，並等到個案確定診斷後進行後續處理，以避免醫材或器械不必要的銷毀。相關規範請參閱本手冊第四章。
- (十) 與低感染力組織接觸的可重複使用器械，在依標準清潔消毒作業處理後即可重複使用。

四、環境規範：

- (一) 執行會接觸中或高感染力組織醫療措施的檢查室或手術室環境表面，應先用可拋棄式罩蓋包覆，術後移除並焚化。
- (二) 所有可能遭受汙染的環境，包括可能在病床邊執行的腰椎穿刺或骨髓切片，當有屬低組織感染力的血液、體液、腦脊髓液噴濺時，應依國內實務現況以 5,000 ppm 次氯酸鈉 (NaClO) 溶液執行環境清潔消毒。相關規範請參閱本手冊第五章第三節。

五、廢棄物處理規範：

- (一) 應使用防漏容器裝載廢棄物，並有「生物危害 (biohazard)」標示。
- (二) 相關規範請參閱本手冊第五章第四節。

第二節 進行性神經疾病個案腦組織切片程序的器械和組織管理原則

如果必須對患有不明原因漸進性失智（或共濟失調或神經精神綜合症狀）的個案進行診斷性腦組織切片（brain biopsy）時，所使用的神經外科器械和組織的處置建議如下¹⁸：

- 一、應儘可能使用拋棄式器械 (single-use instruments)。
- 二、透過活組織檢查程序所採集的組織標本在未固定前，則最好在收集後 10 分鐘內直接送至神經病理學實驗室。
- 三、在神經病理學實驗室中，依照處理新鮮人腦的規範條件，從活組織檢查中去除一小部分未固定的皮質灰質（至少 0.1 g）。將標本冷凍，明確標記，保存於 -70°C 的專用冰箱中（-20°C 可以儲存數週）。
- 四、將剩餘的組織標本浸泡福馬林固定，並加工以石蠟包埋。後續相關的去活化處理，請參閱本手冊第四章第一節，以 96% 甲酸處理 1 小時來降低組織普利昂蛋白傳播的風險。
- 五、接觸個案組織的神經外科器械、環境及廢棄物的處置規範，比照本手冊第三章第一節規範辦理。



第三節 眼科 CJD 或 vCJD 的風險管理

一、前言：

眼科手術有明顯造成醫源型 CJD 傳播的可能性。1974 年美國報導了一例角膜移植傳播 CJD 的病例，在過去二十年中雖有文獻報導幾例可能經由角膜移植罹患 CJD 個案，但是角膜移植在後續 CJD 疾病發展的重要性與定位尚不確定，目前也沒有其他已知的眼科手術或診斷程序導致 CJD 傳播的個案^{21,22}。

來自 sCJD 和 vCJD 個案眼組織以西方墨點法分析和免疫組織化學法檢測，在視網膜中發現了與大腦皮層的含量相當的高含量 PrP^{sc}，而視神經中的 PrP^{sc} 含量則較低。在角膜、鞏膜、虹膜、晶狀體、睫狀體、玻璃體或脈絡膜中，並未檢測到 PrP^{sc}。由於普利昂蛋白會強烈粘附在包括光滑金屬表面的材料，並且不能藉由常規清潔和高壓滅菌完全去除，因此在涉及視網膜和視神經的手術，也就存在醫源型 PrP^{sc} 傳播的可能性。當病患使用以前曾用於接觸 CJD/vCJD 個案 (或風險個案) 的高感染力組織而受污染的手術器械時，就可能造成庫賈氏病的傳播。儘管在其他眼組織中未發現 PrP^{sc}，但是移植導致傳播的風險顯示，需要在診斷程序及外科手術過程中執行預防措施，以降低醫源性傳播的風險。

二、眼科手術和診斷程序的風險定義

(一) 醫源性傳播 CJD/vCJD 風險取決於組織感染力等級和手術本身的性質。

1. 後眼部 (posterior segment) 之外科手術或程序都被認為是高風險。
2. 前眼部 (anterior segment) 之外科手術或程序都被認為是低風險。

(二) 後眼部外科手術或程序：

1. 指涉及與後玻璃體面 (posterior hyaloid face)、視網膜 (retina)、視網膜色素上皮 (retinal pigment epithelium)、脈絡膜 (choroid)、視網膜下液 (subretinal fluid) 和視神經 (optic nerve) 有潛在接觸的任何手術。
2. 鞏膜扣壓手術 (scleral buckling surgery)：因手術期間常會進行視網膜下液的引流而被認為是後眼部手術。
3. 後眼窩 (posterior orbit)：僅當手術或植入物可能與視神經或視網膜組織接觸時 (例如：眼內組織移除 (evisceration of the eye) 或眼眶內植入物) 才列入。
4. 用於視網膜附著的扣壓手術 (buckling operations for attachment of retina)。

(三) 前眼部外科手術或程序：指不包括後眼部組織的任何手術或程序，可能涉及組織包括：

1. 眼部週邊組織，包括眼瞼、眶週組織和淚腺系統
2. 結膜
3. 角膜和角膜緣 (輪部)

4. 虹膜
5. 水晶體
6. 玻璃體前部 (不包括後玻璃體面)
7. 通過角膜進行前段玻璃體切除術
8. 眼外肌手術
9. 睫狀體
10. 鞏膜 (但如果使用同種異體鞏膜則屬於高風險之醫療行為)
11. 除了視神經外的眼窩組織

三、眼科相關器械在 CJD/vCJD 的風險評估

- (一) 目前沒有經由診斷用的檢查或隱形眼鏡的配戴引起的醫源型 CJD/vCJD 感染的個案²¹。相關設備或隱形眼鏡包括：
1. 軟式屈光性和治療性隱形眼鏡 (soft refractive and therapeutic contact lenses)
 2. 硬式試戴用隱形眼鏡，包括角膜鏡和鞏膜鏡 (rigid trial contact lenses, both corneal and scleral)
 3. 眼壓計的稜鏡 (goldmann) 和其他接觸式眼壓計設備 (contact tonometry devices)
 4. 診斷用接觸鏡，如隅角鏡 (gonioscopes)，眼底鏡，3 面鏡 (3-mirror lenses) 的鏡片
 5. 用於治療的接觸鏡，通常用於雷射治療，例如在囊袋切開術，虹膜切開術，小樑成形術，視網膜固定術
 6. A 和 B 超音波掃描探頭
 7. 電子角膜厚度儀 (pachymeters)
 8. 用於電診斷術的電極 (如視網膜電圖，electroretinography)
 9. 義眼片裝置 (prosthetic devices)，包括試用或臨時人工眼球
- (二) 建議對 CJD 或 vCJD 之個案或風險個案，使用一次性器械或隱形眼鏡。
- (三) 如果使用可重複使用的器械或隱形眼鏡，必須以標準方法進行清潔和去污 (參見本節八、有關眼科手術器械去污的建議)。不建議以 20,000 ppm 次氯酸鈉 (NaClO) 溶液進行鏡片和眼壓測量稜鏡的清潔去污，不僅不易執行，若執行不正確 (例如在去污後眼壓計仍保持潮濕，不同濃度的次氯酸鹽，次氯酸鹽更換頻率不足) 都會導致角膜燒傷的額外風險。
- (四) 單獨使用酒精擦拭來清潔眼壓計並無法去除普利昂蛋白，實際上反而可能將普利昂蛋白固著到儀器的表面。

四、後眼部外科手術的管理²¹

- (一) 對於患有 CJD 或 vCJD 或具有風險個案的後眼部外科手術的器械管理規範，請參見本手冊第三章第一節辦理。
- (二) 對未知感染且非 CJD 或 vCJD 風險個案進行後眼部外科手術的管理規範
 - 1. 對於高風險的外科手術 (大腦硬膜內手術和視網膜或視神經等高風險組織之手術) :
 - (1) 應採取措施，以確保與高感染力組織接觸的器械之間，不會從一組移動到另一組。
 - (2) 與高感染力組織接觸的輔助器械應該單次使用，或者應該保留在引入它們的裝置上。醫院應立即確保有足夠的儀器供應，以滿足正常和意外的需求。
 - 2. 手術套組 (surgical set) 的定義：在手術期間與眼睛接觸的任何器械。顯微鏡或其他非接觸式間接觀察系統，不被視為手術裝置的一部分。
 - 3. 儀器不可移轉使用 (zero migration of instruments) :
在高風險後眼部手術中使用可重複使用的套件時，必須遵守儀器不可移轉使用的原則，並要建立嚴格的追蹤系統。

五、前眼部外科手術的管理

- (一) 對未知感染且非 CJD 或 vCJD 風險個案進行低風險前眼部外科手術的管理規範
 - 1. 如果低風險前眼部組織的任何外科手術會與視神經或視網膜組織接觸，則應將該手術視為高風險後眼部組織的手術。
 - 2. 器械在低風險前眼部外科手術中，器械在組織之間的移轉使用也要有所限制。
 - 3. 所有儀器托盤必須是可識別和可追蹤的。
- (二) 對 CJD 或 vCJD 個案與風險個案進行低風險前眼部外科手術的管理規範
 - 1. 原則上應減少儀器的移轉使用 (migration) 及建立嚴格的追蹤系統。
 - 2. 手術前須逐案評估，是否於手術期間，可能與高感染力組織交叉汙染的可能性。必要時可遵循高風險後眼部外科手術的防範措施。
 - 3. 所有儀器托盤必須是可識別和可追蹤的。如於手術期間器械接觸高或中感染力組織，則器械管理規範，請參見本手冊第三章第一節辦理。
- (三) 被視為低風險前眼部外科手術包括：
 - 1. 前眼窩 (anterior orbit)：如果手術不太可能與視神經接觸，眼窩手術 (orbital operations) 被認為僅是低風險的。
 - 2. 眉毛和眼瞼 (eyebrow and eyelid)
 - 3. 淚器 (lacrimal apparatus)

4. 眼肌 (muscles of eye)
5. 結膜和角膜 (conjunctiva and cornea)
6. 鞏膜和虹膜 (sclera and iris)
7. 眼前房和水晶體 (anterior chamber of eye and lens)

(四) 準分子雷射近視手術治療在角膜屬於前眼部手術，而 argon 雷射也可用在視網膜，則屬後眼部手術。

六、眼組織移植 (ocular tissue transplantation)

(一) 風險評估：在評估眼組織移植風險時，必須考慮外科手術的性質 (即手術是否涉及高風險後眼部手術或低風險前眼部手術) 以及捐贈者組織的潛在傳播性。

(二) 移植手術程序

1. 如果移植外科手術涉及高風險後眼部手術 (例如視網膜色素上皮或視網膜移植)，則應遵循高風險後眼部手術的預防措施。
2. 如果移植外科手術涉及低風險前眼部手術 (例如角膜移植)，則應遵循低風險前眼部手術的預防措施²³。雖然 1974 年國外有因接受眼角膜移植傳播庫賈氏病的案例，但因現行國內眼角膜移植作業已納入「器官捐贈移植登錄系統」，並由國家眼庫規範來源與品質²⁴，是可以降低角膜移植造成 CJD/vCJD 傳播的風險。
3. 如果同種異體的鞏膜被用於外科手術 (例如青光管道手術) 的一部分，則該手術應被視為是高風險的後眼部手術，因為捐贈者同種異體的鞏膜可能在處理過程中與視網膜和視神經直接接觸。

(三) 捐贈者材料和接受者狀態的潛在感染：

1. 根據目前的證據，英國患有 CJD/vCJD 的眼組織供體的風險在每 45,000 個 1.3 到 6.0 之間。這種風險遠低於 CJD 事故專家用於確定個人是否會被視為 CJD/vCJD 風險增加的 1% 閾值風險水平。因此，並不認為角膜、角膜緣組織 (limbal tissue)、鞏膜 (sclera)、羊膜 (amniotic membrane)、眼幹細胞 (ocular stem cells) 的移植接受者，以及視網膜和視網膜色素上皮細胞同種異體移植物的接受者，會因為醫源性曝露而有 CJD/vCJD 的風險。
2. 雖然接受者的任何組織或器官，可能不會成為血液、組織或器官的捐贈者，但因為並無法完全排除這些人的器官捐贈，因此必須個案討論。

七、紀錄管理：應包括

- (一) 角膜緣和鞏膜移植紀錄 (limbal and scleral transplant record)
- (二) 眼組織移植紀錄

八、有關眼科手術器械去污的建議：

(一) 一般原則：

由於眼科手術器械具細小、易碎性，在清潔過程中容易損壞；再加上具有難以清潔的微細孔，因此整組器械需要分開以進行清潔和去污。

(二) 一般建議：

1. 在整個清潔和淨化過程中保持套裝的完整性。
2. 手術後和洗滌前保持器械濕潤。
3. 在清洗消毒器中澈底清潔。

(三) 與眼睛外表面接觸的硬式隱形眼鏡和眼科醫療器械的清潔和消毒

(相關程序需與製造商確認可執行方式)

1. 鏡片或設備應在與眼睛表面接觸後立即去除污染並保濕。如果無法立即處理，應將其浸入單次用沖洗用生理食鹽水中並儘快去污。
2. 應以沖洗用生理食鹽水沖洗至少 30 秒。由於自來水 (飲用水) 因為會有棘阿米巴 (*Acanthamoeba* spp) 污染的風險，因此大多數醫療器械和器械都不建議使用自來水進行淨化處理。
3. 然後使用液體肥皂或清潔劑在所有表面上清潔，再以沖洗用生理食鹽水沖洗至少 30 秒。
4. 將鏡片或裝置放入新鮮製備的 10,000 ppm 的次氯酸鈉 (NaClO) 溶液中浸泡 10 分鐘。亦可用二氯異氰尿酸鈉 (NaDCC, sodium dichloroisocyanurate) 為次氯酸鈉 (NaClO) 溶液的替代品。惟須注意 10,000 ppm 的次氯酸鈉 (NaClO) 溶液無法有效去除普利昂蛋白的活性。
5. 以沖洗用生理食鹽水沖洗三次，總共至少 10 分鐘。可用澱粉碘化物紙測試最終的漂洗水，來評估是否有次氯酸鹽或氯的殘存。
6. 以搖動方式與拋棄式紙巾除去裝置上多餘的水份，乾燥後儲存在合適的容器中。後續即可重複使用。
7. 如果有必要且設備能夠承受相關過程，可以進行任何進一步的措施 (如高壓滅菌)。
8. 除非設備製造商建議不要使用次氯酸鈉 (NaClO) 溶液處理，否則不應使用其他化學試劑。而且，在裝置設備完成淨化前，不應使用會將蛋白質結合到器械表面上的消毒液或程序 (例如異丙醇、戊二醛、高壓滅菌)。

第四節 牙科處置的風險管理

一、前言：

流行病學的調查沒有任何證據顯示牙科處置會導致醫源型的庫賈氏病傳播，在散發型 CJD 個案的研究中，並未在牙髓 (dental pulp) 檢測到 PrP^{sc} ²⁵，也沒有在 vCJD 個案的齒槽神經 (alveolar nerve)、牙髓、牙齦 (gingiva)、唾液腺 (salivary gland)、舌 (tongue) 中檢測到 PrP^{sc} ²⁶，目前也沒有關於人類牙齒或口腔組織中具 vCJD 傳播性物質的直接證據。雖然如此，但對 CJD/vCJD 風險個案進行涉及神經血管組織的侵入性牙科治療時，仍必須實施適當的措施，以減少通過牙科器械傳播庫賈氏病的可能性。

二、風險管理：

(一) 英國衛生部危險病原體 / 海綿狀腦病諮詢委員會聯合工作組 ⁶ 以及 WHO³² 均指出，對於 CJD/vCJD 或風險個案進行不涉及神經血管組織的牙科治療或手術時，這些牙科器械可以採用與任何其他低風險手術相同的方式處理，亦即依標準方式處理後可重新使用 ^{27,32}。

(二) 涉及神經血管組織的牙科治療或手術，則須依循以下的防護規範 ³²：

1. 使用拋棄式的器械，如：口鏡、鑷子、探針、根管擴大針及根管銼 (endodontic reamers and files)。
2. 遭神經血管組織污染的可重複使用牙科根管針及磨針 (dental broaches and burs)，須用焚化方式處理或以庫賈氏病致病原消毒方法執行。
3. 會涉及到神經血管組織的牙科治療過程，則應安排在當天最後一個看診，以便有足夠的時間執行器械清潔及消毒。

三、一般牙科處置對庫賈氏病而言屬於低傳播風險，在標準的感染預防措施及去污處理下，沒有理由拒絕庫賈氏病或風險個案接受常規性牙科治療 ²⁷。

第四章、庫賈氏病等人類普利昂病個案與風險個案的風險評估與醫材處理

第一節 致病原的去活化

第二節 可重複使用醫材器械的評估

第三節 庫賈氏病個案或風險個案的管理與追蹤

第四節 可重複使用醫材器械的再處理作業

第五節 軟式內視鏡及附件的再處理作業

第六節 硬式內視鏡的再處理作業

第一節 致病原的去活化

一、前言：

普利昂蛋白 (prion) 對標準的化學和物理去活化方法具有耐受性，目前世界衛生組織所建議用於普利昂蛋白去活化 (prion inactivation) 的方法，都無法確定完全有效。為去除重複使用器械及物品上普利昂蛋白的傳播，不僅要有效的清潔¹⁵，也可藉由組合式的消毒方法（例如化學去污與物理去污組合運用）來處理²⁷，而處理後亦須進行全面的風險評估。

二、常用的化學去污法與物理去污法²⁷：

(一) 化學去污 (chemical decontamination)

大多數化學消毒劑無法降低普利昂蛋白的傳播力，甚至，某些列屬蛋白質固定劑的化學消毒劑反而會讓普利昂蛋白更不容易移除。泡製使用時，須遵循各化學消毒劑物質資料表的規範操作。

1. 次氯酸鈉 (sodium hypochlorite, NaClO)

濃度 20,000ppm 之次氯酸鈉溶液於室溫浸泡處理 1 小時，才能降低普利昂蛋白感染力。但在使用時，應考慮以下因素：

- (1) 次氯酸鹽溶液在去活化作用期間會持續釋放氯，可能足以產生呼吸道危害，因此，處理過程須在通風良好或隔離的地方進行³²。
- (2) 會腐蝕金屬和鋼鐵。
- (3) 與甲醛、醇類和酸類不相容。
- (4) 去活化效果會受到其他殘存蛋白質影響而降低。
- (5) 不會腐蝕玻璃及鋁製品，但會腐蝕不鏽鋼及高壓蒸氣滅菌鍋，因此以次氯酸鈉 (NaClO) 溶液浸泡後的器械，在移置高壓蒸氣滅菌鍋前，須將器械表面完全沖洗乾淨^{2,31}。
- (6) 濃縮原液在開封後會持續釋放氯離子，影響原液的有效濃度。一般建議稀釋後應儘速於 1 天內使用完畢。
- (7) 需避光。

2. 氫氧化鈉 (sodium hydroxide, NaOH)^{2,28,32}

2N(2mol/L, 即 2M) 氫氧化鈉 (NaOH) 於室溫下處理 1 小時，可降低普利昂蛋白感染力。但在使用前，應考慮以下因素：

- (1) 不可使用以玻璃、鋁、錫、鋅為製品成份的容器。
- (2) NaOH 具腐蝕性，在室溫下作用相對較慢。熱的 NaOH 具有強烈的腐蝕性，在液體尚未冷卻之前不應處理。如果必須使用沸騰的 NaOH，則作用時間須限制在 10 分鐘（已知有效的最短時間），以避免造成危害。

- (3) 操作人員應穿著適當防護，且避免處理加熱後尚未冷卻之氫氧化鈉(NaOH)液體或浸泡於其中滅菌之器材。也避免接觸到汽化之氫氧化鈉(NaOH)。
- (4) 泡製方法步驟：依所需使用量進行泡製。如以泡製 1,000 ml 之 2N 氫氧化鈉(NaOH) 為例，將 80g 的氫氧化鈉(NaOH) 在攪拌下緩慢加入水中，並須以冷水泡製避免過熱產生危險。
- (5) 氫氧化鈉顆粒因為容易潮解、與空氣中的二氧化碳反應而變質，所以保存固體氫氧化鈉或氫氧化鈉溶液都要密封，以利較長時間存放。1N NaOH 容易與空氣中的二氧化碳(CO₂) 反應形成碳酸鹽，中和 NaOH 並降低其消毒效能。10N NaOH 溶液不吸收二氧化碳，因此，每次使用時，可以從固體 NaOH 顆粒或稀釋 10N NaOH 儲備溶液(stock solution) 中新鮮製備 1N NaOH 工作溶液。
- (6) 氫氧化鈉顆粒會腐蝕玻璃，玻璃瓶容易破裂，存放時最好用塑膠瓶；存放氫氧化鈉溶液的瓶蓋不能用玻璃塞，要用膠塞或軟木塞。基本上，氫氧化鈉溶液的泡製過程與貯存使用是有危險性的，應嚴格依安全資料表泡製。

3. 甲酸(formic acid)²⁸

又稱蟻酸。已經以福馬林(formalin)固定的人或動物的組織標本，可用 96% 甲酸處理 1 小時來降低組織普利昂蛋白傳播的風險，或是可將福馬林固定的組織切成 5 μ m 或更小的切片，浸入未經稀釋的 96% 甲酸中至少 5 分鐘。然而，先前已暴露於苯酚(phenol)的組織，要避免再以甲酸作處理，因為這樣會與甲酸形成有害反應。

4. 苯酚(phenol)²⁸

苯酚(≥ 90% 苯酚)對於消除普利昂蛋白感染力，非常有效。但苯酚是一種有毒、具腐蝕性及刺激性的化學物質，可以通過粘膜、傷口和完整的皮膚吸收，應謹慎使用，且使用時應穿戴適當的個人防護裝備。

(二) 無效的化學消毒劑(ineffective chemical disinfectants)：

以下用於去污的化學消毒劑，對普利昂蛋白的感染力無法完全去活化，包括：

1. 醇類(alcohols)
2. 氨(ammonia)
3. β -丙內酯二氧化氯環氧乙烷(β -propiolactone chlorine dioxide ethylene oxide)
4. 甲醛及相關化合物(formaldehyde and related compounds)
5. 戊二醛及相關化合物(glutaraldehyde and related compounds)(例如鄰苯二甲醛 orthophthalaldehyde, OPA)
6. 鹽酸(hydrochloric acid)
7. 過氧化氫(hydrogen peroxide)



8. 碘 (iodophors)

9. 過氧乙酸 (peracetic acid)

10. 苯酚水溶液 (aqueous solutions of phenol)($\leq 10\%$ 苯酚 (phenol))

11. 二氯異氰尿酸鈉 (sodium dichloroisocyanurate)(例如漂白錠 presept)

12. 次氯酸鈉 (NaClO) 溶液 10,000ppm (無法完全去活化)

※ 甲醛及相關化合物，以及戊二醛和相關化合物，屬強效蛋白質固定劑，會降低去污成效。

※ 二氯異氰尿酸鈉中氯的釋放速率，不足以確保可讓普利昂蛋白完全去活化。

(三) 物理程序 (physical processes)²⁸

1. 焚化 (incineration)

高溫焚化處理，是消除普利昂蛋白污染最安全有效的方法，可以完全阻斷普利昂蛋白傳播的風險。建議採用此方法處理受污染 (特別是接觸腦部、脊髓等高感染性組織) 的醫材或器械及物品。600°C 以上為可能的有效溫度，實務上通常使用 850°C；溫度 1,000°C 以上則可達無菌效果。操作人員須確保熱能對焚化品中心點的滲透效能。

2. 高壓滅菌 (autoclaving)

高壓滅菌是降低普利昂蛋白感染力的重要方法，但並不能完全消除普利昂蛋白感染力。

3. 輻射 (radiation)

常規劑量的游離輻射 (ionizing radiation)、紫外線或微波輻射 (microwave radiation) 均無法有效降低普利昂蛋白感染力。

三、蛋白質檢測 (protein detection)²⁸

1. 醫材或器械在消毒滅菌前的澈底清潔，是達到有效去活化的最高指導原則。因此建議醫材或器械在前處理、進行清潔程序時，配合以「去蛋白酵素」加強去污成效。

2. 雖然目前用於檢查器械再處理後蛋白質去除成效的方法並不敏感，但仍建議必要時使用蛋白質檢測方法，檢測殘留在器械上的蛋白質殘留，做為普利昂蛋白污染量的參考指標。

第二節 可重複使用醫材器械的評估

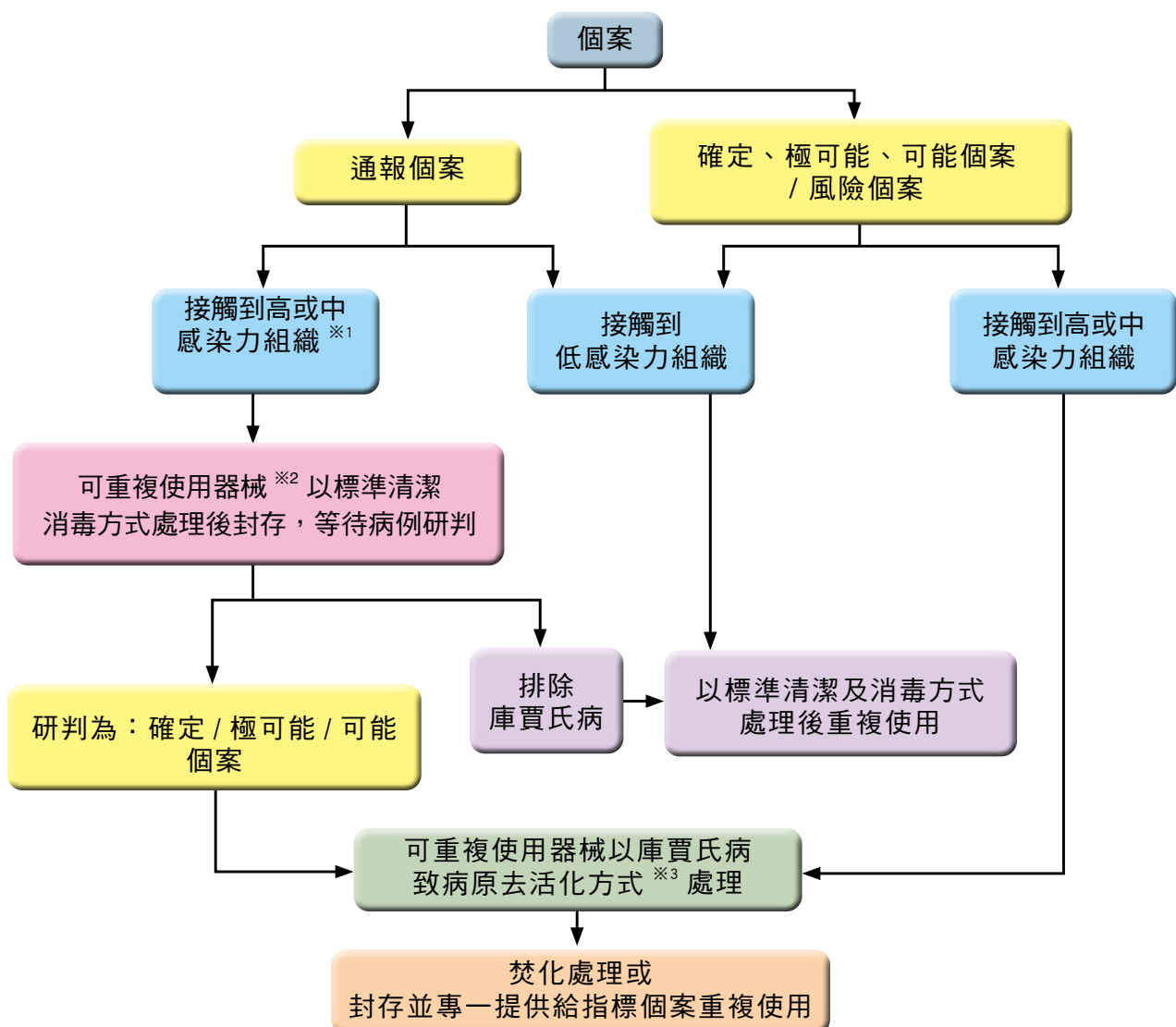
一、針對庫賈氏病個案或風險個案使用後的可重複使用器械是否可再重複使用，取決於下列情況⁶：

- (一) 個案是否為庫賈氏病或風險個案。
- (二) 可重複使用器械是否接觸到高或中感染力組織。

二、庫賈氏病個案評估與可重複使用器械管理建議，如圖一。

圖一、用於庫賈氏病個案與風險個案的可重複使用器械管理評估與處理

(軟式內視鏡再處理建議流程請見第 43 頁圖二)



※1 「組織感染力」分級請參見 17 頁表五。

※2 接觸到高或中感染力組織的醫材或器械，應與接觸到低感染力組織的醫材或器械分開處理。

※3 請參見本手冊第四章第四節。



第三節 庫賈氏病個案或風險個案的管理與追蹤

- 一、針對庫賈氏病個案或風險個案可重複使用器械的管理取決於²⁹：
 - (一) 指標個案的庫賈氏病類型或庫賈氏病風險個案的原因。
 - (二) 指標個案接受侵入性醫療行為相關組織的感染力等級。
 - (三) 指標個案使用過之汙染器械後續再處理的次數。

- 二、有症狀庫賈氏病個案需執行的醫療史回顧期，依診斷分類區分，參見第 34 頁表六。

- 三、庫賈氏病個案可重複使用器械及接觸者處置建議，參見第 35 頁表七²⁹。有關可重複使用器械『已再處理次數』，係指器械在通報個案使用後陸續被再處理的次數，屬回溯性的評估處置；目前並無相關文獻建議，於意外事件發生後，將相關器械再處理 20 次即可重新使用之建議。因此評估後未達「再處理後回復使用」條件的可重複使用器械，則「銷毀或保留限同一個案使用」，以避免可能的傳播風險。

- 四、庫賈氏病個案接觸者追蹤認定方式參採英國指引，將可重複使用器械接觸到組織的感染力納入考量。
 - (一) 接觸高感染力組織的可重複使用器械：追蹤前 10 名使用者為原則。
 - (二) 接觸中感染力組織的可重複使用器械：需進行同批器械與使用者之追蹤乃依照 CJD 及 vCJD 接觸組織部位之不同而異，見第 35 頁表七。使用者之追蹤則以前 2 名為原則。
 - (三) 接觸低感染力組織的可重複使用器械：不需追蹤同批器械使用者。

- 五、風險個案管理：
 - (一) 風險個案係指 CJD 或 vCJD 接觸者（參見第二章第三節）。
 - (二) 風險個案若後續進行高或中感染力組織的侵入性醫療行為，則可重複使用器械處置仍比照圖一（參見第 32 頁），惟不需進行接觸者造冊。
 - (三) 依疾病管制署庫賈氏病病例接觸者後續處置相關會議決議，基於公衛防疫考量，與病例使用接觸高或中風險組織同批可重複使用器械之接觸者（即風險個案），原則上由醫院組成專案小組告知風險增加情形，並請個案避免捐血、捐贈器官或組織，以及於接受侵入性醫療措施前，告知醫療人員風險增加之情形，以避免後續傳播風險；有關庫賈氏病風險個案防疫通知範例可參閱第 70 頁附件二。醫院及醫師可以醫病關係為基礎，考量醫院立場、個案社經背景、教育水平等因素，在資訊無偏失的原則下，依實際需要修改防疫通知範例，提供個別化的衛教素材。
 - (四) 有關風險個案之追蹤時限，由於目前並無相關指引就追蹤迄日提出建議，未來若有文獻資料足資參考佐證，即予以更新。

表六、有症狀 CJD/vCJD 個案，依診斷分類需執行的醫療史回顧期

CJD/vCJD 狀態和類型		醫療史回顧期
• 確定 (definite)	散發型 (sporadic)CJD	從發病日起前 10 年 ^b 至通報日
• 極可能 (probable)	醫源型 (iatrogenic) ^a CJD	
• 可能 (possible)	醫源型 (iatrogenic)vCJD	
	vCJD	
• 不明 (unknown)	遺傳型庫賈氏病 (Inherited prion disease)	從發病日起前 10 年 ^b 至通報日或 在知道有血液相關診斷的前 10 年

- a. 英國指引建議：醫源型 CJD 的管理比照散發型 CJD 個案，認為普利昂蛋白感染力在症狀出現之前的 8 年內就存在於組織中。
- b. 我國回顧期依疾病管制署規定為 10 年。

(參考自本表依英國指引²⁹：public health action following a report of a new case of CJD or a person at increased risk of CJD)





表七、庫賈氏病個案可重複使用器械的處置及接觸者造冊建議^{※1}

【有關「庫賈氏病曝觸後軟式內視鏡再處理建議流程」見第 43 頁圖二】

組織感染力	CJD	vCJD
高 • 腦 • 脊髓 • 顱神經 • 顱神經節 • 後眼部 • 腦下垂體	『已再處理次數 ^{※3} < 20 次』 →銷毀或保留限同一個案使用，前 10 名使用者造冊追蹤 『已再處理次數 ^{※3} ≥ 20 次』 →再處理 ^{※2} 後回復使用，前 10 名使用者造冊追蹤	
中 • 脊髓神經節 • 嗅覺上皮	『已再處理次數 ^{※3} < 10 次』 →銷毀或保留限同一個案使用，前 2 名使用者造冊追蹤 『已再處理次數 ^{※3} ≥ 10 次』 →再處理 ^{※2} 後回復使用，前 2 名使用者造冊追蹤	『已再處理次數 ^{※3} < 10 次』 →銷毀或保留限同一個案使用，前 2 名使用者造冊追蹤 『已再處理次數 ^{※3} ≥ 10 次』 →再處理 ^{※2} 後回復使用，前 2 名使用者造冊追蹤
中 • 扁桃體；闌尾；脾 • 胸腺；腎上腺 • 淋巴結和其他含有濾泡結構淋巴組織及腸相關淋巴組織（包括直腸）	對 CJD 屬低感染力組織； 再處理 ^{※2} 後回復使用	
低 • 泛指上面沒有列入的其他組織	再處理 ^{※2} 後回復使用	

※1 本表依英國指引²⁸建議整理，但因各醫院在器械的消毒、使用與檢補狀況各有不同，因此再處理次數與接觸者造冊人數，必要時依實際狀況調整。

※2 「再處理」指標準清潔消毒滅菌作業流程。

※3 「已再處理次數」指通報個案使用後，又陸續被再處理的次數。



第四節 可重複使用醫材器械的再處理作業

一、原則²⁸：

- (一) 器械使用後必須儘快清潔，以避免器械上的組織、血液或體液乾掉，造成清潔不完全。研究顯示，需再處理的器械，如果其乾燥時間超過十五分鐘，會增加殘留蛋白質污染量。
- (二) 器械應在結束使用後，立即運送到處理室，以便儘快進行清潔和再處理。如此，可以使清潔過程更有效，並可降低個案以及操作設備的人員受感染的風險。如果無法及時運送處理，則必須使用適當方法保持器械設備的潮濕，例如：使用凝膠、噴霧劑或濕毛巾等方式，來保持器械濕潤。
- (三) 操作人員應佩戴防護手套和護目鏡，並且必須謹慎避免穿刺傷。
- (四) 沖洗時，需將器械保持在水槽中的水面下方，並讓水連續排出；不能直接放在水龍頭下面沖刷，以避免飛濺和產生氣霧。
- (五) 使用自動清洗機處理器械前，必須依照普利昂蛋白消毒的方式先處理後再進行清洗；自動清洗機在清洗下一批器械之前，必須先空機運轉一次後再使用。
- (六) 自來水的稀釋效應便足以去除水槽污染，所以不需要特別的去污程序。
- (七) 須確保能追蹤器械在去污循環過程中的動向。

二、器械的去污淨化 (decontamination of instruments)

- (一) 有效的去污，是降低手術器械傳播庫賈氏病風險的關鍵。
- (二) 應先使用機械式清潔以去除並減少器械表面上的沾粘物，或使用吸水紙或布類進行擦拭（可配合 2N 氫氧化鈉 (NaOH) 或 20,000 ppm 次氯酸鈉 (NaClO) 溶液使用。相關清潔物品必須視為感染性生物醫療廢棄物，並送焚化程序銷毀。
- (三) 接觸庫賈氏病個案高或中感染力組織的可重複使用醫材或器械：
 1. 經回溯調查之接觸到已知庫賈氏病個案高或中感染力組織的可重複使用醫材或器械，不論是自購或是租賃，原則上在使用後均應銷毀，惟若欲提供給同一名庫賈氏病個案重複使用時，應遵照清潔消毒規範，先以庫賈氏病致病原消毒方式處理，並經過去污循環 (decontamination cycle) 步驟¹⁶ 處置。另對於經由醫療史回溯追蹤所調查出之庫賈氏病個案使用後的可重複使用醫材器械，此類醫材器械是否可使用於其他病人之處置原則請參照第 35 頁表七。
 2. 去污循環步驟如下：1 清洗→2 消毒 (普利昂去活化方式) → 3 檢視 (如搭配蛋白質檢測) → 4 打包 (此時需確認器械報廢、封存或送回租賃商) → 5 滅菌 → 6 傳送 → 7 儲存 → 8 使用 → 9 傳送 → 1 清洗；每一階段，都必須要有明確的管理、政策與程序及在固定的場所操作。
- (四) 接觸低感染力組織的可重複使用醫材或器械：經標準清潔消毒滅菌流程後能再使用¹⁶



三、醫療器械普利昂蛋白的去活化方式：

(一) 由於重力式高壓蒸氣滅菌鍋 121°C 15 分鐘、抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋 134 — 137°C 18 分鐘、抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋 134 — 137°C 3 分鐘 (連續六個循環) 並不能完全消除普利昂蛋白感染力，因此，英國在普利昂去活化方法上並無特殊的建議方式²⁸。

(二) 目前各國針對耐熱性器械普利昂蛋白去活化的建議方法，大多以化學消毒液併用與高溫高壓滅菌法處理^{2,30,31,32,33}，包括：

1. 浸泡於 1N 氫氧化鈉 (NaOH) 或 20,000 ppm 次氯酸鈉 (NaClO) 溶液 1 小時後洗淨並移至水中；於重力式高壓蒸氣滅菌鍋 121°C 1 小時；移出後進行清潔沖洗，再一次常規滅菌處理。
2. 浸泡於 1N 氫氧化鈉 (NaOH) 1 小時後，於重力式高壓蒸氣滅菌鍋 121°C 30 分鐘後，再進行常規清洗及滅菌處理。(氫氧化鈉具有極強的腐蝕性，應使用適當的加蓋容器盛裝氫氧化鈉溶液，避免氫氧化鈉溶液的噴濺或氣體的釋出，且於冷卻後才能取出，以避免滅菌鍋的損壞或操作人員的危害風險)
3. 浸泡於 1N 氫氧化鈉 (NaOH) 或 20,000 ppm 次氯酸鈉 (NaClO) 溶液中 1 小時，取出並沖洗乾淨，然後轉移到開放式的器械盤內，在重力式高壓蒸氣滅菌鍋 (121°C) 或高壓蒸氣滅菌鍋 (134°C) 高壓滅菌 1 小時，再清潔後進行常規滅菌。
4. 浸泡於 1N 氫氧化鈉 (NaOH) 煮沸 10 分鐘後，移出清潔洗淨後，再一次常規滅菌。
5. 在環境溫度下浸泡於 20,000 ppm 次氯酸鈉 (NaClO) 溶液 1 小時，移出清潔洗淨後，再一次常規滅菌。
6. 無法耐受 20,000 ppm 次氯酸鈉 (NaClO) 溶液處理的較大物品時，可置於抽真空式高壓蒸氣滅菌鍋 134°C 1 小時。

※ 應使用適當的加蓋容器執行化學性消毒劑器械消毒作業。

※ 次氯酸鈉 (NaClO) 溶液使用時應依所使用的次氯酸鈉原液之有效氯含量進行稀釋 (例如成份為 5~6% 次氯酸鈉 (NaClO) 溶液其有效氯含量為 50,000~ 60,000 ppm)。且因市售家用含氯漂白水長期儲存後，其有效氯含量的濃度會下降，因此使用時須確保消毒效力。

※ 次氯酸鈉 (NaClO) 溶液除了對不銹鋼與高壓蒸氣滅菌鍋等可能具有腐蝕性外，特別是在高熱環境下可能分解而產生有毒氣體。因此當器械使用 20,000 ppm 次氯酸鈉 (NaClO) 溶液浸泡消毒後，在移置於高壓蒸氣滅菌鍋前，一定要將表面完全沖洗乾淨。

(三) 器材表面及不耐熱的器械²

1. 浸泡 2N 氫氧化鈉 (NaOH) 或 20,000 ppm 次氯酸鈉 (NaClO) 溶液，至少 1 小時移出後，進行清潔沖洗。
2. 假使器材表面不能耐受 2N 氫氧化鈉 (NaOH) 或 20,000 ppm 次氯酸鈉 (NaClO) 溶液處理時，經由徹底清潔及使用較低濃度氫氧化鈉或次氯酸鈉 (NaClO) 溶液沖洗。雖然仍有部分的消毒效果，但為了避免後續醫源性傳播之疑慮，針對既不耐熱又無法使用化學消毒的器械，仍以封存停用或拋棄為宜。

四、消毒後器械的封存 (quarantining) 與處置¹⁶

- (一) 再處理後需封存的器械應置放於含蓋密閉不透水的硬塑料容器內。
- (二) 蓋子應該用重型膠帶密封，並貼上個案的識別資訊 (例如姓名，出生日期和病歷號碼)，標上日期及貼上「生物危害 (biohazard)」標示，並註明器械使用的手術程序。
- (三) 封存密封盒必須存放在合適的指定位置並監控，以確保封存狀態的持續，避免意外被重複使用。可以無限期封存到知道進一步的檢查結果為止，或者只限提供同一個案進行另一次手術時使用。
- (四) 對於 CJD/ vCJD 的通報個案，後續如果確定，則應將封存密封盒及其內容物焚化或保留用於研究。如果確認排除，則該器械依據重複使用醫材器械再處理的標準流程進行處置後，即可回復常規使用。
- (五) 在 CJD 或 vCJD 的診斷無法排除的情況下，任何封存處置的器械套件不得用於其他個案。因為器械殘餘異常普利昂蛋白的可能性，遠遠大於其他組件器械在洗滌或消毒處理時被污染的可能性。
- (六) 如果已排除庫賈氏病診斷，這些器械需再經過標準消毒程序後，才能回復使用。
- (七) 器械的焚化：須銷毀的器械必須置放於硬式、可燃的密封容器中並貼上「生物危害 (biohazard)」標示，儘快運送至焚化爐，依照醫療廢棄物規定處理準則執行。
- (八) 所有相關的處置決定均需記錄保存。

五、複雜儀器或器械 (complex instruments)

- (一) 複雜或昂貴的器械 (例如，不會與病人血體液直接接觸的鑽頭和手術顯微鏡) 可使用防護套，或覆蓋物來防止汙染。
- (二) 在醫療過程中確認覆蓋物能確實防止器械受汙染，且去除覆蓋物的過程中確保器械無受汙染之虞時，則器械不需被銷毀，可依標準清潔消毒方式處理。
- (三) 實務上，無法確保覆蓋物的有效性保護時，應先遵循製造廠商說明書 (IFU) 或諮詢相關專業人員。

六、雷射扁桃腺切除術⁶

部份耳鼻喉科外科醫生可能會使用雷射技術替代傳統的扁桃腺切除手術，此時可能會因燒灼程序而引發煙霧。雖然一般認為煙霧對外科醫生的傳播風險極低，而且沒有證據顯示庫賈氏病致病原可透過呼吸途徑傳播。關於外科醫生經由此程序感染 vCJD 風險，目前沒有相關數據可參考。

第五節 軟式內視鏡及附件的再處理作業

一、前言

庫賈氏病 (CJD) 及新型庫賈氏病 (vCJD) 是由普利昂蛋白 (prion) 傳播的神經系統疾病。PrP^{Sc} 是造成庫賈氏病的異常蛋白質，具有熱穩定性，對酵素消化具有特別的抗性，PrP^{Sc} 在內視鏡或器械的表面乾燥，就很難藉由去污過程 (decontamination processes) 移除或去活化。內視鏡檢查通過口腔、鼻腔或是肛門進入胃腸道，可能造成庫賈氏病傳播感染。常規經由處置管路 (working channel) 插入的切片鉗和其他器械所造成的磨損，會使內視鏡處置管路形成生物膜和蛋白質沉積，導致病原有可能經由再處理過程傳播。因此，建議對所有確定、極可能、可能或診斷尚未確定的 CJD/vCJD 個案，儘量以替代性檢查或治療取代軟式內視鏡 (flexible endoscope) 使用。若臨床需求非不得已需使用軟式內視鏡，則所使用的內視鏡在使用後，須進行額外的再處理與封存措施，該內視鏡只能保留給『原使用』個案或是『CJD/vCJD 確定個案』，以降低經由內視鏡作業傳播庫賈氏病的風險³⁴。

目前對內視鏡檢查與庫賈氏病的傳播是否具相關性的說法未明，也沒有實證醫學理論認為用於庫賈氏病個案的內視鏡，經過特殊處理後，可以減少傳播庫賈氏病。目前並沒有內視鏡檢查而傳播庫賈氏病的報導^{17,36}。由於異常普利昂蛋白在組織和體液中的分佈不同，因此來自 CJD 和 vCJD 的傳播風險也會有所差異。針對所有類型的內視鏡在使用及再處理上，建議根據個案被診斷患有的庫賈氏病類型，或正在調查的症狀，以及無症狀但已確定為「風險個案」而有所不同^{17,34,36}。

二、內視鏡檢查風險定義³⁴：

軟式內視鏡檢查之風險，依其所接觸之組織感染力進行評估，惟消化道內視鏡尚須考量所執行之檢查是否為侵入性作業程序，其定義如下：

- (一) 非侵入性 (non-invasive) 作業程序：意指有處置管路的內視鏡，不進行活組織檢查，或不接觸中或高感染力組織，因此，內視鏡被所有進出內視鏡處置管路器械污染之風險極低。
- (二) 侵入性 (invasive) 作業程序：意指針對 vCJD 及未確定型別 CJD 個案進行以下處置：
 1. 活組織切片檢查 (biopsy)、息肉切除術 (polypectomy)、組織止血術例如：注射止血術 (injectional- hemostasis)、熱探子止血法 (heater probe coagulation)、氬氣電漿止血法 (argon plasma coagulation)，以及黏膜切除術 (endoscopic mucosal resection 黏膜下剝離術 (endoscopic submucosal dissection) 與壺腹括約肌整形 / 切開術 (sphincteroplasty/sphincterotomy) 等處置，內視鏡將接觸淋巴組織 (黏膜下層)³⁴。

2. 任何破壞腸黏膜層 (breach gut mucosa) ，且隨後將內視鏡的附件經由處置管路撤下的處置³⁵。
3. 導致組織汽化 (tissue vaporisation) 的處置，例如電燒 (diathermy)³⁵。
4. 接觸「高或中感染力」組織 (參見第 17 頁表五) ，使得組織可以沉積在處置管路中，造成潛在感染性組織污染風險增加的情況。

三、一般性原則³⁴

(一) 一般程序

1. 會通過內視鏡處置管路的管路清洗刷 (brush)、切片鉗 (biopsy forceps) 及器械等附件，或是可重複使用的器械或設備應在個案使用後，以醫療廢物焚化銷毀。
2. 所有個案使用的切片鉗與內視鏡附件 (如吸引按鈕、送氣送水按鈕、切片閥門等) 應為單次使用 (即拋棄式)。
3. 內視鏡在使用後封存 (quarantine) 前，應立即儘快進行前置清洗 (pre-cleaning)、手工清洗 (manual cleaning) 再處理措施。欲封存之內視鏡避免使用酒精或醛類 (如戊二醛和鄰苯二甲醛 OPA) 消毒劑，因它們會將普利昂蛋白與內視鏡表面結合而「固定 (fix)」。
4. CJD 或 vCJD 個案與風險個案所使用之內視鏡，若接觸部位為「低感染力」且「非侵入性治療」者，以常規高層次消毒 (high level disinfection) 再處理流程即可以重新使用；若接觸部位為「高或中感染力」或「屬侵入性作業程序 (參見第 39-40 頁)」者，則「均須」於手工清洗後，以 20,000 ppm 次氯酸鈉 (NaClO) 溶液浸泡 1 小時去活化處理 (處理前須與內視鏡廠商確認以 20,000 ppm 次氯酸鈉溶液處理的可行性，以及泡消頻次與使用相關限制)、漂清 (rinse) 並以 70% 酒精 (alcohol flush) 乾燥後封存。
5. 內視鏡的前置清洗及手工清洗作業應在使用後 1 小時內完成。如果延遲超過 1 小時，應在此期間保持內視鏡濕潤，若沒有預先保持濕潤，需將久置內視鏡浸泡於稀釋酵素清潔劑，將乾燥碎屑軟化 (浸泡時間建議 15~60 分鐘以避免內視鏡受損)，後續再進行手工清洗後，放入自動化內視鏡再處理機 (AERs) 進行高層次消毒，必須在檢查完畢後的 48 小時內完成。

(二) 處於封存狀態的內視鏡，倘若要回歸常規使用前，需注意以下條件，包括：

1. 內視鏡在封存前有依已驗證過程進行適當的再處理步驟。
2. 有追蹤系統及紀錄可足以證明。



3. 內視鏡在封存期間有妥善儲存，例如在乾燥並有溫溼度監控櫃中垂直放置。

以上條件均符合則可回歸使用，建議在回歸使用前送回製造商進行維修並檢查操作功能。

- (三) 在進行活組織切片檢查 (biopsy)、息肉切除術 (polypectomy)、組織止血術例如：注射止血術 (injectional- hemostasis)、熱探子止血法 (heater probe coagulation)、氬氣電漿止血法 (argon plasma coagulation)，以及黏膜切除術 (endoscopic mucosal resection)、黏膜下剝離術 (endoscopic submucosal dissection) 與壺腹括約肌整形 / 切開術 (sphincteroplasty/sphincterotomy) 等內視鏡處置時，須採取適當的預防措施。
- (四) 內視鏡傳送應放在貼有「生物危害 (biohazard)」標示的硬式容器中運輸，藉特定顏色明確界定，並防止乾燥。

四、依個案的組織感染力評估內視鏡再處理作業：

- (一) 散發型庫賈氏病 (sCJD) 和其他非新型庫賈氏病個案：

包括散發型庫賈氏病、散發型致死性失眠症 (sporadic fatal insomnia)，VPSPr，醫源型庫賈氏病 (不含醫源型 vCJD) 和遺傳型庫賈氏病、FFI 和 GSS，當接觸到高感染力組織 (腦、脊髓) 或中感染力組織 (脊神經節、嗅覺上皮) 時的內視鏡鏡處置建議，如圖二 (參見第 43 頁)。

- (二) 新型庫賈氏病 (vCJD) 和未確定型別庫賈氏病個案：

此類個案使用的內視鏡接觸到高感染力組織 (腦、脊髓) 或中感染力組織 (嗅覺上皮、脾臟、胸腺、扁桃腺、闌尾、淋巴結及腸胃道相關淋巴組織 (包含直腸) 或破壞腸黏膜時的內視鏡鏡處置建議，如圖二 (參見第 43 頁)。vCJD 因為診斷性上下消化道內視鏡都可能接觸到中度感染力組織，因此建議確診 vCJD 患者用過的內視鏡都應該以庫賈氏病致病原去活化方式處理後，銷毀或是給原個案專一使用。

- (三) vCJD 或尚未確定型別的 CJD 個案，如果進行內視鏡作業時，處置管路有接觸中或高感染力組織或屬侵入性作業程序 (參見第 39-40 頁) 時，則內視鏡應該單獨消毒後封存，等待評估與潛在感染性組織接觸的可能性。如果評估後具可能性且個案診斷沒有變更，則該內視鏡則不能再使用。

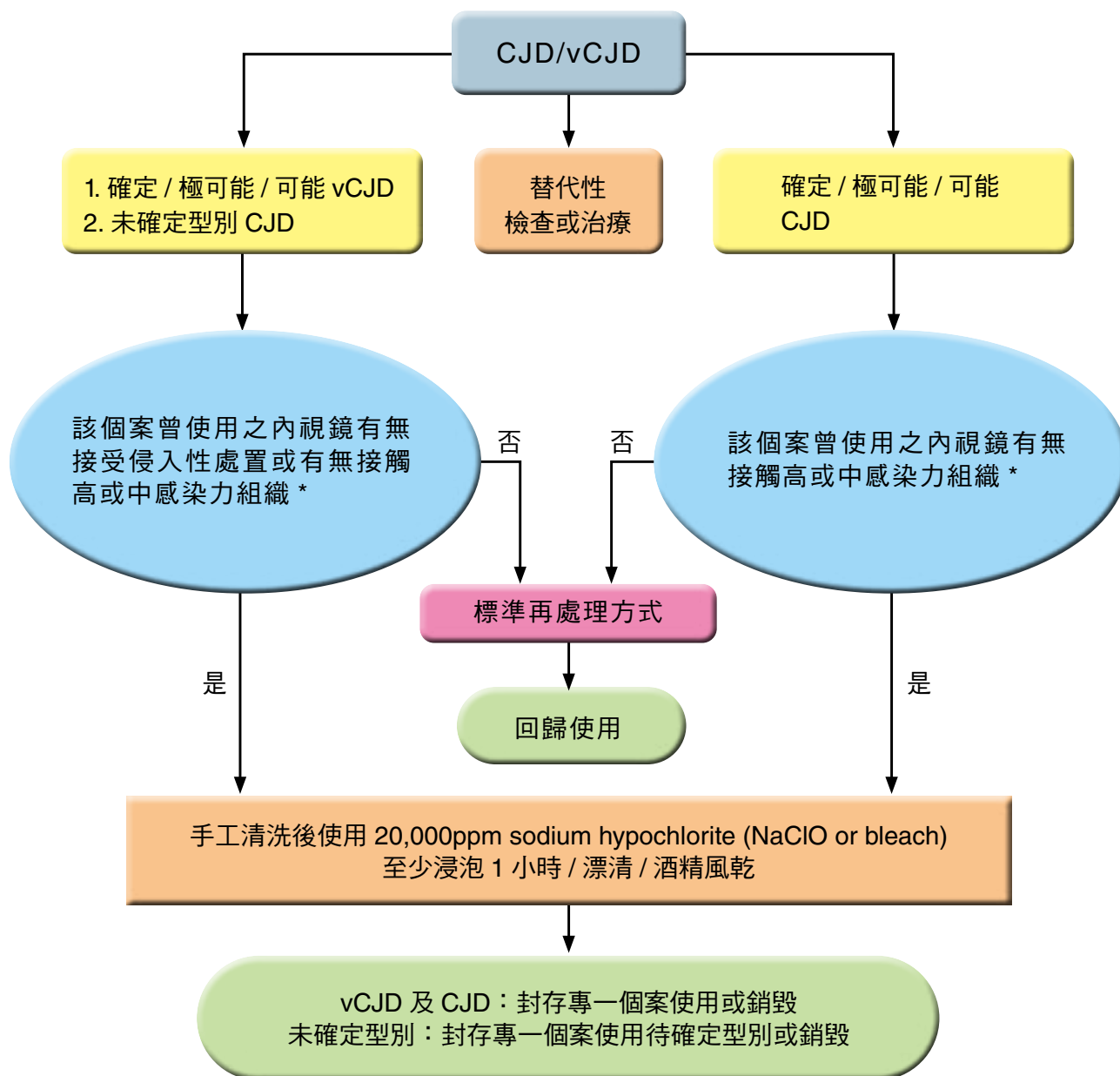
- (四) 其他：若是在內視鏡使用並經常規高層次消毒後，該使用患者經過一段時日才出現 CJD 或 vCJD 疑似症狀或為通報個案時，需將該內視鏡自儲存區取出，依照圖一之通報個案流程 (參見第 32 頁) 進行評估與處理，須封存的內視鏡則垂直置放在乾燥、溫溼度監控櫃中，待原使用個案研判後再決定是否銷毀或回歸使用。研判確定後，則依圖二「庫賈氏病曝觸後軟式內視鏡再處理建議流程」(參見第 43 頁) 執行再處理作業，並追蹤前 2 位與中感染力組織、前 10 位與高感染力組織接觸之使用者狀況²⁹。
- (五) 由於目前並沒有因為使用自動化內視鏡再處理機 (AERs) 而造成庫賈氏病傳播的證據，因此經事後追蹤與該封存內視鏡一起進入清洗機清消之內視鏡與清洗機均無需特別處理。

五、其他說明：

- (一) 適用於軟式內視鏡的「處置管路」是指用於附件通過和液體和氣體抽吸的通道。
- (二) 經鼻腔進行內視鏡檢查時，如果不能排除內視鏡污染嗅覺上皮的風險，則建議改為經口途徑進行檢查，或採取適合中感染力組織的預防措施。
- (三) 必須建立適當的系統，使內視鏡及其所有可拆卸組件和任何重複使用的附件能夠追溯到使用它們的個案身上，特別是人類庫賈氏病個案或風險個案，相關紀錄並予以儲存。



圖二、庫賈氏病曝觸後軟式內視鏡再處理建議流程



- * 有關高或中感染力組織參見第 17 頁「異常普利昂蛋白 PrP^{Sc} 的組織感染力 (infectivity) 分級」。
- 若一段時間後通報疑似或確診 CJD/vCJD，調閱該檢查之報告，評估風險度決定內視鏡是否封存，並追蹤前 2 位與中感染力、前 10 位與高感染力組織接觸之內視鏡的使用個案狀況。
- 通報未研判個案及風險個案之內視鏡處置原則見圖一（參見第 32 頁）。
- 已知 vCJD 個案如果必須執行內視鏡作業時，可使用 vCJD 個案曾用過的內視鏡，或使用欲淘汰的內視鏡¹⁷。

第六節 硬式內視鏡的再處理作業

硬式內視鏡（rigid endoscope）（例如：關節鏡）之再處理作業請見本手冊第四章第四節。若接觸器官及組織為低感染力，則遵循手術器械的滅菌方式處理，不需要執行特別的再處理措施。



第五章、個案與風險個案在醫療機構、長期照顧機構及居家的照護原則

第一節 個案照護的防護措施

第二節 懷孕及生產

第三節 環境清潔

第四節 廢棄物處理

第五節 遺體處理建議

第一節 個案照護的防護措施

一、一般原則：

- (一) 目前尚無實證提出與庫賈氏病個案或風險個案在正常社交或常規臨床接觸會對醫護人員、親屬或其他人造成傳播風險⁶。故個案不需要隔離，亦不需住單人房。但如條件允許，安置於單人病房將有助於維持彼此信任感，並維護個案及家屬的隱私。
- (二) 醫護人員應適當了解風險的性質和相關的安全程序，這將有助於降低職業暴露的風險。
- (三) 常規照護：採標準防護措施⁶，包括：手部衛生、安全注射行為、執行有可能有血 / 體液噴濺之照護時配戴合適之個人防護裝備 (如手套、口罩、護目裝備等) 。
- (四) 執行檢體採集 (sample-taking) 和侵入性醫療措施 (invasive medical procedures)：
 1. 必須考慮曝觸以及可能傳播的風險。只有經過培訓的工作人員，才能執行可能曝觸到高或中感染力組織的高風險侵入性程序。
 2. 庫賈氏病個案或風險個案的分泌物、體液 (包括唾液、血液、腦脊髓液和排泄物) 都屬於低感染力。因此，大多數的檢體採集的執行程序、或少量血液的接觸 (包括針扎事故) 是屬於低風險的。
 3. 針對低感染力溢出物的處理，雖然英國指引建議以 10,000 ppm 次氯酸鈉 (NaClO) 溶液處理，但考量國內實務現況，經專家會議決議以 5,000 ppm 次氯酸鈉 (NaClO) 溶液處理為原則。
 4. 庫賈氏病個案或風險個案的血 / 體液仍具有血源性病毒 (blood-borne virus) 的潛在危險性，需採取標準防護措施，如：使用拋棄式手套、護目鏡與隔離衣，以避免受到血 / 體液噴濺及防止尖銳物扎傷。
 5. 當採集高或中感染力組織切片時，應將對操作者或環境的傳播風險降至最低。
 6. 檢體標本應置放於防漏容器，貼有「生物危害 (biohazard)」標示，並事先通知實驗室後送檢。
- (五) 溢出物 (spillages) 處理⁶
 1. 醫療環境中如有庫賈氏病個案或風險個案的任何血 / 體液溢出時，應遵循標準防護措施，儘快處理清除以減少污染。
 2. 處理溢出物時，應穿著拋棄式手套和隔離衣。溢出物移除後，使用有效消毒液 (5,000 ppm 次氯酸鈉 (NaClO) 溶液) 來消毒受污染的表面，必要時需進行全面的風險評估。
 3. 對於大量血 / 體液溢出物，應先使用吸收性材料覆蓋予以吸收並進行消毒。
- (六) 床單 (Bed linen)：使用過或受血液、體液、排泄物污染的床單，可以照常洗滌⁶無需特別處理，可按照標準流程進行清洗和乾燥。
- (七) 對庫賈氏病個案與風險個案並不需要採取額外的預防措施；但如需進行有可能暴露於普利昂蛋白的侵入性處置時，必須採取適當的措施以防止醫源型庫賈氏病之傳播。



(八) 庫賈氏病與新型庫賈氏病個案的醫療廢棄物 (包括清潔工具及個人防護裝備等)，必須在經核准授權的設施中進行高溫焚化處理。

二、職業暴觸 (occupational exposure)⁶

- (一) 目前並無庫賈氏病確定個案與醫護人員職業曝觸有關，但仍須謹慎採取預防措施。
- (二) 照護確定、極可能、可能的庫賈氏病個案，以及處理高或中感染力組織的醫護人員，應了解風險特性和相關的安全程序。
- (三) 職業曝觸的最高潛在風險來自於高感染力組織直接的侵入性傷害，例如穿刺傷口、破損皮膚汙染以及黏膜暴露。
- (四) 尖銳物扎傷事故，應立即擠壓傷口使血流出，在流動的水下清洗傷口 (避免擦洗) 後，擦乾後以防水敷料覆蓋，再依受傷類型給予適當的處理。遭血液、體液噴濺入眼睛或嘴巴時，應該以大量流動的水或 0.9% 生理食鹽水，澈底沖洗處理。後續，應進行尖銳物扎傷或血體液曝觸噴濺通報，以進行後續追蹤。【參考疾病管制署扎傷及血液、體液暴觸後之建議處理流程】
- (五) 濺入眼睛或嘴巴的血液、體液，應澈底灌洗 (irrigation) 處理。

三、庫賈氏病個案的住院照護 (hospital care of CJD patients)

- (一) 沒有證據顯示與庫賈氏病個案的正常社交或常規臨床接觸會造成醫護人員、親屬或其他人的傳播風險。
- (二) 庫賈氏病個案不需要隔離。
- (三) 採用與其他個案相同的標準防護措施，在一般的病房中進行護理。

四、庫賈氏病個案的社區照護⁶(community healthcare of CJD patients)

- (一) 不應該勸阻人們與庫賈氏病個案的一般性的接觸，因為 CJD 和 vCJD 都不會藉由正常社交或常規臨床接觸而導致風險。
- (二) 在社區照顧庫賈氏病個案採取標準防護措施即可，因為不太可能執行會導致接觸到具有高或中感染力組織的程序。

五、有症狀個案的居家照顧 (caring for symptomatic patients at home)

- (一) 應告知居家照顧者有關適用於任何庫賈氏病個案的標準防護措施。
- (二) 庫賈氏病個案末期時，可能會出現組織破裂和廣泛性壓瘡，此時的照護則需常規穿著防護衣，執行標準防護措施⁶。
- (三) 社區內的所有溢出物（例如血液、尿液和腦脊髓液）都認為屬於低感染風險，除須遵循標準消毒措施（如 5,000 ppm 次氯酸鈉 (NaClO) 溶液）儘快處理，將污染降至最低，作業時須戴上手套和圍裙，用清潔劑和清水澈底清洗表面。大量的液體溢出物應先覆蓋吸收性材料吸收。
- (四) 個案的衣服和床單可以正常洗滌。最好將污垢的亞麻布分開洗滌。可以選用商業洗衣服務，特別是在患者失禁的情況下，洗衣服務對護理人員有很大幫助。





第二節 懷孕及生產

- 一、至目前為止，尚無任何證據顯示庫賈氏病會在懷孕期間或生產 (childbirth) 時傳染給新生兒⁶。
- 二、對於庫賈氏病個案或風險個案懷孕時，應確保並妥善維護其隱私，同時，即使站在公衛立場而採取的任何防護措施，也都應避免危害對個案的照護。
- 三、個案懷孕過程，只有執行侵入性醫療行為時才需要特殊防護，其他則依照一般防護措施處理。
- 四、生產時使用之相關器械處理原則，與其他手術方式相同。
- 五、分娩時，應採取標準防護措施，以降低暴露於胎盤及相關體液的風險。胎盤和其他相關物質與體液均屬於低感染力組織，除非特定調查需要，否則均以醫療廢棄物處理。
- 六、個案在懷孕期間不需要採取額外的感染預防措施。



第三節 環境清潔

- 一、儘管從未發現庫賈氏病經由環境暴露傳染給人類的案例，但由於異常普利昂蛋白可長時間持續存在工作區表面上，因此要儘可能使用拋棄性覆蓋物以避免環境污染^{6,32}。
- 二、非高危險性 (non-critical) 環境表面 (例如地板或桌面) 若接觸到高或中感染力組織 (如實驗室桌面接觸到庫賈氏病個案的腦組織)，則應比照實驗室對於溢出檢體的處置，以覆蓋→消毒→移除→消毒劑清潔的原則處理，再視材質的相容性則應先以 20,000 ppm 的次氯酸鈉 (NaClO) 溶液 (優先考量)，或用氫氧化鈉 (NaOH) 消毒 (次考量) 消毒，所有的表面都應暴露在消毒劑中靜置 1 小時後，再以清水擦拭。環境清潔均須以拋棄式清潔用具執行。廢棄物依「庫賈氏病感染性廢棄物」處理。
- 三、若接觸到高或中感染力組織的環境表面，且無法耐受氫氧化鈉 (NaOH) 或次氯酸鈉 (NaClO) 溶液者，則比照實驗室對於溢出檢體的處置，先以拋棄式清潔用品來移除大多數的感染性物質，再輔以下列的化學劑消毒處理 (如：二氧化氯 (chlorine dioxide)，硫氰酸胍 (guanidinium thiocyanate, 4 M)，碘化物 (iodophore)，二氯異氰尿酸鈉 (sodium dichloro-isocyanurate)，高碘酸鈉 (sodium metaperiodate)，尿素 (urea, 6 M) 來降低風險。廢棄物請依本章第四節「庫賈氏病感染性廢棄物」處理。
- 四、環境表面若接觸到低感染力組織或體液，則依據職業安全 OSHA 對血液污染表面的消毒方式建議，以 5,000 ppm 次氯酸鈉 (NaClO) 溶液處理⁶。
- 五、其他區域：依常規清潔消毒方式即可。
- 六、清潔消毒人員應佩戴適當的可拋棄式個人防護裝備，且儘量使用可拋棄式清潔用具。
- 七、配製和使用消毒液時，應維持環境之良好通風。



第四節 廢棄物處理

- 一、凡來自被確認庫賈氏病個案或風險個案的組織、處置後檢體，或與這些組織接觸的物件，包括敷料、抹片，或其他有血液污染的空針、針頭、手術刀、尿片及血袋等，皆稱為「庫賈氏病感染性廢棄物」²。
- 二、「庫賈氏病感染性廢棄物」處理原則，依照污染來源的風險等級評估處理。
 - (一) 被高或中感染力組織污染的醫材、布單(含床單、被套、枕頭套)或紗布，應裝到防滲透容器中，並標示「生物危害(biohazard)」予以焚化處理。
 - (二) 被低感染力組織污染的拋棄式醫材、布單或紗布，依感染性廢棄物處理。
- 三、在核准的銷毀場所，將廢棄物焚化以去活化。
- 四、焚燒殘餘的灰燼須檢查是否完全焚毀，委託機關須確認這些廢棄物完全被處理。
- 五、沒有焚化爐可使用或無法焚化時，建議機構評估選用適合的化學消毒法來處理廢棄物。



第五節 遺體處理建議

一、個案死亡後的處理及防護措施^{2,36}

- (一) 確定或懷疑庫賈氏病的個案死亡後，遺體須放置在密封的屍袋。
- (二) 若為頭顱骨打開、有脊髓液的滲漏的可能或縫合時，需特別預防體液的滲出，則屍袋內應加一些內襯物來吸收體液。
- (三) 一般性的接觸或處理未執行解剖的遺體應無危險性，遺體化妝的工作採一般防護，可以不需任何特殊防護。

二、遺體運送

未入殮前的遺體運送應以屍袋密封，由病房或照護機構、家中送至太平間或殯儀館。運送時須防止死者體液的意外滲漏，屍袋外需有「生物危害 (biohazard)」標示，以提醒運送人員注意防護措施。

三、遺體處理

- (一) 當已知或懷疑 CJD 或 vCJD 的診斷時，建議避免使用防腐程序。
- (二) 一個完整的 (未經解剖的) 屍體，可放置於不滲透的被單或屍槽中，避免灌流液體的污染，所有引流的液體需收集於不銹鋼槽的容器中。灌流的地方必須用快乾黏土，再用漂白水 (20,000 ppm) 擦拭。
- (三) 基於遺體解剖作業的特殊性及風險性，有關庫賈氏病死亡個案的遺體解剖，請參見附錄「庫賈氏病或疑似庫賈氏病死亡個案解剖作業參考手冊」。

四、葬禮與火化

- (一) 目前無證據顯示庫賈氏病可透過接觸而傳播，因此可允許親屬作遺體瞻仰或皮膚接觸，如打扮遺體、洗髮³⁸。
- (二) 由殯葬業者妥善填寫「庫賈氏病個案遺體火化通知書暨回覆單」(第 69 頁附件一)，於遺體火化後交給當地衛生主管機關。
- (三) 經通報為疑似庫賈氏病個案者，在尚未排除為庫賈氏病前或經審查為確定、極可能、可能個案者，其往生後，遺體應予以火化處理，火化溫度須達攝氏 1,000°C 且持續 30 分鐘以上，以消除普利昂蛋白感染力，避免病原體進入環境生態及食物鏈。
- (四) 衛生局在個案完成火化之後，將相關證明上傳「傳染病個案通報系統」後結案。



五、捐贈大體供教學用途

- (一) 通常解剖的單位不會接受確定或懷疑庫賈氏病個案的遺體或器官作為教學或研究的用途，除非用在一些特殊的訓練或研究計劃。
- (二) 接受單位必須去詢問捐贈者的親屬及照顧捐贈者的醫療人員來確認個案的病況及遵循其建議。

六、國際與國內遺體的運送

- (一) 遺體需從國際或國內運送時，須符合國際民航組織國際空運協會規定。
- (二) 需符合對於特殊物品的規定或是每家航空公司特別的需求。



第六章、新型庫賈氏病 (vCJD) 相關醫療管理、風險評估與醫材處理建議

第一節 vCJD 相關之醫療管理

第二節 vCJD 個案與風險個案一般手術和肝臟移植的風險管理

第三節 vCJD 個案與風險個案眼科的風險管理

第四節 vCJD 個案與風險個案牙科處置的風險管理

第五節 vCJD 個案與風險個案之可重複使用醫材器械的評估

第六節 vCJD 個案與風險個案可重複使用醫材器械、
軟式內視鏡、硬式內視鏡的再處理作業



第一節 vCJD 相關之醫療管理

在臺灣庫賈氏病的登錄個案中，只有一位從英國境外移入的新型庫賈氏病 (vCJD) 極可能病例，並無醫源型新型庫賈氏病 (iatrogenic vCJD) 個案。為防範醫源型新型庫賈氏病的發生風險，當病患於接受侵入性檢查、治療或手術前，醫療人員除了於術前評估須納入「病患是否可能有庫賈氏病」之概念，並請評估是否有疑似症狀 (可參見第三章前言)。醫療人員需依表五，評估病患將接受的侵入性檢查、治療或手術過程，是否有涉及中或高感染力組織，特別是腦部、脊髓、顱神經、顱神經節與脊神經節、後眼部、鼻腔或淋巴組織等部位。進行侵入性檢查、治療或手術前，除上述評估作業以外，並應至疾病管制署建置之「庫賈氏病勾稽查詢系統」查詢是否為已列管之個案或風險個案，後續依病患臨床症狀、侵入性檢查、治療或手術過程評估、及系統查詢結果採取必要的感染管制措施⁶。若病患為已列管之個案或風險個案，請依本手冊相關規範辦理。

異常普利昂蛋白可在新型庫賈氏病個案的多種淋巴組織中檢測到，包括扁桃腺、脾臟、胃腸道淋巴組織 (闌尾和直腸)、淋巴結、胸腺和腎上腺。一般而言，組織中的異常普利昂蛋白 (PrP^{sc}) 含量與該組織的感染力，存在著廣泛的相關性。有關異常普利昂蛋白 PrP^{sc} 的組織感染力 (infectivity) 分級，請見本手冊第二章第三節，及表五 (參見第 17 頁)。



第二節 vCJD 個案與風險個案一般手術和肝臟移植的風險管理

一、一般原則：

雖然目前沒有證據顯示 vCJD 可以藉由人與人之間密切接觸而傳播，也沒有已知經由手術器械傳播 vCJD 的個案，或是因為器械使用於腸道或淋巴結進而傳播 vCJD 的實證，但已發生 3 例因接受輸血而感染新型庫賈氏病。然而當一般外科手術及肝移植手術中可能遇到有症狀的 vCJD 個案或風險個案時，為了避免醫源性的傳播，仍必須採取預防措施¹⁹。其原因包括：

- (一) vCJD 的潛伏期很長，因此很難藉著流行病學研究確定這種途徑是否發生傳播。
- (二) vCJD 比其他人類庫賈氏病具有更廣泛的感染性組織分佈，淋巴組織的感染力在發病之前即已存在。如果沒有可靠的篩選方法，並無法識別無症狀感染者。
- (三) vCJD 的潛伏期尚不清楚，因此在被診斷為 vCJD 之前，個案有可能經由血液或手術器械將疾病傳播給他人。

二、手術或侵入性醫療行為前置作業：

- (一) 進行手術或侵入性醫療行為前，應進行評估及個案確認。應詢問所有即將接受任何手術或內視鏡檢查等侵入性醫療行為的個案或家屬，是否曾被告知病患為 vCJD 個案或屬於 vCJD 風險個案。
- (二) 當確認有任何此類個案時，應考慮儘量減少相關手術或侵入性醫療計劃中涉及的風險和成本，並與相關人員進行溝通，包括對儀器選擇的討論。例如：使用替代儀器或者單次使用儀器。但是，使用任何替代儀器的質量應不低於通常使用的儀器的質量。

三、在手術或侵入性診療過程中，經由醫療行為傳播 vCJD 的潛在風險取決於組織感染力和手術或侵入性治療類型。當一般外科手術或肝臟移植手術的器械可能會與中感染力組織切割面接觸時，即須採取預防措施^{*}。這些組織包括：

1. 腸道相關的淋巴組織
2. 淋巴結和其他含濾泡結構的類淋巴組織
3. 闌尾
4. 脾
5. 胸腺
6. 扁桃腺

※ 不包括僅切割淋巴管的手術。而通常不會在一般外科或肝臟移植手術中遇到的嗅覺上皮和脊神經節手術，則依其術式規範處理。



四、vCJD 風險個案在執行經直腸前列腺組織切片（prostatic biopsies）時，因為直腸粘膜和粘膜下層會有淋巴聚集，因此器械亦會存在有 vCJD 交叉傳播的潛在風險²⁰。

五、污染器械處置：

（一）與中感染力組織的切割面直接接觸的器械，要視為可能被普利昂蛋白污染，應在使用後焚化銷毀，或以庫賈氏病致病原去活化方式處理後封存並僅在同一個案身上重複使用，且應儘可能將它們與僅接觸組織表面的其他器械分開。

（二）未直接接觸中感染力組織切割面的器械可以重新再處理後使用。

（三）執行緊急手術應儘可能使用單次用器械，非單次性使用的器械也應在使用後焚化。

六、喉頭鏡檢查應使用拋棄式葉片。

七、人員配備：應考慮增加辨識人員，以分別管理與淋巴結切面有接觸及未接觸的器械。

八、設備：高成本設備可利用物理屏障（例如防護套或不透水的鋪單）來保護。手術中使用的超音波解剖器械或分割裝置的風險則可以忽略。



第三節 vCJD 個案與風險個案眼科的風險管理

- 一、來自 sCJD 和 vCJD 個案眼組織以西方墨點法分析和免疫組織化學法檢測，在視網膜中發現了與大腦皮層的含量相當的高含量 PrP^{sc}，而視神經中的含量則較低。在角膜、鞏膜、虹膜、晶狀體、睫狀體、玻璃體或脈絡膜中並未檢測到 PrP^{sc}。因此在涉及視網膜和視神經的手術，也就存在醫源型 PrP^{sc} 傳播的可能性。
- 二、在眼部 (posterior segment) 外科手術或程序的醫源性 vCJD 傳播風險取決於組織感染力風險和手術本身的性質。
 - (一) 後眼部 (posterior segment) 外科手術或程序都被認為是高風險。
 - (二) 前眼部 (anterior segment) 外科手術或程序都被認為是低風險。
- 三、後眼部 (posterior segment) 外科手術或程序包括：
 - (一) 涉及與後玻璃體面 (posterior hyaloid face)，視網膜 (retina)，視網膜色素上皮 (retinal pigment epithelium)，脈絡膜 (choroid)，視網膜下液 (subretinal fluid) 和視神經 (optic nerve) 有潛在接觸的任何手術。
 - (二) 鞏膜扣壓手術 (scleral buckling surgery)：因手術期間常會進行視網膜下液的引流而被認為是後眼部手術。
 - (三) 後眼窩 (posterior orbit)：僅當手術或植入物可能與視神經或視網膜組織接觸時 (例如，眼內臟器移除 (evisceration of the eye) 和眼眶內植入物) 才列入。
 - (四) 用於視網膜附著的扣壓手術 (buckling operations for attachment of retina)。
- 四、眼科相關器械在 vCJD 的風險評估：
 - (一) 目前沒有經由診斷用的檢查或隱形眼鏡的配戴引起的醫源型 vCJD 感染的個案²¹。建議對 vCJD 之個案或風險個案，使用一次性器械或隱形眼鏡。
 - (二) 如果使用可重複使用的器械或隱形眼鏡，必須以標準方法進行清潔和去污 (參見本節八、有關眼科手術器械去污的建議)。不建議以 20,000 ppm 次氯酸鈉 (NaClO) 溶液進行鏡片和眼壓測量稜鏡的清潔去污。
- 五、有關眼科 vCJD 的風險管理、外科手術或眼組織移植的管理、眼科手術器械去污的建議，請見本手冊第三章第三節。



第四節 vCJD 個案與風險個案牙科處置的風險管理

流行病學的調查未有任何證據顯示牙科處置會導致醫源型的庫賈氏病傳播，PrP^{sc} 沒有在 vCJD 個案的齒槽神經（alveolar nerve）、牙髓、牙齦（gingiva）、唾液腺（salivary gland）、舌（tongue）中檢測到²⁶。目前也沒有關於人類牙齒 / 口腔組織中具 vCJD 傳播性的直接證據。雖然如此，但對 vCJD 風險個案進行涉及神經血管組織的侵入性牙科治療時，仍必須實施適當的措施以減少通過牙科器械傳播庫賈氏病的可能性。有關牙科 vCJD 處置的風險管理，請見本手冊第三章第四節。



第五節 vCJD 個案與風險個案之可重複使用醫材器械的評估

- 一、有關庫賈氏病 (CJD 與 vCJD) 等人類普利昂病個案與風險個案的風險評估與醫材處理，請詳見本手冊第四章。
- 二、可重複使用器械管理評估與處理，取決於是否為 vCJD 個案或風險個案，以及可重複使用器械是否接觸到高或中感染力組織。請參見第 32 頁圖一「庫賈氏病個案與風險個案的可重複使用器械管理評估與處理」。
- 三、針對有症狀 vCJD 個案需執行的醫療史回顧期，乃從發病日起前 10 年至通報日。請參見第 34 頁表六。
- 四、vCJD 個案可重複使用器械及接觸者處置建議：請參見第 35 頁表七。
 - (一) 接觸高感染力組織的可重複使用器械：如果已再處理次數 < 20 次，則銷毀或保留限同一個案使用；如果已再處理次數 \geq 20 次，即可再處理後回復使用。接觸者追蹤為前 10 名使用者。
 - (二) 接觸中感染力組織的可重複使用器械：如果已再處理次數 < 10 次，則銷毀或保留限同一個案使用；如果已再處理次數 \geq 10 次，即可再處理後回復使用。接觸者追蹤為前 2 名使用者。
 - (三) 接觸低感染力組織的可重複使用器械：再處理後回復使用，不需追蹤同批器械使用者。
- 五、vCJD 風險個案若後續進行高或中感染力組織的侵入性處置，則可重複使用器械處置比照上述辦理，惟不需進行接觸者造冊。



第六節 vCJD 個案與風險個案可重複使用醫材器械、軟式內視鏡、硬式內視鏡的再處理作業

- 一、vCJD 個案與風險個案之可重複使用醫材器械的再處理作業，與庫賈氏病之處理方式相同，請見本手冊第四章第四節。
- 二、vCJD 個案與風險個案之軟式內視鏡再處理作業：

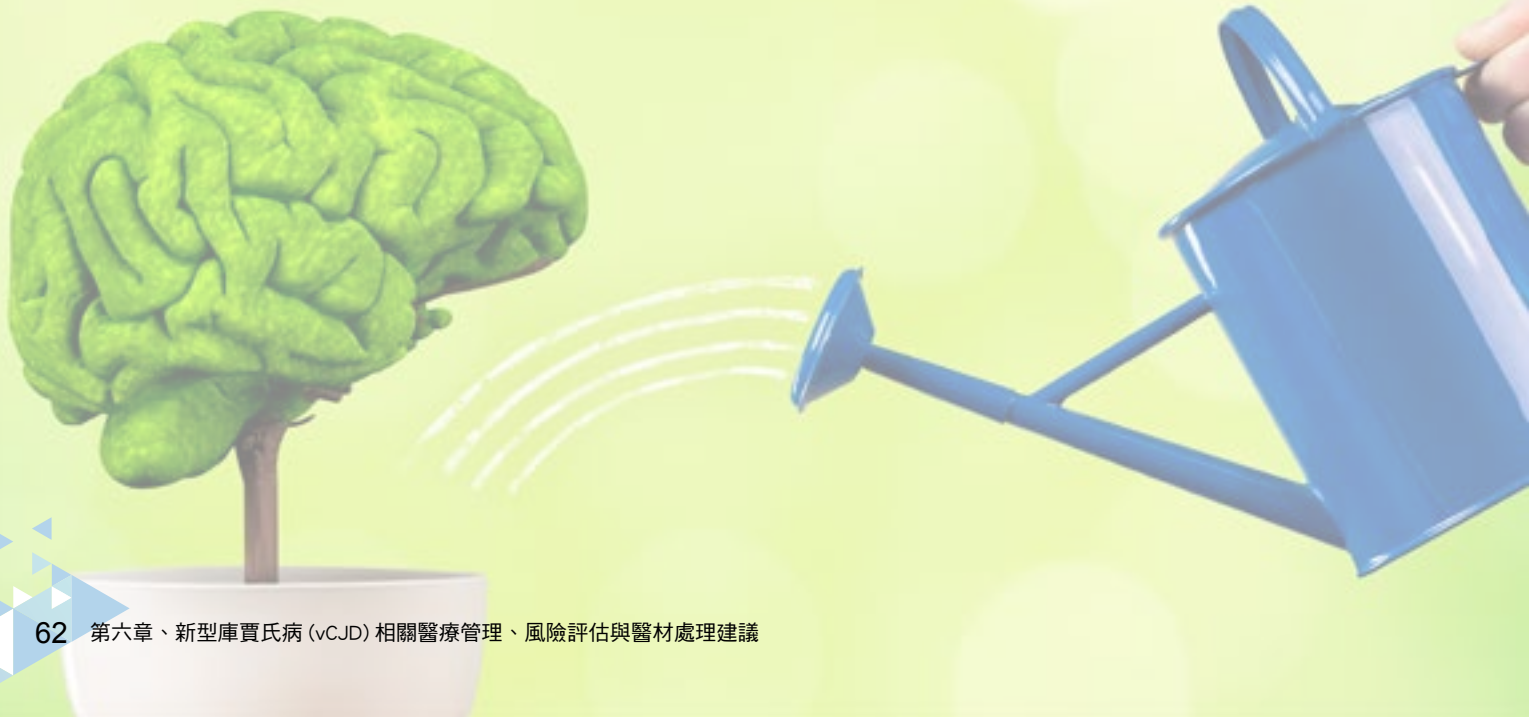
軟式內視鏡檢查之風險，依其所接觸之組織感染力進行評估，惟消化道內視鏡尚須考量所執行之檢查是否為侵入性作業程序（參見 62 頁三、侵入性作業程序）。

 - (一) 若接觸部位為「高或中感染力組織」或「屬侵入性作業程序」者，則「均須」於手工清洗後，以 20,000 ppm 次氯酸鈉 (NaClO) 溶液浸泡 1 小時去活化處理（處理前須與內視鏡廠商確認以 20,000 ppm 次氯酸鈉溶液處理的可行性，以及泡消頻次與使用相關限制）、漂清 (rinse) 並以 70% 酒精 (alcohol flush) 乾燥後封存。
 - (二) 若接觸部位為「低感染力」且「非侵入性作業程序」者，以常規高層次消毒 (high level disinfection) 再處理流程即可以重新使用。
 - (三) 可能或診斷尚未確定的 vCJD 個案，如果內視鏡作業時處置管路有接觸中或高感染力組織或屬侵入性作業程序時，則內視鏡應該單獨以庫賈氏病致病原去活化方式消毒後封存，等待評估。如果評估後個案診斷沒有變更，則該內視鏡則不能再使用。
 - (四) 若是在內視鏡使用並經常規高層次消毒後，該使用患者一段時日才發現出現 vCJD 疑似症狀時，需將該內視鏡於儲存區取出，依照圖一之通報個案流程（參見第 32 頁）進行評估與處理，須封存之內視鏡則垂直置放在乾燥並有溫溼度監控櫃中，待原使用個案研判後再決定是否銷毀或回歸使用。研判確定後，則依圖二「庫賈氏病曝觸後軟式內視鏡再處理建議流程」（參見第 43 頁）執行再處理作業，並追蹤前 2 位接觸中感染力組織、前 10 位接觸高感染力組織之使用者的狀況²⁹。
 - (五) 由於目前並沒有因為使用自動化內視鏡再處理機 (AERs) 而造成 vCJD 的證據，因此經事後追蹤與該封存內視鏡一起進入清洗機清消之內視鏡與清洗機均無需特別處理。
 - (六) 有關 vCJD 個案或風險個案軟式內視鏡再處理作業，請見本手冊第四章第五節及圖二（參見第 43 頁）。

三、侵入性 (invasive) 作業程序：意指以消化道內視鏡針對 vCJD 及未確定型別 CJD 個案進行以下處置：

- (一) 活組織切片檢查 (biopsy)、息肉切除術 (polypectomy)、組織止血術例如：注射止血術 (injectional- hemostasis)、熱探子止血法 (heater probe coagulation)、氬氣電漿止血法 (argon plasma coagulation)，以及黏膜切除術 (endoscopic mucosal resection)、黏膜下剝離術 (endoscopic submucosal dissection) 與壺腹括約肌整形 / 切開術 (sphincteroplasty/sphincterotomy) 等處置，內視鏡將接觸淋巴組織 (黏膜下層)³⁴。
- (二) 任何破壞腸黏膜層 (breach gut mucosa)，且隨後將內視鏡的附件經由處置管路撤下的處置³⁵。
- (三) 導致組織汽化 (tissue vaporisation) 的處置，例如電燒 (diathermy)³⁵。
- (四) 接觸「高或中感染力」組織 (參見第 17 頁表五)，使得組織可以沉積在處置管路中，造成潛在感染性組織污染風險增加的情況。

四、vCJD 個案與風險個案所使用之硬式內視鏡 (rigid endoscope)(例如：關節鏡)，其再處理作業請見本手冊第四章第四節。若接觸器官及組織為低感染力，則遵循手術器械的滅菌方式處理，不需要執行特別的預防再處理措施。





參考文獻

1. Brownell B, Oppenheimer DR. An ataxic form of subacute presenile poliоencephalopathy (Creutzfeldt-Jakob disease). *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1965; 28: 350-61.
2. 行政院衛生署疾病管制局、臺灣神經學學會庫賈氏病工作小組。庫賈氏病及其他人類傳播性海綿樣腦症感染管制與病例通報指引手冊。台北市：行政院衛生署疾病管制局；2013年5月。
3. Department of Health and Social Care, UK. ACDP Guidance: Minimise transmission risk of CJD and vCJD in healthcare settings. Part 1: Background and Introduction. Available at https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/209755/Part_1_-_Introduction.pdf.
4. Department of Health and Social Care, UK. ACDP Guidance: Minimise transmission risk of CJD and vCJD in healthcare settings. Annex B: Diagnostic criteria. Available at https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/209755/Part_1_-_Introduction.pdf.
5. Bonda DJ, Manjila S, Mehndiratta P, et al. Human prion diseases: surgical lessons learned from iatrogenic prion transmission. *Neurosurg Focus*. 2016; 41(1): E10. doi:10.3171/2016.5.FOCUS15126.
6. Department of Health and Social Care, UK. ACDP Guidance: Minimise transmission risk of CJD and vCJD in healthcare settings. Part 4: Infection Prevention and Control of CJD and Variant CJD in Healthcare and Community Settings. Available at https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/427854/Infection_controlv3.0.pdf.
7. Diack AB, Ritchie DL, Peden AH, et al. Variably protease-sensitive prionopathy, a unique prion variant with inefficient transmission properties. *Emerg Infect Dis*. 2014; 20(12): 1969-79.
8. 劉振軒，李進成，李奇柵。動物海綿狀腦病 (Transmissible Spongiform Encephalopathies in Animals)。行政院農業委員會動植物防疫檢疫局；2017年11月10日。Available at <https://www.baphiq.gov.tw/public/Attachment/841516271771.pdf>

9. Department of Health and Social Care, UK. ACDP Guidance: Minimise transmission risk of CJD and vCJD in healthcare settings. Annex J: Assessment to be carried out before surgery and/or endoscopy to identify patients with, or at increased risk of, CJD or vCJD. Available at https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/636811/Annex_J_presurgical_assessment_vCJD.pdf.
10. Department of Health and Social Care, UK. ACDP Guidance: Minimise transmission risk of CJD and vCJD in healthcare settings. Annex K: Guidelines for pathologists and pathology laboratories for the handling of tissues from patients with, or at risk of, CJD or vCJD. Available at https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/209769/Annex_K_-_Guidelines_for_pathologist_and_pathology_laboratories.pdf.
11. Department of Health and Social Care, UK. ACDP Guidance: Minimise transmission risk of CJD and vCJD in healthcare settings. ANNEX A1: Distribution of TSE infectivity in human tissues and body fluids. Available at https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/444243/Annex_A1_update.pdf.
12. Hill AF, Butterworth RJ, Joiner S, et al. Investigation of variant Creutzfeldt-Jakob disease and other human prion diseases with tonsil biopsy samples. *Lancet*. 1999; 353(9148): 183-9.
13. Ironside JW, Head MW, Bell JE, et al. Laboratory diagnosis of variant Creutzfeldt-Jakob disease. *Histopathology*. 2000; 37(1): 1-9.
14. Wadsworth JD, Joiner S, Hill AF, et al. Tissue distribution of protease resistant prion protein in variant Creutzfeldt-Jakob disease using a highly sensitive immunoblotting assay. *Lancet*. 2001; 358(9277): 171-80.
15. Department of Health and Social Care, UK. ACDP Guidance: Minimise transmission risk of CJD and vCJD in healthcare settings. Part 3: Laboratory Containment and Control Measure. Available at https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/209757/Part_3_-_Laboratory_containment_and_control_measures.pdf.



16. Department of Health and Social Care, UK. ACDP Guidance: Minimise transmission risk of CJD and vCJD in healthcare settings. Annex E: Quarantining of surgical instrument. Available at https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/547149/Annex_E_August_2016.pdf.
17. Calderwood AH, Day LW, Muthusamy VR, et al. ASGE guideline for infection control during GI endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2018; 87(5): 1167-79. [https://www.giejournal.org/article/S0016-5107\(17\)32582-8/pdf](https://www.giejournal.org/article/S0016-5107(17)32582-8/pdf).
18. Department of Health and Social Care, UK. ACDP Guidance: Minimise transmission risk of CJD and vCJD in healthcare settings. Annex I: Outline Protocol for Management of Instruments and Tissues from Brain Biopsy Procedures on Patients with Progressive Neurological Disorders. Available at https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/209767/Annex_I_-_Outline_protocol_for_managment_of_instruments_and_tissues.pdf.
19. Department of Health and Social Care, UK. ACDP Guidance: Minimise transmission risk of CJD and vCJD in healthcare settings. Annex M: Managing vCJD Risk in General Surgery and Liver Transplantation. Available at https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/209780/Annex_M_-_Mananging_vCJD_risk.pdf.
20. Department of Health and Social Care, UK. ACDP Guidance: Minimise transmission risk of CJD and vCJD in healthcare settings. Final: Alert to Urological Surgeons, Transrectal Prostatic Biopsy in Men at Risk of Variant CJD. Available at https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/209781/Alert_to_urological_surgeons.pdf.

21. Department of Health and Social Care, UK. ACDP Guidance: Minimise transmission risk of CJD and vCJD in healthcare settings. Annex L: Managing CJD/vCJD Risk in Ophthalmology. Available at https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/209770/Annex_L_-_Managing_CJD_vCJD_risk_in_ophthalmology.pdf.
22. Department of Health and Social Care, UK. ACDP Guidance: Minimise transmission risk of CJD and vCJD in healthcare settings. The Royal College of Ophthalmologists. CJD Guidance for Ophthalmologists. Available at https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/209772/CJD_guidance_for_ophthalmologists.pdf.
23. Eye Bank Association of America. Eye Bank Association of America Medical Standard. Available at <http://www.corneas.org/repository/docs/SurgeonDocs/EBAA-Medical-Standards-with-Appendices-June-2015.pdf>.
24. 臺灣國家眼庫標準作業程序。財團法人器官捐贈移植登錄中心。108年11月29日修訂。
<https://www.torsc.org.tw/FileUploads/docatt/194c4258-8d35-2f6c-ac36-74827628814d.pdf>
25. Blanquet-Grossard F, Sazdovitch V, Jean A, et al. Prion protein is not detectable in dental pulp from patients with Creutzfeldt-Jakob disease. J Dent Res. 2000; 79(2): 700.
26. Head MW, Ritchie D, McLoughlin V, et al. Investigation of PrPres in dental tissues in variant CJD. Br Dent J. 2003; 195(6): 339-43.
27. Department of Health and Social Care, UK. Decontamination. Health Technical Memorandum 01-05: Decontamination in primary care dental practices (2013 edition). Available at https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/170689/HTM_01-05_2013.pdf.



28. Department of Health and Social Care, UK. ACDP Guidance: Minimise transmission risk of CJD and vCJD in healthcare settings. Annex C: General Principles of Decontamination and Waste Disposal. Available at https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/427855/Annex_C_v3.0.pdf.
29. Public Health England, UK. Public health action following a report of a new case of CJD or a person at increased risk of CJD. Available at https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/474338/CJD_public_health_action_new_case_301015.pdf.
30. Rutala WA, Weber DJ. Creutzfeldt-Jakob disease: recommendations for disinfection and sterilization. *Clin Infect Dis*. 2001; 32(9): 1348-56.
31. Karasin M. Special needs populations: perioperative care of the patient with Creutzfeldt-Jakob disease. *AORN J*. 2014; 100(4): 390-410.
32. World Health Organization (WHO). WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies. Available at <https://www.who.int/csr/resources/publications/bse/whocdscsrgraph2003.pdf?ua=1>.
33. Rutala WA, Weber DJ. Guideline for disinfection and sterilization of prion-contaminated medical instruments. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2010; 31(2): 107-17.
34. Department of Health and Social Care, UK. ACDP Guidance: Minimise transmission risk of CJD and vCJD in healthcare settings. Annex F: Endoscopy . Available at https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/470292/ACDP_TSE_Annex_F_Oct_2015.pdf.

35. British Society of Gastroenterology. BSG Guidance for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy. March 2014, Revised November 2016. Available at <https://www.bsg.org.uk/asset/F28EDCE3-11FC-45B7-B204D3034251D6B9>
36. Herrin A, Loyola M, Bocian S, et al. Standards of infection prevention in reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes. *Gastroenterol Nurs*. 2016; 39(5): 404-18.
37. Department of Health and Social Care, UK. ACDP Guidance: Minimise transmission risk of CJD and vCJD in healthcare settings. Annex H: After Death. Available at https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/209766/Annex_H_-_After_death.pdf.
38. Department of Health and Social Care, UK. ACDP Guidance: Minimise transmission risk of CJD and vCJD in healthcare settings. Funeral arrangements after a CJD death. Available at https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/209773/Information_sheet_for_funeral_directors__relatives_and_others_following_a_CJD_death.pdf.

【附件二】

_____ 醫院 庫賈氏病風險個案防疫通知範例

個案姓名：_____ 被通知者：_____ 與個案之關係：_____

通知日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

庫賈氏病 (CJD) 是非常罕見的人類神經退化性疾病，是由具感染性的異常普利昂蛋白 (prion protein) 所引起，臺灣的病例以發生原因不明的散發型個案為主，與吃牛肉無關。庫賈氏病的患者在無症狀時，體內可能已有異常普利昂蛋白，因為一般的消毒滅菌方式沒有辦法去除異常普利昂蛋白的感染力，因此，如果在這個期間有進行神經外科或是後眼部的手術、捐血、捐贈組織或器官，就有可能將庫賈氏病傳染給其他人。如果曾經與後來發展為庫賈氏病的個案使用相同手術器械，就可能被普利昂蛋白感染，但是風險極低。1920 年代至今，已知全世界僅報告 4 例經由神經外科手術器械感染的案例，而且全都發生在 1977 年以前，之後無此類病例，顯見目前手術器械消毒技術已有長足進步，經由醫療行為感染庫賈氏病的機會極低。

經過疾病管制署及衛生局的調查，您過去進行手術時，曾與庫賈氏病的病人使用相同的手術器械，而成為風險個案。您的**罹病風險極低**，但是為了預防萬一，請您**避免捐血、避免捐贈器官或組織 (包含骨髓、精子、卵子或母奶)**。如果您出現記憶力衰退、行為異常等類似失智症症狀或走路不穩、視力模糊等情形，也請您主動撥打本院諮詢電話並至本院就醫或由本院轉介、進行評估。

與人之間的一般生活接觸不會傳播庫賈氏病，您可以像往常一樣生活、正常飲食、結婚、生子。一般的傷口處理不需要採取特殊的預防措施，但如果您須要進行「腦」、「脊髓」、「後眼部」的手術，請您務必主動告訴醫療人員您為庫賈氏病風險個案，以便醫療人員可以對用於治療您的器械做出特殊安排；您也可以回到本院進行相關診療照護。也請告訴您的家人您是庫賈氏病的風險個案，如果您將來需要醫療或外科手術但無法自己告訴醫療人員，您的家人可以告訴醫師您的情況。

如果您有需要進一步詢問的事項，請您於週一至週五上班時段，撥打諮詢電話：

(_____ 先生 / 小姐)，若須緊急聯絡，請撥打： _____ 。

_____ 醫院 庫賈氏病風險個案防疫通知範例

個案姓名：_____ 被通知者：_____ 與個案之關係：_____

通知日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日

庫賈氏病 (CJD) 是非常罕見的人類神經退化性疾病，是由具感染性的異常普利昂蛋白 (prion protein) 所引起，臺灣的病例以發生原因不明的散發型個案為主，與吃牛肉無關。庫賈氏病的患者在無症狀時，體內可能已有異常普利昂蛋白，因為一般的消毒滅菌方式沒有辦法去除異常普利昂蛋白的感染力，因此，如果在這個期間有進行神經外科或是後眼部的手術、捐血、捐贈組織或器官，就有可能將庫賈氏病傳染給其他人。如果曾經與後來發展為庫賈氏病的個案使用相同手術器械，就可能被普利昂蛋白感染，但是風險極低。1920 年代至今，已知全世界僅報告 4 例經由神經外科手術器械感染的案例，而且全都發生在 1977 年以前，之後無此類病例，顯見目前手術器械消毒技術已有長足進步，經由醫療行為感染庫賈氏病的機會極低。

經過疾病管制署及衛生局的調查，您過去進行手術時，曾與庫賈氏病的病人使用相同的手術器械，而成為風險個案。您的**罹病風險極低**，但是為了預防萬一，請您**避免捐血、避免捐贈器官或組織 (包含骨髓、精子、卵子或母乳)**。如果您出現記憶力衰退、行為異常等類似失智症症狀或走路不穩、視力模糊等情形，也請您主動撥打本院諮詢電話並至本院就醫或由本院轉介、進行評估。

與人之間的一般生活接觸不會傳播庫賈氏病，您可以像往常一樣生活、正常飲食、結婚、生子。一般的傷口處理不需要採取特殊的預防措施，但如果您須要進行「腦」、「脊髓」、「後眼部」的手術，請您務必主動告訴醫療人員您為庫賈氏病風險個案，以便醫療人員可以對用於治療您的器械做出特殊安排；您也可以回到本院進行相關診療照護。也請告訴您的家人您是庫賈氏病的風險個案，如果您將來需要醫療或外科手術但無法自己告訴醫療人員，您的家人可以告訴醫師您的情況。

如果您有需要進一步詢問的事項，請您於週一至週五上班時段，撥打諮詢電話：

(_____ 先生 / 小姐)，若須緊急聯絡，請撥打： _____ 。

【附錄】

庫賈氏病或疑似庫賈氏病死亡個案解剖作業參考手冊

潘至信

前言

本指引乃參考 WHO/CDS/CSR/APH/2000.3 所訂定的“WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies”，並根據國內解剖環境與解剖作業現況所制定。期能在沒有庫賈氏病專用解剖室情形下，提供庫賈氏病或疑似庫賈氏病死亡個案解剖作業之參考。

壹、解剖行政程序

庫賈氏病或疑似庫賈氏病致死的遺體解剖工作，可經由疾病管制署通報及案件審查機制，以評估解剖作業的必要性，並送疾病管制署指定之團隊進行。

貳、解剖地點評估

庫賈氏病或疑似庫賈氏病解剖，在沒有庫賈氏病專用解剖室情形下可依據解剖採檢部位評估及選擇解剖的地點。

一、部分解剖

- (一) 無生物安全疑慮狀況下，可在任何解剖室或太平間執行。
- (二) 只局限性解剖腦部，則頭部下墊一塊塑膠鋪布，其上放置足夠的吸附物質，塑膠鋪布邊緣需隆起，以確保組織碎片及大腦脊髓液不遺漏及滲透。

二、完全解剖

- (一) 應在庫賈氏病專用解剖室執行。
- (二) 如不具備庫賈氏病專用解剖室，但能確保嚴密之生物安全防護設施，並經該所屬醫療院所或機關之「生物安全委員會」核准下，可執行完全解剖，否則不鼓勵執行。

參、解剖室佈置

解剖室佈置以拋棄式的不透水、防滑材質為主，以避免解剖後現場消毒之困難。解剖全程儘量不使用水沖，以避免產生噴濺及氣霧及遭污染之廢水。

- (一) 解剖室地面鋪大型不透水且防滑塑膠布，以避免感染地面。
- (二) 解剖檯面鋪大型不透水且防滑塑膠布，其上再覆蓋可吸附液體的物料，以避免感染解剖檯。
- (三) 解剖檯面備一塊可吸附液體的墊子，以放置已污染的器械。
- (四) 工作檯面鋪大型不透水且防滑塑膠布，以避免污染工作檯面。
- (五) 解剖室內之磅秤外套不透水塑膠套，以避免感染磅秤。



- (六) 解剖室內放一只大型可緊密覆蓋的塑膠筒，其內預先放置兩層具生物危險標識塑膠袋，以裝固態廢棄物。
- (七) 以大量吸附物質如紗布、吸水紙或木屑等吸附解剖所產生的血液或體液。
- (八) 解剖室出口地面鋪大型不透水且防滑塑膠布，其上放置消毒踏墊，以做為解剖室內工作人員解剖作業完成，步出解剖室後，消毒及脫卸個人防護配備之區域。
- (九) 解剖室應設前室以利更衣、物品傳輸及置放，或有盥洗室或臨時更衣室。

肆、解剖器械

解剖器械儘量使用拋棄式或庫賈氏病專用器械。其中應包括：

- (一) 金屬材質可換鋸條或鋸面式手鋸。
- (二) 電動型骨鋸 (必須配合穿戴頭罩式正壓呼吸防護裝置含 HEPA 濾網才可使用) 。
- (三) T 型開顱板手。
- (四) 骨剪。
- (五) 金屬柄、或可耐酸鹼腐蝕解剖刀。
- (六) 可切大平面的大刀
- (七) 剪刀 (可使用拋棄式) 。
- (八) 鑷子。
- (九) 腦膜剪。
- (十) 大型縫合針。
- (十一) 粗縫合線。
- (十二) 棉質手套或金屬網手套。

伍、解剖作業人力

除了訓練目的以外，儘量減少甚至禁止旁觀解剖者。參與解剖者必須了解死者病史，並且必須完全了解解剖程序。理想狀態下解剖室內只維持三個人：

- 一、病理醫師。
- 二、解剖助手。
- 三、傳遞及照相者。

陸、解剖作業個人防護裝備

穿戴個人防護配備之前必須先以防水膠布包紮好傷口，尤其是手部小傷口，並脫掉日常衣服、鞋子及襪子，並換上外科手術衣褲（可拋棄式尤佳）及塑膠質雨鞋（使用後最好拋棄且焚化）。脫卸外科手術衣褲後淋浴全身。個人防護配備儘可能採用拋棄式。如使用全罩式正壓呼吸器，使用後之頭罩、呼吸管及 HEPA 濾網必須拋棄且焚化。個人防護裝備依使用電鋸或手鋸可略做調整。

一、使用手鋸（建議使用，但無法取出脊髓）

- (一) 外科手術衣褲（可拋棄式尤佳）。
- (二) 不透水性全身連腳底式防護衣。
- (三) 不透水性且透氣之解剖用防護衣。
- (四) 不透水圍裙。
- (五) 不透水性解剖用袖套。
- (六) 防護面罩（如使用護目鏡，或全罩式正壓呼吸器則不需配戴。建議使用全罩式正壓呼吸器）。
- (七) 護目鏡（如使用全罩式正壓呼吸器則不需配戴。建議使用全罩式正壓呼吸器，呼吸器之 HEPA 濾罐以置於電池盒外側且易於抽換者為佳）。
- (八) 呼吸防護裝置：N95 級以上口罩，或正壓呼吸器（建議使用全罩式正壓呼吸器，呼吸器之 HEPA 濾罐以置於電池盒外側且易於抽換者為佳）。
- (九) 手套：乳膠 (Latex) 手套兩層、棉布質或金屬網手套。
- (十) 塑膠雨鞋。

二、使用電鋸（除非具專用電鋸，否則不建議使用）

- (一) 外科手術衣褲（可拋棄式猶佳）。
- (二) 不透水性全身連腳底式防護衣。
- (三) 不透水性且透氣之解剖用防護衣。
- (四) 不透水圍裙。
- (五) 不透水性解剖用袖套。
- (六) 呼吸防護裝置：全罩式正壓呼吸器（呼吸器之 HEPA 濾罐以置於電池盒外側且易於抽換者為佳）。
- (七) 手套：乳膠 (Latex) 手套兩層、棉布質或金屬網手套。
- (八) 塑膠雨鞋。



穿戴個人防護裝備時，最好將正壓呼吸器的 HEPA 濾罐及電池盒戴於內層之不透水性全身連腳底式防護衣與外層之不透水性且透氣之解剖用防護衣間，以防感染性落塵漂落與沾附。

正壓呼吸器使用於庫賈氏病或疑似庫賈氏病解剖後，因消毒不易，可考慮將頭罩、呼吸管及濾罐拋棄，並視為已潛在遭污染的方式處理。

使用全罩式正壓呼吸器且戴眼鏡者，建議配戴固定眼鏡裝置，如眼鏡帶。

柒、解剖應注意事項

一、部分解剖

- (一) 鋸開頭部時先以大塑膠袋套住頭部，再使用鋸子，尤其是使用電鋸時必須如此，以避免接觸到氣霧及噴濺物。
- (二) 腦髓可先放入塑膠袋再秤重。
- (三) 腦髓置於切板上拍照。
- (四) 腦髓拍照後採取足夠量需急速冷凍的樣本。
- (五) 取樣後的腦髓須立即放入 10% 中性已緩衝福馬林 (neutral buffered formalin) 。

二、完全解剖

- (一) 頭部依部分解剖方式進行。
- (二) 胸腹部儘量採原位方式 (in situ) 檢查器官及採取檢體樣本，並儘量減少產生氣霧及噴濺的產生。
- (三) 如需取眼球及脊髓，必須使用電鋸。
- (四) 應於軟硬骨交界處切開胸廓，且留 3 MM 至 5MM 長的軟骨，以避免遭骨頭斷面刺傷。
- (五) 避免擠壓肺部，以減少氣霧產生。

捌、消毒方法

一、工作檯面消毒

至今雖尚未發現因環境暴露而感染庫賈氏病的案例，然因庫賈氏病致病原的感染性可在工作檯面持續很長的時間，因此解剖前可先覆蓋拋棄式的塑膠布，以避免環境的感染。

- (一) 被庫賈氏病致病原污染的表面可用 1N 氫氧化鈉 (NaOH) 或 Sodium hypochlorite (20,000ppm 含氯漂白水) 覆蓋或浸潤 1 小時，之後再用水清洗。
- (二) 被庫賈氏病致病原污染的表面若無法以此方式處理，則應以其他有效的方法徹底清潔乾淨。清潔的物品須視為已潛在性遭受污染。

二、解剖器械消毒

- (一) 儘量使用拋棄式器械，並於使用過後加以銷毀並焚燒，焚燒是目前所知最安全且最沒有爭議的消毒方式。
- (二) 接觸過腦髓、脊髓、眼睛等高感染性組織的器械，如手鋸或電鋸、T 型扳手、腦膜剪、解剖刀、剪刀等，必須採用現實可行最高等級的消毒方法。
- (三) 重覆使用的器械消毒
 - 1. 如手鋸鋸柄、電鋸、T 型扳手、腦膜剪、金屬材質解剖刀柄、剪刀等。
 - 2. 消毒前先用機械式的清洗。此可減少沾附在器械上的組織或體液殘餘量，以保護器械不受其傷害。
 - 3. 接著以庫賈氏病致病原的消毒方法消毒。
 - 4. 最後再進行一般的消毒程序。
- (四) 連續或同時使用二種或二種以上去活性方法
 - 1. 可能的話，消毒過程建議使用二種或二種以上去活性方法。
 - 2. 例如連續或同時使用熱及氫氧化鈉，在狀況最差的情況，如遭感染者的腦髓組織已經乾燥地沾附於器械上，都可以有效的消毒。並且熱鹼性液體的水解作用可將大分子分解成次單位，故此方法同時具有清潔及去活性的雙重效果。
- (五) 可拆解的器械消毒
 - 1. 某些器械可以部分拆解，如電鋸的鋸片，可拆卸後，鋸身與鋸片分別消毒。
 - 2. 電鋸的消毒實屬不易，儘量使用拋棄式手鋸，或用過之電鋸，以後專用以解剖庫賈氏病解剖。
 - 3. 器械如欲嘗試不熟悉的消毒法時，可先詢問製造廠商。
- (六) 遭污染的器械與物質消毒

遭污染的器械與物質，應先使用庫賈氏病消毒方法消毒，才可用後續自動化的洗滌器清洗。



三、廢棄物和被廢棄物污染的物質消毒

執行液態及固態廢棄物的消毒，應視同可能暴露到庫賈氏病致病原物質的建議及防護措施。解剖工作區域須選在易於做污染防護，且易於做後續消毒的區塊。所有液態及固態廢棄物皆需收集，且必須以感染性廢棄物處理方式處理。

(一) 液態廢棄物的消毒

1. 清洗後的廢液可在現場加入氫氧化鈉 (NaOH)、次氯酸鈉 (NaClO)(Sodium hypochlorite) 或其他庫賈氏病致病原的消毒方法消毒，再進行尋常性醫療廢棄物處理方式。
2. 污染的液體，以庫賈氏病致病原的消毒方法消毒後，可放入吸附物質，如紗布、擦手紙、鋸木屑等，然後再焚化。

(二) 清潔用具及清潔方法選擇

1. 清潔用品及清潔方法選擇需特別挑選能減少噴濺、潑灑及氣霧者。
2. 刷子及擦洗工具需特別注意。
3. 刷子、毛巾布、及其他拆解污染的器具應選用拋棄式，或能耐受庫賈氏病致病原的消毒方法者。

(三) 固態廢棄物的消毒

1. 清潔工作完成後，所有固態廢棄物包括拋棄式的清潔工具，應收集之後消毒，然後焚化。
2. 清潔工作站，於移除已消毒之廢棄物後，也必須以庫賈氏病致病原的消毒方法消毒。

(四) 任何清潔器或材料使用後，不可以自動化的清潔設備清洗，除非已經庫賈氏病消毒方法消毒過。

四、消毒時人員的防護

(一) 所有參與工作檯面、器械、廢棄物消毒及處理的人員，皆須穿戴拋棄式的防護配備，建議配備包括：

1. 外科手術衣褲。
2. 不透水性全身連腳底式防護衣。
3. 防護面罩 (如使用護目鏡，則不需配戴)。
4. 護目鏡 (如使用防護面罩，則不需配戴)。
5. 呼吸防護裝置：N95 級以上口罩。
6. 不透水袖套。
7. 手套：乳膠 (Latex) 手套二層。
8. 不透水圍裙。
9. 塑膠雨鞋。

- (二) 所有參與工作檯面、器械、廢棄物消毒及處理的人員皆需熟悉防護方法與應注意事項。
- (三) 負責污染器械、污染物品的清潔、消毒及運送的人數，越少越好。

玖、組織病理檢查

一、地點

組織病理之處理，必須於具有庫賈氏病專用的組織脫水機、包埋機及切片機病理實驗室執行。

二、工作人員

唯有事先被告知潛在危險性，且經過處理庫賈氏病訓練的人員才可於處理高傳染性組織的實驗室內工作。

三、設施與功能

執行大量高傳染性組織的組織學檢查必須有專屬的空間、組織脫水機、包埋機、切片機、染色機、封片機、玻璃器皿、器械及試劑。

四、組織消毒方法

- (一) 經福馬林或戊二醛 (glutaraldehyde) 固定的庫賈氏病組織，無法讓致病原失去活性，且該組織尚可長時間保有傳染性。
- (二) 經福馬林或戊二醛固定的庫賈氏病組織除非經過甲酸處理，否則其處理過程包括固定、包埋、切片、染色及封片，其傳染性皆需視同接觸新鮮組織。
- (三) 以甲酸處理可將傳染性降低至可忽略的程度。
- (四) 雖然確實的步驟有些差異，甲酸處理流程大致如下：
 1. 將已經過福馬林或戊二醛固定的組織切成薄片，薄片不可超過 4 mm 至 5 mm 厚。
 2. 將組織薄片放入 50 毫升至 100 毫升的 95% 甲酸中，持續緩和地震動 1 小時。
 3. 取出組織薄片，再放入新鮮福馬林內，持續緩和地震動 2 天。
 4. 取出組織薄片作後續處理。

五、處理過程

所有組織處理步驟，包括從組織塊脫水及固定、泡臘、包埋、切片、染色及封片，皆可以手工來處理；或是以專用的組織處理機、組織包埋機、組織切片機、染色機及封片機來處理。

- (一) 未經甲酸處理的組織建議使用專用組織切片機，因無可行的方法來消毒此機器。
- (二) 經甲酸處理的組織可用尋常用的組織切片機切片，但儘可能使用拋棄式刀片，或專用刀片。處理過程的液體應消毒，切片過程產生的碎片必須裝在容器內隨後焚化。
- (三) 經甲酸處理的組織切片易碎，但可以保留良好的組織型態。



六、組織切片

- (一) 組織切片若經甲酸處理，可視為不具感染性。
- (二) 組織切片若未經甲酸處理，經蓋玻片封片後，玻片外再經化學性消毒，確定無菌後再標示“危險”字樣。
- (三) 組織切片破損，則依庫賈氏病致病原的消毒方法行之。

七、存放組織的容器

- (一) 用來貯存經福馬林固定組織的容器，經密閉後，依庫賈氏病致病原的消毒方法清潔及消毒後，必須標示“危險”字樣，再置入密封塑膠袋內，之後分開貯藏。
- (二) 當需要取用組織時，此容器可自密封塑膠袋取出，並放置於拋棄式防水墊上操作。操作完畢放回組織後，此區域及容器依庫賈氏病致病原的消毒方法清潔，容器置入新的密封塑膠袋內貯藏。

拾、電子顯微鏡檢查

- 一、組織切片的電子顯微鏡檢查，對診斷的目的而言，並非必要的檢查。
- 二、除非是作為偵察性研究的工具，否則不建議使用電子顯微鏡檢查。
- 三、電子顯微鏡檢查檢體處理時應注意事項，與組織病理檢查相同。
- 四、電子顯微鏡檢查的組織切片，因為放置於網格上的組織非常少量，約 0.01 微米厚 X 0.1 毫米 X 0.05 毫米，約 50 pg 之超微量組織，不論是對於電子顯微鏡或操作者本身，危險性是可被忽略的。
- 五、持取及操作組織不需特別防護。
- 六、處理電子顯微鏡網格，應視為感染性廢棄物予以焚毀。

拾壹、庫賈氏病的消毒方法

焚燒是目前所知最安全且最沒有爭議的消毒方式。其他各項有效之消毒方法請參考本手冊第四章第一節。

拾貳、生物材料管理

為能有效收集、管理及運用庫賈氏病解剖案例陽性檢體，以促進學術交流及並配合國內生物科技產業發展之需要，相關陽性檢體之收集，管理及運用必須依「感染性生物材料管理及傳染病病人檢體採檢辦法」相關規定辦理（請至全國法規資料庫查詢 <http://law.moj.gov.tw/>）。

拾參、檢體寄送國外檢驗

庫賈氏病解剖案例所採集檢體，於下列情況下，經負責照護該案病人醫師之申請，及經疾病管制署檢驗及疫苗研製中心之審核同意，得將檢體運送至國外學術研究機構代為執行檢驗或診斷工作。

- 一、經疾病管制署及國內其他學術研究機構之檢驗或診斷後，猶無法獲知致病原者。
- 二、經疾病管制署及國內其他學術研究機構之檢驗或診斷後，需再確認該檢驗或診斷之結果者。
- 三、疾病管制署及國內其他學術研究機構之檢驗或診斷技術、儀器設備或設施無法執行該檢驗或診斷者。

庫賈氏病解剖組織檢體外送國外檢驗前須先經甲酸及福馬林處理，並製成臘塊後，方可依包裝與運送之安全規範將檢體運送至國外學術研究機構代為執行檢驗或診斷工作。

庫賈氏病活體切片檢體，經甲酸及福馬林處理，並製成臘塊後，可將檢體切成 3 μ m 厚之組織切片，置於免疫組織化學染色專用載玻片後，依包裝與運送之安全規範將檢體運送至國外學術研究機構代為執行檢驗或診斷工作。

檢體包裝與運送方法必須符合疾病管制署出版「防疫檢體採檢手冊」之相關規定。

拾肆、危機處理

事實上尚未有因職業上的意外事件或傷害，導致發生人類普利昂疾病的正式案例報告。有些策略關於意外事件發生後如何降低其理論上的危險性被提出，但其有效性未經測試，也不得而知。以下僅提出一般常識性的建議：

- 一、皮膚沒傷口但接觸到死者內部體液或組織
 - (一) 以清潔劑及大量溫水沖洗、清水洗淨，然後擦乾。
 - (二) 避免用力刷洗。
 - (三) 最高安全考量，可考慮短暫使用 0.1N 氫氧化鈉，或 1:10 稀釋的漂白水達 1 分鐘。



二、針扎或撕裂傷

- (一) 可擠壓傷口處，使血液流出。
- (二) 以溫肥皂水沖洗，清水洗淨，擦乾，然後以防水性包紮覆蓋；或以 7.5% povidone-iodine 清洗傷口。
- (三) 視傷口而定做進一步處置。
- (四) 依常規程序向醫院的院內感染管理委員會或疾病管制署報告。

三、噴濺到眼睛或嘴巴

- (一) 噴濺到眼睛以自來水或生理食鹽水沖洗。
- (二) 噴濺到嘴巴以自來水沖洗。
- (三) 依常規程序向醫院的院內感染管理委員會或疾病管制署報告。

四、受傷者應就診，並做神經學篩檢與記錄，隨後每 6 個月做一次檢查及記錄，紀錄資料至少保存 20 年。

拾伍、組織病理

一、免疫組織化學染色檢體處理

需進行免疫組織化學染色的石蠟包埋蠟塊檢體，若未經甲酸處理，則必須參照上述組織消毒方法進行處理，需將蠟塊融蠟，脫蠟回水後，組織薄片經甲酸處理過程後，再進行組織蠟塊包埋及切片（處理過程可使用組織包埋紙，以減少組織逸失）。

二、免疫組織化學染色（參考步驟）

- (一) 經甲酸處理過後之組織蠟塊進行切片 9 μ m 貼附於染色專用玻片（如 silane-coated slide）。
- (二) 玻片置入烘箱 65 $^{\circ}$ C，20 分鐘。



- (三) 進行脫蠟回水：Xylene 8 分鐘，Xylene 7 分鐘，100% ethanol 50 秒，95% ethanol 50 秒，95% ethanol 20 秒，95% ethanol 20 秒，水沖洗。
- (四) 70% Formic Acid 室溫作用 30 分鐘後，ddH₂O 浸潤。
- (五) 將玻片放置於 Trilogy(抗原修復液) 中，壓力鍋 (high pressure) 作用 15 分鐘。
- (六) 洩壓後，取出室溫靜置 20 分鐘冷卻，ddH₂O 浸潤。
- (七) 96% Formic Acid 室溫作用 5 分鐘後，ddH₂O 浸潤。
- (八) 使用防水筆將玻片上組織畫防水圈。
- (九) 0.02 mg/ml proteinase K 室溫作用 10 分鐘後，ddH₂O 浸潤。
- (十) TBST 浸潤後，準備上機。
- (十一) 於自動免疫染色機 (DAKO Autostainer 48) 上進行後續步驟染色，步驟設定如下

染色步驟	試劑名稱	時間 (分鐘)
Rinse	TBST Buffer	0
Endogenous Enzyme block	Peroxidase blocking	10
Rinse	TBST Buffer	0
Protein block	Ultra V protein block	5
Primary Ab	Prion (3F4) Monoclonal Antibody (1:500 , BioLegend)	20
Rinse	TBST Buffer	0
Labelled Polymer	Envision polymer	20
Rinse	TBST Buffer	0
Rinse	TBST Buffer	0
Substrate-Chromogen	DAB	5
Rinse	TBST Buffer	0
Counterstain	Hematoxylin	5
Rinse	DI water	0
Rinse	TBST Buffer	5
Rinse	DI water	0



(十二) 染色完成，玻片置入烘箱 65°C，20 分鐘。

(十三) 封片。

呈色試劑組：EnVision™ Detection System, #500711, DAKO。

需有陽性對照組及陰性對照組同時進行染色

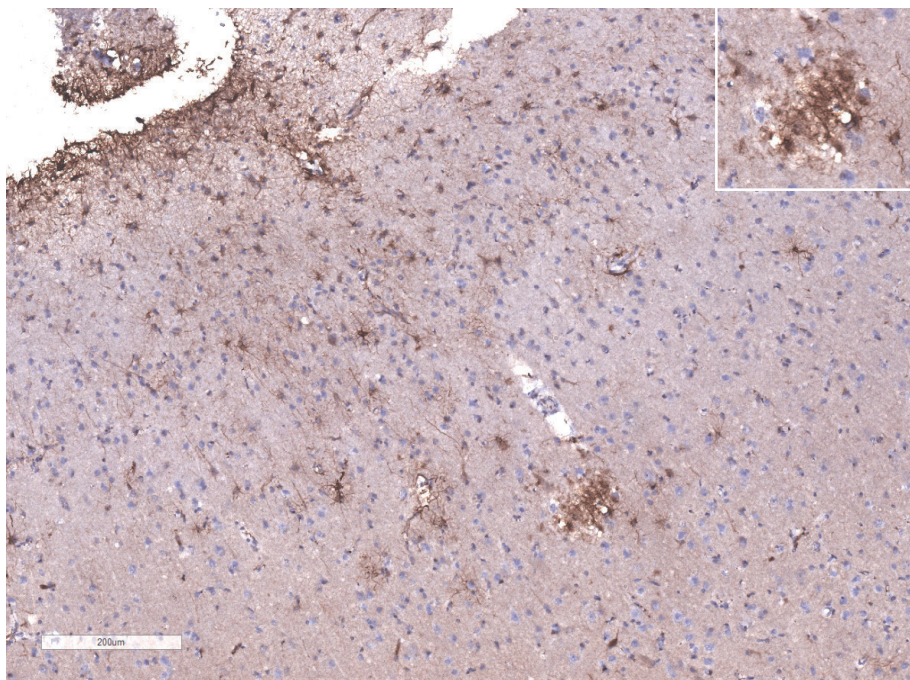
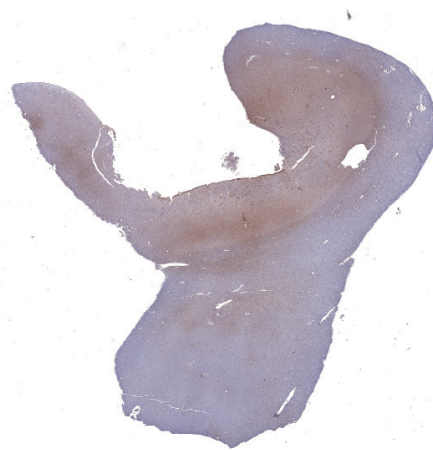
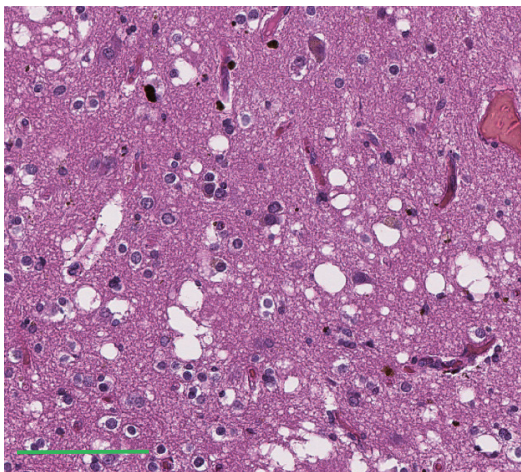


Fig. A **Spongiform vacuolation.** Microvacuolation, neuronal loss, astrocytosis, and presence of some plaques within brain tissue are noted. No evidence of remarkable inflammation is seen. (H&E stain)

Fig. B and C **Immunohistochemistry stainings for protease-resistant prion protein.** Immunohistochemistry stainings for protease-resistant prion protein are strongly positive, presence of some coarse granules within plaques. (IHC, PrP, DAB)

國家圖書館出版品預行編目(CIP)資料

庫賈氏病等人類普利昂病診療照護及感染管制工作手冊 = Creutzfeldt-Jakob disease and other human prion diseases : Manual for management and infection control / 衛生福利部疾病管制署編. -- 第1版. -- 臺北市：疾管署，2020.08
面；公分. -- (防疫學苑系列；29)
ISBN 978-986-5439-51-4(平裝)

1. 傳染性疾病防制 2. 傳染性疾病 3. 感染管制

412.45

109011706

防疫學苑系列 029

庫賈氏病等人類普利昂病診療照護及感染管制工作手冊

Creutzfeldt-Jakob Disease and Other Human Prion Diseases:
Manual for Management and Infection Control

編者：衛生福利部疾病管制署

出版機關：衛生福利部疾病管制署

地址：臺北市林森南路6號

電話：02-23959825

網址：<http://www.cdc.gov.tw>

印製廠：新北市維凱創意印刷庇護工場

地址：新北市中和區員山路506-1號7樓

電話：02-82266239

出版年月：2020年8月

版次：第1版

定價：新臺幣300元

展售處：

基隆	五南文化海洋書坊	地址：(202) 基隆市北寧路2號	電話：(02)2463-6590
臺北	國家書店松江門市	地址：(104) 臺北市松江路209號1樓	電話：(02)2518-0207
	五南文化北大店	地址：(237) 新北市三峽區大學路151號	電話：(02)2368-3380
	誠品信義旗艦店	地址：(110) 臺北市信義區松高路11號	電話：(02)8789-3388
臺中	五南文化臺中總店	地址：(400) 臺中市區中山路6號	電話：(04)2226-0330
	嶺東書坊	地址：(408) 臺中市南屯區嶺東路1號	電話：(04)2385-3672
高雄	五南文化高雄店	地址：(800) 高雄市中山一路262號	電話：(07)235-1960
屏東	五南文化屏東店	地址：(900) 屏東市中山路46-2號	電話：(08)732-4020

網路書店：

國家網路書店 網址：<http://www.govbooks.com.tw>

五南網路書店 網址：<http://www.wunanbooks.com.tw/>

誠品網路書店 網址：<http://www.eslitebooks.com/>

博客來網路書店 網址：<http://www.books.com.tw/>

GPN：1010901154

ISBN：978-986-5439-51-4(平裝)

請尊重智慧財產權，欲利用內容者，須徵求本署同意或書面授權