

庫賈氏病防治政策專家諮詢會議紀錄

時間：108 年 12 月 4 日（星期三）下午 2 時

地點：本署協調指揮中心

主席：張副校長上淳

紀錄：黃詩淳

出席單位與人員：如簽到單。

一、主席致詞：（略）。

二、報告案：

（一）庫賈氏病防治策略：（詳如疾病管制署報告資料）。

（二）庫賈氏病等人類普利昂病診療照護及感染管制工作手冊（草案）摘要報告：（詳如中國醫藥大學附設醫院報告資料）。

三、庫賈氏病等人類普利昂病診療照護及感染管制工作手冊（草案）綜合討論：

（一）用於庫賈氏病風險個案之可重複使用醫材器械管理評估與處理，以及關於風險個案追蹤時限：

1. 查工作手冊（草案）之規範，風險個案使用之可重複使用醫材器械，若接觸高或中感染力組織，該醫材器械之使用者不需造冊追蹤，表示其風險相對較低，故該些醫材器械是否無須焚化處理或封存並專一提供給該個案重複使用？此外，風險個案為接觸者，非傳染病通報病例，追蹤時效需要有迄日，建議比照通報病例定期討論以排除追蹤。（郭弘周主任）

2. 追蹤風險個案最大的困難是民眾有就醫自主權，病患不一定會選擇在同一家院所回診，建議追蹤管理應由具公權力之政府衛生相關單位進行。（陳順勝教授）
3. 有關可重複使用醫材器械接觸高或中感染力組織後，須焚化處理或封存並專一提供給該個案重複使用一事，多數醫療院所無法承擔該風險所造成的成本損失，可能導致拒收病患的問題，建議可於各區成立專責醫院。（社團法人台灣神經外科醫學會）
4. 應考量庫賈氏病病例及風險個案之就醫權是否會受到影響，部分醫療院所可能會避免醫材器械汙染問題而拒絕收治該些個案。（台灣神經學學會）
5. 若有發生醫療院所因資源不足無法收治病患問題，疾病管制署將協調處理。而風險個案之追蹤管理時效已經過多次專家會議討論，由醫療院所進行通知與溝通較不易造成醫病關係的困難，且國際也未明訂追蹤期限，故管理時效仍維持終身追蹤；而庫賈氏病病例則由政府衛生相關單位進行追蹤管理。（疾病管制署）

決定：依據英國指引，接觸庫賈氏病風險個案高或中感染力組織之可重複使用醫材器械，須焚化處理或封存並專一提供給該個案重複使用；而目前國際間對於風險個案並未明確規範追蹤時限，加上本案業經多次專家會議討論，爰關於風險個案之相關處置建議，維持原定規範，避免後續傳播風險。日後其他國家若更新相關策略，請疾病管制署再予評估修訂。

(二) 有關庫賈氏病病例及風險個案進行涉及高或中感染力組織之侵入性治療，可重複使用器械之處置建議案：

1. 依工作手冊（草案）表七「庫賈氏病個案可重複使用器械之處置及接觸者造冊建議」，接觸高/中感染力組織之可重複使用醫材器械，於個案使用後陸續被再處理的次數大於等於 20 次/10 次，經再處理後可再回復使用；故醫療院所如遇有庫賈氏病病例或風險個案進行高/中感染力組織之侵入性醫療，是否可將該些器械再處理 20 次/10 次之後，再回復使用？（郭弘周主任）
2. 不論我國訂定之標準是否較國際更為嚴謹，工作手冊（草案）應敘明清楚可重複使用器械之處置原則，俾利醫療院所確實遵循。（社團法人台灣神經外科醫學會）
3. 有關將疑似受汙染之醫材器械焚化處理或封存等作法，立意甚佳但較為陳舊，查國際間已有針對醫材器械進行普利昂蛋白殘留量之檢測分析，作為醫材器械清潔消毒處理後再重複使用之評估依據；建議疾病管制署可派員參與國際相關會議，或透由各種管道聯繫英國等歐洲國家之醫學中心或外科醫師，瞭解實務可行作法，導入國際間最新的感染管制措施，而非僅遵循國際相關指引制定規範，可能使臨床實務執行較為困難。（陳順勝教授）
4. 目前大多數的化學消毒劑無法有效降低普利昂蛋白的傳播力，且某些化學消毒劑屬於蛋白質固定劑，反而會讓普利昂蛋白固著（fix）於醫材器械上；此外，臺灣尚無可有效檢測微量普利昂蛋白殘留量的方法。本工作手冊（草案）之處置建議係依據英國指引建議，以「回溯

性」之「已再處理次數」為原則進行評估處置，針對未達「再處理後回復使用」條件的器械，英國指引規範應「銷毀」或「保留限同一個案使用」，以避免可能的傳播風險。（盧敏吉教授）

決定：以「回溯性之已再處理次數」進行處置評估係依據英國指引所訂定，該國已實施多年並經相關評估，同意陳順勝教授所提以普利昂蛋白殘留量之檢測方式更具可信度之建議，惟考量實務執行層面尚有困難之處，且本案業經多次收集專家學者及臨床實務意見修訂，爰以原訂版本酌修，以儘早提供較現行工作手冊更明確、更務實之可行規範予醫療院所參採運用。請疾病管制署持續蒐集各國及重要國際組織之相關政策及檢驗技術等資料，必要時再予修訂。

（三）有關疾病管制署建置「庫賈氏病勾稽查詢系統」案：

1. 考量即使已告知、衛教庫賈氏病風險個案，但個案就醫時仍可能不會主動說明情況，且急診刀等醫療處置具急迫性，建議庫賈氏病勾稽查詢系統之列管名單應於健保卡註記，使醫療院所可即時執行適當感管防疫措施。（郭弘周主任）
2. 同意郭弘周主任所提建議，急診第一線處置病患通常為年輕的醫師及護理人員，除了保護病患的人權之外，應同時考量維護醫事人員的權益，建議再與中央健康保險署加強溝通。（台灣神經脊椎外科醫學會）
3. 醫療院所針對常規手術可以提早準備與事先查詢，惟急診部門因情況緊急與醫療人力不足，實務上確有難為之

處，建議疾病管制署再予實際瞭解急診部門所遭遇之困境。（林均穗委員）

4. 經瞭解不少神經外科部門未收到疾病管制署已建置「庫賈氏病勾稽查詢系統」之訊息，建議疾病管制署再廣為宣導，並可與神經內、外科等醫學會合作辦理相關教育訓練。（台灣神經學學會、社團法人台灣神經外科醫學會）
5. 建請疾病管制署即時更新「庫賈氏病勾稽查詢系統」之病例資料，並建議將急診檢傷站是否執行系統查詢、醫療器材追蹤管理等列為醫院緊急醫療能力分級評定項目，以有效提升對庫賈氏病感染管制的重視。（社團法人台灣神經外科醫學會）
6. 勾稽查詢系統之資料係每日更新，另疾病管制署已和中央健康保險署溝通，惟該署表達於健保卡註記庫賈氏病之「風險增加」，目前暫難執行，除衝擊人權保護，也涉及修法，且病患可選擇讓醫療人員閱覽之資料項目。經瞭解該署將規劃新版的健保卡，朝向數位化服務發展，未來疾病管制署可再與該署溝通協調於新一代健保卡註記相關傳染病風險的可行作法。另疾病管制署將於明（109）年與相關學會合作辦理教育訓練，並再派員瞭解急診部門查詢系統之執行現況。（疾病管制署）

決定：請疾病管制署加強宣導「庫賈氏病勾稽查詢系統」之運用，及與相關學會合作，規劃辦理庫賈氏病實務教育訓練，並確認醫療院所急診部門可執行「庫賈氏病勾稽查詢系統」功能；同時請相關學會協助辦理所屬會員之宣

導事宜。

(四) 內視鏡檢查：

1. 有關第四章第五節軟式內視鏡及附件的再處理作業，其中內視鏡檢查，原係依據英國胃腸病學會 (British Society of Gastroenterology, BSG) 2015 年公布之指引 (BSG guidance for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy) 訂定，惟 BSG 已於 2017 年更新該指引，變更「侵入性 (invasive)」處置之定義，只要接觸到「黏膜 (mucosa)」均視為侵入性處置，並同時規範只要接觸新型庫賈氏病例或新型庫賈氏病之風險個案，該內視鏡應封存隔離，爰建議再予修正。(王秀伯教授)
2. 有關圖二「庫賈氏病曝觸後軟式內視鏡再處理建議流程」，針對除新型以外之庫賈氏病病例，依據「曾使用之內視鏡有無進行侵入性治療，或接觸中或高感染力組織」評估內視鏡處置一事，建議僅以「有無接觸高或中感染力組織」進行評估。(郭弘周主任)
3. 建議維持原定依據「曾使用之內視鏡有無進行侵入性治療，或接觸中或高感染力組織」評估內視鏡處置。(台灣消化系內視鏡醫學會)
4. 有關「圖二庫賈氏病曝觸後軟式內視鏡再處理建議流程」，針對新型及未確定型別庫賈氏病以外之確定、極可能、可能病例，若病例使用之內視鏡曾進行侵入性醫療處置或接觸高或中感染力組織，則須銷毀或封存並專一提供給該個案重複使用，其中侵入性醫療處置原指內

視鏡接觸淋巴組織(黏膜下層 submucosa)等。依 2017 年 BSG 指引修訂為接觸「腸黏膜 (gut mucosa)」均視為侵入性醫療處置後，倘未依該指引將適用對象限於「新型」或「未確定型別」庫賈氏病病例，則軟式內視鏡處置原則將採相當高的規格，病例使用後可能須全部銷毀或封存。（盧敏吉教授）

5. 建議依國際指引及相關文獻訂定處置原則，若有學會考量為降低風險而採更高規格的處理標準，建議由該學會訂定該科系之相關規範。（莊銀清教授、台灣神經學學會）
6. 大腸或直腸鏡之醫療處置幾乎皆會接觸到「黏膜 (mucosa)」，建議審慎評估是否有必要皆須銷毀或封存處理。（中華民國大腸直腸外科醫學會）
7. 有關工作手冊（草案）建議部分程序可以使用「一次性護套」來保護內視鏡的處置管路避免受到污染一節，考量國內大部分的內視鏡暫無法取得「一次性護套」，建議酌刪該建議，日後實務上可取得相關醫材時再予補充，避免引起爭議。（王秀伯教授、台灣消化系內視鏡醫學會）

決定：

1. 請依 BSG 於 2017 年公布之指引，修正侵入性處置之定義，將「黏膜下層 (submucosa)」更新為「腸黏膜 (gut mucosa)」，並再補充對於「新型庫賈氏病」之相關規範；另刪除有關「一次性護套」建議一節（第四章第五節第五項其他說明之第四點）。

2. 有關圖二「庫賈氏病曝觸後軟式內視鏡再處理建議流程」，非屬新型及未確定型別之庫賈氏病病例，軟式內視鏡及附件之再處理，以是否「接觸高或中感染力組織」作為評估條件，並於備註加註組織感染力分級說明或參照資料頁數。

(五) 有關庫賈氏病等人類普利昂病診療照護及感染管制工作手冊(草案)，部分內容誤繕或定義未臻完備等共計12處，請依專家建議修訂(修訂建議表請參閱附件)。

四、臨時動議：無。

五、散會：下午4時55分。

庫賈氏病等人類普利昂病診療照護及感染管制工作手冊（草案） 修訂建議表

108.12.04

項次	頁數	手冊內文	建議修訂內容
1	27	第三章前言之第一項：「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、腦脊髓、神經相關、後眼部或鼻腔等部位手術。」	依建議將「神經相關」修訂為「腦神經與脊神經」。
2	28	第三章第一節第三項器械規範之第五點：「喉頭鏡檢查建議使用拋棄式葉片。」	考量喉頭鏡接觸嗅覺上皮等中感染力組織機會較低，維持「建議」使用拋棄式葉片；惟於第六章之新型庫賈氏病章節中，新增「喉頭鏡檢查應使用拋棄式葉片」。
3	29	第三章第一節第三項器械規範之第九點：「經評估必須封存（quarantine）的醫材或器械需在封存前進行消毒（消毒原則請參見表一），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。」	有關醫材或器械消毒原則參見「表一」為誤繕，請修正為參見「圖一」。

項次	頁數	手冊內文	建議修訂內容
4	29	第三章第一節第四項環境規範之第一點：「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。」	考量核磁共振、腦波等檢查室中接觸中或高感染力組織的機率極低，依建議修訂為「醫療措施執行過程會接觸中或高感染力組織的檢查室或手術室環境表面」。
5	47	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」	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，故於流程圖中，對於可重複使用器械，註明「單獨」以標準清潔消毒方式處理後封存，等待病例研判。
6	48	第四章第三節第五項風險個案管理之第二點：「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表七，惟不需進行接觸者造冊。」	有關可重複使用器械處置比照「表七」為誤繕，請修正為比照「圖一」。
7	51	第四章表七「庫賈氏病個案可重複使用器械的處置及接觸者造冊建議」	依郭弘周主任建議修訂，「已再處理次數」均要標示備註「※3」，「再處理」均要標示備註「※2」。

項次	頁數	手冊內文	建議修訂內容
8	54	第四章第四節第三項醫療器械普利昂蛋白的去活化方式之第二點第3小點：「浸泡於1N氫氧化鈉(NaOH)或次氯酸鈉(NaClO)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。」	依郭弘周主任建議修訂為「20,000 ppm次氯酸鈉(NaClO)」。
9	54	第四章第四節第三項醫療器械普利昂蛋白的去活化方式之第二點第5小點：「在環境溫度下浸泡於含氣20,000 ppm次氯酸鈉(NaClO)漂白水1小時，移出清潔洗淨後，再一次常規滅菌。」	依郭弘周主任建議修訂，刪除「含氣」文字。
10	62	圖二「庫賈氏病曝觸後軟式內視鏡再處理建議流程」	依郭弘周主任建議，於備註第一項補充追蹤接觸高感染力組織之內視鏡使用者人數及狀況。

項次	頁數	手冊內文	建議修訂內容
11	69	第五章第三節第二項：「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）（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於消毒劑中靜置1小時，再以拋棄式清潔用具執行環境清潔。廢棄物依「庫賈氏病感染性廢棄物」處理。」	經參閱疾病管制署相關感管措施規範，於「托嬰中心感染管制手冊」、「人口密集機構感管管制措施指引」中，有明確敘明漂白水留置後再以清水擦拭，也建議在通風良好處配製和使用；故依建議修訂為「所有的表面都應暴露於消毒劑中靜置1小時後，再以清水擦拭。環境清潔均需以拋棄式清潔用具執行。」；並新增「配製和使用消毒液時，應維持環境之良好通風。」。
12	-	請再檢視手冊中提及氫氧化鈉（NaOH）之相關內文，應補充說明使用濃度。	

庫賈氏病防治政策專家諮詢會議 簽到單

時間：108年12月4日（星期三）下午2時

地點：本署協調指揮中心

主席：張副校長上淳

單 位	姓 名	職 稱	簽 名
林口長庚紀念醫院	郭弘周	主任	郭弘周
柳營奇美醫院	莊銀清	教授	莊銀清
國立臺灣大學	陳宜君	教授	
衛生福利部傳染防治諮詢會 感染控制組	邱政洵	委員	邱政洵
衛生福利部傳染防治諮詢會 感染控制組 社團法人台灣感染管制學會	詹明錦	委員	詹明錦
衛生福利部傳染防治諮詢會 感染控制組	張瑛瑛	委員	張瑛瑛
衛生福利部傳染防治諮詢會 感染控制組	林均穗	委員	林均穗
國立臺灣大學醫學院附設醫院	薛博仁	教授	
中國醫藥大學 台灣感染症醫學會	盧敏吉	教授	盧敏吉
國立成功大學醫學院附設醫院	王梨容	醫事檢驗師	王梨容
新光吳火獅紀念醫院 台灣病理學會	李進成	教授	李進成
國立臺灣大學	王秀伯	教授	王秀伯
亞東紀念醫院	鐘承軒	主任	請假
中央研究院生物化學研究所	陳佩燁	副所長	陳佩燁
中華民國大腸直腸外科醫學會	謝寶秀	理事	謝寶秀
中華民國眼科醫學會	請假		請假
中華民國癌症醫學會	王正旭	教授	請假
台灣內分泌外科醫學會	吳鴻昇	理事長	吳鴻昇
台灣內科醫學會	盛望徽	教授	盛望徽
台灣內視鏡外科醫學會	請假		請假

庫賈氏病防治政策專家諮詢會議 簽到單

時間：108年12月4日（星期三）下午2時

地點：本署協調指揮中心

主席：張副校長上淳

單 位	姓 名	職 稱	簽 名
台灣外科醫學會	馬辛一	委員	馬辛一
台灣耳鼻喉頭頸外科醫學會	朱永祥	副秘書長	朱永祥
台灣家庭醫學醫學會	請假		請假
台灣消化系內視鏡醫學會	盧俊良	教授	盧俊良
台灣消化系外科醫學會	請假		請假
台灣神經脊椎外科醫學會	費立宇	醫師	費立宇
台灣神經學學會	邱銘章	主任	邱銘章
台灣脊椎外科醫學會	請假		請假
台灣婦產科內視鏡暨微創醫學會	請假		請假
台灣顱底外科醫學會	請假		請假
社團法人中華牙醫學會	請假		請假
社團法人台灣長期照護專業協會	魏惠志	秘書長	魏惠志
社團法人台灣神經外科醫學會	馬辛一	主任	馬辛一
臺灣骨科創傷醫學會	請假		請假
疾病管制署感染管制及生物安全組	曾淑慧	組長	曾淑慧
疾病管制署預防醫學辦公室	鄒豪欣	醫師	鄒豪欣
疾病管制署急性傳染病組	楊靖慧	組長	楊靖慧
	林瓊芳	科長	林瓊芳
	黃詩淳	技正	黃詩淳
	林香君	護理師	林香君

庫賈氏病防治政策專家諮詢會議 簽到單

時間：108年12月4日（星期三）下午2時

地點：本署協調指揮中心

主席：張副校長上淳

[illegible]

庫賈氏病防治政策專家諮詢會議 簽到單

時間：108年12月4日（星期三）下午2時

地點：本署協調指揮中心

主席：張副校長上淳

單 位	簽 名
疾病管制署臺北區管制中心	楊怡婷 劉慧慧 陳錦亨 魏欣怡 黃湘婷

庫賈氏病防治政策專家諮詢會議 簽到單

時間：108年12月4日（星期三）下午2時

地點：本署協調指揮中心

主席：張副校長上淳

單 位	簽 名
疾病管制署北區管制中心	吳智文 張芳婷 吳明國 沈明媛

庫賈氏病防治政策專家諮詢會議 簽到單

時間：108年12月4日（星期三）下午2時

地點：本署協調指揮中心

主席：張副校長上淳

單 位	簽 名
疾病管制署中區管制中心	林紀淳 陳建良 丁之繁

庫賈氏病防治政策專家諮詢會議 簽到單

時間：108年12月4日（星期三）下午2時

地點：本署協調指揮中心

主席：張副校長上淳

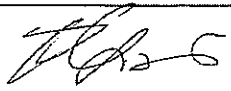
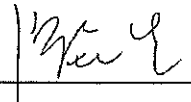
單位	姓名	職稱	簽名
國立成功大學	白明奇	教授	白明奇
疾病管制署南區管制中心	吳江明 郭栢仲 林建光 陳奕璇		

庫賈氏病防治政策專家諮詢會議 簽到單

時間：108年12月4日（星期三）下午2時

地點：本署協調指揮中心

主席：張副校長上淳

單 位	姓 名	職 稱	簽 名
高雄長庚紀念醫院	陳順勝	教授	
高雄榮民總醫院	陳堯生	主任	
疾病管制署高屏區管制中心	李安慧 林青翠		

庫賈氏病防治政策專家諮詢會議 簽到單

時間：108年12月4日（星期三）下午2時

地點：本署協調指揮中心

主席：張副校長上淳

單 位	簽 名
疾病管制署東區管制中心	