

惱人的器械處理十字路口 -CJD病人使用後之器械及 內視鏡何去何從

鄔豪欣 醫師

2018.6.30

大綱

- 庫賈氏病簡介
- Prion有效去活化方式
 - 一般手術器材
 - 軟式內視鏡
- 結語

本次演講內容僅為
個人意見，
非屬疾病管制署之
正式建議與規範



庫賈氏病簡介

- 人類庫茲德-賈克氏病(Creutzfeldt-Jakob disease)，簡稱庫賈氏病(CJD)
 - 1920年代初期首先被報告，為一種相當罕見的疾病
- 屬於一種海綿樣腦症(spongiform encephalopathy，SE)，神經病理學上之特色為大腦皮質產生空泡化退化，使大腦組織呈現海綿狀
 - 若將患者的腦組織接種於實驗動物大腦中，經過一段潛伏期也會造成該實驗動物發病，因而亦稱為傳播性海綿樣腦症(transmissible spongiform encephalopathy，TSE)

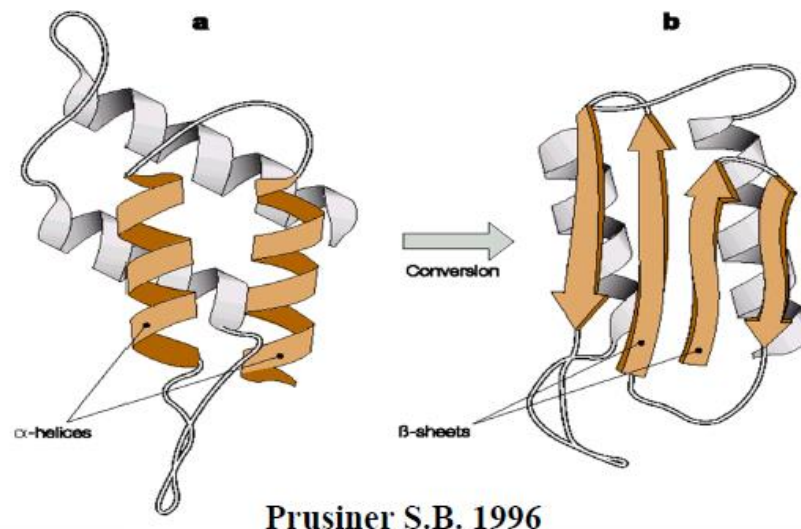
致病原

- **Prion- Infectious Proteinaceous Particles**

- 神經細胞內正常蛋白質-cellular prion protein (PrPc)
- 感染性的變性蛋白質-scrapie prion protein (PrPsc)

- **PrPsc不具核酸，但卻有感染力**

- 會將神經細胞內正常的PrPc 轉化成PrPsc，並逐漸累積在神經細胞內，終使腦組織變成海綿樣



不同型態之傳播性海綿樣腦症

• 人類

- 庫賈氏病
- Gerstmann-Straussler-Scheinker disease (GSS)
- 致死性家族性失眠Fatal familial insomnia (FFI)
- 庫魯病Kuru

• 動物

- 牛海綿狀腦病 (Bovine, BSE) ， 俗名狂牛病 (Mad Cow Disease)
- 羊搔癢症Scrapie
- 貂的傳染性腦病 (Transmissible mink encephalopathy)
- 鹿的慢性消耗病 (Chronic wasting disease)
- 貓科海綿狀腦病 (Feline spongiform encephalopathy)

不同種動物間可互相傳染，如羊源肉骨粉飼料傳染給牛；而人的新型庫賈氏病(v-CJD)亦與牛海綿狀腦病(BSE)有高度相關

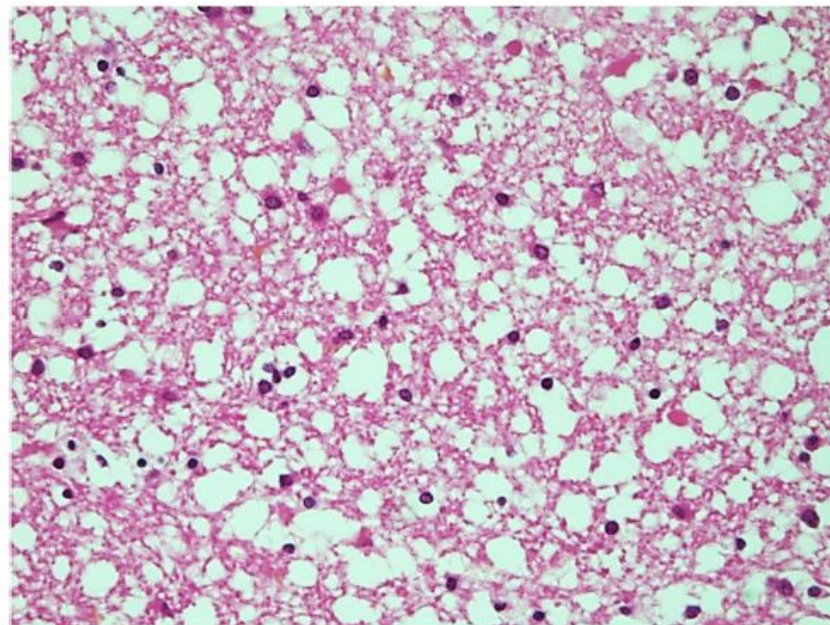
臨床症狀及神經病理特點

- 臨床症狀

- 記憶喪失及混淆、慢性痴呆化、運動神經失調、
- 肌躍症、失明及喪失語言能力

- 神經病理學特點

- 大腦皮質產生空洞狀退化
- 神經元細胞壞死及減少
- 星狀膠質細胞增多，大腦組織為海綿狀



庫賈氏病病因模式

- **散發型 (Sporadic, s-CJD)**
 - 佔85%，發生原因不明
- **遺傳型 (Genetic)**
 - 佔10-15%，家族特殊遺傳之基因突變，如D178N/129M
- **醫源型 (Iatrogenic)**
 - 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等
- **新型庫賈氏病 (new variant CJD, v-CJD)**
 - 可能與狂牛病有關
 - 輸血傳染

庫賈氏病病因模式

- **散發型 (Sporadic, s-CJD)**
 - 佔85%，發生原因不明
- **遺傳型 (Genetic)**
 - 佔10-15%，家族特殊遺傳之基因突變，如D178N/129M
- **醫源型 (Iatrogenic)**
 - 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等
- **新型庫賈氏病 (new variant CJD, v-CJD)**
 - 可能與狂牛病有關
 - 輸血傳染

項 目	傳統型庫賈氏病	新型庫賈氏病
發 生 率	1/100 萬人每年	尚不清楚
原 因	散發型、遺傳型、醫源型	可能與狂牛病有關
發生年齡	平均 65 歲	平均 29 歲
臨床病程	快速失智、肌躍、約 4 個月死亡	憂鬱、快速失智、少肌躍、多不平衡與不協調、約 14 個月死亡
腦 波	典型短間隔之陣發性棘波	無典型短間隔之陣發性棘波
核磁共振	基底核在 T2、DWI 有高密度影像，大腦皮質在 DWI 條件下有 Ribon sign	Pulvinar Sign：在 T2、proton 及 DWI 條件下，丘腦後方 pulvinar 有高造影
腦脊髓液	14 – 3 – 3 protein，可測得普利昂 protein	不詳
腦 解 剖	皮質層有空洞化	有 florid plaque 海綿樣變化

庫賈氏病病例定義

病例分類	散發性	醫源性	遺傳性	新型 ²
可能	臨床條件	散發性可能病例 + 流行病學條件	無	臨床條件 + 非病理組織學證據之檢驗條件
極可能	可能病例 + 非病理組織學證據之檢驗條件	散發性極可能病例 + 流行病學條件	1. 臨床條件 + 家族病史*，或 2. 臨床條件 + PRNP基因檢測陽性	臨床條件 + 檢驗條件
確定	可能病例 + 病理組織學證據之檢驗條件	散發性 確定 病例 + 流行病學條件	1. 病理學確診CJD + 家族病史，或 2. 病理學確診CJD + PRNP基因檢測陽性	臨床條件 + 中樞神經部位病理組織學證據之檢驗條件 ³

註：未列出各病例定義分類條件之細項，請自行參閱疾管署公布之庫賈氏病病例定義及病例通報表

1. 其父母、兄弟姊妹或子女中有人類普利昂病之確定或極可能病例
2. 均須經衛福部疾管署庫賈氏病之病例審查會議專家審查確定

潛伏期與可傳染期

- 潛伏期

- 醫源性庫賈氏病之潛伏期可達15個月至30年之久；若與中樞神經系統有直接接觸則潛伏期短於10年
- s-CJD及v-CJD的潛伏期尚不清楚

- 可傳染期

- 發病期

- 中樞神經系統組織皆具傳染性
 - 其他組織及腦脊髓液則僅在部分期間具傳染性

- 疾病潛伏期

- 目前未知，但相關動物研究顯示淋巴及其他器官在發病前可能已具傳染能力

流行病學

• 國際

- sCJD：世界各國年發生率約為每百萬人口0.5-1名病例
- vCJD：至2015年4月，共有12個國家合計報告了229個新型庫賈氏病病例，大部分的病例發生於英國 (176例)

• 台灣

- 近十年來平均年發生率約為0.5-1人/百萬人
- 自1997年至2015年6月17日止，經審查列入可能、極可能及確定之病例共359例
 - 確診2例
 - 境外移入新型庫賈氏病極可能病例1例（於英國BSE高風險時期長期居住達8年）

Prion有效去活化方式 – 一般手術器材

Prion與去活化相關之特性

- Prion對熱、輻射線、及化學物質之抵抗力相當高
- 人體組織及乾燥環境會加強prion之抵抗力
- 提高pH值及溫度能有效破壞prion

pH	溫度	測試結果
12	20°C	傳染力穩定
12	60°C	傳染力下降
13	80°C	幾乎無傳染力

ESAC-Pr. The decontamination of surgical instruments with special attention to the removal of proteins and inactivation of any contaminating human prions. 2006

Prion與現行常規清消方式之困境

- 常規滅菌方式無法有效去活化prion
- 雖有提高滅菌溫度、延長滅菌時間、或增加消毒液濃度方式等可有效去活化prion，然部分精密儀器無法以此類方式進行滅菌
- 醛類消毒劑(aldehyde, 如glutaraldehyde, OPA等)會固定蛋白質，使得prion在器械或內視鏡腔更難清除

理想之Prion去活化技術

- 能與醫院內現行之清消作業模式搭配
- 能移除蛋白質
- 不至對環境及操作人員之安全造成重大危害
- 可使用於院內現有之醫療器材及內視鏡自動清消機(Endoscope washer disinfectant, EWD)等

實務較常見之Prion去活化方式

- 焚化
 - 最確實有效
 - 較不實際、經濟效益差
- 次氯酸鈉 (Sodium hydrochlorite, NaOCl)
- 氫氧化鈉 (Sodium hydroxide, NaOH)
- 高壓蒸氣滅菌法 (autoclave)
- 組合式滅菌法
 - WHO建議應儘量使用≥ 2以上不同方式同時進行prion去活化

1. WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 1999
2. US CDC Available at <https://www.cdc.gov/prions/cjd/infection-control.html>
3. 疾管署 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 2013
4. UK ACDP TSE Subgroup Guidance, 2016

Prion去活化之建議方法 – 1

	年份	焚化	高壓蒸氣法	化學消毒法
 1	1999	✓	134°C 18 分鐘*	1. 2N NaOH浸泡1小時 2. 未稀釋之NaOCl浸泡1小時
 2	2010	✓	1. 抽真空式：134°C 18 分鐘 2. 重力式：132 °C 1 小時	1. 2N NaOH浸泡1小時 2. 未稀釋之NaOCl浸泡1小時
 3	2013	✓	抽真空式：134°C 1小時	1. 2N NaOH浸泡1小時 2. 含氯20,000 PPM以上NaOCl浸泡1小時
 4#	2016	✓	134-137°C 18 分鐘(或134-137°C 3分鐘循環6次)*	1. 2N NaOH浸泡1小時 2. 含氯20,000 PPM以上NaOCl浸泡1小時 3. ≥ 90% phenol (時間?)

* 建議中說明未能完全去活化prion #原則上均建議依感染風險銷毀器械或回歸常規清消

1. WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 1999
2. 疾管署 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 2013
3. Infect Control Hosp Epidemiol. 2010;31:107-17
4. UK ACDP TSE Subgroup Guidance, 2016

Prion去活化之建議方法 – 2

組合式



1

1. 浸泡於1N NaOH 或含氯20,000ppm NaOCl 1小時後沖洗潤濕，並移至未加蓋的盤子，於重力式滅菌鍋（121°C）或抽真空式滅菌鍋（134°C）滅菌1小時；移出清潔洗淨後，再一次常規滅菌
2. 浸泡於1N NaOH 或含氯20,000ppm NaOCl 1 小時後洗淨並移至水中；於重力式滅菌鍋加熱121°C，滅菌1 小時；移出清潔洗淨後，再一次常規滅菌
3. 浸泡於1N NaOH 1 小時後，於重力式滅菌鍋（121°C）滅菌30分鐘後清洗，再進行一次常規滅菌*



2

同WHO建議1-3



3

1. 同WHO建議1-2
2. 浸泡於1N NaOH 煮沸10分鐘後，移出清潔洗淨後，再一次常規滅菌*
3. 浸泡含氯20,000ppm NaOCl 1 小時，移出清潔洗淨後，再一次常規滅菌



4

1. 無特殊建議
2. 原則上均建議依感染風險銷毀器械或回歸常規滅菌

*需置於密閉容器中，以免蒸氣腐蝕滅菌鍋或傷害操作人員

1. WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 1999

2. US CDC Available at <https://www.cdc.gov/prions/cjd/infection-control.html>

3. 疾管署 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 2013

4. UK ACDP TSE Subgroup Guidance, 2016

次氯酸鈉

- 氯含量**20,000PPM**以上可有效破壞prion
 - 國內市售家用含氯漂白水成分為5~6%次氯酸鈉溶液，未稀釋的原液即可符合需求
- 去活化效果會受到其他殘存蛋白質影響而漸低
- 不會腐蝕玻璃及鋁製品，但會腐蝕**不銹鋼**及**高壓蒸氣滅菌鍋**
 - 浸泡過後的器械移置於高壓蒸氣滅菌鍋前，須將表面完全沖洗乾淨
- 因會持續釋放出氯離子，原液濃度僅能維持**2-3週**，稀釋後之濃度僅能維持1天
- 需**避光**

WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 1999
疾管署 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 2013
UK ACDP TSE Subgroup Guidance, 2016

氫氧化鈉

- 器械於室溫下浸泡在濃度2N之NaOH達1小時，即可有效去活化prion
 - 溫度越高，效果越好
- **具強烈腐蝕性**，且隨溫度上升而增加
 - 不適用於玻璃與鋁製品
 - 操作人員應穿著適當防護，也應避免處理加熱後尚未冷卻之NaOH液體或浸泡於其中滅菌之器材
 - 避免接觸到汽化之NaOH

醫療器材進行Prion去活化處置前 其他相關注意事項

- 器材使用後應儘速進行去活化處理
 - 內視鏡建議應在3小時內
- 進行去活化前，應先清潔器具表面，減少吸附的殘留物，提高去活化之成效
 - 可有效減少 10^4 prion
 - 應於水面下清潔，不以水龍頭直接沖洗以避免飛濺
 - 應儘可能將器材可分離部份拆解
- 等待去活化處理前，器材表面及其管腔內需保持濕潤

**何時應使用對Prion
有效之去活化方法？**



庫賈氏病相關手術器材/內視鏡使用後處置流程之風險評估

- 患者相關

- 感染庫賈氏病之可能性
- 感染庫賈氏病之種類

- 處置相關

- 處置部位是否具可傳染力
- 是否為“侵入性”(invasive)之內視鏡處置



庫賈氏病病例定義傳染風險分類

UK ACDP TSE Subgroup Guidance, 2017
疾管署 庫賈氏病病例定義及病例通報表



有可能發生庫賈氏病的人

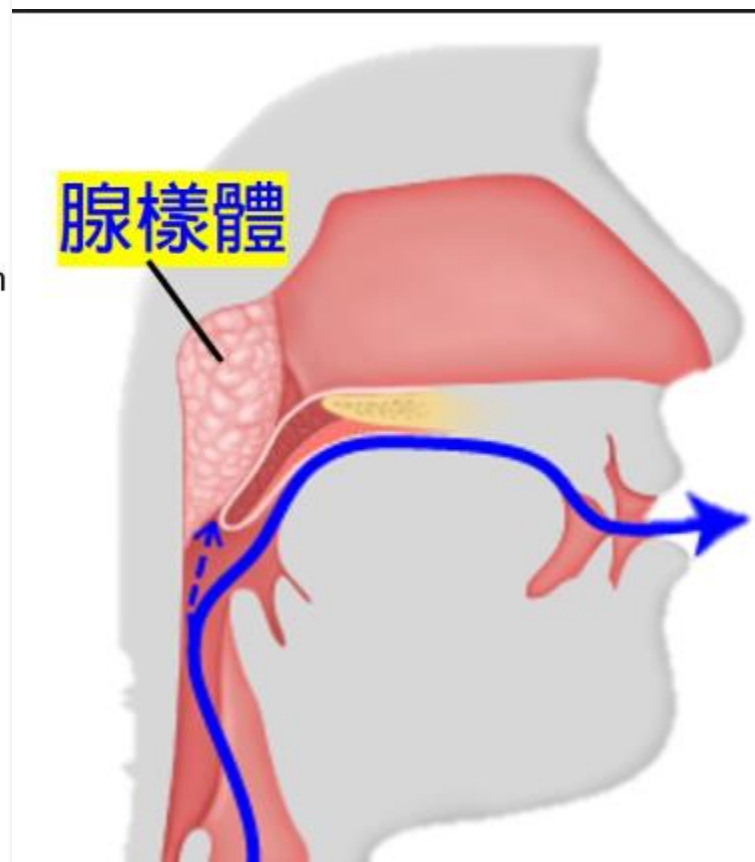
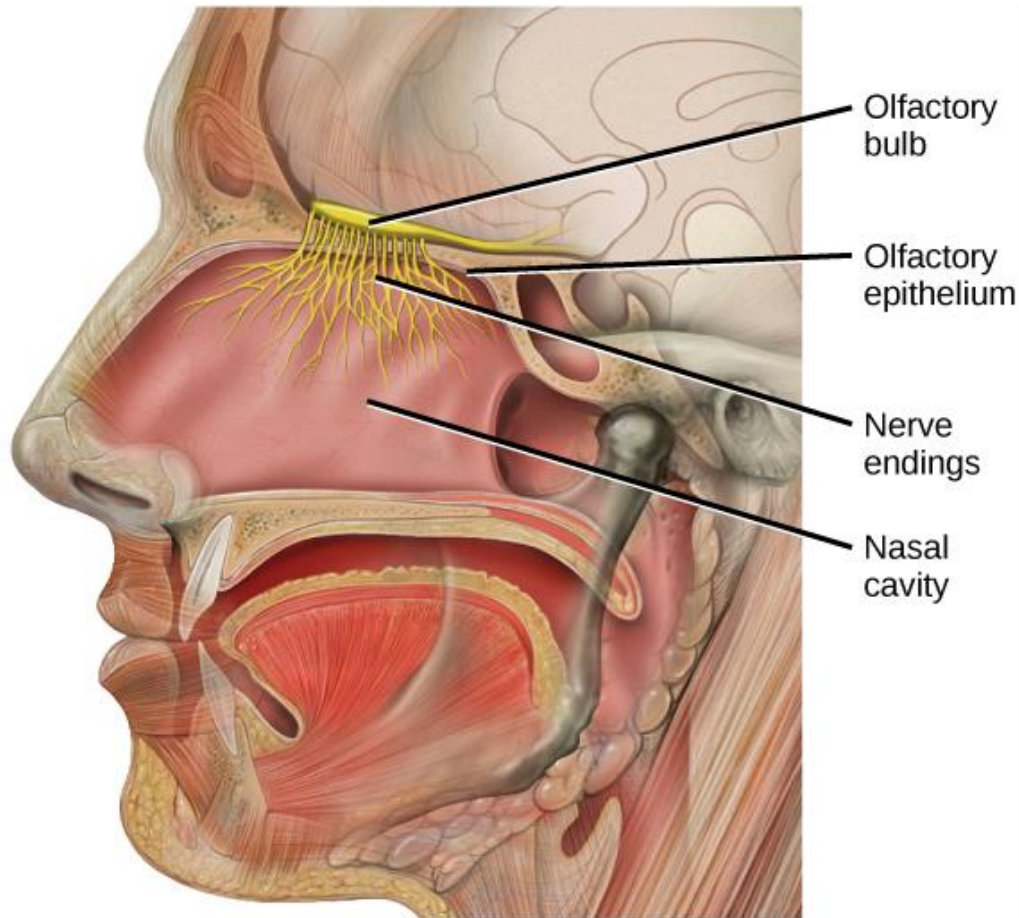
Patients “at increased risk” from genetic forms of CJD	• Individuals who have been shown by specific genetic testing to be at significant risk of developing CJD. • Individuals who have a blood relative known to have a genetic mutation indicative of genetic CJD; • Individuals who have or have had two or more blood relatives affected by CJD or other prion disease
Patients identified as “at increased risk” of vCJD through receipt of blood from a donor who later developed vCJD	• Individuals who have received labile blood components (whole blood, red cells, white cells or platelets) from a donor who later went on to develop vCJD.
Patients identified as “at increased risk” of CJD through iatrogenic exposures	• Recipients of hormone derived from human pituitary glands, e.g. growth hormone, gonadotrophin, are “at increased risk” of transmission of sporadic CJD. In the UK the use of human-derived gonadotrophin was discontinued in 1973, and use of cadaver-derived human growth hormone was banned in 1985. However, use of human-derived products may have continued in other countries after these dates. • Individuals who underwent intradural brain or intradural spinal surgery before August 1992 who received (or might have received) a graft of human-derived dura mater are “at increased risk” of transmission of sporadic CJD (unless evidence can be provided that human-derived dura mater was not used). • Individuals who have had surgery using instruments that had been used on someone who went on to develop CJD, or was “at increased risk” of CJD; • Individuals who have received an organ or tissue from a donor infected with CJD or “at increased risk” of CJD; • Individuals who have been identified as having received blood or blood components from 300 or more donors since January 1990; • Individuals who have given blood to someone who went on to develop vCJD; • Individuals who have received blood from someone who has also given blood to a patient who went on to develop vCJD; • Individuals who have been treated with certain implicated UK sourced plasma products between 1990 and 2001

庫賈氏病人體組織感染性分類

感染的分類	組織、分泌物及排泄物
高感染性	— 腦、脊髓、視網膜、視神經、脊髓神經節、三叉神經節、腦下垂體及硬腦膜。
低感染性	— 周圍神經、自主神經結、 <u>脾、淋巴結、扁桃腺、胸線、空腸、迴腸、闌尾、結腸 / 盲腸、直腸、胎盤、卵巢、子宮、皮膚、肺、肝、腎、腎上腺、骨骼肌、血管、鼻黏膜、眼角膜、腦脊髓液及血液等。</u>
沒有偵測到感染性	— 睪丸、前列腺 / 副睪 / 精囊、精液、胎盤組織液、骨骼、肌腱、牙齦組織、牙髓、氣管、甲狀腺、初乳、臍帶血、汗液、淚液及鼻黏液。

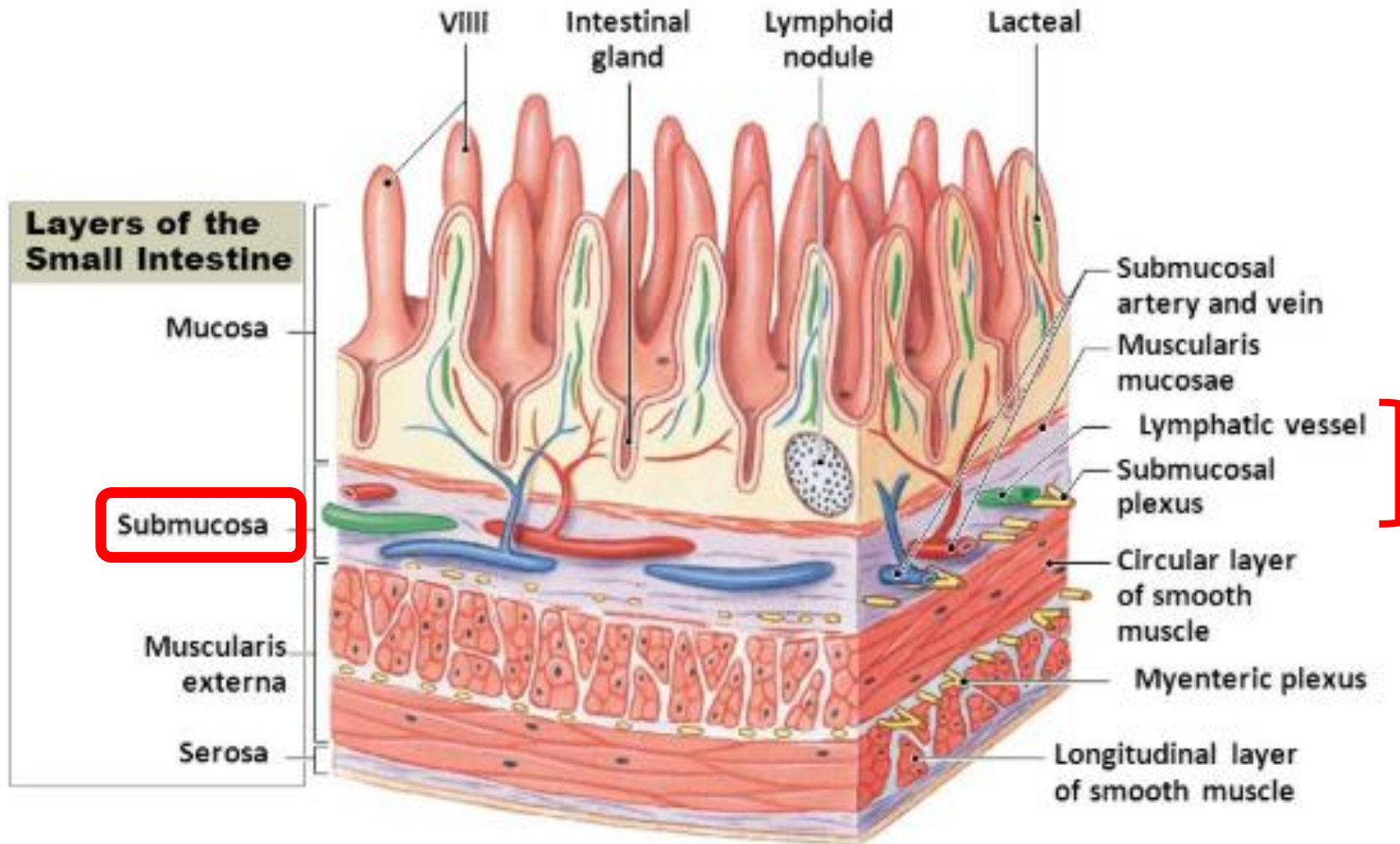
UK ACDP-TSE判定
為vCJD『中感染性』

人體嗅上皮及腺樣體位置



腸壁組織結構

Figure 16-11b The Intestinal Wall.



依組織感染力區分接觸庫賈氏病患者之手術器械處置方式 – WHO

WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 1999

Patient category	Tissue category	Decontamination options
Confirmed or suspect cases of TSE	High infectivity	Annex III 有效之prion去活化方式
	Low infectivity	Annex III (but note that CSF, and peripheral organs and tissues are regarded as less infectious than the CNS)
Persons with known prior exposure to human pituitary derived hormones, cornea or dura mater grafts	High infectivity	Annex III
	Low Infectivity	Routine cleaning and disinfection procedures
Members of families with heritable forms of TSE	High Infectivity	No consensus was reached. The majority felt that TSE decontamination method should be used, but a minority felt this was unwarranted.
	Low Infectivity	Routine cleaning and disinfection procedures
All of the above categories	No detectable Infectivity	Routine cleaning and disinfection procedures
Confirmed or suspect cases of vCJD	All tissue categories	Annex III

依組織感染力區分接觸庫賈氏病患者之手術器械處置方式－台灣

病人分類	組織分類	消毒選擇
●確定與懷疑為庫賈氏病	高感染性	「庫賈氏病的消毒過程」
	低感染性	「庫賈氏病的消毒過程」
●曾使用人類腦下垂體萃取物、荷爾蒙、角膜或硬腦膜或硬腦膜移植的人	高感染性	「庫賈氏病的消毒過程」
	低感染性	一般的清潔及消毒處理
●家族遺傳性庫賈氏病成員	高感染性	至目前為止沒有共識；大部分專家認為 TSE 消毒方法須被採用；但少部分的人認為不須要。
	低感染性	一般的清潔及消毒處理
●所有上述的病人分類	無感染性	一般的清潔及消毒處理
●確定或懷疑新型庫賈氏病	所有的組織分類	「庫賈氏病的消毒過程」

2013 疾管署 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

依組織感染力區分接觸庫賈氏病患者之手術器械處置方式－美國

- 原則上與WHO之分類建議相近
- 唯一差異在於未特別將vCJD患者之手術器材處置方式特別與其他CJD區隔

依組織感染力區分接觸庫賈氏病患者之手術器械處置方式 – 英國

Tissue Infectivity 除vCJD外之CJD	Status of patient		
	Definite or probable	Possible	At increased risk
High* Brain Spinal cord Cranial nerves, specifically the entire optic nerve and the intracranial components of the other cranial nerves Cranial ganglia Posterior eye, specifically the posterior hyaloid face, retina, retinal pigment epithelium, choroid, subretinal fluid and optic nerve Pituitary gland	single-use or Destroy or Quarantine for re-use exclusively on the same patient	single-use or Quarantine for re-use exclusively on the same patient pending diagnosis	Single-use or Destroy or Quarantine for re-use exclusively on the same patient
Medium Spinal ganglia Olfactory epithelium	Single-use or Destroy or Quarantine for re-use exclusively on the same patient	Single-use or Quarantine for re-use exclusively on the same patient pending diagnosis	Single-use or Destroy or Quarantine for re-use exclusively on the same patient
Low	No special precautions	No special precautions	No special precautions

Tissue Infectivity vCJD	Status of patient		
	Definite or probable	Possible	At increased risk
High* Brain Spinal cord Cranial nerves, specifically the entire optic nerve and the intracranial components of the other cranial nerves Cranial ganglia Posterior eye, specifically the posterior hyaloid face, retina, retinal pigment epithelium, choroid, subretinal fluid and optic nerve Pituitary gland	Single-use or Destroy or Quarantine for re-use exclusively on the same patient	Single-use or Quarantine for re-use exclusively on the same patient pending diagnosis	Single-use or Destroy or Quarantine for re-use exclusively on the same patient
Medium Spinal ganglia Olfactory epithelium Tonsil Appendix Spleen Thymus Adrenal gland Lymph nodes and gut-associated lymphoid tissues	Single-use or Destroy or Quarantine for re-use exclusively on the same patient	Single-use or Quarantine for re-use exclusively on the same patient pending diagnosis	Single-use or Destroy or Quarantine for re-use exclusively on the same patient
Low	No special precautions	No special precautions	No special precautions

Prion有效去活化方式－ 軟式內視鏡

軟式內視鏡Prion效去活化方式

- 軟式內視鏡無法承受高溫蒸氣滅菌法
- Olympus 軟式內視鏡無法浸泡於NaOH，但可承受20,000 PPM之次氯酸鈉浸泡1小時約**25**次
 - 但無法保證能有效清除內視鏡中之prion
- WHO及美國CDC對遭prion汙染之內視鏡滅菌原則與外科器械之建議相同
 - 以內視鏡可承受且為其所建議之有效prion去活化方式進行

WHO Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies, 1999

2016 BSG Guidance for Decontamination of Gastroenterology Endoscopy

2012 Olympus Available at: https://medical.olympusamerica.com/sites/default/files/pdf/reprocessing_cjd.pdf

US CDC Available at <https://www.cdc.gov/prions/cjd/infection-control.html>

軟式內視鏡Prion效去活化方式- 英國

庫賈氏病相關手術器材/內視鏡使用後處置之相關風險評估

- 患者相關

- 感染庫賈氏病之可能性
- 感染庫賈氏病之種類

- 處置相關

- 處置部位是否具可傳染力
- 是否為“**侵入性**” (invasive)之處置



內視鏡“侵入性”操作之定義

- 任何內視鏡操作有
 - 破壞腸胃道黏膜層，且
 - 在無保護套(sheath)隔離之情形下將操作組件(如切片器、燒灼用具等)退回內視鏡之管腔內



內視鏡“侵入性”操作實務判定情形

- 有接觸之情境

- 切片
- 瘰肉切除
- 黏膜切除術 (mucosal resection)
- 括約肌成形術 (sphincteroplasty)、造口術 (sphincterotomy)

- 無接觸之情境

- 抹片或brush採檢
- 氣球擴張或支架置放
- 食道靜脈結紮術
- 出血點注射藥劑

- 額外評估之情境，如

- 氣球擴張術之氣球術後有退回內室鏡管腔：**侵入性**
- 使用有保護套之切片器，完成切片後退回保護套內，未直接與內視鏡管腔接觸：**非**侵入性
- 未使用有保護套之注射器材止血：**侵入性**

UK ACDP TSE Subgroup Guidance, 2016
2016 BSG Guidance for Decontamination of
Gastroenterology Endoscopy

英國內視鏡使用後之處置建議 – sCJD與非vCJD之CJD

使用部位 ¹ 個案分類	中樞神經部位	鼻腔 ²	其他部位
有症狀之確定/疑似個案	• 停用或銷毀 • 該個案專用		依相關指引進行清消 ³
有症狀之可能或不明個案	• 常規清消後封存待確診 (無法確診時則應停用) • 該個案專用		
無症狀之具感染風險個案	• 停用或銷毀 • 該個案專用	• 停用或銷毀 • 該個案專用 • 若有使用特殊防護套，清消後可重複使用⁴	

1. 若可能，均建議優先使用可拋棄式內視鏡組
2. 評估內視鏡是否有接觸到嗅上皮
3. 包含 CFPP 01-06或同等級國家級指引、BSG Guidance on Decontamination of Equipment for Gastrointestinal Endoscopy
4. 需與操作醫師及製造廠商討論可行性

英國內視鏡使用後之處置建議 – vCJD與分類未確定之CJD 1

使用部位 ¹ 個案分類	中樞神經 部位	鼻腔 ²	淋巴組織 ³	其他部位
有症狀之確定/疑似個案	• 停用或銷毀 • 該個案專用			依相關指引 進行清消 ⁴
有症狀之可能或不明 個案	• 常規清消後封存待確診 (無法確診則應 停用) • 該個案專用			

1. 若可能，均建議優先使用可拋棄式內視鏡組
2. 評估內視鏡是否有接觸到嗅上皮
3. 包含脾臟、胸腺、扁桃腺與腺樣體(adnoid)、淋巴結、闌尾、以及腸胃道黏膜下層(submucosa)
4. 包含 CFPP 01-06或同等級國家級指引、BSG Guidance on Decontamination of Equipment for Gastrointestinal Endoscopy

英國內視鏡使用後之處置建議 – vCJD與分類未確定之CJD 2

使用部位 ¹ 個案分類	中樞神經 部位	鼻腔 ²	淋巴組織 ³	其他部位
無症狀之具感染風險 個案 – 輸血相關	• 停用或銷毀 • 該個案專用			依相關指引 進行清消 ⁴
無症狀之具感染風險 個案 – 非輸血相關	• 停用或銷毀 • 該個案專用		依相關指引進 行清消 ⁴	

1. 若可能，均建議優先使用可拋棄式內視鏡組
2. 評估內視鏡是否有接觸到嗅上皮
3. 包含脾臟、胸腺、扁桃腺與腺樣體(adnoid)、淋巴結、闌尾、以及腸胃道黏膜下層(submucosa)
4. 包含 CFPP 01-06或同等級國家級指引、BSG Guidance on Decontamination of Equipment for Gastrointestinal Endoscopy

英國內視鏡使用於庫賈氏病患者後之相關處置建議彙整

	Status of patient				
	Symptomatic – diagnosed with or suspected of having a human prion disease			Asymptomatic: presumed infected	Asymptomatic: at increased risk
	Definite or probable: • Sporadic CJD • iatrogenic CJD • inherited prion disease	Definite or probable variant CJD	Possible CJD or diagnosis unclear ¹	At risk (blood*** recipient from a donor who later developed vCJD)	At increased risk of: • variant CJD • inherited prion disease • other iatrogenic CJD
Tissue Infectivity					
High: • Brain • Spinal cord	Not covered by this guidance				
Medium: Olfactory epithelium*	Single use OR Destroy after use OR Quarantine ² for re-use exclusively on the same index patient	Single use OR destroy after use OR Quarantine ² for re-use exclusively on the same index patient	Single use OR Quarantine pending diagnosis	Single use OR destroy after use OR Quarantine ² for re-use exclusively on the same index patient	No special precautions unless contaminated with olfactory epithelium* If contaminated: Single use OR Destroy after use OR Quarantine ² for re-use exclusively on the same index patient
Medium: Lymphoid tissue**	No special precautions	Single use OR Destroy after use OR Quarantine ² for re-use exclusively on the same index patient	Single use OR Quarantine pending diagnosis	Single use OR Destroy after use OR Quarantine ² for re-use exclusively on the same index patient	No special precautions (see paragraphs 5.11 to 5.15)
Low or none detectable: All other tissues	No special precautions	No special precautions	No special precautions	No special precautions	No special precautions

UK DoH HTM 01-06 Part-A, 2016

內視鏡封存時應注意事項

- 封存前仍應先以人工進行清潔後再進行消毒
 - 不應與其他未被污染之內視鏡同時處理
 - 處理過疑似遭prion汙染之EWD應空轉自行消毒一次，且排水口之濾網應更換
- 封存之內視鏡應保持乾燥儲存，並應有清楚標示或與其他內視鏡分開存放，以免遭到誤用
- 若因使用於具vCJD**潛在風險**之個案而需封存時，之後該內視鏡可考慮使用於vCJD**確診個案**

事前預防遠勝事後評估與追蹤

- 『有可能發生庫賈氏病的人』之觀念有助於感染管制
- 英國 ACDP-TSE 建議
 - 針對即將進行具庫賈氏病高傳染性組織部位(如腦、脊髓、眼球後部等)手術/內視鏡之患者進行常規庫賈氏病傳染風險之評估
 - 於術前發放庫賈氏病相關衛教單張
- 美國 SHEA 建議
 - 對腦部影像檢查無特殊病兆(如腫瘤或膿瘍)之患者進行腦部切片後之器材，可考慮以能有效去活化prion之滅菌法進行滅菌，或直接使用可拋棄式器材

英國 ACDP-TSE 建議術前常規詢問之問題



過去病史

具庫賈氏病病史或曾被告知
具感染庫賈氏病之風險



家族史

自己或血親具遺傳性庫賈氏病相關
基因或≥ 2名血親為庫賈氏病患者



來自人體之腦下垂體激素製劑注射史

1985年前接受生長激素；1973年前
接受促性腺激素 (gonadotrophin)



中樞神經相關手術史

1992年前曾接受來自人體之
硬腦膜移植



輸血史

1980年後曾接受>50單位或>80捐血
者之血液製品、接受輸血超過20次

結語

- Prion之特性仍對現今醫療機構中之一般器械滅菌方式造成威脅
- 用於疑似庫賈氏病患者之手術器械/內視鏡等之後續滅菌方式須依患者本身診斷可能性、組織感染性、以及處置之侵入性進行研判分流
- 術前之病患風險評估，可大幅降低術後器械必須接受特殊滅菌方式甚至銷毀之情形，及減少其他接觸者之追蹤作業

**Thanks for Your
Attention!**