

# 拋棄式結核病呼吸防護具之探討

潘明珠

三軍總醫院 護理部

## 前言

結核病是一種古老的傳染病，在中國又稱肺癆或富貴病。直到1882年由德國醫師科霍(Robert Koch)發現其致病菌為結核分枝桿菌。結核病是目前全國各種傳染病中引起最多死亡的疾病。據世界衛生組織統計：目前全球有三分之一人口已感染結核病，每秒鐘有一人新感染結核病，已感染者此生約有5-10%機會發病。近十年愛滋病流行，全球有三分之一愛滋病患者死於結核病；因此，世界衛生組織預測，愛滋病和結核病將是二十一世紀全球公衛最重要兩大課題[1]。

台灣地區民國八十六年結核病死亡率為每十萬人口7.84人，而台灣結核病防治雖一直在進步中，但死亡率卻是歐美國家三倍以上。

1993年10月美國疾病管制中心(Centers for Diseases Control and Prevention, CDC)提出建議，醫護人員在照顧疑似罹患及確定診斷結核病人時，應配戴HEPA(high-efficiency particulate air filter)型呼吸防護具[2]。同時期美國職業安全衛生署(Occupational Safety and Health Administra-

tion, OSHA)推動關於HEPA結核病呼吸防護具之立法。在1995年，CDC重新修訂法規，其主要在濾材上修正，並予廠商三年緩衝期修改呼吸防護具濾材；而美國職業安全衛生研究所(National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH)所認證之N95或以上的結核病呼吸防護具濾材均符合CDC的要求標準。國內於1996年已有引進符合NIOSH新認證標準之呼吸防護具，此呼吸防護具對醫護工作人員結核病之防護極為重要，故為文探討之。

## 何謂結核病呼吸防護具之新認證標準？

一般手術口罩、紗布口罩、紙口罩等平面式口罩之功能，只能用來預防病患被醫護工作人員之口沫病菌污染，卻沒有保護醫護工作人員避免吸入醫院中之致菌微生物。研究指出，在手術室內不戴外科口罩六個月，與戴外科口罩比較，結果感染率並無增加[3]。而手術口罩對臉部之密合度不佳且不能過濾較小顆粒通過[4]。其僅可防止由醫護工作人員呼吸道噴出之 $4\mu\text{m}$ 或更大顆粒通過[5]。而空

氣中的細菌，一般在0.6至1.54 $\mu\text{m}$ [6]。

從1980年至1991年，多以外科口罩為呼吸道隔離之用；在1992年後，由於結核桿菌院內感染率上升[7]，促使醫院改用Moldex 2200顆粒呼吸防護具(particulate respirators)，但當時尚未要求針對密合度進行測試；一直到1993年，有防塵/飛沫/毒氣之呼吸防護具(dust/mist/fume)被使用，並開始要求使用者做密合度測試；而1994年則漸由HEPA呼吸防護具取代之[8]。

呼吸防護具指的是一種保護性口罩、面罩或頭盔，用來保護配戴者遠離空氣中有害物質。CDC在1995年建議預防結核桿菌感染，個人呼吸防護設備使用標準：(1)過濾器過濾1 $\mu\text{m}$ 之非負載狀態(unloaded state)粒子之效力有95%(即過濾器之漏罅小於或等於5%)，並達到每分鐘流量50公升以上。可得到的資料顯示，感染性飛核之大小範圍自1 $\mu\text{m}$ 至5 $\mu\text{m}$ ，因此，醫療單位所使用的呼吸防護設備應有效過濾1 $\mu\text{m}$ 粒子。一位醫療人員即使在做激烈的活動，其一次的最大空氣流量，合理的估計是每分鐘流量50公升。(2)在質與量合理之測試下，呼吸防護設備與臉部密合處之漏罅達小於或等於10%)。(3)能適合醫療人員不同之臉部面積及特徵。一般呼吸防護設備至少要有三種號碼，才可以符合此要求。(4)每一次當醫療人員戴上呼吸防護設備後之檢查，皆要符合美國

職業安全衛生署(OSHA)及美國州立衛生工業協會(the American Industrial Hygiene Association)臉部配戴操作標準[9]。過濾效果須大於95%(即穿透率為5%)。以每分鐘50公升的流量測試，乃依據一個醫護工作人員最大呼吸量來設定(含緊急狀況時之呼吸量)。

NIOSH所認證之結核病呼吸防護具有以下三類：(一)至少需具N95級或以上之微粒呼吸防護具(particulate respirators)。(二)動力式空氣清淨呼吸防護具(powered air-purifying respirators; PAPR)。(三)正壓供氣式輸送空氣呼吸防護具(positive-pressure supplied respirators)。上述第二及第三類多用於工業用途，目前醫院中多採用N95級或以上之微粒呼吸防護具；因此類呼吸防護具可去除空氣中之微小懸浮粒子，並分為可置換濾材及可拋棄式、全面罩(full facepiece)及半面罩(half-masks)、有無排氣閥等種類(手術室內禁用有排氣閥之呼吸防護具，以免因醫療工作人員呼出之氣體微粒散佈外界，污染了手術室，因排氣閥處無濾材設置)；NIOSH考慮部份防護具濾材，可能因油性煙霧(oil aerosol)的附著，而失去以靜電方式捕捉空氣中粒子的作用，而將濾材依防護特性分為N、R、P三類：N為not resistant to oil，此種濾材不適使用在含油性煙霧的環境中；R為resistant to oil，濾材不受油性煙霧之影響，可連續使用或間歇使

用八小時以內；P 為 oil proof，濾材可完全不受油性煙霧之影響，使用期限由廠商訂之。而每一種濾材依捕捉粒子的百分率（過濾率），分為 95、99、100 三個等級。所以，N95 的濾材可使用在無油性煙霧的工作環境中，過濾 95% 空氣微粒（即穿透率為 5%）。

NIOSH 原認證標準中只認可 HEPA (high-efficiency particulate air filter) 型呼吸防護具是唯一符合結核病的呼吸防護具 (1995 年以前)，但新的認證標準則修正為 N95 級或以上之微粒呼吸防護具為預防感染結核病的呼吸防護具。NIOSH 所採用過濾效率之測定，乃將濾材置於高溫高濕 (38 aC、相對濕度 85%) 的環境中 24 小時後，再以最易穿透濾材的  $0.3\mu\text{m}$  質量中位數氣動粒徑 (mass median aerodynamic diameter, MMAD) 之粒子，在高流速 (85l/min) 之極嚴苛狀態下，測試其過濾率。此指各式濾材，在整個測試過程中須完全符合各等級之最低要求。在此測試條件下測得過濾效果大於 99.97% 者，稱之為 Type A，大約相等於 HEPA (高效能) 口罩的等級；過濾效果大於 99% 者，稱之為 Type B，過濾效果大於 95% 者，稱之為 Type C。所以只要是 NIOSH 新認證標準中被認證為 Type C 的口罩，即可符合或超過 CDC 所測試標準 [10]。Qian Y 等人於 1998 年之研究結果顯示，以如同結核分枝桿菌大小之代用細菌，驗證 N95 呼吸防護具確實具

有超過 99.5% 之過濾率 [11]。Tiina A 等人研究發現，結核分枝桿菌不能在 N95 呼吸防護具上生長，縱然在最適合結核分枝桿菌生長的理想環境，其最多只能存活三天；故可說結核分枝桿菌不可能從呼吸防護具上移除，而回到空氣中再次產生傳染 [12]。

### 法令之要求暨應受之訓練

醫療保健服務業在民國八十年五月新納入「勞工安全衛生法」適用行業，其工作人員應受相關法規之規範與保護。對生物性危害，「勞工安全衛生法」第五條第一項第七款中規定：雇主對防止原料、材料、氣體、蒸氣、粉塵、溶劑、化學物品、含毒性物質、缺氧空氣、生物病原體等引起之危害，應有符合標準之必要安全衛生設備。違反此條款並導致發生工作人員死亡者，處三年以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣十五萬元以下罰金；若發生三人以上罹災者，處一年以下有期徒刑、拘役或科或併科新台幣九萬元以下罰金；若經通知期限改善而不如期改善者，處新台幣三萬元以上十五萬元以下罰鍰。另外在「勞工安全衛生設施規則」中，對於生物性危害亦規定雇主應：

(一) 雇主對於勞工有曝露於高溫、低溫、非游離輻射線、生物病原體、有害氣體、蒸氣、粉塵或其他有害物之虞者，應置備安全衛生防護具，如安全面罩、防塵口罩、防毒面具、防護眼鏡、防護衣等適當之

防護具，並使勞工確實使用（第287條）。

(二) 雇主對於受生物病原體污染之物品，應予以消毒、殺菌等適當處理，以避免勞工感染疾病（第296條）。

(三) 雇主對於有害物、生物病原體或受其污染之物品，應妥為儲存，並加警告標示（第297條）。

(四) 雇主對於處理有害物、或勞工曝露於強烈噪音、振動、超音波及紅外線、紫外線、微波、雷射、射頻波等非游離輻射或因生物病原體污染等之有害作業場所，應去除危害因素，採取使用替代物、改善作業方法或工程控制等有效之設施（第298條）。

(五) 雇主應於明顯易見之處所標明，並禁止非從事作業相關人員進入。如生物病原體顯著污染之場所，前項禁止之規定，對於緊急時並使用有效之防護具之有關人員不適用（第299條）。

(六) 雇主對於勞工工作場所之底板、周圍牆壁、容器等有被生物病原體污染之虞者，應予適當消毒（第316條）。

此外，行政院勞委會已於八十五年六月將接觸生物性危害工作而感染結核病者增列於「勞工保險職業病種類表」中，以保障工作人員權益。

NIOSH規定使用防護具環境的工作人員，需有以下的訓練：

1. 在服務的醫療單位，結核桿菌的現況及特殊的危害。

2. 暴露於結核桿菌下感染肺結核的可能風險，肺結核的治療，以及轉變為開放性肺結核的可能性。

3. 提供說明工程控制方法與工作型態改善之道，及仍需使用呼吸防護具的理由。

4. 提供如何選擇適當呼吸防護具，及如何正確的維護並存放呼吸防護具，提供所使用呼吸防護具操作方式、功能及其限制等資料。

5. 指導如何正確的檢查及配戴呼吸防護具，並測試其密合度。

6. 提供呼吸防護具的實地操作機會，學習如何正確的配戴及檢查重點部份。

7. 指導如何確認呼吸防護具已功能失常[10]。

所謂密合度測試 (fit test) 是一種方法，為了選擇適於臉形之呼吸防護具。NIOSH並提出使用者應被告知每一次使用前皆應做檢查，適合與否的知識包括：如何配戴、如何矯正、如何確認是否適合。

### 目前國內外使用拋棄式結核病呼吸防護具狀況

Fennelly 等人之調查，美國目前醫療體系中，N95系列之呼吸防護具為最常用之呼吸防護具[13]。

國內各大醫院因應健保局之要求，在結核病傳染病房皆設有單獨負壓HEPA空調系統隔離房間、定期更換HEPA濾材、空氣至少每小時換氣6至12次、雙層隔離門設計，及紫外

線照射處理等；在行政措施上，限制開放性結核病病患在接受治療之前二週應完全停留在隔離房間內，若非需外出，則一定配戴符合 N95 之可拋棄、半面罩 (half-masks，由鼻樑至下巴，因全面罩式既笨重又昂貴，且在溝通時會因呼氣致使內有霧氣)、無排氣閥式之呼吸防護具，而凡需接觸開放性結核病病患的醫療工作人員一律配戴符合 N95 之可拋棄式呼吸防護具 (目前健保不給付，由醫療院所自行吸收成本)，而家屬、訪客則自行配戴各式口罩 (自費由投幣機購買，如結核病慢性病防治所)；雖然，醫療工作人員亦感到配戴呼吸防護具所帶來身體上 (如感到較悶) 及精神上 (如溝通不易看清表情) 之不適 [14]，但為了自身安全避免感染，多能接受配戴呼吸防護具之保護措施。

### 效期及使用呼吸防護具注意事項

目前 CDC 及 NIOSH 皆無確定法規，限定各呼吸防護具之使用期限；可拋棄呼吸防護具只要功能正常，廠商建議每個使用一個工作天 (8 小時)，同一醫療工作人員可重覆使用；通常可存放在結核病隔離病房門外之掛鉤上或存放在乾燥清潔之空間；但每次配戴時，應注意其功能之完整性，如固定用之頭帶 (鬆緊帶) 是否已鬆脫，是否以潮濕滋生細菌；國內各醫院亦依其工作環境、使用頻率等因素，自行訂定呼吸防護具儲存、重覆使用及

拋棄時機等之標準操作步驟供同仁遵循。若呼吸防護具已潮濕、變形、有異味則不可再使用。亦不可再滅菌後使用，因會引影響濾材之過濾率。

NIOSH 建議，若使用呼吸防護具有不適 (如發熱、呼吸困難) 或影響溝通等情形，或有鬍子無法密合臉部時，則應暫停使用，找出原因，解決問題後再安全配戴 [10]。

### 討 論

1992 年多篇研究顯示經由醫院環境控制，如獨立空調的房間，個人呼吸防護設備等，可使結核病感染控制獲得顯著改善 [15]；觀看國內各大醫療院所，在民國八十四年起健保局評鑑要求下，皆已裝設單獨負壓高效率過濾 HEPA 空調系統隔離房間、雙層隔離門設計，以治療開放性之結核病傳染病患；但仍有很多醫療院所，礙於硬體設備、成本考量、或對法令不清之因素下，未能有效隔離開放性結核病傳染個案；有些雖於照顧病患時配戴個人呼吸防護具或未使用有效隔離呼吸防護具；但尚無法做到完整之預防措施，法規尚不能徹底執行。這是醫療防治員更應深思的問題？

雖然，自民國八十七年七月起，健保局實施結核病「不通報不給付」政策後，通報結核病病人數由民國八十一年度的 24% 升至民國八十七年的 70% [1]，但目前衛生署能掌握三分之一，其餘三分之二因醫療院所未通報或病人不知自己有結核病，或未確實

完成完整六至十二個月的療程，而造成許多開放性結核病傳染個案，在未能及時有效配戴隔離呼吸防護具狀況下，如民國八十七年七月台中榮總急診室十四名醫療工作人員及嘉義地區校園集體感染事件，將可能再次重演類似事件。

CDC 指引中提出，呼吸道防護措施應使用於：(1)工作人員進入確定或疑似傳染性結核病患之隔離病室；(2)工作人員執行會誘使病患咳嗽或產生噴霧的措施。(3)工作人員處於未設有避免吸入傳染性空氣飛沫之空調控制裝置的地區。這些地區包括在緊急情況下轉送可能有傳染性結核病患，及提供可能有傳染性結核病患緊急手術與牙科方面之照護。某些在易引發抽痰的工作場所，如切片室、支氣管室等皆有感染結核病之危險性[9]。如 Templeton 等人提出在切片室工作三小時後，五名工作人員有二人罹患肺結核[16]。Menzies 等人 1995 年研究，發現一名護士在照顧一位肺結核患者時，自己感染抗藥性肺結核，最後必須切除半個肺[17]。國內許多應有效配戴隔離呼吸防護具之工作空間，尚無清楚之規範，以提醒醫療工作人員，而工作人員亦渾然不知其危險性，以保障工作人員權益。

OSHA 提出應定期給與需配戴呼吸防護具之工作人員教育訓練及密合度測試；國內各醫療院所是否定期舉行及教導（目前國內進口可拋棄呼吸防護具有兩種尺寸），而確保配戴操

作之正確性及安全性，亦為執行上該密切注意的重點。

美國結核病的罹患率每年在降低[18]，如何控制及避免醫療工作人員感染結核病，仍有許多不同意見[19,20]，但持續成本的花費是預期中的[21]。Adal 等人更指出在其七百床的醫院，讓所有照顧結核病的醫療工作人員使用 HEPA 口罩，以避免造成任何一個院內結核病的病例約需花費美金一百三十萬到一千八百五十萬元[21]。Nettleman 等人之研究，結果顯示若要治療一名結核病病例並避免其死亡，則所有醫療成本需一億元[22]。Rivera 等人比較使用 HEPA 及 N95 呼吸防護具之成本，結果，HEPA 呼吸防護具之總成本反而較低，雖然，HEPA 比 N95 呼吸防護具之單價高（美金四元比五角）；惟此研究指出，HEPA 呼吸防護具被多次使用，而 N95 呼吸防護具因頭帶（鬆緊帶）易鬆脫及更換頻率高，故反而成本增高[8]。因此，需確實規範其使用時機，易以避免不必要之浪費。目前國內對使用呼吸防護具所得之防治效果並無評估報告，醫療院所付出之成本與預防效果如何，此亦值得進一步探討。

## 參考文獻

1. 台灣省慢性病防治局：結核病防治年報 1997；6-34。
2. Department of Health and Human Services: Draft guidelines for preventing the transmission of tuberculosis in health-care

- facilities. 2nd ed. Federal Register. 1993; 58: 52810-54.
3. Ransjo U: Title Masks: a ward investigation and review of the literature. *J Hosp Infect* 1986; 7: 289-94 .
  4. Weber A, Willeke K, Marchioni R, et al: Aerol penetration and leakage characteristics of masks used in the health care industry. *Am J Infect Control* 1993; 21: 167-73.
  5. Davis WT: Filtration efficiency of surgical face masks: the need for more meaningful standards. *Am J Infect Control* 1991; 19: 16-8.
  6. Nevalainan A, Willeke K, Liebhaber F, et al: Aerosol measurement: principles techniques and applications. New York: Van Nostrand Reinhold. 1993: 471-92.
  7. Centers for Disease Control and Prevention: Nosocomial transmission of multidrug-resistant tuberculosis to health-care workers among HIV-infected persons — Florida and New York. *MMWR* 1991; 40: 585-91.
  8. Rivera P, Louthier J, Campbell A, et al : Does a cheaper mask save money ? The cost implementing a respiratory personal protective equipment program. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1997; 18: 24-7.
  9. Centers for Disease Control and Prevention: Guidelines for preventing the transmission of mycobacterium tuberculosis in health-care workers facilities 1994. *MMWR* 1994: 43(RR-13).
  10. Respiratory protection devices: final rule notice. (42 CFR Part 84) Federal Register. 1995; 60: 30336-404.
  11. Qian Y, Willeke K, Grinshpun S, et al: Performance of N95 respirators: filtration efficiency for airborne bacteria and solid particles. *Am Ind Hyg Assoc J* 1998; 59: 128-32.
  12. Tiina A, Zheng W, Klaus W, et al: Survival of mycobacteria on N95 person respirators. *Infection Control Hosp Epidemiol*. 1999; 20: 237-41.
  13. Fennelly K: Personal respiratory protection against *Mycobacterium tuberculosis*. *Clin Chest Med* 1997; 18: 1-17.
  14. Cummings EG, Marrero E, Bird E, et al: Seventy-two hour outdoor wearing trial of individual CBR protective clothing with M17 mask and E33 hood under simulated combat conditions. CRDLR 309 Edgewood Arsenal APG 1961: 21010.
  15. Edlin BR, Tokars JJ, Grieco MH, et al: An outbreak of multidrug-resistant tuberculosis among hospitalized patients with the acquired immunodeficiency syndrome. *N Engl J Med* 1992; 326: 1514-21.
  16. Templeton GL, Ming LA, Young L, et al: The risk for transmission of *mycobacterium tuberculosis* at the bedside and during autopsy: *Ann Intern Med* 1995; 122: 922-5.
  17. Menzies D, Fanning A, Yuan L, et al: Tuberculosis among health care workers. *MMWR* 1995; 122-6.
  18. Centers for Disease Control and Prevention: Tuberculosis morbidity--US 1994. *MMWR* 1995; 44: 387-95.
  19. Segal-Maurer S, Kalkut GE: Environmental control of tuberculosis: continuing controversy. *Clin Infect Dis* 1994; 19: 299-308.
  20. Decker MD. Respiratory protect standard: comments on OSHA's proposed revision. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1995; 16: 365-71.
  21. Adal KA, Anglim AM, Palumbo CL, et al: The use of high-efficiency particulate air filter respirator to protect hospital workers from tuberculosis: a cost effectiveness analysis. *N Engl J Med* 1994; 331: 169-73.
  22. Nettleman M, Fredrickson M, Good NL, et al: The cost particulate respirators. *Ann Intern Med* 1994; 121: 37-40.