

減毒疫苗，免疫異常病患應謹慎投予（白血病患者應可接種二劑）。年齡較大的青少年以及成人則應於檢驗確定陰性後再行接種。

參考文獻

1. Jenson HB, Leach CT: Chicken pox and zoster. In: Jenson HB, Baltimore RS, eds. Pediatric Infectious Disease. Principles and Practice. Norwalk: Appleton and Lange. 1995: 415-28.
2. Adler SP: Intrauterine infection. In: Jenson HB, Baltimore RS, eds. Pediatric Infectious Disease. Principles and Practice. Norwalk: Appleton and Lange. 1995: 1363-86.
3. Brunell PA: Varicella-zoster infection. In: Feigin RD, Cherry JD, eds. Textbook of Pediatric Infectious Disease. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders. 1992: 1587-92.
4. Whitley RJ: Varicella-zoster virus. In: Mandell GL, Bennett JE, Dolin R's, eds. Principles and Practice of Infectious Disease. 4th ed. New York: Churchill Livingstone. 1995: 1345-451.
5. American Academy of Pediatrics Committee on Infectious Diseases: The use of oral acyclovir in otherwise healthy children with varicella. Pediatrics 1993; 91: 674-6.
6. Balfour HH, Rotbart HA, Feldman S, et al: Acyclovir treatment of varicella in otherwise healthy adolescents. The Collaborative Acyclovir Varicella Study Group. J Pediatrics 1992; 120: 627-33.
7. Dunkle LM, Arvin AM, Whitley RJ, et al: A controlled trial of acyclovir for chickenpox in normal children. N Engl J Med 1991; 325: 1539-44.
8. Lieu TA, Cochi SL, Black SB, et al: Cost-effectiveness of a routine varicella vaccination program for US children. JAMA 1994; 271: 375-81.

重複使用拋棄式醫療物品之探討

林明滢¹ 王復德^{1、2、3} 郭英調^{2、3}

¹台北榮民總醫院醫院感染管制委員會 ²內科部感染科 ³國立陽明大學醫學系

前言

大部份『拋棄式』(disposable)之醫療物品是以不耐熱，便宜的塑膠材質，採用高溫射出成型或壓模的方式製成，如抽痰管、導尿管、各式動靜脈導管。製造時其溫度都超過150°C，足以殺死所有微生物。這些物品製成後即可包裝，且因其購買單價很低，不具有使用後再處理的經濟效益。1986年Mayhall提出醫院拋棄式醫療物品再處理之原因可能為：1. 運送中已破壞無菌性；2. 物品購買時並非無菌；3. 買來已無菌，而欲重新組合包裝後再滅菌[1]。隨著科技的發展，如電子電路材料、生物膜科技、昂貴的內視鏡檢查設備或物

品超小化等技術的不斷創新，在今日已有三分之二的醫材是屬於此類高科技醫療物品，製造商亦標示為『限單次使用』(single use only) [2]。故『拋棄式』與『限單次使用』二名詞之間已劃上等號。

美國食品藥物管理局(FDA)調查指出，於1976年重複使用拋棄式醫療物品的醫院約有14%，至1982年已高達90%，被重複使用的物品中，血液透析器佔最高為46%、心導管31%、呼吸管路18%、活體組織夾17%、麻醉裝置14%、及氣管內插管10% [3]。重複使用拋棄式(reuse disposable)醫療物品目前仍是引起爭議的問題，美國衛生工業製造商協會(Health Industry Manufacturers' Association;

HIMA) 認為醫院重複使用這些物品，無法兼顧安全性及經濟效益。但美國疾病管制中心 (CDC) 及美國供應中心工作人員協會 (American Society for Healthcare Central Service Personnel; ASHCSP) 已不再完全反對重複使用拋棄式醫療物品，其強調病患的安全是優先考量的要素，若經詳細的實驗證實則可考慮[2,4]。至於台灣重複使用拋棄式醫療物品情形，目前並無研究調查報告。本文主要探討重複使用拋棄式醫療物品的相關問題。

物品處理過程

重複使用拋棄式醫療物品分別有三種處理過程：1)再滅菌 (resterilization)：未開封之滅菌物品，重新再滅菌；2)重新處理 (reprocessing)：指滅菌物品已經打開密封包裝，但仍未使用，將其重新包裝再滅菌處理；3)重複使用 (reuse)：將拋棄式醫療物品用於患者後，經清洗、包裝與滅菌的步驟，再提供給其它患者使用。會促使醫院去重複使用這些物品的重要因素是物品價格，加上醫院供應中心具有處理此類物品的滅菌的設備 (如氧化乙炔氣體滅菌)，更是令各醫院躍躍欲試。另外有些醫院強調，重複使用拋棄式醫療物品可減少庫房的負荷、庫存資金的積壓、減少患者的費用、及減少垃圾處理的費用等好處。[2,3]

危險性

重複使用拋棄式醫療物品之危險性，除了易受感染外，尚有多種危險性，如熱原反應、化學毒性物質殘存等，以下分別

說明其可能之作用機轉[2,3]：

- 一、感染危險性：物品在處理過程或使用前可能被污染，當患者使用時可能會被感染。
- 二、熱原反應：於患者使用時或使用後清洗時，被水中革蘭氏陰性菌污染，經由滅菌處理後可破壞微生物細胞，但無法除去殘存的革蘭氏陰性菌細胞壁之多醣脂，而引起熱原反應。
- 三、化學毒性物質殘存：物品再處理的過程中包括去污染、清潔及滅菌，這些步驟會使用不同的清潔劑、殺菌劑或毒性氣體。若這些化學物質未完全去除時，當患者再使用時會刺激或傷害人體組織。
- 四、生物排斥現象：醫療物品被植入人體或與人體組織密切接觸時，組織液或體液會包裹此植入物，若取出欲再重覆使用，於清洗中未小心除去這些組織物，對下一位使用者而言，可能成為外來組織而引起免疫排斥現象。
- 五、功能之可信度：醫療物品多次使用，其功能如電子、機械、光學或物理等設備可能會漸失，通常會因使用年限及次數而影響功能。
- 六、物品的完整性及滅菌障礙：醫療物品的材質表面於清洗及滅菌過程，因刷洗壓力造成表面有裂縫、損壞、管腔變形及生物膜的破損，此細縫容易匿藏微生物，增加滅菌的困難度。

考量因素

重覆使用拋棄式醫療物品可能還有其他危險性。因此醫院要優先考量其功能及

表一 重覆使用拋棄式醫療物品考量之因素

1.材質是否適於再處理
2.能否被適當的清潔
3.清洗過程中其物理性質是否會被破壞
4.是否能研擬出有效的滅菌時間、試驗方法及記錄
5.能否有效的將滅菌後所殘留的毒素（如氧化乙烯氣體）排除，且其殘留量能被測量及記錄
6.是否可以檢驗及記錄引起患者的熱原反應的物質
7.物品可承受多少次的再處理步驟
8.決定再處理物品貯存期的長短及方式

表二 工業用與醫院用的滅菌過程之差異

	工業用	醫院用
滅菌環境	可控制	控制不易
曝露時間	依產品及試驗結果	依滅菌鍋製造商的建議
對物品的有效性試驗	是	否
負載內容物	專一的	混合的
氧化乙烯氣體殘留試驗	是	否
生物測試結果	確認後才使用	有時會未確認，即已使用
符合GMP規範	是	否
通風效果	自然通風	機械式通風
品質保證	持續性	變異性（物品、人員、設備）

安全性，要自問是否可有效率、安全的處理？這些製造商標示為單次使用的醫療物品，如何決定對患者是安全的使用次數？滅菌過程若會改變物品的組成分，此時不可要求重新滅菌。不幸的，肉眼檢查常常無法幫助我們決定其材質是否有改變，更無法測知某些滅菌劑（如氧化乙烯）於滅菌後是否有化學毒性的殘留。因此在決定物品是否可重新滅菌再使用前，有一些問題要加以考慮，如表一[3]。並要以可觀察、實質化及數量化的試驗，證明已將有毒性的滅菌氣體排空，及滅菌後物品的安

全性。

目前各醫院供應中心之品管計劃，是依據近一世紀對耐久性醫療物品，臨床試驗之研究報告結果所建立，而現今對拋棄式醫療物品之臨床試驗不多。因此現有供應中心的品管計劃可能不足夠，且拋棄式醫療物品，品管基準與耐久性物品也不盡相同。因此當超出品管標準時的處理，一般製造商可能無此資料或是商業機密而不會主動提供給醫院。工業用與醫院用的滅菌過程二者有很多差異，如表二[5]。

實際上這些單次使用的醫療物品，在

上市前已經過一連串嚴格的測試，確認於生產過程中的滅菌是足以將所有的污染微生物都破壞，且符合優良醫療工業產品製造規範（Good Manufacturing Practices; GMP）的規定[5]。可能是這類物品經測試，使用後再處理，材質已破壞或降低物品的功能，故製造商才標示為「限單次使用」。

非醫療方面的考量

由於目前仍無各項重複使用拋棄式醫療物品的完整研究報告，無法得知再處理後物品是否已損壞，或每次使用的危險性是相同。除了上述所提的危險性及處理技術要考慮以外，有關非醫療方面的因素亦應考慮，如經濟、法律、道德等因素[2,3,6]。

一、經濟效益的考量

並非所有重複使用拋棄式醫療物品都可省錢，因大部份醫院重複使用拋棄式醫療物品時，並未同時進行成本分析，很少有完整記錄直接或間接費用。且患者重複使用此類物品，暴露於危險因素引發醫療糾紛的費用亦未列入計算。若仔細計算費用，醫院會發現進行完善的品質保證計劃，會用掉重複使用拋棄式醫療物品所省下的大部份費用，甚至不足。故有人問，重複使用拋棄式醫療物品，是誰獲致經濟效益，保險公司、醫院或患者？

二、法律問題的考量

除了經濟考量外，因重複使用拋棄式醫療物品而引致醫療糾紛的法律事件在美國並非少見。重複使用拋棄式醫療物品是否會抵觸國家法令？醫院是否規定那些具

傳染性的患者使用後，即不可再重新處理，使用於其它患者？若發生法律問題，是由醫院的那些人來負責？重複使用拋棄式醫療物品，潛在的危險因素會使醫院背負法律責任，影響醫院聲譽，相對提高醫院成本，醫院是否為贏家，值得深思。

三、道德的考量

是否要告知患者是重覆使用拋棄式醫療物品，及其可能發生的危險？誰來使用新品？當進行臨床試驗時，是否已告知患者其為被試驗者？使用二十次心導管患者的危險性是否會比使用新品導管的患者高？每個人的收費相同，是否公平？若統一收費，是收重覆使用拋棄式醫療物品的平均費用或新品的費用？醫院是否告訴保險給付機構，重覆使用拋棄式醫療物品？或是保險機構的給付不足，而迫使醫院重覆使用拋棄式醫療物品。

降低危險性之關鍵

醫院再處理的步驟不受限於GMP規範，因此有效的品質保證計劃，是降低重複使用拋棄式醫療物品危險性的關鍵。以血液透析器為例，其可行的因素在於1. 重複使用於同一患者；2. 醫院隨時更新適當的使用程序、品管記錄及監視系統；3. 將重複使用之相關資料整理且發表獲得認同。[2,7]

其它拋棄式醫療物品之重複使用的結果，常未被完整且有效的記載，其原因為：1. 通常使用於不同的患者；2. 對大部份的拋棄式醫療物品而言，其替代方案未被證實；3. 物品未具有完善的處理過程管制；4. 重複使用之相關資料未整理及分析

發表；5. 使用程序、品管記錄及監視系統未隨時更新。

結語

目前重複使用拋棄式醫療物品的決定權仍在醫院，我們必須評定其優缺點及確定有關的責任義務。醫院必須利用客觀的、合理的及科學的方法去評估重複使用拋棄式醫療物品的課題，促使製造商提供我們產品重複使用所需資料，建立嚴格的拋棄式醫療物品重複使用的處理步驟，以確保使用這類物品患者的安全。血液透析器可重複使用成功的因素，在於資訊的交流。建議各醫院可彼此合作，進行某些價格昂貴限單次使用醫療物品，重複使用的評估計劃，如此一來所有參與醫院皆可節

省經費及獲得最新的資料。

參考文獻

1. Mayhall CG: Type of disposable medical devices reused in hospitals. *Infect Control* 1986;7:491-4.
2. Greene VW: Reuse of disposable devices. In: Mayhall CG: Hospital epidemiology and infection control. Baltimore: Williams & Wilkins Comp. 1996:946-54.
3. Greene VW: Reuse of disposable medical devices: historical and current aspects. *Infection Control* 1986;7:508-13.
4. Anonymous: Guidelines for reuse of disposable medical devices. *Infect Control* 1986;7:562.
5. Reichert M: Reuse of single-use devices: a program model. *Nurs Clin North Am* 1993;28:697-709.
6. Campbell BA, Wells GA, Palmer WN, et al: Reuse of disposable medical devices in Canadian hospitals. *Am J Infect Control* 1987;15:196-200.
7. Alter MJ: Reuse of hemodialyzers. Results of nationwide surveillance for adverse effects. *JAMA* 1988;260:2073.

狂牛病

陳豪勇

行政院衛生署預防醫學研究所病毒組

前言

狂牛病的出現，不僅引起世人的不安與恐慌，同時也成為英國的重大社會問題。何謂狂牛病？為何如此受到重視？現將狂牛病的發生狀況及預防方法，做一簡要陳述，供相關人員參考。

狂牛病(mad cow disease)原名為牛海綿狀腦病變(bovine spongiform encephalopathy, 簡稱BSE)，此病和著名的羊搔癢症(scrapie)一樣，由感染到發

病，需要一段漫長的歲月，因而Bjorn Sigurdsson將此類疾患歸類為慢性病毒感染症[1]。後來Gajdusek[2]在研究新幾內亞境內土著(佛族;Fore族)的顫抖症(kuru disease)時，發現造成此種病變的病原體雖具傳染性，但卻和一般的傳統病毒(conventional virus)不同，而定名為非傳統性病毒(unconventional virus)，緊接著Prusiner在1980年代從事有關羊搔癢症之感染研究時，認為此種非傳統性病毒是一種具感染性的蛋白質，因為不論從物理