庫賈氏病侵入性醫療處置調查及接觸者追蹤指引

111 年 1 月 29 日第 1 版

一、 訂立目的

由於侵入性醫療處置執行期間，醫材器械被組織污染的潛在風險很高，故針對研判為庫賈氏病確定/極可能/可能病例之指標個案，應逐案評估，若醫療處置有涉及腦部、脊髓、顱神經、顱神經節、後眼部、腦下垂體、脊神經節或嗅覺上皮等高或中感染力組織，須採取必要的感染管制措施。為避免庫賈氏病經由醫源性曝觸傳播，爰建立庫賈氏病個案研判後相關疫情調查發現涉高或中感染力組織侵入性醫療處置意外事件處理流程（流程圖請參閱附件 1），俾利公衛防疫人員有所依循。

二、 醫療史調查

(一) 識別潛在侵入性醫療處置意外事件(由指標個案居住地衛生局主責)

1. 指標個案研判後，地方政府衛生局應依庫賈氏病診斷分類執行醫療史回顧。我國調查指標個案醫療史追溯期間為「自發病日起前 10 年至通報日止」，發病日之認定，以指標個案病歷記載相關症狀起始日或經疾病管制署(疾管署）召開之「庫賈氏病病例審查會議」討論，其主訴或臨床檢驗資料（例如：腦脊髓液、腦部磁振造影及腦波圖檢查等）顯示有較傳染病通報系統上更早的發病日為主；若可獲知前揭發病日，由地方政府衛生局修正傳染病通報系統之發病日（僅記錄到月份，則以當月 1 日做為發病日），若無從獲知，則以傳染病通報系統通報時所登錄之發病日作為追溯起始日。
2. 指標個案審查完成後，由地方政府衛生局函請中央健康保險署（健保署）調閱指標個案追溯期間就醫資料，並依該資料函請醫療院所確認指標個案就醫時有無執行侵入性醫療處置及判斷該處置是否接觸高或中感染力組織;若有，醫療院所需依「庫賈氏病等人類普利昂病診療照護及感染管制工作手冊」所列建議，將指標個案術後同批器械暴露者名冊（含基本資料、診斷、醫療處置名稱及日期等），併同該院器械/設備之清消/汰換作業流程資料（必要時提供相關紀錄）提報指標個案居住地衛生局。倘若執行侵入性醫療處置之醫療

機構所在地與指標個案居住地分屬不同縣市，則由指標個案居住地衛生局將暴露者名冊及作業流程資料函轉醫療機構所在地衛生局接續辦理相關事宜。

(二) 可重複使用器械處置評估及建立風險個案名單(由醫療機構所在地衛生局主責)

1. 經執行侵入性醫療處置醫療院所初步建立同批器械暴露者名冊後，由地方政府衛生局會同外部專家（醫院感染管制、供應中心實務作業及醫療處置相關專科醫師等領域專家）及疾管署區管中心前往該院所實地訪查，深入了解器械包盤供應流程及下列事項，以確立接觸者（即風險個案）匡列範圍：

   (1) 開刀房器械使用系統，包含：

   I. 開刀房器械再處理步驟（含操作過程及各流程進行時間）。例如：可重複使用器械初步除汙（去除血跡、組織、體液等）執行細節、添加之藥品/酵素及滅菌方式是否符合普利昂蛋白去活化處理方式。

   II. 開刀房包盤內損壞器械檢補方式。例如：器械替換時是否沿用原包盤代號，並確認可能受汙染器械損壞之後續處理。

   III. 器械使用系統動向管理及歸還情形。例如：包盤歸還情形為「續用」及「轉出」者，確認是否於指標個案使用後經快消再提供其他病患使用。

   (2) 指標個案手術器械目前狀態。例如：已再處理次數未達「再處理後回復使用」條件之可重複使用器械，確認是否以庫賈氏病致病原去活化方式處理，並將器械焚化銷毀或封存並專一提供同一個案重複使用。

2. 依據「庫賈氏病等人類普利昂病診療照護及感染管制工作手冊」中所列建議，參照「指標個案研判分類」、「器械接觸組織之感染力等級」及「回溯器械已再處理次數」等，進行可重複使用器械之處置評估，並確認風險個案名單後（含基本資料、醫療處置名稱與日期及存活情形），函復指標個案居住地衛生局，續由該局函報疾管署：

   (1) 接觸高度感染力組織之器械：追蹤同批器械前 10 名使用者為原則；

   (2) 接觸中度感染力組織之器械：追蹤同批器械前 2 名使用者為原則；

   (3) 接觸低感染力組織之器械：不需追蹤同批器械使用者。

※實際「評估器械處置方式之『已再處理次數』」及「風險個案匡列人數」會因各醫療院所在器械消毒、使用及檢補狀況不同而有變動。

三、 追蹤與管理風險個案

(一) 風險個案告知及健康追蹤：

1. 針對匡列之庫賈氏病風險個案，基於醫療機構與醫師對病人具有治療安全說明及防疫義務，由醫療機構所在地衛生局函請醫院組成專案小組（成員可包含神經內外科醫師、個案管理師、心理師、感染管制師等），儘快告知病人或家屬風險增加情形，請個案「避免捐血、捐贈器官或組織」，以及「於接受侵入性醫療處置前」，應告知醫療人員風險增加的情形，並請醫院記錄及留存評估結果，同時追蹤掌握風險個案之健康與醫療情形，若出現符合疑似庫賈氏病之臨床或檢驗條件者，請送請神經內科專科醫師評估，必要時通報。
2. 由於告知病人或家屬後，才能進行防疫相關限制，使當事人配合不要捐血及捐贈器官/組織等活動，且未來在接受侵入性醫療處置前，得以將自身狀況告知醫事人員，避免造成其他人感染。因此，告知對防疫工作至關重要，在未告知之前，醫院要儘量採取措施以避免後續疾病傳播風險。醫院及醫師可考量醫院立場、個案社經背景與教育水平等因素，在資訊無偏失的原則下，依實際需要修訂風險個案防疫通知範例（附件 2），提供個別化的衛教素材。
3. 為利風險個案之妥善告知及後續追蹤，醫療機構所在地衛生局應請醫院提報風險個案後續處置工作計畫，作為後續追蹤管理之依據；計畫內容包含：
   (1) 計畫緣起或指標個案背景資訊。
   (2) 告知對象、方式及訊息內容（含相關注意事項與長期可聯繫的管道）。
   (3) 風險個案健康與醫療情形追蹤方式（完成告知並提醒風險個案出現疑似症狀應即早就醫後，得不再主動追蹤個案健康情形或進行相關檢查）。
   (4) 風險個案再手術因應作業流程。
   (5) 工作期程。
4. 有關醫療機構與醫師辦理風險個案告知及追蹤執行情形，由醫療機構每月函報所在地衛生局，續由衛生局每月函報所屬疾管署區管中心，再由疾管署區管中心每半年回報疾管署急性傳染病組（急性組），於全數風險個案皆完成防疫通知後結案。

(二) 追蹤管理風險個案後續接受侵入性醫療處置使用之器械：

1. 為管理風險個案使用過之可重複使用器械，由疾管署區管中心督導地方政府衛生局於意外事件發生後，每年定期函請健保署協助調閱風險個案前 1 年就醫資料，並依該資料函請醫療院所確認風險個案有無進行侵入性醫療處置及判斷該處置是否涉及高或中感染力組織，進而瞭解有無須銷毀或封存之器械。
2. 完成防疫通知前，前述器械之追管由醫療機構所在地衛生局辦理；若全數風險個案皆完成防疫通知，則將相關資料函復指標個案居住地衛生局接續辦理。

※用於風險個案之可重複使用器械，處置比照個案，惟不需進行接觸者造冊。

(三) 風險個案後續防疫管理及追蹤：

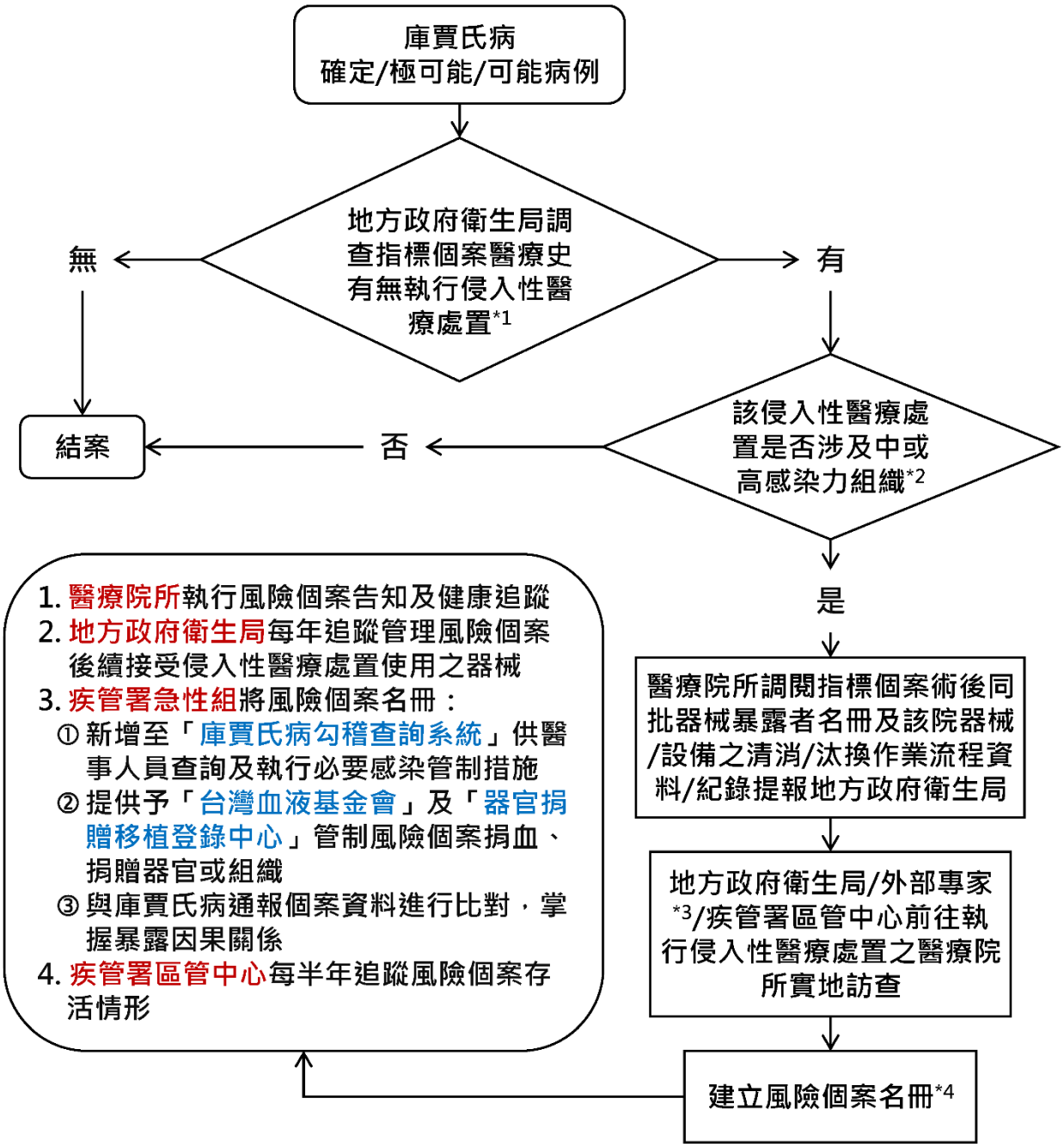
1. 臨床醫師於執行任何會接觸到高或中感染力組織之侵入性檢查/治療或手術前，均應於術前評估及記錄病患有無庫賈氏病疑似症狀，醫事人員也須至疾管署建置之「庫賈氏病勾稽查詢系統」查詢該等個案是否為列管之「庫賈氏病病例」或「風險個案」，以採取必要的感染管制措施。因此，於風險個案名單確立後，由指標個案居住地衛生局將風險個案名單函報疾管署。

※依據本署委託研究計畫之成果，國內庫賈氏病個案臨床上常見症狀為軀幹的共濟失調（truncal ataxia）、進展快速之失智症或智能衰退（rapid progressive dementia or mental decline）、錐體外路功能異常（extrapyramidal dysfunction）、失語症（aphasia）、不動不語症（akinetic mutism）、肌躍症（myoclonus）、構音障礙（dysarthria）及視覺失認症（visual agnosia）等。

2. 由疾管署急性組將風險個案名單新增至「庫賈氏病勾稽查詢系統」，俾利醫事人員查詢及執行必要之感染管制措施；提供風險個案名單予「台灣血液基金會」及「器官捐贈移植登錄中心」，管制該等風險個案捐血、捐贈器官或組織；將風險個案與庫賈氏病通報個案資料進行比對，以掌握暴露因果關係，並將比對結果提報庫賈氏病病例審查會議討論，以釐清醫源性感染之可能性。
3. 為確實掌握風險個案存活情形，由指標個案居住地所屬疾管署區管中心每半年追蹤並回報疾管署急性組。風險個案之追蹤管理時限，由於目前並無相關指引就追蹤迄日提出建議，未來若有文獻資訊足資參考佐證，疾管署急性組即予以更新。

【附件 1】

庫賈氏病侵入性醫療處置意外事件處理流程圖



備註：

1. 地方政府衛生局函請健保署協助調閱指標個案「自發病日起前10年至通報日止」之就醫資料，並依其資料函請醫療院所確認是否執行侵入性醫療處置。
2. 請醫療院所確認該侵入性醫療處置是否涉及腦部、脊髓、顱神經、顱神經節、後眼部、腦下垂體、脊神經節或嗅覺上皮等高或中感染力組織。
3. 為利評估可重複使用器械之處置及建立風險個案名冊，外部專家建議包含醫院感染管制、供應中心實務作業及醫療處置相關專科醫師等領域專家。
4. 接觸高或中感染力組織同批可重複使用器械之風險個案，以追蹤前10名或前2名使用者為原則；惟實際「器械已再處理次數」及「風險個案匡列人數」會因各醫療院所在器械消毒、使用及檢補狀況不同而有變動。

【附件 2】

第一聯：病人、家屬收執聯

_____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：_____。

第二聯：醫院收執聯

_____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：_____。