

世界胃肠病学组织全球指南

# 内镜消毒更新： 资源相关性再处理指南

2019.04



A Resource Sensitive Solution



杜丽君 译 戴宁 审校

浙江大学医学院附属邵逸夫医院

审查小组

**Tony Speer** (主席, 澳大利亚), **Michelle Alfa** (加拿大), **Alistair Cowen** (澳大利亚),  
**Dianne Jones** (澳大利亚), **Karen Vickery** (澳大利亚), **Helen Griffiths** (英国),  
**Douglas Nelson** (美国), **Roque Sáenz** (智利), **Anton LeMair** (新西兰)

## 目录

1	引言	3
1.1	指南或标准	3
1.2	内镜再处理的一般流程	3
1.2.1	手工清洗	3
1.2.2	消毒	4
1.2.3	干燥	4
1.2.4	配件	5
1.2.5	文档记录	5
2	疫情爆发	5
3	新建议	6
3.1	更改再处理和储存方式的建议	6
3.2	更改十二指肠镜的建议	7
3.3	内镜干燥	7
3.4	控制设备中 CPE 传播的干预措施	7
3.5	AFER 维护	8
4	指南的实践	8
5	再处理科学	9
5.1	生物膜	9
5.2	十二指肠镜	10
5.3	干燥	10
5.4	二甲硅油	11
5.5	热带感染	11
5.6	结论	11
6	附录	11
6.1	资助和利益冲突说明	11
6.2	相关文件	12
6.2.1	ISO 标准	12
6.2.2	再处理指南	12
6.2.3	再处理培训	15
6.2.4	CPE 和内镜检查	15
6.2.5	CPE 总则	16
6.3	缩略词	17
7	参考文献	18

## 附表目录

表 1	关于再处理和储存的具体建议	6
表 2	关于十二指肠镜的具体建议	7
表 3	控制 CPE 传播的建议	8
表 4	作者的利益冲突声明	12
表 5	文件中的缩略词	17



## 1 引言

世界胃肠病学组织 (WGO) 关于“内镜消毒”的指南旨在供从事内镜使用、清洗和维护的医疗服务提供者和专业人员使用，其目的在于支持国家各协会，政府机构和各内镜部门制定内镜再处理的地方标准和规程。

这些 WGO 指南是基于医学和科学文献、现有实践指南和（区域）最佳实践标准的专家共识的系统发展过程的结果。该更新阐述了近期内镜检查后多重耐药菌的爆发并提出了减少这些爆发发生风险的措施。这些建议是基于一个具有微生物专业知识的国际多学科工作组的共识意见，工作组包括生物膜，内镜再处理，护理和胃肠病学，并在制定国家和国际再处理指南方面具有丰富经验的专家。

### 1.1 指南或标准

安全和有效的内镜服务受国家和国际双重标准的约束，包括设施的设计和人员配备，自动内镜消毒机，消毒剂，水质和干燥柜。

实施适当的再处理标准应遵循良好操作规范（GMP）的一般原则。GMP 是一套用于操作过程的法规、标准和指南—对于内镜再处理—主要是获得高度消毒，包括过程和质量的控制。GMP 在药品生产和质控检测的控制和管理方面享誉全球，并在过去 60 年不断发展，以应对制药行业广为人知的问题[1]。

再处理说明通常被称为“指南”，但实际上是一个技术标准，规定了再处理的最低可接受实践，以提供内镜的高度消毒。医学指南通常使用基于人群的数据（通常是随机试验的结果）来解决小的临床问题，以指导各个患者的医疗。随机试验是在特定人群中进行的，临床医生必须明确该指南是否适用于他们的各个患者[2]。

标准的应用范围更广，是制定规范和程序，旨在确保产品、服务和系统的安全、可靠和同质。该标准的支持证据基于科学、技术和经验。很少在特定人群中进行随机试验。再处理的标准以科学为基础，通常是通过在人工土壤或接种已知细菌的模型中测量效率来进行验证。清洗，消毒，干燥和微生物学构成了所有国家相关的再处理标准的基础。

**标准规定了可接受的最低实践。**

术语“指南”和“标准”均用于描述内镜再处理说明[3,4]。

### 1.2 内镜再处理的一般原则

**内镜再处理中最重要的步骤是在消毒之前进行仔细的手工清洗。如果清洗不充分，消毒将失败 [5-7]。**

手工清洗必须由熟悉内镜结构并接受过清洗技术培训的人员进行。内镜使用后应立即开始清洗，以免生物材料变干和变硬。应使用适当的清洁剂和清洗设备，尤其是每个钳道都应使用直径合适的刷子。清洗后应进行彻底冲洗，以确保在消毒之前清除所有碎屑和清洁剂。

#### 1.2.1 手工清洗

**预清洗：**每次操作后，在内镜仍连接光源的情况下，立即用一次性无绒布擦拭插入管。将远端放入低泡的医用级清洁剂溶液中，并通过所有钳道（包括抽吸/活检钳道）抽吸清洁剂。用清洁剂冲洗空气/注水钳道。按照厂家的说明，先后用水和空气冲洗所



有钳道，包括喷射钳道（如有）。用清洁剂冲洗空气/注水钳道可能需要使用特定的阀门。

断开光源，将内镜装在一个封闭的容器中运输到清洁区域，该容器可避免因滴水或溢出而造成环境污染，同时，应在容器上清楚地标识里面的内镜已被污染。

至关重要的是，在进一步清洗前，内镜不允许干燥，因为这将使去除有机物变得困难或不可能。内镜应在 30 分钟内及时处理。

在进一步处理之前，应进行泄漏测试，以检查所有钳道的完整性。卸下所有阀门和按钮，并按照厂家的说明对仪器进行泄漏测试。

对按钮、阀门进行刷洗、清洁，特别注意内表面，并按原设备厂家说明书进行高度消毒或灭菌。

将内镜放在去污区相对“脏”的区域中含清洁剂溶液的水槽内，并清洗外表面。根据厂家的说明，使用适当稀释度的低发泡医用级清洁剂，刷洗活检钳道的所有可接触部分。每个钳道都应刷洗至清除所有碎屑。刷洗头端和手柄，清洗阀座。并且安装清洗适配器，按产品规定的清洗时间用新鲜清洁剂冲洗钳道。

内镜应通过以下方式进行冲洗：将水槽中的清洁剂排出，用冷自来水冲洗内镜外表面，然后用自来水注满水槽，并按照厂家的说明使用清洗适配器冲洗钳道。用空气吹扫钳道以去除冲洗水。

### 1.2.2 消毒

高度消毒在自动内镜消毒机（AFER）中进行，该消毒机应符合相关的国家标准或获得美国食品药品监督管理局（FDA）的批准。AFER 可能有，也可能没有自动清洗周期和消毒周期。所有连接器应针对每种内镜型号专门设计。应该确保在一个周期的开始和结束时连接了所有钳道。如果 AFER 厂家明确 AFER 能够清洗和消毒这些可拆卸的附件，则可以让这些附件（包括空气/水和吸入阀）和内镜一起进行再处理，或者也可对附件进行蒸汽灭菌处理。

经过高度消毒后，在 AFER 中用亚微米过滤器产生的无菌水冲洗内镜。应定期检查水质。

手工高度消毒是另一种有效的选择，需由训练有素、专业的再处理人员执行，并配备合适的个人防护措施。内镜应浸泡在消毒剂中，所有钳道均充满消毒溶液。把按钮和阀门浸入消毒剂中。仪器应按消毒剂厂家规定的时间、温度和浓度浸泡。

通过注入空气清除钳道中的消毒剂，并按消毒剂所要求的无菌水容量冲洗内镜外部及内部钳道，以清除任何消毒剂的痕迹。

### 1.2.3 干燥

每次清洗后内镜应进行干燥，方法是用压缩空气吹扫钳道中的水，然后用酒精冲洗钳道，然后用加压空气进行干燥。酒精冲洗可促进干燥，并具有杀菌作用，是消毒的有用辅助手段[8]。

在一些国家（法国、英国）可能不允许使用酒精，因为人们担心变异性克雅氏病（CJD）。

然后将内镜存放在加压风干柜中以进一步干燥。

如果不经常使用内镜，则合理的做法是将内镜单独存放，垂直悬挂于专用柜，而不是在加压空气储存/干燥柜中，并在下次使用前重新处理内镜。内镜在悬挂前应完全干燥。



### 1.2.4 配件

每次内镜使用后应更换水瓶，并用蒸汽消毒。水瓶在使用前应立即注满无菌水。

### 1.2.5 文档记录

内镜再处理的所有必要步骤都应记录在案，以确保质量，并供患者必要时核查。

## 2 疫情爆发

最近关于内镜检查后多药耐药菌（MDROs）爆发的报道，特别是产碳青霉烯类肠杆菌科（CPEs）的爆发，使人们对再处理方案的有效性和安全性给予了高度关注。

CPEs 已经在医院环境中产生，由于其对抗生素的耐药性，可能导致临床感染，其发病率和死亡率均很高。一些国家报道了内镜术后 CPE 的爆发，通常发生在内镜逆行胰胆管造影（ERCP）[9]，也可在支气管镜检查[10]，胃镜检查[11–13]，和软性膀胱镜检查后发生[14]。通常，微生物监测可确定单一来源的 MDRO 爆发，该来源可追溯到罪魁祸首的内镜，尽管进行了再处理，该内镜仍多次传播了基因相似的细菌。

MDROs 也可以通过内镜偶尔传播，而没有发现通过基因检测确定的单一来源。在对住院患者的病例对照研究中，最近发现内镜检查（包括胃镜检查、支气管镜检查和 ERCP）是获得性 MDRO 定植/感染的重要危险因素 [13,15–17]。

在细菌感染爆发之前，发表的关于内镜检查后临床感染的报道并不多见。然而，对准备就绪的内镜进行培养和监测结果进行回顾表明，至少 2-4%的内镜（包括胃镜、结肠镜和十二指肠镜）在传播细菌[18–21]。在胃镜和结肠镜检查中，对抗生素敏感的肠道细菌的传播很少引起临床疾病，但传播的细菌可能会定植在病人身上[22,23]。

在过去，无法确定抗生素敏感的肠道细菌的传播和随后的定植，但是现在 CPEs 可以作为传播的标志[24]。CPEs 的出现暴露了再处理过程中长期存在的缺陷。

与近期爆发相关的许多问题都是过去公认的问题，包括违反清洗和消毒规程，经常在储存前未彻底干燥以及隐匿的内镜破损会影响清洁性。然而，也有一些疫情爆发，其清洗和消毒是按照指南进行的，厂家也没在内镜中发现任何故障。

最近发表的文章表明，现行的再处理标准没有提供足够的安全性和有效性[25–27]。

为应对疫情，FDA 于 2015 年 5 月召开了一次咨询小组会议[28]，鼓励进行补充措施如双重再处理，环氧乙烷灭菌或液体灭菌处理系统的使用。在提出这些建议的 15 个月，对美国 ERCP 术者的调查发现，63%的中心正在进行双重消毒和 12%的环氧乙烷灭菌[29]。然而，这些额外的措施昂贵又费时，环氧乙烷灭菌也不容易获得[27]。

在该建议发布后，一项随机试验比较了三种再处理方案（标准的高度消毒，双重高度消毒和环氧乙烷灭菌），得出的结论是，这些强化消毒方法没有提供额外的保护以防止污染[27]。另一项随机试验表明，双重高度消毒方法并不比标准高度消毒好[30]。

人们逐渐认识到，内镜上的生物膜影响清洗和消毒[31–33]。据报道，导致疫情爆发的条件有助于生物膜的形成和生长；这些条件包括清洗不充分、干燥不充分、内镜隐蔽破损（包括钳道损坏）和违反再处理程序。

**生物膜的预防和控制是指南中所述的再处理的核心问题。**

指南的更改大致概括如下：

- 清洗：仔细遵循厂家针对每种内镜型号更新的再处理说明。



- 干燥：每次操作后，用酒精冲洗和 10 分钟的加压空气以改进干燥。内镜应存放在加压风干柜中。
- 隐匿的内镜破损：常规内镜维护，以识别和修复破损。常规钳道更换，以减少隐匿破损的发生，并保持钳道表面光滑干净。
- 违反再处理程序：成立一个多学科委员会，制定和实施再处理程序，并对培训、过程和结果进行质量控制。

### 3 新建议

#### 3.1 更改再处理和储存方式的建议

注意及时清洗，消毒和完全干燥会减缓已形成的生物膜的生长，并防止细菌形成新的生物膜。

表 1 关于再处理和储存的具体建议

措施	建议
预清洗	—使用后必须立即进行预清洗。
清洗	—必须在预清洗后 30 分钟内立即*进行清洗（人工或使用 FDA 或国家批准的清洗周期的 AFER）。
	—务必遵循厂家提供的每种型号内镜的最新的特定说明进行清洗。
消毒	—内镜手工清洗后，必须及时进行机械或人工高度消毒。
	—内镜消毒后用无菌水彻底冲洗。
酒精冲洗和加压风干	—在通过任何方式消毒后，内镜必须立即进行初始酒精冲洗和加压风干 10 分钟 <sup>†</sup> ，并存放在获批的加压储存/风干柜中 <sup>‡</sup> 。
干燥柜储存	—内镜必须存放在加压风干柜中，直到下次使用。
细菌学监测	—根据当地条件和资源，定期对内镜和 AFER 进行细菌学监测。
维护	—每年定期送内镜进行维护，并考虑每 2 年或根据工作量更换仪器钳道（或根据内镜厂家的建议更频繁地更换）。

AFER, 自动内镜消毒机；FDA, 食品和药物管理局

注：十二指肠镜单独考虑（见下文第 3.2 节和第 5.2 节）。

\*本指南中的“立即”是指在 30 分钟内

<sup>†</sup>内镜可在首次加压风干后用于另一名患者，但如果不立即用于另一名患者，内镜必须放置在储藏柜中。

<sup>‡</sup>见下文第 3.3 节干燥柜。



### 3.2 更改十二指肠镜的建议

表 2 关于十二指肠镜的具体建议

内镜检查单位行 ERCP 应...	
手术量	—考虑 ERCP 手术量是否足以继续提供这种临床服务。
专职人员和培训	—有专门的工作人员对十二指肠镜进行再处理，他们了解并接受过与清洗和消毒仪器以及获取用于细菌学监测的内镜样品有关的特殊问题的培训。
细菌学监测	—每月对十二指肠镜进行细菌学监测培养，使用样本采集方案，包括来自远端杠杆腔的样本。* —应将细菌监测培养阳性的十二指肠镜送检（除非有其它解释，例如工作人员失误）。 —在知情同意书中告知包括可能的 MDRO 传播的风险。
维护	—不管培养结果如何，每年定期送十二指肠镜维护。 —至少每年更换一次仪器钳道和“O 形圈”（或根据内镜厂家的建议更频繁地更换）。

ERCP, 内镜逆行胰胆管造影；MDRO, 多重耐药菌。

\* 应考虑使用最近出版的 FDA/CDC/ASM 十二指肠镜样品采集和培养方案，该方案已通过十二指肠镜厂家的验证[34]。

### 3.3 内镜干燥

在人工或 AFER 再处理之后进行干燥是非常重要的，可忽略 AFER 厂家的声明。

- 初始干燥—所有内镜应进行初步酒精冲洗并加压空气干燥钳道 10 分钟。
- 储存/干燥柜—初始干燥后，应立即将内镜转移至获批的内镜加压空气储存/干燥柜，并启动空气吹扫钳道进行干燥。
  - 内镜应一直存放于储存/干燥柜直至再次使用内镜或安全储存期结束。
  - 储存/干燥柜应符合相关国家标准或欧洲标准 EN 16442 “不耐热内镜用控制环境存储柜”。

注：如有需要，十二指肠镜可在初次加压风干后或在柜内风干循环完成前用于另一个病人。

### 3.4 控制设备中 CPE 传播的干预措施

CPE 通过粪-口途径传播。传播方式通常是通过医务人员的污染双手或污染物。产碳青霉烯酶的细菌通常在医院废水中发现，它们也在水槽和水龙头中发现[35]。ERCP 术后 MDRO 爆发期间调查发现，消毒前用于冲洗十二指肠镜的水槽和水中存在 MDRO 的罪魁祸首[36]。CPE 的预防和控制指南强调手卫生、积极监测和接触预防措施以及环境清洁。内镜检查单位应执行国家和地方关于多药耐药菌感染控制的指导方针。提高手卫生依从性的培训减少了感染的传播[37]。



表 3 控制 CPE 传播的建议

建议	
CPE 状况	—了解你所在医院的 CPE 状况。
CPE 感染患者	—确保已知的 CPE 阳性患者在到达内镜室之前通知内镜室。 —CPE 感染的病人，或那些高危的尚未接受培养的病人，应该在名单的最后接受检查，并与其他病人隔离管理，使用单独的厕所或便桶。 —内镜检查完成后，按照受污染区域最终清洁的具体方案对手术室进行清洁和去污。
管道标准	—水槽、水龙头和水管应符合国家标准，以最大限度地减少水槽排水管喷出的水或堵塞管道产生的废水溢出的风险。
感染控制程序	—CPE 的出现应严格遵循标准感染控制程序（包括手卫生和使用适当的个人防护设备（即每次操作要戴手套和防渗透的衣服））。 —内镜检查单位应提供定期培训，并应评估手卫生和环境清洁及去污的合规性。

CPE, 产碳青霉烯的肠杆菌科。

### 3.5 AFER 维护

- 确保水质适合 AFER。
- 确保制定了更换外部水过滤器的时间表，并按照厂家的使用说明更换内部亚微米过滤器。

## 4 指南的实践

有关再处理的详细建议已列于国际和国家准则/标准。来自美国、欧洲、中国、东南亚和中东的最新指南已经更新，以反映最新的研究结果和厂家的建议[3,4,26,38-41]。这些指南将为其它国家和地区指南的制定提供参考。

在所有国家，卫生资源都是根据成本效益分析进行分配的。低收入和中等收入国家的优先资源越来越注重成本效益[42]。内镜检查的成本效益可以从提供服务的成本、取得的结果和并发症的损失来估计[43]。CPE 的出现增加了内镜检查后发生严重感染的风险，从而增加了不充分再处理的成本。在发达国家和中低收入国家，管理 CPE 感染的成本都很高[44,45]。

传播 CPE 的风险取决于：

- 内镜检查患者中 CPE 的患病率
- 再处理质量
- 内镜的维修年限和状态

每个国家和医院都应了解当地 CPE 的流行情况，以便实施适当的风险管理。

内镜医师必须了解再处理的原则，并意识到当内镜再处理失败时对病人的风险。

在购买二手设备时，医院应要求查看内镜以往的维护和维修记录。应更换旧的或以前检查负荷过大的钳道和 O 形圈。





### 内镜再处理应由多学科委员会管理。

成功的再处理依赖于许多相互关联的过程，由双重标准管理。内镜服务的提供最好由多学科委员会管理，包括护士、内镜医师、感染控制和工程人员，最重要的是管理层[26,46,47]。

- 委员会应在 ISO 9001 和 ISO 13458: 2016 标准的指导下，为患者同时也为了体系本身，使用逐步改进的方法进行开发，实施和提高质量管理体系的有效性[48–50]。
- 欧洲胃肠道内镜学会和欧洲胃肠道护士及相关人员学会最近列出了内镜再处理的质量标准[51]。
- 应与利益相关者协商制定政策、程序和战略[46]。
- 委员会必须了解最新出版的文献，并进行内部审核，以确保再处理符合厂家，指导机构和监管部门的最新建议。

在低收入和中等收入国家，可能缺乏基础设施和训练有素的人员[45]。

- 地方指南应根据具体需要进行调整，质量控制应从简单、成本效益高的措施（如教育计划）开始。对过程的监督和对指南的遵守应优先于结果的监督，因结果的监督更为昂贵和耗时[45]。

如果资源有限，地方多学科委员会应审查可选的方案，并根据当地情况进行风险评估并作出决定。

- 可以考虑的选择包括转诊到拥有更多资源的中心并重新评估内镜检查的必要性—经验性治疗是否更安全？

## 5 再处理科学

内镜检查后 MDRO 爆发期间，患者可能被细菌定植，最初没有临床症状，仅在数周至数月后发展为严重的全身感染，据报道死亡率高达 40%[36,52]。

尽管进行了再处理，但通常还是会多次从一个内镜中传播一种 CPE。内镜上的生物膜可以很好地解释这种流行病学，这种生物膜可以保护细菌免受清洗和消毒，并充当传播感染的容器。

### 5.1 生物膜

在 1999 年疾病控制和预防中心（CDC）报告的支气管镜检查后产碳青霉烯酶的铜绿假单胞菌的爆发，人们认为在难以清洗的狭窄内镜钳道中形成生物膜是导致爆发的原因[53]。随后的一项研究使用扫描电子显微镜检查了内镜钳道的表面，证实了存在生物膜，并通常存在于表面缺损中[32]。其它研究也发现存在于内镜钳道中的生物膜[54–56] 和疫情爆发的罪魁祸首[57–59]。

生物膜是一种细菌菌落，通过胞外多糖基质附着在表面并相互连接。生活在生物膜中的细菌具有不同于同一菌种的自由漂浮（浮游）细菌的特性。生物膜中的细菌对推荐的再处理浓度下使用的消毒剂具有抗药性[60]。浮游的 CPE 可在 1 分钟内被标准消毒剂杀死，为免于这些浮游细菌感染提供了很大的安全范围[61]。然而，生物膜基质限制了消毒剂的扩散，并且消毒剂难以穿透多层细胞和生物膜基质[62]。标准浓度的消毒剂不能可靠地杀死生物膜内的同一种细菌[63]。内镜钳道表面破损中积聚的生物膜（BBF）中的细菌也受到有机碎片和交联蛋白的保护，使它们更难通过标准的再处理进行杀灭[31,55]。目前的再处理参数是基于使用人工土壤和浮游细菌的模型的数据，而不是生物膜或 BBF 中的细菌的模型。



生物膜是附着在内镜钳道表面的细菌的储库，在良好的条件下，生物膜中的细菌可以繁殖、分离、恢复浮游状态，并在内镜检查中传播给病人[31]。水分和养分供应促进生物膜的生长和浮游细菌的释放。

过去，人们低估了水分在储存过程中促进生物膜生长的作用以及再处理后完全干燥的重要性。目前的证据表明，95%的内镜在酒精冲洗后、3 分钟的干燥周期和在普通的橱柜中过夜后，钳道中仍有可见的水分[64]。储存期间保持内镜尤其是钳道不受潮是优先考虑的事项。

生物膜很容易在内镜破损处形成，通常是活检钳道上的纵向磨损痕迹，很难或不可能通过标准的再处理去除[31,32,55,65]。多中心研究发现，检查的所有 45 台准备就绪的内镜均存在破损[66]。用内视镜进行钳道检查通常可识别隐匿的表面破损[66-68]。内镜应定期进行维护，以识别和修复肉眼可见的破损，并定期更换钳道，以减少隐匿破损的发生率，并有助于保持钳道表面光滑、清洁[6,37]。Verfallie 等人在调查因十二指肠镜爆发疫情的罪魁祸首中，发现十二指肠镜的 O 型环是一个值得关注的重要领域；这些环应与钳道一起每年更换一次[36]。其它内镜可能需要较少频率的钳道更换，根据工作量的不同，可能每年更换 1-2 次。

## 5.2 十二指肠镜

十二指肠镜难以洗和消毒。除了复杂的设计外，诸如接受 ERCP 治疗的患者的特征和所采取的干预措施等因素还增加了在手术过程中传播细菌的定植和随后感染的风险。

根据阳性监测培养物判断，十二指肠镜的污染率与胃镜和结肠镜的污染率相似[18-21]。因此，患者特征和所采取的干预措施是 ERCP 后疫情爆发发生率较高的主导因素。

通过改进十二指肠镜的清洁和消毒以及改进所有内镜的再处理，可以最好地解决爆发的风险。厂家更新的清洁方案是十二指肠镜再处理的重要改进。对包含 4307 种十二指肠镜培养物的质量保证的数据库的回顾发现，实施新的清洁方案显著降低了阳性培养物的比例[69]。

## 5.3 干燥

干燥的再处理步骤通常被忽略或执行不完全，并且容易出现人为错误[37]。美国一项对 249 个内镜检查单位进行 ERCP 再处理的调查发现，52%的中心不符合多协会指南，也没有使用加压空气干燥内镜[70]。指南相互不一致，并不总是规定充分干燥的参数[71]。最近的研究发现，在再处理和干燥后，高达 95%的内镜钳道内残留液体，这表明干燥指南需要改进[55,64]。

生物膜需要水分才能生长。Alfa 和 Sitter 在一篇重要的论文中证明，如果十二指肠镜在再处理后保持潮湿，假单胞菌和不动杆菌的种类会迅速增长[72]。在所有检测的十二指肠镜中，用加压空气干燥 10 分钟可防止这种细菌过度生长。酒精冲洗后加压风干的实施结束了 1980 年代 ERCP 后假单胞菌感染的爆发[73]。最近的研究证实，酒精冲洗后 10 分钟的加压风干比酒精冲洗后更短、可变的加压风干时间更有效[66,74]。

围手术期注册护士协会（AORN）指南[4]建议内镜应存放在干燥柜中，并指出“大量证据表明，软性内镜合适的储存有助于干燥，减少污染的可能性，并能保护免于环境污染”。

这一建议得到了一项对准备就绪的内镜（包括十二指肠镜、胃镜、结肠镜和超声内镜）的监测培养的回顾研究的支持，该回顾研究发现，引入干燥柜显著降低了内镜



污染的风险[75]。与标准储藏柜直接相比较，加压风干柜干燥内镜可以更快，显著减少微生物的生长[76]。

## 5.4 二甲硅油

二甲硅油是用于内镜检查以改善视野的硅胶聚合物。随机试验证实可减少气泡数量和改善视野。但是二甲硅油不是水溶性的，因此，2009年奥林巴斯公司提醒用标准的再处理很难除去二甲硅油[77]。2016年，van Stiphout等人报道称，如果在通过结肠镜的喷水钳道注入的水中加入二甲硅油，在喷水接头和钳道中会形成晶体沉积 [78]。最近的一项研究证实，从活检/抽吸钳道中冲洗下来的各种浓度的二甲硅油会形成一种残余物，标准的再处理不能完全清除[79]。残留的二甲硅油可能会干扰干燥并增加生物膜形成的风险，这可能会导致微生物幸免于高度消毒和灭菌。2018年6月，奥林巴斯公司建议不要使用二甲硅油和其它非水溶性物质[80]。最近的一篇文章评论指出，Pentax 和 FujiFilm 也都建议不要在内镜上使用二甲硅油，作者建议应遵循内镜厂家的说明[81]。

## 5.5 热带感染

极少有证据提示内镜检查有发生寄生虫传染的风险。由于大多数寄生虫感染人体要求有一个生命周期，因此，不会发生急性感染。大多数潜在的感染性寄生虫无法在内镜再处理中幸存下来。

一般认为，内镜检查不会发生蠕虫、线虫、扁蠕虫、异尖线虫，或肝吸虫如肝片吸虫感染，但有4例胃镜有关的食管圆线虫食管炎病例报告[82]。但是，发生贾第鞭毛虫，隐孢子虫和阿米巴虫感染的风险在上升。

## 5.6 结论

再处理的科学正在发展。新的研究（包括基础研究、临床研究和随机试验）现在正在发表，这些研究是针对已发表 CPE 爆发的报道而进行的。内镜厂家正在继续改进内镜设计并验证新的再处理说明。新的干燥和清洁技术正在进入市场。专业协会正在制作更新版本的再处理指南，以应对信息的泛滥。

本指南以及其它最近的指南建议医院任命一个兴趣和专业知识多样的多学科委员会，在发布新信息时对其进行评估，并制定、实施，重要的是—定期更新适合医院资源和患者的再处理指南。

有效的再处理是内镜检查过程中保证患者安全的关键。

# 6 附录

## 6.1 资助和利益冲突说明

要求此更新的所有作者提供与作者身份有关的任何利益冲突的信息：

- 制定该指南收到的任何费用
- 与相关公司的利益冲突，即与本工作相关的申明，咨询任何相关公司，在研讨会上发言，作为股东
- 应汇报的任何不相关的申明



表 4 作者的利益冲突声明

名	姓	国家	利益冲突
Tony	Speer (主席)	澳大利亚	无申明。
Michelle	Alfa	加拿大	3M, Olympus, J&J ASP, Novaflux, Ofstead & Associates 顾问。曼尼托巴大学 Healthmark 专利相关使用费。来自奥林巴斯和强生公司受邀演讲的酬金。
Alistair	Cowen	澳大利亚	无利益冲突。
Helen	Griffiths	英国	Cantel 和 Intercept 医疗公司赞助的教育研讨会的演讲者
Di	Jones	澳大利亚	未收到制定该指南或者其它指南的费用。参与几家 AFER 厂家核心小组会议。曾在消毒剂和 AFER 厂家支持的研讨会/会议上演讲。均无任何费用。在一家涉及再处理技术的澳大利亚公司占有股份（不用于内镜）。
Douglas	Nelson	美国	无利益冲突。
Roque	Sáenz	智利	无利益冲突。
Karen	Vickery	澳大利亚	无利益冲突。未收到费用。曾免酬金受邀在清洁剂和消毒剂厂家 Whiteley 公司举办的研讨会上发言。
Anton	LeMair	新西兰	担任 WGO 指南开发顾问。

## 6.2 相关文件

### 6.2.1 ISO 标准

- ISO 9001:2015, 质量管理体系-要求
- ISO 13485:2016, 医疗器械-质量管理体系-监管要求
- ISO 15883:2008, 清洗机消毒剂

### 6.2.2 再处理指南

- 美国胃肠内镜学会 (ASGE)  
Calderwood AH, Day LW, Muthusamy VR, Collins J, Hambrick RD, Brock AS, et al. ASGE guideline for infection control during GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2018;87(5):1167–79.
- 亚太感染控制学会(APSIC)  
Ling ML, Ching P, Widaditaputra A, Stewart A, Sirijindadirat N, Thu LTA. APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. *Antimicrob Resist Infect Control* 2018;7:25:  
<http://apsic-apac.org/wp-content/uploads/2017/01/APSIC-Sterilization-guidelines-2017.pdf>
- 医疗器械进步协会 (AAMI)  
Preventing device-related healthcare-associated infections (2016):  
[https://s3.amazonaws.com/rdcms-aami/files/production/public/FileDownloads/Summits/161227\\_AAMI\\_HAI\\_Forum\\_Report.pdf](https://s3.amazonaws.com/rdcms-aami/files/production/public/FileDownloads/Summits/161227_AAMI_HAI_Forum_Report.pdf)



- 医疗器械进步协会 (AAMI)  
ANSI/AAMI ST91: Comprehensive guide to flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities (2015):  
<http://www.aami.org/productspublications/ProductDetail.aspx?ItemNumber=2477>
- 围手术期注册护士协会 (AORN)  
Guidelines for perioperative practice (2019):  
<https://www.aorn.org/guidelines>
- 澳洲卫生基础设施联盟 (AHIA)  
Australasian guidelines for design of health facilities (2016):  
<https://www.healthfacilityguidelines.com.au/full-guidelines>
- 英国胃肠病学会 (BSG)  
BSG guidance for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy (2016):  
<https://www.bsg.org.uk/asset/F28EDCE3-11FC-45B7-B204D3034251D6B9>
- 英国胃肠病学会 (BSG)  
Guidance on decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy: 2017 edition (links to recent documents):  
<https://www.bsg.org.uk/resource/guidance-on-decontamination-of-equipment-for-gastrointestinal-endoscopy-2017-edition.html>
- Calderwood AH, Chapman FJ, Cohen J, Cohen LB, Collins J, Day LW, et al. Guidelines for safety in the gastrointestinal endoscopy unit. *Gastrointest Endosc* 2014 Mar;79(3):363–72. [Includes links to several other overlapping guidelines.]  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3980655/>
- 疾病控制和预防中心 (CDC) 再处理指南  
Essential elements of a reprocessing program for flexible endoscopes — recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (2017)  
<https://www.cdc.gov/hicpac/pdf/flexible-endoscope-reprocessing.pdf>
- 疾病控制和预防中心 (CDC)  
Core infection prevention and control practices for safe healthcare delivery in all settings — recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HIPAC) (2017):  
<https://www.cdc.gov/hicpac/pdf/core-practices.pdf>
- 中国消化内镜学会  
Consensus of experts on the safe operation of digestive endoscopy centers in China. *J Dig Dis* 2016;17(12):790–9.
- 欧洲疾病预防和控制中心  
Infections related to endoscopic procedures (2019). Listing of links to reprocessing guidelines by the WHO, CDC, HIPAC, World Gastroenterology Organisation/World Endoscopy Organization and professional societies in Europe, the United States, and other countries:  
[http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Healthcare-associated\\_infections/guidance-infection-prevention-control/Pages/endoscope-decontamination.aspx](http://ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Healthcare-associated_infections/guidance-infection-prevention-control/Pages/endoscope-decontamination.aspx)
- 欧洲胃肠内镜学会 (ESGE) 和欧洲胃肠科护士和助理学会 (ESGENA)  
Beilenhoff U, Biering H, Blum R, Brljak J, Cimbri M, Dumonceau J-M, et al. Prevention of multidrug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). *Endoscopy* 2017;49(11):1098–106:  
<https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/pdf/10.1055/s-0043-120523.pdf>



- 澳大利亚胃肠病学会 (GESA)  
Cowen A, Davis L, Everts R, Fielding D, Jones D, Long J, et al. Infection control in endoscopy — microbiological testing of gastrointestinal and respiratory endoscopes and automated flexible endoscope reprocessors (2008):  
[http://cart.gesa.org.au/membes/files/Clinical%20Guidelines%20and%20Updates/Endoscopy\\_Microbiological\\_Testing.pdf](http://cart.gesa.org.au/membes/files/Clinical%20Guidelines%20and%20Updates/Endoscopy_Microbiological_Testing.pdf)
- 澳大利亚胃肠病学会 (GESA)  
Infection control in endoscopy (2010):  
<http://www.gesa.org.au/resources/clinical-guidelines-and-updates/endoscopy-infection-control>
- Jain R, Ikenberry SO, Anderson MA, Appalaneni V, Ben-Menachem T, Decker GA, et al. Minimum staffing requirements for the performance of GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2010 Sep;72(3):469–70.
- 韩国胃肠内镜学会  
Son BK, Kim B-W, Kim WH, Myung D-S, Cho Y-S, Jang BI. Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy Guidelines for Endoscope Reprocessing. *Clin Endosc* 2017;50(2):143–7:  
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5398366/>
- Parsi MA, Sullivan SA, Goodman A, Manfredi M, Navaneethan U, Pannala R, et al. Automated endoscope reprocessors. *Gastrointest Endosc* 2016 Dec;84(6):885–92.
- 安大略省公共卫生  
Canadian duodenoscope reprocessing guidelines (2016):  
[https://www.publichealthontario.ca/en/eRepository/Annex\\_A\\_Duodenoscopes.pdf](https://www.publichealthontario.ca/en/eRepository/Annex_A_Duodenoscopes.pdf)
- 安大略省公共卫生  
Canadian environmental cleaning guidelines (2018):  
[https://www.publichealthontario.ca/en/eRepository/Best\\_Practices\\_Environmental\\_Cleaning.pdf](https://www.publichealthontario.ca/en/eRepository/Best_Practices_Environmental_Cleaning.pdf)
- 胃肠科护士和助理协会 (SGNA)  
Standards of infection prevention in reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes (2016)  
[https://guidelines.sgna.org/Portals/0/Standards\\_for\\_reprocessing\\_endoscopes\\_FINAL.pdf](https://guidelines.sgna.org/Portals/0/Standards_for_reprocessing_endoscopes_FINAL.pdf)
- 胃肠科护士和助理协会 (SGNA) 及其它协会  
Petersen BT, Cohen J, Hambrick RD, Buttar N, Greenwald DA, Buscaglia JM, et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. *Gastrointest Endosc* 2017;85(2):282–294.e1:  
[https://guidelines.sgna.org/Portals/0/MS\\_guideline\\_reprocessing\\_GI\\_endoscopes.pdf](https://guidelines.sgna.org/Portals/0/MS_guideline_reprocessing_GI_endoscopes.pdf)
- 英国卫生部  
Management and decontamination of flexible endoscopes (HTM 01-06) (2016):  
<https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-flexible-endoscopes>
- 美国 FDA/CDC/ASM 十二指肠镜培养工作组  
Duodenoscope surveillance sampling and culturing: reducing the risks of infection (2018):  
<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/UCM597949.pdf>



- 美国食品和药物管理局 (FDA)  
Factors affecting quality of reprocessing (2018):  
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/ucm454622.htm>
- 美国食品和药物管理局 (FDA)  
Infections associated with reprocessed endoscopes (2018):  
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/ucm454630.htm>
- 世界内镜组织 (WEO)  
Murdani A, Kumar A, Chiu H-M, Goh K-L, Jang BI, Khor CJL, et al. WEO position statement on hygiene in digestive endoscopy: Focus on endoscopy units in Asia and the Middle East. *Dig Endosc* 2017;29(1):3–15:  
<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/den.12745/epdf>
- 世界胃肠病学组织  
Rey J-F, Bjorkman D, Nelson D, Duforest-Rey D, Axon A, Sáenz R, et al. WGO/WEO Global Guidelines. Endoscope disinfection—a resource-sensitive approach (2011):  
<http://www.worldgastroenterology.org/guidelines/global-guidelines/endoscope-disinfection>
- 世界卫生组织 (WHO)  
Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities (2016):  
<http://www.who.int/infection-prevention/publications/decontamination/en>

### 6.2.3 再处理培训

- 澳大利亚胃肠科护士学院 (GENCA):  
<http://www.genca.org>
- Queensland Government. Queensland Health. A website with interactive training modules for endoscope reprocessing (2017):  
<http://www.chrispqld.com/endoscopy/default.htm>

### 6.2.4 CPE 和内镜检查

- 美国胃肠内镜学会 (ASGE)  
Transmission of multidrug-resistant bacteria via ERCP. ASGE website with links to latest FDA announcements and other resources:  
<https://www.asge.org/home/about-asge/newsroom/transmission-of-cre-bacteria-via-ercp>
- 美国胃肠内镜学会 (ASGE)  
Website on transmission of CPE via ERCP:  
<https://www.asge.org/home/about-asge/newsroom/media-backgrounders-detail/transmission-of-cre-bacteria-via-ercp>
- 加拿大胃肠病学会 (CAG/ACG)  
Benmassaoud A, Parent J. CAG position statement: the impact of simethicone on endoscope reprocessing (2017):  
[https://www.cag-acg.org/images/publications/CAG\\_Position\\_Simethicone\\_2017\\_FINAL.pdf](https://www.cag-acg.org/images/publications/CAG_Position_Simethicone_2017_FINAL.pdf)
- 疾病控制中心 (CDC)  
Core infection prevention and control practices for safe healthcare delivery in all settings – recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (2017):  
<https://www.cdc.gov/hicpac/pdf/core-practices.pdf>



- Loeve A. Investigation of ERCP-Scope X-32 following detected contamination after cleaning and disinfection. [Delft University of Technology study of a duodenoscope involved in an outbreak] (2017):  
<https://ocw.tudelft.nl/wp-content/uploads/docERCP-ScopeX32-InvestigationReport.pdf>
- 奥林巴斯美国公司  
Alerts and statements. Customer letter [with simethicone warning], July 2018:  
<https://medical.olympusamerica.com/sites/default/files/us/files/pdf/Customer-Letter-Use-of-simethicone-and-lubricants.pdf>
- 美国参议院关于 CRE 和十二指肠镜的报告  
Health, Education, Labor, and Pensions Committee. Patty Murray, Ranking Member. Preventable tragedies: superbugs and how ineffective monitoring of medical device safety fails patients (2016):  
<http://www.help.senate.gov/imo/media/doc/Duodenoscope%20Investigation%20FINAL%20Report.pdf>
- 美国食品和药物管理局 (FDA)  
Duodenoscope surveillance culture results and latest recommendations (2018):  
<https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-provides-interim-results-duodenoscope-reprocessing-studies-conducted-real-world-settings-fda>
- 美国食品和药物管理局 (FDA)  
Infections associated with reprocessed flexible bronchoscopes: FDA safety communication. FDA Announcement on bronchoscopes and infection (2015):  
<http://wayback.archive-it.org/7993/20170722213119/https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm462949.htm>
- 美国食品和药物管理局 (FDA)  
Infections associated with reprocessed endoscopes (2018). Useful links to previous FDA announcements and manufacturers' updates to reprocessing instructions:  
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/ucm454630.htm>
- 美国食品和药物管理局 (FDA)  
Materials of the Gastroenterology-Urology Devices Panel (2015):  
<https://wayback.archive-it.org/7993/20170112002249/http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/Gastroenterology-UrologyDevicesPanel/ucm445590.htm>
- 美国食品和药物管理局 (FDA)  
Supplemental measures to enhance duodenoscope reprocessing: FDA safety communication. Recommendations following May meeting (2015):  
<http://wayback.archive-it.org/7993/20170722150658/https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm454766.htm>

#### 6.2.5 CPE 总则

- 澳大利亚 CPE 管理指南:  
Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Recommendations for the control of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae (CPE): a guide for acute care health facilities (2017):  
<https://www.safetyandquality.gov.au/wp-content/uploads/2017/05/Recommendations-for-the-control-of-Carbapenemase-producing-Enterobacteriaceae.pdf>





- 疾病控制中心 (CDC)  
Core infection prevention and control practices for safe healthcare delivery in all settings — recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (2017):  
<https://www.cdc.gov/hicpac/pdf/core-practices.pdf>
- 英国公共卫生  
A toolkit first issued in 2014 provides practical advice to U.K. National Health Trusts on identifying, managing, and controlling CRE within their environments:  
Carbapenemase-producing Enterobacteriaceae: acute trusts toolkit (2019):  
<https://www.gov.uk/government/publications/carbapenemase-producing-enterobacteriaceae-early-detection-management-and-control-toolkit-for-acute-trusts>
- 安大略省公共卫生  
Canadian environmental cleaning guidelines (2018):  
[https://www.publichealthontario.ca/en/eRepository/Best\\_Practices\\_Environmental\\_Cleaning.pdf](https://www.publichealthontario.ca/en/eRepository/Best_Practices_Environmental_Cleaning.pdf)
- 英国抗菌药物耐药性研究进展(AMR)  
A British review of the global implications of MDROs:  
Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations (2016):  
[https://amr-review.org/sites/default/files/160518\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf)
- 维基百科生物膜简介:  
<https://en.wikipedia.org/wiki/Biofilm>
- 世界卫生组织 (WHO)  
Guidelines on managing CPE:  
Guidelines for the prevention and control of carbapenem-resistant *Enterobacteriaceae*, *Acinetobacter baumannii* and *Pseudomonas aeruginosa* in health care facilities (2017):  
<http://www.who.int/infection-prevention/publications/guidelines-cre/en/>

### 6.3 缩略词

表 5 文件中的缩略词

AFER	自动内镜消毒机
AORN	围手术期注册护士协会
BBF	积聚的生物膜
CDC	疾病控制和预防中心
CJD	克雅氏病
CPE	产碳青霉烯类肠杆菌科
ERCP	内镜逆行胰胆管造影
FDA	食品药品监督管理局
GMP	良好生产规范
ISO	国际标准组织
MDRO	多药耐药菌
WGO	世界胃肠病学组织



## 7 参考文献

1. Patel KT, Chotai NP. Pharmaceutical GMP: past, present, and future—a review. *Pharmazie*. 2008;63(4):251–5.
2. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. *JAMA*. 1992;268(17):2420–5.
3. Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA). Standards and position statements [Internet] [Internet]. Chicago, IL: Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA); 2019 [cited 2018 Jan 18]. Available from: <https://www.sgna.org/Practice/Standards-Practice-Guidelines>
4. Association for periOperative Registered Nurses (AORN). Guidelines for perioperative practice [Internet]. Denver, CO: AORN, Inc.; 2019. Available from: <https://www.aornbookstore.org/Product/Detail/MAN019>
5. Gastroenterological Society of Australia (GESA). Infection control in endoscopy [Internet] [Internet]. Melbourne: Gastroenterological Society of Australia (GESA); 2010 [cited 2018 Jan 18]. Available from: <http://www.gesa.org.au/resources/infection-control-in-endoscopy/>
6. Kenters N, Huijskens E, Meier C, Voss A. Infectious diseases linked to cross-contamination of flexible endoscopes. *Endosc Int Open*. 2015;3(4):E259–65.
7. Alfa MJ. Current issues result in a paradigm shift in reprocessing medical and surgical instruments. *Am J Infect Control*. 2016 May;44(5):e41–5.
8. Kovacs BJ, Chen YK, Kettering JD, Aprecio RM, Roy I. High-level disinfection of gastrointestinal endoscopes: are current guidelines adequate? *Am J Gastroenterol*. 1999;94(6):1546–50.
9. Hayes, Inc. FDA Advisory Panel offers recommendations on procedures for reprocessing duodenoscopes [press release] [Internet]. Dallas, TX: Hayes, Inc.; 2015 [cited 2018 Feb 7]. Available from: <https://www.hayesinc.com/hayes/resource-center/news-service/HNS-20150420-49/>
10. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Division of Industry and Consumer Education (DICE). Infections associated with reprocessed flexible bronchoscopes: FDA safety communication [Internet]. Silver Spring, MD: U.S. Food and Drug Administration (FDA); 2015 [cited 2018 Feb 9]. Available from: <http://wayback.archive-it.org/7993/20170722213119/https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm462949.htm>
11. Naas T, Cuzon G, Babics A, Fortineau N, Boytchev I, Gayral F, et al. Endoscopy-associated transmission of carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* producing KPC-2 beta-lactamase. *J Antimicrob Chemother*. 2010;65(6):1305–6.
12. Bajolet O, Ciocan D, Vallet C, de Champs C, Vernet-Garnier V, Guillard T, et al. Gastroscopy-associated transmission of extended-spectrum beta-lactamase-producing *Pseudomonas aeruginosa*. *J Hosp Infect*. 2013 Apr;83(4):341–3.
13. Orsi GB, García-Fernández A, Giordano A, Venditti C, Bencardino A, Gianfreda R, et al. Risk factors and clinical significance of ertapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* in hospitalised patients. *J Hosp Infect*. 2011;78(1):54–8.
14. Koo VSW, O'Neill P, Elves A. Multidrug-resistant NDM-1 *Klebsiella* outbreak and infection control in endoscopic urology. *BJU Int*. 2012;110(11 Pt C):E922–926.
15. Tumbarello M, Spanu T, Sanguinetti M, Citton R, Montuori E, Leone F, et al. Bloodstream infections caused by extended-spectrum-beta-lactamase-producing *Klebsiella pneumoniae*: risk factors, molecular epidemiology, and clinical outcome. *Antimicrob Agents Chemother*. 2006;50(2):498–504.
16. Orsi GB, Bencardino A, Vena A, Carattoli A, Venditti C, Falcone M, et al. Patient risk factors for outer membrane permeability and KPC-producing carbapenem-resistant *Klebsiella pneumoniae* isolation: results of a double case-control study. *Infection*. 2013;41(1):61–7.



17. Voor In 't Holt AF, Severin JA, Hagens MBH, de Goeij I, Gommers D, Vos MC. VIM-positive *Pseudomonas aeruginosa* in a large tertiary care hospital: matched case-control studies and a network analysis. *Antimicrob Resist Infect Control*. 2018;7:32.
18. Bisset L, Cossart YE, Selby W, West R, Catterson D, O'Hara K, et al. A prospective study of the efficacy of routine decontamination for gastrointestinal endoscopes and the risk factors for failure. *Am J Infect Control*. 2006;34(5):274–80.
19. Brandabur JJ, Leggett JE, Wang L, Bartles RL, Baxter L, Diaz GA, et al. Surveillance of guideline practices for duodenoscope and linear echoendoscope reprocessing in a large healthcare system. *Gastrointest Endosc*. 2016;84(3):392-399.e3.
20. Saliou P, Héry-Arnaud G, Le Bars H, Payan C, Narbonne V, Cholet F, et al. Evaluation of current cleaning and disinfection procedures of GI endoscopes. *Gastrointest Endosc*. 2016;84(6):1077.
21. Jones D. [Australia's microbiological surveillance experience.]. In: U.S. Food and Drug Administration (FDA). Center for Devices and Radiological Health. Medical Devices Advisory Committee. Gastroenterology and Urology Devices Panel, editor. [Transcript of meeting held on May 14, 2015, Silver Spring, Maryland] [Internet]. Silver Spring, MD: U.S. Food and Drug Administration (FDA); 2015 [cited 2019 May 31]. p. 142–5. Available from: <https://wayback.archive-it.org/7993/20170113091355/http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/Gastroenterology-UrologyDevicesPanel/UCM451164.pdf>
22. Kelly CR, Kahn S, Kashyap P, Laine L, Rubin D, Atreja A, et al. Update on fecal microbiota transplantation 2015: indications, methodologies, mechanisms, and outlook. *Gastroenterology*. 2015;149(1):223–37.
23. Cammarota G, Ianiro G, Tilg H, Rajilić-Stojanović M, Kump P, Satokari R, et al. European consensus conference on faecal microbiota transplantation in clinical practice. *Gut*. 2017;66(4):569–80.
24. Rutala WA. ERCP scopes: a need to shift from disinfection to sterilization? In: U.S. Food and Drug Administration (FDA). Center for Devices and Radiological Health. Medical Devices Advisory Committee. Gastroenterology and Urology Devices Panel, editor. [Transcript of meeting held on May 15, 2015, Silver Spring, Maryland] [Internet]. Silver Spring, MD: U.S. Food and Drug Administration (FDA); 2015 [cited 2018 Mar 6]. p. 307–18. Available from: <https://wayback.archive-it.org/7993/20170113091400/http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/Gastroenterology-UrologyDevicesPanel/UCM451165.pdf>
25. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Gastroenterology-Urology Devices Panel. 2015 materials of the Gastroenterology-Urology Devices Panel [Internet] [Internet]. Silver Spring, MD: U.S. Food and Drug Administration (FDA); 2015 [cited 2018 Feb 9]. Available from: <https://wayback.archive-it.org/7993/20170112002249/http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/Gastroenterology-UrologyDevicesPanel/ucm445590.htm>
26. Petersen BT, Cohen J, Hambrick RD, Buttar N, Greenwald DA, Buscaglia JM, et al. Multisociety guideline on reprocessing flexible GI endoscopes: 2016 update. *Gastrointest Endosc*. 2017;85(2):282-294.e1.
27. Snyder GM, Wright SB, Smithey A, Mizrahi M, Sheppard M, Hirsch EB, et al. Randomized comparison of 3 high-Level disinfection and sterilization procedures for duodenoscopes. *Gastroenterology*. 2017;153(4):1018–25.
28. U.S. Food and Drug Administration (FDA). Division of Industry and Consumer Education (DICE). Supplemental measures to enhance duodenoscope reprocessing: FDA safety communication [Internet]. Silver Spring, MD: U.S. Food and Drug Administration (FDA); 2015 [cited 2018 Feb 9]. Available from: <http://wayback.archive->



- it.org/7993/20170722150658/https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm454766.htm
29. Thaker AM, Kim S, Sedarat A, Watson RR, Muthusamy VR. Inspection of endoscope instrument channels after reprocessing using a prototype borescope. *Gastrointest Endosc.* 2018;88(4):612–9.
  30. Bartles RL, Leggett JE, Hove S, Kashork CD, Wang L, Oethinger M, et al. A randomized trial of single versus double high-level disinfection of duodenoscopes and linear echoendoscopes using standard automated reprocessing. *Gastrointest Endosc.* 2018;88(2):306–313.e2.
  31. Alfa MJ, Ribeiro MM, da Costa Luciano C, Franca R, Olson N, DeGagne P, et al. A novel polytetrafluoroethylene-channel model, which simulates low levels of culturable bacteria in buildup biofilm after repeated endoscope reprocessing. *Gastrointest Endosc.* 2017 Sep;86(3):442–451.e1.
  32. Pajkos A, Vickery K, Cossart Y. Is biofilm accumulation on endoscope tubing a contributor to the failure of cleaning and decontamination? *J Hosp Infect.* 2004;58(3):224–9.
  33. Roberts CG. The role of biofilms in reprocessing medical devices. *Am J Infect Control.* 2013;41(5 Suppl):S77–80.
  34. U.S. Food and Drug Administration, Centers for Disease Control and Prevention (CDC), American Society for Microbiology (ASM). Duodenoscope surveillance. Sampling and culturing: reducing the risks of infection [Internet]. Silver Spring, MD: U.S. Food and Drug Administration (FDA); 2018 [cited 2018 Mar 7]. 58 p. Available from: <https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/reprocessingofreusablemedicaldevices/ucm597949.pdf>
  35. Weingarten RA, Johnson RC, Conlan S, Ramsburg AM, Dekker JP, Lau AF, et al. Genomic analysis of hospital plumbing reveals diverse reservoir of bacterial plasmids conferring carbapenem resistance. *mBio.* 2018;9(1):e02011–17.
  36. Verfaillie CJ, Bruno MJ, Voor in 't Holt AF, Buijs JG, Poley J-W, Loeve AJ, et al. Withdrawal of a novel-design duodenoscope ends outbreak of a VIM-2-producing *Pseudomonas aeruginosa*. *Endoscopy.* 2015;47(6):493–502.
  37. Jung M, Beilenhoff U. Hygiene: the looming Achilles heel in endoscopy. *Visc Med.* 2016;32(1):21–8.
  38. Ling ML, Ching P, Widadiputra A, Stewart A, Sirijindadirat N, Thu LTA. APSIC guidelines for disinfection and sterilization of instruments in health care facilities. *Antimicrob Resist Infect Control.* 2018;7:25.
  39. Murdani A, Kumar A, Chiu H-M, Goh K-L, Jang BI, Khor CJL, et al. WEO position statement on hygiene in digestive endoscopy: focus on endoscopy units in Asia and the Middle East. *Dig Endosc.* 2017;29(1):3–15.
  40. Beilenhoff U, Neumann C, Rey J, Biering H, Blum R, Schmidt V. ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: Microbiological surveillance testing in endoscopy. *Endoscopy.* 2007;39(02):175–81.
  41. Chinese Society of Digestive Endoscopy. Consensus of experts on the safe operation of digestive endoscopy centers in China. *J Dig Dis.* 2016;17(12):790–9.
  42. Roberts G, Roberts C, Jamieson A, Grimes C, Conn G, Bleichrodt R. Surgery and obstetric care are highly cost-effective interventions in a sub-Saharan African district hospital: a three-month single-institution study of surgical costs and outcomes. *World J Surg.* 2016;40(1):14–20.
  43. Rennert-May E, Conly J, Leal J, Smith S, Manns B. Economic evaluations and their use in infection prevention and control: a narrative review. *Antimicrob Resist Infect Control.* 2018;7:31.
  44. Bartsch SM, McKinnell JA, Mueller LE, Miller LG, Gohil SK, Huang SS, et al. Potential economic burden of carbapenem-resistant Enterobacteriaceae (CRE) in the United States. *Clin Microbiol Infect.* 2017;23(1):48.e9–48.e16.



45. Bardossy AC, Zervos J, Zervos M. Preventing hospital-acquired infections in low-income and middle-income countries. *Infect Dis Clin North Am*. 2016 Sep;30(3):805–18.
46. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ANSI/AAMI ST91:2015 Comprehensive guide to flexible and semi-rigid endoscope processing in health care facilities [Internet]. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation; 2015. Available from: <https://www.aami.org/productspublications/ProductDetail.aspx?ItemNumber=2477>
47. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Preventing device-related healthcare-associated infections: issues and outcomes from the September 2016 forum, Medical Technology and HAIs [Internet]. Arlington, VA: Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI); 2016 [cited 2018 Feb 7]. 19 p. Available from: [https://s3.amazonaws.com/rdcms-aami/files/production/public/FileDownloads/Summits/161227\\_AAMI\\_HAI\\_Forum\\_Report.pdf](https://s3.amazonaws.com/rdcms-aami/files/production/public/FileDownloads/Summits/161227_AAMI_HAI_Forum_Report.pdf)
48. International Organization for Standardization (ISO). ISO 9000:2015(en). Quality management systems — fundamentals and vocabulary [Internet]. Geneva: International Organization for Standardization (ISO); 2015 [cited 2018 Jan 18]. Available from: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:9000:ed-4:v1:en>
49. International Organization for Standardization (ISO). ISO 9001:2015. Quality management systems — requirements [Internet]. Geneva: International Organization for Standardization (ISO); 2015 [cited 2018 Jan 18]. Available from: <https://www.iso.org/standard/62085.html>
50. International Organization for Standardization (ISO). ISO 13485:2016. Medical devices — quality management systems — requirements for regulatory purposes [Internet]. Geneva: International Organization for Standardization (ISO); 2016 [cited 2018 Jan 18]. Available from: <https://www.iso.org/standard/59752.html>
51. Beilenhoff U, Biering H, Blum R, Brljak J, Cimbri M, Dumonceau J-M, et al. Prevention of multidrug-resistant infections from contaminated duodenoscopes: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA). *Endoscopy*. 2017;49(11):1098–106.
52. Kallen AJ. CDC outbreak investigation. In: U.S. Food and Drug Administration (FDA). Center for Devices and Radiological Health. Medical Devices Advisory Committee. Gastroenterology and Urology Devices Panel, editor. [Transcript of meeting held on May 14, 2015, Silver Spring, Maryland] [Internet]. Silver Spring, MD: U.S. Food and Drug Administration (FDA); 2015 [cited 2018 Jun 3]. p. 199–210. Available from: <https://wayback.archive-it.org/7993/20170113091355/http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/Gastroenterology-UrologyDevicesPanel/UCM451164.pdf>
53. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Bronchoscopy-related infections and pseudoinfections—New York, 1996 and 1998. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 1999;48(26):557–60.
54. Wu R-P, Xi H-J, Qi K, Wang D, Nie X, Li Z-S. Correlation between the growth of bacterial biofilm in flexible endoscopes and endoscope reprocessing methods. *Am J Infect Control*. 2014;42(11):1203–6.
55. Hervé RC, Keevil CW. Persistent residual contamination in endoscope channels; a fluorescence epimicroscopy study. *Endoscopy*. 2016;48(7):609–16.
56. Herrmann IF, Heeg P, Mattheja B, Strahl HM, Werner H-P, Boyce W, et al. Risques et dangers cachés de l'endoscopie, conduite à tenir. *Acta Endosc*. 2008;38(5):493–502.
57. Buss A, Been M, Borgers R, Stokroos I, Melchers W, Peters F, et al. Endoscope disinfection and its pitfalls — requirement for retrograde surveillance cultures. *Endoscopy*. 2008;40(04):327–32.
58. Kovaleva J, Meessen N, Peters F, Been M, Arends J, Borgers R, et al. Is bacteriologic surveillance in endoscope reprocessing stringent enough? *Endoscopy*. 2009;41(10):913–6.
59. Johani K, Hu H, Santos L, Schiller S, Deva AK, Whiteley G, et al. Determination of bacterial species present in biofilm contaminating the channels of clinical endoscopes. *Infect Dis Health*. 2018;23(4):189–96.



60. Otter JA, Vickery K, Walker JT, deLancey Pulcini E, Stoodley P, Goldenberg SD, et al. Surface-attached cells, biofilms and biocide susceptibility: implications for hospital cleaning and disinfection. *J Hosp Infect.* 2015;89(1):16–27.
61. Olson J. Medivators. In: U.S. Food and Drug Administration (FDA). Center for Devices and Radiological Health. Medical Devices Advisory Committee. Gastroenterology and Urology Devices Panel, editor. [Transcript of meeting held on May 14, 2015, Silver Spring, Maryland] [Internet]. Silver Spring, MD: U.S. Food and Drug Administration (FDA); 2015 [cited 2018 Jun 3]. p. 69–77. Available from: <https://wayback.archive-it.org/7993/20170113091355/http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/Gastroenterology-UrologyDevicesPanel/UCM451164.pdf>
62. Bridier A, Briandet R, Thomas V, Dubois-Brissonnet F. Resistance of bacterial biofilms to disinfectants: a review. *Biofouling.* 2011;27(9):1017–32.
63. Akinbobola AB, Sherry L, McKay WG, Ramage G, Williams C. Tolerance of *Pseudomonas aeruginosa* in in-vitro biofilms to high-level peracetic acid disinfection. *J Hosp Infect.* 2017 Oct;97(2):162–8.
64. Ofstead CL, Wetzler HP, Johnson EA, Heymann OL, Maust TJ, Shaw MJ. Simethicone residue remains inside gastrointestinal endoscopes despite reprocessing. *Am J Infect Control.* 2016;44(11):1237–40.
65. da Costa Luciano C, Olson N, Tipple AFV, Alfa M. Evaluation of the ability of different detergents and disinfectants to remove and kill organisms in traditional biofilm. *Am J Infect Control.* 2016;44(11):e243–9.
66. Ofstead CL, Heymann OL, Quick MR, Eiland JE, Wetzler HP. Residual moisture and waterborne pathogens inside flexible endoscopes: Evidence from a multisite study of endoscope drying effectiveness. *Am J Infect Control.* 2018;46(6):689–96.
67. Ofstead CL, Doyle EM, Eiland JE, Amelang MR, Wetzler HP, England DM, et al. Practical toolkit for monitoring endoscope reprocessing effectiveness: identification of viable bacteria on gastroscopes, colonoscopes, and bronchoscopes. *Am J Infect Control.* 2016;44(7):815–9.
68. Ofstead CL, Wetzler HP, Eiland JE, Heymann OL, Held SB, Shaw MJ. Assessing residual contamination and damage inside flexible endoscopes over time. *Am J Infect Control.* 2016;44(12):1675–7.
69. Higa JT, Choe J, Tombs D, Gluck M, Ross AS. Optimizing duodenoscope reprocessing: rigorous assessment of a culture and quarantine protocol. *Gastrointest Endosc.* 2018;88(2):223–9.
70. Thaker AM, Muthusamy VR, Sedarat A, Watson RR, Kochman ML, Ross AS, et al. Duodenoscope reprocessing practice patterns in U.S. endoscopy centers: a survey study. *Gastrointest Endosc.* 2018;88(2):316–322.e2.
71. Kovaleva J. Endoscope drying and its pitfalls. *J Hosp Infect.* 2017;97(4):319–28.
72. Alfa MJ, Sitter DL. In-hospital evaluation of contamination of duodenoscopes: a quantitative assessment of the effect of drying. *J Hosp Infect.* 1991 Oct;19(2):89–98.
73. Petersen BT. Duodenoscope reprocessing: risk and options coming into view. *Gastrointest Endosc.* 2015;82(3):484–7.
74. Barakat MT, Huang RJ, Banerjee S. Comparison of automated and manual drying in the eliminating residual endoscope working channel fluid after reprocessing (with video). *Gastrointest Endosc.* 2018 Aug 24;
75. Saliou P, Le Bars H, Payan C, Narbonne V, Cholet F, Jézéquel J, et al. Measures to improve microbial quality surveillance of gastrointestinal endoscopes. *Endoscopy.* 2016;48(8):704–10.
76. Perumpail RB, Marya NB, McGinty BL, Muthusamy VR. Endoscope reprocessing: comparison of drying effectiveness and microbial levels with an automated drying and storage cabinet with forced filtered air and a standard storage cabinet [Epub ahead of print]. *Am J Infect Control.* 2019 Apr 6;



77. Catalone BJ, Olympus America Inc. Simethicone [letter to customers] [Internet]. 2009 Jun 9 [cited 2019 May 31]; Available from: <https://medical.olympusamerica.com/sites/default/files/pdf/SimethiconeCustomerLetter.pdf>
78. van Stiphout S, Laros I, van Wezel R, Gilissen L. Crystallization in the waterjet channel in colonoscopes due to simethicone. *Endoscopy*. 2016;48(S 01):E394–5.
79. Barakat MT, Huang RJ, Banerjee S. Simethicone is retained in endoscopes despite reprocessing: impact of its use on working channel fluid retention and adenosine triphosphate bioluminescence values (with video). *Gastrointest Endosc*. 2019;89(1):115–23.
80. ECRI Institute. Olympus—flexible endoscopes: manufacturer recommends against use of simethicone/non-water soluble additives — Alert [Internet]. Plymouth Meeting, PA: ECRI Institute; 2018 [cited 2019 Mar 1]. Available from: <https://www.ecri.org/Components/Alerts/Pages/login.aspx?Page=AlertDisplay&Aid=1635719>
81. Visrodia K, Petersen BT. Borescope examination: Is there value in visual assessment of endoscope channels? *Gastrointest Endosc*. 2018;88(4):620–3.
82. Mandelstam P, Sugawa C, Silvis SE, Nebel OT, Rogers BH. Complications associated with esophagogastroduodenoscopy and with esophageal dilation. *Gastrointest Endosc*. 1976;23(1):16–9.