

Diretrizes Mundiais da Organização Mundial de Gastroenterologia

# Atualização da desinfecção de endoscópios: guia para um reprocessamento sensível aos recursos

Abril de 2019



A Resource Sensitive Solution



## Equipe de revisão da WGO

**Tony Speer** (Coordenador, Austrália), Michelle Alfa (Canadá), Alistair Cowen (Austrália), Dianne Jones (Austrália), Karen Vickery (Austrália), Helen Griffiths (Reino Unido), Douglas Nelson (EUA), Roque Sáenz (Chile), Anton LeMair (Países Baixos)

## Conteúdo

<b>Conteúdo</b> .....	<b>2</b>
<b>1 Introdução</b> .....	Error! Bookmark not defined.
1.1 Diretrizes ou normas.....	3
1.2 Princípios gerais do reprocessamento de endoscópios .....	4
1.2.1 Limpeza manual.....	4
1.2.2 Desinfecção.....	4
1.2.3 Secagem .....	6
1.2.4 Acessórios.....	6
1.2.5 Documentação.....	6
<b>2 Surtos</b> .....	<b>5</b>
<b>3 Novas recomendações</b> .....	<b>8</b>
3.1 Alterações recomendadas no reprocessamento e armazenagem .....	8
3.2 Alterações recomendadas para duodenoscópios .....	7
3.3 Secagem dos endoscópios.....	8
3.4 Intervenções para controlar a transmissão da EPC no centro.....	8
3.5 Manutenção com AFER .....	9
<b>4 Aplicação das diretrizes</b> .....	<b>9</b>
<b>5 Ciência do reprocessamento</b> .....	<b>12</b>
5.1 Biofilme .....	11
5.2 Duodenoscópios .....	12
5.3 Secagem.....	12
5.4 Simeticona.....	14
5.5 Infecções tropicais.....	13
5.6 Conclusão .....	13
<b>6 Apêndice</b> .....	<b>14</b>
6.1 Declaração de financiamento e conflitos de interesses.....	14
6.2 Documentos de interesse.....	15
6.2.1 Normas ISO.....	15
6.2.2 Diretrizes de reprocessamento .....	15
6.2.3 Formação em reprocessamento .....	17
6.2.4 EPC e endoscopia .....	17
6.2.5 EPC geral.....	19
6.3 Abreviações.....	21
<b>7 Referências</b> .....	<b>20</b>

### Lista de tabelas

<b>Tabela 1</b> Recomendações específicas para reprocessamento e armazenagem de endoscópios .....	8
<b>Tabela 2</b> Recomendações específicas para duodenoscópios .....	8
<b>Tabela 3</b> Recomendações para controlar a transmissão da EPC .....	10
<b>Tabela 4</b> Declarações de conflitos de interesses dos autores .....	15
<b>Tabela 5</b> Abreviações utilizadas neste documento.....	21



## 1 Introdução

Esta diretriz da Organização Mundial de Gastroenterologia (WGO) sobre “Desinfecção de endoscópios” foi concebida para pessoal da saúde e profissionais que utilizam, limpam ou intervêm na manutenção de endoscópios, e visa apoiar sociedades nacionais, organismos oficiais e serviços de endoscopia na elaboração de normas e protocolos locais para o reprocessamento de endoscópios.

As diretrizes da WGO são o resultado de um processo de desenvolvimento sistemático pelo qual peritos analisam literatura médica e científica, bem como diretrizes existentes e normas de melhores práticas (regionais), e chegam a um consenso. Esta atualização aborda os recentes surtos infecciosos produzidos por microrganismos multirresistentes (MMR) decorrentes de procedimentos endoscópicos e propõe medidas para reduzir os riscos de ocorrência de novos surtos. As recomendações têm por base as conclusões consensuais de um grupo de trabalho multidisciplinar internacional com experiência em microbiologia, biofilme, reprocessamento de endoscópios, enfermagem e gastroenterologia, e com vasta experiência na elaboração de diretrizes nacionais e internacionais de reprocessamento.

### 1.1 Diretrizes ou normas

A prestação de serviços endoscópicos seguros e eficazes é regido por normas nacionais e internacionais que têm muitos pontos em comum, como as normas relativas à concepção das instalações e contratação de pessoal, reprocessadores automáticos de endoscópios flexíveis, desinfetantes, qualidade da água e armários de secagem.

A aplicação de normas adequadas para o reprocessamento deve respeitar os princípios gerais das boas práticas de fabricação (BPF). As BPF são um conjunto de regulamentos, códigos e diretrizes aplicáveis aos processos de fabricação — neste caso, ao reprocessamento de endoscópios— para conseguir uma desinfecção de alto nível; abrange o processo e o controle de qualidade. As BPF são reconhecidas a nível mundial no controle e gestão da fabricação, em testes de controle de qualidade de produtos farmacêuticos, e evoluiu nos últimos 60 anos em resposta a vários problemas de conhecimento público ocorridos na indústria farmacêutica [1].

As instruções de reprocessamento frequentemente chamadas de “diretrizes” são, de fato, uma norma técnica que estabelece a prática mínima aceitável do reprocessamento, para conseguir uma desinfecção de alto nível dos endoscópios. Em geral, as diretrizes médicas abordam uma questão clínica limitada usando dados de base populacional; utilizam frequentemente dados provenientes de ensaios randomizados a fim de dirigir a atenção para um paciente determinado. Os ensaios randomizados são realizados em populações específicas, e os médicos devem decidir se as diretrizes são aplicáveis ao seu paciente [2].

As normas têm uma aplicação mais ampla e estabelecem especificações e procedimentos que são concebidos para garantir que os produtos, serviços e sistemas sejam seguros e confiáveis, e que funcionem uniformemente tal como foram desenhados. A evidência de suporte para uma norma é baseada na ciência, tecnologia e experiência. Os ensaios randomizados são raramente realizados numa população específica. As normas que regem o reprocessamento têm base científica e são às vezes validadas por medições de eficiência em modelos que utilizam sujidade artificial ou um conhecido inóculo de bactérias. A ciência da limpeza, desinfecção, secagem e microbiologia constitui a base das normas de reprocessamento pertinentes em todos os países.

#### **As normas estabelecem a prática mínima aceitável**

Os termos “diretrizes” e “normas” são ambos utilizados para descrever as instruções para o reprocessamento do endoscópio [3,4].



## 1.2 Princípios gerais do reprocessamento de endoscópios

**O passo mais importante no reprocessamento de endoscópios é a limpeza manual minuciosa antes da desinfecção. Se ela for inadequada, a desinfecção vai falhar. [5–7].**

A limpeza manual deve ser feita por uma pessoa familiarizada com a estrutura do endoscópio e treinada em técnicas de limpeza. A limpeza deve começar imediatamente após o endoscópio ser utilizado, para que o material biológico não seque e endureça. Devem ser utilizados detergentes e equipamento de limpeza adequados e, em particular, escovas com o diâmetro adequado para cada canal. A limpeza deve ser seguida de uma lavagem cuidadosa para assegurar que todos os detritos e detergentes sejam removidos antes da desinfecção.

### 1.2.1 Limpeza manual

Pré-limpeza: imediatamente após cada procedimento, com o aparelho conectado na fonte de luz, limpar o tubo de inserção com um pano macio sem fiapos. Colocar a extremidade distal numa solução de detergente para uso médico de baixa espuma e aspirar o detergente através de todos os canais, incluindo o canal de sucção/biópsia. Lavar os canais de ar/água com detergente. Irrigar todos os canais, incluindo o canal para jato, se houver, primeiro com água e seguidamente com ar, conforme as instruções do fabricante. A lavagem dos canais ar/água com detergente pode exigir a utilização de uma válvula específica.

Retirar o aparelho da fonte elétrica e levar para a área de limpeza em recipiente fechado que evite a contaminação ambiental por gotejamento ou derramamento e que indique claramente que o endoscópio no interior está contaminado.

É essencial não deixar secar o endoscópio antes da limpeza, pois isso tornará a remoção da matéria orgânica difícil ou impossível. Os endoscópios devem ser processados sem demora, no prazo de 30 minutos.

Para verificar a integridade de todos os canais antes do processamento posterior, devem ser feitos testes de vazamento. Remover todas as válvulas e botões e testar o instrumento conforme as instruções do fabricante.

Escovar e limpar botões e válvulas, prestando especial atenção às superfícies internas, e realizar alto nível de desinfecção ou esterilização, conforme as instruções do fabricante do equipamento original.

Colocar o endoscópio numa solução detergente num lavatório na secção “suja” da área de descontaminação e lavar a superfície exterior. Na diluição adequada, deve ser utilizado um detergente para uso médico de baixa espuma, conforme as instruções do fabricante. Escovar todas as seções acessíveis do canal de biópsia/sucção, conforme as instruções de uso do fabricante. Cada canal deve ser escovado até que todos os detritos sejam removidos. Escovar a ponta e alças e limpar os assentos das válvulas. Ajustar os adaptadores de limpeza e lavar os canais de limpeza com detergente fresco durante o tempo especificado para esse produto.

O endoscópio deve ser enxaguado drenando o detergente do lavatório, lavando a superfície exterior com água fria da torneira e, em seguida, enchendo o lavatório com água e purgando os canais com água corrente, utilizando os adaptadores de limpeza conforme as instruções do fabricante. Purgar os canais com ar para remover a água de lavagem.

### 1.2.2 Desinfecção

A desinfecção de alto nível é realizada por um reprocessador de endoscópios flexíveis automático (AFER), que deve cumprir com a norma nacional pertinente ou ser aprovado pela U.S. Food and Drug Administration (FDA). O AFER pode ter ou não um ciclo de limpeza automatizada, além de um ciclo de desinfecção. Todos os conectores utilizados devem ser especificamente concebidos para cada modelo de endoscópio, e todos os canais devem estar conectados no início e no final do ciclo. Os componentes desmontáveis, como válvulas de

ar/água e sucção, podem ser esterilizados a vapor ou reprocessados com o endoscópio se a capacidade do AFER de limpar e/ou desinfetar estes componentes for validada pelo fabricante.

Após uma desinfecção de alto nível, o endoscópio é lavado no AFER com água sem bactérias produzida por filtros submicrônicos. A qualidade da água deve ser regularmente controlada.

A desinfecção manual de alto nível é uma alternativa eficaz quando realizada por pessoal de reprocessamento especializado, bem treinado e com equipamento de proteção individual adequado. Imergir o endoscópio em desinfetante e preencher todos os canais com essa solução desinfetante. Imergir os botões e válvulas no desinfetante. Imergir o instrumento durante o tempo necessário à temperatura e concentração exigidas, conforme o fabricante do desinfetante.

Purgar o desinfetante de todos os canais com ar, lavar o exterior do endoscópio e lavar os canais com água sem bactérias, utilizando o volume necessário para o desinfetante específico utilizado, para remover quaisquer vestígios de desinfetante.

### 1.2.3 Secagem

Os endoscópios devem ser secos após cada procedimento, purgando a água dos canais com ar forçado, depois realizar rinsagem com álcool nos canais, seguido de secagem por ar forçado. A lavagem com álcool facilita a secagem e constitui um complemento útil da desinfecção por seus efeitos bactericidas [8].

O uso de álcool pode não ser permitido em alguns países (França, Reino Unido) devido a preocupações sobre a variante Creutzfeldt–doença de Jakob (DCJ).

O endoscópio é então armazenado em armário de secagem com circulação forçada de ar para completar a secagem.

Se o endoscópio for utilizado raramente, é sensato guardá-lo separado, pendurado na vertical em armário especialmente concebido, em vez de armário de armazenamento/secagem com circulação forçada de ar, e depois reprocessar o endoscópio antes de uso no próximo paciente. Os endoscópios devem ser secos completamente antes de ser pendurados.

### 1.2.4 Acessórios

O frasco de água deve ser trocado após cada sessão de endoscopia e esterilizado a vapor. Deve ser preenchido com água estéril imediatamente antes de ser utilizado.

### 1.2.5 Documentação

Todos os passos essenciais do reprocessamento do endoscópio devem ser documentados para garantia da qualidade e para rastreamento do paciente, se necessário.

---

## 2 Surtos

Os relatórios recentes de surtos de microrganismos multirresistentes (MMR) após a endoscopia, particularmente decorrentes de enterobactérias produtoras de carbapenemases (EPCs), têm focado a atenção crítica sobre a eficácia e segurança dos protocolos de reprocessamento.

As EPCs já estão estabelecidas no ambiente hospitalar e podem causar infecções clínicas com morbidade e mortalidade substanciais devido à sua resistência aos antibióticos. Foram relatados surtos da EPC após endoscopia em vários países, vários após colangiopancreatografia endoscópica retrógrada (CPRE) [9] más também após broncoscopias [10], gastroscopias [11–13] e cistoscopias flexíveis [14]. Muitas vezes, a vigilância microbiológica identifica uma única fonte para um surto de MMR que pode ser rastreada até um endoscópio culpado que tenha transmitido bactérias geneticamente semelhantes em várias ocasiões, apesar do reprocessamento.

Os MMR também são transmitidos esporadicamente por endoscópios sem que uma única fonte seja identificada por estudos genéticos. Controles de casos de pacientes hospitalizados mostram que uma endoscopia recente -seja gastroscopia, broncoscopia ou CPRE- constitui um fator de risco significativo para a colonização/infecção por MMR [13,15–17].

Antes destes surtos, os relatórios de infecções clínicas publicados após a endoscopia eram pouco frequentes. Contudo, culturas de endoscópios prontos para uso em pacientes e revisões de culturas de vigilância, sugerem que pelo menos 2–4% dos endoscópios, gastroscópios, colonoscópios e duodenoscópios, estão transmitindo bactérias [18–21]. A transmissão de bactérias entéricas sensíveis a antibióticos na gastroscopia e colonoscopia raramente causa doença clínica, mas as bactérias transmitidas podem colonizar o paciente [22,23].

No passado, não foi possível identificar a transmissão e subsequente colonização com bactérias entéricas sensíveis aos antibióticos, mas as EPC estão agora a agir como um marcador de transmissão [24]. O aparecimento da EPC expôs falhas de longa data no reprocessamento.

Muitos dos problemas associados com surtos recentes são problemas bem conhecidos do passado, incluindo violações de protocolos de limpeza e desinfecção, falhas de secagem antes do armazenamento e defeitos ocultos do endoscópio que dificultam a limpeza. No entanto, há também surtos nos quais a limpeza e desinfecção foram realizadas de acordo com as diretrizes e o fabricante não pode encontrar nenhuma falha no endoscópio.

Publicações recentes concluíram que as atuais normas de reprocessamento não fornecem um nível razoável de segurança e eficácia [25–27].

Em resposta a surtos, a FDA convocou um painel consultivo em maio de 2015 [28] que incentivou os centros a considerar medidas suplementares, incluindo o duplo reprocessamento entre pacientes, a esterilização com óxido de etileno ou o uso de um sistema de processamento de esterilização líquida. Uns 15 meses após estas recomendações, uma pesquisa aos prestadores de serviços que aplicavam CPRE nos EUA descobriu que 63% dos centros estavam realizando dupla desinfecção e 12% esterilização com óxido de etileno [29]. Mas, estas medidas adicionais são caras e demoradas, e a esterilização com óxido de etileno não está muito disponível [27].

Após este conselho, um ensaio randomizado comparando os três protocolos de reprocessamento - desinfecção padrão de alto nível, dupla desinfecção de alto nível e esterilização com óxido de etileno - concluiu que estes métodos de desinfecção melhorados não forneciam uma proteção adicional contra a contaminação [27]. Outro ensaio encontrou que a dupla desinfecção de alto nível não foi melhor do que a desinfecção padrão de alto nível [30].

É cada vez mais reconhecido que o biofilme nos endoscópios dificulta a limpeza e desinfecção [31–33]. As condições relatadas como causas dos surtos facilitam a formação e a proliferação de biofilme; estas incluem limpeza e secagem inadequadas, defeitos ocultos do endoscópio, incluindo danos nos canais, e violações dos protocolos de reprocessamento.

### **A prevenção e controle do biofilme são problemas fundamentais do reprocessamento que são abordadas nas presentes orientações**

As alterações propostas podem ser resumidas da seguinte forma:

- *Limpeza*: seguir cuidadosamente as instruções de reprocessamento atualizadas dos fabricantes, específicas para cada modelo de endoscópio.
- *Secagem*: melhorar a secagem com uma descarga de álcool e 10 minutos de ar forçado após cada procedimento. Os endoscópios devem ser armazenados num armário de secagem com circulação de ar forçado.
- *Defeitos ocultos do endoscópio*: manutenção rotineira do endoscópio para identificar e consertar defeitos. Substituição rotineira do canal para reduzir a prevalência de defeitos ocultos e manter a superfície do canal lisa e de fácil limpeza.
- *Incumprimento dos protocolos de reprocessamento*: estabelecer um comitê multidisciplinar para desenvolver e implementar protocolos de reprocessamento e para realizar o controle de qualidade da formação, do processo e dos resultados.

### 3 Novas recomendações

#### 3.1 Alterações recomendadas para reprocessamento e armazenamento

Atenção imediata à limpeza, desinfecção e secagem completa reduzem o crescimento de biofilme estabelecido e evitam as bactérias formarem novo biofilme.

**Tabela 1** Recomendações específicas para reprocessamento e armazenagem de endoscópios

Atividade	Recomendações
Pré-limpeza	- A pré-limpeza deve ser feita <i>imediatamente</i> após a utilização.
Limpeza	- A limpeza (manual ou com AFER com ciclo de limpeza aprovado pela FDA ou a nível nacional) deve ser feita <i>imediatamente</i> no prazo de 30 minutos após a pré-limpeza. - Siga sempre as instruções específicas mais atualizadas do fabricante para a limpeza de cada modelo de endoscópio.
Desinfecção	- Após a limpeza manual do endoscópio, uma desinfecção de alto nível -manual ou a máquina, deve ser feita prontamente. - Após a desinfecção, os endoscópios devem ser cuidadosamente lavados com água livre de bactérias
Irrigação com álcool e secagem com circulação de aire forçado	- Após a desinfecção por qualquer meio, faça correr álcool rapidamente e secar com ar forçado <sup>†</sup> por 10 minutos e armazenar em um armário/secagem de ar forçado aprovado. <sup>‡</sup>
Armazenagem em armário de secagem	- Os endoscópios devem permanecer nos armários de secagem com ar forçado aprovados até à próxima utilização num paciente.
Vigilância bacteriológica	- Realizar vigilância bacteriológica regular de endoscópios e AFER em intervalos adequados segundo as condições e recursos locais.
Manutenção	- Enviar endoscópios para manutenção anual regular e considerar a substituição do canal do instrumento a cada 2 anos ou de acordo com a carga de trabalho (ou mais frequentemente, como recomendado pelo fabricante do endoscópio).

AFER, reprocessador automático de endoscópios flexíveis; FDA, Food and Drug Administration.

*Notas:* Os duodenoscópios são considerados separadamente (ver seções 3.2 e 5.2 a seguir).

\* “Rapidamente” nestas diretrizes significa em 30 minutos.

<sup>†</sup> O endoscópio pode ser usado em outro paciente após a secagem inicial de ar forçado, mas deve ser colocado no armário de armazenamento se não for usado imediatamente para outro procedimento.

<sup>‡</sup> Ver a seção 3.3 a seguir sobre os armários de secagem

#### 3.2 Alterações recomendadas para duodenoscópios

**Tabela 2** Recomendações específicas para duodenoscópios

Unidades de endoscopia que prestam serviço CPRE devem...	
Volume de procedimentos	- Considerar se o número de procedimentos de CPRE realizados é suficiente para continuar a oferecer este serviço clínico.





Pessoal dedicado e formado	- Dispor de pessoal, formado, dedicado ao reprocessamento de duodenoscópios, cientes dos problemas específicos da limpeza e desinfecção dos instrumentos e da obtenção de amostras dos endoscópios para vigilância bacteriológica.
Vigilância bacteriológica	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Realizar culturas <i>mensais</i> de vigilância bacteriológica dos duodenoscópios, utilizando protocolos de coleta de amostragem com amostras da cavidade da alavanca distal. *</li> <li>- Enviar para o serviço os duodenoscópios com culturas bacterianas de vigilância positivas nas quais sejam detectados organismos potencialmente perigosos (salvo se houver explicação alternativa, p.ex., erro do pessoal).</li> <li>- Incluir uma notificação de risco adequada de possível transmissão MMR nas informações do termo de consentimento.</li> </ul>
Manutenção	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Não obstante os resultados da cultura, enviar os duodenoscópios para manutenção anual regular.</li> <li>- Substituir os canais dos instrumentos e os anéis de vedação pelo menos uma vez por ano (ou com maior frequência, conforme recomendado pelo fabricante do endoscópio).</li> </ul>

---

CPRE, colangiopancreatografia retrógrada endoscópica; MMR, microrganismo multirresistente.

\* Considerar utilização do protocolo de coleta e cultura de amostras de duodenoscopia da FDA/CDC/ASM recentemente publicado, que foi validado pelos fabricantes do duodenoscópio [34].

### 3.3 Secagem dos endoscópios

**É fundamental que a secagem seja realizada após o reprocessamento manual ou com AFER, independentemente das afirmações do fabricante AFER.**

- *Secagem inicial* — Todos os endoscópios devem ter uma irrigação preliminar com álcool e secagem do canal com ar forçado durante 10 minutos.
- *Armário de armazenagem/secagem* — Após secagem inicial, os endoscópios devem ser imediatamente transferidos para um armário aprovado para armazenamento/secagem com ar forçado de endoscópios, e a purga e secagem com ar dos canais deve ser iniciada.
  - Isto deve continuar até que o endoscópio seja novamente utilizado, ou até que o período de armazenamento seguro tenha terminado.
  - Os armários de armazenamento/secagem devem cumprir com a norma nacional pertinente ou com a Norma Europeia EN 16442, “Armário de armazenagem ambiental controlado para endoscópios termolábeis processados”.

*Nota:* Se necessário, o duodenoscópio pode ser usado em outro procedimento com paciente após a secagem inicial com ar forçado, ou antes do fim do ciclo de secagem no armário.

### 3.4 Intervenções para controlar a transmissão da EPC no centro

As EPCs são espalhadas através da via oral-fecal; o modo de transmissão é muitas vezes pelas mãos contaminadas do pessoal da saúde ou fômites contaminados. As bactérias produtoras de carbapenemases são comumente encontradas em águas residuais hospitalares, sendo também encontradas em lavatórios e torneiras [35]. As investigações realizadas durante um surto de MMR após a CPRE encontraram o MMR responsável nas lavatórios e na água utilizada para enxaguar o duodenoscópio antes da desinfecção [36]. As diretrizes para prevenção e controle



das EPC enfatizam a higiene das mãos, vigilância ativa e precauções de contato e limpeza ambiental. As unidades de endoscopia devem implementar diretrizes nacionais e locais sobre o controle de infecções para organismos multirresistentes. O treinamento dirigido a melhorar a adesão à higiene das mãos reduz a transmissão da infecção [37].

**Tabela 3** Recomendações para controlar a transmissão da EPC

Recomendações	
Estado da EPC	- Estar ciente do estado da EPC do seu hospital
Pacientes infectados com EPC	- Garantir que pacientes com culturas positivas EPC sejam notificados às unidades de endoscopia antes de chegarem ali. - Os pacientes infectados pelo EPC, ou aqueles com alto risco que ainda não fizeram culturas, devem ser examinados no último lugar da lista e tratados isoladamente, utilizando um vaso sanitário ou cadeira de banho separados. - Limpar e descontaminar a sala de procedimentos após o procedimento de endoscopia conforme os protocolos específicos de limpeza terminal de áreas contaminadas.
Normas de canalização	- Lavatórios, torneiras e encanamentos devem cumprir as normas nacionais para minimizar os riscos de pulverização a partir de drenos nos lavatórios ou transbordamento de águas residuais de canos entupidos.
Procedimentos de controle de infecções	- O aparecimento de EPC é outra razão de peso para seguir meticulosamente os procedimentos de controle de infecções padronizados, incluídas higiene das mãos e utilização de equipamento de proteção individual adequado (isto é, luvas e aventais impermeáveis para cada procedimento). - As unidades de endoscopia devem fornecer educação regular e devem avaliar a adesão à higiene das mãos e à limpeza e descontaminação ambiental.

EPC, Enterobactérias produtoras de carbapenemases

### 3.5 Manutenção com AFER

- Assegurar que a qualidade da água seja adequada para o AFER.
- Assegurar o estabelecimento de um calendário de substituição dos filtros de água externos e que os filtros de submicrons internos sejam substituídos conforme as instruções de utilização do fabricante.

## 4 Aplicação das diretrizes

As recomendações pormenorizadas para o reprocessamento são estabelecidas nas diretrizes/normas internacionais e nacionais. Diretrizes recentes dos EUA, Europa, China, Sudeste Asiático e Oriente Médio foram atualizadas para refletir as últimas pesquisas e recomendações dos fabricantes [3,4,26,38–41]. Estas diretrizes vão servir de base para o desenvolvimento de outras diretrizes nacionais e regionais.

Em todos os países, os recursos de saúde são atribuídos de acordo com as análises de custo-benefício. A priorização dos recursos nos países de renda baixa e média tem se concentrado cada vez mais na relação custo-efetividade [42]. A relação custo-eficácia da endoscopia pode ser estimada a partir do custo da prestação dos serviços, dos resultados alcançados e dos custos

das complicações [43]. O aparecimento de ECP aumentou o risco de ocorrência de infecções graves após a endoscopia, aumentando assim os custos de reprocessamento inadequado. Os custos de gestão de uma infecção por ECP são substanciais, tanto nos países desenvolvidos como nos países de baixa e média renda [44,45].

O risco de transmissão da EPC depende de:

- A prevalência da EPC em pacientes derivados para endoscopia
- A qualidade do reprocessamento
- A idade e as condições de conserto dos endoscópios

Cada país e hospital deve conhecer a prevalência local da EPC para poder implementar uma gestão de riscos adequada.

Os endoscopistas devem compreender os princípios do reprocessamento e estar cientes do risco para os pacientes quando há uma falha de reprocessamento endoscópico.

Ao comprar equipamento de segunda mão, os hospitais devem solicitar ver o histórico de manutenção e consertos de um endoscópio. Os canais e anéis velhos ou com carga de trabalho anterior pesada devem ser substituídos.

### **O reprocessamento de um endoscópio deve ser gerido por um comitê multidisciplinar**

O reprocessamento correto depende de muitos processos inter-relacionados, regidos por normas superpostas. A prestação de serviços endoscópicos é melhor gerida através de um comitê multidisciplinar integrado por enfermeiros, endoscopistas, pessoal de controle de infecções, engenheiros e, o mais importante, a administração [26,46,47].

- O comitê deve utilizar uma abordagem de processos para desenvolver, implementar e melhorar a eficácia de um sistema de gestão da qualidade para as pessoas e para o próprio processo, utilizando a informação das normas ISO 9001 e ISO 13458:2016 [48–50].
- A recente declaração da posição oficial da Sociedade Europeia de Endoscopia Gastrointestinal e da Sociedade Europeia de Enfermeiros e Associados Gastrointestinais enumera os critérios de qualidade para o reprocessamento de endoscópios [51].
- As políticas, procedimentos e estratégias devem ser elaborados em consulta com as partes interessadas [46].
- O comitê deve estar atualizado com as publicações recentes e realizar auditorias internas para garantir que o reprocessamento cumpra as últimas recomendações dos fabricantes, dos organismos de orientação e dos departamentos reguladores.

Nos países de renda baixa e média, pode faltar infraestrutura e pessoal treinado [45].

- As diretrizes locais devem ser adaptadas às necessidades específicas, e o controle de qualidade deve começar por medidas simples e rentáveis, tais como programas educativos. A vigilância do processo e o cumprimento das diretrizes devem ser priorizados em relação à vigilância dos resultados, que é mais cara e demorada [45].

Se os recursos forem limitados, um comitê multidisciplinar local deverá analisar as opções disponíveis e tomar uma decisão com base numa avaliação dos riscos que leve em conta a informação sobre as condições locais.

- As opções a serem consideradas incluem o encaminhamento para um centro com mais recursos e reavaliação da necessidade de uma endoscopia nesse paciente. Provar um tratamento não é uma opção mais segura?

## 5 Ciência do reprocessamento

Durante os surtos de MMR após a endoscopia, os pacientes podem se tornar colonizados com bactérias e não apresentar inicialmente sintomas clínicos, e desenvolver infecções sistêmicas graves semanas ou meses depois, com taxas de mortalidade relatadas de até 40% [36,52].

Muitas vezes, uma única espécie da EPC é transmitida a partir de um endoscópio em várias ocasiões, apesar do reprocessamento. Esta epidemiologia pode ser explicada pela formação de um biofilme no endoscópio que protege as bactérias da limpeza e da desinfecção e age como um reservatório para a transmissão da infecção.

### 5.1 Biofilme

O relatório de 1999 dos Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) sobre um surto de *Pseudomona aeruginosa* produtora de carbapenemase após broncoscopia, entendeu que o biofilme formado nos canais estreitos dos endoscópios difíceis de limpar contribuiu para o surto [53]. Uma pesquisa posterior examinou as superfícies dos canais do endoscópio usando microscopia eletrônica de varredura e confirmou a presença de biofilme depositado em defeitos da superfície [32]. Outros estudos acharam também biofilme em canais endoscópicos [54–56] e em endoscópios indicados como responsáveis nos relatórios de surtos [57–59].

O biofilme é uma comunidade de bactérias fixadas a uma superfície e umas às outras por uma matriz de polissacarídeos extracelulares. As bactérias que vivem no biofilme têm propriedades diferentes das bactérias flutuantes (planctônicas) da mesma espécie. As bactérias incorporadas nos biofilmes são resistentes aos desinfetantes usados nas concentrações recomendadas [60]. As EPCs planctônicas morrem em menos de 1 minuto com desinfetantes padrão, fornecendo vasta margem de segurança para eliminar essas bactérias planctônicas [61]. Contudo, a presença de uma matriz de biofilme limita a difusão do desinfetante, e é difícil para o desinfetante penetrar nas múltiplas camadas de células e na matriz do biofilme [62]. As concentrações padrão de desinfetantes não eliminam de forma fiável as mesmas bactérias no biofilme [63]. As bactérias no biofilme *buildup* (BBF) acumuladas nos defeitos das superfícies do canal do endoscópio também estão protegidas por detritos orgânicos e proteínas reticuladas, difíceis de eliminar com reprocessamento padrão [31,55]. Os parâmetros de reprocessamento atuais são baseados em dados de modelos que usam sujeiras artificiais e bactérias planctônicas em vez de modelos que incorporam bactérias em biofilme ou BBF.

O biofilme age como reservatório de bactérias aderidas à superfície dos canais do endoscópio e, em condições favoráveis, as bactérias podem se multiplicar nos biofilmes, separar, retomar seu estado planctônico e ser transmitidas aos pacientes durante a endoscopia [31]. A umidade e os nutrientes facilitam o crescimento do biofilme e a liberação de bactérias planctônicas.

O papel da umidade na facilitação do crescimento do biofilme durante o armazenamento, e a importância da secagem completa após o reprocessamento, foram subestimados no passado. A evidência atual indica que 95% dos endoscópios tinham ainda umidade visível nos canais após a descarga de álcool com AFER, um ciclo de secagem de 3 minutos e armazenamento noturno em um armário regular [64]. Manter o endoscópio isento de umidade, particularmente os canais, durante o armazenamento, deve ser uma prioridade.

O biofilme se forma facilmente nos defeitos dos endoscópios, muitas vezes marcas de desgaste longitudinal nos canais de biópsia, difícil ou impossível de remover com reprocessamento padrão [31,32,55,65]. Um estudo multicêntrico de 45 endoscópios prontos para utilizar em pacientes encontrou defeitos em todos os endoscópios examinados [66]. A inspeção de canais com um boroscópio geralmente identifica defeitos de superfície ocultos [66–68]. Os endoscópios devem ter manutenção regular para identificar e consertar defeitos macroscópicos e substituir os canais de rotina para reduzir a prevalência de defeitos ocultos e ajudar a manter superfícies dos canais lisas e limpáveis [6,37]. A investigação de Verfallie e col. do duodenoscópio responsável dum surto revelou que os anéis de vedação do

duodenoscópio eram uma área importante de preocupação; estes devem ser substituídos anualmente, juntamente com os canais [36]. Outros endoscópios podem exigir a substituição menos frequente de canais, talvez 1–2-anual, dependendo da carga de trabalho.

## 5.2 Duodenoscópios

Os duodenoscópios são difíceis de limpar e desinfetar. Além do seu design complexo, fatores como as características dos pacientes encaminhados para CPRE e as intervenções realizadas também contribuem para o risco de colonização e posterior infecção por bactérias transmitidas durante o procedimento.

A taxa de contaminação dos duodenoscópios, avaliada pelas culturas de vigilância positivas, é semelhante às taxas de contaminação dos gastroscópios e colonoscópios [18–21]. Assim, as características do paciente e as intervenções realizadas são os principais fatores na maior incidência de surtos após o CPRE.

Os riscos de surtos podem ser abordados por meio de alterações específicas que melhorem a limpeza e desinfecção dos duodenoscópios, bem como otimização do reprocessamento de todos os endoscópios. Os protocolos de limpeza atualizados dos fabricantes são um avanço importante no reprocessamento do duodenoscópio. Uma revisão de uma base de dados de garantia de qualidade de 4.307 culturas duodenoscópicas descobriu que a implementação dos novos protocolos de limpeza reduziu significativamente a taxa de culturas positivas [69].

## 5.3 Secagem

A fase de reprocessamento da secagem, muitas vezes ignorada ou realizada de forma incompleta, é propensa a erros humanos [37]. Um estudo realizado nos EUA sobre o reprocessamento em 249 unidades de endoscopia realizando CPRE constatou que 52% dos centros não cumpriam as diretrizes de várias sociedades e não utilizavam ar forçado para secar os endoscópios [70]. As diretrizes são incompatíveis entre si e nem sempre especificam os parâmetros para uma secagem adequada [71]. Estudos recentes encontraram fluidos residuais em até 95% dos canais dos endoscópio após reprocessamento e secagem, sugerindo que é preciso melhorar as diretrizes de secagem [55,64].

Os biofilmes precisam de umidade para crescer. Alfa e Sitter, em um artigo fundamental, demonstraram que se os duodenoscópios ficavam úmidos após o reprocessamento, havia uma rápida proliferação das espécies de *Pseudomonas* e *Acinetobacter* [72]. A secagem durante 10 minutos com ar forçado impediu este crescimento excessivo em todos os duodenoscópios estudados. A implantação de uma descarga de álcool seguida de secagem com ar forçado terminou com os surtos de infecções por *Pseudomonas* após CPRE na década de 1980 [73]. Estudos mais recentes confirmaram que a irrigação com álcool seguida de 10 minutos de secagem por ar forçado foi mais eficaz do que a irrigação com álcool seguida de um tempo mais curto e variável de secagem por ar forçado [66,74].

As diretrizes da Associação de Enfermeiros Perioperatórios Registrados (AORN) [4] recomendam guardar os endoscópios em um armário de secagem e indicam que: “A evidência coletiva mostra que o armazenamento ideal de endoscópios flexíveis facilita a secagem, diminui o potencial de contaminação e protege contra contaminantes ambientais.”

Esta recomendação é apoiada por uma revisão das culturas de vigilância de endoscópios prontos para serem utilizados (duodenoscópios, gastroscópios, colonoscópios, ecoendoscópios) que descobriram que a introdução de armários de secagem reduziu significativamente o risco de contaminação por endoscópios [75]. Em uma comparação direta, um armário de secagem por ar forçado secou os endoscópios mais rapidamente e reduziu significativamente a proliferação microbiana em relação a um armário de armazenamento padrão [76].

## 5.4 Simeticona

A simeticona é um polímero à base de silicone utilizado na endoscopia para melhorar a visibilidade. Ensaios clínicos randomizados confirmam diminuição do número de bolhas e melhoria da visibilidade. No entanto, a simeticona não é solúvel em água e, em 2009, a Olympus alertou que a substância era difícil de remover com o reprocessamento padrão [77]. Em 2016, van Stiphout e col. relataram que adicionar simeticona à água injetada, através do canal de jato de água do colonoscópio, provocava a formação de depósitos de cristal no conector e no canal de jato de água [78]. Um estudo mais recente confirmou que a irrigação do canal de biópsia sucção com várias concentrações de simeticona forma um resíduo que não é bem removido pelo reprocessamento padrão [79]. A simeticona residual pode interferir com a secagem e aumentar o risco de formação de biofilme, o que pode resultar em micróbios sobrevivendo à desinfecção e esterilização de alto nível. Em junho de 2018, a Olympus recomendou não utilizar simeticona e outras substâncias não hidrossolúveis [80]. Um editorial recente observa que Pentax e Fujifilm também recomendam não usar simeticona com seus endoscópios. Os autores aconselham seguir as instruções dos fabricantes de endoscópios [81].

## 5.5 Infecções tropicais

Há muito pouca evidência disponível sobre o risco de transmissão de infecções parasitárias causadas pela endoscopia gastrointestinal. Para infectar, a maioria dos agentes parasitários precisam progredir em um ciclo de vida que leva tempo, portanto eles não são infecciosos imediatamente. A maioria dos parasitas potencialmente infectantes não sobreviveria ao reprocessamento do endoscópio.

Em geral, não existe risco em relação aos helmintos, nematoides, platelmintos, *Anisakis* ou parasitas hepáticos como a *Fasciola hepatica*, mas existe um relatório de quatro casos de esofagite por *Strongyloides* relacionados com um único gastroscópio [82]. Contudo, preocupa o risco de transmissão de *Giardia lamblia*, espécies *Cryptosporidium* e amebas.

## 5.6 Conclusão

A ciência do reprocessamento está a evoluir. Estão agora a ser publicadas novas pesquisas básicas e clínicas bem como ensaios randomizados realizados em resposta a relatórios de surtos de ECP publicados. Os fabricantes de endoscópio continuam a melhorar a concepção do endoscópio e a validar novas instruções de reprocessamento. Novas tecnologias de secagem e limpeza estão surgindo no mercado. As sociedades profissionais estão produzindo versões atualizadas das diretrizes de reprocessamento em reação à torrente de informações.

Esta diretriz, juntamente com outras orientações recentes, recomenda que os hospitais nomeiem um comitê multidisciplinar com integrantes com diversos interesses e conhecimentos especializados para avaliar as novas informações assim que publicadas e para desenvolver, implementar e, o mais importante, atualizar regularmente as diretrizes de reprocessamento que resultarem adequadas para os recursos do hospital e o perfil dos pacientes.

Um reprocessamento eficaz é fundamental para a segurança do paciente na endoscopia

---

## 6 Apêndice

### 6.1 Declaração de financiamento e conflitos de interesses

Todos os autores desta atualização foram solicitados a fornecer informação sobre quaisquer conflitos de interesse que possam ter tido em relação à autoria:

- Qualquer pagamento recebido por trabalhar nas diretrizes
- Conflitos de interesses com empresas relevantes, isto é, declarações relativas a este trabalho, consultoria com qualquer empresa coligada/vinculada, orador em simpósios, titular de ações
- Qualquer declaração não relacionada que deva ser comunicada

**Tabela 4** Declarações de conflitos de interesses dos autores

Nome	Sobreome	País	Conflitos de interesses
Tony	Speer (coordenador)	Austrália	Nenhum a declarar.
Michelle	Alfa	Canadá	Consultor de 3M, Olympus, J&J ASP, Novaflux, Ofstead & Associates. Regalias por patente cuja licença foi outorgada a Healthmark através da Universidade de Manitoba. Remunerações profissionais de Olympus e J&J ASP por apresentações como convidado.
Alistair	Cowen	Austrália	Sem conflitos de interesses.
Helen	Griffiths	RU	Palestrante em oficinas de formação patrocinadas por Cantel Medical e Intercept Medical
Di	Jones	Austrália	Não tenho recebido remuneração pelo trabalho nesta ou quaisquer outras diretrizes. Tenho participado em reuniões de grupos de discussão com vários fabricantes de AFER. Tenho participado como palestrante em simpósios e congressos apoiados por fabricantes de desinfetantes e AFER. Em nenhuma dessas atividades recebi remuneração. Tenho ações em uma empresa australiana envolvida em tecnologias de reprocessamento (atualmente nenhuma na área de endoscopia).
Douglas	Nelson	EUA	Não tenho conflitos de interesses.
Roque	Sáenz	Chile	Não tenho conflitos de interesses.
Karen	Vickery	Austrália	Não tenho conflitos de interesses. Não recebi nenhum pagamento. Fui palestrante convidado não remunerado em simpósios patrocinados por Whiteley Corporation, um fabricante de detergentes e desinfetantes
Anton	LeMair	Países Baixos	Trabalho como consultor na elaboração de diretrizes para a WGO

## 6.2 Documentos de interesse

### 6.2.1 Normas ISO

- ISO 9001:2015, Sistemas de Gestão de Qualidade — Requisitos
- ISO 13485:2016, Dispositivos médicos — Sistemas de Gestão de Qualidade — Requisitos com fins regulatórios
- ISO 15883:2008, Lavagem, desinfetantes





### 6.2.2 Diretrizes de reprocessamento

- American Society for Gastrointestinal Endoscopy (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.
- Asia Pacific Society of Infection Control (APUSIC)  
Ling ML, Ching P, Widaditaputra A, Stewart A, Sirijindadirat N, Thu LTA. APUSIC 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/APUSIC-Sterilization-guidelines-2017.pdf>
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (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)
- Association for the Advancement of Medical Instrumentation (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>
- Association of periOperative Registered Nurses (AORN)  
Guidelines for perioperative practice (2019):  
<https://www.aorn.org/guidelines>
- Australasian Health Infrastructure Alliance (AHIA)  
Australasian guidelines for design of health facilities (2016):  
<https://www.healthfacilityguidelines.com.au/full-guidelines>
- British Society of Gastroenterology (BSG)  
BSG guidance for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy (2016):  
<https://www.bsg.org.uk/asset/F28EDCE3-11FC-45B7-B204D3034251D6B9>
- British Society of Gastroenterology (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/>
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) reprocessing guidelines  
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>
- Centers for Disease Control and Prevention (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>



- 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.
- European Centre for Disease Prevention and Control  
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)
- European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (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>
- Gastroenterological Society of Australia (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)
- Gastroenterological Society of Australia (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.
- Korean Society of Gastrointestinal Endoscopy  
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.
- Public Health Ontario  
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)
- Public Health Ontario  
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)
- Society of Gastroenterology Nurses and Associates (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)

- Society of Gastroenterology Nurses and Associates (SGNA), and other societies 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)
- United Kingdom Department of Health Management and decontamination of flexible endoscopes (HTM 01-06) (2016):  
<https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-flexible-endoscopes>
- U.S. Food and Drug Administration/CDC/ASM Working Group on Duodenoscope Culturing Duodenoscope surveillance sampling and culturing: reducing the risks of infection (2018):  
<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/UCM597949.pdf>
- U.S. Food and Drug Administration (FDA) Factors affecting quality of reprocessing (2018):  
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/ucm454622.htm>
- U.S. Food and Drug Administration (FDA) Infections associated with reprocessed endoscopes (2018):  
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/ucm454630.htm>
- World Endoscopy Organization (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>
- World Gastroenterology Organisation 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>
- World Health Organization (WHO) Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities (2016):  
<http://www.who.int/infection-prevention/publications/decontamination/en>

### 6.2.3 Formação sobre reprocessamento

- Gastroenterological Nurses College of Australia (GENCA):  
<http://www.genca.org>
- Queensland Government. Queensland Health. A website with interactive training modules for endoscope reprocessing (2017):  
<http://www.chrispql.com/endoscopy/default.htm>

### 6.2.4 EPC e endoscopia

- American Society for Gastrointestinal Endoscopy (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>

- American Society for Gastrointestinal Endoscopy (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>
- Canadian Association of Gastroenterology/Association Canadienne de Gastroentérologie (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)
- Centers for Disease Control (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>
- Olympus America Inc.  
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>
- United States Senate. Report on CRE and duodenoscopes  
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>
- U.S. Food and Drug Administration (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>
- U.S. Food and Drug Administration (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>
- U.S. Food and Drug Administration (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>
- U.S. Food and Drug Administration (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

- U.S. Food and Drug Administration (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 EPC geral

- Australian guidelines on managing CPE:  
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>*
- Centers for Disease Control (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>
- Public Health England  
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>*
- Public Health Ontario  
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)*
- United Kingdom. Review on Antimicrobial Resistance (AMR)  
A British review of the global implications of MMRs:  
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)*
- Wikipedia introduction to biofilms:  
*<https://en.wikipedia.org/wiki/Biofilm>*
- World Health Organization (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 Abreviações

**Tabela 5** Abreviações utilizadas neste documento

AFER	Reprocessador automático para endoscópios flexíveis (sigla em inglês)
AORN	Associação de Enfermeiros Perioperatórios Registrados
BBF	Biofilme acumulado
CDC	Centros de controle e prevenção de doenças
ECJ	Doença de Creutzfeldt–Jakob
EPC	Enterobactérias produtoras de carbapenemases
CPRE	Colangiopancreatografia retrógrada endoscópica
FDA	Administração de Alimentos e Medicamentos
BPF	Boas práticas de fabricação
ISO	Organização de Normas Internacionais
MMR	microrganismo multirresistente
WGO	Organização Mundial de Gastroenterologia

## 7 Referências

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/productpublications/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, Matteja 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/Committees>

MeetingMaterials/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.