

Глобальные практические рекомендации Всемирной
Гастроэнтерологической Организации

Дезинфекция эндоскопа (обновление): руководство по ресурсо- чувствительной обработке

Апрель 2019



A Resource Sensitive Solution



Авторы обзора ВГО

Tony Speer (Председатель, Австралия), **Michelle Alfa** (Канада), **Alistair Cowen**
(Австралия),

Dianne Jones (Австралия), **Karen Vickery** (Австралия), **Helen Griffiths** (Великобритания),
Douglas Nelson (США), **Roque Sáenz** (Чили), **Anton LeMair** (Нидерланды)

Содержание

1	Вступление	3
1.1	Практические рекомендации или стандарты	3
1.2	Общие принципы повторной обработки эндоскопа	4
1.2.1	Ручная чистка	4
1.2.2	Дезинфекция	5
1.2.3	Сушка	5
1.2.4	Аксессуары	6
1.2.5	Документация	6
2	Вспышки инфекций	6
3	Новые рекомендации	7
3.1	Рекомендованные изменения по обработке и хранению	7
3.2	Рекомендованные изменения для дуоденоскопов	8
3.3	Сушка эндоскопа	9
3.4	Вмешательства для контроля над инфекцией КПЭ в учреждении	9
3.5	Обслуживание AFER	10
4	Применение практических рекомендаций	11
5	Техника повторной обработки	12
5.1	Биопленка	12
5.2	Дуоденоскопы	13
5.3	Сушка	14
5.4	Симетикон	14
5.5	Тропические инфекции	15
5.6	Заключение	15
6	Приложение	15
6.1	Заявление о финансировании и конфликте интересов	15
6.2	Документы, представляющие интерес	16
6.2.1	Стандарты ISO	16
6.2.2	Практические рекомендации по повторной обработке	16
6.2.3	Обучение повторной обработке	19
6.2.4	КПЭ и эндоскопия	19
6.2.5	Общие положения по КПЭ	21
6.3	Сокращения	21
7	Ссылки	22

Список таблиц

Таблица 1	Специфические рекомендации по обработке и хранению	8
Таблица 2	Специфические рекомендации для дуоденоскопов	8
Таблица 3	Рекомендации по контролю над заражением КПЭ	10
Таблица 4	Заявления авторов по конфликту интересов	15
Таблица 5	Сокращения, используемые в данном обзоре	21

1 Вступление

Данные практические рекомендации Всемирной Гастроэнтерологической Организации (ВГО) по «Дезинфекции эндоскопа» предназначены для использования работниками здравоохранения и профессионалами, вовлеченными в использование, очистку, сушку и уход за эндоскопами, и также направлены на поддержку национальных обществ, официальных организаций и индивидуальных отделений эндоскопии в развитии локальных стандартов и протоколов для повторной обработки эндоскопов.

Данные практические рекомендации ВГО представляют собой результат систематического процесса развития для достижения экспертного консенсуса, основанного на данных медицинской и научной литературы, уже существующих практических рекомендаций и (региональных) стандартах наилучшей практики. Обновление касается недавних вспышек инфекции мультитекарственно-резистентных организмов после эндоскопии и предлагает меры по уменьшению риска развития таких вспышек. Рекомендации основаны на консенсусных решениях международной мультидисциплинарной рабочей группы с обширным опытом в разработке национальных и международных практических рекомендаций по обработке эндоскопов, микробиологии, уходе за больными и гастроэнтерологии; и включают в себя проблему биопленок и обработку эндоскопов.

1.1 Практические рекомендации или стандарты

Предоставление безопасных и эффективных эндоскопических услуг обеспечивается дублирующимися национальными и международными стандартами, включающими дизайн и штатную укомплектованность учреждений, автоматические репроцессоры гибких эндоскопов, дезинфицирующие средства, качество воды и сушильные кабинеты.

Внедрение соответствующих стандартов должно следовать надлежащей производственной практике (GMP). GMP – это набор установлений, кодов и практических рекомендаций процесса производства — в данном случае, обработке эндоскопа — направленного на достижение высокого уровня дезинфекции, что включает в себя как сам процесс, так и контроль качества. GMP используется во всем мире для контроля и управления производством и контроля качества фармацевтических продуктов и эволюционировала за последние 60 лет в ответ на многочисленные широко известные проблемы в фармацевтической индустрии [1].

Инструкции по повторной обработке часто называются “рекомендациями”, но, на самом деле, представляют собой технический стандарт, который описывает минимальные приемлемые действия для повторной обработки для достижения высококачественной дезинфекции эндоскопов. Медицинские практические рекомендации обычно освещают узкую клиническую проблему с использованием популяционных данных — часто результатов рандомизированных исследований — для помощи в ведении индивидуального пациента. Рандомизированные исследования проводятся в специфических популяциях, и клиницисты должны сами решать применимы ли практические рекомендации к их конкретному пациенту [2].

Стандарты более широки в применении и охватывают спецификации и процедуры, направленные на то, чтобы продукты, услуги и системы были безопасными, надежными и последовательно использовались по своему назначению. Поддерживающие стандарт доказательства основываются на научных, технологических данных и на опыте. Рандомизированные исследования в данной ситуации и в специфической популяции проводятся редко. Стандарты, регулирующие репроцессинг, основываются на научных данных и часто валидируются измерениями эффективности на моделях с искусственными почвами или с известным бактериальным материалом. Техника



очистки, дезинфекции, сушки и микробиологических исследований формирует базис стандартов повторной обработки, актуальный для всех стран.

Стандарты описывают минимальные приемлемые действия.

Оба термина, “практические рекомендации” и “стандарты”, используются для описания инструкций по повторной обработке эндоскопа [3,4].

1.2 Общие принципы повторной обработки эндоскопа

Самый важный этап в обработке эндоскопа – это скрупулезная ручная очистка перед дезинфекцией. Если очистка была не адекватной, дезинфекция будет неэффективной [5–7].

Ручная очистка должна проводиться работником, знакомым с устройством эндоскопа и владеющим техникой очистки. Очистка должна быть начата сразу после использования эндоскопа, что бы биологический материал не успел высохнуть и затвердеть. Должны применяться соответствующие детергенты и чистящие материалы, в частности, щетки соответствующего диаметра для каждого канала эндоскопа. Вслед за очисткой должно быть проведено тщательное промывание инструмента от остатков биологического материала и детергентов перед дезинфекцией.

1.2.1 Ручная очистка

Предварительно: сразу после каждой процедуры, с эндоскопом, еще подключенным к источнику питания, необходимо протереть внешнюю поверхность инструмента безворсовой одноразовой тканью. Поместить дистальный конец эндоскопа в раствор низкопенного медицинского моющего средства и промыть все каналы, включая биопсийный/аспирационный канал. Промыть детергентом воздушные/водные каналы. Промыть все каналы, включая дополнительный канал подачи воды (jet channel) (если имеется), водой, затем продуть, согласно инструкциям производителя. Промывание воздушных/водяных каналов детергентом может потребовать применения специального клапана.

Отсоединить эндоскоп от источника питания и переместить его в помещение для чистки в закрытом контейнере, который предохраняет от загрязнения окружающей среды из-за возможных капель или протечек, а также ясно указывает на наличие в нем необработанного эндоскопа.

Очень важно, чтобы эндоскоп не высох перед дальнейшей очисткой, поскольку удаление органического материала станет сложным или вообще невозможным. Эндоскопы должны обрабатываться без задержки в течение 30 минут.

Перед дальнейшей обработкой должна быть проведена проверка на наличие протечек для того чтобы убедиться в сохранении целостности всех каналов. Должны быть сняты все клапаны и кнопки и проведен тест на наличие утечек по инструкции производителя.

Очистить щеткой кнопки и клапана, особое внимание уделяя внутренним поверхностям, и провести дезинфекцию высокого уровня или стерилизацию, согласно оригинальным инструкциям производителя.

Поместить эндоскоп в таз с раствором моющего средства в «грязной» секции помещения для деконтаминации и вымыть наружную поверхность инструмента. Должен использоваться низкопенный медицинский детергент в соответствующем разведении, в соответствии с инструкциями производителя. Все доступные секции аспирационного биопсийного канала должны быть обработаны щеткой, в соответствии с инструкциями производителя. Каждый канал должен обрабатываться щеткой до полного удаления остатков биологического материала. Оконечник и ручки эндоскопа, ложе клапанов также обрабатываются щеткой. Чистящие адаптеры должны быть подсоединены и

каналы промыты моющим средством в течение того времени, указанного для данного детергента.

Эндоскоп необходимо промыть детергентом из таза, затем промыть наружную поверхность холодной проточной водой из-под крана, после этого таз заполняется водой из-под крана, которой промываются каналы с использованием чистящих адаптеров, согласно инструкции изготовителя. Продуть каналы воздухом для удаления воды.

1.2.2 Дезинфекция

Дезинфекция высокого уровня проводится в автоматическом репроцессоре для гибких эндоскопов (AFER), который должен соответствовать принятому национальному стандарту, или быть одобренным Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA). AFER может иметь или может не иметь автоматического цикла очистки, а также цикла дезинфекции. Все коннекторы должны быть специфичны для каждой модели эндоскопа. В начале и по завершении цикла убедитесь, что все каналы подсоединены. Отсоединяемые компоненты, включая воздушный/водяной и аспирационный клапаны, могут быть стерилизованы паром или быть очищены вместе с эндоскопом, если возможность очистки и/или дезинфекции таких съемных компонентов подтверждена изготовителем AFER.

После дезинфекции высокого уровня эндоскоп промывается в AFER водой, очищенной от бактерий с помощью субмикронных фильтров. Качество воды должно регулярно проверяться.

Другим вариантом является ручная дезинфекция высокого уровня, которая может быть эффективна, если проводится опытным персоналом, имеющим соответствующие средства личной защиты. Эндоскоп помещается в дезинфицирующий раствор с заполнением всех каналов. Кнопки и клапаны также погружаются в дезинфицирующий раствор. Инструмент замачивается требуемое время при требуемой температуре и концентрации раствора, согласно спецификациям изготовителя раствора.

Удалить дезинфицирующее средство из всех каналов с помощью струи воздуха, промыть наружную поверхность эндоскопа и все каналы объемом обеззараженной воды, требуемым для специфического дезинфицирующего средства, для удаления всех его следов.

1.2.3 Сушка

После каждой процедуры эндоскопы должны быть высушены и вода из каналов удалена с помощью воздушного компрессора, а затем каналы должны быть промыты этиловым спиртом и также высушены воздушной струей. Промывание алкоголем ускоряет процесс высыхания, а алкоголь также служит полезным дополнением к дезинфекции за счет своего бактерицидного эффекта [8].

В некоторых странах (Франция, Великобритания) применение алкоголя может быть запрещено из-за возможности развития варианта болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ).

Затем эндоскоп помещается в сушильный шкаф для дополнительной сушки с помощью тока воздуха.

Если эндоскоп используется нечасто, то логичным представляется его отдельное хранение, в вертикальном положении в специальном шкафу, а не в вытяжном шкафу для хранения/сушки. Такой эндоскоп должен быть повторно обработан перед следующим его использованием у пациента. Перед размещением в шкафу эндоскопы должны быть полностью высушены.

1.2.4 Аксессуары

Емкости для воды должны быть заменены после каждой эндоскопической процедуры и стерилизованы паром. Емкости заполняются стерильной водой непосредственно перед использованием.

1.2.5 Документация

Все принципиальные этапы обработки эндоскопа должны быть задокументированы для контроля над качеством и возможной проверки.

2 Вспышки инфекций

Недавние сообщения о вспышках инфекции мультилекарственно-резистентных организмов (МЛРО) после эндоскопии, в особенности карбапенемазо-продуцирующих энтеробактерий (СРЕ) (КПЭ), сфокусировали внимание на эффективности и безопасности протоколов повторной обработки эндоскопов.

КПЭ утвердились в госпитальной среде и могут служить источником внутрибольничных инфекций со значительными уровнями заболеваемости и смертности за счет их антибиотикорезистентности. О вспышках инфекции КПЭ после эндоскопии сообщалось в нескольких странах, особенно часто после эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ) [9], но также и после бронхоскопии [10], гастроскопии [11–13] и цистоскопии гибким цистоскопом [14]. Часто при микробиологическом исследовании выявлялся единственный источник инфицирования МЛРО, который представлял собой эндоскоп, заражавший пациентов в целом ряде случаев генетически сходными бактериями, несмотря на повторные обработки.

МЛРО могут также передаваться через эндоскопы спорадически без выявленного генетическим исследованием единого источника. В исследованиях «случай-контроль» стационарных пациентов, недавно проведенная эндоскопия — включая гастроскопию, бронхоскопию и ЭРХПГ — была расценена как важный фактор риска развития колонизации/инфекции МЛРО [13,15–17].

До появления этих вспышек, опубликованные данные о развитии клинических инфекций после эндоскопии встречались редко. Тем не менее, исследование культур на подготовленных к использованию эндоскопах и обзоры наблюдений за культурами микроорганизмов позволяли предположить, что, по меньшей мере, 2–4% эндоскопов — включая гастроскопы, колоноскопы и дуоденоскопы — являлись передатчиками бактерий [18–21]. Передача антибиотико-чувствительных энтерических бактерий при гастроскопии и колоноскопии редко вызывает клиническое заболевание, но переданные бактерии могут колонизировать пациента [22,23].

В прошлом было невозможно идентифицировать передачу и последующую колонизацию антибиотико-чувствительных энтерических бактерий, но сейчас КПЭ представляют собой маркер передачи [24]. Появление КПЭ обнажило давно существующие изъяны в обработке инструментов.

Многие из проблем, связанных с недавними вспышками инфекции — это хорошо известные проблемы из прошлого, включая нарушения протоколов очистки и дезинфекции, частую недостаточную сушку перед хранением и скрытые дефекты эндоскопа, которые ставят под сомнение эффективность его очищаемости. Тем не менее, также существуют вспышки инфекции, при которых чистка и дезинфекция выполнялись согласно практическим рекомендациям, а изготовитель не выявил дефектов в эндоскопе.

Недавние публикации показали, что действующие в настоящее время стандарты по повторной обработке не обеспечивают надлежащий уровень безопасности и эффективности [25–27].

В ответ на возникновение вспышек инфекции, в мае 2015 г. FDA созвало совещание [28], призванное обсудить дополнительные меры, включающие двойную обработку эндоскопа между приемами пациентов, стерилизацию оксидом этилена, или применение процессинговой системы с жидким стерилизатором. Примерно через 15 месяцев после принятия этих рекомендаций, проверка учреждений, проводящих ЭРХПГ в США, показала, что 63% центров проводили двойную дезинфекцию и 12% - стерилизацию оксидом этилена [29]. Тем не менее, эти дополнительные меры были дорогостоящими и времязатратными, а стерилизация оксидом этилена не всегда легко доступной [27].

Уже после опубликования рекомендаций было проведено рандомизированное исследование, сравнивающее три протокола повторной обработки эндоскопов — стандартную дезинфекцию высокого уровня, двойную дезинфекцию высокого уровня и стерилизацию оксидом этилена — которое показало, что эти усиленные методы дезинфекции не предоставляют дополнительного преимущества против заражения [27]. Другое рандомизированное исследование не выявило преимуществ двойной дезинфекции высокого уровня по сравнению со стандартной дезинфекцией высокого уровня [30].

Сейчас становится все более понятным, что наличие биопленки на эндоскопах ставит под угрозу эффективность чистки и сушки [31–33]. Условия, называемые причинами вспышек инфекции, способствуют формированию и росту биопленок; эти условия включают неадекватные чистку и сушку, скрытые дефекты эндоскопа с повреждением каналов и нарушения протоколов обработки.

Профилактика образования биопленки и контроль – это главные проблемы повторной обработки, которым и посвящены данные практические рекомендации.

Предлагаемые изменения можно обобщить следующим образом:

- *Очистка* — тщательно следовать обновленным инструкциям производителя по обработке, специфичным для каждой модели эндоскопа.
- *Сушка* — улучшенная сушка с использованием промывания алкоголем и 10-минутным током сжатого воздуха после каждой процедуры. Эндоскопы должны храниться в вытяжном сушильном шкафу.
- *Скрытые дефекты эндоскопа* — стандартный уход за эндоскопом для выявления и устранения дефектов. Стандартная замена каналов для уменьшения риска появления скрытых дефектов и поддержания гладкой, пригодной для очистки поверхности каналов.
- *Нарушения протоколов обработки* — создать мультидисциплинарный комитет для развития и внедрения протоколов повторной обработки и контроля над качеством обучения, работы и конечного результата.

3 Новые рекомендации

3.1 Рекомендованные изменения обработки и хранения

Оперативности в очистке, дезинфекции и тщательной сушке уменьшает рост имеющейся биопленки и предотвращает бактерии от формирования новой.

Таблица 1 Специфические рекомендации для обработки и хранения

Действие	Рекомендации
Предварительная очистка	— Предварительная очистка должна быть выполнена <i>сразу же</i> после использования.
Очистка	— Очистка (ручная или с использованием AFER с циклом очистки, одобренным FDA или национальным ведомством) должна быть выполнена <i>быстро*</i> в течение 30 минут после предварительной очистки. — Всегда соблюдать самые свежие специфические инструкции от изготовителя по очистке каждой модели эндоскопа.
Дезинфекция	— После ручной чистки эндоскопа, в течение короткого времени должно быть произведена машинная или ручная дезинфекция высокого уровня. — Эндоскопы должны быть тщательно промыты обеззараженной водой после дезинфекции.
Промывание алкоголем и сушка сжатым воздухом	— После дезинфекции, эндоскоп должен быть быстро промыт алкоголем и высушен сжатым воздухом [†] в течение 10 минут, после чего помещен для хранения в соответствующий инструкции сушильный шкаф с вытяжкой. [‡]
Хранение в сушильном шкафу	— Эндоскопы должны оставаться в соответствующем инструкции сушильном шкафу до следующего использования.
Бактериологический контроль	— Проводить регулярное бактериологическое исследование эндоскопов и AFER с интервалами, соответствующими местным условиям и ресурсам.
Уход	— Посылать эндоскопы для регулярной ежегодной проверки и рассматривать вопрос о замене инструментального канала каждые 2 года и в зависимости от рабочей нагрузки (или чаще, как рекомендовано изготовителем эндоскопа).

AFER, автоматический репроцессор гибких эндоскопов; FDA, Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США.

Внимание: Дуоденоскопы рассматриваются отдельно (см. разделы 3.2 и 5.2 ниже).

* “Быстро” в данных практических рекомендациях означает в течение 30 минут.

[†] Эндоскоп может быть использован для исследования другого пациента после первичного просушивания сжатым воздухом, но, если такое исследование не проводится сразу же, он должен быть помещен в шкаф для хранения.

[‡] см. раздел 3.3 по сушильным шкафам ниже.

3.2 Рекомендованные изменения для дуоденоскопов

Таблица 2 Специфические рекомендации для дуоденоскопов

Эндоскопические отделения, проводящие ЭРХПГ должны...	
Объем процедур	— Рассмотреть, достаточно ли количество проводимых ЭРХПГ для продолжения предложения данной услуги.
Опытный персонал и обучение	— Понять, имеется ли опытный персонал для обработки дуоденоскопов, обладающий знаниями и прошедший специальное обучение, понимающий, в частности, особые проблемы, связанные с очисткой и



Бактериологическое исследование	<p>дезинфекцией инструментов, а также с забором образцов с эндоскопов для бактериологического исследования.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Проводить <i>ежемесячно</i> бактериологическое исследование культур с эндоскопов, используя протоколы забора образцов, включая образцы из полости дистального наконечника.* — Дуоденоскопы с положительным результатом исследования бактериальных культур, при котором были обнаружены микроорганизмы, должны быть отправлены на сервисное обслуживание (если нет альтернативного объяснения — например, ошибки персонала). — Включать надлежащее уведомление о возможном риске заражения МЛРО в информированное согласие пациента.
Уход	<ul style="list-style-type: none"> — Вне зависимости от результатов исследования культуры, отправлять дуоденоскопы на регулярное ежегодное обслуживание и проверку. — Менять, минимум ежегодно (или чаще по рекомендациям изготовителя), инструментальные каналы и O-образные кольца.

ЭРХПГ, эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография; МЛРО, мультилекарственно-резистентный организм.

* Необходимо помнить о применении недавно опубликованных FDA/CDC/ASM протоколах по забору и посеву культур с дуоденоскопа, которые были одобрены изготовителями [34].

3.3 Сушка эндоскопа

Очень важно, что сушка проводится после ручной обработки или обработки в AFER — вне зависимости от того, что утверждают изготовители AFER.

- *Первичная сушка* — Все эндоскопы должны быть промыты алкоголем и высушены сжатым воздухом в течение 10 минут.
- *Шкаф для хранения/сушки* — После первичной сушки, эндоскопы должны быть быстро перемещены в надлежащий шкаф для хранения/сушки с вытяжкой и должна начаться сушка с продуванием каналов.
 - Сушка должна продолжаться до следующего использования эндоскопа, или до истечения периода безопасного хранения.
 - Шкафы для хранения/сушки должны соответствовать национальному стандарту или Европейскому Стандарту EN 16442, “Шкаф для хранения с контролируемой внутренней средой для обработанных термолabile эндоскопов”.

Внимание: Если это необходимо, дуоденоскоп может быть использован для проведения исследования у следующего пациента после первичной сушки сжатым воздухом или до завершения цикла сушки в шкафу.

3.4 Вмешательства для контроля над инфекцией КПЭ в учреждении

КПЭ распространяется фекально-оральным путем; часто заражение происходит через инфицированные микроорганизмами или патогенами руки сотрудников медучреждения. Карбопенемазо-продуцирующие бактерии обычно выявляются в сливных водах медицинского учреждения, а также в раковинах и водопроводных кранах [35]. Исследования во время вспышек инфекции МЛРО после ЭРХПГ показали наличие

МЛРО в раковинах и в воде, которой дуоденоскоп промывался перед дезинфекцией [36]. Практические рекомендации по профилактике и контролю над КПЭ подчеркивают важность гигиены рук, активного эпидемиологического надзора и предотвращения контакта, а также уборки окружающего пространства. Эндоскопические отделения должны внедрять национальные и местные практические рекомендации по контролю над инфекцией мультилекарственно-резистентными организмами. Обучение, которое повышает понимание соблюдение правил личной гигиены, снижает вероятность передачи инфекции [37].

Таблица 3 Рекомендации по контролю над передачей КПЭ

Рекомендации	
Наличие КПЭ	— Помнить о возможном наличии КПЭ в вашем лечебном учреждении.
КПЭ-инфицированные пациенты	<ul style="list-style-type: none"> — Убедиться, что сведения об известных КПЭ-положительных пациентах получены в отделении эндоскопии до прибытия таких пациентов на исследование. — КПЭ-инфицированные пациенты, или лица из группы высокого риска, которым еще не было проведено микробиологическое обследование, должны проходить эндоскопию последними в очереди и обслуживаться в изоляции от других пациентов, с использованием отдельного туалета и шкафчика для вещей. — Вымыть и обеззаразить процедурный кабинет после проведения процедуры эндоскопии по специальному протоколу терминальной уборки зараженных помещений.
Сантехнические стандарты	— Раковины, краны и стоки должны соответствовать национальным стандартам для минимизации риска разбрызгивания из стоков в раковинах или от переполнения раковины сточной водой из-за засора в трубах.
Процедуры инфекционного контроля	<ul style="list-style-type: none"> — Появление КПЭ – это еще одна убедительная причина методично следовать стандартным процедурам инфекционного контроля, включая гигиену рук и использование соответствующих средств индивидуальной защиты (т.е., перчаток и непроницаемых халатов для каждой процедуры). — Отделения эндоскопии должны обеспечить регулярное проведение образовательных занятий и добиться понимания на соблюдение правил гигиены рук и тщательной уборки помещений с обеззараживанием.

КПЭ, карбапенемазо-продуцирующие энтеробактерии

3.5 Уход за AFER

- Убедиться, что качество воды соответствует требованиям для AFER.
- Убедиться, что составлен график замены наружных водяных фильтров, а внутренние субмикронные фильтры меняются в соответствии с инструкцией производителя.

4 Применение практических рекомендаций

Детальные рекомендации по обработке изложены в международных и национальных практических рекомендациях/стандартах. Недавно вышедшие в США, Европе, Китае, Юго-Восточной Азии и Ближнем Востоке практические рекомендации были обновлены с учетом данных самых последних исследований и рекомендаций изготовителей [3,4,26,38–41]. Наши практические рекомендации проинформируют о развитии других национальных и региональных практических рекомендаций.

Ресурсы на здравоохранение во всех странах выделяются в соответствии с анализом стоимости-пользы. Приоритетные средства, выделяемые в странах с низким и средним доходом, все более зависят от коэффициента стоимость-эффективность [42]. Для эндоскопии этот коэффициент может оцениваться исходя из стоимости оказанных услуг, полученных результатов и стоимости лечения осложнений [43]. Появление КПЭ повысило риск серьезных инфекций, возникающих после эндоскопии и, следовательно, увеличило стоимость неадекватной обработки эндоскопов. Стоимость ведения пациентов, инфицированных КПЭ, значительна как для экономически развитых стран, так и для стран с низким и средним доходом [44,45].

Риск передачи инфекции КПЭ зависит от:

- Распространенности КПЭ среди пациентов, направленных на эндоскопию
- Качества повторной обработки инструментов
- Возраста и ремонта эндоскопов

Каждая страна и медицинский стационар должны обладать сведениями о местной распространенности инфекции КПЭ для внедрения мер, снижающих риск заражения.

Эндоскописты должны понимать принципы обработки инструментов и осознавать риск для пациентов при неправильной обработке эндоскопа.

При приобретении оборудования, уже бывшего в употреблении, администрация стационарного учреждения должна запрашивать информацию об истории ухода за эндоскопом и его ремонта. Старые или имевшие серьезный ремонт каналы и O-образные кольца должны быть заменены.

Повторная обработка эндоскопов должна контролироваться мультимедицинарным комитетом.

Успешная обработка зависит от многих взаимосвязанных процессов, регламентированных наслаивающимися друг на друга стандартами. Оказание эндоскопических услуг лучше всего обеспечивается мультимедицинарным комитетом, включающим медицинских сестер, эндоскопистов, инфекционистов, специалистов, отвечающих за контроль и инженерное обслуживание и, что очень важно, представителей администрации лечебного учреждения [26,46,47].

- Комитет должен использовать процессный подход для разработки, внедрения и повышения эффективности системы менеджмента качества как для людей, так и для самого процесса, руководствуясь стандартами ISO 9001 и ISO 13458: 2016 [48–50].
- Недавнее заявление о позиции Европейского Общества Желудочно-кишечной Эндоскопии и Европейского Общества Среднего Медицинского Персонала в Гастроэнтерологии перечисляет критерии качества обработки эндоскопов [51].
- Политика, процедуры и стратегии должны разрабатываться в консультации с соответствующими заинтересованными сторонами [46].
- Комитет должен быть в курсе новых публикаций и проводить внутренний аудит для того чтобы гарантировать соответствие процесса обработки последним рекомендациям производителей, практическим рекомендациям и указаниям регуляторных органов.

В странах с низким и средним доходом может существовать отсутствие инфраструктуры и нехватка обученного персонала [45].

- Местные практические рекомендации должны составляться с учетом специфических потребностей, и контроль качества должен начинаться с простых мер, соответствующих коэффициенту стоимости-эффективности, таких как образовательные программы. Контроль за процессом и следование практическим рекомендациям должны стать приоритетными по отношению к результатам наблюдения, которые более дороги и времязатратны [45].

Если ресурсы ограничены, местный мультидисциплинарный комитет должен рассматривать доступные варианты и принимать решения, основанные на оценке риска с учетом локальных условий.

- Возможные рассматриваемые варианты включают направление в центр с большими ресурсами и оценку необходимости проведения эндоскопии – возможно пробное лечение более безопасно?

5 Техника повторной обработки

Во время вспышек инфекции МЛРО после эндоскопии пациенты могут колонизироваться бактериями и первично не иметь клинической симптоматики, а серьезные инфекционные признаки развиваются только спустя недели или месяцы, с показателями смертности достигающими 40% [36,52].

Часто единственный штамм КПЭ передается через один эндоскоп множество раз, несмотря на обработку. Такая эпидемиология лучше всего объясняется наличием на эндоскопе биопленки, которая защищает бактерии от очистки и дезинфекции и служит резервуаром для передачи инфекции.

5.1 Биопленка

В 1999 г. Центры по Контролю над Заболеваемостью и Профилактики (CDC) сообщили о вспышке инфекции карбапенемазо-продуцирующей *Pseudomonas aeruginosa*, последовавшей после проведения бронхоскопии. Был сделан вывод, что ответственность за эту вспышку лежит на формировании биопленки в трудно достигаемых для очистки узких каналах эндоскопа [53]. В последующих исследованиях поверхности каналов эндоскопа изучались с помощью сканирующей электронной микроскопии и было подтверждено наличие биопленки, часто располагающейся в поверхностных дефектах [32]. Другие исследования также выявили биопленку в каналах эндоскопа [54–56] и в эндоскопах, участвовавших в распространении инфекции при вспышках [57–59].

Биопленка – это конгломерат бактерий, прикрепившихся к поверхности и друг к другу с помощью экстрацеллюлярной полисахаридной матрицы. Бактерии, живущие в биопленке, обладают качествами, отличающими их от бактерий того же штамма, находящихся в свободном состоянии (планктонных). Бактерии, находящиеся в биопленке, резистентны к дезинфицирующим средствам, применяемым в рекомендованных для обработки концентрациях [60]. Планктонные КПЭ погибают под действием стандартных дезинфицирующих средств в течение 1 минуты, что предоставляет им значительный резерв безопасности [61]. Тем не менее, матрица биопленки ограничивает диффузию дезинфицирующих средств, а множественные клеточные слои и та же матрица не позволяют средствам проникнуть внутрь биопленки [62]. Стандартные концентрации дезинфицирующих средств не способны уничтожить бактерии внутри биопленки [63]. Бактерии в фиксированной биопленке, которая скапливается в дефектах поверхности каналов эндоскопа, также защищены остатками

органических материалов и белковыми сшивками, что делает их более трудными для уничтожения при стандартной обработке [31,55]. Текущие параметры повторной обработки основаны на данных, полученных на моделях с использованием искусственных почв и планктонных бактерий в большей степени, чем на моделях бактерий, находящихся в биопленках.

Биопленка действует как резервуар для бактерий, прикрепленный к поверхности канала эндоскопа, и, при благоприятных условиях, бактерии в биопленке могут размножиться, отсоединиться, восстанавливая свое планктонное состояние, и передаваться пациенту во время эндоскопии [31]. Влажность и запас питательных веществ способствует росту биопленки и высвобождению планктонных бактерий.

В прошлом роль влажности в стимуляции роста биопленки во время хранения эндоскопа и важность проведения полного высушивания после обработки недооценивалась. Имеющиеся на настоящий момент доказательства показывают, что в 95% эндоскопов сохраняется видимая влажность в каналах после промывания алкоголем в AFER, 3-минутного сушильного цикла и ночного хранения в стандартном шкафу [64]. Сохранение эндоскопа свободным от влажности — особенно каналов во время хранения — должно быть приоритетным.

Биопленка охотно формируется в дефектах эндоскопа, часто в продольных следах износа в биопсийных каналах, и ее сложно или невозможно удалить при стандартной обработке [31,32,55,65]. Мультицентровое исследование готовых к использованию эндоскопов выявило дефекты во всех 45 проверенных аппаратах [66]. Изучение каналов с помощью бороскопа обычно выявляет скрытые дефекты поверхности [66–68]. Эндоскопы должны проходить регулярную проверку для обнаружения и исправления макроскопических дефектов с уменьшением частоты скрытых дефектов для поддержания гладкого, пригодного для чистки, состояния поверхности каналов [6,37]. Исследование Verfallie et al. дуоденоскопа, участвовавшего в возникновении вспышки инфекции, показало, что важной проблемной областью в дуоденоскопе являются O-образные кольца; они, также как и каналы, должны заменяться ежегодно [36]. Для других эндоскопов может требоваться менее частая замена каналов, возможно раз в 1–2 года в зависимости от рабочей нагрузки.

5.2 Дуоденоскопы

Дуоденоскопы трудно чистить и дезинфицировать. В дополнение к их сложному дизайну, такие факторы, как характеристики пациентов, направляемых на ЭРХПГ, и проводимые вмешательства, также вносят свою лепту в риск колонизации и последующее развитие инфекции бактериями, передающимися во время процедуры.

Частота заражения дуоденоскопов, если судить по положительным результатам посева культур, сходна с частотой для гастроскопов и колоноскопов [18–21]. Таким образом, доминантными факторами в большей частоте возникновения вспышек инфекции после ЭРХПГ являются характеристики пациента и производимые вмешательства.

Риску возникновения вспышек инфекции, а также улучшению процесса обработки всех эндоскопов, посвящены специфические изменения в рекомендациях по очистке и дезинфекции дуоденоскопов. Важным улучшением для обработки дуоденоскопов являются обновленные протоколы от изготовителей. Обзор базы данных обеспечения качества 4307 культур дуоденоскопа показал, что внедрение новых протоколов очистки значительно снизило частоту положительных исследований культур [69].

5.3 Сушка

Сушка, как этап обработки эндоскопа, часто игнорируется или выполняется не в полном объеме; часто при ней наблюдаются человеческие ошибки [37]. Исследование обработки эндоскопов, проведенное в США, и охватывавшее 249 эндоскопических отделений, проводящих ЭРХПГ, показало что 52% центров не соблюдают международные практические рекомендации и не применяют сжатый воздух для сушки эндоскопов [70]. Практические рекомендации противоречат друг другу и не всегда уточняют параметры для адекватной сушки [71]. Недавно проведенные исследования показали наличие остаточной жидкости в 95% каналов эндоскопов после обработки и сушки, что дает основания предположить необходимость улучшения практических рекомендаций [55,64].

Биопленкам для роста нужна влажность. Alfa и Sitter, в ключевой статье продемонстрировали, что если оставлять дуоденоскопы влажными после обработки, отмечается быстрый рост штаммов *Pseudomonas* и *Acinetobacter* [72]. Сушка в течение 10 минут сжатым воздухом предотвращала этот рост во всех исследованных дуоденоскопах. Применение промывания алкоголем, за которым следовала кратковременная сушка сжатым воздухом закончилось вспышками инфекции *Pseudomonas* после ЭРХПГ в 1980-е гг. [73]. Более свежие исследования подтвердили, что промывание алкоголем, за которым следует 10-минутная сушка сжатым воздухом, более эффективно, чем применение промывания с сушкой в течение более короткого, переменного времени [66,74].

В практически рекомендациях Ассоциации Операционных Медицинских Сестер (AORN) [4] отмечено, что эндоскопы должны храниться в сушильных шкафах и сделано заявление о том, что “Собранные доказательства показывают, что оптимальное хранение гибких эндоскопов способствует сушке, снижает потенциал для заражения и обеспечивает защиту от загрязнений внешней среды”.

Эта рекомендация поддерживается результатами исследования культур на готовых к использованию эндоскопах, включая дуоденоскопы, гастроскопы, колоноскопы и эзоэндоскопы, которое показало, что использование сушильных шкафов значительно снижало риск заражения эндоскопов [75]. В прямом сравнении, сушильные шкафы с вытяжкой значительно быстрее и выражено уменьшали микробный рост, чем стандартные шкафы для хранения эндоскопов [76].

5.4 Симетикон

Симетикон – это основанный на силиконе полимер, используемый в эндоскопии для улучшения видимости. Рандомизированные исследования подтверждают, что его применение уменьшает количество пузырей и улучшает видимость. Тем не менее, симетикон является водонерастворимым веществом, и в 2009 году компания Olympus предупредила, что симетикон трудно удалить при стандартной обработке эндоскопов [77]. В 2016 году, van Stiphout et al. сообщили, что при добавлении симетикона к воде, поступающей по водному каналу колоноскопа, в коннекторе и канале формируются кристаллические отложения [78]. Последующее исследование подтвердило, что различные концентрации симетикона, смываемые по биопсийному/аспирационному каналу формируют остаток, который полностью не удаляется при стандартной обработке [79]. Остаточный симетикон может мешать процессу сушки и увеличивать риск формирования биопленки, что может, в свою очередь, привести к выживанию микробов при дезинфекции высокого уровня и стерилизации. В июне 2018 г., Olympus рекомендовал отказаться от использования симетикона и других водонерастворимых субстанций [80]. Недавняя журнальная редакционная статья отмечает, что Pentax и FujiFilm также не рекомендуют использовать симетикон в их эндоскопах, и авторы обещают, что вскоре будут сформированы новые инструкции изготовителей эндоскопов [81].



5.5 Тропические инфекции

Существует очень мало доказательств наличия риска передачи паразитарных инфекций во время желудочно-кишечного эндоскопического исследования. Для того чтобы стать источником инфекции, большинству паразитических организмов требуется прохождение жизненного цикла, которое занимает определенное время, поэтому заражение не может возникнуть сразу. Большинство потенциально инфекционных паразитов не может выжить при обработке эндоскопа.

В целом, считается, что нет риска заражения гельминтами, нематодами, платигельминтами, *Anisakis*, или печеночными двуустками, такими как *Fasciola hepatica*, но имеется одно сообщение о четырех случаях стронгилоидозного эзофагита, обусловленных использованием одно и того же гастроскопа [82]. Тем не менее, возникают определенные опасения в отношении риска заражения *Giardia lamblia*, *Cryptosporidium* и амебами.

5.6 Заключение

Техника обработки развивается. Данные новых исследований — включая базовые, клинические и рандомизированные, проведенные в ответ на сообщения о вспышках инфекции КППЭ — уже опубликованы. Изготовители эндоскопов продолжают улучшать их дизайн и валидируют новые инструкции по обработке. На рынке появились новые технологии сушки и очистки. Профессиональные общества публикуют обновленные версии практических рекомендаций по обработке эндоскопов в ответ на поток новой информации.

Данные практические рекомендации, наряду с другими, опубликованными в последнее время, советуют стационарным медицинским создавать мультидисциплинарные комитеты с разнообразными интересами и опытом для восприятия поступающей информации, развивать, внедрять и — что очень важно — регулярно обновлять практические рекомендации по обработке, соответствующие ресурсам учреждения и подбору пациентов.

Эффективная обработка — это ключ к безопасности пациента при эндоскопии.

6 Приложение

6.1 Заявление о финансировании и конфликте интересов

Всем авторам данного обновленного обзора была высказана просьба предоставить информацию о любом конфликте интересов, который они могли иметь по отношению к авторству:

- Любые выплаты, полученные за работу над практическими рекомендациями
- Конфликты интересов с релевантными компаниями — т.е., заявления в отношении этой работы, консультации с любыми имеющими отношение к ней компаниями, выступления на симпозиумах, владение акциями
- Любые несвязанные с данной работой декларации, о которых необходимо сообщить

Таблица 4 Заявления авторов о конфликте интересов

Имя	Фамилия	Страна	Конфликт интересов
-----	---------	--------	--------------------

Tony	Speer (председатель)	Австралия	Нет.
Michelle	Alfa	Канада	Консультант 3M, Olympus, J&J ASP, Novaflux, Ofstead & Associates. Роялти, относящиеся к патенту, лицензированному Healthmark через University of Manitoba. Гонорары от Olympus и J&J ASP за выступления.
Alistair	Cowen	Австралия	Нет.
Helen	Griffiths	Великобритания	Выступления в образовательных классах, спонсированные Cantel medical и Intercept medical
Di	Jones	Австралия	Нет оплаты за работу над этими и другими практическими рекомендациями. Принимала участия во встречах фокус-групп с несколькими производителями AFER. Делала бесплатные сообщения на симпозиумах/конференциях, поддерживаемых производителями дезинфицирующих средств и AFER. Владею акциями австралийской компании, участвующей в разработке технологий очистки (не для эндоскопии).
Douglas	Nelson	США	Нет.
Roque	Sáenz	Чили	Нет.
Karen	Vickery	Австралия	Нет конфликта интересов. Была неоплачиваемым приглашенным докладчиком на симпозиуме, спонсированном Whiteley Corporation, производителем обеззараживающих и дезинфицирующих средств.
Anton	LeMair	Нидерланды	Действую как консультант по разработке практических рекомендаций для ВГО.

6.2 Документы, представляющие интерес

6.2.1 Стандарты ISO

- ISO 9001:2015, Системы управления качеством — Требования
- ISO 13485:2016, Медицинская техника — Системы управления качеством — Требования к регуляторным целям
- ISO 15883:2008, Мойщики-дезинфекторы

6.2.2 Практические рекомендации по обработке эндоскопов

- Американское Общество Гастроэнтерологической Эндоскопии (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.
- Азиатско-Тихоокеанское Общество Инфекционного Контроля (APSIC)
Ling ML, Ching P, Widadaputra 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>

- Ассоциация по Развитию Медицинского Оборудования (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
- Ассоциация по Развитию Медицинского Оборудования (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>
- Ассоциация Операционных Медицинских Сестер (AORN)
 Guidelines for perioperative practice (2019):
<https://www.aorn.org/guidelines>
- Австралазийский Альянс Инфраструктуры Здоровья (AHIA)
 Australasian guidelines for design of health facilities (2016):
<https://www.healthfacilityguidelines.com.au/full-guidelines>
- Британское Общество Гастроэнтерологии (BSG)
 BSG guidance for decontamination of equipment for gastrointestinal endoscopy (2016):
<https://www.bsg.org.uk/asset/F28EDCE3-11FC-45B7-B204D3034251D6B9>
- Британское Общество Гастроэнтерологии (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>
- Центры по Контролю Заболеваемости и Профилактике (CDC)
 Core infection prevention and control practices for safe healthcare delivery in all settings — recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee (HICPAC) (2017):
<https://www.cdc.gov/hicpac/pdf/core-practices.pdf>
- Китайское Общество Эндоскопии Пищеварительной Системы
 Consensus of experts on the safe operation of digestive endoscopy centers in China. J Dig Dis 2016;17(12):790–9.
- Европейский Центр по Контролю Заболеваемости и Профилактике
 Infections related to endoscopic procedures (2019). Listing of links to reprocessing guidelines by the WHO, CDC, HICPAC, 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



- Европейское Общество Гастроэнтерологической Эндоскопии (ESGE) и Европейское Общество Медицинского Персонала в Гастроэнтерологии (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>

- Гастроэнтерологическое Общество Австралии (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
- Гастроэнтерологическое Общество Австралии (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.
- Корейское Общество Гастроэнтерологической Эндоскопии
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.
- Здравоохранение Онтарио
Canadian duodenoscope reprocessing guidelines (2016): https://www.publichealthontario.ca/en/eRepository/Annex_A_Duodenoscopes.pdf
- Здравоохранение Онтарио
Canadian environmental cleaning guidelines (2018): https://www.publichealthontario.ca/en/eRepository/Best_Practices_Environmental_Cleaning.pdf
- Общество Медицинских Сестер Гастроэнтерологии (SGNA)
Standards of infection prevention in reprocessing flexible gastrointestinal endoscopes (2016) https://guidelines.sgna.org/Portals/0/Standards_for_reprocessing_endoscopes_FINAL.pdf
- Общество Медицинских Сестер Гастроэнтерологии (SGNA) и другие общества
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
- Министерство здравоохранения Соединенного Королевства
Management and decontamination of flexible endoscopes (HTM 01-06) (2016):

<https://www.gov.uk/government/publications/management-and-decontamination-of-flexible-endoscopes>

- Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США /CDC/ASM Рабочая группа по микробиологическим исследованиям дуоденоскопа
Duodenoscope surveillance sampling and culturing: reducing the risks of infection (2018):

<https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/UCM597949.pdf>

- Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA)
Factors affecting quality of reprocessing (2018):
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/ucm454622.htm>
- Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA)
Infections associated with reprocessed endoscopes (2018):
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/ReprocessingofReusableMedicalDevices/ucm454630.htm>
- Всемирная Эндоскопическая Организация (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>
- Всемирная Гастроэнтерологическая Организация
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>
- Всемирная Организация Здравоохранения (WHO)
Decontamination and reprocessing of medical devices for health-care facilities (2016):
<http://www.who.int/infection-prevention/publications/decontamination/en>

6.2.3 Обучение обработке эндоскопов

- 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.chrispld.com/endoscopy/default.htm>

6.2.4 КПЭ и эндоскопия

- Американское Общество Гастроэнтерологической Эндоскопии (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>
- Американское Общество Гастроэнтерологической Эндоскопии (ASGE)
Website on transmission of КПЭ via ERCP:
<https://www.asge.org/home/about-asge/newsroom/media-backgrounders-detail/transmission-of-cre-bacteria-via-ercp>



- Канадская Ассоциация Гастроэнтерологии/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
- Центры Контроля Заболеваемости (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>
- Сенат Соединенных Штатов. Сообщение по СРЕ и дуоденоскопам
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>
- Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (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>
- Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (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>
- Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (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>
- Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (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>

- Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (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 Общие положения по КПЭ

- Австралийские практические рекомендации по ведению инфекции КПЭ:
Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Recommendations for the control of carbapenemase-producing Enterobacteriaceae (КПЭ): 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>
- Центры Контроля Заболеваемости (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>
- Здоровоохранение Англии
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>
- Здоровоохранение Онтарио
Canadian environmental cleaning guidelines (2018):
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 MDROs:
Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations (2016):
https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf
- Wikipedia introduction to biofilms:
<https://en.wikipedia.org/wiki/Biofilm>
- Всемирная Организация Здоровоохранения (WHO)
Guidelines on managing КПЭ:
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 Сокращения

Таблица 5 Сокращения, использованные в данном документе

AFER	Автоматический репроцессор гибких эндоскопов
AORN	Ассоциация Операционных Медицинских Сестер
CDC	Центр по Контролю Заболеваемости и Профилактике



БКЯ	Болезнь Крейцфельда-Якоба
КПЭ	Карбапенемазопродуцирующие Enterobacteriaceae
ЭРХПГ	Эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография
FDA	Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США
GMP	Надлежащая производственная практика
ISO	Международная Организация Стандартов
МЛРО	Мультилекарственно-резистентный организм
ВГО	Всемирная Гастроэнтерологическая Организация

7 Ссылки

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, Apreccio 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/Committees>

MeetingMaterials/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
 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.