

Aus dem Institut für Prothetik, Alterszahnmedizin und Funktionslehre  
der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin

DISSERTATION

Einfluss der Chairside-Reinigung auf die Kontaminationsrückstände  
von Endodontiefeilen

zur Erlangung des akademischen Grades  
Doctor medicinae dentariae (Dr. med. dent.)

vorgelegt der Medizinischen Fakultät  
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von

Susann Dietrich  
aus Elsterwerda

Datum der Promotion: 27.02.15

Für meine Eltern.

---

## Inhaltsverzeichnis

<b>1 Zusammenfassung .....</b>	<b>6</b>
<b>2 Summary .....</b>	<b>8</b>
<b>3 Einleitung .....</b>	<b>9</b>
3.1 Aufbereitung von Medizinprodukten .....	11
3.2 Validierung der Aufbereitungsverfahren .....	11
3.3 Risikobewertung von Medizinprodukten .....	12
3.4 Reinigung von Wurzelkanalinstrumenten .....	12
3.4.1 Vorreinigung und Reinigung .....	13
3.4.2 Desinfektion .....	14
3.4.3 Sterilisation .....	15
3.5 Creutzfeldt-Jakob-Krankheit .....	16
3.6 Sauberkeit von Wurzelkanalinstrumenten .....	18
3.7 Chairside-Reinigung von Wurzelkanalinstrumenten .....	20
3.8 Proteinnachweismethoden .....	23
3.8.1 Modifizierte OPA-Methode .....	24
3.8.2 Ninhydrin-Methode .....	24
3.8.3 Modifizierte Biuret-Methode .....	25
3.9 Fragestellung der Arbeit .....	26
<b>4 Material und Methode .....</b>	<b>27</b>
4.1 Versuchsaufbau .....	27
4.2 Materialien .....	29
4.2.1 Untersuchte Lösungen .....	29
4.2.2 Endodontieinstrumente und -zubehör .....	31
4.2.3 OP-Handschuhe .....	34
4.2.4 Testanschmutzung .....	34
4.2.5 Chemikalien .....	35
4.2.6 Geräte / Materialien .....	35
4.3 Methoden .....	36
4.3.1 Vorbereitung der Hedström-Feilen und des Endodontiezubehörs .....	36
4.3.2 Herstellung der Testanschmutzung .....	37

4.3.3	Kontamination der Hedström-Feilen .....	37
4.3.4	Quantitative Proteinbestimmung mit der modifizierten OPA-Methode.....	38
4.3.5	Ansetzen der OPA-Lösung .....	39
4.3.6	Spektralphotometrische Proteinbestimmung .....	40
4.3.7	Lichtmikroskopische Kontrolle der Chairside-Reinigung.....	40
4.3.8	Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät .....	41
4.4	Statistische Auswertung .....	42
4.4.1	U-Test nach Mann und Whitney.....	42
<b>5</b>	<b>Ergebnisse .....</b>	<b>43</b>
5.1	Grundproteinmenge der Testanschmutzung .....	43
5.2	Rückgewinnung der Testanschmutzung .....	44
5.3	Bestimmung der Restproteinmenge auf den Hedström-Feilen .....	45
5.3.1	Restproteinmengen der kontaminierten Hedström-Feilen in den Ver- suchsreihen V1 und V2.....	47
5.3.2	Restproteinmengen der kontaminierten Hedström-Feilen in den Ver- suchsreihen V3 und V4.....	48
5.4	Vergleich der Versuchsreihen V2 und V4 mittels U-Test nach Mann und Whitney.....	51
5.5	Lichtmikroskopische Kontrolle der Chairside-Reinigung nach fünfminütiger Einweichzeit der Hedström-Feilen (V4) .....	52
5.6	Lichtmikroskopische Kontrolle nach Instrumentenaufbereitung.....	55
<b>6</b>	<b>Diskussion.....</b>	<b>58</b>
6.1	Methodenkritik.....	58
6.1.1	Proteinbestimmung .....	58
6.1.2	Nachweisgrenze der modifizierten OPA-Methode.....	60
6.1.3	Testkörper .....	61
6.1.4	Testanschmutzung .....	62
6.1.5	Antrocknung der Testanschmutzung .....	64
6.1.6	Rückgewinnungsrate.....	65
6.2	Ergebnisse .....	66
6.2.1	Natriumhypochlorit-Lösung .....	66
6.2.2	Chlorhexidindigluconat-Lösung .....	68

6.2.3	Polihexanid-Lösung .....	70
6.2.4	Kochsalzlösung .....	72
6.2.5	Interim-Stand leer .....	73
6.3	Schlussfolgerung .....	74
<b>7</b>	<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>75</b>
<b>8</b>	<b>Anhang.....</b>	<b>82</b>
8.1	Abkürzungsverzeichnis .....	82
8.2	Tabellenverzeichnis .....	83
8.3	Abbildungsverzeichnis .....	83
	<b>Eidesstattliche Versicherung .....</b>	<b>85</b>
	<b>Lebenslauf.....</b>	<b>86</b>
	<b>Publikationsliste .....</b>	<b>87</b>
	<b>Danksagung.....</b>	<b>88</b>

## 1 Zusammenfassung

Wurzelkanalinstrumente kommen in direkten Kontakt zu den verschiedensten Geweben. Die schlechte Zugänglichkeit ihrer komplexen Oberfläche stellt an die Aufbereitung erhöhte Anforderungen. Der Vorreinigung, als ersten Schritt im Aufbereitungsprozess kommt daher eine besondere Bedeutung zu. Bereits während einer Wurzelkanalbehandlung dient ein sogenannter Interim-Stand der Zwischenablage und Chairside-Reinigung der Instrumente.

In der vorliegenden Arbeit wurde daher untersucht, ob

1. die Verwendung eines Interim-Standes als Chairside-Reinigung eine sinnvolle Vorreinigung für Wurzelkanalinstrumente darstellt,
2. die Befüllung des Interim-Standes mit einer Lösung sinnvoll ist und
3. die Befüllung mit verschiedenen Lösungen zu unterschiedlichen Ergebnissen in der Chairside-Reinigung führt.

Dazu wurden Hedström-Feilen (n=384) mit Humanblut kontaminiert und in vier Versuchsreihen mit der im Interim-Stand befindlichen Lösung in Kontakt gebracht als auch in unterschiedlicher Art und Weise in dem Interim-Stand abgelegt. Zur Befüllung des Interim-Standes dienten Lösungen auf CHX-, NaOCl- und Polihexanid-Basis. Ein Versuchsdurchlauf erfolgte mit NaCl-Lösung als Kontrollgruppe und mit einem leeren Interim-Stand. Nach Chairside-Reinigung der kontaminierten Hedström-Feilen erfolgte unter Anwendung der modifizierten OPA-Methode die Kontrolle der Instrumente auf eine proteinhaltige Restkontamination. Lösungen, die zu einem Ablösen der Testanschmutzung auf den Hedström-Feilen von  $\geq 75\%$  führten, wurden einem zweiten Versuchsdurchlauf unterzogen. Nach der Chairside-Reinigung erfolgte eine lichtmikroskopische Untersuchung der Instrumente auf Restkontamination. Bei sichtbar fixierter Testanschmutzung wurden die Hedström-Feilen der Instrumentenaufbereitung (manuell und/oder maschinell) zugeführt und der Reinigungserfolg abschließend nochmals unter dem Lichtmikroskop geprüft.

Die Ergebnisse dieser Untersuchung lassen folgende Aussagen zu:

1. Durch „richtige“ Ablage der Wurzelkanalinstrumente im Interim-Stand kann die Chairside-Reinigung eine effektive Vorreinigung darstellen. Eine Verlängerung der Einweichzeit als auch eine mehrmalige Ablage der Hedström-Feilen führten für alle untersuchten Lösungen zu einer Abnahme der Restkontamination.
2. Eine Befüllung des Interim-Standes ist für den Erfolg der Chairside-Reinigung ausschlaggebend. Die Lösungen führten in der Chairside-Reinigung zu geringeren Restproteinmengen auf den Hedström-Feilen als die Ablage der Instrumente in einem leeren Interim-Stand.

3. Die Lösungen führen zu deutlichen Unterschieden in der Chairside-Reinigung. Die 1 % NaOCl- und 0,2 % CHX-Lösung fixieren die Testanschmutzung und sind für die chairside-Reinigung abzulehnen. Bessere Ergebnisse erzielt die Befüllung mit 0,04 % Polihexanid- und 0,9 % NaCl-Lösung; Ablösung der Testanschmutzung um 83 % bzw. 69 %.

Fazit: Für die Chairside-Reinigung von Wurzelkanalinstrumenten ist die Verwendung eines Interim-Standes sinnvoll. Für dessen Befüllung ist die 0,9 % NaCl-Lösung als gewebefreundlichste, kostengünstigste Lösung vorzuziehen. Solange eine vollständige Dekontamination durch die Aufbereitung nicht wissenschaftlich belegt werden kann, ist die Verwendung von Wurzelkanalinstrumenten als „Single-use-Instrumente“ zu empfehlen.

## 2 Summary

Endodontic instruments have direct contact with a variety of tissues. The poor accessibility of their complex surface makes reprocessing difficult. Therefore cleaning as first step in reprocessing is of particular importance. During root canal treatment the Interim-Stand is used for storage and chairside cleaning of the instruments.

Aim of the study was to investigate, whether

1. the usage of an Interim-Stand as chairside cleaning is an appropriate pre-cleaning for endodontic instruments.
2. filling the Interim-Stand with a solution is useful and
3. filling with different solutions leads to different results in the chairside cleaning.

Hedström-Files (n=384) were contaminated with human blood. In four test series the files were placed in the Interim-Stand and soaked differently. Solutions used for filling the Interim-Stand were CHX-, NaOCl- and Polihexanide-based. Test runs were carried out with NaCl-solution as control group and an empty Interim-Stand. After chairside cleaning the Hedström-Files were assayed on residual protein using the modified OPA-method. Solutions, which removed  $\geq 75$  % of the test soil from the Hedström-Files, were subjected to a second test run. Following the chairside cleaning, the files were examined by light microscopy for residual contamination. The Hedström-Files with visible debris were reprocessed manually and/or automatically. The cleaning results were finally again verified by light microscope.

Results:

1. Through the “proper” storage of endodontic instruments in the Interim-Stand, the chairside cleaning can offer an effective pre-cleaning. An extension of the soaking time as well as a repetitive storage of the Hedström-Files led for all investigated solutions to a decrease of the residual contamination.
2. Filling an Interim-Stand is crucial for the success of the chairside cleaning. The solutions resulted in chairside cleaning in lower residual protein on the Hedström-Files than the storage of the instruments in an empty Interim-Stand.
3. Significant differences in the chairside cleaning occurred between the solutions. NaOCl- and CHX-solution fixed the test soil and should be rejected. Better results are obtained by filling with Polihexanide- and NaCl-solution; removal of test soil up to 83 % and to 69 %.

Conclusion: For chairside cleaning of endodontic files, the use of an Interim-Stand is appropriate. For its filling, NaCl-solution is preferable. As long as complete decontamination is not scientifically determined, endodontic instruments should be used as “single-use-Instruments”.



### 3 Einleitung

Die gesunde Zahnpulpa reagiert auf Irritationen mit einer Entzündung, der sogenannten Pulpitis. Eine häufige Ursache hierfür ist der kariöse Defekt eines Zahnes, über den Bakterien und deren Stoffwechselprodukte in die Nähe der Zahnpulpa gelangen und dort zu einer Infektion und Entzündung führen. Neben diesem infektiös-toxischen Weg kann die Pulpa eines Zahnes aber auch traumatogen, z. B. durch Frakturen der Zahnkrone oder Zahnwurzel, sowie auf iatrogenem Weg, z. B. durch das Beschleifen eines Zahnes, irreversibel geschädigt werden. Bleiben die Reize über einen längeren Zeitraum bestehen, können sie zum langsamen Absterben der Pulpa, einer sogenannten Pulpanekrose und nachfolgend zu einer Entzündung des periapikalen Gewebes führen [31]. Für diese Erkrankungen ist die Wurzelkanalbehandlung das Therapeutikum der Wahl mit dem Ziel des Zahnerhaltes. Die infizierten Wurzelkanäle werden mechano-chemisch gereinigt, erweitert und für die Aufnahme einer Wurzelfüllung ausgeformt. Mit Wurzelkanalinstrumenten, wie Hed-ström-Feilen oder Reamern, erfolgt die mechanische Reinigung und Erweiterung der Wurzelkanäle, welche chemisch unterstützt werden durch desinfizierend und gewebeauflösend wirkende Spüllösungen (z. B. Natriumhypochlorit-, Chlorhexidindigluconat-Lösung). Die Wurzelkanalinstrumente werden nach ihrem Gebrauch der Aufbereitung zugeführt und stehen für einen erneuten Einsatz am Patienten zur Verfügung. Die Aufbereitung der Wurzelkanalinstrumente, besonders die Sauberkeit dieser Instrumente nach erfolgter Aufbereitung, rückt immer stärker in den Mittelpunkt derzeit geführter Diskussionen. Grund hierfür ist zum einen der Kontakt der Instrumente zu den verschiedensten Geweben, darunter Zahnhartsubstanz wie z. B. Dentin, pulpaes Gewebe, bestehend aus Blut-, Lymphgefäßen und Nervenfasern, aber auch Bakterien. Zum anderen stellt die grazile, komplexe Oberfläche der Wurzelkanalinstrumente an die Aufbereitung aufgrund ihrer schlechten Zugänglichkeit besondere Anforderungen. Zahlreiche Untersuchungen zu Dekontaminationsmethoden von Wurzelkanalinstrumenten belegen die mangelnden Aufbereitungsmöglichkeiten dieser Instrumente, sogar organische Rückstände konnten nachgewiesen werden [53, 72, 84, 85, 88]. Da laut KRINKO (Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut) verbliebene Rückstände auf Medizinprodukten das Risiko einer Gesundheitsgefährdung bergen [42], kann eine Übertragung von pathogenen Krankheitserregern durch Wurzelkanalinstrumente nicht vollständig von der Hand gewiesen werden. Eine Sonderrolle nimmt der direkte Kontakt der Wurzelkanalinstrumente zu den terminalen Ästen der trigeminalen Nerven ein. Dieses Nervengewebe gilt im Falle einer Creutzfeldt-Jakob-Krankheit als potentiell infektiös [40]. Zwar konnte bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit Prionen in der Zahnpulpa bislang noch nicht nachgewiesen werden, jedoch zeigen

Tierversuche, dass eine dentale Übertragungsmöglichkeit besteht [1, 36]. Hierbei stellen die Prionen das eigentliche Problem dar. Sie sind vielen Dekontaminationsmethoden gegenüber äußerst resistent. Ihre Hitzestabilität übertrifft die von Sporen. UV- und ionisierende Strahlung, ebenso wie die meisten Desinfektionsmittel führen nicht zu ihrer Inaktivierung. Diese Tatsache zeigt den hohen Stellenwert der Reinigung als ersten Schritt in dem Aufbereitungsprozess, nicht nur von Wurzelkanalinstrumenten, sondern jeglicher Medizinprodukte. Rückstände von Blut, Sekret oder Gewebe können im fixierten Zustand den anschließenden Desinfektions- und Sterilisationsprozess behindern und damit das Risiko von Kreuzinfektionen erhöhen. So konnte im ärztlichen Bereich z. B. die Übertragung des Hepatitis-C-Virus durch ein zuvor aufbereitetes Koloskop nachgewiesen werden [7]. BRONOWICKI et al. vermuten, dass durch die fehlende mechanische Reinigung des Biopsiekanals verbliebende Gewebereste den Aufbereitungsprozess des Koloskops beeinträchtigten und die Übertragung des Hepatitis-C-Virus begünstigten [7]. Da, wie oben bereits erwähnt, Wurzelkanalinstrumente eine komplexe Geometrie der Oberfläche aufweisen, werden an ihre Aufbereitung erhöhte Anforderungen gestellt. Besonders die gewundene, schraubenähnliche Form der Wurzelkanalinstrumente ist ein Hindernis für sämtliche Reinigungsmethoden, selbst bürstende Bewegungen erreichen nicht alle Unterschnitte. Die Schwierigkeit der Reinigung bedingt das potentielle Risiko einer Krankheitsübertragung ausgehend von aufbereiteten Wurzelkanalinstrumenten. So empfiehlt das britische staatliche SEAC (Spongiform Encephalopathy Advisory Committee) bereits seit 2006 als infektionsprophylaktische Maßnahme die Einmalanwendung von Wurzelkanalinstrumenten [[www.seac.gov.uk/publicats/annualreport2006.pdf](http://www.seac.gov.uk/publicats/annualreport2006.pdf)]. Das britische Department of Health reagierte daraufhin 2007 sogar mit der eindeutigen Zuordnung endodontischer Aufbereitungsinstrumente als Einmalinstrumente [9].

Nicht nur aus Sicht des Infektionsschutzes sollte die Mehrfachanwendung von Wurzelkanalinstrumenten kritisch hinterfragt werden, auch die Ursachen für einen Misserfolg einer Wurzelkanalbehandlung sollte dabei Beachtung finden. So kann der Einsatz eines alkalischen Reinigers zu Korrosion und damit zur Frakturgefahr der Instrumente bei erneuter Anwendung führen. Ebenso kann eine Restverschmutzung auf den Wurzelkanalinstrumenten bei erneuter Instrumentierung eines Wurzelkanals zu Reaktionen z. B. des periapikalen Gewebes führen und damit zur Gefährdung der Patientengesundheit. Die Forderung nach Einweginstrumenten für die endodontische Behandlung wird immer lauter, nicht nur aus Sicht der Infektionsprävention, sondern auch als Voraussetzung für eine qualitativ hochwertige endodontische Behandlung im Sinne des Zahnerhaltes und des Patientenwohls.

### 3.1 Aufbereitung von Medizinprodukten

Die Aufbereitung von Medizinprodukten basiert auf der Grundlage des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) sowie der darauf aufbauenden „Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte“ zu den „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ von 2012 [42] und „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderung an die Hygiene“ von 2006 [64]. Um die „Verkehrsfähigkeit“ eines wiederverwendbaren Medizinproduktes zu gewährleisten, muss der Hersteller Angaben zur validierten Aufbereitung zur Verfügung stellen [42]. Gemäß DIN EN ISO 17664 sind die Hersteller verpflichtet, Angaben zu mindestens einem validierten Aufbereitungsverfahren für resterilisierbare Medizinprodukte zu machen.

### 3.2 Validierung der Aufbereitungsverfahren

Entsprechend §4 MPBetreibV ist „die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten unter Berücksichtigung der Angaben des Herstellers mit geeigneten, validierten Verfahren so durchzuführen, dass der Erfolg dieser Verfahren nachvollziehbar gewährleistet ist und die Sicherheit und die Gesundheit von Patienten, Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird“ [58]. Das heißt, für die Aufbereitung dieser Medizinprodukte sind reproduzierbare Verfahren anzuwenden, die gewährleisten, dass die vorgegebenen Ziele (vorgegebene Spezifikation: z. B. Sterilität) mit dem durchgeführten Aufbereitungsprozess vor einer erneuten Anwendung des Medizinproduktes erreicht werden [42]. Die Prozessvalidierung soll dem Medizinprodukt, seiner Risikobewertung und Einschätzung angemessen sein und nach den allgemeinen Regeln der Technik und der Wissenschaft erfolgen. Sterilisationsverfahren stellen einen vollständig validierbaren Prozess dar, vorausgesetzt wird natürlich die rückstandsfreie Reinigung des Medizinproduktes. Bei den Reinigungs- und Desinfektionsverfahren sind speziell die maschinellen Verfahren reproduzierbar und gegenüber manuellen Verfahren bevorzugt anzuwenden. Die manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren „[...] müssen nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften und auf das Medizinprodukt abgestimmte [...] Verfahren und Mitteln durchgeführt werden“ [42]. Gefordert wird eine Effizienz in der manuellen Reinigung, die der Leistungsfähigkeit maschineller Verfahren entspricht [42, 45].

### 3.3 Risikobewertung von Medizinprodukten

Medizinprodukte werden hinsichtlich der Art ihrer Anwendung und dem Risiko, das sich für den Patienten ergibt, eingeteilt in:

- unkritische Medizinprodukte, haben nur mit intakter Haut in Kontakt,
- semikritische Medizinprodukte, haben mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut Kontakt und
- kritische Medizinprodukte, perforieren die Haut oder Schleimhaut und kommen dabei mit Blut, inneren Geweben, Organen oder Wunden in Berührung.

Eine Präzisierung dieser Einteilung ist in Hinsicht auf die Schwierigkeit der Aufbereitung bedingt durch konstruktive und materialtechnische Eigenschaften der Medizinprodukte nötig [42, 45]. So werden semikritische und kritische Medizinprodukte noch in Gruppe A und B unterteilt. Gruppe A stellt an die Aufbereitung keine erhöhten Anforderungen, Gruppe B hingegen steht für die Aufbereitung mit erhöhten Anforderungen. Bei kritischen Medizinprodukten erfolgt zusätzlich noch eine Einteilung in Gruppe C. Dabei handelt es sich um thermolabile, nicht dampfsterilisierbare Medizinprodukte, die besonders hohe Anforderungen an die Aufbereitung stellen. Medizinprodukte der Gruppe C sind für die Zahnarztpraxis jedoch ohne Bedeutung [64].

Für die Risikobewertung von Wurzelkanalinstrumente müssen folgende Aspekte betrachtet werden. Wurzelkanalinstrumente werden als aufbereitetes Medizinprodukt mehrfach bei einem oder mehreren Patienten eingesetzt. Während ihrer Anwendung durchdringen sie die Integrität der Körperoberfläche und haben dabei Kontakt zu Blut und inneren Geweben wie dem Pulpagewebe. An die Aufbereitung stellen sie erhöhte Anforderungen, bedingt durch ihre komplexe, raue und schlecht zugängliche Oberfläche. Die Anzahl ihrer Anwendungen oder die Aufbereitungszyklen werden durch den Hersteller begrenzt [42]. Daher müssen Wurzelkanalinstrumente als kritische Medizinprodukte mit erhöhten Anforderungen an die Aufbereitung gelten (Gruppe B).

### 3.4 Reinigung von Wurzelkanalinstrumenten

Die Anwendung von Wurzelkanalinstrumenten als Mehrfachinstrumente setzt eine lückenlose Aufbereitung nach deren Gebrauch voraus. Die Aufbereitung muss gewährleisten, dass von den aufbereiteten Instrumenten keine Gefahr von Gesundheitsschäden ausgeht. Insbesondere die Infektionsgefahr, aber auch die Gefahr von allergischen, toxischen und pyrogenen Reaktionen muss vermieden werden [42]. Die Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten umfasst im Wesentlichen drei Schritte: die Reinigung, die Desinfektion und die Sterilisation.

### 3.4.1 Vorreinigung und Reinigung

Durch die Reinigung werden anorganische und organische Rückstände sowie eine erhebliche Menge von Mikroorganismen von Medizinprodukten entfernt [67].

Vorreinigung und Reinigung stellen den ersten Schritt im Aufbereitungsprozess dar. Besonders bei zeitlicher Verzögerung von Reinigung/Desinfektion kommt der Vorreinigung eine große Bedeutung zu. Die Vorreinigung soll die Entfernung von groben Verschmutzungen direkt nach der Anwendung des Medizinproduktes gewährleisten. Ein Antrocknen von Blut und Geweberesten beeinträchtigt die anschließende Reinigung (Antrocknung von Krankheitserregern in Schutzkolloiden) und muss strengstens vermieden werden [42]. Eine Anwendung von z. B. Aldehyden, Peressigsäure und Hitze ist laut Empfehlung der KRINKO von 2012 aufgrund ihrer fixierenden Eigenschaften abzulehnen, da sich diese negativ auf die weiteren Aufbereitungsschritte auswirken [42,45]. Der Prozess der Vorreinigung muss also auf die nachfolgenden Aufbereitungsschritte abgestimmt werden.

Die anschließende Reinigung kann auf manuellem oder maschinellm Weg erfolgen, wobei letzterer aufgrund der guten Standardisierbarkeit und Validierbarkeit der Vorzug zu geben ist. Die (Haupt-)Reinigung muss, genau wie die Vorreinigung, eine Fixierung von Blut-, Sekret- und Geweberückständen verhindern, da sonst mit Beeinträchtigung von Desinfektion und Sterilisation zu rechnen ist. Schon HORNING UND JUNGHANNß geben an, dass die Absterbekurve von Mikroorganismen umso schneller gegen Null geht, je niedriger die Ausgangskoloniezahl ist, d. h. je intensiver die Reinigung abgelaufen ist [34]. Die „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte“ von 2008 gab als Akzeptanzkriterium für die organische Belastung von Medizinprodukten einen Richtwert von  $\leq 100 \mu\text{g Protein/Instrument}$  an [51]. MICHELS et al. forderten 2013 die Anpassung dieses Akzeptanzkriteriums. Grund hierfür ist eine Untersuchung von 3780 real verschmutzten chirurgischen Instrumenten [60]. Nach maschineller Reinigung konnte an keinem dieser Instrumente über  $100 \mu\text{g}$  Restprotein nachgewiesen werden. Lediglich 454 Instrumente wiesen ein Restprotein von  $75\text{-}100 \mu\text{g}$  auf. Der überwiegende Teil der Instrumente (64 %) lag unterhalb der Nachweisgrenze von  $20 \mu\text{g}$  Restprotein der angewendeten Bestimmungsmethode. Aus diesem Grund sehen MICHELS et al. [60] die Notwendigkeit eines flächenbezogenen Richtwertes, da bei kleinen, graziilen Instrumenten, wie z. B. bei ophthalmologischen Eingriffen, häufig Kontaminationen von  $< 100 \mu\text{g}$  pro Instrument gegeben sind. Laut MICHELS et al. kann demnach „[...] eine Restprotein-Flächenbeziehung von  $\leq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$  [...] zu einer differenzierteren Bewertung der Reinheit als sinnvoll betrachtet“ werden [60]. Die Leitli-

nien von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung maschineller wie manueller Reinigung und Desinfektion sind dieser Forderung nachgekommen. Die Berücksichtigung der Restprotein-Flächen-Beziehung von  $\leq 3 \mu\text{g Protein/cm}^2$  führte zu einer teilweisen Absenkung der Akzeptanzkriterien [51, 52].

Für die Reinigung selbst zeichnen sich besonders alkalische Reinigungsmittel aus. Sie besitzen eine gute Wirksamkeit in der Entfernung von Protein- und Fettrückständen, können aber auch zu nachteiligen Materialveränderungen führen [42]. Schon ÖZTAN et al. konnten Materialveränderungen wie Korrosionserscheinungen an Wurzelkanalinstrumenten unter Einwirkung von alkalischer Natriumhypochlorit-Lösung (pH-Wert = 12,10) beobachten [70].

Auch eine Erhöhung der Reinigungsleistung ist unter Umständen durch die Anwendung von Ultraschall möglich [39]. Die Wirksamkeit ist jedoch von vielen Faktoren wie z. B. der Füllhöhe, der Frequenz, der Beladungsmenge, der Temperatur und Geometrie des Ultraschallbades abhängig [56]. Der Einsatz von Ultraschall ist leider nicht bei allen Medizinprodukten möglich (Vorsicht z. B. bei luftgefüllten Medizinprodukten) [42], jedoch belegen zahlreiche Studien, wie z. B. von LINSUWANONT et al., VAN ELDIK et al., PERAKAKI et al. und SMITH, den positiven Einfluss eines Ultraschallbades auf die Reinigung von Wurzelkanalinstrumenten [42, 55, 72, 84, 88].

### 3.4.2 Desinfektion

Die Desinfektion soll durch gezieltes Abtöten oder irreversible Inaktivierung die Zahl der Mikroorganismen auf einem Medizinprodukt derart reduzieren, dass bei erneutem Kontakt mit Haut oder Schleimhaut von dem Medizinprodukt keine Infektionsgefahr mehr ausgeht [45]. Für die Desinfektionsverfahren wird mindestens eine Erregerreduktion bzw. -abtötung von fünf Zehnerpotenzen oder 5log<sub>10</sub>-Stufen gefordert [56]. Eine Desinfektion kann in Form einer thermischen, chemischen und chemo-thermischen Desinfektion erfolgen. Allen drei Methoden gemeinsam ist, dass das jeweilige Desinfektionsmittel einen Mikroorganismus nur im direkten Kontakt abtöten kann. Blut- und Gewebereste oder Fremdkörper, z. B. Reste von Guttapercha, wie bei der Revision einer Wurzelfüllung möglich, können die Abtötung erschweren oder komplett verhindern. Laut KRINKO (Empfehlungen von 2012) ist der thermischen Desinfektion jedoch gegenüber den anderen Desinfektionsmethoden der Vorrang zu geben. Sie erfolgt in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät, wodurch nicht nur eine zuverlässige Wirksamkeit, z. B. durch bessere Entfernung der Restverschmutzung gegeben ist, sondern auch ein gut reproduzierbarer, validierbarer Aufbereitungsprozess gewährleistet werden kann [42]. Genau wie die Reinigung muss auch die

Desinfektion gewährleisten, dass es zu keiner Fixierung von Rückständen (z. B. durch Blut-, Geweberückstände) auf dem Medizinprodukt kommt, weil diese den nachfolgenden Sterilisationsprozess beeinträchtigen würde. Da viele Wirkstoffe wie z. B. Alkohol, Aldehyde oder Peressigsäure proteinfixierende Eigenschaften besitzen, sollte bei geplanter Sterilisation auf derartige chemische Desinfektion zugunsten einer thermischen Desinfektion verzichtet werden [45].

### 3.4.3 Sterilisation

Sterile Medizinprodukte sind immer dann erforderlich, wenn sie bestimmungsgemäß die Körperintegrität durchtrennen z. B. beim Schneiden oder Stechen [56]. Unter der Sterilisation versteht man einen Prozess, der zu einer Abtötung aller Mikroorganismen einschließlich der Bakteriosporen führt. Sterilität ist dann erreicht, wenn die theoretische Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von einem Mikroorganismus an einem Sterilgut kleiner oder gleich  $10^{-6}$  ist. Das heißt, bei 1.000.000 sterilisierten Medizinprodukten darf maximal auf einem Medizinprodukt ein Mikroorganismus vorhanden sein.

Die Sterilisationsverfahren können in drei Gruppen unterteilt werden:

1. Die physikalischen Verfahren umfassen die Sterilisation mit feuchter Hitze (Dampf), mit trockener Hitze (Heißluft) sowie die Sterilisation mit ionisierender Strahlung (Gamma-Strahlen).
2. Die chemischen Verfahren umfassen die Sterilisation mit Ethylenoxid oder mit Formaldehyd.
3. Die Plasmasterilisation-Verfahren, zu der z. B. die Wasserstoffperoxid-Gasplasma-Sterilisation zählt.

Grundsätzlich kann eine Sterilisation nur an sorgfältig gereinigten, desinfizierten und trockenen Instrumenten erfolgen. Von den zur Verfügung stehenden Sterilisationsverfahren sollte der Dampfsterilisation aufgrund ihrer zuverlässigen Wirksamkeit der Vorzug gegeben werden. Die Sterilisation erfolgt entweder bei 121 °C und 1,1 bar oder bei 134 °C und 2,1 bar [56]. Es ist darauf zu achten, dass der Dampf Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat.

Da Wurzelkanalinstrumente zu den kritischen Medizinprodukten der Gruppe B gezählt werden, müssen auch diese vor jeder Anwendung am Patienten einen Sterilisationsprozess durchlaufen.

### 3.5 Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

Die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) zählt zu dem Formenkreis der transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (TSE) des zentralen Nervensystems. Es handelt sich um eine tödlich verlaufende Erkrankung, die sporadisch (sCJK), aber auch familiär (fCJK) auftreten oder iatrogen (iCJK) verursacht werden kann [90]. Zu den transmissiblen spongiformen Enzephalopathien zählen neben den beim Menschen auftretende Formen wie der letalen familiären Insomnie (FFI), dem Gerstmann-Sträussler-Scheinker-Syndrom (GSS) und der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit auch vergleichbare Erkrankungen bei Tieren, wie z. B. der bovinen spongiformen Enzephalopathie (BSE) bei Rindern und Scrapie bei Schafen [90]. Durch das Auftreten der bovinen spongiformen Enzephalopathie bei Rindern wurde 1996 in Großbritannien erstmals eine bis dahin unbekannte Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit beschrieben. Aktuell sind weltweit 227 Erkrankungen der varianten Creutzfeldt-Jakob-Krankheit gemeldet, 225 bereits als Todesfall. Die überwiegende Mehrheit der Krankheitsfälle weist das Vereinigte Königreich mit 176 von 227 gemeldeten Erkrankungen auf [20]. Der primäre Übertragungsweg ist die zoonotische Infektion mit Erregern der bovinen spongiformen Enzephalopathie von Rindern [3].

Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit ist eine Prionenerkrankung. Prionen sind infektiöse Eiweißpartikel, die hauptsächlich aus einer fehlgefalteten und pathologisch aggregierten Isoform des wirtseigenen Prion-Proteins (PrP) bestehen [3]. Das heißt, das wirtseigene zelluläre Protein PrP<sup>C</sup> wird in die fehlgefaltete Isoform PrP<sup>SC</sup> bzw. PrP<sup>TSE</sup> umgewandelt. Interessant für die Zahnmedizin ist der von HEAD [30] erbrachte Nachweis von pathologischem Prion-Protein nicht nur im Gehirn und im Ganglion Trigeminales, sondern auch in den Tonsillen, nicht aber in der Pulpa, Gingiva und dem Alveolarnerv. Auch IRONSIDE et al. [37] wiesen Prion-Protein im lymphatischen Gewebe, z. B. den Tonsillen nach. SCHNEIDER et al. [81] fanden sogar durch Untersuchung an extrahierten humanen Zähnen zelluläre Prion-Proteine in Zementoblasten, Odontoblasten, Nervenfasern und Malassez'schen Epithelresten.

Neben dem oben genannten primären Infektionsweg der varianten Creutzfeldt-Jakob-Krankheit über die Nahrungsaufnahme von BSE kontaminierten Lebensmitteln besteht noch das Risiko eines möglichen sekundären Übertragungsweges. Ein sekundärer Übertragungsweg von Mensch zu Mensch, beispielsweise über Blut oder kontaminierte chirurgische Instrumente oder Medizinprodukte, aber auch durch Transplantation von infizierten Organen und Geweben, ist theoretisch möglich. Der Infektionsweg über Blut ist sehr wahrscheinlich. Seit 2004 sind in Großbritannien 4 Fallberichte veröffentlicht worden, die von einer möglichen vCJK-Übertragung durch Bluttransfusion ausgehen [19]. Weiterhin werden tierexperimentell die Übertragungswege durch me-



dizininische und zahnmedizinische Eingriffe untersucht. BARTZ et al. [1] konnten im Tierversuch an Hamstern zeigen, dass sich nach Infektion der Zunge der Erreger retrograd axonal über den Nervus hypoglossus bis ins Gehirn ausbreiten konnte. Bereits nach zwei Wochen konnte der Erreger im Nucleus hypoglossus der Medulla Oblongata nachgewiesen werden. In einer weiteren Studie an Hamstern gelang INGROSSO et al. [36] nach intraperitonealer Inokulation von PrP<sup>SC</sup> der Erregernachweis in Gingiva und Pulpa der Versuchstiere. Auch beobachteten sie nach Inokulation der Zahnpulpen mit PrP<sup>SC</sup> die Infektion und Ausbreitung von Scrapie entlang des Nervus trigeminus. Das pathologische Prion-Protein zeigte sich im Ganglion Trigeminales der homolateralen Seite, nicht aber im kontralateralen Ganglion. KEOGH und FLINT [40] räumen ein, dass Scrapie im Hamstermodell zwar im dentalen und gingivalen Gewebe nachweisbar ist, zweifeln aber die klinische Signifikanz für den Menschen an, da ein Erregernachweis in Zunge, Nervus alveolaris, Pulpa, Gingiva oder den Speicheldrüsen des Menschen bislang noch nicht erbracht werden konnte [40].

Von der Möglichkeit einer Prioneninfektion durch kontaminierte Medizinprodukte muss ausgegangen werden, siehe die Studienergebnisse von ZOBELEY et al. [93]. Sie zeigten in ihrer Untersuchung, dass eine Übertragung von Scrapie bereits durch kontaminiertes Material möglich war. Ein direkter Kontakt zum infizierten Lebewesen war nicht von Nöten. Sie kontaminierten dünne Edelstahldrähte mit PrP<sup>SC</sup>, wuschen diese nachfolgend gründlich mit 10%igen Formaldehyd und implantierten diese in die Gehirne von Testmäusen. Die Testmäuse erkrankten an Scrapie. ZOBELEY et al. diskutieren die Frage, ob die Infektion durch Desorption der Prionen von der Edelstahloberfläche oder durch eine Erregerfixierung über die Formaldehydlösung erfolgen konnte [93]. Die Frage der Erregerfixierung durch die Schritte der Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozesse zeigt die Problematik einer adäquaten Aufbereitung von PrP<sup>SC</sup>-kontaminierten Medizinprodukten. Prionen und damit auch die Erreger der varianten Creutzfeldt-Jakob-Krankheit zeichnen sich durch besondere Toleranz gegenüber vielen konventionellen Aufbereitungsverfahren aus. Sie zeigen eine ungewöhnliche Hitzeresistenz, eine Inaktivierung durch ionisierende oder UV-Strahlung, genauso wie durch viele Desinfektionsmittel ist nicht möglich. Aus diesem Grund wird bei Patienten mit Verdacht auf vCJK so weit wie möglich der Gebrauch von Einmalinstrumenten empfohlen.

Die Möglichkeit der Übertragung der varianten Creutzfeldt-Jakob-Krankheit durch eine zahnärztliche Behandlung wird in der Literatur kontrovers diskutiert. Laut WHO [90] besteht aufgrund epidemiologischen Studien zwar keine Evidenz für die iatrogene Übertragung von transmissiblen spongiformen Enzephalopathien durch zahnärztliche Behandlungsmaßnahmen beim Menschen, jedoch zeigen Tierversuche, dass die dentale Übertragungsmöglichkeit besteht. So

war das Komitee der WHO 1999 nicht in der Lage, einen Konsens über das Übertragungsrisiko von transmissiblen spongiformen Enzephalopathien während umfangreichen zahnärztlichen Behandlungen zu finden [90]. Hingegen spricht das Department of Health von einem bis zu einer Milliarde geringem Risiko der iatrogenen Übertragung der varianten Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei einer zahnärztlichen Behandlung im Vergleich zu einer Tonsillektomie [12]. Einen Zusammenhang zwischen zahnärztlicher Behandlung und iatrogenen Übertragung von CJK oder vCJK verneinen auch KEOGH und FLINT. Sie räumen jedoch ein, dass von allen oralen Geweben das potentiell infektiöse das Nervengewebe der Pulpa ist [40]. BLANQUET-GROSSARD et al. [5] schätzen die Infektiosität des oralen Gewebes ebenso als gering ein, weisen jedoch ein eventuelles Risiko einer iatrogenen Infektion im Rahmen einer endodontischen Behandlung nicht von der Hand. Auch SMITH et al. [85] und LETTER et al. [53] vertreten diese Meinung, begründen sie jedoch mit den mangelnden Dekontaminationsmöglichkeiten endodontischer Instrumente aufgrund ihrer komplexen Oberfläche und empfehlen die Einmalnutzung von endodontischen Instrumentarium. Solange Uneinigkeit über etwaige Infektionsmöglichkeiten der varianten Creutzfeldt-Jakob-Krankheit besteht und kein Optimum an Dekontaminationsmöglichkeiten für Wurzelkanalinstrumente aufgezeigt werden kann, müssen weiter Untersuchungen über das Infektionspotential dentaler Gewebe erfolgen.

### **3.6 Sauberkeit von Wurzelkanalinstrumenten**

Die Sauberkeit von Wurzelkanalinstrumenten vor und nach deren Anwendung wird zunehmend kritisch hinterfragt [53, 55, 72, 84, 85, 88]. In der Literatur gibt es zahlreiche Laboruntersuchungen über die Reinigung von endodontischen Aufbereitungsinstrumenten.

LINSUWANONT [55] et al. untersuchten die Sauberkeit von endodontischen Instrumenten nach Anwendung eines eigens neu entwickelten Reinigungsprotokolls, bestehend aus feuchter Lagerung, manueller Reinigung mit Bürsten, Einweichen in 1%iger Natriumhypochlorit-Lösung und abschließender Behandlung im Ultraschallbad. Aus drei Zahnarztpraxen wurden im ersten Schritt jeweils zehn endodontische Instrumente gesammelt, die den für die Praxis üblichen Aufbereitungsprozess durchlaufen hatten und zur Wiederverwendung bereit standen. Im zweiten Schritt wurden in diesen Zahnarztpraxen jeweils 20 endodontische Instrumente unter strikter Einhaltung des neuen Reinigungsprotokolls aufbereitet. Im Anschluss wurden die Instrumente zur Einfärbung der biologischen Restkontamination in Van-Gieson-Lösung eingetaucht und mikroskopisch ausgewertet. Durch die Anwendung des Reinigungsprotokolls konnte die Anzahl von

sauberen Instrumenten von 10 % (3 von 30 Instrumenten) bei der routinemäßigen Reinigung auf 87 % (52 von 60 Instrumenten) gesteigert werden.

Van ELDIK et al. [88] verglichen die Reinigungsleistung von einem Thermodesinfektor (Miele Professional G 7781 TD) und einem Ultraschallbad (Whaledent BioSonic Jr) mit und ohne perforierten Metallcontainer an 60 Hedström-Feilen (ISO-Größe 15, 25 und 35) und 60 maschinellen Nickel-Titan-Feilen (0,04, 0,06 und 0,08 Konus). Mit den Feilen wurden die mit einer Fleischbrühe kontaminierten Wurzelkanäle extrahierter Zähne instrumentiert. Danach erfolgte entweder die Reinigung im Thermodesinfektor, im Ultraschallbad mit perforiertem Metallcontainer oder im Ultraschallbad ohne Metallcontainer (die Instrumente wurden lose in einem Becher platziert). Nach einer Dampfsterilisation wurden die Feilen rasterelektronenmikroskopisch auf ihre Sauberkeit untersucht. Die lose Platzierung der Instrumente in einem Becher im Ultraschallbad zeigte die effektivste Reinigung und erzielte im Durchschnitt bei 98,33 % der Instrumente saubere Instrumentenoberflächen. Die unterschiedlichen ISO-Größen und Konizität der Instrumente führten hierbei zu keiner Beeinträchtigung des Reinigungsergebnisses. Das zweitbeste Reinigungsergebnis mit 87,57 % sauberen Instrumentenoberflächen wurde durch die Reinigung der Feilen im Thermodesinfektor erreicht. Hingegen führte die Reinigung im Ultraschallbad mit einem perforierten Metallcontainer mit nur noch 80,67 % sauberen Instrumentenoberflächen zu dem schlechtesten Reinigungsergebnis.

Auch PERAKAKI et al. [72] verglichen die Reinigungsleistung eines Ultraschallbades (Fa. Henry Schein) und eines Reinigungs- und Desinfektionsgerätes (DS50 der Fa. Peacocks Medical Group) miteinander. Mit endodontischen Feilen (ISO-Größe 15, 20, 25, 30, 35) wurden die Wurzelkanäle extrahierter Zähne aufbereitet und dabei mit 3,5%iger Natriumhypochlorit-Lösung gespült. Jeweils 36 Feilen, platziert in einem Instrumentenständer (Nichrominox Endo Pro 12), wurden entweder im Ultraschallbad oder in einem Thermodesinfektor mit anschließender Sterilisation aufbereitet. Die Auswertung erfolgte unter 40-facher lichtmikroskopischer Vergrößerung. Keine der Feilen konnte vollständig gereinigt werden. Die Feilen nach Reinigung im Ultraschallbad wiesen signifikant weniger organische Rückstände auf als die Feilen nach Reinigung im Thermodesinfektor, aber keine der Feilen konnte vollständig gereinigt werden. Auch ein Zusammenhang zwischen der Größe der Instrumente und der Reinigung war nicht zu erkennen. Aufgrund ihrer Ergebnisse empfehlen PERAKAKI et al. die Nutzung endodontischer Instrumente als Einmalinstrumente.

LETTER et al. [53] untersuchten 250 aufbereitete endodontische Feilen aus 25 Zahnarztpraxen mikroskopisch auf verbliebene Rückstände und unter Zuhilfenahme des Kastle-Meyer-Tests auf

Blut. 75 % der geprüften Instrumente zeigten eine erkennbare Kontamination sowie 7 % der Instrumente einen positiven Nachweis von Blutrückständen.

Auch SMITH et al. [84] führten einen Vergleich von aufbereiteten endodontischen Feilen aus sieben Zahnarztpraxen und einer Zahnklinik durch. Durch Licht- und Rasterelektronenmikroskop wurden die Feilen auf Rückstände beurteilt. Der Aufbereitungsprozess der Zahnarztpraxen umfasste die manuelle Reinigung der Feilen mit einer Bürste und nachfolgendem Sterilisationsprozess. Feilen der Zahnklinik wurden durch Einweichen in einer Reinigungslösung im Ultraschallbad für sechs Minuten und zweimaliger Autoklavierung aufbereitet. 76 % der aufbereiteten Feilen aus den Zahnarztpraxen zeigten im Vergleich zu 14 % der Instrumente aus der Zahnklinik sichtbare Rückstände.

In einer weiteren Untersuchung von SMITH et al. [85] wurden 220 Endodontiefeilen aus 22 schottischen Zahnarztpraxen untersucht. Die Instrumente wurden zuvor am Patienten eingesetzt, anschließend den routinemäßigen Reinigungs- und Sterilisationsprozessen der jeweiligen Praxis zugeführt und standen für eine erneute Anwendung bereit. Mittels Lichtmikroskop und 40-facher Vergrößerung wurden die Feilen auf Restverschmutzung untersucht und mittels eines fluoreszierenden Assay (basierend auf o-Phthaldialdehyd/N-acetylcystein) die verbliebenen Proteinrückstände quantitativ bestimmt. Parallel dazu wurden durch einen Fragebogen die Aufbereitungsmethoden der Praxen ermittelt. Es zeigte sich eine große Variationsbreite an Aufbereitungsmethoden von Reinigung mittels eines alkoholgetränkten Tuches, manueller Reinigung mit einer Bürste und/oder einem Ultraschallbad. Die Kontrolle der aufbereiteten Instrumente unter dem Mikroskop ergab, dass 216 der 220 Feilen (98 %) noch eine erkennbare Restverschmutzung aufwiesen. Proteinrückstände konnten an allen untersuchten Feilen festgestellt werden. Die Menge an verbliebenem Protein reichte von 0,5-62,3 µg und lag im Median bei 5,4 µg pro Feile.

Diese Studien verdeutlichen nochmals die Schwierigkeit einer effektiven Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten. Auch SMITH et al. [84, 85] räumen das unzureichende Niveau der Aufbereitung und damit das Risiko der Kreuzinfektion von Patient zu Patient ein. Durch den Kontakt der Wurzelkanalinstrumente zu den peripheren Nervenendigungen des Nervus trigeminus im pulpaalem Gewebe kann laut SMITH et al. [84, 85] eine Übertragung der varianten Creutzfeld-Jakob-Krankheit nicht vollständig von der Hand gewiesen werden.

### **3.7 Chairside-Reinigung von Wurzelkanalinstrumenten**

Die Reinigung von Wurzelkanalinstrumenten während einer Wurzelkanalbehandlung wird als Chairside-Reinigung bezeichnet. Diese Chairside-Reinigung ist aus mehreren Gründen von Be-

deutung. Da die Wurzelkanalinstrumente während einer Wurzelkanalbehandlung häufig mehrfach angewendet werden, soll die Chairside-Reinigung zum einen verhindern, dass bereits abgetragenes infiziertes Material aus dem Wurzelkanal erneut in einen Wurzelkanal getragen wird. Zum andern soll die Chairside-Reinigung ein unnötiges Antrocknen der Kontamination verhindern. Die Chairside-Reinigung entspricht damit einer Vorreinigung und kann sich positiv auf den Aufbereitungsprozess der Instrumente auswirken.

Bereits 1986 untersuchte LEVY [54] verschiedene Möglichkeiten der Chairside-Reinigung von Wurzelkanalinstrumenten. Dazu wurden Hedström-Feilen durch Aufbereitung von Wurzelkanälen extrahierter Zähne kontaminiert und mittels drei verschiedener Methoden gereinigt. Als erste Methode wurden die kontaminierten Instrumente durch sorgfältiges Abwischen mit einer Watterolle und darauffolgendes Einweichen der Feilen in 5%iger Natriumhypochlorit-Lösung für fünf Minuten gereinigt. Für die zweite Reinigungsmethode wurde ein sogenannter „Clean-grip“ verwendet, welcher mit einer desinfektionsmittelgetränkten (Desinfektionsmittel nicht benannt) feuchten Gaze bespannt war. Die kontaminierten Wurzelkanalinstrumente wurden entweder einmal oder dreimal in die Gaze gesteckt. Als dritte Methode wurde ein sogenannter „Clean-set“ verwendet. Dieses „Clean-set“ ist dem Interim-Stand sehr ähnlich. Es wurde mit einer 2,5%igen Natriumhypochlorit-Lösung gefüllt und mit einer drei Millimeter dicken Schaumstoffscheibe bespannt. Die kontaminierten Hedström-Feilen wurden einmal durch die Schaumstoffscheibe gesteckt und für fünf Sekunden in der darin enthaltenen Lösung eingeweicht. Im Anschluss erfolgte die Betrachtung der Hedström-Feilen unter einem Rasterelektronenmikroskop. LEVY stellte fest, dass keine der drei untersuchten Reinigungsmethoden zu einer vollständigen Sauberkeit der Hedström-Feilen führte. Die besten Ergebnisse konnten jedoch unter Verwendung des mit 2,5%iger Natriumhypochlorit-Lösung gefüllten „Clean-sets“ erreicht werden.

MURGEL et.al [65] untersuchten drei verschiedene Reinigungstechniken von Wurzelkanalinstrumenten. 110 endodontische Feilen wurden durch Aufbereitung von Wurzelkanälen extrahierter Zähne kontaminiert. Für die Hälfte der Instrumente erfolgte die Reinigung direkt nach ihrer Kontamination, für die andere Hälfte nach einer Stunde Antrocknung der Kontamination. Die Wurzelkanalinstrumente wurden entweder mit einem alkoholgetränkten Schwamm durch zweimaliges Hineinstoßen der Instrumente oder durch einen alkoholgetränkten Gazetupfer durch zweimaliges Wischen gereinigt. Für die dritte Reinigungsmethode verweilten die kontaminierten Instrumente für fünf Minuten in einem Ultraschallbad. MURGEL et al. stellten mittels Elektronenmikroskop fest, dass keine der untersuchten Methoden zu einer vollständigen Sauberkeit der Instrumente führte. Die schlechtesten Ergebnisse erzielte der mit Alkohol getränkte Schwamm. Der Gazetupfer und das Ultraschallbad zeigten keinen signifikanten Unterschied. Bei allen drei

Methoden führte die sofortige Reinigung gegenüber der Reinigung nach einer Stunde Antrocknung zu keinen besseren Reinigungsergebnissen. Jedoch folgerten MURGEL et al., dass sich ein alkoholgetränkter Gazetupfer zur Chairside-Reinigung während einer Wurzelkanalbehandlung eignet, obwohl die Methode zeitaufwendig und behandler sensitiv ist und es durch verbliebene Gazefasern auf dem Instrument zur Retention von Bakterien oder anderer Kontamination und dadurch zur Reinfektion des Wurzelkanals oder des periapikalen Gewebe kommen kann [65].

PARASHOS et al. [71] entwickelten in ihrer Studie ein Reinigungsprotokoll für Wurzelkanalinstrumente. Dazu wurden mit verschiedenen Nickel-Titan-Feilen die Wurzelkanäle extrahierter Zähne aufbereitet, bis eine sichtbare Verschmutzung an den Instrumenten erkennbar war. PARASHOS et al. erkannten, dass ein Reinigungsschritt allein nicht zu einer ausreichenden Reinigung führt. Nur die Kombination von verschiedensten Reinigungsmöglichkeiten konnte zu einer Optimierung der Sauberkeit der Instrumente führen. Somit wurde ein Drei-Schritt-Protokoll der mechanischen und chemischen Reinigung aufgestellt. Hierbei kam der Chairside-Reinigung der Instrumente als erstem Schritt des Reinigungsprotokolls eine große Bedeutung zu. Dazu bediente man sich kleiner Plastikboxen mit darin liegenden Schwämmen. Die Schwämme, handelsübliche Topfreiniger aus derber oder poröser Qualität, waren mit unterschiedlichen Lösungen getränkt (0,2%ige CHX-Lösung oder 1%ige NaOCl-Lösung). Die Instrumente wurden entweder fünf- oder zehnmal kräftig in die Schwämme gesteckt und wieder entfernt. Der zweite Schritt des Reinigungsprotokolls war die Lagerung der Instrumente in unterschiedlichen Lösungen (1%ige und 4%ige NaOCl-Lösung, 15%iges EDTA, EmPower Enzym-Lösung) für unterschiedliche Dauer (15 oder 30 Minuten). Als dritter Schritt des Reinigungsprotokolls kam ein Ultraschallbad zur Anwendung. Dieses wurde abwechselnd mit den gleichen Lösungen, in denen die Instrumente bereits schon im zweiten Schritt gelagert wurden, befüllt und wiederum für eine unterschiedliche Dauer angewendet (10, 15, 30 oder 45 Minuten). Die Reinheit der Wurzelkanalinstrumente wurde sowohl makroskopisch als auch mikroskopisch (15- bis 45-fache Vergrößerung) kontrolliert. PARASHOS et al. entwickelten schließlich folgendes Reinigungsprotokoll: Zehn Stöße in einen mit 0,2 % CHX-Lösung getränkten Schwamm, 30-minütiges Einweichen in einer Enzym-Lösung und 15-minütiges Ultraschallbad in derselben Enzym-Lösung sowie abschließendes Abspülen der Instrumente mit klarem Wasser für 20 Sekunden. PARASHOS et al. erreichten in ihrer Studie eine 100%ige Sauberkeit der untersuchten Nickel-Titan-Instrumente. Laut PARASHOS et al. kommt hierbei sowohl der mechanischen Reinigung, also der Anzahl des Hineinsteckens und Herausziehens der Feilen aus den Schwämmen als auch der Dauer der Einwirkzeit der Lösungen auf die Instrumente die größte Bedeutung zu. Durch die Ergebnisse ihrer Studie sprechen sich PARASHOS et al. gegen die Einmalnutzung von Wurzelkanalinstrumenten

aus und geben an, dass mithilfe ihres entwickelten Reinigungsprotokolls jegliche Wurzelkanalinstrumente optimal gereinigt werden könnten [71].

GERNER [27] führte ebenso Untersuchungen zur Chairside-Reinigung von Wurzelkanalinstrumenten durch. Sie entwarf einen Fragebogen, der Auskunft über den Gebrauch und die Aufbereitung von Wurzelkanalinstrumenten geben sollte. Der Fragebogen wurde an 100 zufällig ausgewählte Berliner Zahnärzte verschickt. Über 50 % der angeschriebenen Zahnärzte gaben Auskunft über die Verwendung von Wurzelkanalinstrumenten in ihren Zahnarztpraxen. Für die Nutzung eines Interim-Standes und damit einer Chairside-Reinigung/Vorreinigung von Wurzelkanalinstrumenten sprach sich jedoch weniger als die Hälfte der Zahnärzte aus. Basierend auf diesem Fragebogen entwarf GERNER ein Studiendesign zur Klärung der Frage, ob sich ein Interim-Stand positiv auf die Chairside-Reinigung und damit auf die Vorreinigung der Wurzelkanalinstrumente auswirkt. GERNER erarbeitete einen standardisierten Testaufbau, entsprechend den realen Praxisbedingungen während einer Wurzelkanalbehandlung. Als Testkörper verwendete sie Hedström-Feilen, die mit einer definierten Menge Humanblut kontaminiert wurden, und kontrollierte deren Chairside-Reinigung im Hinblick auf die mechanische und die chemische Reinigung, die mit einem Interim-Stand erreicht werden kann. Den Reinigungsnachweis erbrachte GERNER mittels Proteinerfassung der Restverschmutzung auf den Hedström-Feilen. Sie verwendete dazu die ortho-Phthaldialdehyd-Methode als quantitative Proteinnachweismethode. Dieser Versuchsaufbau lieferte gut vergleichbare und reproduzierbare Ergebnisse. GERNER gelang so der Nachweis, dass Alkohol zu einer Beeinträchtigung der Chairside-Reinigung von Wurzelkanalinstrumenten durch Fixierung der Testanschmutzung führt und sich aus diesem Grund nicht zur Befüllung eines Interim-Stands eignet [27].

### **3.8 Proteinnachweismethoden**

Viele der auf Medizinprodukten vorkommenden Verschmutzungen sind ganz oder teilweise eiweißhaltiger Natur. Neben der visuellen Kontrolle wird eine proteinanalytische Methode zur Bewertung der Reinigungsleistung als Mittel der Wahl angesehen.

In der DIN EN ISO 15883-1 werden die modifizierte ortho-Phthaldialdehyd (OPA)-Methode, die qualitative Ninhydrin-Methode und die halbquantitative modifizierte Biuret-Methode als proteinanalytische Methoden angeführt [14].

### 3.8.1 Modifizierte OPA-Methode

Die OPA-Methode ist eine quantitative Methode zur Bestimmung der freien terminalen Aminogruppen der Proteine. Das Messprinzip beruht auf einer schnellen Reaktion zwischen OPA und den  $\alpha$ - und  $\varepsilon$ -terminalen Aminogruppen in Gegenwart einer Thiolverbindung zu einem fluoreszierenden Endprodukt, das photometrisch bei 340 nm ermittelt und bis in den Picomolbereich nachgewiesen werden kann [14, 25]. Das üblicherweise eingesetzte 2-Mercaptoethanol als reduzierende Thiolkomponente wird bei der modifizierten OPA-Methode durch das im Extinktionsverhalten stabilere N, N-Dimethyl-2-mercaptoethylammoniumchlorid ersetzt [59]. Aufgrund dieser Änderung zeichnet sich die modifizierte OPA-Methode durch eine einfachere Handhabung und kürzere Analysezeiten aus.

Die Nachweisgrenze der OPA-Methode liegt im Bereich der Proteinbestimmung eines Fingerabdruckes und ist äußerst gering [24]. Hinsichtlich der praktischen Durchführung dieser Methode ist es erforderlich, dass die OPA-Reaktionslösung sach- und fachgerecht hergestellt wird und dass die Arbeiten mit dem Probenmaterial kontaminationsfrei ablaufen [26]. Partikel, Trübungen, Luftbläschen, das Vorhandensein von Detergentien, Aldehyden (z. B. Desinfektionsmittelreste), Aminen (z. B. Weichmacher in Kunststoffen) etc. können bei der photometrischen Messung des Eluates zu falschen Ergebnissen führen [22, 24].

Die modifizierte OPA-Methode als Routinekontrolle zur Überprüfung der Reinigungsleistung in Praxen einzusetzen ist schwierig. Sie ist sehr zeitaufwendig und erfordert entsprechend geschultes Personal. Des Weiteren stellt sich bei allen abspülenden Eluat-Methoden zur Überprüfung des Reinigungserfolges die Frage, inwieweit das Eluat alle Restansammlungen enthält oder ob sich noch nicht gelöste Proteine oder andere Verschmutzungen auf der Instrumentenoberfläche (Innen- und Außenfläche) befinden [24].

### 3.8.2 Ninhydrin-Methode

Bei der Ninhydrin-Methode handelt es sich um einen qualitativen Wischtest mit hoher Empfindlichkeit für Proteine und Aminosäuren. Eine qualitative Methode liefert lediglich die Informationen, dass die zu untersuchende Menge oberhalb oder unterhalb eines definierten Betrages bzw. einer Nachweisgrenze liegt, ist also eine reine Ja/Nein-Aussage, ohne Beurteilung wie gut oder wie schlecht das Ergebnis ist [61].

Das Vorgehen bei der Untersuchung mit der Ninhydrin-Methode ist wie folgt: Ein Tupfer (gewöhnliches Haushalts-Wattestäbchen) muss mit sterilem, destilliertem Wasser angefeuchtet wer-



den. Mit diesem wird die zu untersuchende Instrumentenoberfläche abgestrichen. Die abzureibende Fläche sollte nicht kleiner als  $5 \text{ cm}^2$  und nicht größer als  $50 \text{ cm}^2$  sein [23, 24]. Ein Tropfen Ninhydrinlösung wird auf den Tupfer gegeben und etwa fünf Minuten bei Raumtemperatur getrocknet. Wenn eine purpurrote Verfärbung des Tupfers eintritt, sind Proteinrückstände nachgewiesen. Ist nach fünf Minuten keine Reaktion sichtbar, muss der Tupfer eine Stunde lang bei  $110 \text{ }^\circ\text{C}$  inkubiert werden [10]. Der Farbumschlag hängt vom Protein und pH-Wert ab; häufig kommt es lediglich zu unspezifischen bräunlichen oder gelblichen Verfärbungen, deren Auswertung zu falschen negativen Resultaten führen kann [23].

Beim Einsatz in der täglichen Praxis erreicht der Ninhydrin-Test seine Grenzen. Die Qualität der Probengewinnung hängt sehr stark von der Art der Abstrichtechnik der jeweiligen Person ab, von der vollständigen Erfassung der kontaminierten Fläche, der Häufigkeit des Abwischens und vom Abwischdruck [61]. Die Zugänglichkeit des Tupfers ist nicht auf allen Instrumentenoberflächen (z. B. Gelenke, Hohlrauminstrumente mit Innendurchmesser  $< 2 \text{ mm}$ ) gegeben. Auch raue, scharfkantige Oberflächen erschweren das Abstreichen [10].

### 3.8.3 Modifizierte Biuret-Methode

Die modifizierte Biuret-Methode als halbquantitative Proteinnachweismethode beruht auf der in Biologie und Biochemie verwendeten Biuret-Reaktion. Diese ist jedoch modifiziert, sodass eine gute Lagerstabilität der Reagenzien, eine Steigerung der Empfindlichkeit (Proteinmengen im  $\mu\text{g}$ -Bereich nachweisbar) und keine Störeinflüsse durch anionische Tenside (SDS-Elution) gegeben sind [22, 62]. Nach mehrmaliger Elution des Instrumentes mit 1%iger SDS-Lösung wird ein Milliliter des gewonnenen Eluats in eine  $\text{Cu}^{2+}$ -Lösung gegeben. Durch die Zugabe von Reagenz 2 und 3 bildet sich ein rotvioletter Komplex, dessen Konzentration umgekehrt proportional zur Proteinkonzentration ist. Ein rotvioletter Farbkomplex bestätigt die Proteinfreiheit, eine geringe Färbung bis hin zur farblosen Lösung indiziert einen steigenden Proteingehalt [22, 24].

Die praktische Durchführung dieser kolorimetrischen semi-quantitativen Methode unterliegt störenden Einflüssen, die hinsichtlich falsch-positiver oder negativer Ergebnissen berücksichtigt werden müssen. So kann bei der Elution von Instrumenten aus Messinglegierungen bereits Kupfer in Lösung gehen [62]. Saccharose im Schleim verringert die Sensitivität. Auch Wasserstoffperoxid, z. B. von oxydativen Prozessen der Reinigung, Eisenionen, z. B. von korrodierten Instrumenten, und Lipide, z. B. von Instrumenten wie Markraumböhrer, können störend auf das Testergebnis wirken [62]. Hinzu kommt vermutlich auch des Öfteren eine Fehlbewertung der geringen Farbunterschiede (subjektiv-visuell) im Grenzbereich negativ – schwach positiv [22].

### 3.9 Fragestellung der Arbeit

Der Vorreinigung kommt eine besondere Rolle als ersten Schritt im Aufbereitungsprozess von Medizinprodukten zu. Blut- und Geweberückstände beeinflussen im fixierten Zustand den anschließenden Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozess. Aus diesem Grund fordert die KRINKO 2012, dass grobe Verschmutzungen im Rahmen der Vorreinigung durch geeignete Verfahren entfernt werden müssen. Jedoch stellt die gewundene, komplexe Oberfläche der Wurzelkanalinstrumente an die Vorreinigung wie auch an den gesamten Aufbereitungsprozess eine besondere Herausforderung. So muss laut KRINKO „die Kette der erforderlichen Maßnahmen [...] optimiert sein, da Schwächen in einem der [...] Einzelschritte die nachfolgenden Schritte negativ beeinflussen können und so den Gesamterfolg gefährden“ [42]. Zu klären bleibt, ob der routinemäßige Einsatz eines Interim-Standes in der zahnärztlichen Praxis während einer Wurzelkanalbehandlung zu einer Verbesserung der Vorreinigung und damit zu einer Optimierung der Instrumentenaufbereitung führen kann.

Ziel dieser Untersuchungen war es, festzustellen, ob

1. die Verwendung eines Interim-Standes als Chairside-Reinigung eine sinnvolle Vorreinigung für Wurzelkanalinstrumente darstellt,
2. die Befüllung eines Interim-Standes sinnvoll ist,
3. die Befüllung eines Interim-Standes mit verschiedenen Flüssigkeiten zu unterschiedlichen Ergebnissen der Chairside-Reinigung führt.

## 4 Material und Methode

### 4.1 Versuchsaufbau

In dieser Untersuchung sollte die Frage geklärt werden, ob die Verwendung eines Interim-Standes als Chairside-Reinigung eine sinnvolle Vorreinigung für Wurzelkanalinstrumente darstellt und inwieweit die Befüllung eines Interim-Standes mit unterschiedlichen Lösungen diese Vorreinigung beeinflusst. Dazu wurden die kontaminierten Hedström-Feilen (siehe 4.3.3) in vier Versuchsreihen (V1, V2, V3 und V4) zum einen mit der im Interim-Stand befindlichen Lösung in Kontakt gebracht und zum anderen in unterschiedlicher Art und Weise in dem Interim-Stand abgelegt. In den Versuchsreihen V1 und V2 erfolgte die Überprüfung der Chairside-Reinigung im Hinblick auf die mechanische Reinigung, ausgehend von der Schaumstoffscheibe des Interim-Standes. Dazu wurden die kontaminierten Hedström-Feilen in der Versuchsreihe 1 (V1) einmal und in der Versuchsreihe 2 (V2) fünfmal durch die Schaumstoffscheibe gesteckt. In den Versuchsreihen V3 und V4 erfolgte die Kontrolle der Chairside-Reinigung im Hinblick auf den zeitlichen Kontakt der Instrumente zu der im Interim-Stand befindlichen Lösung. Dazu wurden die kontaminierten Hedström-Feilen entsprechend einer Einweichzeit für 30 Sekunden (V3) und für fünf Minuten in dem Interim-Stand belassen. Für die Befüllung des Interim-Standes wurden verschiedene Lösungen mit reinigenden und desinfizierenden Zusätzen auf NaOCl-, CHX- und Polihexanid-Basis untersucht (siehe 4.2.1). Ein kompletter Versuchsdurchlauf erfolgte unter Verwendung einer 0,9 % NaCl-Lösung im Interimstand, einer standardisierten Lösung ohne reinigende Zusätze als Kontrollgruppe sowie ein weiterer Versuchsdurchlauf mit einem leeren Interim-Stand zur Überprüfung der mechanischen Reinigungswirkung, ausgehend von der Schaumstoffscheibe des Interim-Standes.

Pro Versuchstag wurde eine der unter 4.2.1 genannten Lösungen untersucht, 48 Interim-Stände wurden mit exakt 20 ml dieser Lösung befüllt und mit einer sterilisierten Schaumstoffscheibe gespannt sowie insgesamt 60 Hedström-Feilen mit der Testanschmutzung kontaminiert (siehe 4.3.3). Von den 60 kontaminierten Hedström-Feilen fanden 48 dieser Instrumente in den Versuchsreihen V1–V4 Anwendung, pro Versuchsreihe 12 Feilen. Im Anschluss an die Versuchsreihen V1–V4 erfolgte die spektralphotometrische Proteinbestimmung der Restkontamination dieser Hedström-Feilen. Dazu wurde jede einzelne Hedström-Feile in ein Reagenzglas mit je 10 ml 1%iger SDS-Lösung überführt und für fünf Minuten auf dem Schüttler bei 150 Umdrehungen pro Minute abgespült. Das gewonnene Eluat wurde spektralphotometrisch im Photometer unter-

sucht. Es erfolgte die Messung der Extinktion gegen die OPA-Lösung und die Messung der Eigenextinktion gegen die SDS-Lösung (siehe Abb. 4.1).

Zusätzlich wurde an jedem Versuchstag die Grundproteinmenge und die Rückgewinnung bestimmt. Unter der Grundproteinmenge versteht man die Proteinmenge, die in 10 µl Testanschmutzung enthalten ist. Für deren Bestimmung wurden zwölfmal 10 µl der Testanschmutzung in jeweils ein mit 10 ml 1%iger SDS-Lösung befülltes Reagenzglas pipettiert. Nach einer Wartezeit von fünf Minuten wurden die Reagenzgläser auf dem Schüttler bei 150 U/min für fünf Minuten geschüttelt und im Photometer die Extinktion und die Eigenextinktion bestimmt. Für die Bestimmung der Rückgewinnung wurden die übrigen 12 der 60 kontaminierten Hedström-Feilen jeweils in ein mit 10 ml 1%iger SDS-Lösung gefülltem Reagenzglas für 10 Minuten gegeben und für weitere 20 Minuten auf dem Schüttler bei 150 U/min abgespült. Anschließend erfolgte die photometrische Auswertung des Eluates durch Messung der Extinktion und der Eigenextinktion.

Um den Einfluss der untersuchten Lösungen (siehe 4.2.1) auf die Chairside-Reinigung auch visuell zu erfassen, erfolgte neben dem quantitativen Proteinnachweis eine Untersuchung der kontaminierten Hedström-Feilen auf sichtbare Restkontamination. Dazu erfolgte mit den Lösungen, die an den kontaminierten Hedström-Feilen zu einem Ablösen der Testanschmutzung von  $\geq 75\%$  (bezogen auf die Grundproteinmenge) führten, ein zweiter Versuchsdurchlauf. Pro Lösung wurden wiederum 12 Hedström-Feilen mit der Testanschmutzung kontaminiert und im Interim-Stand auf die oben genannte Weise abgelegt. Anstelle des Proteinnachweises erfolgte jetzt aber die lichtmikroskopische Untersuchung der Hedström-Feilen auf Restkontamination. Konnte für eine der untersuchten Lösungen lichtmikroskopisch auf den Hedström-Feilen eine verbliebene Testanschmutzung nachgewiesen werden, wurde nachfolgend der Versuch unternommen, mittels Instrumentenaufbereitung diese Restkontamination vollständig von den Hedström-Feilen zu entfernen. Dazu wurden die Hedström-Feilen (12 pro Lösung) der maschinellen Instrumentenaufbereitung in einem RDG zugeführt, wobei die Hälfte der Instrumente, den Herstellerangaben folgend [33], einer vorherigen manuellen Reinigung mit einer weichen Bürste unterzogen wurden. Abschließend erfolgte nochmals eine lichtmikroskopische Untersuchung der aufbereiteten Hedström-Feilen auf Restkontamination.

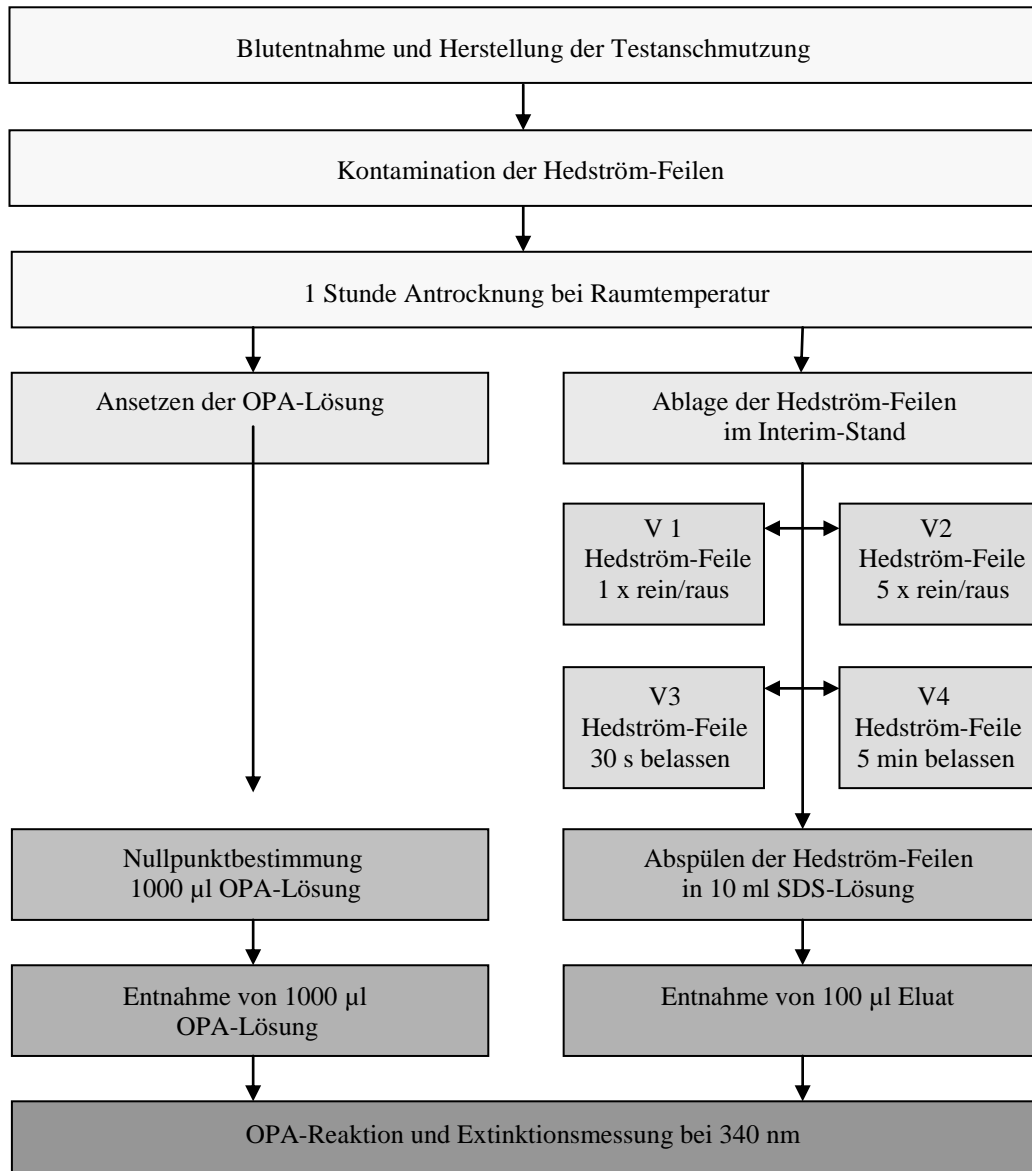


Abb. 4.1: Darstellung der Untersuchungsmethode.

## 4.2 Materialien

### 4.2.1 Untersuchte Lösungen

#### Physiologische Kochsalzlösung 0,9 %

Verwendet wurde 0,9%ige sterile, endotoxinfreie Kochsalzlösung in 1000 ml Plastipur®-Flaschen (Fresenius Kabi Deutschland GmbH, Bad Homburg, Deutschland), PZN 4801702, Chargen-Nr. 13 BOP 151.

Zusammensetzung laut Herstellerangaben:

In 1 Liter der physiologischen Kochsalzlösung ist Natriumchlorid zu 9,00 g enthalten. Weitere Bestandteile sind Wasser, sowie Salzsäure und Natriumhydroxid zur pH-Wert-Einstellung.

#### **Natriumhypochlorit-Lösung 1 %**

Es wurde eine 1%ige Natriumhypochlorit-Lösung (Aug. Hedinger GmbH & Co. KG, Stuttgart, Deutschland), PZN 8917318 und Chargen-Nr. 045143, verwendet. Der Gehalt an aktivem Chlor liegt laut Herstellerangaben zwischen 0,9 % und 1,1 % und betrug zum Zeitpunkt der Messung durch die Apotheke der Charité-Universitätsmedizin Berlin 1,1 %.

Zusammensetzung laut Herstellerangaben:

100 g der Lösung enthalten Natriumhypochlorit-Lösung mit 12,5 % Cl DAC circa 10 g und gereinigtes Wasser zu 100 ml.

#### **CHX-Endo 2 % Reinigungslösung**

Die CHX-Endo 2 % Reinigungslösung ist eine auf 2%igem Chlorhexidindigluconat basierende Lösung, die laut Hersteller speziell zur Befüllung eines Interim-Standes zur Reinigung von Endodontieinstrumenten während einer Wurzelkanalbehandlung entwickelt wurde (Ilege artis Pharma GmbH + Co KG, Dettenhausen, Deutschland), Artikel-Nr. 0032334, Chargen-Nr. 0710709.

Zusammensetzung laut Herstellerangaben:

Die Lösung enthält Chlorhexidindigluconat, Tensid, gereinigtes Wasser. Bei den Tensiden handelt es sich um kationische und nichtionische Tenside in einer Konzentration unter 10 % [75].

#### **Chlorhexidindigluconat-Lösung 2 %**

Bei dieser 2%igen Chlorhexidindigluconat-Lösung ohne Tensid handelt es sich um keine standardmäßig vom Hersteller (Ilege artis Pharma GmbH + Co KG, Dettenhausen, Deutschland) beziehbar Lösung. Für diese Untersuchungen stellte die Firma „Ilege artis Pharma“ die 2%ige Chlorhexidindigluconat ohne Tensid zur Verfügung.

Zusammensetzung laut Herstellerangaben:

Die 2%ige Chlorhexidindigluconat-Lösung gleicht in der Zusammensetzung der CHX-Endo 2% Reinigungslösung, enthält aber kein Tensid [75].

#### **Chlorhexidindigluconat-Lösung 2 %**

Diese 2%ige Chlorhexidindigluconat-Lösung ist eine Eigenherstellung der Apotheke der Charité-Universitätsmedizin Berlin, Chargen-Nr. 6-09. Es handelt sich um eine sterilisierte Lösung,

die in der Zahnklinik der Charité-Universitätsmedizin Berlin zur Desinfektion des Zahnwurzelkanals verwendet wird.

Zusammensetzung:

100 g enthalten 20%ige Chlorhexidindigluconat-Lösung zu 10,0 g und Wasser für Injektionszwecke. Die Lösung ist frei von Farb- und Aromastoffen.

### **Chlorhexidindigluconat-Lösung 0,2 %**

Für jeden Versuchstag wurde die benötigte 0,2%ige Chlorhexidindigluconat-Lösung durch Verdünnung frisch hergestellt. Dazu wurde die 2%ige Chlorhexidindigluconat-Lösung der Charité, Chargen-Nr. 6-09, verwendet.

Verdünnung:

100 ml sterile Chlorhexidindigluconat-Lösung 2 % der Charité + 900 ml Aqua dest. (unsteril) → 1000 ml 0,2 % Chlorhexidindigluconat-Lösung

### **Polihexanid-Lösung 0,04 %**

Die verwendete sterile Polihexanid-Lösung 0,04 % ist eine Eigenherstellung der Apotheke der Charité-Universitätsmedizin Berlin, Chargen-Nr. 30-09. Als Wundantiseptikum wird die Polihexanid-Lösung normalerweise zur Infektionsprophylaxe und Behandlung infizierter Wunden eingesetzt.

Zusammensetzung:

100 g enthalten 40 mg Polihexanid. Weitere Bestandteile sind Macrogol 4000, Natriumchlorid, Kaliumchlorid, Calciumchlorid-Dihydrat sowie Wasser für Injektionszwecke.

## **4.2.2 Endodontieinstrumente und -zubehör**

### **a.) Hedström-Feilen**

Hedström-Feilen sind manuell einsetzbare Wurzelkanalinstrumente. Sie bestehen aus Griff, Schaft und Arbeitsteil. Die verwendeten Hedström-Feilen bestehen aus rostfreiem Edelstahl. Der Instrumentengriff ist aus temperaturbeständigem Kunststoff und zeigt eine blaue Farbmarkierung zur visuellen Erkennung der ISO-Größe 120. Der Arbeitsteil mit einer konstanten Länge von 16 mm und der Schaft von 9 mm ergeben die Instrumentenlänge von 25 mm. Zusätzlich ist ein über Schaft und Arbeitsteil beweglicher Silikonstopper vorhanden. Abbildung 4.2 zeigt eine der verwendeten Hedström-Feilen.

Hersteller: VDW GmbH, München, Deutschland

Artikel-Nr.: 073025120

Chargen-Nr.: 0511001370, 0803000851, 0904000969, 0906002250, 0906002350

Lieferung: unsteril, pro Packung 5 Blister à 6 Hedström-Feilen



Abb. 4.2: Hedström-Feile der ISO-Größe 120.

### **b.) Interim-Stand**

Ein Interim-Stand dient zur Zwischenablage und Reinigung von Wurzelkanalinstrumenten während der zahnärztlichen Behandlung. Der verwendete Interim-Stand besteht aus einem temperaturbeständigen, chemikalienresistenten Kunststoff. Aufgebaut ist der Interim-Stand aus einem Fässchen und einem dazu kongruenten Ring. Durch diesen Ring ist das Aufspannen einer Schaumstoffscheibe auf das Fässchen möglich. Abbildung 4.3 zeigt den Aufbau eines Interim-Standes mit Schaumstoffscheibe.

Hersteller: VDW GmbH, München, Deutschland

Artikel-Nr.: V040495

### **c.) Schaumstoffscheibe**

Bei diesen Schaumstoffscheiben handelt es sich um einen Polyetherpolyurethanschaumstoff. Die Schaumstoffscheiben besitzen einen Durchmesser von 55 mm und eine Stärke von 5 mm. Sie komplettieren den Interim-Stand. Laut Angaben des Vertreibers sind sie für den einmaligen Gebrauch autoklavierbar. Abbildung 4.3 zeigt den Aufbau eines Interim-Standes mit Schaumstoffscheibe.



Vertreiber: VDW GmbH, München, Deutschland  
 Artikel-Nr.: V040496  
 Hersteller: Wirth Schaumstoffe OHG, Mühlheim, Deutschland  
 Typ: MTC 30, blau nicht retikuliert

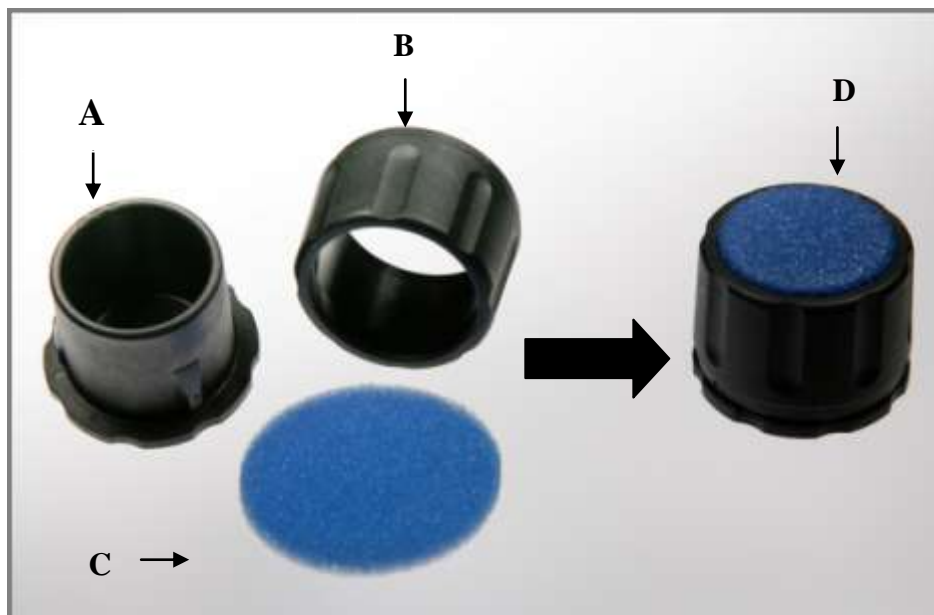


Abb. 4.3: Aufbau eines Interim-Standes: A = Fässchen, B = Ring, C = Schaumstoffscheibe, D = Interim-Stand zusammengenbaut.

#### d.) LavEndo®-Box mit Mini-Stufen-Modul

Die LavEndo®-Box mit Mini-Stufen-Modul dient der Aufnahme von manuellen Wurzelkanalinstrumenten für die maschinelle Aufbereitung. Laut Herstellerangaben ermöglicht die Verwendung einer LavEndo®-Box den Verzicht einer Vorreinigung der Instrumente mittels einer Bürste [[www.vdw-dental.com/produkte/endo-zubehoer-allgemein/boxen.html](http://www.vdw-dental.com/produkte/endo-zubehoer-allgemein/boxen.html)]. Dazu werden die Wurzelkanalinstrumente in das Mini-Stufen-Modul einsortiert und in die LavEndo®-Box zurück gesetzt (siehe Abb. 4.4).

Vertreiber: VDW GmbH, München, Deutschland  
 REF-Nr.: 477000000

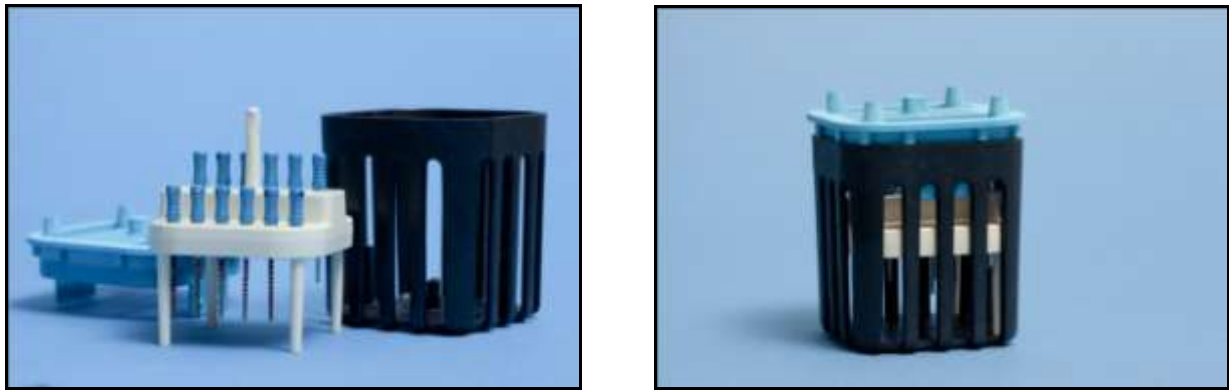


Abb. 4.4: LavEndo®-Box und Mini-Stufen-Modul getrennt und zusammengesetzt.

### 4.2.3 OP-Handschuhe

Zur Vermeidung einer zusätzlichen externen Proteinkontamination von Endodontieinstrumenten und -zubehör wurden an jedem einzelnen Versuchstag die sterilen OP-Handschuhe Gammex® PF (Ansell GmbH, München, Deutschland), Chargen-Nr. der 0608504104 245-903, verwendet. Die sterilen OP-Handschuhe bestehen aus Latex und sind puderfrei.

### 4.2.4 Testanschmutzung

Bei der Testanschmutzung handelt es sich um venöses Humanblut, das am jeweiligen Versuchstag frisch und immer von derselben Testperson entnommen wurde. Die Blutentnahme erfolgte mit einem BD Vacutainer®-Blutentnahmesystem (Becton Dickinson GmbH, Heidelberg, Deutschland). Das BD Vacutainer®-Blutentnahmesystem entspricht laut Herstellerangaben den Anforderungen der internationalen Norm ISO 6710 „Gefäße zur einmaligen Verwendung für die venöse Blutentnahme“ [[www.bd.com/resource.aspx?IDX=8098](http://www.bd.com/resource.aspx?IDX=8098)]. Dieses System besteht aus drei Komponenten:

- dem BD Vacutainer® Safety-Lok™-Blutentnahmeset, bestehend aus einer Flügelkanüle mit flexiblem Entnahmeschlauch und Luer-Adapter, Produkt-Nr. 367261,
- dem BD Vacutainer®-Halter, Produkt-Nr. 364815,
- dem BD Vacutainer®-PST-II-Röhrchen mit 17 IU/ml Lithium-Heparin, Produkt-Nr. 367374.

Das Vacutainer®-PST-II-Röhrchen besteht aus PET (Polyethylenterephthalat) Kunststoff und fasst ein Probenvolumen von 3,0 ml. Die Innenwand des Vacutainer®-PST-II-Röhrchen ist mit

sprühgetrocknetem Lithium-Heparin beschichtet. Das Lithium-Heparin ist ein Antikoagulant, welches durch Aktivierung von Antithrombin die Gerinnungskaskade blockiert und damit die Gerinnung der Blutprobe verhindert. Bei der Verwendung des Blutes als Testanschmutzung wird der blutgerinnungshemmende Effekt des Heparins kurz vor der Kontamination durch den Antagonisten Protamin wieder aufgehoben. Dafür wird das Protamin Valeant 1000 I.E./ml verwendet, PZN 6888914, Chargen-Nr. 905701 (Valeant Pharmaceuticals Germany GmbH, Eschborn, Deutschland).

Zusammensetzung von Protamin Valeant:

Eine Ampulle mit 5 ml enthält 50 mg Protaminhydrochlorid. Die in 1 ml enthaltene Menge Protaminhydrochlorid neutralisiert 1000 I.E. Heparin. Sonstige Bestandteile sind Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat als antimikrobielle Konservierungsmittel. Salzsäure 25% bzw. Natriumhydroxid 27% zur pH-Wert-Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

#### 4.2.5 Chemikalien

- ortho-Phthaldialdehyd (OPA) (Fa. Sigma-Aldrich Chemical Co, Steinheim, Deutschland, Chargen-Nr. 087K0071, Best.-N. 940-0)
- N,N-Dimethyl-2-mercaptoethylammoniumchlorid (Fa. MERCK-Schuchardt, Hohenbrunnen, Deutschland, Chargen-Nr. S 5380895926, Best.-Nr. 820497)
- di-Natriumtetraborat (Fa. Merck-Schuchardt, Darmstadt, Deutschland, Chargen-Nr. A 965906928, Best.-Nr. 106306)
- Sodiumdodecylsulfat (SDS) (Fa. Serva Electrophoresis GmbH, Heidelberg, Deutschland, Chargen-Nr. 080082, Best.-Nr. 20760)
- Methanol (Fa. MERCK, Darmstadt, Deutschland, Best.-Nr. 6007)

#### 4.2.6 Geräte / Materialien

- UV-Spektralphotometer (BECKMAN®, Model 25, Fa. Scientific Instruments Division, Irvine, USA)
- Präzisionswaage (Typ: BA 1105, Fa. Satorius, Göttingen, Deutschland)

- Reinigungs- Desinfektionsgerät (RDG) (Typ: DS 800, Fa. Steelco, Trivisio, Italien, Geräte-Nr. 0880029)
- Sterilgutverpackung (Typ: BOP DI, Fa. Amcor, Coulommiers, Frankreich, Größe: 100 x 300 mm, Best.-Nr. 201812, Größe: 270 x 350 mm, Best.-Nr. 201819)
- Dampfsterilisator (Selectomat S3000, Fa. MMM, München, Deutschland, Geräte-Nr. 911002-I)
- Magnetrührer (Typ: MR 2002, Fa. Heidolph, Schwabach, Deutschland)
- Schüttler (Typ: CERTOMAT® U, Fa. B. Braun, Melsungen, Deutschland)
- Küvetten (HELLMA®-Präzisionsküvetten aus Quarzglas SUPRASIL® mit Falzdeckel, Fa. Hellma GmbH & Co KG, Mühlheim/Baden, Deutschland)
- Stereomikroskop mit Colour Video Camera (Typ: Stemi SV11, Fa. Carl Zeiss, Typ: TK 1070E, Fa. JVC Deutschland GmbH)

## 4.3 Methoden

### 4.3.1 Vorbereitung der Hedström-Feilen und des Endodontiezubehörs

Die Vorbereitung der Hedström-Feilen, der Interim-Stände und der Schaumstoffscheiben erfolgte vor jedem Versuchstag nach den Richtlinien und Empfehlungen des Herstellers bzw. Vertreibers gemäß DIN EN ISO 17664 „[...] Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten“ [16]. So fordert die Fa. VDW für den erstmaligen Gebrauch der unsteril gelieferten Hedström-Feilen deren vorherige Reinigung, Desinfektion und Sterilisation [33]. Gleiches gilt vor jeder erneuten Anwendung der Instrumente mit Ausnahme des Silikonstoppers, der für den einmaligen Gebrauch vorgesehen ist. Der Interim-Stand als ein Mehrfachprodukt kann laut Hersteller ca. 50 Sterilisationszyklen durchlaufen. Für dessen Aufbereitung sollten bevorzugt maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

(Thermodesinfektion) sowie die Dampfsterilisation eingesetzt werden [33]. Die Schaumstoffscheibe hingegen ist nur für den einmaligen Gebrauch geeignet und kann, muss jedoch nicht vor deren Anwendung sterilisiert werden [33].

Unter Beachtung dieser Anwendungsrichtlinien und -empfehlungen wurden für jeden Versuchstag 60 Hedström-Feilen, 48 Interim-Stände und 48 Schaumstoffscheiben in Einmalsterilgutverpackungen einzeln eingeschweißt und einer Dampfsterilisation bei 134 °C unterzogen. Da durch den Sterilisationsvorgang der Hedström-Feilen und der Schaumstoffscheiben mit Veränderungen der Materialeigenschaften gerechnet werden musste, wurden nicht nur die Schaumstoffscheiben als Einmal-Produkte benutzt, sondern für jeden Versuchstag auch neue Hedström-Feilen verwendet. Die Interim-Stände wurden nach jedem Versuchsdurchlauf gereinigt und erneut sterilisiert. Durch diese Vorbereitung der verwendeten Instrumente und Materialien konnten für jeden Versuchstag die gleichen Voraussetzungen geschaffen werden.

#### **4.3.2 Herstellung der Testanschmutzung**

Zur Herstellung der Testanschmutzung wurde an jedem Versuchstag 3 ml frisches venöses Blut, das immer von derselben Testperson stammte, entnommen. Durch den Zusatz von 17 I.U. Lithium-Heparin in den Entnahmeröhrchen wurde die vorzeitige Gerinnung des Blutes verhindert. Um die blutgerinnungshemmende Wirkung des Heparins aufzuheben, wurde 60 µl Protamin hinzugegeben.

#### **4.3.3 Kontamination der Hedström-Feilen**

Die vorbereiteten Hedström-Feilen (siehe 4.3.1) wurden mit sterilen OP-Handschuhen der Verpackung entnommen. Mit Eppendorf-Kolbenhubpipetten wurden die Hedström-Feilen mit 10 µl der Testanschmutzung kontaminiert. Bei dem Kontaminationsvorgang wurde die Testanschmutzung blasenfrei appliziert und nur der Arbeitsteil einer Hedström-Feile beschmutzt (siehe Abb. 4.5). Bei Raumtemperatur trocknete die Testanschmutzung eine Stunde an.



Abb. 4.5: Hedström-Feile mit Testanschmutzung.

#### 4.3.4 Quantitative Proteinbestimmung mit der modifizierten OPA-Methode

Mit der modifizierten OPA-Methode, als quantitative Proteinanalysemethode werden die  $\alpha$ - und  $\epsilon$ -endständigen Aminogruppen von Proteinen, Aminosäuren und Peptiden nachgewiesen. Das Messprinzip der OPA-Methode beruht auf einer Umsetzung der zu erfassenden terminalen Aminogruppen mit o-Phthaldialdehyd (OPA) in Gegenwart einer Thiolkomponente. Die dabei entstehenden fluoreszierenden Isoindolen können spektralphotometrisch durch Messung der Extinktion bei 340 nm nachgewiesen werden. Die ursprünglich eingesetzte Thiolkomponente 2-Mercaptoethanol wird bei der modifizierten OPA-Methode durch N, N-Dimethyl-2-mercaptoethylammoniumchlorid ersetzt. Durch diesen Austausch zeichnet sich die modifizierte OPA-Methode durch ein stabileres Extinktionsverhalten über längere Messzeiten aus [59].

Die Berechnung der Konzentration freier Aminogruppen aus den gemessenen Extinktionswerten erfolgt mithilfe des Lambert-Beerschen Gesetzes:

$$\mathbf{E} = \mathbf{c} \times \boldsymbol{\varepsilon} \times \mathbf{d}$$

wobei:  $\mathbf{E}$  = Extinktion,  $\mathbf{c}$  = Konzentration,  $\mathbf{d}$  = Schichtdicke,  $\boldsymbol{\varepsilon}$  = Extinktionskoeffizient OPA-sensitiver Aminosäuren ( $= 6,42 \pm 0,2 \text{ mmol}^{-1} \times \text{l} \times \text{cm}^{-1}$ ) sind.

Für die Berechnung der Proteinkonzentration OPA-sensitiver Aminosäuren unter Verwendung des Lambert-Beerschen Gesetzes gilt daher:

$$\mathbf{c} = \mathbf{E} / (\boldsymbol{\varepsilon} \times \mathbf{d})$$

Um aus der Proteinkonzentration die Proteinmenge zu berechnen, gilt:

$$\mathbf{M} = \mathbf{c} \times \mathbf{V}$$

wobei  $\mathbf{M}$  = Stoffmenge [mol],  $\mathbf{c}$  = Konzentration [mmol l<sup>-1</sup>],  $\mathbf{V}$  = Volumen [ml] sind.

Für die Stoffmenge  $\mathbf{M}_K$  des photometrisch gemessenen Volumens [100  $\mu$ l (= 0,1 ml) Eluat + 1000  $\mu$ l (=1 ml) OPA-Lösung in der Küvette] gilt:

$$\mathbf{M}_K = \mathbf{c} \times \mathbf{1,1 ml}$$

Für die Stoffmenge  $\mathbf{M}_G$  für das Gesamtvolumen der Eluate gilt:

$$\mathbf{M}_G = \mathbf{M}_K \times \mathbf{Gesamtvolumen [\mu l]} / \mathbf{100 \mu l}$$

#### 4.3.5 Ansetzen der OPA-Lösung

Zunächst wurden in einem Erlenmeyerkolben 2,010 g di-Natriumtetraborat und 100 ml Aqua destillata in Lösung gebracht. Anschließend wurden 0,080 g ortho-Phthaldialdehyd in 2 ml Methanol auf dem Magnetrührer gelöst und mittels Pipette in 0,2320 g N, N-Dimethyl-2-mercaptoethylammoniumchlorid überführt. Dieses Gemisch wurde in das gelöste di-Natriumtetraborat gegeben und abschließend mit 2,5 ml 20%iger SDS-Lösung versetzt und nochmals auf dem Magnetrührer gut durchgemischt.

Da die OPA-Lösung nur begrenzt haltbar ist, wurde sie für jeden Versuchstag frisch angesetzt. Aufgrund der hohen Anzahl an photometrischen Messungen und um zusätzliche Abmessfehler bzw. Abwiegefehler der benötigten Chemikalien zu vermeiden, wurde die üblicherweise benutzte Rezeptur der OPA-Lösung verdoppelt.

#### 4.3.6 Spektralphotometrische Proteinbestimmung

Es wurden die Eluate gemessen, die durch das Abspülen der Hedström-Feilen in 1%iger SDS-Lösung gewonnen wurden. Vor jeder Messung erfolgte im Photometer die Nullpunktbestimmung bei einer Wellenlänge von 340 nm. Dazu wurden in zwei mit Aqua destillata gespülten und getrockneten Küvetten 1000 µl OPA-Lösung pipettiert. Eine Küvette wurde in das R-Fach (= Reference), die andere Küvette in das S-Fach (= Sample) eingesetzt und mit dem Handrad des Photometers auf null abgeglichen. Die Küvette mit der OPA-Lösung verblieb während der gesamten Messungen im R-Fach des Photometers. Die Küvette im S-Fach wurde für jede einzelne Eluatmessung ausgetauscht. Dazu wurde in die Küvetten 1000 µl OPA-Lösung und 100 µl des Eluates pipettiert. Der Falzdeckel wurde auf die Küvette gesetzt und durch Schwenken die beiden Flüssigkeiten vermischt. Nach circa zwei Minuten blieb der Extinktionswert stabil, die Küvette wurde in das Photometer zurückgesetzt und der Wert konnte abgelesen werden. Für jede Probe wurden zwei Messungen vorgenommen und daraus das arithmetische Mittel gebildet. Im Anschluss wurde, analog zu der Extinktionsmessung, die Eigenextinktion des Eluates bestimmt. Das Photometer wurde mit 1%iger SDS-Lösung auf den Nullpunkt eingestellt. In die Küvette wurde 1000 µl der 1%iger SDS-Lösung und 100 µl des Eluates gegeben, in das S-Fach zurückgesetzt und der Wert abgelesen. Auch für die Ermittlung der Eigenextinktion wurde jedes Eluat zweimal gemessen und das arithmetische Mittel gebildet. Die tatsächliche Extinktion wurde durch Subtraktion der Eigenextinktion von der Extinktion des Eluates errechnet.

$  \begin{array}{r}  E \text{ [Extinktion des Eluates durch Messung gegen OPA]} \\  - E \text{ [Eigenextinktion des Eluates durch Messung gegen SDS]} \\  \hline  = E \text{ [tatsächliche Extinktion]}  \end{array}  $
---

#### 4.3.7 Lichtmikroskopische Kontrolle der Chairside-Reinigung

Eine lichtmikroskopische Kontrolle der Chairside-Reinigung wurde, wie unter 4.1 beschrieben, für die Lösungen durchgeführt, die an den kontaminierten Hedström-Feilen zu einem Ablösen der Testanschmutzung von  $\geq 75\%$  (bezogen auf die Grundproteinmenge) führten und für die Kontrollgruppe der 0,9 % NaCl-Lösung. Nach Ablage der kontaminierten Hedström-Feilen in einem Interim-Stand erfolgte die Prüfung auf sichtbare Restkontamination. Dazu wurden die ersten drei Gewindegänge ausgehend vom Schaft eines jeden Instruments unter dem Stereomikros-



kop (Stemi SV 11) betrachtet. Das Ausmaß (Menge und Art) der vorgefundenen Restkontamination wurde entsprechend dem Bewertungsmaßstab für TOSI®-Reinigungsindikatoren (Fa. PEREG, Deutschland) erfasst. Bei diesen Reinigungsindikatoren handelt es sich laut Hersteller um Prüfkörper mit einer „standardisierten“ und „gerinnungsfähigen Testanschmutzung mit Korrelation zu Humanblut“. Sie dienen der Kontrolle der Reinigungsleistung von RDGs bei der Instrumentenaufbereitung [www.pereg.de].

Dementsprechend erfolgte in der hier vorliegenden Untersuchung die Beurteilung der sichtbaren Restkontamination der Hedström-Feilen analog der von der BAG Health Care empfohlenen Bewertung der TOSI®-Reinigungsindikatoren [www.bag-healthcare.com/uploads/media/TOSI-Auswerteposter\_1218807089-203852.pdf]:

Tab. 4.1: Bewertungsmaßstab der BAG Health Care für die TOSI®-Reinigungsindikatoren

TOSI®-Prüfergebnis 0	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ optimales Ergebnis</li> <li>▪ Testanschmutzung vollständig abgelöst</li> </ul>
TOSI®-Prüfergebnis 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ geringe Fibrinreste vorhanden</li> <li>▪ keine wasserlöslichen Proteinreste</li> </ul>
TOSI®-Prüfergebnis 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ starke Fibrinreste</li> <li>▪ keine wasserlöslichen Proteinreste</li> <li>▪ Fibrinschicht weitgehend oder vollständig erhalten</li> </ul>
TOSI®-Prüfergebnis 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ geringe Hämoglobinreste</li> <li>▪ Restmengen von Hämoglobin sichtbar</li> <li>▪ Fibrinschicht weitgehend entfernt</li> </ul>
TOSI®-Prüfergebnis 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ geringe Hämoglobin-, starke Fibrinreste</li> <li>▪ Hämoglobin zum Teil deutlich erhalten</li> <li>▪ Fibrinschicht weitgehend oder vollständig erhalten</li> </ul>
TOSI®-Prüfergebnis 5	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ starke Hämoglobin- und Fibrinreste</li> <li>▪ TOSI®-Testanschmutzung ist weitgehend oder vollständig erhalten</li> </ul>

#### 4.3.8 Aufbereitung im Reinigungs- und Desinfektionsgerät

Zeigte die lichtmikroskopische Untersuchung für eine der untersuchten Lösungen auf den Hedström-Feilen eine Restkontamination (siehe 4.1 und 4.3.7), erfolgte für diese Hedström-Feilen eine weitere Instrumentenaufbereitung. Dazu erfolgte für die Hälfte der Hedström-Feilen zuerst eine manuelle Vorreinigung. Den Herstellerangaben folgend, wurde dabei die sichtbare

Restverschmutzung mit einer weichen Bürste entfernt [33]. Anschließend wurden alle 12 Hedström-Feilen (auch die nicht vorgereinigten Instrumente) einer maschinellen Aufbereitung zugeführt. Die maschinelle Aufbereitung der Hedström-Feilen erfolgte in dem RDG DS 800 (Fa. Steelco, Italien). Dazu wurden die Hedström-Feilen in das Mini-Stufen-Modul einsortiert, in die LavEndo®-Box zurückgesetzt (siehe Abb. 4.4) und im RDG platziert. In dem RDG DS 800 erfolgt die Instrumentenaufbereitung als Reinigung und thermische Desinfektion in einem sechsheinigen Zyklus [8]. Dieser automatische Aufbereitungszyklus umfasst die Aufheizphase, das Vorspülen, die Reinigungsphase, das Zwischenspülen, die Desinfektionsphase und die Trocknungsphase. Der Zyklus dauert 90 Minuten und beginnt mit der Aufheizphase. Es folgt das Vorspülen der Instrumente für zwei Minuten mit anschließender Reinigungsphase für zehn Minuten bei 55 °C. Nach einer Zwischenspülung folgt die thermische Desinfektion der Instrumente für drei Minuten bei 93 °C und abschließend die Trocknungsphase für 26 Minuten bei 110 °C [8]. Nach der maschinellen Aufbereitung der Hedström-Feilen in dem RDG DS 800 wird der Reinigungserfolg nochmals durch eine lichtmikroskopische Untersuchung auf Restkontamination kontrolliert.

#### **4.4 Statistische Auswertung**

##### **4.4.1 U-Test nach Mann und Whitney**

Der U-Test nach Mann und Whitney ist ein nonparametrisches Testverfahren und kommt zum Einsatz, da keine Normalverteilung der Werte vorliegt. Die Auswertung erfolgt mit dem SPSS (Version 6.0) für MS Windows.

Als ein Rangsummentest dient der U-Test dem Vergleich zweier unabhängiger Stichproben bei nicht normalverteilter Grundeinheit. Zeigt die eine Stichprobe im Durchschnitt kleinere Werte als die andere Stichprobe, so werden sich die Rangsummen beider Stichproben unterscheiden [80]. Hier wurden die Restproteinmengen ( $\mu\text{mol}/\text{Instrument}$ ) der Versuchsreihen V2 (fünfmalige Ablage) und V4 (fünf Minuten Einweichzeit) für die 1 % NaOCl-Lösung, die 0,2 % CHX-Lösung, die 0,04 % Polihexanid-Lösung sowie die Kontrollgruppe der 0,9 % NaCl-Lösung miteinander verglichen, um zu prüfen, ob ein signifikanter Unterschied zwischen den Werten bzw. Methoden vorliegt. Als signifikant wurde ein p-Wert  $< 0,05$  angesetzt.

## 5 Ergebnisse

In diesem Kapitel werden die Ergebnisse der experimentellen Untersuchung zur Chairside-Reinigung von kontaminierten Hedström-Feilen dargestellt.

### 5.1 Grundproteinmenge der Testanschmutzung

Unter der Grundproteinmenge versteht man die Proteinmenge, die in 10  $\mu$ l Testanschmutzung enthalten ist. Sie wurde wie unter 4.1 beschrieben ermittelt. Aus den Mittelwerten der Extinktion und den Mittelwerten der Eigenextinktion ergibt sich die tatsächliche Extinktion (siehe 4.3.6). Aus der tatsächlichen Extinktion wird die Proteinkonzentration in  $\mu$ mol/10ml berechnet (siehe 4.3.4).

In acht Versuchsreihen wurden jeweils 12 Proben untersucht (siehe Tab.5.1).

Tab. 5.1: Berechnung der Grundproteinmenge (n=96) in  $\mu$ mol/10 ml

Messreihe	Mittelwert der Extinktionsmessungen	Mittelwert der Eigenextinktionsmessungen	tatsächliche Extinktion	Proteinmenge in $\mu$ mol/10 ml
1	0,083	0,012	0,071	1,215
2	0,069	0,012	0,056	0,967
3	0,083	0,010	0,073	1,245
4	0,068	0,017	0,051	0,878
5	0,087	0,019	0,068	1,172
6	0,073	0,013	0,060	1,036
7	0,096	0,010	0,086	1,469
8	0,066	0,015	0,051	0,880
<b>Mittelwert</b>				1,108

Der Minimalwert der tatsächlichen Extinktion für 10  $\mu$ l Testanschmutzung liegt in den Messreihen 4 und 8 bei 0,051 und entspricht einer Proteinkonzentration von 0,878  $\mu$ mol/10 ml und von 0,880  $\mu$ mol/10 ml. Der Maximalwert der Extinktion liegt bei 0,086 in der Messreihe 7 und entspricht einer Proteinkonzentration von 1,469  $\mu$ mol/10 ml. Es ergibt sich für die 8 Messreihen ein Mittelwert für die Proteinkonzentration von 1,108  $\mu$ mol/10 ml.

## 5.2 Rückgewinnung der Testanschmutzung

Die Rückgewinnung wurde wie unter 4.1 beschrieben ermittelt. Aus den Mittelwerten der Extinktion und den Mittelwerten der Eigenextinktion ergibt sich die tatsächliche Extinktion (siehe 4.3.6). Aus der tatsächlichen Extinktion wird die Proteinkonzentration in  $\mu\text{mol}/10\text{ ml}$ , entsprechend der Elution der Instrumente in 10 ml SDS-Lösung, berechnet (siehe 4.3.4). Da das gewonnene Eluat der Verschmutzung einer Hedström-Feile entspricht, wird im Folgenden die Restproteinmenge in  $\mu\text{mol}/\text{Instrument}$  angegeben.

In acht Versuchsreihen wurden jeweils 12 kontaminierte Hedström-Feilen untersucht (siehe Tab. 5.2).

Tab. 5.2: Restproteinmenge in  $\mu\text{mol}/\text{Instrument}$  der Rückgewinnungsversuche für die kontaminierten Hedström-Feilen (n=96)

Messreihe	Mittelwert der Extinktionsmessungen	Mittelwert der Eigenextinktionsmessungen	tatsächliche Extinktion	Restproteinmenge in $\mu\text{mol}/\text{Instrument}$
1	0,075	0,007	0,068	1,169
2	0,068	0,011	0,057	0,976
3	0,063	0,010	0,054	0,917
4	0,067	0,016	0,051	0,872
5	0,067	0,013	0,053	0,910
6	0,063	0,011	0,052	0,885
7	0,078	0,009	0,068	1,170
8	0,079	0,009	0,070	1,207
<b>Mittelwert</b>				1,013

Die minimale Extinktion der zurückgewonnenen Testanschmutzung liegt in Testreihe 4 bei 0,051 und entspricht einer Restproteinkonzentration von 0,872  $\mu\text{mol}/\text{Instrument}$ . Die maximale Extinktion liegt bei 0,070 in der Messreihe 8 und entspricht einer Restproteinkonzentration von 1,207  $\mu\text{mol}/\text{Instrument}$ . Es ergibt sich ein Mittelwert für die Restproteinkonzentration von 1,013  $\mu\text{mol}/\text{Instrument}$ .

Wird von der Grundproteinmenge der Mittelwert der Proteinmenge in  $\mu\text{mol}/10\text{ ml}$  und von der maximalen Rückgewinnung der Mittelwert der Restproteinmenge in  $\mu\text{mol}/\text{Instrument}$  prozentual ins Verhältnis gesetzt, erhält man für diese Methode die Rückgewinnungsrate. Die Rückgewinnungsrate für diese Methode liegt somit bei 91 %.

### 5.3 Bestimmung der Restproteinmenge auf den Hedström-Feilen

In Tabelle 5.3 sind die Ergebnisse der experimentellen Untersuchung zur Chairside-Reinigung der kontaminierten Hedström-Feilen aufgeführt.

Die unter 4.2.1 genannten Lösungen führten in den Versuchsreihen V1, V2, V3 und V4 (siehe 4.1) zu deutlichen Unterschieden in den Restproteinmengen der untersuchten Hedström-Feilen. Die tabellarische Darstellung der Ergebnisse zeigt den geringsten Reinigungserfolg der Chairside-Reinigung von den Wurzelkanalinstrumenten in der Versuchsreihe V1. Die einmalige Ablage der Instrumente führte nur zu einer äußerst geringen Reduzierung der Testanschmutzung. Ein Vergleich der Grundproteinmenge (im Mittel 1,108  $\mu\text{mol}/10\text{ ml}$ ) mit den Restproteinmengen der Hedström-Feilen verdeutlicht diese geringe Reinigungswirkung. So führten die 1 % NaOCl- und die 0,04 % Polihexanid-Lösung mit 0,695  $\mu\text{mol}/\text{Instrument}$  und mit 0,764  $\mu\text{mol}/\text{Instrument}$  Restproteinmengen zwar zu den „besten“ Ergebnissen in der Chairside-Reinigung für die Versuchsreihe V1, aber im Vergleich zu der Grundproteinmenge entspricht dieser Reinigungserfolg lediglich einem Ablösen der Testanschmutzung von etwas mehr als  $\frac{1}{4}$ . Die restlichen Lösungen führten in der Versuchsreihe V1 zu noch schlechteren Ergebnissen in der Chairside-Reinigung. Die 0,2 % CHX- und die 2 % CHX lege artis-Lösung lösten weniger als  $\frac{1}{4}$  der Testanschmutzung von den kontaminierten Instrumenten ab. Für die CHX-Endo 2 % Reinigungslösung, als auch die 2 % CHX Charité-Lösung blieb der Reinigungserfolg gänzlich aus.

Die Steigerung der Instrumentenablage im Interim-Stand von ein- auf fünfmal führten zu einer Verbesserung in der Chairside-Reinigung. Wie Tabelle 5.3 zu entnehmen ist, führte auch in der Versuchsreihe V2 die 1 % NaOCl-Lösung zu dem „besten“ Reinigungsergebnis. Mit einer Restproteinmenge von 0,313  $\mu\text{mol}/\text{Instrument}$  löst die 1 % NaCl-Lösung fast  $\frac{3}{4}$  der Testanschmutzung ab. Die 0,04 % Polihexanid-Lösung, als auch die 0,2 % CHX-Lösung konnten mit 0,378  $\mu\text{mol}/\text{Instrument}$  bzw. 0,426  $\mu\text{mol}/\text{Instrument}$  Restproteinmengen etwas mehr als die Hälfte der Testanschmutzung entfernen. Die restlichen Lösungen lösten weniger als die Hälfte der Testanschmutzung an.

Die tabellarische Auflistung der Ergebnisse lässt weiterhin erkennen, dass der größte Erfolg in der Chairside-Reinigung von den Hedström-Feilen in der Versuchsreihe V4 erreicht wurde. Das Einweichen der Instrumente für fünf Minuten in der im Interim-Stand befindlichen Lösung führte zu deutlich kleineren Restproteinmengen und demzufolge zu einem besseren Ablösen der Testanschmutzung von den Wurzelkanalinstrumenten. So konnten die 0,04 % Polihexanid-, die 0,2 % CHX- als auch die 1 % NaOCl-Lösungen immerhin  $\geq \frac{3}{4}$  der Testanschmutzung von den Instrumenten entfernen. Mehr als die Hälfte der Kontamination konnte noch von der 2 % CHX

lege artis-Lösung angelöst werden. Alle anderen Lösungen reduzierten die Testanschmutzung nur noch um weniger als die Hälfte.

Überraschenderweise erreichte auch die Kontrollgruppe der 0,9 % NaCl-Lösung gute Ergebnisse in der Chairside-Reinigung der kontaminierten Hedström-Feilen. Als Lösung ohne reinigende Zusätze erzielte sie in den Versuchsreihen V2 und V4 mit 0,618  $\mu\text{mol}/\text{Instrument}$  und 0,348  $\mu\text{mol}/\text{Instrument}$  das viertbeste Reinigungsergebniss aller untersuchten Lösungen.

Weniger gut war der Reinigungserfolg der Hedström-Feilen durch Ablage in einem leeren Interim-Stand. Wie aus Tabelle 5.3 hervorgeht, führten die vier Versuchsreihen zu konstant hohen Restproteinmengen auf den Hedström-Feilen. Zwar lässt der Vergleich zur Grundproteinmenge (im Mittel 1,108  $\mu\text{mol}/10\text{ ml}$ ) einen minimalen Reinigungserfolg erkennen, jedoch liegen die Restproteinmengen der Instrumente einerseits deutlich über den Ergebnissen aller untersuchten Lösungen und andererseits nahe den Mittelwerten der Grundproteinmenge (siehe Tab. 5.1 z. B. Messreihen 2, 4 und 8). Demnach kann der vom leeren Interim-Stand ausgehende Reinigungserfolg vernachlässigt werden.

Tab. 5.3: Tatsächliche Extinktion, Restproteinmenge, Standardabweichung, prozentuale Ablösung der Testanschmutzung (bezogen auf die Grundproteinmenge) der kontaminierten Hedström-Feilen (n=384) in den Versuchsreihen V1, V2, V3 und V4

Bearbeitungsweisen (4)	Testlösungen (8)	Tatsächliche Extinktion	Restproteinmenge in $\mu\text{mol}/\text{Instrument}$	Standardabweichung in $\mu\text{mol}/\text{Instrument}$	Ablösung der Testanschmutzung in %
V1	1 % NaOCl	0,041	0,695	0,076	37
V2	1 % NaOCl	0,018	0,313	0,115	72
V3	1 % NaOCl	0,035	0,603	0,090	46
V4	1 % NaOCl	0,016	0,271	0,053	75
V1	0,2 % CHX	0,055	0,935	0,140	16
V2	0,2 % CHX	0,025	0,426	0,127	61
V3	0,2 % CHX	0,028	0,484	0,087	56
V4	0,2 % CHX	0,014	0,246	0,137	78
V1	2 % CHX Charité	0,066	1,134	0,113	n. n.
V2	2 % CHX Charité	0,036	0,618	0,149	44
V3	2 % CHX Charité	0,045	0,776	0,151	30
V4	2 % CHX Charité	0,035	0,599	0,165	46
V1	2 % CHX lege artis	0,049	0,844	0,061	24
V2	2 % CHX lege artis	0,040	0,687	0,095	38
V3	2 % CHX lege artis	0,032	0,553	0,074	50
V4	2 % CHX lege artis	0,021	0,360	0,123	67
V1	CHX-Endo 2 %	0,069	1,180	0,110	n. n.
V2	CHX-Endo 2 %	0,041	0,697	0,104	37
V3	CHX-Endo 2 %	0,049	0,847	0,136	24
V4	CHX-Endo 2 %	0,034	0,578	0,148	48
V1	0,04 % Polihexanid	0,045	0,764	0,110	31
V2	0,04 % Polihexanid	0,022	0,378	0,168	66
V3	0,04 % Polihexanid	0,034	0,584	0,134	47
V4	0,04 % Polihexanid	0,011	0,193	0,119	83
V1	0,9 % NaCl	0,061	1,051	0,176	5
V2	0,9 % NaCl	0,036	0,618	0,122	44
V3	0,9 % NaCl	0,041	0,710	0,098	36
V4	0,9 % NaCl	0,020	0,348	0,119	69
V1	Interim-Stand leer	0,055	0,945	0,196	15
V2	Interim-Stand leer	0,057	0,977	0,172	12
V3	Interim-Stand leer	0,049	0,836	0,143	25
V4	Interim-Stand leer	0,044	0,749	0,279	32

### 5.3.1 Restproteinmengen der kontaminierten Hedström-Feilen in den Versuchsreihen V1 und V2

In der Abbildung 5.1 sind die Restproteinmengen der kontaminierten Hedström-Feilen für die Versuchsreihe V1 und V2 dargestellt. Der Unterschied dieser Versuchsreihen liegt in der Häufigkeit der Instrumentenablage im Interim-Stand. Eine Steigerung der Instrumentenablage von

einmal in der Versuchsreihe V1 auf fünfmal in der Versuchsreihe V2 führte zu einer verbesserten Chairside-Reinigung der Wurzelkanalinstrumente. Die graphische Darstellung zeigt sehr gut, dass für alle Lösungen die Restproteinmengen auf den Hedström-Feilen von Versuchsreihe V1 zu V2 abnehmen. Unterschiedlich ist jedoch der Umfang der Proteinreduzierung, den die Lösungen bewirken. Gute Reinigungsergebnisse erzielten die 1 % NaOCl-, die 0,2 % CHX- und die 0,04 % Polihexanid-Lösung. Die fünfmalige Ablage der Hedström-Feilen in diesen Lösungen führte zur einer um mehr als die Hälfte gesteigerten Ablösung der Testanschmutzung auf den Instrumenten. Die 2 % CHX Charité-Lösung, die CHX-Endo 2 % Reinigungslösung und auch die 0,9 % NaCl-Lösung (Kontrollgruppe) schafften immerhin noch eine Steigerung der Chairside-Reinigung um knapp die Hälfte. Die 2 % CHX lege artis-Lösung hingegen bewirkte nur noch eine äußerst geringe Verbesserung der Chairside-Reinigung. Sie konnte das Ablösen der Testanschmutzung lediglich um weniger als  $\frac{1}{4}$  steigern.

### **5.3.2 Restproteinmengen der kontaminierten Hedström-Feilen in den Versuchsreihen V3 und V4**

In der Abbildung 5.2 sind die Restproteinmengen der kontaminierten Hedström-Feilen für die Versuchsreihe V3 und V4 dargestellt. Der Unterschied dieser Versuchsreihen liegt in der Dauer der Einweichzeit der Instrumente in der im Interim-Stand befindlichen Lösung. Eine Verlängerung der Einweichzeit von 30 Sekunden in der Versuchsreihe V3 auf 5 Minuten in der Versuchsreihe V4 führte zu einer Verbesserung der Chairside-Reinigung der Hedström-Feilen. In der graphischen Darstellung ist gut zu erkennen, dass die Verlängerung der Einweichzeit, gleich in welcher Lösung, immer zu einer Abnahme der Restproteinmengen auf den Wurzelkanalinstrumenten führt. Unterschiedlich ist jedoch das Ausmaß der durch die Lösung bewirkten Proteinreduzierung. Das mit Abstand beste Ergebnis erzielte die 0,04 % Polihexanid-Lösung. Ein Einweichen der Instrumente für 5 Minuten in dieser Lösung führte zu einer um fast  $\frac{3}{4}$  gesteigerter Chairside-Reinigung. Die 1 % NaOCl-, die 0,9 % NaCl-Lösung (Kontrollgruppe) sowie die 0,2 % CHX-Lösung konnten die Reinigungsleistung noch um ca. die Hälfte steigern. Um deutlich weniger als die Hälfte konnten die 2 % CHX lege artis-Lösung und die CHX-Endo 2 % Reinigungslösung die Ablösung der Testanschmutzung von den Hedström-Feilen steigern. Die geringste Verbesserung in der Chairside-Reinigung bewirkte die 2 % CHX Charité-Lösung. Sie konnte das Ablösen der Testanschmutzung lediglich um weniger als  $\frac{1}{4}$  steigern.



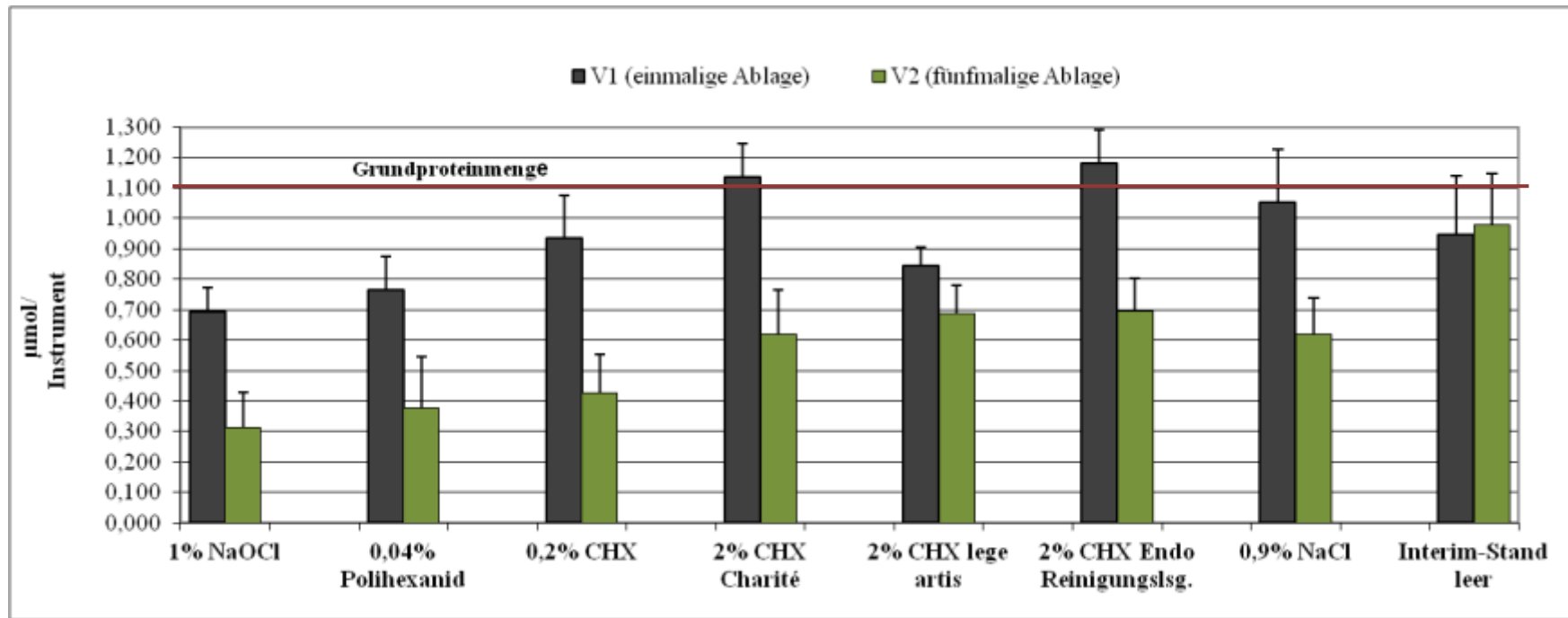


Abb. 5.1: Mittelwerte der Restproteinmengen der kontaminierten Hedström-Feilen in den Versuchsreihen V1 und V2.

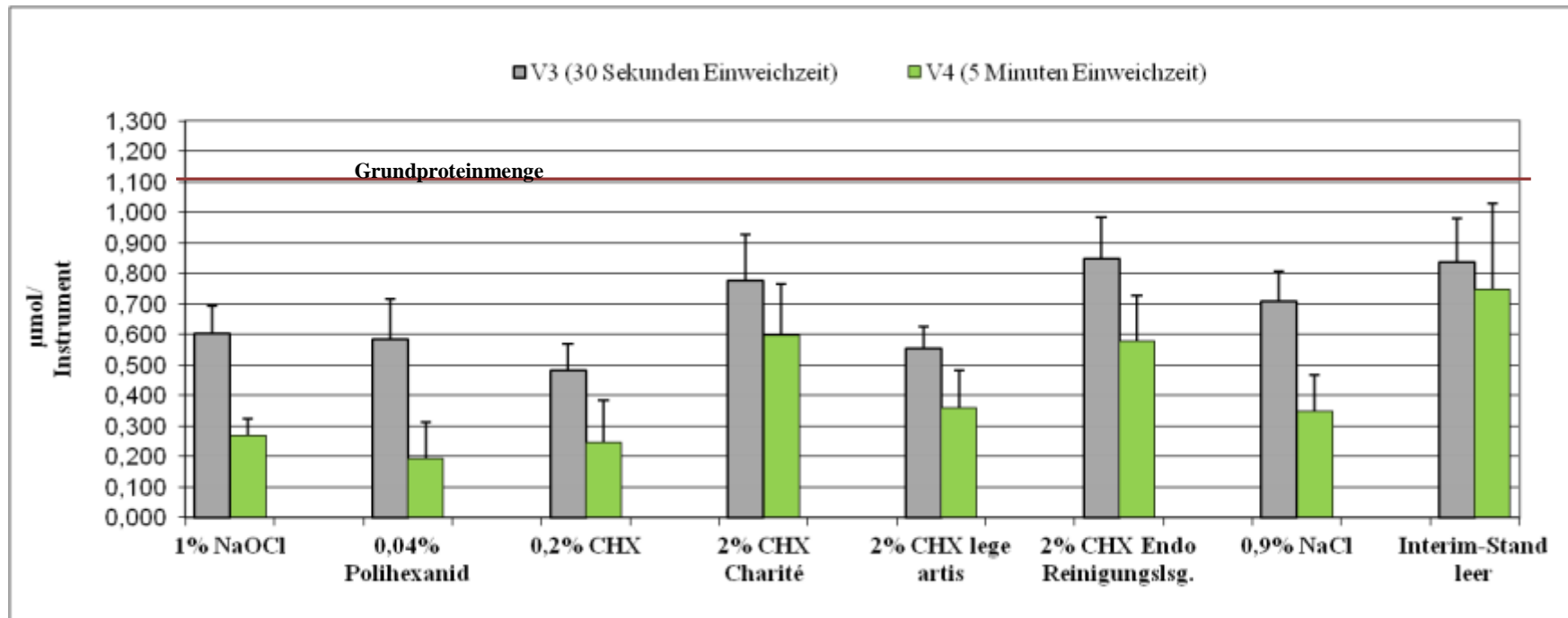


Abb. 5.2: Mittelwerte und Restproteinmengen der kontaminierten Hedström-Feilen in den Versuchsreihe V3 und V4.

#### 5.4 Vergleich der Versuchsreihen V2 und V4 mittels U-Test nach Mann und Whitney

Ein Vergleich der Versuchsreihen zeigt die geringeren Restproteinmengen auf den Hedström-Feilen in den Versuchsreihen V2 (fünfmalige Ablage) und V4 (fünfminütige Einweichzeit). Sowohl in der Versuchsreihe V2 (Ablösung der Testanschmutzung von  $\geq 50\%$ ), als auch in der Versuchsreihe V4 (Ablösung der Testanschmutzung von  $\geq 75\%$ ) führten die 1 % NaOCl-, die 0,2 % CHX- und die 0,04 % Polihexanid-Lösung zu geringsten Restproteinmengen der gesamten Untersuchung. Zur Klärung, ob der Einsatz von Mechanik (V2) und die Verlängerung der Einweichzeit der Wurzelkanalinstrumente in die im Interim-Stand befindlichen Lösung (V4) zu signifikanten Unterschieden in der Chairside-Reinigung von Wurzelkanalinstrumenten führen, wurden die Restproteinmengen der o. g. Lösungen sowie die Ergebnisse der 0,9 % NaCl-Lösung (Kontrollgruppe) unter Verwendung des U-Tests nach Mann und Whitney miteinander verglichen.

Der U-Test erbrachte folgende Ergebnisse (siehe Tab. 5.4):

Tab. 5.4: Vergleich der Versuchsreihen V2 und V4 mittels U-Test nach Mann und Whitney

Lösung	Anzahl der Hedström-Feilen	Signifikanz bei $< 0,05$ (p-Wert)
1 % NaOCl-Lösung	24	0,203
0,2 % CHX-Lösung	24	0,004
0,04 % Polihexanid-Lösung	24	0,007
0,9 % NaCl-Lösung	24	0,000

Sowohl die 0,2 % CHX-Lösung, die 0,04 % Polihexanid-Lösung als auch die 0,9 % NaCl-Lösung der Kontrollgruppe führten mit einem errechneten p-Wert unter 0,05 zu einem hochsignifikanten Unterschied in der Chairside-Reinigung der untersuchten Hedström-Feilen zwischen den Versuchsreihen V2 und V4.

Lediglich die 1 % NaOCl-Lösung mit einem p-Wert von 0,203 zeigte keinen signifikanten Unterschied dieser beiden Versuchsreihen. Ein verlängertes Einweichen in der 1 % NaOCl-Lösung erzielte demnach keinen Vorteil gegenüber dem Einsatz von Mechanik für die Chairside-Reinigung der untersuchten Hedström-Feilen.

## 5.5 Lichtmikroskopische Kontrolle der Chairside-Reinigung nach fünfminütiger Einweichzeit der Hedström-Feilen (V4)

Die lichtmikroskopische Kontrolle der Chairside-Reinigung wurde für die Lösungen durchgeführt, die an den kontaminierten Hedström-Feilen zu einem Ablösen der Testanschmutzung von  $\geq 75\%$  führten; dementsprechend für die 1 % NaOCl-Lösung, die 0,2 % CHX-Lösung und die 0,04 % Polihexanid-Lösung in der Versuchsreihe V4 mit einer fünfminütigen Einweichzeit. Auch für die Kontrollgruppe der 0,9 % NaCl-Lösung wurde der Reinigungserfolg lichtmikroskopisch überprüft. Nach Ablage der kontaminierten Hedström-Feilen im Interim-Stand erfolgte die Kontrolle auf sichtbare Restverschmutzung. Die ersten drei Gewindegänge, ausgehend vom Schaft eines jeden Instrumentes, wurden unter dem Stereomikroskop betrachtet und die Restkontamination entsprechend dem Bewertungsmaßstab der TOSI®-Reinigungsindikatoren erfasst. Die Ergebnisse der lichtmikroskopischen Kontrolle sind in Tabelle 5.5 dargestellt (siehe auch Tab. 4.1).

Tab. 5.5: Vergleich der lichtmikroskopisch dargestellten Restproteinkontamination analog dem Bewertungsmaßstab der TOSI®-Prüfergebnisse (n=48)

Lösung	Anzahl der Hedström-Feilen	Bewertung der TOSI®-Prüfergebnisse
1 % NaOCl-Lösung	12	5
0,2 % CHX-Lösung	12	3
0,04 % Polihexanid-Lösung	12	0
0,9 % NaCl-Lösung	12	0

### Natriumhypochlorit-Lösung

Mit einer Restproteinmenge von 0,271  $\mu\text{mol}$ /Instrument zeigen die Hedström-Feilen nach einer fünfminütigen Einweichzeit (V4) in der 1 % NaOCl-Lösung lichtmikroskopisch eine deutliche Restverschmutzung. In Abbildung 5.3 ist eine Hedström-Feile dargestellt mit starken Hämoglobin- und Fibrinresten nicht nur in den Gewindegängen, sondern auch auf den Glattflächen des Instruments. Die Testanschmutzung ist fast vollständig vorhanden. Das Ergebnis der Chairside-Reinigung entspricht dem Bewertungsmaßstab 5 der TOSI®-Prüfergebnisse.



Abb. 5.3: Hedström-Feile nach fünfminütiger Einweichzeit in einem mit 1 % NaOCl-Lösung befüllten Interim-Stand.

### **Chlorhexidindigluconat-Lösung**

Nach einer fünfminütigen Einweichzeit (V4) in der 0,2 % CHX-Lösung weisen die Hedström-Feilen mit 0,246 µmol/Instrument im Vergleich zu der 1 % NaOCl zwar fast identische Restproteinnengen auf, zeigen aber lichtmikroskopisch eine geringere Restverschmutzung. In Abbildung 5.4 ist eine Hedström-Feile dargestellt mit geringen Hämoglobinresten, besonders in den Gewindegängen des Instruments. Die Fibrinschicht ist weitgehend entfernt. Das Ergebnis der Chairside-Reinigung entspricht dem Bewertungsmaßstab 3 der TOSI®-Prüfergebnisse.

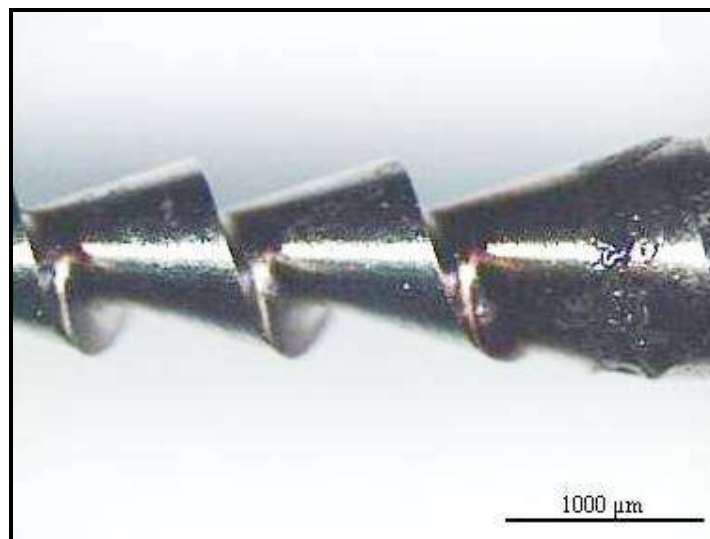


Abb. 5.4: Hedström-Feile nach fünfminütiger Einweichzeit in einem mit 0,2 % CHX-Lösung befüllten Interim-Stand.

### **Polihexanid-Lösung**

Mit einer Restproteinmenge von  $0,193 \mu\text{mol/Instrument}$  zeigen die Hedström-Feilen nach einer fünfminütigen Einweichzeit (V4) in der 0,04 % Polihexanid-Lösung lichtmikroskopisch keine Restkontamination. In Abbildung 5.5 ist eine optisch saubere Hedström-Feile dargestellt. Die Instrumentenoberfläche ist glatt, weder Hämoglobin- noch Fibrinreste sind zu erkennen. Die Testanschmutzung ist vollständig entfernt. Das Ergebnis der Chairside-Reinigung entspricht dem Bewertungsmaßstab 0 der TOSI®-Prüfergebnisse.



Abb. 5.5: Hedström-Feile nach fünfminütiger Einweichzeit in einem mit 0,04 % Polihexanid-Lösung befüllten Interim-Stand.

### **Physiologische Kochsalzlösung**

Trotz deutlich größerer Restproteinmengen von  $0,348 \mu\text{mol/Instrument}$  im Vergleich zu der 0,04 % Polihexanid-Lösung ( $0,193 \mu\text{mol/Instrument}$ ) zeigt auch die Kontrollgruppe der 0,9 % NaCl-Lösung lichtmikroskopisch keine Restkontamination. In Abbildung 5.6 ist eine optisch saubere Hedström-Feile dargestellt. Die Instrumentenoberfläche ist glatt, weder Hämoglobin- noch Fibrinreste sind zu erkennen. Die Testanschmutzung ist vollständig entfernt. Das Ergebnis der Chairside-Reinigung entspricht dem Bewertungsmaßstab 0 der TOSI®-Prüfergebnisse.

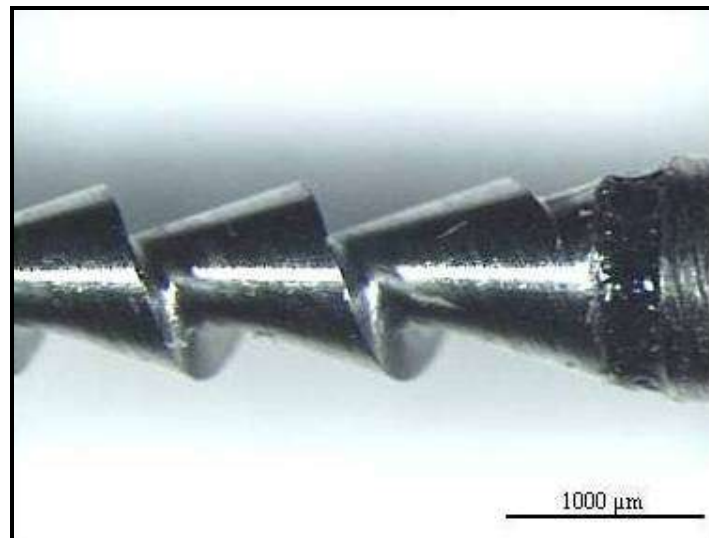


Abb. 5.6: Hedström-Feile nach fünfminütiger Einweichzeit in einem mit 0,9 % NaCl-Lösung befüllten Interim-Stand.

## 5.6 Lichtmikroskopische Kontrolle nach Instrumentenaufbereitung

Nach fünfminütiger Einweichzeit (V4) in 1 % NaOCl- und 0,2 % CHX-Lösung konnte lichtmikroskopisch auf den Hedström-Feilen eine Restverschmutzung nachgewiesen werden. Mittels Instrumentenaufbereitung wurde der Versuch unternommen, diese Restverschmutzung vollständig zu entfernen. Dazu wurden die Hedström-Feilen (12 pro Lösung) der maschinellen Instrumentenaufbereitung im RDG Steelco DS 800 zugeführt, wobei die Hälfte der Instrumente, den Herstellerangaben folgend, einer vorherigen manuellen Reinigung mit einer weichen Bürste unterzogen wurden (siehe auch 4.3.8). Abschließend erfolgte nochmals eine lichtmikroskopische Kontrolle der aufbereiteten Hedström-Feilen auf Restkontamination.

### Natriumhypochlorit

Die maschinelle Reinigung der Hedström-Feilen im Steelco DS 800 führte zu einem mangelnden Reinigungsergebnis. Die Abbildung 5.7 zeigt eine Hedström-Feile mit fixierter Testanschmutzung auf der gesamten Instrumentenoberfläche. Deutliche Hämoglobin- und Fibrinreste, entsprechend dem Bewertungsmaßstab 4 der TOSI®-Prüfergebnisse, sind zu erkennen. Auch eine zusätzliche manuelle Vorreinigung der Instrumente mittels Bürste konnte das Reinigungsergebnis nicht optimieren. Vor allem die schlecht zugänglichen Gewindgänge zeigen auch nach der Instrumentenaufbereitung noch in „Fäden“ verbliebene Restkontamination (rote Pfeile in Abb. 5.8). Das Reinigungsergebnis entspricht dem Bewertungsmaßstab 3 der TOSI®-Prüfergebnisse.

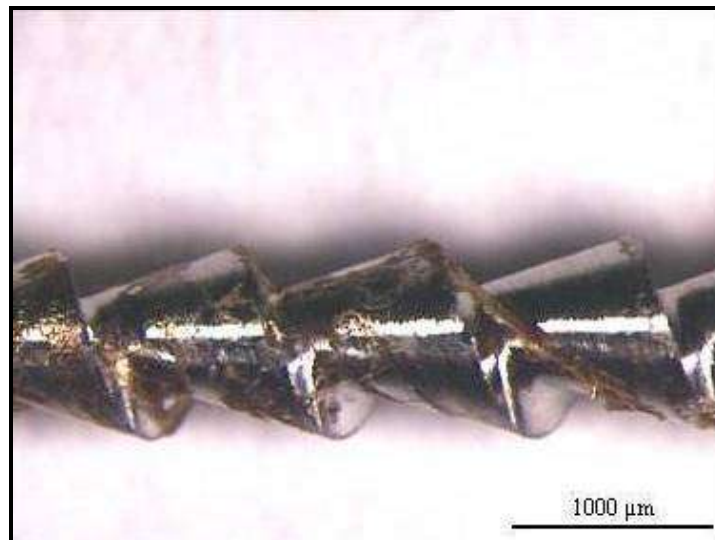


Abb. 5.7: Hedström-Feile nach fünfminütiger Einweichzeit in einem mit 1 % NaOCl-Lösung befüllten Interim-Stand; nach maschineller Aufbereitung im RDG.

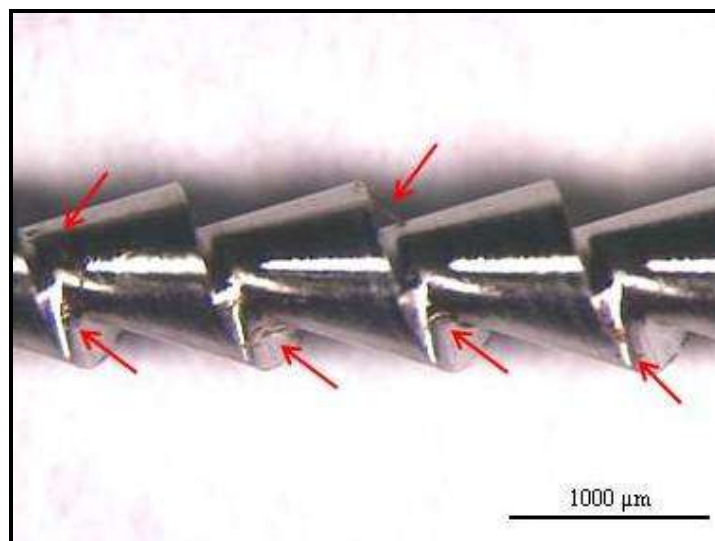


Abb. 5.8: Hedström-Feile nach fünfminütiger Einweichzeit in einem mit 1 % NaOCl-Lösung befüllten Interim-Stand; nach manueller Vorreinigung und maschineller Aufbereitung im RDG.

### **Chlorhexidindigluconat-Lösung**

Auch hier führt die maschinelle Reinigung der Hedström-Feilen im Steelco DS 800 zu einem mangelnden Reinigungsergebnis. Auf der Hedström-Feile in Abbildung 5.9 ist eine fixierte Testanschmutzung zu erkennen. Die Instrumentenoberfläche scheint matt und rau, geringe Hämoglobin- und Fibrinreste sind, entsprechend dem Bewertungsmaßstab 3 der TOSI®-Prüfergebnisse, zu erkennen. Die Vorreinigung der Instrumente mit einer weichen Bürste konnte die Tes-



tanschmutzung vollständig entfernen. Weder Hämoglobin- noch Fibrinreste sind, entsprechend dem Bewertungsmaßstab 0 der TOSI®-Prüfergebnisse, zu erkennen. Bedingt durch die Unzugänglichkeit der Instrumentenoberfläche und die stark anzuwendende Mechanik, konnte allerdings auch mit zusätzlicher Vorreinigung kein zufriedenstellendes Reinigungsergebnis der Instrumente erreicht werden. Rückstände der zur manuellen Reinigung eingesetzten Bürste sind auf der Hedström-Feile in Abbildung 5.10 zu erkennen.

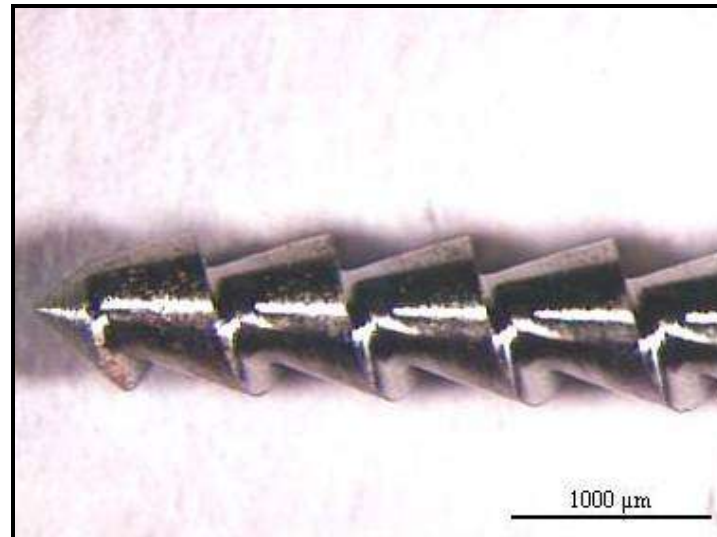


Abb. 5.9: Hedström-Feile nach fünfminütiger Einweichzeit in einem mit 0,2 % CHX-Lösung befüllten Interim-Stand; nach maschineller Aufbereitung im RDG.

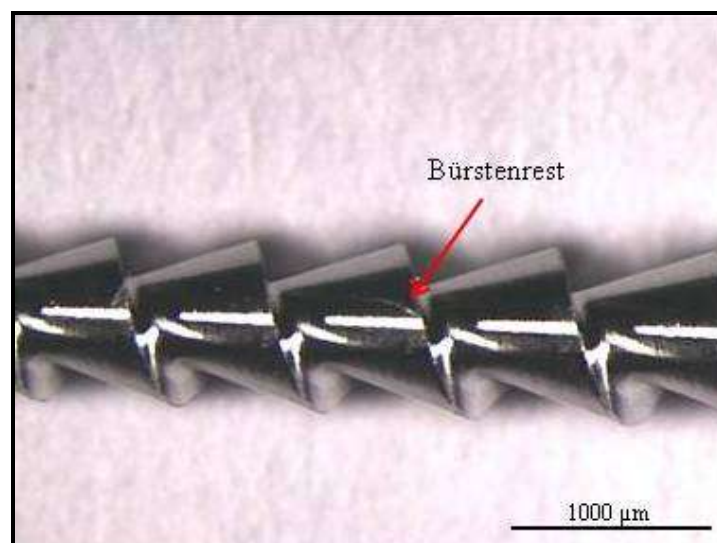


Abb. 5.10: Hedström-Feile nach fünfminütiger Einweichzeit in einem mit 0,2 % CHX-Lösung befüllten Interim-Stand; nach manueller Vorreinigung und maschineller Aufbereitung im RDG.

## 6 Diskussion

### 6.1 Methodenkritik

#### 6.1.1 Proteinbestimmung

Die Überprüfung der Chairside-Reinigung von Wurzelkanalinstrumenten mittels Interim-Stand erfolgte durch eine Proteinbestimmung der Restkontamination von Hedström-Feilen. In der DIN EN ISO 15883-1 werden als proteinanalytische Methoden die modifizierte OPA-Methode, die qualitative Ninhydrin-Methode und die halbquantitative modifizierte Biuret-Methode angeführt [14]. Nicht jede dieser aufgeführten Methoden eignet sich für die Proteinbestimmung der Restkontamination von Wurzelkanalinstrumenten.

Die Ninhydrin-Methode als ein Wischtest ist für die Proteinbestimmung dieser Untersuchung ungeeignet. Grund hierfür ist zum einen die schraubenförmig gewundene Oberfläche der untersuchten Hedström-Feilen. Die komplexe Geometrie dieser Instrumentenoberfläche macht ein Abstreichen mittels Tupfer oder mittels eines gewöhnlichen Haushaltswattestäbchens unmöglich. Zum anderen sind die untersuchten Hedström-Feilen sehr kleine, grazile Instrumente. Eine Instrumentenoberfläche von mindestens fünf cm<sup>2</sup>, wie FENGLER et al. zum Erhalt von vergleichbaren Ergebnissen fordern, kann von diesen Wurzelkanalinstrumenten nicht abgestrichen werden [23, 24]. Die Ninhydrin-Methode als qualitative Proteinnachweismethode liefert lediglich die Information, ob die zu untersuchende Menge oberhalb oder unterhalb eines definierten Betrages bzw. einer Nachweisgrenze liegt. Das heißt: Sind Proteine auf dem zu untersuchenden Medizinprodukt vorhanden, bedingt die Ninhydrin-Reaktion eine purpurrote Verfärbung des Abstrichtupfers [10]. Es kann also lediglich eine Ja/Nein-Aussage getroffen werden [61]. Eine Beurteilung, wie gut oder wie schlecht sich die untersuchten Lösungen (siehe 4.2.1) auf die Chairside-Reinigung der untersuchten Hedström-Feilen auswirken, kann mit der Ninhydrin-Methode nicht getroffen werden.

Die modifizierte Biuret-Methode ist eine kolorimetrische halbquantitative Proteinnachweismethode. Die Probengewinnung erfolgt hierbei durch mehrmalige Elution des zu untersuchenden Medizinproduktes mit 1%iger SDS-Lösung. Diese Elutionsmethode ist sicherlich auch für die Hedström-Feilen dieser Untersuchung sehr gut anwendbar. Ein mehrmaliges Abspülen umgeht die schlechte Zugänglichkeit der Instrumente und kann auch die Restkontamination in den Windungen und Unterschnitten von Wurzelkanalinstrumenten ablösen. Als eine halbquantitative Me-

thode beruht die modifizierte Biuret-Methode auf einer Farbreaktion, bei der die Farbe bzw. die Farbtiefe einer bestimmten Vergleichsskala zugeordnet werden kann [61]. Ein rotvioletter Farbkomplex bestätigt die Proteinfreiheit, eine geringe Färbung bis hin zu einer farblosen Lösung den steigenden Proteingehalt [22, 24]. Das heißt, die Restkontamination der untersuchten Hedström-Feilen in dieser Untersuchung könnte unter Anwendung der modifizierten Biuret-Methode einem bestimmten Mengenbereich zugeordnet werden. Präzise Werte der Proteinkonzentration können aber auch mit dieser Methode nicht ermittelt werden. Eine Beurteilung wie gut oder wie schlecht sich die untersuchten Lösungen (siehe 4.2.1) auf die Chairside-Reinigung der untersuchten Hedström-Feilen auswirken, ist somit auch mit der modifizierten Biuret-Methode nicht möglich.

Um eine Vergleichbarkeit zu anderen Arbeiten, wie von KOSCHKE [43], RADIMERSKY [76] und SCHÖNHERR [82], bezüglich der Aufbereitung dentaler Medizinprodukte zu ermöglichen, wurde in dieser Untersuchung die modifizierte OPA-Methode als Proteinnachweismethode gewählt. Sie ist eine quantitative, chemisch-photometrische Nachweismethode, die mit einer hohen Sensitivität und Spezifität die  $\alpha$ - und  $\varepsilon$ -terminalen Aminogruppen von Proteinen erfasst [22, 59]. Die Probengewinnung erfolgt bei der modifizierten OPA-Methode wie bei der modifizierten Biuret-Methode durch Elution mit 1%iger SDS-Lösung und gewährleistet die Ablösung der Restkontamination von der komplexen, gewundenen Oberfläche der hier untersuchten Hedström-Feilen. Die modifizierte OPA-Methode ist eine äußerst empfindliche Methode, ihre geringe Nachweisgrenze liegt im Bereich der Proteinbestimmung eines Fingerabdruckes [24]. Diese Empfindlichkeit ist für die hier vorliegende Untersuchung auch erforderlich. Die geringe Größe der untersuchten Hedström-Feilen lässt zum einen lediglich ein reproduzierbares Auftragen von nur 10  $\mu$ l Testanschmutzung Blut zu, zum anderen erlaubt die geringe Größe der Instrumente ein kleines Elutionsvolumen von 10 ml SDS-Lösung. Diese beiden Tatsachen entsprechen genau den Forderungen der Wissenschaft. So fordern FENGLER et al., dass die Probengewinnung, also die Elution, mit möglichst geringen SDS-Volumina (5 ml, 10 ml) erfolgen sollte, um Verdünnungseffekte für die nachfolgende Proteinbestimmung zu vermeiden [22, 24]. Desweiteren bedingt, laut FENGLER et al., eine geringe Schichtdicke der Blutanschmutzung ein besseres Anlösen der Blutproteine durch die SDS-Elution und damit eine hohe Wiederfindungsrate möglicher vorhandener Proteine [22]. Dies bestätigten auch die Untersuchungen von KRÜGER und von MICHELS et al. Mit geringen Blutanschmutzungen von < 10  $\mu$ l konnten sie mittels OPA-Methode über 90 % der möglichen vorhandenen Proteine wiederfinden [48, 59].

Das Messprinzip der modifizierten OPA-Methode beruht auf einer schnellen Reaktion zwischen OPA und den  $\alpha$ - und  $\varepsilon$ -terminalen Aminogruppen in Gegenwart einer Thiolkomponente zu einem fluoreszierenden Endprodukt, welches bei 340 nm photometrisch ermittelt und bis in den

Picomolbereich nachgewiesen werden kann [14, 25]. Das heißt, die modifizierte OPA-Methode liefert als quantitative Methode ein Messergebnis mit einem genauen Wert. Für die hier vorliegende Untersuchung bringt die Anwendung der modifizierten OPA-Methode somit den Vorteil, dass eine Beurteilung, wie gut oder wie schlecht sich die untersuchten Lösungen (siehe 4.2.1) auf die Chairside-Reinigung der hier untersuchten kontaminierten Hedström-Feilen auswirken, vorgenommen werden kann.

Der Einsatz der modifizierten OPA-Methode zum Nachweis eines Reinigungserfolges muss aber auch kritisch hinterfragt werden. Bereits FENGLER et al. stellten die Frage, „[...] inwieweit das Eluat alle Restverschmutzung enthält, bzw. ob sich noch nicht gelöste Proteine oder andere Verschmutzungen auf den Instrumenten befinden (die nicht abgelöst wurden)“ [24]. Auch das Elutionsmittel SDS ist nicht universell einsetzbar. SDS zeigt zwar eine stark proteindenaturierende Wirkung, kann aber auch nicht jedes Protein auf diese Weise auf- bzw. entfalten. Fibrin, ein Protein der Blutgerinnung, kann z. B. durch SDS nur sehr schwer angelöst werden. Ist ein zusätzlicher Fibrinnachweis erwünscht, müsste nacheluiert werden und der 1%igen SDS-Lösung noch 0,5 % Natriumhydroxid zugesetzt werden [24].

### 6.1.2 Nachweisgrenze der modifizierten OPA-Methode

In einer Untersuchung von FENGLER et al. wurde der Reinigungserfolg von chirurgischen Instrumenten unter Zuhilfenahme von drei Elutionsmethoden kontrolliert. Dazu verglichen sie den Hämoglobin-Test, die modifizierte Biuret- und die modifizierte OPA-Methode hinsichtlich vergleichbarer Ergebnisse und Praktikabilität miteinander [22]. Laut FENGLER et al. liegt die Nachweisgrenze der modifizierten OPA-Methode bei einer Extinktion  $\geq 0,01$ . Den Reinigungserfolg werteten sie bei Eluatproben mit einer Extinktion von  $< 0,01$  als „sauber“ und bei Eluatproben mit einer Extinktion von  $> 0,01$  als ein „Indiz für Proteine“ [22]. Laut RADIMERSKY [76] definiert auch FRISTER die Nachweisgrenze der modifizierten OPA-Methode mit einem Extinktionswert von  $\geq 0,01$ . Nach FRISTER ist eine Quantifizierung der Proteinmenge erst ab dieser Extinktion möglich [76]. Bei kleineren Extinktionswerten „[...] könne es zu Schwankungen durch die Quarzküvetten bei der Probenmessung oder zu Messungenauigkeiten kommen“ [76]. In der vorliegenden Untersuchung liegen alle Extinktionswerte über dieser Nachweisgrenze von 0,01. Die kleinsten Extinktionswerte von 0,011 (Mittelwert) konnten für die Eluatproben der Hedström-Feilen nach fünfminütigem Kontakt zu der 0,04%igen Polihexanid-Lösung gemessen werden. Somit ist eine Quantifizierung der Proteinmengen in dieser Untersuchung mittels der OPA-Methode möglich.

### 6.1.3 Testkörper

Es wurden Hedström-Feilen aus rostfreiem Edelstahl der ISO-Größe 120 verwendet. Hedström-Feilen gehören neben K-Feilen und Reamern zu den 3 Grundformen, auf die alle Wurzelkanalinstrumente zurückgehen [4]. Diese Instrumente werden routinemäßig in nahezu allen endodontischen Behandlungen eingesetzt und stellen somit einen praxisrelevanten Testkörper dar. Zahlreiche Laboruntersuchungen haben sich bereits mit der Reinigung verschiedenster endodontischer Aufbereitungsinstrumente auseinandergesetzt.

Die Untersuchung von WITHWORTH et al. [89] an 150 klinisch kontaminierten K-Feilen und Reamern (Edelstahl- und Nickel-Titan-Instrumente) aus 12 Zahnarztpraxen konnte zeigen, dass keines der getesteten Reinigungsverfahren, wie die Reinigung im Ultraschallbad oder die Aufbereitung in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (Miele G7881 und Hydrim C51w) mit und ohne vorheriges Einweichen der Instrumente in Alkazyme™, zu einer vollständigen Proteinfreiheit führte. Jedoch gelang ihnen der Nachweis, dass weder die Größe noch die Form der untersuchten Wurzelkanalinstrumente Einfluss auf die Proteinablösung nahm. PERAKAKI et al. [72] untersuchten 90 endodontische Feilen (K-Flex-Feilen) in den ISO-Größen 15, 20, 25, 30, 35 und 40. Die K-Flex-Feilen wurden durch die Instrumentierung von Wurzelkanälen extrahierter Zähne kontaminiert. Nach Aufbereitung der Instrumente, entweder in einem Ultraschallbad oder in einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (DS50 der Fa. Peacocks Medical Group), zeigte sich kein Zusammenhang zwischen den Größen der verwendeten Feilen und dem Maß der verbliebenen Ablagerungen. Auch VAN ELDIK [88] et al. untersuchten an 60 Hedström-Feilen der ISO-Größe 12, 25 und 35 sowie an 60 Nickel-Titan-Instrumenten der Konizität 0,04, 0,06 und 0,08 die Reinigungsleistung eines Ultraschallbades (mit und ohne Metallcontainer) und eines Thermodesinfektors (Miele Professional G7781 TD). Die Feilen wurden durch Instrumentierung von zuvor mit Fleischbrühe angeschnitzter Wurzelkanäle extrahierter Zähne kontaminiert. Nach erfolgter Aufbereitung wurden die Wurzelkanalinstrumente mittels Elektronenmikroskop auf verbliebene Ablagerungen untersucht. VAN ELDIK et al. kommen durch ihre Untersuchung zu der Schlussfolgerung, dass die Reinigung von Hedström-Feilen in einem Thermodesinfektor oder in einem Ultraschallbad ohne Metallcontainer zu einer effektiven, aber nicht vollständigen Entfernung von Ablagerungen führt, unabhängig von der Größe der Instrumente [88].

Zusammenfassend zeigen die Studien von WITHWORTH et al., PERAKAKI et al. und VAN ELDIK et al., dass die Größe, die Konizität und der Querschnitt der endodontischen Handinstrumente keinen Einfluss auf die Untersuchungsergebnisse nehmen. Schlussfolgernd für die vorliegende Untersuchung kann somit davon ausgegangen werden, dass die Verwendung von

Hedström-Feilen aus rostfreiem Edelstahl der ISO-Größe 120 zu keiner Beeinflussung der Untersuchungsergebnisse führt. Sicherlich ist die ISO-Größe 120 der verwendeten Hedström-Feilen dieser Untersuchung auch kritisch zu hinterfragen. Im zahnärztlichen Praxisalltag werden überwiegend Wurzelkanalinstrumente der ISO-Größen 15-45 routinemäßig eingesetzt. Hedström-Feilen der ISO-Größe 120 stellen die Ausnahme dar, z. B. bei der Aufbereitung weitlumiger Wurzelkanäle mittlerer oberer Inzisivi oder im Rahmen einer Revision einer bereits vorhandenen Wurzelfüllung.

#### 6.1.4 Testanschmutzung

Nach DE BRUIJN und VAN DROGELEN ist die ideale Testanschmutzung eine „Äquivalenz zu den Anschmutzungen, mit denen das Medizinprodukt im normalen Gebrauch wahrscheinlich kontaminiert ist“ [11]. Sie fordern eine Testanschmutzung, die an den Reinigungsprozess eine realistische Anforderung stellt, die zur Vermeidung von Infektionskrankheiten nicht biologischen Ursprungs ist (Tier- und Menschenblut) und die auch noch in kleinsten Mengen nach erfolgter Reinigung nachweisbar ist [11]. Weder diese ideale Testanschmutzung noch eine einheitliche internationale Testanschmutzung konnte bis jetzt entwickelt werden. Die Verwendung von Blut als Testanschmutzung entspricht sicherlich am ehesten den Bedingungen der Praxis, bringt aber den Nachteil einer fehlenden Standardisierbarkeit mit sich. Sowohl HORNUNG UND JUNGHANS [34] als auch PFEIFER [73] sind aber der Meinung, dass eine Testanschmutzung immer die gleiche Zusammensetzung haben sollte, also standardisierbar sein sollte. So sehen sie von Testanschmutzungen wie Grießbrei und Rinderalbumin/Mucin (RAM) ab, da ihre Eigenschaften nicht dem Humanblut entsprechen [73] und eine reproduzierbare Herstellung von Grießbrei überaus aufwendig ist [34]. Auch von Anschmutzungen wie Eigelb oder Erythrozytenkonzentrat wird Abstand genommen, da die nötige Korrelation zu humanem Blut fehlt [73]. Eine ideale künstliche und dennoch praxisrelevante Testanschmutzung für die Hedström-Feilen dieser Untersuchung zu finden ist äußerst schwierig. Die Vielfältigkeit der Kontaminationsmöglichkeiten von endodontischen Aufbereitungsinstrumenten in der Zahnarztpraxis stellt eine besondere Herausforderung dar. So kommen die Wurzelkanalinstrumente während einer endodontischen Behandlung mit einer Vielzahl von organischen Substanzen, aber auch anorganischen Materialien in Kontakt. Darunter sind die vitale oder nekrotische Pulpa, bestehend aus Bindegewebe mit Blut- und Lymphgefäßen sowie Nervenfasern, das Dentin, und die dem Dentin aufliegende Schmierschicht (smear layer) aus Zahnhartgewebstrümmern, Dentinliquor, Bakterien u. a. Die bakterielle Besiedlung infizierter Wurzelkanäle variiert zwischen weniger als  $10^2$  bis hin zu

mehr als  $10^7$  Mikroorganismen und ist zu circa 90 % nachweisbar obligat anaerob (z. B. *Porphyromonas ginivalis* und *Porphyromonas endodontalis*, *Prevotella buccae* und *Prevotella dentalis*) [31]. Des Weiteren können die Wurzelkanalinstrumente noch mit einer Reihe von anderen Materialien in Berührung kommen, darunter Rückstände von z. B. Wurzelfüllmaterialien und medikamentösen Zwischeneinlagen wie Kalziumhydroxid, Guttapercha, Wachsen, Kunstharzen, Kunststoffen, Zinkoxiden und Metallsulfaten. Diese Kontaminationsmöglichkeiten zeigen die Vielfältigkeit einer praxisrelevanten Testanschmutzung für Wurzelkanalinstrumente. Um dennoch eine annähernd praxisgerechte Anschmutzung zu gewährleisten, wurden die Hedström-Feilen in dieser Arbeit mit koagulierendem Humanblut kontaminiert. Auch SPICHER und PETERS [87] empfehlen, Vollblut auf dem Testobjekt koagulieren zu lassen. Blut als Testanschmutzung stellt an Reinigungsprozesse besondere Anforderungen. Ursache hierfür ist die Fähigkeit des Blutes, ein unlösliches „faseriges Gerüst“ zu bilden. Diese Blutgerinnung findet beim Menschen schon bei kleinsten Verletzungen statt. Genau dieser Gerinnungsprozess findet aber auch an allen Kontaktflächen zu unphysiologischen Oberflächen statt. Bei der Blutgerinnung bilden sich in einem mehrstufigen Prozess aus dem löslichen Fibrinogen unlösliche Fibrinfasern. Diese Fibrinfasern verleihen dem Blut eine mechanische Stabilität. Sie tragen zu einer festen Haftung des Blutes an der Instrumentenoberfläche bei und erschweren die Reinigung zusätzlich. Aber auch nach diesem Blutgerinnungsprozess liegen noch über 90 % der Proteine in wasserlöslicher Form vor und stellen nach Meinung von DRAGHICI et al. nicht das eigentliche Reinigungsproblem dar [18]. Ein Tauchversuch von PFEIFER konnte jedoch zeigen, dass selbst wasserlösliche Proteine bei geronnenem und getrocknetem Blut deutlich langsamer von einer Edelmetallfläche abgelöst werden als getrocknetes defibriniertes Blut in der gleichen Versuchsanordnung [73].

Gemäß DIN ISO/TS 15883-5 stellt Schafblut die übliche Prüfanschmutzung von Medizinprodukten dar. In dieser Untersuchung wurde auf Schafblut aus vielerlei Gründen zu Gunsten humanen Blutes verzichtet. Zum einen ist Schafblut nicht vorrätig, muss zeitnah bestellt werden und weist nur eine begrenzte Haltbarkeit auf (ca. 14 Tage bei 0 °C) [87]. Zum anderen soll durch die Verwendung von humanem Blut eine Vergleichbarkeit zu anderen Untersuchungen an zahnärztlichen Medizinprodukten erreicht werden. Schon KOSCHKE [43] konnte in seinen Untersuchungen zur Wiedefindungsrate von Restkontaminationen zeigen, dass sich Humanblut als Anschmutzung von rotierenden dentalen Instrumenten eignet. Auch die Untersuchungen von SCHÖNHERR [82] und RAAB [74] belegen die Eignung von Humanblut als Testanschmutzung für die Kontamination von zahnärztlichen Winkelstücken. Dennoch muss Humanblut als eine Testanschmutzung auch kritisch betrachtet werden. Aufgrund des Risikos von blutübertragbaren

Krankheitserregern (HI- und Hepatitis-C-Virus) ist die Verwendung von humanem Blut aus hygienischer Sicht bedenklich. Weiterhin fehlt die Standardisierbarkeit dieser Testanschmutzung. Auch der Zusatz an Protamin zum Einleiten der Blutgerinnung sollte bedacht werden. Kann Protamin die Ergebnisse der OPA-Methode hin zu falsch positiven Werten verschieben? Sicherlich, denn das Protamin, als ein Gemisch aus Peptiden, geht mit dem ortho-Phthaldialdehyd eine Reaktion ein und wird auch bei der Eluatmessung spektralphotometrisch erfasst. Aber jegliche Testanschmutzung in dieser Untersuchung wurde mit der gleichen Menge Protamin versetzt. Das heißt, die Protamingabe wäre ein systemischer Fehler dieser Studie, der die Ergebnisse aller Testreihen in gleicher Weise beeinflusst, der aber deshalb die Wertung der Ergebnisse und die Aussage dieser Studie nicht verfälscht. All dem gegenüber steht aber die Tatsache, dass Blut eine der häufigsten Verschmutzungen auf Medizinprodukten ist und besonders im geronnenen Zustand an die Instrumentenaufbereitung eine besondere Herausforderung stellt. Humanes Blut stellt somit eine praxisrelevante Testanschmutzung dar.

### **6.1.5 Antrocknung der Testanschmutzung**

Die DIN ISO/TS 15223-5 für Prüfanschmutzungen und -verfahren sieht für den Reinigungsnachweis von Instrumenten der minimal-invasiven Chirurgie eine Testanschmutzung aus koagulierbarem Schafsblut mit einer Antrocknungszeit von mindestens einer Stunde vor [15]. In der Literatur gibt es für die Antrocknungszeiten von Blutanschmutzungen auf Testobjekten sehr unterschiedliche Angaben. KRÜGER et al. [49] untersuchten verschiedene Testanschmutzungen hinsichtlich deren Entfernbarkeit unter Einfluss von alkalischen Reinigern. Eine der untersuchten Prüfanschmutzungen war koagulierbares Schafblut, aufgetragen auf Edelstahlplättchen mit einer Antrocknungszeit von vier Stunden bei Raumtemperatur. In einer weiteren Untersuchung von KRÜGER [48] wurde der Einfluss der Antrocknung auf die Rückgewinnung unter Berücksichtigung der Antrocknungszeiten getestet. Dazu wurde koagulierbares Schweineblut auf aufgerauten Edelstahlplättchen für jeweils 1, 4 und 162 Stunden bei Raumtemperatur angetrocknet. Mittels der OPA-Methode erfolgte ein quantitativer Proteinnachweis mit dem Ergebnis, dass sogar eine Verlängerung der Antrocknungszeiten von 1 auf 162 Stunden zu keiner signifikanten Verschlechterung der Rückgewinnung der Testanschmutzung führte. Auch SCHÖNHERR [82] und RAAB [74] ließen die Testanschmutzung in ihren Untersuchungen für eine Stunde bei Raumtemperatur antrocknen. Nicht nur um eine Vergleichbarkeit zu anderen Untersuchungen zu erlangen, wurde in dieser Untersuchung eine Antrocknungszeit der Testanschmutzung von einer Stunde gewählt, sondern auch im Hinblick auf reale Praxisbedingungen. Der Alltag einer Zahnarztpraxis lässt die



sofortige Wiederaufbereitung von Instrumenten nicht zu. Eine einstündige Antrocknung (wenn nicht sogar noch eine längere) der Patientenkontamination auf Instrumenten entspricht am ehesten den Praxisbedingungen.

### 6.1.6 Rückgewinnungsrate

Laut MICHELS muss die Probengewinnung in Verbindung mit einer proteinanalytischen Bestimmungsmethode der Methodenvalidierung unterworfen werden [63]. Für die eluierende Probengewinnung ist dabei eine hohe Wiederfindungsrate Voraussetzung [24]. Darunter versteht man, dass möglichst viele Proteine der Testanschmutzung nach Instrumentenaufbereitung im Vergleich zur Proteinkonzentration der Ausgangskontamination durch das proteinanalytische Elutionsverfahren wieder gefunden werden sollten. Dazu muss in Abhängigkeit von der Instrumentengröße die Elutionsmethode variiert werden. So führen zu große Mengen des Eluates zu unnötigen Verdünnungseffekten. Zu geringe Mengen des Eluates können nicht alle Proteine der Instrumentenoberfläche ablösen und führen zum Absinken der Wiederfindungsrate[24]. Nach FENGLER et al. und MICHELS ist eine hohe Wiederfindungsrate von über 80 % [63] besser über 90 % [63, 24] durch Elution mit einem definierten Volumen 1 % SDS erreichbar [63]. Eine hohe Wiederfindungsrate ist besonders bei kleinsten Restproteinmengen im Bereich der zu definierenden Reinheit von großer Bedeutung und spricht für die Eignung der gewählten Nachweismethode.

In dieser Untersuchung wurde an jedem Versuchstag die Grundproteinmenge von 10 µl Testanschmutzung und die Rückgewinnung von jeweils 12 mit 10 µl Testanschmutzung kontaminierten Hedström-Feilen bestimmt (siehe 4.1). Aus diesen Messungen konnte für die Grundproteinmenge ein Mittelwert von 1,108 µmol/10 ml ermittelt werden (siehe 5.1). Für die Rückgewinnung ergaben die Messwerte einen Mittelwert von 1,013 µmol/Instrument (siehe 5.2). Setzt man die Grundproteinmenge und die Rückgewinnung zueinander ins Verhältnis, erhält man eine 91%ige Rückgewinnungsrate. Somit kann die Methodik der Probengewinnung der vorliegenden Untersuchung als geeignet angesehen werden.

## 6.2 Ergebnisse

In dieser Untersuchung wurde die Chairside-Reinigung von Hedström-Feilen untersucht. Im Folgenden werden diese Ergebnisse mit Blick auf die Restproteinmenge der Instrumente sowie mit Blick auf die zur Befüllung des Interim-Standes verwendeten Lösungen diskutiert. Sowohl die Häufigkeit der Instrumentenablage (Versuchsreihe V1 und V2) als auch der zeitliche Kontakt zu der im Interim-Stand befindlichen Lösung (Versuchsreihe V3 und V4) führten zu unterschiedlichen Restproteinmengen auf den Hedström-Feilen. Die Steigerung der Instrumentenablage (entsprechend einer mechanischen Reinigung durch die Schaumstoffscheibe) von einmal in der Versuchsreihe V1 zu fünfmal in der Versuchsreihe V2 führte bei allen untersuchten Hedström-Feilen, gleich welche Lösung, zu einer Abnahme der Restproteinmenge. Auch eine Verlängerung der Einweichzeit der Hedström-Feilen in der im Interim-Stand befindlichen Lösung von 30 Sekunden in der Versuchsreihe V3 auf 5 Minuten in der Versuchsreihe V4 führte bei allen Instrumenten zur Abnahme der Restproteinmenge. Somit liegen die kleinsten Restproteinmengen dieser Untersuchung in den Versuchsreihen V2 und V4. Auch die Gegenüberstellung dieser beider Versuchsreihen zeigt zum einen, dass die Restproteinmengen der Hedström-Feilen aller Lösungen von der Versuchsreihe V2 zu V4 abnehmen. Zum anderen zeigt sie aber auch, dass für die Versuchsreihen V2 und V4 die gleichen Lösungen zu den geringsten Restproteinmengen auf den Hedström-Feilen führen. Hierbei handelt es sich um die 1 % NaOCl-, die 0,2 % CHX- und die 0,04 % Polihexanid-Lösung sowie um die Kontrollgruppe der 0,9 % NaCl-Lösung.

### 6.2.1 Natriumhypochlorit-Lösung

NaOCl ist die Spüllösung der „ersten Wahl“ in der Endodontologie und zeichnet sich durch eine sehr gute antimikrobielle und gewebeauflösende Wirkung aus [45, 91]. NaOCl wirkt auf die Mehrzahl endodontischer Mikroorganismen antimikrobiell (mikrobiozid, sporizid und viruzid) und ist instande, Stoffwechsel- und Zerfallsprodukte der Mikroorganismen, z. B. Lipopolysaccharide aus der zerfallenen Zellwand gramnegativer Bakterien, zu neutralisieren [13, 44]. Es besitzt die Fähigkeit, sowohl nekrotisches als auch vitales Gewebe und selbst den smear layer im Wurzelkanal aufzulösen [13, 91]. Diese antimikrobielle wie auch gewebeauflösende Wirkung des NaOCl beruht auf der Anwesenheit von freiem Chlor ( $\text{OCl}^-$  und  $\text{HOCl}$ ) in der Spüllösung [6, 28]. Die beiden Moleküle  $\text{OCl}^-$  und  $\text{HOCl}$  sind sehr reaktive Oxidationsmittel und entstehen durch Dissoziation von NaOCl in wässriger Lösung [92]. Bei einem pH-Wert zwischen 4 und 7 liegt das freie Chlor überwiegend als  $\text{HOCl}$  vor. Bei einem pH-Wert über 9 liegt das freie Chlor

als  $\text{OCI}^-$  vor [57]. In Anwesenheit von organischem Material wird die Wirksamkeit von NaOCl eingeschränkt [38, 68, 91]. KRAMER et al. sprechen hierbei von einem sogenannten „Blutfehler“ [45], eine Wirkungsverminderung des antimikrobiellen Wirkstoffes in Gegenwart von Blut. NaOCl als Chlorabspalter halogeniert Eiweiß, Blut und organische Verbindungen, sodass durch diese Chlorzehrung bei hohen Blut- oder Schmutzbelastungen nicht mehr genügend freies Chlor für die Desinfektion zur Verfügung steht [45]. Auch KAPPSTEIN spricht von einem hohen Eiweißfehler der NaOCl-Lösung [39]. Sie empfiehlt die Anwendung von NaOCl-Lösung nur auf bereits vorgereinigten Gegenständen, da durch die Koagulation von Eiweiß Mikroorganismen, die eventuell in den Eiweißen eingeschlossen sind, vor der Chlorwirkung geschützt sind [39].

Die äußerst empfindliche Reaktion des NaOCl auf organisches Material, die Chlorierung der Testanschmutzung, bestätigt auch die Auswertung des U-Tests (siehe 5.4). Die Gegenüberstellung der Versuchsreihen V2 (fünfmalige Ablage) und V4 (5 Minuten Einweichzeit) zeigt zwar eine Reduzierung der Restproteinmengen von  $0,313 \mu\text{mol/Instrument}$  auf  $0,271 \mu\text{mol/Instrument}$ , jedoch keinen signifikanten Unterschied. Anscheinend führt der Blut- bzw. Eiweißfehler der NaOCl-Lösung zur Koagulation der Eiweiße und damit zur Fixierung der Testanschmutzung auf den kontaminierten Hedström-Feilen. Diese Fixierung wirkt einem weiteren Anlösen der Testanschmutzung durch Verlängerung der Einwirkzeit von NaOCl (V4) entgegen. Für die Chairside-Reinigung von Hedström-Feilen zeigt also das Einweichen der Instrumente in NaOCl-Lösung (V4) gegenüber der mechanischen Reinigung (V2) keinen Vorteil. Die Interaktion von NaOCl mit organischem Material (Blut) ist auch in der Abbildung 5.3 zu sehen. Deutlich ist die Fixierung der Testanschmutzung erkennbar. Das Ausmaß dieser Fixierung zeigt die Abbildung 5.7. Selbst der Aufbereitungsprozess im RDG war nicht in der Lage, die fixierte Testanschmutzung zu entfernen. Auch eine zusätzliche manuelle Vorreinigung der Hedström-Feilen mit einer weichen Bürste führte nicht zu einer rückstandslosen Entfernung der Testanschmutzung, wie in Abbildung 5.8 ersichtlich.

Die Wirkung von NaOCl-Lösung auf die Materialverträglichkeit und -beständigkeit wird in der Literatur kontrovers diskutiert. OLIET et al. führten Untersuchungen mit Carbonstahl- und Edelstahlinstrumenten durch. Die Instrumente wurden für 5, 15 und 45 Minuten in 5%ige NaOCl-Lösung, welche mit zerkleinertem Zahnmaterial angereichert war, eingetaucht. Während die Instrumente aus Carbonstahl deutliche Korrosionserscheinungen zeigten, korrodierten die meisten Edelstahlinstrumente nicht. Zwei der 25 Edelstahlinstrumente zeigten kleine lokalisierte Korrosionsbereiche [69]. NEAL et al. untersuchten Wurzelkanalinstrumente aus Edelstahl. Nach zehnmütigen Kontakt der Feilen zu einer 5,25%igen NaOCl-Lösung zeigten die Instrumente neben braunen Korrosionserscheinungen auch eine Reduzierung ihrer Schneidleistung [66].

Auch HAÏKEL et al. fanden eine um 70 % reduzierte Schneidleistung der Endodontieinstrumente nach Desinfektion in 2,5%iger NaOCl-Lösung für 12 Stunden [29]. Um korrosive Veränderungen zu vermeiden, sollten Rückstände von NaOCl möglichst vermieden und Endodontieinstrumente gründlich mit Wasser abgespült werden [66, 70, 86]. Auf Nachfrage bei einem Hersteller von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln, wie eine durch NaOCl verursachte Proteinfixierung auf Instrumenten effektiv entfernt werden könne, wurde die Empfehlung ausgesprochen, einen „[...] alkalischen Reiniger [...] unter Anwendung von Mechanik“ zu benutzen [83]. Dieser empfohlenen Reinigungsmethode steht aber die von alkalischen Reinigern ausgehende korrosive Wirkung auf Metalle und die schlechte Zugänglichkeit der schraubenförmig gewundenen Oberfläche der Wurzelkanalinstrumente für die mechanische Reinigung gegenüber.

Für die Befüllung des Interim-Stands spricht der Hersteller der hier untersuchten Hedström-Feilen über die Jahre diverse Empfehlungen aus. Noch in den Jahren 2004/2005 empfiehlt er in seinen Reinigungs- und Sterilisationshinweisen NaOCl für die Befüllung des Interim-Standes. Er begrenzt jedoch die Aufbewahrungszeit der Instrumente auf maximal drei Stunden [77]. In den Anwendungs- und Wiederaufbereitungshinweisen des Jahres 2008 wird von der Befüllung des Interim-Standes mit NaOCl bereits abgesehen. Der Hersteller empfiehlt stattdessen die Befüllung des Interim-Standes „[...] mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel [...]“ [32]. In den Anwendungs- und Wiederaufbereitungshinweisen aus dem Jahr 2011 empfiehlt der Hersteller die Befüllung eines Interim-Standes mit Sekumatik FRK (einem Flüssigreiniger und Klarspüler für Steckbeckenautomaten) oder „[...] mit einem geeigneten Reinigungs-/Desinfektionsmittel [...]“ [33].

Als Fazit aus diesen Untersuchungsergebnissen und den Literaturangaben ist die Befüllung eines Interim-Stands mit NaOCl-Lösung abzulehnen. Aufgrund des Blut- bzw. Eiweißfehlers führt die NaOCl-Lösung zu einer starken Fixierung von organischem Material (Testanschmutzung) und erschwert die Instrumentenaufbereitung. Die schlechten Reinigungsergebnisse dieser Untersuchung, aber auch die Reduzierung der Materialbeständigkeit durch etwaige Korrosionserscheinungen (verbunden mit erhöhter Gefahr des Instrumentenbruchs im Wurzelkanal) sollten eine Mehrfachanwendung dieser Instrumente am Patienten verbieten.

### 6.2.2 Chlorhexidindigluconat-Lösung

CHX ist ein kationisches, in wässriger Lösung oberflächenaktives Biguanid. Als Chlorhexidindigluconat zählt es zum „Goldstandard“ der Mundhöhlenantiseptika [47]. Bereits in niedrigeren Konzentrationen, ab ca. 1 µg/ml wirkt es bakteriostatisch, in höheren Konzentrationen  $\geq$

20 µg/ml bakterizid [45]. In der Endodontologie wird CHX aufgrund dieser guten antimikrobiellen Wirksamkeit (mikrobiozid, sporizid und viruzid) in 0,2 bis 2%iger Konzentration als Spüllösung eingesetzt [13, 44]. Im Gegensatz zu NaOCl besitzt CHX keine gewebe-lösenden Eigenschaften und kann Endotoxine nicht neutralisieren [13, 44, 68]. Aber auch CHX besitzt einen Eiweißfehler [45, 39]. In Anwesenheit von organischem Material (Blut, Serum, Eiter) wird die Wirksamkeit von Chlorhexidindigluconat reduziert [13, 44, 79]. Durch Bindung von CHX an Proteine (Koagulation) kann das Desinfektionsmittel nicht mehr gegen die zu desinfizierenden Erreger vorgehen, seine Wirkung verpufft [45].

Die Ergebnisse der vorliegenden Studie zeigen, dass CHX-Lösungen verschiedener Konzentrationen von verschiedenen Herstellern sich unterschiedlich auf die Chairside-Reinigung der kontaminierten Hedström-Feilen auswirken. Laut Herstellerangaben dient die CHX-Endo 2 % Reinigungslösung speziell der Befüllung eines Interim-Standes [50]. Die enthaltenen Tenside sollen für eine „[...] schnelle, rückstandsfreie Ablösung von Dentinresten, Smear layer und sonstiger organischer Rückstände auf dem Instrument“ sorgen [50]. Allerdings zeigen die Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung etwas anderes. Die Chairside-Reinigung mit CHX-Endo 2% Reinigungslösung als auch die Chairside-Reinigung mit 2 % CHX Charité-Lösung lösen weniger als 50 % der Testanschmutzung von den Hedström-Feilen ab. Mit Restproteinmengen in den Versuchsreihen V2 und V4 von 0,697 µmol/Instrument und 0,578 µmol/Instrument für die CHX-Endo 2 % Reinigungslösung und von 0,618 µmol/Instrument und 0,599 µmol/Instrument für die 2 % CHX Charité-Lösung zeigt keine der beiden Lösungen einen Vorteil bei der Chairside-Reinigung von Wurzelkanalinstrumenten. Auch im Vergleich mit der 2 % CHX lege artis-Lösung zeigt die CHX-Endo 2 % Reinigungslösung keinen Vorteil hinsichtlich der Chairside-Reinigung, sondern eher das Gegenteil. Die 2 % CHX lege artis-Lösung gleicht, laut Herstellerangaben, in ihrer Zusammensetzung bis auf die fehlenden (reinigenden) Tenside der CHX-Endo 2 % Reinigungslösung [75]. Die Hedström-Feilen zeigen in der Versuchsreihe V2 für die CHX-Endo 2 % Reinigungslösung und die 2 % CHX lege artis-Lösung gleich hohe Restproteinmengen (Differenz von 0,010 µmol/Instrument). Eine Verstärkung der reinigenden Wirkung durch den Tensidzusatz ist somit nicht erkennbar. Allerdings zeigt die 2 % CHX lege artis-Lösung in der Versuchsreihe V4 eine deutlich stärkere Abnahme der Restproteinmenge der Hedström-Feilen. Mit 0,360 µmol/Instrument weist die 2 % CHX lege artis-Lösung mehr als ¼ weniger Restproteinmenge als die CHX-Endo 2 % Reinigungslösung auf. Anscheinend führt die 2 % CHX lege artis-Lösung zum besseren Anlösen der Testanschmutzung und dadurch zu geringeren Restproteinmengen. Dieses Ergebnis lässt somit eher einen Vorteil für den Einsatz der 2 % CHX lege artis-Lösung zur Befüllung eines Interim-Stands erkennen als für die CHX-Endo 2 % Reinigungslö-

sung. Das beste Ergebnis in der Chairside-Reinigung aller untersuchten CHX-Lösungen zeigt die 0,2 % CHX-Lösung der Charité. Sie führt zu einer deutlichen Abnahme der Restproteinmenge von der Versuchsreihe V2 zu V4 um knapp die Hälfte von 0,426  $\mu\text{mol}/\text{Instrument}$  auf 0,246  $\mu\text{mol}/\text{Instrument}$ . Der U-Test bestätigt diesen hochsignifikanten Unterschied beider Versuchsreihen bezüglich der Restproteinkonzentration (siehe 5.4). Trotz fast identischer Restproteinmengen der 0,2 % CHX- und der 1 % NaOCl-Lösung (0,271  $\mu\text{mol}/\text{Instrument}$ ) zeigt die Abbildung 5.4 ein besseres Reinigungsergebnis der Hedström-Feile. Die Testanschmutzung wurde nach fünf Minuten Einweichzeit soweit angelöst, dass nur noch geringe Hämoglobinreste in den Gewindegängen zu erkennen sind. Diese Hämoglobinreste können aber ein Hinweis für die Empfindlichkeit des CHX auf organisches Material sein. Anscheinend führt auch CHX bei der Chairside-Reinigung zur Koagulation der Blutproteine und damit zur Fixierung der Testanschmutzung. Auch eine anschließende maschinelle Reinigung der Hedström-Feilen konnte die fixierte Testanschmutzung nicht entfernen. So sind in Abbildung 5.9 noch immer deutliche Hämoglobinreste auf dem Instrument trotz maschineller Aufbereitung im RDG zu erkennen. Eine zusätzliche manuelle Vorreinigung der Hedström-Feilen mittels weicher Bürste, gefolgt von einer maschinellen Aufbereitung, führte jedoch zu einer eindeutigen Verbesserung des Reinigungsergebnisses. Die Testanschmutzung konnte vollständig entfernt werden. Dieses Ergebnis zeigt auch die Abbildung 5.10. Weder Hämoglobin- noch Fibrinreste sind auf der Hedström-Feile zu erkennen, dafür aber Rückstände der manuellen Reinigung in Form eines Bürstenrestes. Dieser Bürstenrest zeigt die schlechte Validierbarkeit manueller Reinigungsverfahren. Rückstände von Reinigungsutensilien schränken die Zugänglichkeit folgender Aufbereitungsprozesse auf die Instrumentenoberfläche ein. Ein Risiko, dass unter solchen Materialrückständen verbliebene Restkontamination mit eingeschlossenen Krankheitserregern vorhanden ist, kann nicht von der Hand gewiesen werden.

Als Fazit dieser Untersuchungsergebnisse und den genannten Literaturangaben ist die Befüllung eines Interim-Stands auch mit CHX-Lösung abzulehnen. Der Blut- bzw. Eiweißfehler bedingt die Fixierung von organischem Material (Testanschmutzung) und erschwert die Instrumentenaufbereitung. Eine vollständige Dekontamination der Wurzelkanalinstrumente kann somit nicht gewährleistet werden und verbietet den Mehrfachgebrauch.

### 6.2.3 Polihexanid-Lösung

Polihexanid zählt zur Gruppe der Biguanide, ist ein kationenaktiver Wirkstoff, der im Unterschied zu CHX keine endständigen Chlorbenzensusbstituenten enthält [47,46]. Als pharmazeuti-

scher Rohstoff ist Polihexanid in Deutschland und Österreich als Lavasept®-Konzentrat (Kombination aus Polihexanid und Macrogolum) zur Herstellung einer Gebrauchslösung erhältlich [45]. Das Lavasept®-Konzentrat enthält 200 mg Polihexanid pro 1 ml (20 % Wirkstoffgehalt). Zur Herstellung dieser Gebrauchslösung erfolgt die Verdünnung von 1 bzw. 2 ml Lavasept®-Konzentrat mit 1 Liter Ringerlösung, entsprechend einer Wirkstoffkonzentration von 0,2 mg/ml bzw. 0,4 mg/ml [21].

Nach KRAMER ist Polihexanid „[...] das erste bekannte Antiseptikum mit einem spezifischen Wirkungsmechanismus“ [47]. Es reagiert mit den sauren Lipiden der bakteriellen Zellwand, hingegen nicht mit den neutralen Lipiden der humanen Zellwand [45, 47]. Dieser Wirkungsmechanismus könnte eine Erklärung für das breite antimikrobielle Spektrum des Polihexanids sein (z. B. gegen *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus faecalis* etc.) [45, 47]. Allerdings besitzt Polihexanid weder eine Wirksamkeit gegen Viren noch gegen Sporen [45]. Der Indikationsbereich ist die Wundantiseptik, besonders die therapeutische Antiseptik. Aber auch die Anwendung von Polihexanid für die antiseptische Reinigung von Implantaten und Instrumenten und für die antiseptische Spülung von infektiösen Herden in der zahnärztlichen Chirurgie ist möglich [21]. In der Mundhöhle wirkt Polihexanid antiseptisch bei gleichzeitiger Plaquehemmung, kann aber nur zum Teil die Wirksamkeit von CHX erreichen [47]. Im Unterschied zu CHX besitzt Polihexanid aber nur sehr geringe Blut- und Eiweißfehler [17]. Zunehmende Belastung mit nativem Humanblut (5 %, 10 %, 20 %) reduziert die Wirkung nicht wesentlich. Durch Erhöhung der Konzentration oder Verlängerung der Einwirkzeit können analoge Ergebnisse erzielt werden [45, 46].

Die Befüllung des Interim-Stands mit Polihexanid-Lösung führte zu den besten Ergebnissen in der Chairside-Reinigung der untersuchten Hedström-Feilen. Die Restproteinmengen der Instrumente lagen in den Versuchsreihen V2 (fünfmalige Ablage) und V4 (5 Minuten Einweichzeit) mit 0,378 µmol/Instrument und mit 0,1936 µmol/Instrument deutlich unter denen der anderen untersuchten Lösungen. Durch den U-Test konnte ein signifikanter Unterschied zwischen den beiden Bearbeitungsweisen der Versuchsreihen V2 und V4 bezüglich der Proteinreduktion festgestellt werden (siehe 5.4). Dieses Ergebnis belegt den geringen Blut- und Eiweißfehler des Wirkstoffes Polihexanid. Die deutliche Abnahme der Restproteinmenge von der Versuchsreihe V2 zu V4 um fast die Hälfte bestätigt die Aussage von KRAMER, HEEG und BOTZENHART [46], dass eine geringe Wirkungseinbuße des Polihexanids in Anwesenheit von Humanblut durch eine Verlängerung der Einwirkzeit zu gleichen Ergebnissen führen kann. Auch Abbildung 5.5 zeigt eine optisch saubere Hedström-Feile. Weder Hämoglobin- noch Fibrinreste sind auf dem Instrument verblieben und bestätigen die nichtfixierende Wirkung des Polihexanids auf die Testanschmutzung. Für den Einsatz einer Polihexanid-Lösung zur Befüllung eines Interim-Standes

spricht auch dessen Materialbeständigkeit, da mit einer Korrosion der Edelmetallinstrumente nicht gerechnet werden muss [45]. Gegen einen Einsatz spricht die fehlende Resorption von Polihexanid [45], da die Anatomie des Zahnes bzw. des Wurzelkanals die Gefahr der Retention für Polihexanid bedingt. Allerdings zeigen die Untersuchungen von GERNER, dass es nach vollständigem Eintauchen von neuen Hedström-Feilen in 0,04 % Polihexanid-Lösung zu keiner nachweisbaren „Verschleppung“ etwaiger Lösungsrückstände über die Instrumente kommt [27].

Die doch sehr guten Chairside-Reinigungsergebnisse der Hedström-Feilen durch die 0,04 % Polihexanid-Lösung lassen die Vermutung zu, dass durch eine Kombination dieser zwei Reinigungstechniken (V2 und V4), Mechanik und Einweichen, mit einer weiteren Verbesserung bezüglich der Proteinreduktion zu rechnen ist. Durch eine weiterführende Untersuchung, z. B. in Form einer an die Chairside-Reinigung anschließenden maschinellen Instrumentenaufbereitung mit abschließendem Proteinnachweis, könnten positive Ergebnisse den Einsatz von Polihexanid zur Befüllung eines Interim-Standes verstärken und eine effiziente Möglichkeit der Instrumentenreinigung aufzeigen.

#### **6.2.4 Kochsalzlösung**

Der Einsatz von steriler physiologischer NaCl-Lösung ist in der Endodontologie begrenzt. NaCl-Lösung ist zwar die gewebefreundlichste Spüllösung, jedoch ist der antibakterielle Effekt gering [4]. Bei Zähnen mit noch nicht abgeschlossenem Wurzelwachstum besteht die Gefahr der apikalen Reizung durch Spülung mit NaOCl. NaOCl soll nur in der ersten Sitzung zur Entfernung von Geweberesten zum Einsatz kommen. Für den weiteren Behandlungsablauf wird daher die Spülung z. B. mit physiologischer NaCl-Lösung empfohlen [41]. Ist das Wurzelwachstum der Zähne abgeschlossen, soll auf ein Wechselspülen von CHX- und NaOCl-Lösung möglichst ganz verzichtet werden. Erfolgt die Spülung eines Wurzelkanals sowohl mit CHX- als auch mit NaOCl-Lösung, wird die Anwendung einer Zwischenspülung mit steriler NaCl-Lösung empfohlen. Durch diese Zwischenspülung kann die Ausfällung schwerlöslicher CHX-Kristalle sowie eine rotbraune Verfärbung der Zahnhartsubstanz minimiert werden [13, 78]. Auch die Materialverträglichkeit der NaCl-Lösung ist gegeben. Untersuchungen von NEAL et al. zeigen, dass die Anwendung von NaCl-Lösung zu keinen Korrosionserscheinungen auf Endodontiefeilen aus rostfreien Edelstahl führen und damit zu keiner negativen Beeinflussung der Schneidleistung dieser Wurzelkanalinstrumente [66].

In der vorliegenden Studie liegen die geringsten Restproteinmengen der 0,09%igen NaCl-Lösung mit  $0,348 \mu\text{mol/Instrument}$  in der Versuchsreihe V4 (5 Minuten Einweichzeit). Im Ver-



gleich zur Versuchsreihe V2 (fünfmalige Ablage) mit  $0,618 \mu\text{mol}/\text{Instrument}$  entspricht dieses Ergebnis einer Reduktion der Testanschmutzung um knapp die Hälfte. Der U-Test bestätigt einen hochsignifikanten Unterschied dieser beiden Versuchsreihen bezüglich der Proteinkonzentration bei Verwendung von 0,9 % NaCl-Lösung zur Befüllung eines Interim-Standes (siehe 5.4). Das heißt, ein längerer Kontakt der Hedström-Feilen zu der 0,9%igen NaCl-Lösung führt anscheinend zum Anlösen und damit zum besseren Entfernen der Testanschmutzung. In Abbildung 5.6 ist eine optisch saubere Hedström-Feile entsprechend dem TOSI®-Prüfergebnis 0 erkennbar. Die Testanschmutzung ist vollständig entfernt, weder Hämoglobin- noch Fibrinreste sind vorhanden. Ein Vergleich zu der Polihexanid-Lösung zeigt bei gleichem TOSI®-Prüfergebnis von 0 wesentlich geringere Restproteinmengen von  $0,193 \mu\text{mol}/\text{Instrument}$  in der Versuchsreihe V4 und verdeutlicht die Problematik der Aufbereitung nicht nur von den grazen Endodontieinstrumente, sondern jeglicher Medizinprodukte. Eine optische Sauberkeit kann nicht mit vollständiger Kontaminationsfreiheit gleichgesetzt werden. So führt die Chairside-Reinigung der Hedström-Feilen mit diesen zwei Lösungen trotz unterschiedlicher Proteinbelastung zu optisch sauberen Instrumenten. Demnach erreicht die Verwendung von NaCl-Lösung lediglich eine 68%ige und die Verwendung von Polihexanid-Lösung eine 82%ige Entfernung der Testanschmutzung (Grundproteinmenge im Mittel  $1,108 \mu\text{mol}/10 \text{ ml}$ ) mit dem Ergebnis optisch sauberer Instrumente trotz Restkontamination.

### 6.2.5 Interim-Stand leer

Die Verwendung eines leeren Interim-Standes zur Chairside-Reinigung von Wurzelkanalinstrumenten ist abzulehnen. Zwar liegen die Restproteinmengen der Hedström-Feilen nach Chairside-Reinigung mit einem leeren Interim-Stand in allen Versuchsreihen unter der Grundproteinmenge der Testanschmutzung von  $1,108 \mu\text{mol}/10 \text{ ml}$  und belegen eine von der Schaumstoffscheibe ausgehende reinigende Wirkung. Aber im Vergleich zu den untersuchten Lösungen liegen die Restproteinmengen der Hedström-Feilen in der Versuchsreihe V2 (fünfmalige Ablage) und V4 (5 Minuten Einweichzeit) mit  $0,977 \mu\text{mol}/\text{Instrument}$  und mit  $0,749 \mu\text{mol}/\text{Instrument}$  deutlich über den Restproteinmengen aller Lösungen. Dieses mangelnde Reinigungsergebniss lässt jedoch den Rückschluss zu, dass die Befüllung eines Interim-Standes Einfluss auf die Chairside-Reinigung von Wurzelkanalinstrumenten nimmt.

### 6.3 Schlussfolgerung

Aus den Ergebnissen dieser Untersuchung kann die Schlussfolgerung gezogen werden, dass die Verwendung eines Interim-Standes auf die Chairside-Reinigung von Wurzelkanalinstrumenten Einfluss nimmt, einerseits durch die zur Befüllung des Interim-Standes verwendete Lösung, andererseits durch die Art und Weise der Ablage der Wurzelkanalinstrumente in dem Interim-Stand. Lediglich zwei der untersuchten Lösungen führten zu optisch sauberen Hedström-Feilen: die 0,04 % Polihexanid-Lösung und die 0,9 % NaCl-Lösung. Eine fünfminütige Ablage der Instrumente in diesen Lösungen führte zur vollständigen Entfernung der sichtbaren Testanschmutzung. Dieses Ergebnis spricht für die Chairside-Reinigung, da optisch saubere Instrumente ohne Restverschmutzung in und auf den Windungen sicherlich zu einer effizienteren Entfernung von infiziertem Gewebe aus dem Wurzelkanal führen. Kritisch zu werten ist aber, dass trotz optischer Sauberkeit auf den Hedström-Feilen mittels OPA-Methode eine proteinerge Restkontamination nachgewiesen werden konnte. Die verbliebenen Proteine auf den Wurzelkanalinstrumenten könnten einerseits für den endodontischen Misserfolg verantwortlich sein, andererseits aber auch den Erfolg der Instrumentenaufbereitung in Frage stellen.

Für den Praxisalltag kann folgende Empfehlung gegeben werden:

- Für die Chairside-Reinigung von Wurzelkanalinstrumenten ist die Verwendung eines Interim-Stands sinnvoll. Vorzugsweise sollte dieser mit einer Lösung befüllt genutzt werden.
- Für die Befüllung des Interim-Stands ist die 0,9 % NaCl-Lösung vorzuziehen. Sie ist die gewebefreundlichste Spüllösung, zeigt keine Wechselwirkung mit den in der Endodontie eingesetzten Spüllösungen und stellt aus wirtschaftlicher Sicht eine preiswerte Alternative dar.
- Die Befüllung des Interim-Stands mit 0,04 % Polihexanid-Lösung ist vorerst noch abzulehnen. Trotz guter Untersuchungsergebnisse und exzellenter antimikrobieller Eigenschaften muss eine mögliche Retentionsgefahr der Polihexanid-Lösung im Wurzelkanal durch weitere Studien widerlegt werden.
- Die Befüllung des Interim-Stands mit Lösungen auf NaOCl- und CHX-Basis ist aufgrund ihrer Wechselwirkung miteinander sowie deren Blut- und Eiweißfehler obsolet.
- Solange eine vollständige Dekontamination nicht wissenschaftlich belegt werden kann, ist die Verwendung von Wurzelkanalinstrumenten als „Single-use-Instrumente“ zu empfehlen.

## 7 Literaturverzeichnis

1. Bartz JC, Kincaid AE, Bessen RA. Rapid prion neuroinvasion following tongue infection. *J Virol* 2003; 77: 583-591.
2. Basrani BR, Manek S, Sodhi RNS, Fillery E, Manzur A. Interaction between sodium hypochlorite and chlorhexidine gluconate. *J Endod* 2007; 33: 966-969.
3. Beekes M. Die Variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK). *Bundesgesundheitsbl* 2010; 53: 597-605. Springer Verlag 2010.
4. Beer R, Baumann M, Kielbassa AM. Taschenatlas der Endodontie. Georg Thieme Verlag Stuttgart 2004.
5. Blanquet-Grossard F, Sazdovitch V, Jean A, Deslys JP, Dormont D, Hauw JJ, Marion D, Brown P, Cesbron JY. Prion protein is not detectable in dental pulp from patients with creutzfeldt-jakob disease. *J Dent Res* 2000; 79:700.
6. Bloomfield SF, Miles GA. The antibacterial properties of sodium dichloroisocyanurate and sodium hypochlorite formulations. *J Appl Bacteriol* 1979; 46: 65-73.
7. Bronowicki JP, Venard V, Botté C, Monhoven N, Gastin I, Choné L, Hudziak H, Rihn B, Delanoë C, LeFaou A, Bigard MA, Gaucher P. Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy. *N Eng J Med* 1997; 337: 237-240.
8. Burda Y. Überprüfung der maschinelle Aufbereitung von chirurgischen Knochenfräsen nach Lindemann. Manuskript, Charité Univ. Med. Berlin, unveröffentlicht.
9. Cockcroft B, Chief Dental Officer for England. Important: Advice for dentists on re-use of endodontic instruments and variant creutzfeldt-jakob disease (vCJD). Department of Health 2007; Gateway Approval Reference Number: 8100.
10. de Bruijn ACP, Orzechowski C, Wassenaar C. Validierung des Ninhydrin-Wischttests zum Überprüfen des Reinigungserfolges bei medizinischen Instrumenten. *Zentr Steril* 2001; 9: 235-247.
11. de Bruijn ACP, van Drogelen AW. EN ISO 15883: Norm Prima, Testanschmutzung eher nicht. *Zentr Steril* 2005; 13: 330-333.
12. Department of Health. Economics and Operational Research Division (EOR4), Risk assessment for vCJD and dentistry. 2003.

13. DGZMK. Wissenschaftliche Stellungnahme zum Thema „Die Wurzelkanalspülung“. [http://www.dgzmk.de/uploads/tx\\_szdgzmkdocuments/DGZMK\\_Stellungnahme\\_Wurzelkan\\_Wurzelkana\\_10\\_2006.pdf](http://www.dgzmk.de/uploads/tx_szdgzmkdocuments/DGZMK_Stellungnahme_Wurzelkan_Wurzelkana_10_2006.pdf) (03.04.09).
14. DIN EN ISO 15883-1. Reinigungs-Desinfektionsgeräte: Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren. Beuth Verlag Berlin 2009.
15. DIN ISO/TS 15883-5. Reinigungs-Desinfektionsgeräte Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/TS 15883-5:2005). Beuth Verlag 2006.
16. DIN EN ISO 17664. Sterilisation von Medizinprodukten - Vom Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von resterilisierbaren Medizinprodukten (ISO 17664:2004). Beuth Verlag GmbH Berlin 2004.
17. Dissmaond J, Gerber V, Kramer A, Riepe G, Strohal R, Vasel-Biergans A, Eberlein T. Praxisorientierte Expertenempfehlung zur Behandlung kritisch-kolonisierter und lokal infizierter Wunden mit Polihexanid. ZfW 2009; 14: 20-26.
18. Draghici A, Gauer J, Michels W, Roth K. Untersuchung zur Reinigungsleistung in Anlehnung an prEN/ISO 15883-1. Zentr Steril 2005; 13: 34-44.
19. Editorial team: Fourth cases of transfusion-associated vCJD infection in the United Kingdom. Euro Surveill 2007; 12: pii=3117.
20. EuroCJD: Europäischen Creutzfeldt-Jakob-Krankheit Surveillance Network. Surveillance Daten Stand: 28. June 2012. <http://www.eurocjd.ed.ac.uk/surveillance%20data%204.htm> (04.09.13).
21. Fachinformation zu Lavasept®. <http://www.oddb.org/de/gcc/fachinfo/reg/50445>. (16.04.14).
22. Fengler TH, Pahlke H, Bisson S, Michels W. Sind aufbereitete chirurgische Instrumente proteinfrei? Zentr Steril 2001; 9: 20-32.
23. Fengler TH, Pahlke H, Frister H, Michels W. Methoden zur Überprüfung maschineller Reinigungsleistung. Hyg Med Report 2000; 1-4.
24. Fengler TW, Pahlke H, Roth K, Michels W. Was ist sauber, was ist rein? Forum 2003 Instrumentenaufbereitung mhp Verlag Wiesbaden 2003; 10-19.
25. Frister H. Einsatzmöglichkeiten der modifizierten OPA-Methode in der Proteinanalytik. Ernährungs-Umschau 1990; 37: 442-445.

26. Frister H. Quantitatives Protein-Monitoring mit der modifizierten OPA-Methode am Eluat – Validierung des Verfahrens. Forum der Instrumentenaufbereitung mhp-Verlag Wiesbaden 2000; 20.
27. Gerner C. Entwicklung einer Methode zum Nachweis der Chairside-Reinigung ausgehend von einem Interim-Stand. Manuskript, Charité Univ. Med. Berlin, unveröffentlicht.
28. Grawehr M, Sener B, Waltimo T, Zehnder M. Interactions of ethylenediamine tetraacetic acid with sodium hypochlorite in aqueous solutions. *Int Endod J* 2003; 36: 411-415.
29. Haïkel Y, Serfaty R, Bleicher P, Lwin TTC, Allemann C. Effects of cleaning, disinfection, and sterilization procedure on the cutting efficiency of endodontic files. *J Endod* 1996; 22: 657-661.
30. Head MW, Ritchie D, McLoughlin V, Ironside JW. Investigation of PrPres in dental tissue in variant CJD. *Br Dent J* 2003; 195: 339-343.
31. Hellwig, Klimatik, Attin. Einführung in die Zahnerhaltung. Deutscher Zahnärzterverlag Köln 2010.
32. Hinweise zur Anwendung und Wiederaufbereitung von VDW-Produkten. Vereinigte Dentalwerke München 2008; 1-8.
33. Hinweise zur Anwendung und Wiederaufbereitung von VDW-Produkten. Vereinigte Dentalwerke München 2011; 1-6.
34. Hornung M, Junghans U. Beurteilung der Reinigungsleistung bei Reinigungs-Desinfektionsgeräten. *Zentr Steril* 1999; 7: 221-223.
35. Houston F, McCutcheon S, Goldmann W, Chong A, Foster J, Sisó S, González L, Jeffrey M, Hunter N. Prion diseases are efficiently transmitted by blood transfusion in sheep. *Blood* 2008; 112: 4739-4745.
36. Ingrosso L, Pisani F, Pocchiari M. Transmission of the 263K scrapie strain by the dental route. *J Gen Virol* 1999; 80: 3043-3047.
37. Ironside JW, McCardle L, Horsburgh A, Lim Z, Head W. Pathological diagnosis of variant creutzfeld-jakob disease. *APMS* 2002; 110: 79-87.
38. Johnson BR, Remeikis NA. Effective shelf-life of prepared sodium hypochlorite solution. *J Endod* 1993; 19: 40-43.
39. Kappstein I. Nasokomiale Infektionen. W. Zuckerschwerdt Verlag GmbH Germering 2004.

40. Keogh PV, Flint SR. Transmissible spongiform encephalopathies and dentistry. *J Ir Dent Assoc* 2004; 50: 160-1662.
41. Koçkapan C. Curriculum Endodontie. Quintessenz Verlags-GmbH Berlin 2003.
42. Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten. *Bundesgesundheitsbl* 2012; 55: 1244-1310. Springer Verlag 2012.
43. Koschke M. Einfluss der Oberflächenstruktur eines Instrumentes auf die Wiederfindungsrate von Restkontamination am Beispiel rotierender dentaler Instrumente. *Med Diss Charité Univ. Med. Berlin Campus Benjamin Franklin* 2006.
44. Kostka E. Gegenüberstellung von bewährten und zukünftigen Behandlungsmethoden und -techniken bei der Keimreduktion im Wurzelkanal. Vortrag beim 42. Deutschen zahnärztlichen Fortbildungskongress 2010.
45. Kramer A, Assadian O. Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung. Thieme Verlag Stuttgart 2008.
46. Kramer A, Heeg P, Botzenhart. Krankenhaus- und Praxishygiene. Urban & Fischer Verlag München 2001.
47. Kramer A. Sonderdruck: Antiseptika und Händedesinfektionsmittel. In: Korting HC, Sterry W (Hrsg) *Therapeutische Verfahren in der Dermatologie*, Blackwell Wissenschafts-Verlag GmbH Berlin 2001; 273-294.
48. Krüger S. Überprüfung der Reinigungswirkung in Dekontaminationsanlagen (Teil 2). *Zentr Steril* 1999; 7: 180-188.
49. Krüger S, Hofmann T, Zühlsdorf B. Prüfanschmutzungen zur Prüfung der reinigenden Wirkung in Reinigungs- und Desinfektionsgeräten nach prEN ISO 15883-1. *Zentr Steril* 2004; 12: 230-240.
50. lege artis Pharma GmbH + Co KG, Dettenhausen, Deutschland. Gebrauchsanweisung der CHX 2% Reinigungslösung 2009.
51. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl. *Zentr Steril* 2008; 16: 5-55.

52. Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten. Mhp Verlag GmbH 2013.
53. Letter S, Smith AJ, McHugh S, Bagg J. A study of visual and blood contamination on reprocessed endodontic files from general dental practice. *Br Dent J* 2005; 199: 522-525.
54. Levy G. Étude comparative des possibilités de nettoyage extemporané des limes d'Hedstroem au cours de la preparation canalaire. *Actualités Odonto-Stomatologiques* 1986; 156: 761-767.
55. Linsuwanont P, Parashos P, Messer HH. Cleaning of rotary nickel-titanium endodontic instruments. *Int Endod J* 2004; 32: 19-28.
56. Martiny H. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation. *Zahnarzt, Wirtschaft, Praxis* 2000; 4: 76-79.
57. McDonnell G, Russel D. Antiseptics and disinfectants: activity, action, and resistance. *Clinical Microbiology Reviews* 1999; 12: 147-179.
58. Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV). Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten. *BGBI* 2002; 61: 3397-3404.
59. Michels W, Frister H, Pahlke H, Frey R. Überprüfung der Reinigung minimalinvasiver Instrumente nach maschineller Dekontamination. *Hyg Med* 1996; 21: 324-330.
60. Michels W, Roth K Eibl R. Bewertung der Reinigungswirkung auf der Grundlage der Protein-Flächen-Beziehung. *Zentr Steril* 2013; 3: 208-211.
61. Michels W. Detektionsmethoden der prEN ISO 155883 für Reinigungsprüfung in der Praxis Teil 1. *Aseptika* 2005; 11: 19-21.
62. Michels W. Detektionsmethoden der prEN ISO 15883 für Reinigungsleistung in der Praxis Teil 3. *Aseptika* 2005; 11: 18-19.
63. Michels W. Welche Prüfmöglichkeiten in der klinischen Praxis sind möglich? *Forum 99 Instrumentenaufbereitung mhp-Verlag Wiesbaden* 1999; 19.
64. Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderung an die Hygiene. *Bundesgesundheitsbl* 2006; 49: 375-394.

65. Murgel CAF, Walton RE, Rittman B, Pécora JD. A comparison of techniques for cleaning endodontic files after usage: A quantitative scanning electron microscopic study. *J Endod* 1990; 16: 214-217.
66. Neal RG, Craig RG, Powers JM. Effect of sterilization and irrigants on the cutting ability of stainless steel files. *J Endod* 1983; 9: 93-96.
67. Ojajävi J. Grundlagen der Dekontamination. *Zentr Steril* 1993; 1: 277-282.
68. Okino LA, Siqueira EL, Santos M, Bombana AC, Figueiredo AP. Dissolution of pulp tissue by aqueous solution of chlorhexidine digluconate and chlorhexidine digluconate gel. *Int Endod J* 2004; 37: 38-41.
69. Oliet S, Sorin SM. Inhibition of the corrosive effect of sodium hypochlorite on carbon steel endodontic instruments. *J Endod* 1978; 4: 12-16.
70. Öztan MD, Akman AA, Zaimoglu L, Bilgic S. Corrosion rates of stainless-steel files in different irrigating solutions. *Int Endod J* 2002; 35: 655-659.
71. Parashos P, Linsuwanont P, Messer HH. A cleaning protocol for rotary nickel-titanium endodontic instruments. *Aust Dent J* 2004; 49: 20-27.
72. Perakaki K, Mellor AC, Qualtrough AJE. Comparison of an ultrasonic cleaner and washer disinfectant in the cleaning of endodontic files. *J Hosp Infect* 2007; 67: 335-359.
73. Pfeifer M. Blut als Testanschmutzung chirurgischer Instrumente: Chemisches Verhalten, Reinigung, Nachweis. *Zentr Steril* 1998; 6: 304-310.
74. Raab D. Studien zur Wirksamkeit des Turbocids, einem Gerät zur Reinigung, Desinfektion und Schmierung von zahnärztlichen Winkelstücken. *Med Diss Charité Univ. Med. Berlin* 2007.
75. Radel A. E-Mail 02.04.2009. Firma lege artis Pharma GmbH + Co KG, Dettenhausen.
76. Radimersky L. Thermische Reinigung von Hand- und Winkelstücke in einem Reinigungs- und Desinfektions-Gerät. *Med Diss Charité Univ. Med. Berlin* 2012.
77. Reinigungs- und Sterilisationshinweise für VDW-Produkte (Grundlage der Iso 17664). *Verenigte Dentalwerke München* 2004/2005.
78. Rödiger T, Hülsmann M, Nordmeyer S, Drebenstedt S. Grundlagen der modernen Endodontie. In: praxisorientiertes und praxiswirksames Expertenwissen für Zahnärzte. *Splitta Verlag GmbH & Co. KG Balingen* 2009.



79. Russell AD, Day MJ. Antibacterial activity of chlorhexidine. *J Hosp Infect* 1993; 25: 229-238.
80. Sachs L. *Angewandte Statistik*. Springer Verlag Berlin 1978.
81. Schneider K, Korkmaz Y, Addicks K, Lang H, Raab WHM. Prion protein (PrP) in human teeth: an unprecedented pointer to PrP's function. *J Endod* 2007; 33: 110-113.
82. Schönherr P. Die Reinigung von zahnärztlichen Winkelstücken - geprüft mit der modifizierten OPA-Methode in zwei Reinigungs- und Desinfektionsgeräten. *Med Diss Charité Univ. Med. Berlin* 2005.
83. Schulte-Schrepping D. E-Mail vom 03.03.2009. Firma Bode Chemie Hamburg.
84. Smith A, Dickson M, Aitken J, Bagg J. Contaminated dental instruments. *J Hosp Infect* 2002; 51: 233-235.
85. Smith A, Letters S, Lange A, Perrett D, McHugh S, Bagg A. Residual protein levels on re-processed dental instruments. *J Hosp Infect* 2005; 61: 237-241.
86. Sonntag D. Einweg-Wurzelkanalinstrumente. *wissen kompakt* 2009; 33-12.
87. Spicher G, Peters J. Eine Methode zur Kontamination von Testobjekten mit gerinnendem Blut. *Zbl Bakt Hyg B* 1985; 182: 89-94.
88. van Eldik DA, Zilm PS, Roger AH, Marin PD. A SEM evaluation of debris removal from endodontic files after cleaning and steam sterilization procedures. *Aust Dent J* 2004; 49: 128-135.
89. Whitworth CL, Davis K, Palmer N. Can protein contamination be removed from hand endodontic instruments? *Prim Dent Care* 2009; 16: 7-12.
90. World Health Organization, Communicable Disease Surveillance and control, Infection Control Guidelines for transmissible spongiform encephalopathies. 1999.
91. Zahnmedizin up2date. Die Wurzelkanalspülung. Georg Thieme Verlag Stuttgart 2007; 2: 77-172.
92. Zehnder M, Lehnert B, Schöneberger K, Waltimo T. Spüllösungen und medikamentöse Einlagen in der Endodontie. *Schweitzer Monatszeitschrift der Zahnmedizin* 2007; 113: 756-763.
93. Zobeley E, Flechsig E, Cozzio A, Enari M, Weissmann C. Infectivity of scrapie prions bound to a stainless steel surface. *Mol Med* 1999; 5: 240-243.

## 8 Anhang

### 8.1 Abkürzungsverzeichnis

Abb.	Abbildung
AKI	Arbeitskreis der Instrumentenaufbereitung
Best.-Nr.	Bestellnummer
bzw.	beziehungsweise
Chargen-Nr.	Chargennummer
CHX	Chlorhexidin
CJK	Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
vCJK	variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DAC	Deutscher Arzneimittel-Codex
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
d. h.	das heißt
DIN	Deutsches Institut für Normung
EDTA	Ethylendiamintetraacetat
et al.	et alii
etc.	et cetera
evtl.	eventuell
Fa.	Firma
Geräte-Nr.	Gerätenummer
ISO	International Standardization Organisation
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut
min	Minute
NaCl	Kochsalz
NaOCl	Natriumhypochlorit
n. n.	nicht nachweisbar
OPA	ortho-Phthaldialdehyd
Produkt-Nr.	Produktnummer
PZN	Pharmazentralnummer

RDG	Reinigungs- Desinfektionsgerät
REF-Nr.	Referenznummer
RKI	Robert Koch-Institut
SAEC	Spongiform Encephalopathy Advisory Committee
SDS	Sodiumdodecylsulfat
Tab.	Tabelle
TOSI	Test Objects Surgical Instruments
V1	Versuchsreihe 1 (einmalige Ablage)
V2	Versuchsreihe 2 (fünfmalige Ablage)
V3	Versuchsreihe 3 (30 Sekunden Einweichzeit)
V4	Versuchsreihe 4 (5 Minuten Einweichzeit)
z. B.	zum Beispiel

## 8.2 Tabellenverzeichnis

Tab. 4.1:	Bewertungsmaßstab der BAG Health Care für die TOSI®-Reinigungsindikatoren .....	41
Tab. 5.1:	Berechnung der Grundproteinmenge (n=96) in $\mu\text{mol}/10\text{ ml}$ .....	43
Tab. 5.2:	Restproteinmenge in $\mu\text{mol}/\text{Instrument}$ der Rückgewinnungsversuche für die kontaminierten Hedström-Feilen (n=96) .....	44
Tab. 5.3:	Tatsächliche Extinktion, Restproteinmenge, Standardabweichung, prozentuale Ablösung der Testanschmutzung (bezogen auf die Grundproteinmenge) der kontaminierten Hedström-Feilen (n=384) in den Versuchsreihen V1, V2, V3 und V4 .....	47
Tab. 5.4:	Vergleich der Versuchsreihen V2 und V4 mittels U-Test nach Mann und Whitney .....	51
Tab. 5.5:	Vergleich der lichtmikroskopisch dargestellten Restproteinkontamination analog dem Bewertungsmaßstab der TOSI®-Prüfergebnisse (n=48) .....	52

## 8.3 Abbildungsverzeichnis

Abb. 4.1:	Darstellung der Untersuchungsmethode.....	29
Abb. 4.2:	Hedström-Feile der ISO-Größe 120. ....	32

---

Abb. 4.3:	Aufbau eines Interim-Standes: A = Fässchen, B = Ring, C = Schaumstoffscheibe, D = Interim-Stand zusammengenbaut.....	33
Abb. 4.4:	LavEndo® Box und Mini-Stufen-Modul getrennt und zusammengesetzt. ....	34
Abb. 4.5:	Hedström-Feile mit Testanschmutzung.....	38
Abb. 5.1:	Mittelwerte der Restproteinmengen der kontaminierten Hedström-Feilen in den Versuchsreihen V1 und V2.....	49
Abb. 5.2:	Mittelwerte und Restproteinmengen der kontaminierten Hedström-Feilen in den Versuchsreihe V3 und V4.....	50
Abb. 5.3:	Hedström-Feile nach fünfminütiger Einweichzeit in einem mit 1 % NaOCl-Lösung befüllten Interim-Stand. ....	53
Abb. 5.4:	Hedström-Feile nach fünfminütiger Einweichzeit in einem mit 0,2 % CHX-Lösung befüllten Interim-Stand. ....	53
Abb. 5.5:	Hedström-Feile nach fünfminütiger Einweichzeit in einem mit 0,04 % Polihexanid-Lösung befüllten Interim-Stand. ....	54
Abb. 5.6:	Hedström-Feile nach fünfminütiger Einweichzeit in einem mit 0,9 % NaCl-Lösung befüllten Interim-Stand. ....	55
Abb. 5.7:	Hedström-Feile nach fünfminütiger Einweichzeit in einem mit 1 % NaOCl-Lösung befüllten Interim-Stand; nach maschineller Aufbereitung im RDG. ....	56
Abb. 5.8:	Hedström-Feile nach fünfminütiger Einweichzeit in einem mit 1 % NaOCl-Lösung befüllten Interim-Stand; nach manueller Vorreinigung und maschineller Aufbereitung im RDG.....	56
Abb. 5.9:	Hedström-Feile nach fünfminütiger Einweichzeit in einem mit 0,2 % CHX-Lösung befüllten Interim-Stand; nach maschineller Aufbereitung im RDG. ....	57
Abb. 5.10:	Hedström-Feile nach fünfminütiger Einweichzeit in einem mit 0,2 % CHX-Lösung befüllten Interim-Stand; nach manueller Vorreinigung und maschineller Aufbereitung im RDG.....	57

## **Eidesstattliche Versicherung**

„Ich, Susann Dietrich, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: „Einfluss der Chairside-Reinigung auf die Kontaminationsrückstände von Endodontiefeilen“ selbstständig und ohne nicht offengelegte Hilfe Dritter verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel genutzt habe.

Alle Stellen, die wörtlich oder dem Sinne nach auf Publikationen oder Vorträgen anderer Autoren beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung (siehe „Uniform Requirements for Manuscripts (URM)“ des ICMJE -[www.icmje.org](http://www.icmje.org)) kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Betreuer/in, angegeben sind. Sämtliche Publikationen, die aus dieser Dissertation hervorgegangen sind und bei denen ich Autor bin, entsprechen den URM (s.o) und werden von mir verantwortet.

Die Bedeutung dieser eidesstattlichen Versicherung und die strafrechtlichen Folgen einer unwahren eidesstattlichen Versicherung (§156,161 des Strafgesetzbuches) sind mir bekannt und bewusst.“

Datum

Unterschrift

## **Lebenslauf**

„Mein Lebenslauf wird aus datenschutzrechtlichen Gründen in der elektronischen Version meiner Arbeit nicht veröffentlicht.“

## **Publikationsliste**

Dietrich S, Martiny H, Simonis A. Führt die Füllung des Interimstandes zu Rückständen auf Endodontiefeilen? Hyg Med 2014; 39: 34 - Suppl. DGKH 2014

## Danksagung

An dieser Stelle möchte ich mich bei all denjenigen bedanken, die mich bei der Fertigstellung meiner Dissertation unterstützt, ermutigt und mit Rat und Tat zur Seite gestanden haben. Mein herzlicher Dank geht an:

Herrn Prof. Freesmeyer (†) für die Überlassung des Dissertationsthemas.

Frau PD Dr. Ingrid Peroz für die Übernahme des Themas und die hilfreichen Anregungen bei der Fertigstellung dieser Arbeit.

Frau Prof. Heike Martiny und Frau Dr. Anette Simonis für die großartige Unterstützung und unermüdliche Motivation bei der Erarbeitung dieser Dissertation. Danke für die vielen guten Ratschläge und Tipps. Danke für das ständig offene Ohr und die Bereitschaft, für all meine auftretenden Sorgen und Probleme eine schnelle und konstruktive Lösung zu finden.

Meine Freundin Carolin Gerner für ihre Hilfe, ihre Ideen und ihren unermüdlichen Ehrgeiz, die maßgeblich zum Gelingen dieser Arbeit beigetragen haben.

Meinen lieben Mann Morris für all das was er für mich getan hat. Für seine Unterstützung, seine Aufmunterungen und sein endloses Verständnis.