

DISSERTATION

Untersuchung von drei reinigenden Desinfektionsmitteln zur
manuellen Aufbereitung von zahnärztlich-chirurgischen
Instrumenten
Analysis of three cleaning disinfectants for the manual prepa-
ration of dental surgical instruments

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

vorgelegt der Medizinischen Fakultät
Charité – Universitätsmedizin Berlin

von Juliane Sonnen geb. Weiß

Erstbetreuung: Prof. Dr. Heike Martiny

Datum der Promotion: 23. März 2024

Inhalt

Abbildungsverzeichnis	VIII
Tabellenverzeichnis	X
Abkürzungsverzeichnis	XI
Zusammenfassung.....	XIV
Abstract.....	XV
1 Einleitung	1
1.1 Infektionen durch Blut in der Zahnarztpraxis	2
1.1.1 Blut	4
1.1.2 Eigenschaften von Proteinen.....	5
1.1.3 Proteinnachweismethoden	6
1.2 Aufbereitungsverfahren	8
1.3 Rechtliche Grundlagen	9
1.4 Risikobewertung von Medizinprodukten	10
1.5 Manuelle Aufbereitung.....	12
1.5.1 Vorreinigung	14
1.5.2 Reinigung	15
1.5.3 Desinfektion.....	16
1.5.4 Sterilisation.....	17
1.5.5 Wasserqualität.....	18
1.6 Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsmittel.....	19
1.7 Reinigende Desinfektionsmittel	20
1.8 Fragestellung der Arbeit	21
2 Material und Methoden.....	23
2.1 Material.....	23
2.1.1 Testkörper	24
2.1.2 Testanschmutzung	25
2.1.3 Kontamination der Testkörper	27
2.1.4 Reinigende Desinfektionsmittel	29
2.1.5 Herstellung der Desinfektionsmittellösungen.....	31
2.2 Methoden.....	32
2.2.1 Einwirkung der Desinfektionsmittellösung	32
2.2.2 Visuelle Beurteilung der Restkontamination	33

2.2.3	Eluatgewinnung	35
2.2.4	Modifizierte OPA-Methode zur quantitativen Proteinbestimmung	36
2.2.5	Spektralphotometrie.....	39
2.2.6	Extinktionsmessung	42
2.2.7	Deskriptive Statistik	42
3	Ergebnisse	45
3.1	Visuelle Beurteilung	45
3.1.1	DIN-Schrauben in der reinigenden Desinfektionsmittellösung	45
3.1.2	Edelstahlplättchen in der reinigenden Desinfektionsmittellösung	46
3.1.3	DIN-Schrauben und Edelstahlplättchen in Wasser	46
3.2	Quantitative Proteinbestimmung mittels OPA-Methode	48
3.2.1	Vergleich der Reinigungseffizienz bei mit Leitungswasser oder mit demineralisiertem Wasser hergestellten Desinfektionsmittellösungen ..	48
3.2.2	Vergleich der Reinigungseffizienz zwischen DIN-Schrauben und Edelstahlplättchen bei den reinigenden Desinfektionsmittellösungen....	54
3.2.3	Vergleich der Reinigungseffizienz der reinigenden Desinfektionsmittellösungen	62
3.3	Tabellarische Messwerte	68
4	Diskussion	78
4.1	Methodenkritik.....	79
4.1.1	Eignung der eingesetzten Testkörper zur Überprüfung der Prozessqualität	79
4.1.2	Eignung der eingesetzten Testanschmutzung zur Überprüfung der Prozessqualität	80
4.1.3	Auftragen der Testanschmutzung.....	83
4.1.4	Antrocknungszeit der Testanschmutzung und Lagerung.....	85
4.1.5	Auswahl der reinigenden Desinfektionsmittel	86
4.1.6	Auswahl des Wassers zur Herstellung einer Desinfektionsmittellösung	89
4.1.7	Qualitative Restproteinbestimmung	91
4.1.8	Semiquantitative und quantitative Restproteinbestimmung	93
4.2	Ergebnisdiskussion	96
4.2.1	Qualitative Restproteinbestimmung durch visuelle Auswertung	97
4.2.2	Quantitativer Vergleich der Reinigungseffizienz bei mit Leitungswasser oder mit demineralisiertem Wasser hergestellten Desinfektionsmittellösungen	99
4.2.3	Quantitativer Vergleich der Reinigungseffizienz zwischen DIN-Schrauben und Edelstahlplättchen mit den reinigenden Desinfektionsmittellösungen	101

4.2.4	Quantitativer Vergleich der Reinigungseffizienz der reinigenden Desinfektionsmittellösungen.....	105
4.2.5	Schlussfolgerung.....	108
5	Quellenverzeichnis	112
	Eidesstattliche Versicherung	120
	Lebenslauf	122
	Danksagung.....	123
	Bescheinigung des akkreditierten Statistikers.....	124

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1.1:	Beispiele von mit Blut kontaminierten Instrumenten nach einem zahnärztlich-chirurgischen Eingriff im Behandlungsalltag	13
Abbildung 2.1:	Edelstahlplättchen und DIN-Schraube als Testkörper.....	24
Abbildung 2.2:	Testkit zur Herstellung einer standardisierten Testanschmutzung	26
Abbildung 2.3:	Komponente A und Komponente B der hergestellten Testanschmutzung	27
Abbildung 2.4:	Edelstahlplättchen nach der Kontamination mit der Testanschmutzung zur Trocknung gelagert auf Papierunterlage	28
Abbildung 2.5:	DIN-Schrauben nach der Kontamination mit der Testanschmutzung zur Trocknung gelagert auf Papierunterlage	28
Abbildung 2.6:	Visuelle Bewertungsübersicht mit Bebilderungen der Firma PEREG zur Beurteilung der Level der Restkontaminationen der Testkörper	35
Abbildung 2.7:	Edelstahlplättchen in Sodiumdodecylsulfat-Lösung (SDS) im Reagenzglas	36
Abbildung 2.8:	Lambert-Beer'sches Gesetz mit Extinktionsformel.....	37
Abbildung 2.9:	Schematische Darstellung der Funktionsweise eines Photometers.....	40
Abbildung 2.10:	Definition der verwendeten Box-Whisker-Plots	44
Abbildung 3.2:	Mittelwerte der gemessenen Extinktionen für Edelstahlplättchen nach der Reinigung in den mit Leitungswasser (n = 90) und demineralisiertem Wasser (n = 90) hergestellten reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C	52
Abbildung 3.3:	Vergleich zwischen DIN-Schrauben (n = 60) und Edelstahlplättchen (n = 60) in Bezug auf die Reinigungseffizienz der reinigenden Desinfektionsmittellösung A in Abhängigkeit von der Art des Wassers.....	56
Abbildung 3.6:	Mittelwerte der gemessenen Extinktionen für DIN-Schrauben nach der Reinigung in den mit Leitungswasser (n = 90) hergestellten reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C	63

Abbildung 3.7:	Mittelwerte der gemessenen Extinktionen für DIN-Schrauben nach der Reinigung in den mit demineralisiertem Wasser (n = 90) hergestellten reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C	64
Abbildung 3.8:	Mittelwerte der gemessenen Extinktionen für Edelstahlplättchen nach der Reinigung in den mit Leitungswasser (n = 90) hergestellten reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C	65
Abbildung 3.9:	Mittelwerte der gemessenen Extinktionen für Edelstahlplättchen nach der Reinigung in den mit demineralisiertem Wasser (n = 90) hergestellten reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C	67
Abbildung 4.1:	Ungünstige Verteilung der Testanschmutzung auf den DIN-Schrauben mit Tropfenbildung.....	84
Abbildung 4.2:	Sichtbare Testanschmutzung auf einem Edelstahlplättchen nach Ende der Einwirkzeit in einer der reinigenden Desinfektionsmittellösungen	99

Tabellenverzeichnis

Tabelle 2.1:	Übersicht über die reinigenden Desinfektionsmittel	31
Tabelle 2.2:	Mengenangaben der OPA-Lösungskomponenten	39
Tabelle 3.1:	Extinktionswerte für DIN-Schrauben nach der Reinigung in den mit Leitungswasser (n = 30) und demineralisiertem Wasser (n = 30) hergestellten reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C	51
Tabelle 3.2:	Extinktionswerte für Edelstahlplättchen nach der Reinigung in den mit Leitungswasser (n = 30) und demineralisiertem Wasser (n = 30) hergestellten reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C	53
Tabelle 3.3:	Extinktionswerte für den Vergleich der Reinigungseffizienz zwischen Edelstahlplättchen und DIN-Schrauben nach der Reinigung in der mit Leitungswasser (n = 60) und demineralisierten Wasser (n = 60) in reinigenden Desinfektionsmittellösung A	57
Tabelle 3.4:	Zusammenfassung ablesbarer Werte im Boxplot im Vergleich der Reinigungseffizienz zwischen DIN-Schrauben(n = 60) und Edelstahlplättchen (n = 60) in Bezug auf die reinigende Desinfektionsmittellösung B in Abhängigkeit von der Art des Wassers	59
Tabelle 3.5:	Zusammenfassung ablesbarer Werte im Boxplot im Vergleich der Reinigungseffizienz zwischen DIN-Schrauben (n = 60) und Edelstahlplättchen (n = 60) in Bezug auf die reinigende Desinfektionsmittellösung C in Abhängigkeit von der Art des Wassers	61

Abkürzungsverzeichnis

AKI	Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung
BCA	Bicinchoninsäure
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BSA	bovines Serumalbumin
BSE	bovine spongiforme Enzephalopathie
BVÖGD	Bundesverband der Ärztinnen und Ärzte des öffentlichen Gesundheitsdienstes
BZÄK	Bundeszahnärztekammer
CJK	Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
DAB	Deutsches Arzneimittelbuch
DAHZ	Deutscher Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnarztpraxis
dem.	demineralisiert
DGHM	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
DIN	Deutsches Institut für Normung
DVV	Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten
EN	Europäische Norm
GDA	Glutaraldehyd
GHUP	Gesellschaft für Hygiene, Umweltmedizin und Präventivmedizin
HBV	Hepatitis-B-Virus
HCV	Hepatitis-C-Virus
HDV	Hepatitis-D-Virus
HIV	Humanes Immundefizienz-Virus

IfSG	Infektionsschutzgesetz
ISO	Internationale Organisation für Normung (englisch: International Organization for Standardization)
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MPG	Medizinproduktegesetz
OPA-Methode	<i>ortho</i> -Phthaldialdehyd-Methode
PES	Peressigsäure
QAV	quartäre Ammoniumverbindungen
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
RKI	Robert Koch-Institut
RNM	Radionuklidmethode
SDS	Sodiumdodecylsulfat (<i>sodium dodecyl sulfate</i>)
TOSI	Test Object Surgical Instruments
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
VAH	Verband für Angewandte Hygiene e. V.

Zusammenfassung

Einleitung: Bei der manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten nach zahnärztlich-chirurgischen Eingriffen stellen die Reinigung und Desinfektion die ersten essenziellen Schritte eines mehrstufigen Aufbereitungsprozesses dar. Hersteller bieten Kombinationspräparate als reinigende Desinfektionsmittel an, die nicht nur zwei Arbeitsschritte vereinen, sondern neben der Entfernung eines Großteils von Verschmutzungen zeitgleich die Zahl der Mikroorganismen auf den kontaminierten Instrumenten reduzieren sollen. Je besser dabei die reinigende Desinfektion gelingt, desto eher kann garantiert werden, dass die verwendeten Instrumente nicht länger ein potenzielles Risiko für die Übertragung von Infektionen bei der nachfolgenden Aufbereitung darstellen.

Material und Methoden: Es wurde die Effektivität von drei handelsüblichen reinigenden Desinfektionsmittelkonzentraten – ID 212 forte[®], DC1[®] sowie Favosept[®] – zur manuellen Aufbereitung im Wannenbad mit herkömmlichem Leitungswasser sowie mit demineralisiertem Wasser an zwei unterschiedlichen Testkörpern mit überprüft. DIN-Schrauben und Edelstahlplättchen wurden nach der Kontamination mit einer Testanschmutzung aus Hämoglobin, Albumin, Fibrinogen und Thrombin in eine der drei reinigenden Desinfektionsmittellösungen eingelegt und auf ihre Sauberkeit hin sowohl qualitativ visuell als auch quantitativ photometrisch mithilfe der modifizierten *ortho*-Phthaldialdehyd(OPA)-Methode untersucht.

Ergebnisse: Alle untersuchten reinigenden Desinfektionsmittel konnten unter den gewählten Versuchsbedingungen die geforderte Entfernung der Testanschmutzung nicht erfüllen. Die Testkörper waren nach der vorgegebenen Einwirkzeit in der reinigenden Desinfektionsmittellösung alle optisch stark verschmutzt. Die weiterführende photometrische Untersuchung konnte an allen verwendeten Testkörpern noch hohe Restproteinmengen detektieren.

Schlussfolgerung: Die Ergebnisse zeigen, dass Kombinationspräparate allein für den manuellen Aufbereitungsprozess an Medizinprodukten nicht ausreichend sind. Die Verschmutzungen konnten nicht effektiv reduziert werden. Die untersuchten reinigenden Desinfektionsmittel erfüllten damit nicht ihren Zweck.

Abstract

Introduction: During the manual reprocessing of medical devices after dental surgery, cleaning and disinfection are the first essential steps of a multi-stage treatment process. Manufacturers offer combination preparations as cleaning disinfectants that not only combine two reprocessing steps, but are also intended to remove a large part of soiling at the same time as reducing the number of microorganisms on the contaminated instruments. The better the cleaning disinfection succeeds, the more likely it can be guaranteed that the instruments used no longer pose a potential risk of transmitting infections during subsequent reprocessing.

Materials and methods: The effectiveness of three commercially available cleaning disinfectant concentrates – ID 212 forte®, DC1® and Favosept® – for manual reprocessing in the bath with conventional tap water as well as with demineralized water were tested on two different test bodies. DIN screws and stainless steel plates were placed in one of the three cleaning disinfectant solutions after contamination with a test soil consisting of hemoglobin, albumin, fibrinogen and thrombin and then checked for cleanliness both visually and photometrically using the modified *ortho*-phthalaldehyde (OPA) method.

Results: None of the investigated cleaning disinfectants could fulfil the required removal of the test soil under the selected experimental conditions. After the specified exposure time in the solution, the test specimens were all significantly soiled. The photometric investigation also revealed high amounts of residual protein on all test bodies used.

Conclusion: The results indicate that combination preparations alone are not sufficient for the manual reprocessing of medical devices. Contamination could not be effectively reduced. The cleaning disinfectants examined thus did not serve their purpose.

1 Einleitung

Bei der ambulant-chirurgischen Behandlung von Patienten¹ in der zahnärztlichen Praxis kommen wiederverwendbare Medizinprodukte in der Mundhöhle zum Einsatz. Diese können hierbei unter anderem mit Blut oder Blutbestandteilen kontaminiert werden. Vor einer Wiederverwendung am Folgepatienten müssen Medizinprodukte wie z. B. chirurgische Instrumente einen mehrstufigen Aufbereitungsprozess durchlaufen, an den höchste Anforderungen gestellt werden.

Zum Zweck der Infektionsprävention für Patienten, aber auch für den Zahnarzt, das zahnärztliche Personal oder Dritte dürfen nur rückstandsfreie Instrumente wiederverwendet werden. Es muss sichergestellt sein, dass von dem aufbereiteten Instrument bei der folgenden Anwendung keine Gefahr von Gesundheitsschäden ausgeht [1]. Eine Gefährdung geht hierbei u. a. von kontaminierten, falsch oder unsachgemäß aufbereiteten Medizinprodukten aus. Besonders am Instrument zurückgebliebene Eiweißrückstände mit dort eingeschlossenen Infektionserregern haben einen großen Stellenwert, da eine iatrogene Übertragung von Mikroorganismen auf den Folgepatienten stattfinden kann [2]. Kontaminierte Instrumente können so die Quelle von Infektionen beim Menschen sein [1,3,4]. Da jeder Patient Träger von Infektionserregern sein kann, ist auch jeder Patient grundsätzlich als potenziell infektiös zu betrachten [5]. Das bedeutet, dass jedes in einer Behandlung am Patienten eingesetzte Instrument als kontaminiert einzustufen ist.

Medizinprodukte, die wiederverwendet werden, müssen daher eine Aufbereitung erfahren, an die in einem komplexen Regelwerk aus Gesetzen, Verordnungen, Empfehlungen und Normen definierte Anforderungen gestellt werden [1]. Vom Zahnarzt, der als Betreiber für die Aufbereitung und die Sicherheit von Patient und Personal im Sinne des Arbeitsschutzes verantwortlich ist, wird gefordert, dass der Ablauf der Aufbereitung als standardisiertes, validiertes Verfahren im Hygienemanagement zu definieren ist und die Qualität gleichbleibend und einwandfrei ist [6].

¹ In der vorliegenden Arbeit wird das generische Maskulinum verwendet, ohne damit andere biologische oder soziologische Geschlechter auszuschließen.

Bei der manuellen Aufbereitung zählen Reinigung und Desinfektion neben der anschließenden Sterilisation zu den wichtigsten Arbeitsschritten. Die chirurgischen Instrumente werden in eine geeignete Reinigungslösung und anschließend in eine Desinfektionsmittellösung eingelegt. Zur Prozessoptimierung und als wirtschaftliche Komplettlösung bieten Hersteller Kombinationspräparate an, für welche nicht nur eine Desinfektion, sondern auch eine Reinigungsleistung ausgelobt wird. Die Überprüfung des Reinigungserfolges nach der Aufbereitung und die Qualitätskontrollen erfolgen im klinischen Alltag visuell. Die Aufbereitung muss somit einwandfrei gewährleisten, dass Medizinprodukte am Ende sauber, funktionstüchtig und keimarm oder steril zum Einsatz kommen können.

Durch die Einhaltung von Hygienemaßnahmen bei der manuellen Instrumentenaufbereitung kann dem Infektionsrisiko bei zahnärztlichen Eingriffen entgegengewirkt und somit die Infektionskette unterbrochen werden.

1.1 Infektionen durch Blut in der Zahnarztpraxis

Für die Patienten und für die im zahnärztlichen Bereich tätigen Ärzte und Mitarbeiter bestehen aufgrund der invasiven zahnärztlichen Behandlungen verschiedene Infektionsrisiken. Neben direktem Kontakt mit Blut, Speichel und potenziell infektiösen Sekreten ist auch die indirekte Übertragung von Infektionserregern durch kontaminierte Instrumente als Risiko von Bedeutung. Als Infektion wird das aktive oder passive Eindringen von Infektionserregern in den Wirt sowie der Verbleib (Adhäsion), die anschließende Vermehrung und Kolonisation von pathogenen Lebewesen oder pathogenen Molekülen im menschlichen Organismus bezeichnet [5,7]. Im Blut des Menschen können Infektionserreger, wie z. B. Bakterien, Viren, Pilze, Parasiten, aber auch Antikörper, proliferationsfähige Zellen sowie toxische, allergene oder mutagene Substanzen zu finden sein [5]. Bei ambulanten Behandlungen mit zahnärztlich-chirurgischen Instrumenten stellt Blut eine der häufigsten Anschmutzungen auf Instrumentenoberflächen dar [8]. Da laut KRINKO-/BfArM-Empfehlung aus dem Jahr 2012 verbliebene Rückstände auf Medizinprodukten das Risiko einer Gesundheitsgefährdung bergen [1], kann eine Übertragung von pathogenen Krankheitserregern durch Instrumente nicht vollständig von der Hand gewiesen werden. Durch das Antrocknen und die Gerinnung auf der Oberfläche wird ein wasserunlösliches Fibrinpolymer mit Erregern

ausgebildet, das schwierig zu entfernen ist [9] und bei unzureichender Aufbereitung als Kontamination auf dem Instrument verbleiben kann. Bei erneuter Verwendung des kontaminierten Instruments in der Behandlung könnten die zurückgebliebenen erregertauglichen Blutreste eine Infektion beim Folgepatienten auslösen. Ob es zu einer Adhäsion oder Vermehrung der Infektionserreger kommt, ist abhängig von den Erreger-eigenschaften und der Immunreaktion sowie Prädisposition des Wirts. Infektionen können inapparent (stumm), atypisch, abortiv, akut oder chronisch verlaufen. Bei den meisten Erregern ist eine minimale Infektionsdosis, d. h. ein bestimmter Grad der Besiedlung, erforderlich, um eine lokale, generalisierte oder systemische Reaktion auszulösen [5]. Die Ausbreitung von Infektionserregern kann komplexe Vorgänge im Wirt auslösen, die nach einer Inkubationsphase zu Reaktionen des Makroorganismus mit unspezifischen oder typischen Symptomen und Organmanifestation führen können und als Infektionskrankheit beschrieben werden [5].

Zu den Infektionserregern, die in der Zahnheilkunde sowohl für den Patienten als auch das Personal von Bedeutung sind, zählen die durch Blut übertragbaren Erreger wie Hepatitis-B-Viren (HBV), Hepatitis-C-Viren (HCV) und Humane Immundefizienz-Viren (HIV) [10]. Außerhalb der Wirtszelle können Viren auf der Oberfläche von Materialien infektionstüchtig bleiben, benötigen aber für die Replikation die Zellen des Wirtsorganismus mit spezifischen Rezeptoren, z. B. Leberzellen (Krankheitsbild: Hepatitis) [5].

Eine Übersicht aus dem Jahr 2013 dokumentiert deutschlandweit 82 berufsbedingte HIV-Erkrankungen, dabei nur vier gesicherte Erkrankungen bei invasiv tätigen Ärzten, vorwiegend in HIV-Hochprävalenzgebieten (Afrika). Kein einziger Fall stammt aus dem zahnmedizinischen Bereich [11]. Die DENTAL TRIBUNE veröffentlichte im Jahr 2012 einen Artikel, in dem dargelegt wird, dass mittlerweile durch die Entwicklung von Therapien mit Immunsuppressiva das acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) soweit gehemmt werden kann, dass HIV als lebenslange chronische Erkrankung bezeichnet werden kann und ein geringes Transmissionsrisiko besteht [12].

Als übertragbare Berufserkrankung bei Zahnärzten nimmt die Hepatitis-B-Infektion eine bedeutende Stellung ein. Bei den im Gesundheitsbereich tätigen Personen weisen u. a. Zahnärzte die häufigste Rate von Hepatitis-B-Infektionen auf [13]. Diese Erkrankung zählt zu den bedeutendsten Ursachen von Leberzirrhose und Leberzellkarzinom und kann im schlimmsten Fall auch tödlich verlaufen [14].

Die viralen Hepatitiden lassen sich in Hepatitis A bis E unterscheiden, wobei nur B-, C- und D-Formen in der Zahnarztpraxis ein Risiko darstellen. Die Hepatitis D ist eine Infektionskrankheit, die ausschließlich beim Menschen mit bereits vorliegender Hepatitis-B-Infektion vorkommt. Die Erreger HBV und HCV unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Überlebensfähigkeit außerhalb des Wirts. Während Hepatitis-C-Viren maximal nach Stunden inaktiv werden, bleiben Hepatitis-B-Viren jahrelang infektiös [15]. Hepatitis B ist weltweit eine der häufigsten Virusinfektionen. Bei etwa 350 Millionen Menschen ist das Virus im Blut nachweisbar und somit dauerhaft als Infektionsquelle präsent [55]. Eine Übertragung durch kontaminiertes Blut ist möglich [14]. Wie in einer Studie belegt werden konnte, ist in vielen Fällen Patienten das Vorliegen einer chronischen Hepatitis B – anders als bei Hepatitis C – bislang nicht bekannt [16]. Aufgrund der durch Blut übertragbaren pathogenen Erreger werden besonders hohe Anforderungen an die Aufbereitung gestellt, um Infektionen und Infektionskrankheiten zu verhindern. Unmittelbar auf den Menschen übertragene Infektionserreger, die zu einer Infektionskrankheit führen, sollen mithilfe der Umsetzung der Infektionsprävention durch spezielle Anforderungen an die Aufbereitung der Medizinprodukte vermieden werden. Mit einer gewissenhaften und validierten Aufbereitung kann die Übertragung durch kontaminierte zahnärztlich-chirurgische Instrumente verhindert werden.

1.1.1 Blut

Blut stellt vor allem bei zahnärztlich-chirurgischen Instrumenten und Medizinprodukten eine häufige Kontamination dar. Es ist zusammengesetzt aus den zellulären Elementen (44 % Hämatokrit) und Blutplasma (55 %), einer wässrigen, proteinhaltigen Flüssigkeit. Das Blutplasma ist ein Gemisch aus über 100 verschiedenen Plasmaproteinen, deren labortechnische Trennung durch Elektrophorese die fünf Fraktionen Albumin, α_1 -, α_2 -, β - und γ -Globuline liefert. Dabei stellt das Albumin mit 52–62 % des Gesamteiweißes den größten Anteil [17].

Bei der äußerst komplexen plasmatischen Blutgerinnung kommt es nach der Anlagerung von Thrombozyten an der Wunde über eine Enzymkaskade zur Bildung von Fibrinfasern [8,17,18]. Dieser Vorgang wird erst durch die Verletzung von Blutgefäßen initiiert. Beim Fibrin handelt es sich ebenfalls um ein Protein. Dabei wird dessen Vorstufe Fibrinogen durch Anwesenheit von Thrombin, entstanden aus dem Prothrombin, erst beim Einsetzen der Hämostase aktiviert und es entsteht das Fibrin zur Vernetzung

der Thrombozyten an der Gefäßwand. Die Fibrinbildung wird auch bei Kontakt mit unphysiologischen Oberflächen, also direkt auf zahnärztlich-chirurgischen Instrumenten, aktiviert [18]. Die Blutbestandteile, welche im Organismus in wasserlöslicher Form vorliegen, um funktionellen Aufgaben nachzugehen, erscheinen nach erfolgter Gerinnung als unlösliches Fibrinfasernetz. Diese Erkenntnis ist für die Reinigung besonders relevant. Im Gegensatz zu Fibrin müssen Erythrozyten nicht gesondert behandelt werden, da sie beim Reinigungsprozess sehr leicht das in ihnen zu 95 % enthaltene Protein Hämoglobin durch Hämolyse freigeben [8]. Plasmaproteine hingegen stellen eine hohe Anforderung an die Aufbereitung.

1.1.2 Eigenschaften von Proteinen

Proteine sind hochmolekulare Polypeptide und bestehen aus 20 verschiedenen Aminosäuren, welche nach dem Peptidprinzip zu langen Ketten (Primärstruktur) verknüpft sind. Die räumliche Gestalt (Sekundärstruktur) wird durch Wasserstoffbrückenbindungen bewirkt, wobei die Ketten nach einer bestimmten Art gefaltet werden (Faltblattstruktur oder α -Helix). Schließlich wird durch sog. Disulfid-Bindungen die Lage im Raum (Tertiärstruktur) definiert [8,17].

Bedingt durch diese Komplexität ergibt sich eine sehr diffizile Struktur dieser Verbindungen, woraus sich auch die hohe Empfindlichkeit gegenüber chemischen und physikalischen Einflüssen, besonders bei der Tertiärstruktur, erklärt [8]. Durch äußere Einflüsse kann es hier zur Denaturierung, also zur Auffaltung der Polypeptidketten, kommen, wodurch die Löslichkeit vermindert oder das Protein unlöslich wird [8,17].

Denaturierung kann u. a. durch Hitzeeinwirkung bewirkt werden. Die Auffaltung der Polypeptidketten führt auf unphysiologischen Oberflächen zur Koagulation (Verhärtung). Eine vollständige Denaturierung wird bereits bei 60–70 °C erreicht [8]. Weitere denaturierende Faktoren werden durch Druck, UV-Strahlung, organische Lösungsmittel, Detergenzien (SDS), Ethanol, Chaotrope oder reines Wasser hervorgerufen [8,17]. Durch Aldehyde können Proteine chemisch verändert werden, dabei trägt vor allem das Glutaraldehyd durch Quervernetzung zu starker Verhärtung des Proteins an der Oberfläche bei [8].

1.1.3 Proteinnachweismethoden

Die Qualitätskontrolle und Überprüfung der Reinigung bei der Aufbereitung erfolgen im klinischen Alltag visuell. Neben der visuellen Inaugenscheinnahme gibt es verschiedene Nachweismethoden zur Bestimmung von nicht sichtbaren Restkontaminationen von Proteinen auf zahnärztlich-chirurgischen Instrumenten nach der Reinigung. Generell kann zwischen qualitativen, semiquantitativen und quantitativen Auswertungsmethoden unterschieden werden. Die Methoden unterscheiden sich hinsichtlich der Sensitivität und der Anwenderfreundlichkeit, wobei als Mittel der Wahl quantitative proteinanalytische Methoden angesehen werden. Selbst geringe Proteinmengen können so noch quantifizierbar sein und das bei zunehmender Reinheit des Medizinproduktes nach der Aufbereitung. Ausschlaggebend für die Restproteinbestimmung ist eine hohe Wiederfindung im Grenzbereich und somit die Detektion von Verschmutzung zur Optimierung des Aufbereitungsprozesses. Dazu stehen verschiedene Methoden zur Verfügung, wie z. B. die Ninhydrin-Methode, die modifizierte Biuret-Methode oder die modifizierte OPA-Methode.

1.1.3.1 Ninhydrin-Methode

Zur Objektivierung des visuellen Urteils kann ein einfacher qualitativer Abstrich hilfreich sein. Bei der Ninhydrin-Methode wird mit einem Tupfer (Wattestäbchen) das zu untersuchende Instrument durch Abwischen einer Fläche von mindestens 5 cm² und höchstens 50 cm² untersucht [19]. Dabei muss im Vorfeld der Tupfer mit sterilem, destilliertem Wasser angefeuchtet werden. Durch anschließende Zugabe eines Tropfens Ninhydrin-Lösung auf den verwendeten Tupfer und nach 5 min Trocknung bei Raumtemperatur kann das Ergebnis visuell dargestellt werden. Bei einer blauviolettten Verfärbung (Ruhemann'sches Purpur) sind Proteinrückstände nachgewiesen [20].

1.1.3.2 Modifizierte Biuret-Methode

Die in Proteinen elementaren Peptidverbindungen können auf zahnärztlich-chirurgischen Instrumenten mit der modifizierten Biuret-Methode semiquantitativ und photometrisch nachgewiesen werden.

In einer wässrig-alkalischen Lösung gehen bei dieser Proteinbestimmungsmethode Proteine mit mindestens zwei Peptidbindungen einen farbigen Komplex mit zweiwertigen Kupferionen ein, woraus ein violetter Farbumschlag resultiert [21]. Proteine

reagieren mit Reagenz A zu einem Cu^{2+} -Chelat-Komplex, wobei Reagenz B anschließend überschüssiges Cu^{2+} zu Cu^+ reduziert, welches dann mit Reagenz C den violett-farbenen Komplex bildet. Die Konzentration der Farbe ist umgekehrt proportional zur Proteinkonzentration [20,21].

Zur Kontrolle des Reinigungserfolges auf einem Instrument erfolgt die Auswertung visuell anhand einer Farbskala in einem Messbereich zwischen 0 und 100 $\mu\text{g/ml}$, bezogen auf bovines Serumalbumin (BSA). Eine explizite Nachweisgrenze wird vom Hersteller nicht angegeben [20].

Weiterführend kann nach der Reduktion von Cu^{2+} zu Cu^+ mit Bicinchoninsäure (BCA) eine Rotfärbung, proportional zur Konzentration bei einer Wellenlänge von 562 nm , einen quantitativen Nachweis bieten. Die Nachweisgrenze liegt hier bei 5 $\mu\text{g/ml}$ bezogen auf BSA innerhalb eines Arbeitsbereichs von 5–250 $\mu\text{g/ml}$, oder es muss optional eine Verdünnung der Testlösung erfolgen [20,21].

1.1.3.3 Modifizierte OPA-Methode

Die modifizierte OPA-Methode ist eine quantitative Standardmethode zur Überprüfung des Reinigungserfolges bei der Instrumentenaufbereitung. Das Prinzip beruht auf der quantitativen Detektion von freien α - und ϵ -terminalen Aminogruppen durch die Verwendung des Nachweisreagenz *o*-Phthaldialdehyd (OPA), das in Gegenwart einer Thiol-Komponente ein fluoreszierendes Endprodukt ausbildet. Die fluoreszierende Substanz 1-Alkylthio-2-alkylisindolen kann spektralphotometrisch bei einer Wellenlänge von 340 nm erfasst und durch Messung der Extinktion quantifiziert werden [20,21]. Die Modifizierung der OPA-Methode durch den Ersatz des Thiol-Reagenz Mercaptoethanol durch das im Extinktionsverhalten stabilere *N,N*-Dimethyl-2-mercaptoethyl-ammoniumchlorid vereinfacht die Handhabung und es werden kürzere Analysezeiten benötigt [22].

Die Messung erfolgt im Photometer. Die Proteinkonzentration, d. h. der Gehalt an freien Aminosäuren in einer verdünnten Lösung, wird über das Lambert-Beer'sche Gesetz bestimmt. Dieses erlaubt die Berechnung der Konzentration anhand der Absorption von monochromatischem Licht.

Diese Messmethode eignet sich wegen umfangreicher Labortätigkeit weniger für die routinemäßige Anwendung in der Zahnarztpraxis. Sie ist aber durch die hohe

Sensitivität bei der Bestimmung von Restproteinmengen für die Überprüfung des Reinigungserfolgs vorteilhaft. Zudem stellt sie ein sicheres und valides Verfahren dar, das bezüglich Linearität, Robustheit, Reproduzierbarkeit und Empfindlichkeit eine entsprechende Befundsicherheit für das Protein-Monitoring bietet [23].

1.2 Aufbereitungsverfahren

Generell werden manuelle und maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren unterschieden. Den maschinellen Prozessen wird seit einigen Jahren, insbesondere aufgrund der besseren Standardisierbarkeit und des Arbeitsschutzes, der Vorzug eingeräumt [1,9]. Dennoch sind Reinigungs- und Desinfektionsgeräte (RDG) nicht häufig in Zahnarztpraxen anzutreffen. HEUDORF et al. zeigen in einer Untersuchung von 2005, dass 52 % der Praxen noch manuelle Methoden zur Instrumentenaufbereitung anwenden [24]. Bei Umfragen in Schottland und dem Vereinigten Königreich im Jahr 2007 wurde Berichten zufolge sogar von 91 % bzw. 96 % aller Zahnärzte die manuelle Reinigung angewendet [25]. Aussagekräftige Daten zur Qualität aufbereiteter Medizinprodukte liegen nicht vor, wobei auch eine manuelle Aufbereitung unter definierten Bedingungen akzeptabel ist.

Abhängig von der Beschaffenheit des Medizinproduktes, von der Art der vorangegangenen und der nachfolgenden Anwendung sowie von den konstruktiven, materialtechnischen und funktionellen Eigenschaften können die Prozesse zur Aufbereitung einzelner Medizinprodukte unterschiedlich definiert sein [1].

Sollte bei der Verfügbarkeit maschineller Verfahren die Anwendung manueller Verfahren erfolgen, setzt dies voraus, dass der Beleg über die äquivalente Leistungsfähigkeit manueller Verfahren erbracht wurde [1].

Zur Qualitätssicherung bei der Aufbereitung, welche nicht nur eine gesetzliche Verpflichtung, sondern auch von wirtschaftlicher Bedeutung ist, da hochwertige Medizinprodukte einen großen materiellen Wert haben, muss laut KRINKO-/BfArM-Empfehlung für jedes Medizinprodukt, oder ggf. für die Produktfamilie, durch den für die Aufbereitung verantwortlichen Betreiber schriftlich festgelegt werden, wie oft und mit welchem Verfahren zum Einsatz kommende Medizinprodukte aufbereitet werden sollen [1]. Es wird gefordert, dass ein Qualitäts- bzw. Hygienemanagement sowie validierte Prozesse bei der Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte hinterlegt

sind. Die Prozessvalidierung soll dem Medizinprodukt, seiner Risikobewertung und Einschätzung angemessen sein und nach den allgemeinen Regeln der Technik und der Wissenschaft erfolgen [1].

Laut ZINN et al. haben die Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten seit Veröffentlichung der Empfehlung und deren Erwähnung in § 8 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) deutlich zugenommen [26].

Die manuellen Reinigungs- und Desinfektionsverfahren „[...] müssen nach dokumentierten Standardarbeitsanweisungen und mit auf Wirksamkeit geprüften und auf das Medizinprodukt abgestimmten [...] Verfahren und Mitteln durchgeführt werden“ [1]. Die Validierung dient dem Zweck, einen reproduzierbaren Aufbereitungserfolg nachvollziehbar zu gewährleisten, sodass die Sicherheit und Gesundheit von Patienten sowie von Anwendern und Dritten nicht gefährdet wird [27]. Bei der manuellen Reinigung wird eine Effizienz gefordert, die der Leistungsfähigkeit maschineller Verfahren entspricht [1].

1.3 Rechtliche Grundlagen

Im Gesundheitswesen sind alle Betreiber zahnärztlicher Praxen zur qualitätsgesicherten Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten und Instrumenten verpflichtet [28]. Es existiert diesbezüglich eine Reihe von Gesetzen und Verordnungen sowie Empfehlungen und Normen.

Da in Deutschland kein einheitliches Gesetz zur Ausführung der Hygienemaßnahmen in Praxen existiert, wird die Aufbereitung der Medizinprodukte auf der Grundlage des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) in der jeweils gültigen Fassung geregelt, sowie des Infektionsschutzgesetzes (IfSG), welches seit 2001 dem Zweck dient, „[...] übertragbaren Krankheiten beim Menschen vorzubeugen, Infektionen frühzeitig zu erkennen und ihre Weiterverbreitung zu verhindern“ [7].

Bei der Umsetzung der Aufbereitung im zahnärztlichen Praxisalltag hilft die gemeinsam durch die Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) formulierte Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei

der Aufbereitung von Medizinprodukten“ von 2012 [1]. Durch die Erwähnung der Empfehlung des Robert Koch-Instituts in § 8 der MPBetreibV erhält diese eine Sonderstellung und quasi Gesetzescharakter und dient als Grundlage für Prüfbehörden.

Grundsätzlich muss durch den Betreiber die Verfahrensweise der angewendeten manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion bei der Instrumentenaufbereitung als Teil des Gesamtarbeitsprozesses validiert und in Standardarbeitsanweisungen schriftlich niedergelegt werden. Folgerichtig ist die Validierung der Prozesse ohne ein in der zahnärztlichen Praxis gut funktionierendes Qualitäts- bzw. Hygienemanagement nur schwer möglich. Nur die strikte Einhaltung der Standardarbeitsanweisungen und die Prüfung der erfolgreichen Durchführung sowie Dokumentation können eine Reproduzierbarkeit des Reinigungsprozesses gewährleisten [28]. Informationen und Hintergründe zu rechtlichen Grundlagen sowie Hilfe bei der Erstellung von Arbeitsanweisungen, Hygieneplänen und zu validierten Prozessen stellen die Empfehlung der KRINKO „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ [10] und die „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ [28] zur Verfügung. Der Deutsche Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnmedizin (DAHZ) und die Bundeszahnärztekammer (BZÄK) offerieren einen Rahmenhygieneplan, welcher durch den Betreiber auf Basis der potenziellen Infektionsgefahr in der Zahnarztpraxis jedoch an die individuellen Gegebenheiten der Praxis angepasst werden muss.

Den Herstellern von Medizinprodukten wird gemäß DIN EN ISO 17664 [29] abverlangt, dass sie Angaben zu validierten Prozessen bei der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten bereitstellen [1,29]. Art und Umfang der Aufbereitung von Medizinprodukten sind abhängig von dem aufzubereitenden Medizinprodukt selbst, seiner vorgesehenen Anwendung sowie den Angaben des Herstellers [10]. Eine entsprechende Risikobewertung der einzelnen in der Praxis zur Anwendung kommenden Medizinprodukte durch den Betreiber gewährleistet die erfolgreiche Aufbereitung und verbesserte Ergebnisqualität.

1.4 Risikobewertung von Medizinprodukten

„Die Aufbereitung soll nach den anerkannten Regeln der Technik erfolgen und den Stand von Wissenschaft und Technik berücksichtigen.“ [1] Somit werden für eine

sachgerechte Durchführung für jedes zur Anwendung kommende Medizinprodukt zunächst eine Risikobewertung und Einstufung vorausgesetzt. Es muss durch den Betreiber festgelegt werden ob, wie oft und mit welchem Verfahren es aufbereitet werden soll, da die Eigenschaften und die Art des Medizinproduktes die Wirksamkeit und die Eignung des Verfahrens beeinflussen können [1].

Risiken können laut KRINKO-/ BfArM-Empfehlung entstehen z. B. durch Rückstände aus der vorangegangenen Anwendung (z. B. Blut, Blutbestandteile, Sekrete, Exkrete und andere Körperbestandteile, Arzneimittel) oder durch Rückstände aus der vorangegangenen Aufbereitung (z. B. Reinigungs-, Desinfektions-, Sterilisations- und andere Mittel, einschließlich deren Reaktionsprodukten) sowie durch Änderungen physikalischer, chemischer oder funktioneller Eigenschaften des Medizinproduktes oder Veränderungen der Materialbeschaffenheit (z. B. beschleunigter Materialverschleiß) [1]. Die Einstufung der Medizinprodukte erfolgt hinsichtlich des beabsichtigten Verwendungszwecks in unkritische, semikritische und kritische Medizinprodukte und ist durch einen Verantwortlichen schriftlich festzuhalten.

Während unkritische Medizinprodukte lediglich mit intakter Haut in Berührung kommen und auch nicht validiert aufbereitet werden müssen, können semikritische Medizinprodukte mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Kontakt treten und kritische Medizinprodukte die Haut oder Schleimhaut durchdringen.

Je nach Instrumentendesign werden zusätzliche Unterteilungen hinsichtlich der Anforderung an die Aufbereitung unterschieden. Semikritische und kritische Medizinprodukte können zusätzlich der Gruppe A oder B, kritische noch der Gruppe C zugeordnet werden. Somit sind Medizinprodukte der Gruppe semikritisch A solche, die zwar mit Schleimhaut oder krankhaft veränderter Haut in Berührung kommen, aber aufgrund von glatter und massiver Gestaltung keiner besonderen Anforderung an die Aufbereitung unterliegen. Medizinprodukte der Gruppe semikritisch B müssen aufgrund vorhandener Hohlräume oder schwer zugänglicher Teile erhöhte Anforderungen bei der Aufbereitung erfahren. Hierzu zählen Handinstrumente für allgemeine, präventive oder restaurative (nicht invasive) Maßnahmen.

Medizinprodukte der Gruppe kritisch A durchdringen die Schleimhaut und kommen dabei bestimmungsgemäß in Kontakt mit Blut, inneren Geweben oder Organen einschließlich Wunden. Instrumente und Hilfsmittel für chirurgische, parodontale oder

endodontische (invasive) Maßnahmen, wie beispielsweise ein Hebel oder eine Zange, zählen zu kritischen Medizinprodukten der Kategorie B, da Hohlräume oder schwer zugängliche Teile wiederum erhöhte Anforderungen bei der Aufbereitung darstellen. Bei kritischen Medizinprodukten kann zusätzlich die Gruppe C abgegrenzt werden, bei der an die Aufbereitung besonders hohe Anforderungen gestellt werden müssen. In der Regel erfolgt keine Aufbereitung von kritisch C-Produkten in der Zahnarztpraxis [10].

Da bei zahnärztlich-chirurgischen Behandlungen die unterschiedlichsten Instrumente mit den unterschiedlichsten Designs zur Anwendung kommen, muss im Rahmen des Qualitäts- bzw. Hygienemanagements die Bewertung jedes einzelnen Instruments unter dem Gesichtspunkt des Risikos einer Erregerübertragung erfolgen. Davon hängt maßgeblich die Art der Weiterbehandlung und Aufbereitung ab. Nach der KRINKO-/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ von 2012 [1] sind aber beispielsweise Medizinprodukte mit der Risikoeinstufung „kritisch B“ grundsätzlich maschinell aufzubereiten.

1.5 Manuelle Aufbereitung

Medizinprodukte, die zur Mehrfachanwendung bestimmt sind, müssen nach Gebrauch durch das medizinische Personal aufbereitet werden. Studien von HEUDORF et al., KRAMER et al. und FERNÁNDES FEIJOO et al. zeigen allerdings, dass sowohl beim Betreiber als auch bei den Mitarbeitern erhebliche Defizite hinsichtlich sachgerechter Hygienestandards zu finden sind [30–32].

Definitionsgemäß ist nach § 8 der MPVertreibV die Aufbereitung von bestimmungsgemäß keimarm oder steril zur Anwendung kommenden Medizinprodukten mit geeigneten Verfahren durchzuführen, sodass der Erfolg nachvollziehbar gewährleistet ist [33].

Aufbereitet werden angewendete Medizinprodukte nach der KRINKO-/BfArM-Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ von 2012 [1] und der KRINKO-Empfehlung „Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene“ [10]. Bei der manuellen Aufbereitung erfolgt die Reinigung und Desinfektion ohne die Verwendung eines Reinigungs-Desinfektionsgerätes (RDG). Ziel der Aufbereitung ist, dass von dem aufbereiteten Medizinprodukt bei erneuter Verwendung keine Gesundheitsgefährdung für den Folgepatienten in Form von

allergischen oder toxischen Reaktionen sowie insbesondere keine Infektionsgefahr mehr ausgeht.



Abbildung 1.1: Beispiele von mit Blut kontaminierten Instrumenten nach einem zahnärztlich-chirurgischen Eingriff im Behandlungsalltag

Die manuelle Aufbereitung erfolgt in einem mehrstufigen Arbeitsprozess. Nach dem Ende der Behandlung werden Medizinprodukte wie beispielsweise zahnärztlich-chirurgische Instrumente in einem geeigneten, verschließbaren Behältnis an dessen Bestimmungsort transportiert. Hier erfolgt die Aufbereitung durch:

1. sachgerechtes Vorbereiten (z. B. Vorbehandeln durch Entfernung grober organischer Verschmutzungen mit Zellstoff, Sammeln, Vorreinigen und ggf. Zerlegen) der angewendeten Medizinprodukte und deren kontaminationsgeschützten Transport zum Ort der Aufbereitung,
2. blasenfreies Einlegen in eine geeignete Reinigungslösung oder reinigende (nicht fixierende) Desinfektionsmittellösung, die das Instrument innen und außen vollständig bedecken muss (ggf. Zwischenspülung vor Desinfektion),
3. mechanische Reinigung (ggf. mittels Ultraschalls),
4. chemische Desinfektion (bakterizid, fungizid und viruzid),

5. Spülung der Instrumente mit geeignetem Wasser, um Reinigungs- und Desinfektionsmittelreste zu entfernen,
6. Trocknung.

Weiterführend werden alle aufbereiteten Instrumente kontrolliert. Es erfolgt die Prüfung auf Sauberkeit und Unversehrtheit der Oberflächen (z. B. Korrosion, Materialbeschaffenheit) und gegebenenfalls eine Identifikation zum Zwecke der Entscheidung über eine erneute Aufbereitung.

Die Pflege und Instandsetzung, Prüfung der technisch-funktionellen Sicherheit, Kennzeichnung und anschließend ggf. Verpackung und Sterilisation schließen die Instrumentenaufbereitung ab [1,10].

Bei der Aufbereitung eines Medizinproduktes trägt die Summe aller beteiligten maschinellen und manuellen Prozesse sowie sich ergänzender Einzelschritte zum Erreichen des jeweiligen Aufbereitungsziels bei [1].

1.5.1 Vorreinigung

Die Vorreinigung und Reinigung spielen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten eine essenzielle Rolle. Sie stellen den ersten und wichtigsten Schritt im Aufbereitungsprozess dar. Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung und um anschließende Schritte der Desinfektion und Sterilisation nicht zu beeinträchtigen, werden bei der Vorreinigung grobe sichtbare Verschmutzungen, in Form von anorganischen und organischen Rückständen, unmittelbar nach der Anwendung entfernt (z. B. durch Abwischen äußerer Verschmutzungen mit Zellstoff) [1,10,28,34]. Art und Umfang der Vorbehandlung hängen im Wesentlichen von den konstruktiven Details eines Instruments, der Art der Verschmutzung und der verwendeten Methodik zur Wiederaufbereitung ab. Das Antrocknen von Blut-, Sekret- oder Geweberückständen, insbesondere bei zeitlich verzögerter Reinigung, soll weitestgehend vermieden werden, um eine Beeinträchtigung der Reinigungsleistung auszuschließen [1]. Das Klarspülen oder Durchspülen z. B. von Hohlräumen kann das Antrocknen bzw. eine nachteilige Veränderung der Verschmutzung verhindern und den Reinigungserfolg verbessern [1,28,35]. Der Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) empfiehlt hier, eine Zeit von sechs Stunden zwischen Verwendung und Aufbereitung nicht zu überschreiten [36]. Hilfsmittel wie das Ultraschallgerät unterstützen die Entfernung von solchen

Verschmutzungen, die nicht durch die nachfolgende routinemäßige Reinigung entfernt werden.

1.5.2 Reinigung

Die manuelle Reinigung erfolgt unter Einsatz von Reinigungsmitteln und Prozesschemikalien [28]. Es werden Reiniger und reinigende Desinfektionsmittel für die manuelle (Vor)-Reinigung unterschieden.

Die Untersuchungen von CHAUFOR et al., OJAJÄRVI und HAUBRICH belegen, dass eine Reinigung vor Desinfektion und Sterilisation notwendig ist und einen großen Teil der vorhandenen Verschmutzungen entfernt [2,9,34,35]. Die Aufgaben des Reinigers umfassen Unterwandern, Aufquellen und Ablösen der Kontamination von der Oberfläche sowie das Emulgieren von Fetten und Dispergieren von wasserunlöslichen Schmutzpartikeln [9]. Wasserlösliche Verunreinigungen lösen sich direkt im Wasser.

Nach Herstellerangaben erfolgt das Ansetzen der Reinigungslösung aus dem Konzentrat mit Wasser. Die Medizinprodukte werden ohne Blasenbildung in eine Reinigungslösung gelegt und nicht vor den entsprechenden Einwirkzeiten entnommen. Bei der Einlage der Instrumente wird die Reinigungslösung durch organisches Material und chemische Rückstände der angewendeten Medizinprodukte verunreinigt. Zur Vermeidung mikrobieller Vermehrung, von nachhaltigen Kreuzkontaminationen und einer Beeinträchtigung der Reinigungsleistung ist die Reinigungslösung mindestens arbeitstäglich frisch anzusetzen und bei sichtbarer Verschmutzung sofort zu wechseln. Aus den gleichen Gründen und zur Vermeidung von Biofilmbildung soll das Reinigungsbecken arbeitstäglich gründlich mechanisch gereinigt und desinfiziert werden [1].

Bei den zur Anwendung kommenden Mitteln und Verfahren ist sicherzustellen, dass es nicht zu einer Fixierung von Rückständen am Medizinprodukt kommt. In der aktualisierten KRINKO-/BfArM-Empfehlung von 2012 werden neben trockener Hitze und Glutaraldehyd (GDA) auch Formaldehyd, Ethanol und Peressigsäure (PES) als fixierende Wirkstoffe angeführt. Da sich diese Faktoren negativ auf die weiteren Aufbereitungsschritte auswirken, sind sie grundsätzlich während der Reinigungsphase zu vermeiden [9].

Native (unveränderte) Proteine sind mit routinemäßig verwendeten Aufbereitungsverfahren einfach zu entfernen [9]. Durch höhere Temperaturen (> 55 °C) koagulieren die Proteine, was zu einer erschwerten Entfernung führen kann [1,9]. Durch

Hitzeeinwirkung bei der Anwendung von Hochfrequenz- oder Ultraschallchirurgie werden Proteine teilweise denaturiert und an der Oberfläche fixiert. Diese Kontaminationen sind schwer zu entfernen [9] und stellen eine große Anforderung an die Aufbereitung dar. Ein gutes Reinigungsverfahren entfernt unerwünschte Substanzen von der Oberfläche und reduziert die Mikroorganismen bereits um das 10^3 -Fache [9]. Die nachfolgenden Arbeitsschritte müssen aufeinander abgestimmt sein, sodass nicht nur die Vorreinigung eine sinnvolle Ergänzung zur Reinigung darstellt, sondern auch die Reinigung zur Desinfektion und anschließend zur Sterilisation.

1.5.3 Desinfektion

Die Desinfektion wird als Maßnahme bezeichnet, die sich gezielt auf das Abtöten oder das irreversible Inaktivieren von Mikroorganismen beschränkt [9]. Neuere Definitionen schließen bei der Definition von Mikroorganismen auch Viren, infektiöse Nukleinsäuren (Erbmaterial) und Prionen (infektiöse Eiweiße) mit ein. Da diese biologischen Einheiten 1926 noch nicht bekannt waren, fanden sie in der ursprünglichen Definition im Deutschen Arzneimittelbuch DAB 6 noch keine Erwähnung [9].

Die Instrumentendesinfektion soll die Zahl der Mikroorganismen so weit reduzieren, dass bei einem erneuten Kontakt mit Haut oder Schleimhaut von dem Medizinprodukt keine Gefahr mehr ausgeht [37].

Eine Desinfektion kann sowohl chemisch als auch thermisch oder chemo-thermisch erfolgen. Bei der manuellen Aufbereitung werden die Desinfektionsmittel in der Regel verdünnt angewendet. Es müssen die genaue Dosierung und Einwirkzeit eingehalten werden [38]. Die Menge des Desinfektionsmittels muss z. B. mit einem Messbecher abgemessen und der exakten Menge Wasser zugegeben werden. Während Unterdosierungen unwirksam sind, können Überdosierungen Schäden an den Medizinprodukten hervorrufen [39].

Nur der direkte Kontakt zwischen der Desinfektionsmittellösung und den Mikroorganismen führt zur Abtötung. Reste von Blut, Sekret oder zahnärztlichen Materialien auf den Medizinprodukten, wie z. B. Abformmaterialien, können das Abtöten verhindern [39]. Das Medizinprodukt muss blasenfrei von der Desinfektionsmittellösung bedeckt sein, da unter einer Luftblase die Mikroorganismen nicht erreicht und abgetötet werden können; das bedeutet, Schaumbildung verhindert somit ebenfalls die Desinfektion.

Die desinfizierende Wirksamkeit eines Präparats wird in umfangreichen Versuchen ermittelt. Der Verbund für Angewandte Hygiene (VAH) e. V. gibt in Zusammenarbeit mit den Fachverbänden (DGHM, DGKH, GHUP und BVÖGD) für die Anwender eine Liste heraus, in der wirksame Produkte für Haut- und Händedesinfektion sowie Instrumenten-, Flächen- und Wäschedesinfektion aufgeführt sind [40]. Es werden Hersteller, Wirkstoffe und Konzentrationen der Desinfektionsmittel mit entsprechenden Einwirkzeiten aufgelistet. Für Instrumenten- und Flächendesinfektion wird für die meisten Mikroorganismen eine Reduktion um 5 log-Stufen verlangt. Das bedeutet, dass von 100 000 vermehrungsfähigen Mikroorganismen höchstens einer den Desinfektionsprozess überleben darf. Das entspricht einer Reduktion um 99,999 %. Im Anschluss an die Einwirkzeit der entsprechenden Desinfektion erfolgt das Abspülen des Desinfektionsmittels unter fließendem Wasser sowie die Trocknung, Pflege, ggf. Verpackung und Sterilisation der Instrumente [1].

1.5.4 Sterilisation

In der zahnärztlichen Praxis müssen Instrumente bei zahnärztlich-chirurgischen Eingriffen verpackt und steril zum Einsatz kommen. In der Literatur ist der Begriff „steril“ definiert als „frei von vermehrungsfähigen Mikroorganismen“ [37]. Im Handbuch Sterilisation [9] wird das Europäische Arzneibuch zitiert, in dem steril heißt, dass „die Wahrscheinlichkeit des Vorhandenseins eines einzelnen vermehrungsfähigen Organismus auf einem Gegenstand kleiner oder gleich 10^{-6} ist“. Mithilfe von gebräuchlichen Verfahren wie der Sterilisation mit Dampf, Heißluft oder mit ionisierender Strahlung (Gamma-Strahlen) sowie chemischer Sterilisation mit Formaldehyd oder Ethylenoxid werden Medizinprodukte sterilisiert. In der zahnärztlichen Praxis ist das Verfahren der Dampfsterilisation bei einer Temperatur von 121 °C und 1,1 bar oder 134 °C und 2,1 bar zu bevorzugen. Die Plateauzeit bei 134 °C beträgt 3 min. Der Sterilisator Typ B ist laut KRINKO-/BfArM-Empfehlung aus dem Jahr 2012 für die Sterilisation wiederverwendbarer Medizinprodukte einer Praxis geeignet. Die Sterilisation ist nur ein Teilschritt in der Aufbereitung von Medizinprodukten. Eine sichere Sterilisation kann nur an Instrumenten erfolgen, die gründlich gereinigt, desinfiziert und getrocknet sind [58]. Eine alleinige Sterilisation ohne Vorbehandlung, Reinigung und Desinfektion wird nicht sicher zur Sterilität an den Instrumenten führen.

1.5.5 Wasserqualität

Bei der manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten wird zur Herstellung von Reinigern, Desinfektionsmitteln oder reinigenden Desinfektionsmittellösungen das Konzentrat mit Wasser nach Herstellerangaben vermengt. Die Qualität des Leitungswassers ist in Deutschland regionalen Schwankungen unterlegen. Kenngrößen wie Gesamthärte (dH), Säurekapazität (mmol/l), Carbonathärte, pH-Wert und Leitfähigkeit (mS/cm) des Wassers bestimmen die Unterschiede.

Das aus natürlichen Quellen stammende Wasser wird, bevor es in das Versorgungsnetz eingespeist wird, durch verschiedene Verfahren aufbereitet, es kann aber, wenn es in das hausinterne Rohrleitungssystem eingespeist wird, durch veraltete und belegte Rohre wieder zu einer Verschlechterung der Qualität kommen. Die Trinkwasserverordnung (TrinkwV) [41] regelt die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch und damit die allgemeinen Anforderungen an mikrobiologische und chemische Indikatorparameter, hat aber keinen Einfluss auf die hausinternen Rohrleitungssysteme. Ungeeignete Wasserqualitäten können zu einer unzureichenden Reinigungsleistung führen oder zu Materialschäden an den Medizinprodukten, welche die Werterhaltung der Instrumente entscheidend beeinflussen können [9,28,36]. Daher sollte das in der Aufbereitung verwendete Wasser von gleichbleibender Qualität sein. Zudem sollten die Empfehlungen der Hersteller der Chemikalien beachtet werden.

MOHR [42] untersuchte den Einfluss der Wasserqualität auf die Reinigungsleistung. Dazu wurden sechs Wasser unterschiedlicher Qualität ausgewählt. Es zeigte sich schon bei der kleinen Auswahl an möglichen Wasserqualitäten, welche großen Unterschiede möglich sind. Mit der Wasserhärte wird die Konzentration der im Wasser gelösten Ionen der Erdalkalimetalle, besonders Magnesium und Kalzium, beschrieben. Durch die Aufbereitung von Leitungswasser kann die Qualität zielgerichtet verändert werden. Bei der Enthärtung von Wasser mittels Ionenaustauscher können diese gelösten Inhaltsstoffe gegen Natrium-Ionen ausgetauscht werden. Der Gesamtsalzgehalt wird nicht verändert, aber die Wasserhärte wird weicher und reagiert leicht alkalisch. Demineralisiertes Wasser (vollentsalztes Wasser) wird durch die vollständige Entfernung der im normalen Leitungswasser vorkommenden Mineralien, wie Salze und Ionen, hergestellt. Das vollentsalzte Wasser kann durch Mischbettionenaustauscher oder durch Umkehrosmose hergestellt werden. Im Vergleich zu destilliertem Wasser

sind hier möglicherweise im Wasser verbliebene apolare Stoffe und Verunreinigungen zu finden.

Je weniger Ionen im Wasser sind, desto reiner ist es und desto weniger Rückstände können auf den Instrumenten verbleiben. Für Reinigungs-, Desinfektions- und erste Spülschritte wird enthärtetes Wasser verwendet, für den letzten Spülschritt – zur Vermeidung von Rückständen auf der Instrumentenoberfläche – kommt vollentsalztes Wasser zum Einsatz. Fleckenbildungen und Aufkonzentrationen korrosiver Inhaltsstoffe, z. B. Chloride sowie kristalline Antrocknungsrückstände, die den nachfolgenden Sterilisationsprozess negativ beeinträchtigen könnten, werden durch eine geringe Wasserhärte vermieden.

1.6 Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsmittel

In Deutschland gibt es für den medizinischen Bereich zwei herstellerunabhängige Listen, in denen chemische Desinfektionsmittel für unterschiedliche Anwendungsbereiche mit eigenen Prüfmethoden getestet und herausgegeben werden. Zum einen die Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren vom 31.10.2017 [43] sowie die vom Verbund für angewandte Hygiene (VAH) herausgegebene Desinfektionsmittelliste [40].

Die früher von der DGHM (Desinfektionsmittel-Liste der Deutschen Gesellschaft für Mikrobiologie und Hygiene e. V.) ausgegebene Liste wird seit dem 01.01.2006 von der Desinfektionsmittel-Kommission des Verbunds für angewandte Hygiene e. V. (VAH) herausgegeben. Sie bildet eine wichtige Grundlage für die Anwender zur Auswahl eines Produktes.

Die VAH-Liste ist, so wird es durch den Verbund beschrieben, eine bewährte Referenz für wirksamkeitsgeprüfte Produkte für die routinemäßige und prophylaktische Desinfektion. Gutachter prüfen die Wirksamkeit der Produkte gemäß Standardmethoden (Suspensionstests und praxisnahe Tests). Es werden nur diejenigen Produkte in diese Liste aufgenommen, die den genormten Anforderungen entsprechen und eine entsprechende Reduktion der Mikroorganismen erreichen [40].

Die Liste ist als Druckausgabe oder als Online-Ausgabe zugänglich. Die Auflistung beinhaltet zertifizierte Produkte mit Angaben zu Herstellern, Wirkstoffbasis,

Einwirkzeiten, Konzentrationen und Wirkungsspektren sowie allgemeine Informationen zur Desinfektionsmittelprüfung und -anwendung. Im Anhang befindet sich ein Firmenverzeichnis mit den vollständigen Adressen sowie allen Produkten, sortiert nach Anwendungsbereichen. Alle Instrumentendesinfektionsmittel sind mindestens bakterizid und levurozid (gegen *Candida albicans*) und wirksam getestet gegen die grampositiven Bakterien *Staphylococcus aureus* und *Enterococcus hirae* sowie die gramnegativen Bakterien *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* und *Proteus mirabilis*. Ausgewiesen sein kann auch eine zusätzliche tuberkulozide, mykobakterizide und fungizide Wirksamkeit geprüft mit den Erregern *Mycobacterium terrae*, *Mycobacterium avium* und *Aspergillus brasiliensis* [40].

Angaben zur Viruswirksamkeit werden nach Konformitätsbewertung durch die Kommission gemacht. Produkte, die ein gültiges Zertifikat der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung von Viruskrankheiten (DVV) besitzen, sind gesondert ausgewiesen.

Somit erhalten die durch den VAH geprüften und zertifizierten Desinfektionsmittel ein Qualitätssiegel, das dem Anwender in der zahnärztlichen Praxis die Sicherheit der Wirksamkeit gibt. Eine vergleichbare Hilfe oder gleichwertige Auflistung zur Auswahl geeigneter Reinigungsmittel zur Verwendung vor der Desinfektion oder für reinigende Desinfektionsmittel gibt es nicht. Ein von der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH) berufener Arbeitskreis befasst sich gegenwärtig mit der Erarbeitung von Methoden zur Erreichung der Vergleichbarkeit der Reinigungsleistung [9].

1.7 Reinigende Desinfektionsmittel

„Die Reinigung hat heute klar das Primat vor der Desinfektion.“ [9,34,35] Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Aufbereitung sollen Verschmutzungen, in Form von anorganischen und organischen Rückständen, vor der Desinfektion entfernt werden [1,2,9,10,28,34,35]. Vorzugsweise sollen dafür Reiniger zur Anwendung kommen, die als „reinrassige“ Reinigungsmittel gelten, also ohne desinfizierende Wirkung reinigen [9].

Während bei der maschinellen Instrumentenaufbereitung im Reinigungs-Desinfektionsgerät (RDG) die Reinigung und daran anschließend die Desinfektion im geschlossenen Gerät erfolgen, tritt bei dem manuellen Verfahren die Problematik auf, dass die Reinigung eines Instruments ohne vorherige Desinfektion zur Kontamination bei der

Aufbereitung führen kann [39] und somit ein Infektionsrisiko für die Mitarbeiter darstellt. Eine alleinige Desinfektion kann jedoch eine Fixierung in Form der Denaturierung von Proteinen hervorrufen. Die Desinfektion vor der Reinigung war bis 2002 ein Grundsatz der Infektionsprävention und wurde erst durch die RKI-Empfehlungen aufgehoben. Daher kann bei der manuellen Aufbereitung eine Vordesinfektion vor dem eigentlichen Aufbereitungsprozess oder gar eine Kombination der Schritte von Reinigung und Desinfektion zum Einsatz kommen, wenn diese Mittel ausdrücklich keine proteinfixierende Wirkung aufweisen. Hersteller bewerben zum Teil Desinfektionsmittel auch als reinigende Desinfektionsmittel. Bei der Auswahl hat der Betreiber darauf zu achten, dass Proteine (Eiweiße) nicht fixiert werden, was insbesondere durch Produkte auf Aldehyd- und Alkohol-Basis oder Peressigsäure [5,9,44] erfolgen kann. WISMER und ZANETTE halten im HANDBUCH STERILISATION fest: „Ein kompromisslos entwickeltes Reinigungsmittel wird immer besser reinigen als ein Desinfektionsmittel oder ein sog. Desinfektionsreiniger.“ [9]

1.8 Fragestellung der Arbeit

Der manuellen Aufbereitung zahnärztlich-chirurgischer Instrumente kommt durch die mehrfache Wiederverwendung am Patienten eine große Bedeutung zu. Eine einwandfreie Aufbereitung muss sichergestellt sein, sodass von dem aufbereiteten Medizinprodukt bei der folgenden Anwendung keine Gefahr von Gesundheitsschäden für Patienten und medizinisches Personal, insbesondere im Sinne von Infektionen, mehr ausgehen kann [1].

Mit Blut kontaminierte Medizinprodukte können die Quelle von Infektionen beim Menschen sein. Durch das Antrocknen und die Gerinnung von Blut auf der Oberfläche kann ein Fibrinpolymer mit Erregern ausgebildet werden, das bei unzureichender Aufbereitung als Kontamination zurückbleibt.

Bei der manuellen Aufbereitung wird daher auch die reinigende Desinfektion zum Abtöten oder zum Inaktivieren von Mikroorganismen genutzt. Sie soll gleichermaßen dem Personalschutz bei der Aufbereitung dienen. Die reinigende Desinfektion soll die Zahl der Mikroorganismen so reduzieren, dass bei einem Kontakt mit Haut oder Schleimhaut von dem Medizinprodukt keine Gefahr mehr ausgeht [37] und eine problemlose Weiterbearbeitung erfolgen kann.

In der vorliegenden Arbeit soll geklärt werden, ob reinigende Desinfektionsmittellösungen bei der manuellen Aufbereitung im Eintauchverfahren im Wannenbad einen effizienten Reinigungserfolg erkennen lassen, für welche vom Hersteller eine Reinigungsleistung ausgelobt wird. Zu klären ist weiterhin, inwieweit anschließend noch eine Restkontamination mit Proteinen nachweisbar ist.

Hieraus ergeben sich folgende Fragestellungen:

1. Können Medizinprodukte ohne Vorbehandlung durch alleinige Einlage in reinigende Desinfektionsmittel als Kombinationspräparate gereinigt werden?
2. Spielen das Design und die Oberflächenstruktur der zu reinigenden Instrumente bei der Reinigungseffizienz eine Rolle?
3. Sind Unterschiede in der reinigenden Wirksamkeit zwischen den Produkten verschiedener Hersteller von reinigenden Desinfektionsmitteln darstellbar?

2 Material und Methoden

Untersucht wurde die Wirksamkeit von drei Präparaten zur reinigenden Desinfektion von zahnärztlich-chirurgischen Instrumenten. Die Prüfung erfolgte mittels Testkörpern. Als Testkörper dienten DIN-Schrauben und Edelstahlplättchen. Nach Anschmutzung der Testkörper mit standardisiertem, synthetischem Blut wurden diese in eine reinigende Desinfektionsmittellösung eingelegt und im Folgenden nach der Reinigungseffizienz visuell beurteilt und auf Proteinrückstände mithilfe der modifizierten OPA-Methode photometrisch untersucht.

2.1 Material

Verwendete Materialien

Edelstahlplättchen	Edelstahl rostfrei, glatt, V2A, 50 × 15 mm, Stärke 1 mm, 5,9 g, zur Verfügung gestellt von der Firma PEREG GmbH
DIN-Schraube	Edelstahlschraube DIN 933 mit Gewinde bis annähernd Kopf; ISO 4017, Gewinde-Ø: M 6, Länge 20 mm, Material: A 2
Testanschmutzung	Firma PEREG GmbH (LOT 100077, 03/09)
Wägedose	35 × 60 mm, Ø 60, 65 ml mit Knopfdeckel, transparent
Quarzküvette	Ausmaße 45 mm × 12,5 mm × 12,5 mm, Schichtdicke 1 cm, Volumen 3500 µl, mit Falzdeckel
Reagenzglas 1	10 cm × 16 mm Ø
Reagenzglas 2	15 cm × 25 mm Ø
Pipette	Eppendorf-Pipette 0,1–2,5 µl
Pipette	Eppendorf-Pipette 0,5–10 µl
Glasbehälter	diverse; 1000 ml; 500 ml; 100 ml
Aqua <i>dest.</i>	Quarzdestille

Seife

Softaskin, Braun

2.1.1 Testkörper

Um grundlegende Konstruktionselemente wie Griffe oder Arbeitsenden von zahnärztlich-chirurgischen Instrumenten in den Versuchen nachzustellen, wurden Edelstahlplättchen und DIN-Schrauben eingesetzt (Abbildung 2.1).

Die Edelstahlplättchen liefern die erforderlichen Eigenschaften zur Überprüfung der Reinigungseffizienz der reinigenden Desinfektionsmittellösungen auf glatten Oberflächen. Dabei handelt es sich um 1 mm starke, rechteckige Metallplättchen mit der Größe von 50 × 15 mm und einem Gewicht von 5,9 g. Die Oberfläche ist porenfrei und poliert. Geriffelte oder gerillte zahnärztlich-chirurgische Instrumente hingegen wurden durch 20 mm lange DIN-Schrauben simuliert. Kontaminiert wurde nur der gerillte Körper der Sechskantschrauben. Die Testkörper bieten eine ausreichende Fläche, um die Testanschmutzung aufzutragen und den Reinigungseffekt visuell beurteilen zu können.



Abbildung 2.1: Edelstahlplättchen und DIN-Schraube als Testkörper

2.1.1.1 Grundreinigung der Testkörper

Zur Vermeidung von Rückständen auf der Oberfläche der mehrfach verwendeten Testkörper erfolgte eine Grundreinigung vor jeder erneuten Anwendung. Die Testkörper wurden einzeln für mindestens 30–60 sec gründlich mit Leitungswasser abgespült und anschließend in Leitungswasser gelagert. Nach 10 min erfolgten die Reinigung mit der im Labor zur Verfügung stehenden Seife Softaskin sowie erneutes gründliches Abspülen.

2.1.2 Testanschmutzung

Als Testanschmutzung wurde synthetisches Blut der Firma PEREG GmbH (LOT 100077, 03/09) verwendet. Die Testanschmutzung aus Hämoglobin, Albumin, Fibrinogen und Thrombin entspricht der Zusammensetzung des Humanblutes und damit einer proteinbasierenden Kontamination. Dies entspricht der Verunreinigung von zahnärztlich-chirurgischen Instrumenten, die nach einer Behandlung mit Blut in Kontakt kommen. Der hohe Proteingehalt der Testanschmutzung wurde durch die Matrix aus Albumin und Hämoglobin simuliert. Das Zweikomponenten-System auf Basis gefriergetrockneter Proteinfractionen ermöglicht eine haltbare Testanschmutzung standardisierter Zusammensetzung mit reproduzierbarem Verhalten und Korrelation zu Humanblut.

2.1.2.1 Zusammensetzung und Vorbereitung

Vorbereitend musste die Testanschmutzung einmalig aus den festen Komponenten und den Lösungsmitteln aus vier Flaschen des Herstellers hergestellt werden. Der Inhalt des Testkits zur Herstellung standardisierter Testanschmutzung, bestehend aus

Lösungsmittel A	5,0 ml 0,4 % NaCl-Lösung
Komponente A	400 mg Albumin, 400 mg Hämoglobin, 60 mg Fibrinogen
Lösungsmittel B	5,0 ml 0,4 % NaCl-Lösung + 8,0 mmol/l CaCl ₂
Komponente B	400 mg Albumin, 400 mg Hämoglobin, 12,5 NIH-Units Thrombin,

wurde nach Herstellerangaben gelöst (Abbildung 2.2).



Abbildung 2.2: Testkit zur Herstellung einer standardisierten Testanschmutzung

Dazu wurden die metallischen Sicherheitsverschlüsse der Flaschen geöffnet, sodass sie noch mit einem Gummistopfen, welcher bei allen Flaschen belassen wurde, verschlossen waren. Mithilfe einer spitzen Kanüle, bei luftdicht verschlossener Flasche, wurden durch den gummiartigen Verschluss 50 ml des Lösungsmittels A, welches dem kompletten Inhalt entspricht, in das Glas mit der Komponente A überführt. Eine zweite Kanüle im Verschluss der Lösungsmittelflasche sollte bei der Entnahme für einen Druckausgleich sorgen, somit die Entnahme erleichtern und das Verspritzen geringer Mengen der Testanschmutzung verhindern.

Auf die gleiche Weise erfolgte das Überführen des Lösungsmittels B in das Glas der Komponente B. Mithilfe eines Thermomixers sollten die Gläser 3 und 4 1 h bis zur vollständigen Lösung bei 37 °C geschüttelt werden, um alle Proteinfractionen in Lösung zu bringen. Beim Fehlen eines Thermomixers empfahl der Hersteller das hier angewandte Tragen der Flaschen in den Hosentaschen, um denselben Effekt zu erreichen. Hierbei wurde der Vorgang öfter kontrolliert, die Gläschen manuell geschüttelt und visuell überprüft.

Die Lagerung der Komponenten A und B zur Herstellung der Testanschmutzung für die Versuche erfolgte im Laborkühlschrank bei 7,5 °C. Bei allen Versuchen kam dieselbe Charge zum Einsatz (Abbildung 2.3).



Abbildung 2.3: Komponente A und Komponente B der hergestellten Testanschmutzung

2.1.2.2 Herstellung

Zur Herstellung der Testanschmutzung für die Kontamination der Testkörper wurde 1 ml der Komponente A mit 1 ml der Komponente B vermischt. Die Entnahme aus den Flaschen erfolgte mit einer Spritzenkanüle durch den gummiartigen, luftdichten Verschluss der Flaschen und wurde mit einer 2-ml-Einmalspritze aufgenommen. Um eine ungewollte Vermischung der Präparate in den Flaschen zu verhindern, mussten immer neue Kanülen und Spritzen verwendet werden. Beide Komponenten wurden im Folgenden in ein offenes Glasbehältnis überführt und für wenige Sekunden bei 20 U/min an den Rüttler gehalten, um eine homogene Vermengung zu erreichen. Die Herstellung der Testanschmutzung erfolgte zu jedem Versuchsansatz frisch, da die Verwendbarkeit durch die einsetzende Gerinnung bei Bildung der unlöslichen Fibrinfasern begrenzt war.

2.1.3 Kontamination der Testkörper

Die Kontamination der Testkörper erfolgte mittels Eppendorf Pipette mit 100 µl der Testanschmutzung. Dabei wurden die Edelstahlplättchen gleichmäßig durch manuelles, flächiges Auftragen der Testanschmutzung kontaminiert – ein schmaler Rand blieb, um Abweichungen von der Quantität zu verhindern, rundherum frei. Die

Lagerung erfolgte parallel zueinander auf einer sauberen Papierunterlage ohne Berührungskontakt.

Bei den DIN-Schrauben erfolgte nur die Kontamination des gerillten Anteils ohne den Schraubenkopf. Anschließend wurden sie auf dem Schraubenkopf platziert. Auf den Testkörpern entstand ein Netzwerk aus Fibrinfasern, in das Albumin und Hämoglobin eingelagert sind. Das offene Antrocknen an der Luft bei Raumtemperatur über eine Stunde wurde mit einer Digitaluhr überprüft (Abbildung 2.4 und 2.5). Erst nach Ablauf der Zeit war die Testanschmutzung optisch trocken.

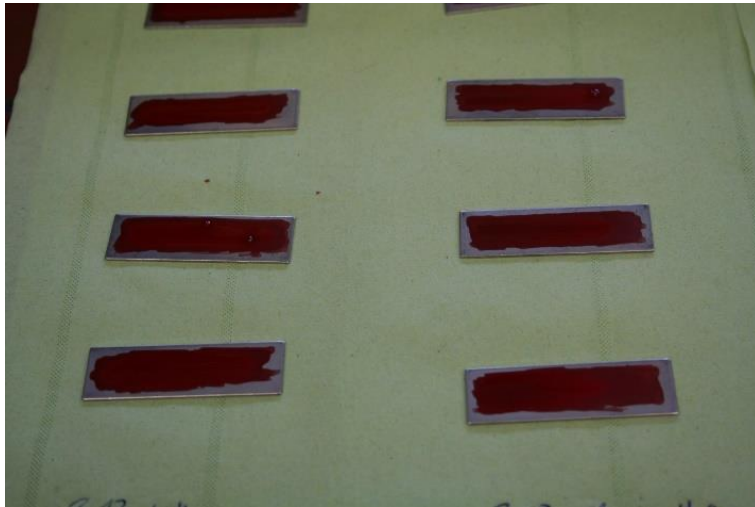


Abbildung 2.4: Edelstahlplättchen nach der Kontamination mit der Testanschmutzung zur Trocknung gelagert auf Papierunterlage



Abbildung 2.5: DIN-Schrauben nach der Kontamination mit der Testanschmutzung zur Trocknung gelagert auf Papierunterlage

2.1.4 Reinigende Desinfektionsmittel

Bei den zu prüfenden drei Präparaten handelt es sich um folgende reinigende Instrumentendesinfektionsmittel:

Reinigende Desinfektionsmittel

ID 212 forte	Dürr Dental AG, Bietigheim-Bissingen, Deutschland, Charge LOT: 0809705
DC 1	Firma Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Komet, Lemgo, Deutschland, Art.-Nr.: 9826
Favosept	Favodent, Karlsruhe, Deutschland, Best.-Nr.: 161 (PZN 1915227) Charge LOT: A0308, 2011-01

2.1.4.1 ID 212 forte Instrumentendesinfektion

Das Produkt wird vom Hersteller DÜRR Dental AG als hochwirksames, aldehydfreies Konzentrat für die gleichzeitige Desinfektion und Reinigung des allgemeinen zahnärztlichen Instrumentariums (Spiegel, Sonden, Pinzetten, Zangen etc.) sowie chirurgischen und rotierenden Instrumentariums beschrieben. Die Wirksamkeit wird als bakterizid (inkl. Tb), fungizid, begrenzt viruzid und gegen unbehüllte Viren – Adeno, Noro – beschrieben. Die Instrumentendesinfektion ID 212 forte ist VAH-gelistet.

Der Hersteller empfiehlt die Verwendung von ID 212 forte Instrumentendesinfektion als 2%ige Lösung bei einer Einwirkzeit von 15 min für eine hohe organische Belastung. Die Angaben sind in der VAH-Liste (Stand 06.07.2022) aufgeführt. Andere Einwirkzeiten und Konzentrationen bei hoher oder geringer Belastung werden nicht beschrieben. Angaben zur Einwirkzeit der Reinigung werden nicht gemacht.

Wirkstoffbasen sind quartäre Ammoniumverbindungen, Alkylamin, Guanidin sowie Alkylamin- und Guanidinderivat. Das Instrumentendesinfektionsmittel wurde über ein Dentaldepot bestellt. Die Haltbarkeit der verwendeten Charge LOT 0809705 endete 04/2012.

Bei der im Versuch verwendeten Menge von 490 ml Wasser pro Lösungsansatz erfolgte der Zusatz von 10 ml Konzentrat, um die 2%ige Lösung herzustellen. Im weiteren Verlauf der Beschreibungen wird ID 212 forte als Desinfektionsmittellösung A bezeichnet.

2.1.4.2 DC 1 Instrumentendesinfektion

Das seit 1999 auf dem Markt erhältliche Konzentrat DC 1 Instrumentendesinfektion kann nach Informationen des Herstellers Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Komet zur manuellen Reinigung und Desinfektion aller rotierenden Instrumente und Handinstrumente verwendet werden. Die Wirksamkeit wird als bakterizid (inkl. TBC und MRSA), fungizid und viruzid (HBV, HIV und HCV), aldehydfrei, alkoholfrei und alkalisch beschrieben. Das Konzentrat DC 1 ist VAH-gelistet.

Nach Herstellerangaben kann das Konzentrat als 1%ige Lösung für eine Einwirkzeit von 60 min angesetzt werden oder als 2%ige Lösung für 30 min sowie als 3 %ige Lösung für 15 min. Als 2%ige Lösung können Instrumente auch für 5 min im Ultraschallbad eingelegt werden. Angaben zur Einwirkzeit der Reinigung werden nicht gemacht. Wirkstoffbasen sind Alkylamin, Guanidin sowie Alkylamin- und Guanidinderivate.

Die im Versuch verwendete 1%ige Lösung, bei einer Einwirkzeit von 60 min, wurde bei der Verwendung von 495 ml Wasser mit 5 ml Konzentrat angesetzt. Der Dosieransatz der 1-Literflasche wurde nicht verwendet. Das Konzentrat wurde mit einer 10-ml-Glaspipette abgemessen. Im weiteren Verlauf der Beschreibungen wird DC 1 als Desinfektionsmittellösung B bezeichnet.

2.1.4.3 Favosept

Das Konzentrat Favosept kann nach Informationen des Herstellers Favodent als Instrumentendesinfektionsmittel für chirurgische, ärztliche und zahnärztliche Instrumente verwendet werden.

Die Wirksamkeit des alkohol- und aldehydfreien Konzentrats wird als bakterizid, tuberkulozid, mykobakterizid, levurozid und begrenzt viruzid (inkl. HBV/HIV) beschrieben. Favosept ist nicht VAH-gelistet. Nach Vorgaben des Herstellers kann das Konzentrat bei hoher Belastung als 1%ige Lösung für 60 min, als 2%ige Lösung für 30 min oder als 3%ige Lösung für 15 min angesetzt werden. Angaben zur Einwirkzeit der Reinigung werden nicht gemacht. Wirkstoffbasen sind quartäre Ammoniumverbindungen und Alkylaminderivate. Bei der hier verwendeten 1%igen Lösung ist die Einwirkzeit mit 60 min vorgegeben. Es wurden im Versuch 495 ml Wasser mit 5 ml Konzentrat versetzt. Der Dosieransatz der 1-Literflasche wurde nicht verwendet. Das Konzentrat

wurde mit einer 10-ml-Glaspipette abgemessen. Im weiteren Verlauf der Beschreibungen wird Favosept als Desinfektionsmittellösung C bezeichnet.

Produkt	Konzentration	Einwirkzeit	Wirkstoffbasis	Wirkstoffe
A	2 %	15 min	Quartäre Ammoniumverbindungen, Alkylaminderivat, Guanidinderivat	12,5 g Alkyl-benzyl-dime-thylammoniumchlorid, 6 g 3-Aminopropyl-dodecyl-1,3-propandi-amin, 4 g Alkyl-propylendiamin-guanidinium-diacetat
B	1 %	60 min	Quartäre Ammoniumverbindungen, Alkylamin- und Guanidinderivate	7,5 g Alkylamine, 5,0 g Alkyldimethyl-ethylammoniummethylsulfat, 1,6 g Cocosporylen-guanidiniumdiacetat, 1,0 g Polyhexamethylenbiguanid
C	1 %	60 min	Quartäre Ammoniumverbindungen und Alkylaminderivate	9,9 % Bis(3-aminopropyl)dodecylamin, 8,4 % Didecylmethyl-polyoxyethylammoniumpropionat, nichtionische Tenside

Tabelle 2.1: Übersicht über die reinigenden Desinfektionsmittel

2.1.5 Herstellung der Desinfektionsmittellösungen

Das Ansetzen der reinigenden Desinfektionsmittellösungen erfolgte nach Herstellerangaben mit herkömmlichem Leitungswasser sowie mit destilliertem Wasser.

Zur Herstellung von A wurden 490 ml Wasser in ein Glasbehältnis (1000 ml) gefüllt. Für B und C wurden jeweils 495 ml Wasser benötigt.

Die Menge der Konzentrate konnte mit Glaspipetten mit ml-Angaben abgemessen werden. Nachfolgend wurde das Konzentrat in das Wasser überführt und unter leichtem Verrühren mit der Glaspipette ohne Schaum- oder Blasenbildung vermengt. Hierbei erfolgte die Beurteilung der Verteilung optisch. Für jede Versuchsreihe wurde die reinigende Desinfektionsmittellösung frisch angesetzt. Als Vorbereitung zur Einlage der DIN-Schrauben und Edelstahlplättchen erfolgte anschließend das Verteilen der reinigenden Desinfektionsmittellösung auf einzelne leere Reagenzgläser (DIN-Schrauben) bzw. leere Wägedosen (Edelstahlplättchen) mit Knopfdeckel mittels der

Glaspipette. Parallel erfolgte der Ansatz der Desinfektionsmittellösung mit destilliertem Wasser auf die gleiche Weise. Pro Versuchsreihe wurden zehn Reagenzgläser und zehn Wägedosen mit je 10 ml Leitungswasser sowie zehn Reagenzgläser und zehn Wägedosen mit je 10 ml destilliertem Wasser vorbereitet.

2.2 Methoden

Die zugänglichen Oberflächen der Testkörper wurden mit der Testanschmutzung kontaminiert. Für jede untersuchte reinigende Desinfektionsmittellösung wurden drei Versuchsreihen durchgeführt. Pro Versuchsreihe wurden 20 Edelstahlplättchen und 20 DIN-Schrauben verwendet. Somit wurden für jede reinigende Desinfektionsmittellösung 60 Edelstahlplättchen und 60 DIN-Schrauben kontaminiert und getestet.

2.2.1 Einwirkung der Desinfektionsmittellösung

Nach dem Antrocknen der Testanschmutzung erfolgte die Einlage der Testkörper in die reinigenden Desinfektionsmittellösungen. Die Konstruktion der Testkörper ist offen und somit für Desinfektionsmittellösungen gut zugänglich.

Die DIN-Schrauben wurden jeweils in mit 10 ml der reinigenden Desinfektionsmittellösung befüllte Reagenzgläser eingelegt und mit Parafilm abgedeckt. Die Edelstahlplättchen mussten aufgrund der Größe in flache, runde Wägedosen, wie im Kapitel 2.1 Material aufgelistet, gelegt werden. Diese konnten mit einem passenden Deckel verschlossen werden. Die Lagerung erfolgte bei Raumtemperatur. Nach 5 min erfolgte eine reproduzierbare Lockerung der angetrockneten Anschmutzung durch Bewegung der Testkörper in der Lösung als praxisnahe Einwirkung bei der Instrumentenaufbereitung. Die wasserlöslichen Anteile konnten dadurch abgelöst werden. Dann wurden die Reagenzgläser einmal bei 20 U/min auf den Rüttler aufgesetzt, während die Wägedosen mit den Edelstahlplättchen dreimal manuell hin und her bewegt wurden. Danach erfolgte keine weitere Bewegung der Testkörper innerhalb der gesamten Einwirkzeit von 15 min (A) bzw. 60 min (B, C) in der reinigenden Desinfektionsmittellösung. Es mussten die Herstellerangaben bezüglich der Einwirkzeiten minutengenau befolgt werden, um die chemische Wirkung der reinigenden Desinfektionsmittellösung zur Zersetzung und Ablösung des Fibrins vollständig wirken zu lassen. Nach der Einwirkzeit erfolgte die Beurteilung und Entnahme der Prüfkörper aus der Lösung.



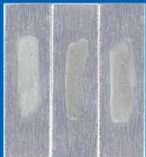

Referenzversuche ohne reinigende Desinfektionsmittel

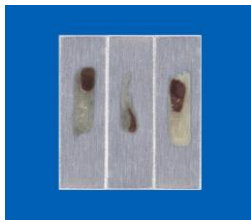
Zur vergleichenden Kontrolle wurden 12 kontaminierte Testkörper in einer weiteren Versuchsreihe innerhalb der Studie in Leitungswasser eingelegt. Wie bereits im Vorfeld erläutert, erfolgte die Einlage von drei DIN-Schrauben einzeln in mit 10 ml Leitungswasser befüllten Reagenzgläsern und drei DIN-Schrauben in mit 10 ml destilliertem Wasser befüllten Reagenzgläsern. Die sechs Edelstahlplättchen wurden in Wägedosen auf dieselbe Weise behandelt. Nach einer Einwirkzeit von 5 min erfolgte auch hier die Bewegung der Testkörper in der Lösung. Nach insgesamt 15 min erfolgten die Beurteilung und Entnahme von zwei Schrauben und zwei Edelstahlplättchen. Nach 60 min wurden die restlichen Testkörper beurteilt und entnommen. Die hier reduzierte Anzahl der untersuchten Testkörper ergibt sich aus den Ergebnissen, welche in Kapitel 3 Ergebnisse näher beschrieben werden.

2.2.2 Visuelle Beurteilung der Restkontamination

Nach der vom Hersteller vorgegebenen Einwirkzeit erfolgte die Auswertung der kontaminierten Testkörper in der reinigenden Desinfektionsmittellösung. Durch ausschließlich visuelle Kontrolle wurde zunächst der Reinigungseffekt an den Testkörpern bestimmt. Die Betrachtung der Edelstahlplättchen und der DIN-Schrauben erfolgte sowohl vor als auch nach der vorsichtigen Entnahme mit der Pinzette. Die Beurteilung des Sauberkeitsgrades der Testkörper erfolgte durch Inaugenscheinnahme.

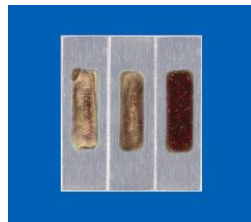
Anhand einer Bewertungsübersicht mit Bebilderung (Abbildung 2.6) wurde das Level der Restkontamination und damit die Reinigungsleistung für die Edelstahlplättchen und die DIN-Schrauben bewertet und notiert. Die Prüfergebnisse basieren auf der Darstellung der Firma PEREG GmbH. Die Prüfergebnisse gehen von Level 0 bis Level 5:

Prüfergebnis	Beschreibung	Bewertungslevel
	<p><i>Optimales Ergebnis:</i> Testanschmutzung ist vollständig abgelöst, keine sichtbaren Rückstände</p>	0
	<p><i>Gutes Ergebnis:</i> TOSI ist vollständig durchgespült = keine wasserlöslichen Proteinreste sichtbar, jedoch geringe Fibrinreste vorhanden, leichte weißliche Rückstände erkennbar</p>	1
	<p><i>Mäßiges Ergebnis:</i> TOSI ist gut durchgespült = keine wasserlöslichen Proteinreste sichtbar, Fibrinschicht aber weitgehend oder vollständig erhalten, starke weißliche Rückstände mit deutlichem Rand</p>	2
	<p><i>Schwaches Ergebnis:</i> TOSI nicht vollständig durchgespült = Restmengen von Hämoglobin (wasserlösliche rote Testanschmutzung) sichtbar, Fibrinschicht gleichzeitig weitgehend entfernt</p>	3

**Kritisches Ergebnis:**

4

TOSI nicht vollständig durchgespült = Hämoglobin (rote Testanschmutzung) zum Teil deutlich erhalten, zudem ist Fibrinschicht weitgehend oder vollständig erhalten

**Sehr kritisches Ergebnis:**

5

TOSI – Testanschmutzung ist weitgehend oder vollständig erhalten

Abbildung 2.6: Visuelle Bewertungsübersicht mit Bebilderungen der Firma PEREG zur Beurteilung der Level der Restkontaminationen der Testkörper

Bei Level 0 ist nach visueller Beurteilung die Testanschmutzung vollständig abgelöst, somit wurde ein optimales Ergebnis erzielt. Dies wird als positives Reinigungsereignis bewertet, der Testkörper ist optisch sauber. Bei Level 1–5 ist die Testanschmutzung in Teilen oder weitestgehend erhalten. Diese Ergebnisse werden als zunehmend negativ eingestuft.

2.2.3 Eluatgewinnung

Nach der visuellen Bewertung des Reinigungserfolgs erfolgte die Überführung der Testkörper in je einzelne Reagenzgläser.

Dazu wurden die Reagenzgläser im Vorfeld mit 20 ml einer 1%igen Natrium-dodecylsulfat(SDS)-Lösung befüllt und in Reagenzglashaltern gelagert. Die Testkörper wurden keiner weiteren Behandlung oder Reinigung unterzogen und mit der Pinzette in die Reagenzgläser überführt. Nach Einlage waren sowohl die Edelstahlplättchen als auch die DIN-Schrauben vollständig mit der Flüssigkeit bedeckt (Abbildung 2.6).

Anschließend wurden alle Behältnisse für 5 min auf den Rüttler gestellt, um Reste der wasserlöslichen Testanschmutzung abzulösen und in Lösung zu bringen. Das entstandene Eluat mit den Testkörpern wurde bis zur Untersuchung maximal 180 min in den Reagenzgläsern gelagert.

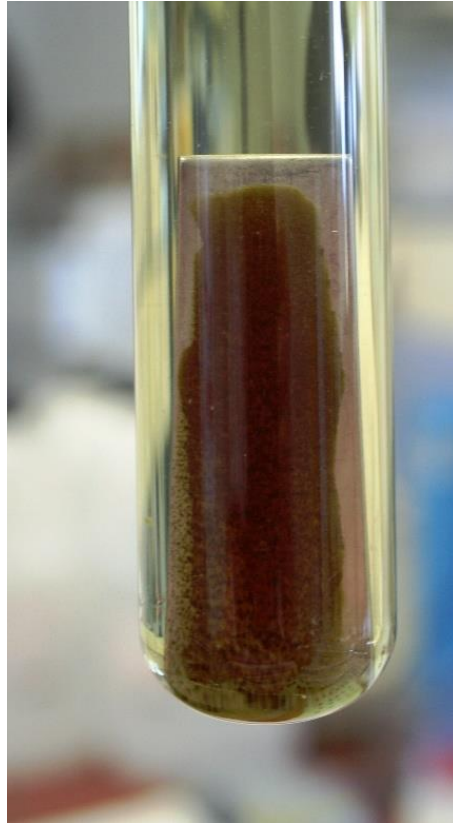


Abbildung 2.7: Edelstahlplättchen in Natriumdodecylsulfat-Lösung (SDS) im Reagenzglas

2.2.4 Modifizierte OPA-Methode zur quantitativen Proteinbestimmung

Zur Untersuchung von im Eluat vorhandenen Proteinrückständen wurde für alle Proben der drei Versuchsreihen die modifizierte OPA-Methode herangezogen. Es erfolgte die quantitative Bestimmung der proteinhaltigen Kontamination im SDS-Eluat der Testkörper.

Die modifizierte OPA-Methode ist eine Standardmethode zur Überprüfung der Reinigung der Instrumentenaufbereitung.

Die Abkürzung „OPA“ steht für *ortho*-Phthaldialdehyd. Das Prinzip beruht auf der quantitativen Detektion von freien α - und *n*-terminalen Aminogruppen in Aminosäuren, Peptiden und Proteinen. Dabei entsteht in Lösungen mit vorhandenen Aminogruppen durch die Verwendung des Nachweisreagenz *o*-Phthaldialdehyd (OPA) in Gegenwart einer Thiol-Komponente ein fluoreszierendes Molekül.

Die fluoreszierende Substanz 1-Alkylthio-2-alkylisoindolen kann spektralphotometrisch bei einer Wellenlänge von 340 nm erfasst werden und durch Messung der Extinktion quantifiziert werden. Die Modifizierung der OPA-Methode durch den Ersatz des

Thiol-Reagenz Mercaptoethanol, das im Extinktionsverhalten stabilere *N,N*-Dimethyl-2-mercaptoethyl-ammoniumchlorid, vereinfacht die Handhabung und es werden kürzere Analysezeiten benötigt. Die Messung erfolgt im Photometer.

Nach dem Lambert-Beer'schen Gesetz kann die Proteinkonzentration, d. h. der Gehalt an freien Aminosäuren in einer verdünnten Lösung, aus der gemessenen Extinktion **E** bestimmt werden. Es erlaubt die Berechnung der Konzentration anhand der Absorption von monochromatischem Licht. Es liegen zwei konstante Größen vor, zum einen die Schichtdicke der Küvette **d**, welche im Versuchsaufbau 1 cm beträgt, und zum anderen der molare Extinktionskoeffizient ϵ , der bei 6,42 l/mmol ebenfalls konstant bleibt [45].

$E = \epsilon(\lambda) \cdot c \cdot d$
E = Extinktion
$\epsilon(\lambda)$ = molarer Extinktionskoeffizient [l/mmol × cm]
c = Konzentration der Probe [mmol/l]
d = Schichtdicke der Küvette in cm (Innendurchmesser der Küvette [cm])

Abbildung 2.8 Lambert-Beer'sches Gesetz mit Extinktionsformel

2.2.4.1 Chemikalien zur Herstellung der OPA-Lösung

1. *o*-Phthaldialdehyd (97 %)

Sigma-Aldrich Chemie GmbH, Steinheim, Deutschland, Best.-Nr.: P-1378 SG, LOT: 11210

2. *N,N*-Dimethyl-2-mercaptoethylammoniumchlorid

Merck-Schuchardt, Darmstadt, Deutschland, Best.-Nr.: 820497, LOT: 42115258

3. Methanol (99,5 %)

J.T. Baker BV, Deventer, Holland, Best. -Nr.: 8402, LOT: nicht notiert

4. Dinatriumtetraborat, wasserfrei

Merck, Darmstadt, Deutschland, Best.-Nr.: 106306, LOT: 1.06306.0250

5. Natriumdodecylsulfat (SDS)

Serva Electrophoresis, Heidelberg, Deutschland, Best.-Nr.: 20760, LOT: 11210

6. L-Leucin

Merck, Darmstadt, Deutschland, Best.Nr.: 105360, LOT: K23005460

2.2.4.2 Herstellung der OPA-Lösung

Zur Herstellung einer Lösung A werden 10 g des pulvrigen Natriumdodecylsulfats (SDS) in einem 100-ml-Erlenmeyerkolben mit 50 ml Aqua *dest.* vermischt und auf einem Magnetrührer gelöst. Es entstehen 50 ml einer 20%igen SDS-Lösung, die in verschließbaren Flaschen dauerhaft gelagert und wiederverwendet werden kann.

Zu beachten ist, dass die SDS-Lösung beim Absinken der Temperatur unter Zimmertemperatur teilweise kristallisiert und damit trübe erscheint. Die Lösung muss dann auf ca. 30–40 °C erwärmt werden, damit die SDS-Lösung wieder klar wird. Dabei entstehen keine Qualitätsverluste. Das SDS selbst darf nicht im Kühlschrank gelagert werden.

Anschließend werden 0,04 g des schwer löslichen *o*-Phthaldialdehyds (Substanz B) mit 1 ml Methanol versetzt und mit einem Magneten auf dem Magnetrührer platziert. Es entsteht Lösung B, die anschließend mit einer Pipette in einen 10-ml-Erlenmeyerkolben mit 0,116 g 2-Mercaptoethansulfonsäure (Substanz C) überführt wird, wodurch Lösung C entsteht.

Aus 1,005 g Dinatriumtetraborat und 50 ml Aqua *dest.* wird Lösung D hergestellt. Mit einer Pasteur-Pipette wird Lösung C in Lösung D überführt und ergibt Lösung E.

Der Lösung E wird schließlich mit 1,25 ml der hergestellten Lösung A (20%ige SDS-Lösung) vermischt, wodurch die gebrauchsfertige OPA-Lösung entsteht.

Die OPA-Lösung zur Verwendung bei der modifizierten OPA-Methode ist nicht lagerfähig und wurde für jeden Versuchstag neu angesetzt. Tabelle 2.2 führt die verwendeten Lösungskomponenten und Mengenangaben auf.

Menge	Lösungskomponenten
0,04 g	o-Phthaldialdehyd
0,116 g	N,N-Dimethyl-2-mercaptoethyl-ammoniumchlorid
1 ml	Methanol
1,005 g	Dinatriumtetraborat
50 ml	Aqua <i>dest.</i>
1,25 ml	20%iges Sodiumdodecylsulfat

Tabelle 2.2: Mengenangaben der OPA-Lösungskomponenten

2.2.4.3 Herstellung der Leucin-Standardlösung

0,0655 g Leucin werden auf einer digitalen Waage in einem 50-ml-Messkolben eingewogen. Dabei darf der Kolbenrand nicht berührt werden. Eine Entnahme aus dem Messkolben ist nicht möglich. Der abgewogenen Menge Leucin werden 10 ml Aqua *dest.* hinzugefügt und auf dem Magnetrührer für 5 min gelöst. Die fertige Lösung ist ein Jahr haltbar.

2.2.4.4 Geräte

1. Magnetrührer, Ikamag®, Typ RCT (Firma IKA-Werk, Staufen im Breisgau, Deutschland)
2. Schüttler, Certomat® U (Firma B. Braun, Melsungen, Deutschland)
3. Spektralphotometer, Beckmann (Made in USA) Typ 25 Volts 230, Amps 1,1 Ser.: 4257132
4. Waage, Satorius Göttingen, Deutschland, Wägebereich 0,02 g–110 g
5. Quarzküvetten, Hellma, Typ Nr. 104-QS, Schichtdicke 10 mm, 4 Stück

2.2.5 Spektralphotometrie

Zur Analyse des Proteingehalts im SDS-Eluat der Testkörper wurde das Zweistrahl-Photometer verwendet. Dabei erfolgt die photometrische Untersuchung einer Probe. Zur Messung wird polychromatisches Licht durch ein Prisma zerlegt. Das entstandene Licht einer gewählten Wellenlänge trifft auf eine mit OPA-Lösung befüllte Referenzküvette und vergleicht diese mit einer Probenküvette. Aus der Differenz ergeben sich die Messwerte. Das Photometer misst die Intensität des durchgehenden Lichts der

Referenz und der Probe bei 340 nm und ermittelt die Strahlenschwächung, die Extinktion. Die Extinktionswerte geben Aufschluss über den Grad der proteinhaltigen Restverschmutzung im Eluat.

2.2.5.1 Funktionsweise des Photometers

Eine Wolframlampe erzeugt im Photometer (Abbildung 2.8) ein polychromatisches Lichtbündel (Gemisch aus vielen Wellenlängen), das durch eine Blende in der Ausbreitung begrenzt wird. Der durchtretende Lichtstrahl wird durch eine Linse zu einem Bündel weißen, parallelen Lichtes gebrochen und nachfolgend durch ein Prisma in farbige, parallele Lichtbündel gespalten. Durch eine Kollektorlinse werden die sich in unterschiedliche Raumrichtungen ausbreitenden Lichtbündel in ihrer Brennebene zu monochromatischen (nur eine Wellenlänge) Lichtbündeln fokussiert. Die verschiedenen Farben des Lichtes sind jetzt räumlich getrennt und können durch Schwenken des Austrittsspalt als Wellenlängen einzeln ausgewählt werden.

Das Licht der gewählten Wellenlänge im Photometer, hier 340 nm, trifft durch den Austrittsspalt auf die Probenküvette und wird von einem Photowiderstand registriert.

Durch Absorption und Streuung des Lichts beim Durchlaufen der Probenküvette hat das austretende Licht eine geringere Intensität als das eintretende Licht. Die Strahlenschwächung beim Durchgang durch Materie wird als Extinktion bezeichnet und mit dem Lambert-Beer'schen Gesetz berechnet.

Bei der quantitativen Bestimmung ist der Extinktionskoeffizient abhängig von der Konzentration des gelösten Stoffes der Probe und der Wellenlänge.

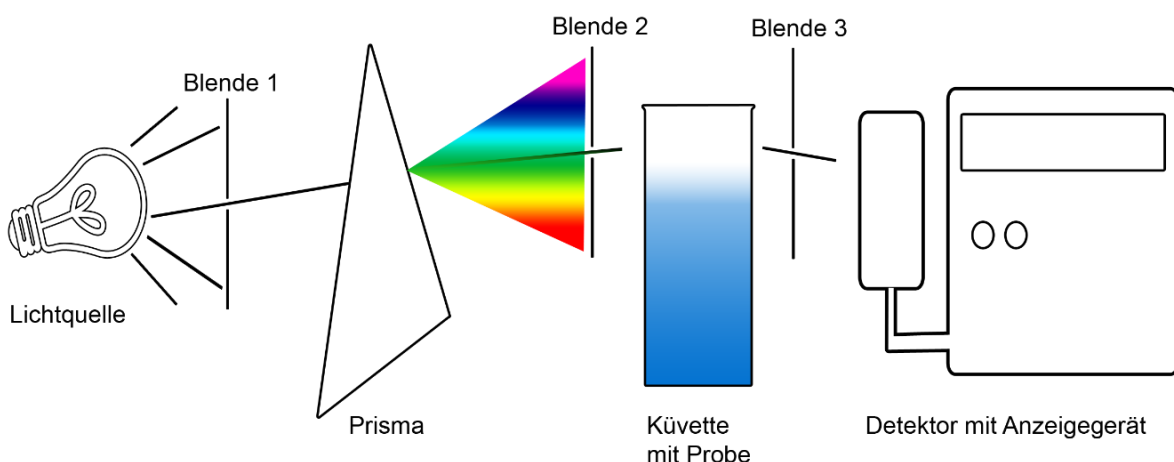


Abbildung 2.9: Schematische Darstellung der Funktionsweise eines Photometers

2.2.5.2 Versuchsvorbereitung

Das Photometer muss mindestens 30 min vor Verwendung eingeschaltet werden, um das Vorglühen der Lichtquelle zu gewährleisten. Die Wellenlänge 340 nm wurde manuell eingestellt.

Vor der ersten Messung erfolgte die Nullpunktbestimmung. Dafür wurden vier gereinigte und getrocknete Quarzküvetten verwendet.

Mithilfe einer Eppendorf-Pipette wurden die Küvetten mit 1 ml frisch angesetzter OPA-Lösung blasenfrei befüllt. Eine Referenzküvette wurde in der vorgesehenen Halterung R (Referenz) im Probenraum des Photometers platziert und durfte für die folgenden Messungen nicht ausgewechselt werden. Die Probenküvette wurde in die Halterung S (Sample) eingebracht. Mit dem Handrad erfolgte die Eichung auf den Wert Null (0,000). Die zweite und dritte Probenküvette mussten der Eichung entsprechen.

Die Messungen fanden nur im verschlossenen Probenraum des Photometers statt, um Verfälschungen durch einfallendes Streulicht auszuschließen.

2.2.5.3 Leucin-Standard-Messung

Zur Qualitätssicherung der Messungen wurde die Leucin-Standard-Messung durchgeführt. Die Referenzküvette mit 1 ml OPA-Lösung wurde im Photometer belassen. Nach Reinigung der drei Probenküvetten mit Aqua *dest.* und Trocknung wurden sie mit 1 ml OPA- und 10 µl Leucin-Standard-Lösung befüllt. Um Fehler bei der Aufnahme der Flüssigkeitsmenge zu vermeiden, wurden zwei voreingestellte Eppendorf-Pipetten verwendet.

Nach dem Befüllen wurden die Küvetten mit passenden Falzdeckeln verschlossen, außen abgetrocknet und dreimal kopfüber geschwenkt, um die Leucin-Lösung mit der OPA-Lösung homogen zu vermengen. Zur Stabilisierung des Extinktionswertes konnte nach einer Wartezeit von 2 min, gemessen mit einer digitalen Stoppuhr, die Messung erfolgen. Dabei sollte die Extinktion reproduzierbar bei $0,6414 \pm 0,02$ liegen [46], andernfalls muss die OPA-Lösung neu angesetzt werden.

Die Messung wurde notiert und sporadisch bei der Probenmessung wiederholt. Bei Abweichungen musste der Nullwert (siehe Versuchsvorbereitung) erneut geeicht werden.

2.2.6 Extinktionsmessung

Für die Quantifizierung des Proteingehalts wurde mit der modifizierten OPA-Methode der Restproteingehalt auf den Testkörpern bestimmt. Hierfür war im Vorfeld die Eluatgewinnung der auf den Testkörpern verbliebenen Testanschmutzung notwendig (Kapitel 2.2.3). 100 µl des gewonnenen Eluats wurden im Folgenden aus den Reagenzgläsern mit den Testkörpern entnommen und zur 1-ml-OPA-Lösung in die Probenküvetten pipettiert. Nach dem Verschluss mit dem Falzdeckel und dreimaligem 180° über Kopf Schwenken wurde die von außen abgetrocknete Probenküvette im Probenraum des Photometers in der Halterung S (Sample) platziert. Nach Stabilisierung der Lösung konnte nach 2 min der Messwert von der digitalen Anzeige abgelesen werden. Von jedem Reagenzglas wurden zwei Proben entnommen und es erfolgte eine Doppelbestimmung, die tabellarisch notiert wurde (Anhang 6.2). Hieraus wurde ein Mittelwert errechnet.

2.2.6.1 Eigenextinktionsmessung

Im Anschluss an alle Messungen wurde für jede Probe die Eigenextinktionsmessung durchgeführt. Die Küvetten wurden nach Säuberung und Trocknung jeweils mit 1 ml SDS-Lösung befüllt. Die Referenzküvette wurde im Probenraum des Photometers in der Halterung R platziert. Der Probenküvette wurden 100 µl des Eluats hinzugefügt, mit einem Falzdeckel verschlossen und kopfüber geschwenkt. Anschließend erfolgte das Einsetzen in der Halterung S. Nach 2 min wurde der Extinktionswert abgelesen und zur entsprechenden Probennummer in der Tabelle notiert.

2.2.7 Deskriptive Statistik

Zur statistischen Auswertung und grafischen Darstellung der Ergebnisse wurde neben der Office-Software Excel (Microsoft) das Statistikprogramm SPSS für Windows (SPSS Inc. USA) verwendet [47]. Die deskriptive Statistik und Datenanalyse erfolgten durch einen Statistiker. Vor Anwendung der einfaktoriellen ANOVA für den Mittelwertvergleich war es notwendig, auf Normalverteilung der Daten zu testen, um Gültigkeit der Ergebnisse zu erreichen. Es wurde getestet, ob die Daten der jeweiligen zu vergleichenden Gruppen normalverteilt sind. Hierfür fand der Shapiro-Wilk-Test [47] Anwendung. Wird die Normalverteilung auf einem 5%-Signifikanzniveau abgelehnt

(p-Wert: $< 0,005$), ist anzunehmen, dass die Daten nicht aus einer Normalverteilung stammen, und somit ist die Voraussetzung für ANOVA nicht erfüllt.

Die Messdaten waren laut Kolmogoroff-Smirnoff-Test und Shapiro-Wilk-Test nicht normalverteilt [47]. Als nichtparametrisches Äquivalent zur ANOVA bei Verletzung der Normverteilung erfolgte der Einsatz des Tests nach Kruskal-Wallis [47].

Bei wiederholtem, multiplem Hypothesentesten mit dem gleichen Datensatz kumuliert sich der sogenannte α -Fehler (Fehler 1. Art). Das ist die Wahrscheinlichkeit, die Nullhypothese abzulehnen, obwohl sie richtig ist. Je größer die Anzahl zu testender Hypothesen, desto höher wird die Wahrscheinlichkeit, eine von diesen fälschlicherweise abzulehnen [48]. Bei multiplen Testproblemen sind die Niveaus der einzelnen paarweisen Tests so zu wählen, dass der multiple Fehler unter Kontrolle gehalten wird. Deswegen ist für die Testentscheidung bei Betrachtung der ursprünglichen p-Werte nicht ein globales Signifikanzniveau (α) relevant, sondern für jeden Test ein lokales Signifikanzniveau. Es gibt verschiedene Methoden, diese lokalen angepassten Signifikanzniveaus zu berechnen, hier wurde eine α -Adjustierung nach Bonferroni-Holm [49] durchgeführt. Äquivalent zur Anpassung der lokalen Signifikanzniveaus ist die Anpassung der p-Werte der einzelnen Tests. Verglichen werden dann die angepassten p-Werte mit dem globalen Signifikanzniveau. Das globale Signifikanzniveau ist hier und üblicherweise 5 %, also 0,05. Ein p-Wert von kleiner 0,05 wurde als signifikant bezeichnet.

$$\alpha_m = \frac{\alpha}{k}$$

$$\Rightarrow \alpha_m = \frac{0,05}{6} = 0,0083$$

α_m : Signifikanzniveau der einzelnen paarweisen Tests

α : Signifikanzniveau der gesamten Tests

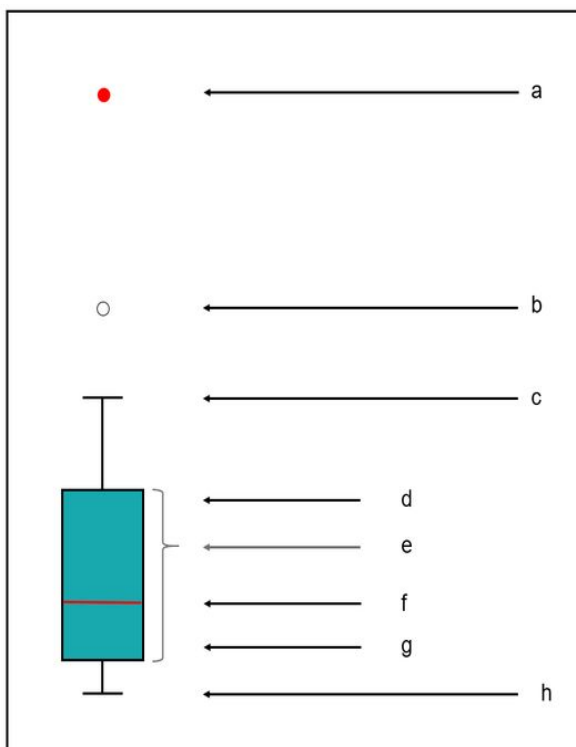
k : Anzahl der paarweisen Tests

2.2.7.1 Datenanalyse

Die Messwerte werden im Weiteren als Box-Whisker-Plots, auch kurz Boxplot genannt, dargestellt. Ein Boxplot gibt einen guten optischen Überblick über die Verteilung, Lage und Streuung von Daten, auch im Hinblick auf den Vergleich mehrerer Gruppen miteinander (Abbildung 2.9).

Die Box, in welcher sich 50 % aller Daten wiederfinden, wird durch das untere (25 %) und obere (75 %) Quartil begrenzt. Die Länge der Box (Boxlänge) gibt eine Information über die Streuung der Daten und entspricht dem Interquartilsabstand. Eine Linie, „der Median“, unterteilt die Box in zwei Hälften. Ihre Lage gibt Auskunft über die Verteilung der Daten und entspricht dem Wert, welcher in der „Mitte“ der nach ihrer Größe geordneten Messwerte liegt.

Durch „Whisker“ werden außerhalb der Box liegende Werte, durch an der Box ansetzende Linien, grafisch dargestellt. Sie bezeichnen das Minimum und das Maximum der Daten. Die Länge des Whiskers wird durch die verbleibenden 25 % der Werte bestimmt. Seine Länge ist maximal auf das 1,5-fache des Interquartilsabstands ($1,5 \times \text{IQR}$) beschränkt. Darüber liegende Werte werden als potenzielle Ausreißer oder Extremwerte ($3 \times \text{IQR}$) mit einem schwarzen Punkt im Diagramm eingezeichnet [47].



- a **Extreme Ausreißer:** Werte, die mehr als der 3-fache Interquartilsabstand vom oberen oder unteren Quartil entfernt liegen.
- b **Ausreißer:** Werte, die mehr als der 1,5-fach bis 3-fache Interquartilsabstand vom oberen oder unteren Quartil entfernt liegen.
- c **Oberer Whisker-Wert:** größter Datenwert der Messwerte, der noch kein Ausreißer ist.
- d **Oberes Quartil:** 0,75-Quantil; 75 % der Messwerte sind kleiner oder gleich diesem Wert.
- e **Interquartilsabstand (Boxlänge):** Bereich vom oberen zum unteren Quartil, in dem sich 50 % der Werte befinden.
- f **Median:** 0,5-Quantil
- g **Unteres Quartil:** 0,25-Quantil; 25 % der Messwerte sind kleiner oder gleich diesem Wert.
- h **Unterer Whisker-Wert:** kleinster Datenwert der Messwerte, der noch kein Ausreißer ist.

Abbildung 2.10: Definition der verwendeten Box-Whisker-Plots

3 Ergebnisse

Nachfolgend werden die Ergebnisse der Reinigungsleistung der drei untersuchten reinigenden Desinfektionsmittellösungen hinsichtlich der Effizienz der proteinzersetzenden und -ablösenden Wirkung an den Testkörpern dargestellt.

Hierbei werden zunächst die Ergebnisse der visuellen Analyse auf den kontaminierten Testkörpern zusammengefasst. Anschließend erfolgt die Darstellung der Ergebnisse der Detektion der quantitativen Restproteinmenge mittels photometrischer Messung.

3.1 Visuelle Beurteilung

Die Beurteilung des Sauberkeitsgrades der Testkörper wurde zunächst durch Inaugenscheinnahme vorgenommen. Es erfolgte die visuelle Bewertung der Testkörper hinsichtlich der Restkontamination vor sowie nach der vorsichtigen Entnahme aus der reinigenden Desinfektionsmittellösung. Mittels einer Bewertungsskala mit Bebilderung wurde, wie in Kapitel 2 Material und Methoden erläutert und in Abbildung 2.6 dargestellt, das Level der Restproteinmenge der Testanschmutzung auf den Testkörpern ermittelt. Dabei wird nur auf das Level der Verschmutzung an den Testkörpern eingegangen, zwischen den verwendeten Präparaten A, B und C wird nicht unterschieden. Als Kontrolle wurden kontaminierte Testkörper auch in Leitungswasser ohne reinigende Desinfektionsmittellösung eingelegt und hinsichtlich des Reinigungseffekts begutachtet und bewertet.

3.1.1 DIN-Schrauben in der reinigenden Desinfektionsmittellösung

Vor der Entnahme der DIN-Schrauben aus den mit der reinigenden Desinfektionsmittellösung gefüllten Reagenzgläsern erfolgte die erste visuelle Beurteilung. Die Schrauben waren der zirkulären Begutachtung leicht zugänglich. Sie waren optisch stark verschmutzt. Die Testanschmutzung war auf allen Testkörpern weitgehend oder komplett erhalten. Die umgebende Flüssigkeit war weitgehend klar. Es waren keine Ablagerungen am Boden der Reagenzgläser vorhanden.

Nach Entnahme der Testkörper aus den Reagenzgläsern erfolgte die zweite visuelle Beurteilung. Die Testanschmutzung an den DIN-Schrauben blieb weitgehend oder

komplett erhalten. Teilweise konnte beobachtet werden, dass bei der Entnahme aus dem Reagenzglas kleinere Mengen der Anschmutzung bruchstückhaft abfielen und in der reinigenden Desinfektionsmittellösung zurückblieben.

3.1.2 Edelstahlplättchen in der reinigenden Desinfektionsmittellösung

Vor der Entnahme der Edelstahlplättchen aus den mit der reinigenden Desinfektionsmittellösung gefüllten Wägedosen erfolgte auch hier die erste visuelle Beurteilung. Die eingelegten Edelstahlplättchen waren der Beurteilung leicht zugänglich. Nach Abnahme des Deckels konnten die Edelstahlplättchen von oben durch die reinigende Desinfektionsmittellösung begutachtet werden. Sie waren optisch stark verschmutzt. Die Testanschmutzung war auf allen Testkörpern weitgehend oder komplett erhalten. Es war keine Ablösung im Bereich der aufgetragenen Testanschmutzung erkennbar. Die umgebende Flüssigkeit war überwiegend klar. Es waren keine Ablagerungen am Boden der Wägedosen vorhanden.

Nach Entnahme der Edelstahlplättchen aus den Wägedosen erfolgte die zweite visuelle Beurteilung. Die Testanschmutzung war weitgehend oder komplett erhalten. Es löste sich auch während der vorsichtigen Entnahme nach subjektiver Beurteilung nichts von den Testkörpern ab.

Zusammenfassend war bei allen in der Studie untersuchten Testkörpern ($n = 360$), das betrifft sowohl die DIN-Schrauben als auch die Edelstahlplättchen, die Testanschmutzung vor der Entnahme aus der reinigenden Desinfektionsmittellösung weitgehend oder komplett erhalten. Die Testkörper waren optisch stark verschmutzt. Das Ergebnis der reinigenden Desinfektion nach Einlage in den untersuchten Desinfektionsmittellösungen A, B und C wurde daher als negativ eingestuft und durchgehend mit Level 5 bewertet.

Nach Entnahme der Testkörper aus den untersuchten reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C lag die visuelle Einschätzung der Verschmutzung bei allen Testkörpern bei Level 5.

3.1.3 DIN-Schrauben und Edelstahlplättchen in Wasser

Zur vergleichenden Kontrolle wurden in einer weiteren Versuchsreihe jeweils drei kontaminierte DIN-Schrauben und drei Edelstahlplättchen ($n = 12$) in Leitungswasser und

in demineralisiertem Wasser eingelegt und hinsichtlich des Reinigungseffekts begutachtet und bewertet.

Hierbei richtete sich die Einlagezeit nach der Einwirkzeit der geprüften reinigenden Desinfektionsmittel und betrug 15 min und 60 min. Es konnte die visuelle Inaugenscheinahme der Testkörper vor Entnahme und nach Entnahme aus der Prüflösung erfolgen.

3.1.3.1 DIN-Schrauben

Bereits bei der vorsichtigen Einlage und dem ersten Kontakt mit dem Leitungswasser und mit demineralisiertem Wasser zeigte sich das Ablösen der Testanschmutzung bei allen Testkörpern ($n = 6$). Da die DIN-Schrauben in den Reagenzgläsern bis zum Kontakt mit dem Boden einen längeren Weg durch das Wasser hatten, konnte beobachtet werden, wie sich die Testanschmutzung deutlich ablöste. Mit der forcierten Bewegung der DIN-Schrauben löste sich augenscheinlich die gesamte Testanschmutzung komplett ab. Das Wasser war rötlich verfärbt.

Nach Entnahme der Testkörper zeigten sich optisch keine Rückstände auf der Oberfläche, die Testanschmutzung war vollständig abgelöst.

3.1.3.2 Edelstahlplättchen

Auch bei den Edelstahlplättchen zeigte sich bei der vorsichtigen Einlage und dem ersten Kontakt mit dem Leitungswasser und dem demineralisierten Wasser das Ablösen der Testanschmutzung bei allen Testkörpern ($n = 6$). Mit der forcierten Bewegung der Edelstahlplättchen im Wasser löste sich augenscheinlich die gesamte restliche Testanschmutzung komplett ab. Das Wasser war rötlich verfärbt. Nach Entnahme der Testkörper zeigten sich optisch keine Rückstände auf der Oberfläche, die Testanschmutzung war vollständig abgelöst.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass nach Ablauf der Einwirkzeiten von 15 min bzw. 60 min das Leitungswasser und auch das demineralisierte Wasser rötlich verfärbt waren. Die Testkörper zeigten vor der Entnahme optisch keine Rückstände auf der Oberfläche, die Testanschmutzung war vollständig abgelöst. Das Prüfergebnis wurde bei allen in der Studie untersuchten Testkörpern ($n = 12$), das betrifft sowohl die DIN-Schrauben als auch die Edelstahlplättchen, mit Level 0 bewertet.

Nach vorsichtiger Entnahme aus dem Wasser wurde der Reinigungseffekt hinsichtlich der Ablösung der Testanschmutzung erneut bewertet. Es erfolgte keine weitere Behandlung oder Trocknung. Die Testkörper zeigten optisch keine Rückstände auf der Oberfläche, die Testanschmutzung war vollständig abgelöst.

Nach Betrachtung der Testkörper konnte das Prüfergebnis bei allen in der Studie untersuchten Testkörpern in Wasser ($n = 12$), das betrifft sowohl die DIN-Schrauben als auch die Edelstahlplättchen, mit Level 0 bewertet werden.

3.2 Quantitative Proteinbestimmung mittels OPA-Methode

Nach der subjektiven, visuellen Beurteilung des Reinigungserfolgs erfolgte, wie im Kapitel 2 Material und Methoden beschrieben, die Überführung der DIN-Schrauben und Edelstahlplättchen in jeweils einzelne Reagenzgläser mit 20 ml einer 1%igen Natriumdodecylsulfat(SDS)-Lösung. Im zweiten Schritt wurde die Bestimmung der proteinhaltigen Restkontamination an den Testkörpern mittels OPA-Methode mithilfe photometrischer Messungen vorgenommen. Die gewonnenen Extinktionswerte sind tabellarisch im Kapitel 3 Ergebnisse unter 3.3 Tabellarische Messwerte aufgeführt.

Es erfolgte der Vergleich bezüglich der Reinigungseffizienz zwischen der Art des verwendeten Wassers, der Art der Testkörper und den drei reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C.

3.2.1 Vergleich der Reinigungseffizienz bei mit Leitungswasser oder mit demineralisiertem Wasser hergestellten Desinfektionsmittellösungen

Bei der Auswertung der Ergebnisse erfolgte der Vergleich zwischen den mit Leitungswasser oder mit demineralisiertem Wasser angesetzten drei reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C. Es sollte festgestellt werden, ob die Art des Wassers die Reinigungseffizienz auf den Testkörpern beeinflusst. Um einen schnellen Überblick über die gemessenen Werte zu erhalten, sind die Ergebnisse mithilfe von gruppierten Boxplot-Diagrammen (Abbildungen 3.1 und 3.2) grafisch dargestellt und lassen sich leicht vergleichen. Die Extinktionswerte sind tabellarisch zusammengefasst (Tabellen 3.1 und 3.2).

3.2.1.1 DIN-Schrauben

In Abbildung 3.1 ist der Vergleich zwischen den in Leitungswasser und in demineralisiertem Wasser gelösten reinigenden Desinfektionsmittellösungen bei den DIN-Schrauben grafisch dargestellt. Für die reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C werden jeweils zwei Boxplots gezeigt, von denen sich jeweils eine Box auf das Leitungswasser (rot) und die andere auf das demineralisierte Wasser (grün) bezieht.

Bei den reinigenden Desinfektionsmittellösungen A und C liegen die Boxen und damit 50 % der Werte eng nebeneinander. Der Interquartilsabstand (Boxlänge) der Boxen bei C ist etwa gleich groß. Bei der reinigenden Desinfektionsmittellösung A ist die Box mit den Werten des demineralisierten Wassers länger und lässt eine größere Streuung erkennen. Der Interquartilsabstand (Boxlänge) liegt bei A zwischen 0,071 und 0,108 und ist größer als bei der Box mit Leitungswasser, bei der der Interquartilsabstand zwischen 0,068 und 0,088 (Tabelle 3.1) liegt. Es lassen sich beim Leitungswasser viele Ausreißer erkennen.

Der Interquartilsabstand der Box mit demineralisiertem Wasser bei der reinigenden Desinfektionsmittellösung C liegt zwischen 0,054 und 0,076 und bei der Box mit Leitungswasser zwischen 0,049 und 0,069 (Tabelle 3.1).

Die Mediane teilen die Boxen nahezu symmetrisch. Eine leichte Verschiebung lässt sich bei der reinigenden Desinfektionsmittellösung C bei Leitungswasser erkennen. Hierbei ist das Lagemaß des Meridians so verschoben, dass die Extinktionswerte eine verbesserte Reinigungseffizienz zeigen.

Der Mittelwert der Extinktion der reinigenden Desinfektionsmittellösung A hergestellt mit Leitungswasser liegt bei 0,082 und bei demineralisiertem Wasser bei 0,092. Die reinigende Desinfektionsmittellösung C zeigt bei Leitungswasser einen Mittelwert der Extinktion von 0,059 und bei demineralisiertem Wasser von 0,068.

Es konnte festgestellt werden, dass bei den reinigenden Desinfektionsmittellösungen A und C ein nicht signifikanter Unterschied für die Art des verwendeten Wassers besteht. Das bedeutet, dass die Reinigungseffizienz der beiden reinigenden Desinfektionsmittellösungen A und C für den Testkörper der DIN-Schraube im Hinblick auf das verwendete Wasser gleich ist.

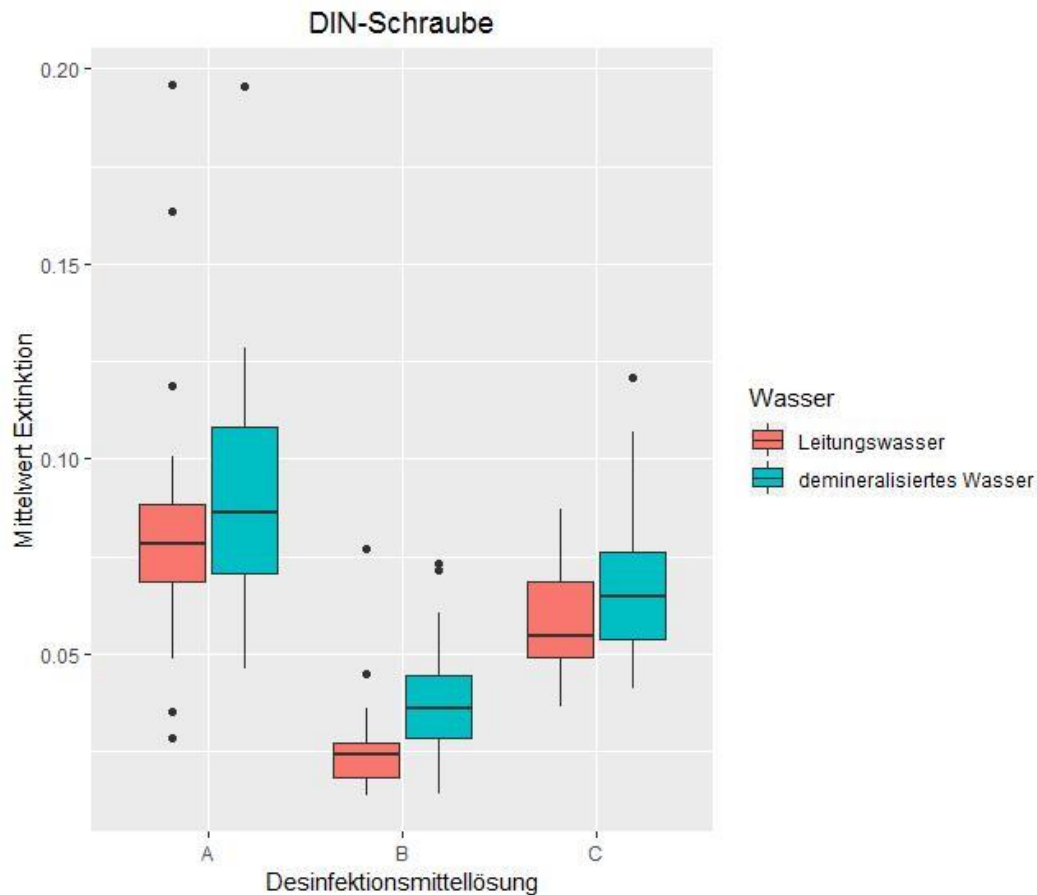


Abbildung 3.1: Mittelwerte der gemessenen Extinktionen für DIN-Schrauben nach der Reinigung in den mit Leitungswasser (n = 90) und demineralisiertem Wasser (n = 90) hergestellten reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C

Bei der reinigenden Desinfektionsmittellösung B liegen die Boxen versetzt übereinander (Abbildung 3.1). Die Box mit den Werten des demineralisierten Wassers ist länger und lässt eine größere Streuung erkennen. Der Interquartilsabstand (Boxlänge) liegt zwischen 0,028 und 0,044, während der Interquartilsabstand der Box mit Leitungswasser zwischen 0,018 und 0,027 (Tabelle 3.1) liegt. Somit zeigen die Werte der untersuchten Schrauben mit Leitungswasser deutlich geringere Extinktionswerte als bei demineralisiertem Wasser. Die Boxen überlagern sich nicht und liegen entsprechend weit auseinander, um hier einen signifikanten Unterschied erkennen zu lassen.

Das für das Ansetzen der reinigenden Desinfektionsmittellösung verwendete Wasser, betrachtet bei einem Signifikanzniveau von 5 %, zeigt einen signifikanten Unterschied bezüglich der Reinigungsleistung zugunsten des Leitungswassers. Es zeigt sich, dass das mit Leitungswasser angesetzte reinigende Desinfektionsmittelkonzentrat B eine höhere Reinigungseffizienz aufweist als das mit demineralisiertem Wasser angesetzte.

N	n2	Min	Max	Median	25 % Quartil	75 % Quartil	Mittelwert	Standardabweichung
A in Leitungswasser	30	0,028	0,196	0,078	0,068	0,088	0,082	0,033
B in Leitungswasser	30	0,014	0,077	0,024	0,018	0,027	0,026	0,012
C in Leitungswasser	30	0,036	0,087	0,054	0,049	0,069	0,059	0,015
A in dem. Wasser	30	0,046	0,196	0,086	0,071	0,108	0,092	0,03
B in dem. Wasser	30	0,014	0,073	0,036	0,028	0,044	0,038	0,014
C in dem. Wasser	30	0,041	0,121	0,064	0,054	0,076	0,068	0,019

Tabelle 3.1: Extinktionswerte für DIN-Schrauben nach der Reinigung in den mit Leitungswasser (n = 30) und demineralisiertem Wasser (n = 30) hergestellten reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C

3.2.1.2 Edelstahlplättchen

In Abbildung 3.2 ist der Vergleich zwischen den in Leitungswasser und in demineralisiertem Wasser gelösten reinigenden Desinfektionsmittelkonzentraten A, B und C bei Edelstahlplättchen grafisch dargestellt. Für die reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C werden jeweils zwei Boxplots gezeigt, von denen sich eine Box auf das Leitungswasser (rot) und die andere auf das demineralisierte Wasser (grün) bezieht.

Bei der reinigenden Desinfektionsmittellösung A liegen die Boxen nebeneinander (Abbildung 3.2). Die Box des demineralisierten Wassers, welche 50 % der Werte umspannt, ist deutlich länger und lässt eine größere Streuung bis in die Längen des Whiskers erkennen. Der Interquartilsabstand (Boxlänge) liegt zwischen 0,1 und 0,154 und ist größer als bei Leitungswasser, wo der Interquartilsabstand zwischen 0,084 und 0,114 (Tabelle 3.2) liegt.

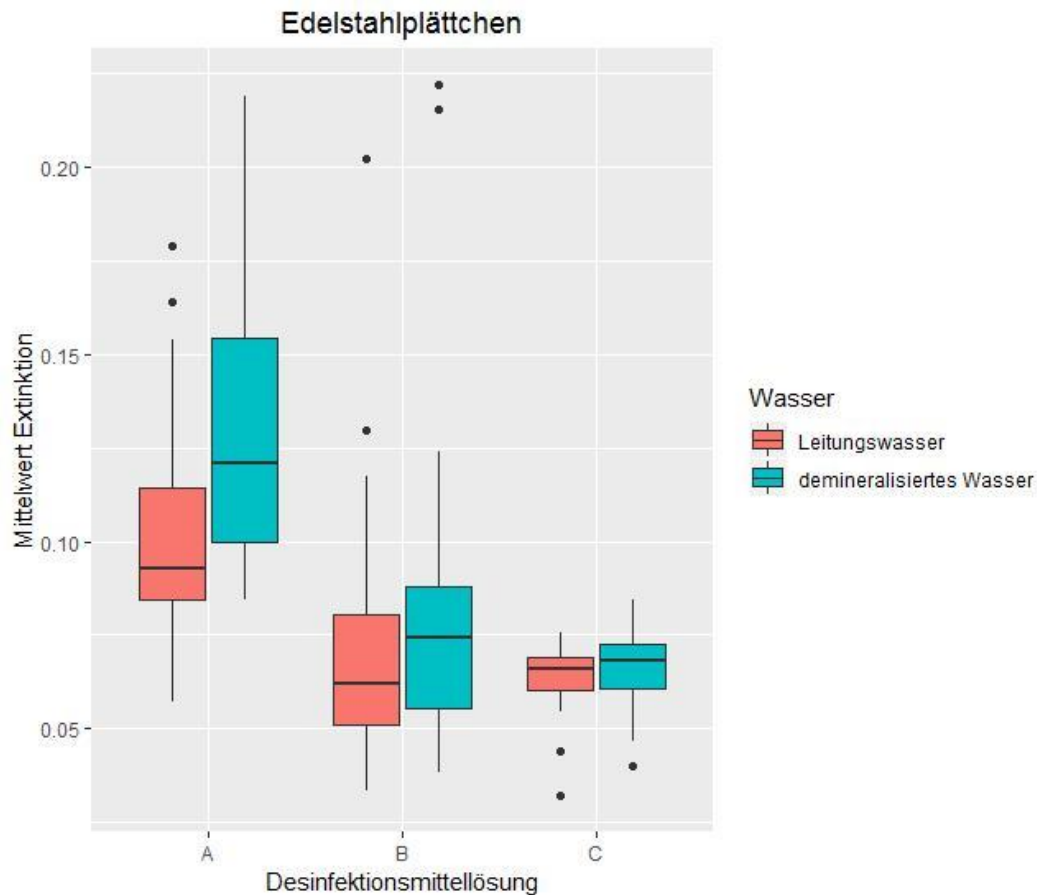


Abbildung 3.2: Mittelwerte der gemessenen Extinktionen für Edelstahlplättchen nach der Reinigung in den mit Leitungswasser (n = 90) und demineralisiertem Wasser (n = 90) hergestellten reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C

Die Reinigungseffizienz der reinigenden Desinfektionsmittellösung A bei demineralisiertem Wasser ist schlechter als bei Leitungswasser.

Bei der reinigenden Desinfektionsmittellösung B liegen die Boxen und damit 50 % der Werte eng nebeneinander. Der Interquartilsabstand (Boxlänge) ist etwa gleich und liegt bei Leitungswasser zwischen 0,051 und 0,08 und bei demineralisiertem Wasser zwischen 0,056 und 0,088 (Tabelle 3.2). Die Streuung der Werte ist ähnlich.

Bei der reinigenden Desinfektionsmittellösung C liegen die Boxen und damit 50 % der Werte sehr eng nebeneinander. Die Streuung ist sehr gering. Die Werte zeigen eine hohe Symmetrie. Der Interquartilsabstand (Boxlänge) ist etwa gleich und liegt bei Leitungswasser zwischen 0,06 und 0,069 und bei demineralisiertem Wasser zwischen 0,06 und 0,072 (Tabelle 3.2). Der Median ist mit 0,066 für Leitungswasser und 0,068 für demineralisiertes Wasser fast identisch.

Der Mittelwert der Extinktion der reinigenden Desinfektionsmittellösung A hergestellt mit Leitungswasser liegt bei 0,1 und bei demineralisiertem Wasser bei 0,13. Die reinigende Desinfektionsmittellösung B zeigt bei Leitungswasser einen Mittelwert der Extinktion von 0,073 und bei demineralisiertem Wasser von 0,082 und die reinigende Desinfektionsmittellösung C zeigt bei Leitungswasser einen Mittelwert von 0,063 und bei demineralisiertem Wasser von 0,066.

Es konnte festgestellt werden, dass bei den Desinfektionsmittellösungen A, B und C kein signifikanter Unterschied in der Reinigungseffizienz an Edelstahlplättchen bei der Art des verwendeten Wassers besteht.

N	n2	Min	Max	Median	25 % Quartil	75 % Quartil	Mittelwert	Standardabweichung
A in Leitungswasser	30	0,057	0,179	0,093	0,084	0,114	0,1	0,028
B in Leitungswasser	30	0,034	0,202	0,062	0,051	0,08	0,073	0,035
C in Leitungswasser	30	0,032	0,076	0,066	0,06	0,069	0,063	0,009
A in dem. Wasser	30	0,084	0,219	0,121	0,1	0,154	0,13	0,038
B in dem. Wasser	30	0,038	0,222	0,074	0,056	0,088	0,082	0,043
C in dem. Wasser	30	0,04	0,084	0,068	0,06	0,072	0,066	0,011

Tabelle 3.2: Extinktionswerte für Edelstahlplättchen nach der Reinigung in den mit Leitungswasser (n = 30) und demineralisiertem Wasser (n = 30) hergestellten reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C

Zusammenfassend lässt sich erkennen, dass die Art des Wassers, mit welchem die reinigenden Desinfektionsmittellösungen hergestellt werden, um die Testkörper zu reinigen, keinen nennenswerten Unterschied in der Reinigungseffizienz aufweist. Generell ist aber der Mittelwert der Extinktion bei Leitungswasser immer kleiner als bei demineralisiertem Wasser.

Beim Vergleich der drei untersuchten reinigenden Desinfektionsmittellösungen und bei zwei unterschiedlichen Testkörpern ist der Unterschied nur bei der reinigenden Desinfektionsmittellösung B signifikant. Es werden die DIN-Schrauben mit Leitungswasser signifikant sauberer als mit demineralisiertem Wasser.

Im weiteren Verlauf der Auswertungen wird die Art des Wassers weiterhin berücksichtigt und unterschieden.

3.2.2 Vergleich der Reinigungseffizienz zwischen DIN-Schrauben und Edelstahlplättchen bei den reinigenden Desinfektionsmittellösungen

Bei der Auswertung der Ergebnisse erfolgte der Vergleich zwischen den DIN-Schrauben und Edelstahlplättchen. Es sollte festgestellt werden, ob die Art des Testkörpers die Reinigungseffizienz beeinflusst.

Im weiteren Verlauf der Auswertung werden die Ergebnisse der reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C in Bezug auf die Art des Testkörpers betrachtet. Um einen schnellen Überblick über die gemessenen Werte zu erhalten, sind die Ergebnisse mithilfe von gruppierten Boxplot-Diagrammen dargestellt (Abbildungen 3.3–3.5). Die Extinktionswerte sind tabellarisch zusammengefasst (Tabellen 3.3–3.5).

3.2.2.1 Reinigende Desinfektionsmittellösung A

In Abbildung 3.3 sind die Ergebnisse der Reinigungseffizienz bei DIN-Schrauben und Edelstahlplättchen mit der reinigenden Desinfektionsmittellösung A bei Leitungswasser und bei demineralisiertem Wasser zur Veranschaulichung mittels Boxplot dargestellt. Die Extinktionswerte sind tabellarisch zusammengefasst (Tabelle 3.3).

In Abbildung 3.3 ist zu erkennen, dass sich bei den Edelstahlplättchen signifikant höhere Extinktionswerte ergeben als bei den DIN-Schrauben. Das bedeutet, dass bei den DIN-Schrauben der Reinigungseffekt der reinigenden Desinfektionsmittellösung A höher ist als bei den Edelstahlplättchen.

Vergleiche zwischen DIN-Schrauben und Edelstahlplättchen zeigen bei demineralisiertem Wasser, dass der Interquartilsabstand (Boxlänge) bei den Edelstahlplättchen (0,1 und 0,154) größer ist, die Whisker länger sind und die Messwerte höher liegen als bei den DIN-Schrauben (0,071 und 0,108) (Tabelle 3.3). Dies deutet auf eine größere Streuung der Messdaten hin. Bei den Schrauben gibt es einen Ausreißer.

In Leitungswasser ist die Box bei den Edelstahlplättchen länger als bei den DIN-Schrauben. Der Interquartilsabstand (Boxlänge) bei den Edelstahlplättchen in Leitungswasser liegt zwischen 0,084 und 0,114 sowie bei den DIN-Schrauben zwischen 0,068 und 0,088 (Tabelle 3.3). Die kleinere Box bei den DIN-Schrauben deutet auf eine höhere Dichte der Werte hin. Die Messergebnisse bei der Proteinbestimmung der DIN-Schrauben ergeben bei Betrachtung von ca. 50 % der Werte eine geringere Streuung als bei den Edelstahlplättchen. Gleichzeitig sind viele Ausreißer erkennbar.

Der Mittelwert der Extinktion der mit Leitungswasser hergestellten reinigenden Desinfektionsmittellösung A liegt bei den Edelstahlplättchen bei 0,1 und bei den DIN-Schrauben bei 0,082. Die Edelstahlplättchen zeigen bei demineralisiertem Wasser einen Mittelwert der Extinktion von 0,13 und die DIN-Schrauben einen Mittelwert von 0,092.

Die Extinktionswerte der quantitativen Bestimmung der proteinhaltigen Restkontamination weisen an den Testkörpern bei der reinigenden Desinfektionsmittellösung A einen signifikanten Unterschied bei der Reinigungseffizienz zwischen den DIN-Schrauben und den Edelstahlplättchen auf.

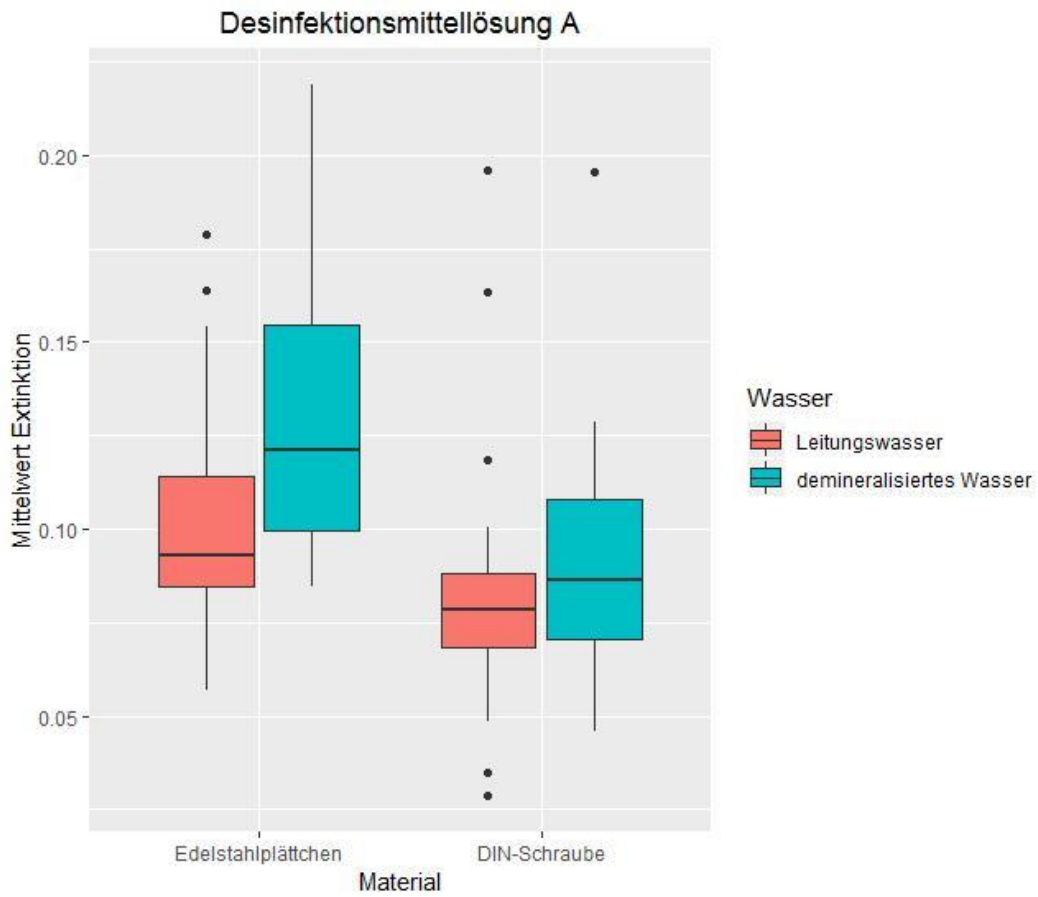


Abbildung 3.3: Vergleich zwischen DIN-Schrauben (n = 60) und Edelstahlplättchen (n = 60) in Bezug auf die Reinigungseffizienz der reinigenden Desinfektionsmittellösung A in Abhängigkeit von der Art des Wassers

N	n2	Min	Max	Median	25 % Quartil	75 % Quartil	Mittelwert	Standardabweichung
Edelstahlplättchen in Leitungswasser	30	0,057	0,179	0,093	0,084	0,114	0,1	0,028
DIN-Schrauben in Leitungswasser	30	0,028	0,196	0,078	0,068	0,088	0,082	0,033
Edelstahlplättchen in dem. Wasser	30	0,084	0,219	0,121	0,1	0,154	0,13	0,038
DIN-Schrauben in dem. Wasser	30	0,046	0,196	0,086	0,071	0,108	0,092	0,03

Tabelle 3.3: Extinktionswerte für den Vergleich der Reinigungseffizienz zwischen Edelstahlplättchen und DIN-Schrauben nach der Reinigung in der mit Leitungswasser (n = 60) und demineralisiertem Wasser (n = 60) hergestellten reinigenden Desinfektionsmittellösung A

3.2.2.2 Reinigende Desinfektionsmittellösung B

In Abbildung 3.4 sind die Ergebnisse der Reinigungseffizienz bei DIN-Schrauben und Edelstahlplättchen mit der reinigenden Desinfektionsmittellösung B bei Leitungswasser und bei demineralisiertem Wasser zur Veranschaulichung mittels Boxplot dargestellt. Die Extinktionswerte sind tabellarisch zusammengefasst (Tabelle 3.4).

Es ist zu erkennen, dass sich bei den Edelstahlplättchen signifikant höhere Extinktionswerte ergeben als bei den DIN-Schrauben. Das bedeutet, dass bei den DIN-Schrauben der Reinigungseffekt der reinigenden Desinfektionsmittellösung B höher ist als bei den Edelstahlplättchen.

Vergleiche zwischen DIN-Schrauben und Edelstahlplättchen zeigen bei demineralisiertem Wasser, dass der Interquartilsabstand (Boxlänge) bei den Edelstahlplättchen (0,56 und 0,088) größer ist, die Whisker länger sind und die Messwerte höher liegen als bei den DIN-Schrauben (0,028 und 0,044) (Tabelle 3.4). Dies deutet auf eine größere Streuung der Messdaten hin. Bei den DIN-Schrauben gibt es einen Ausreißer.

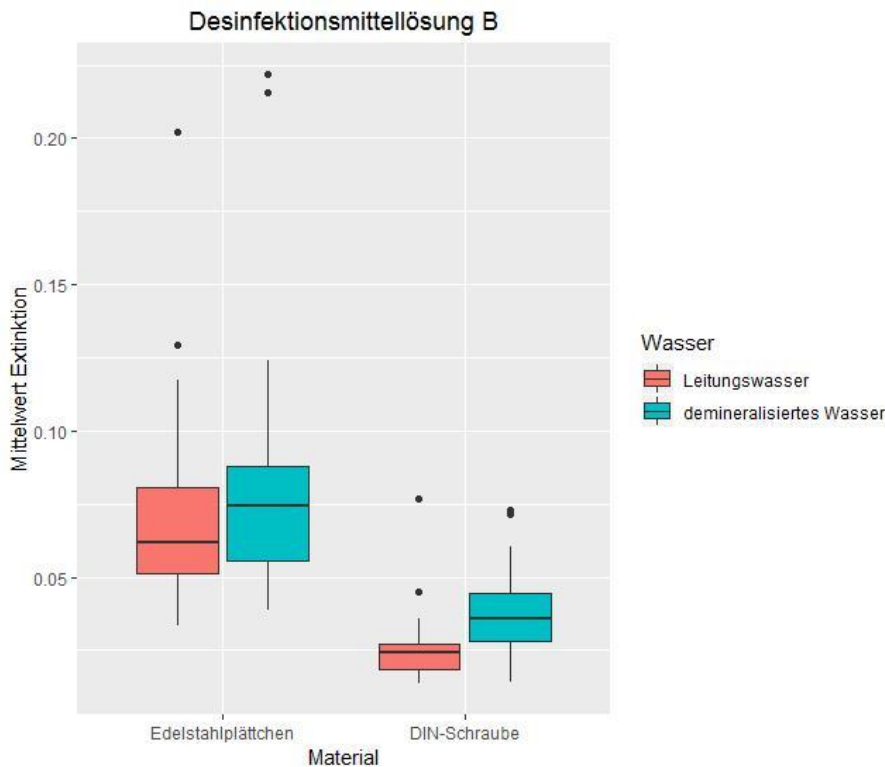


Abbildung 3.4: Vergleich zwischen DIN-Schrauben und Edelstahlplättchen in Bezug auf die Reinigungseffizienz der reinigenden Desinfektionsmittellösung B in Abhängigkeit von der Art des Wassers

Die Box bei den Edelstahlplättchen in Leitungswasser ist länger als bei den DIN-Schrauben. Der Interquartilsabstand (Boxlänge) bei den Edelstahlplättchen in Leitungswasser liegt zwischen 0,051 und 0,08 und bei den DIN-Schrauben zwischen 0,018 und 0,027 (Tabelle 3.4). Die kleinere Box bei den DIN-Schrauben deutet auf eine höhere Dichte der Werte hin. Die Messergebnisse bei der Proteinbestimmung der DIN-Schrauben ergeben bei Betrachtung von ca. 50 % der Werte eine deutlich geringere Streuung als bei den Edelstahlplättchen. Gleichzeitig gibt es einige Ausreißer.

Der Mittelwert der Extinktion der mit Leitungswasser hergestellten reinigenden Desinfektionsmittellösung B liegt bei den Edelstahlplättchen bei 0,073 und bei den DIN-Schrauben bei 0,026. Die Edelstahlplättchen zeigen bei demineralisiertem Wasser einen Mittelwert der Extinktion von 0,082 und die DIN-Schrauben einen Mittelwert von 0,038.

Die Extinktionswerte der quantitativen Bestimmung der proteinhaltigen Restkontamination weisen an den Testkörpern bei der reinigenden Desinfektionsmittellösung B einen signifikanten Unterschied bei der Reinigungseffizienz zwischen den DIN-Schrauben und den Edelstahlplättchen auf.

N	n2	Min	Max	Median	25 % Quartil	75 % Quartil	Mittelwert	Standardabweichung
Edelstahlplättchen in Leitungswasser	30	0,034	0,202	0,062	0,051	0,08	0,073	0,035
DIN-Schrauben in Leitungswasser	30	0,014	0,077	0,024	0,018	0,027	0,026	0,012
Edelstahlplättchen in dem. Wasser	30	0,038	0,222	0,074	0,056	0,088	0,082	0,043
DIN-Schrauben in dem. Wasser	30	0,014	0,073	0,036	0,028	0,044	0,038	0,014

Tabelle 3.4: Zusammenfassung ablesbarer Werte im Boxplot im Vergleich der Reinigungseffizienz zwischen DIN-Schrauben (n = 60) und Edelstahlplättchen (n = 60) in Bezug auf die reinigende Desinfektionsmittellösung B in Abhängigkeit von der Art des Wassers

3.2.2.3 Reinigende Desinfektionsmittellösung C

In Abbildung 3.5 sind die Ergebnisse der Reinigungseffizienz bei DIN-Schrauben und Edelstahlplättchen mit der reinigenden Desinfektionsmittellösung C bei Leitungswasser und bei demineralisiertem Wasser zur Veranschaulichung mittels Boxplot dargestellt. Die Extinktionswerte sind tabellarisch zusammengefasst (Tabelle 3.5).

Die Extinktionswerte der quantitativen Bestimmung der proteinhaltigen Restkontamination ergeben an den Testkörpern bei der reinigenden Desinfektionsmittellösung C keinen signifikanten Unterschied hinsichtlich der Reinigungseffizienz.

Vergleiche zwischen DIN-Schrauben und Edelstahlplättchen zeigen bei demineralisiertem Wasser, dass der Interquartilsabstand (Boxlänge) bei den Edelstahlplättchen (0,06 und 0,072) etwas kleiner ist, die Whisker kürzer sind und die Messwerte etwas geringer sind als bei den DIN-Schrauben (0,054 und 0,076). Dies deutet auf eine geringere Streuung der Messdaten hin, wobei die Werte deutlich näher beieinander liegen als bei den reinigenden Desinfektionsmittellösungen A und B.

Die Box bei den Edelstahlplättchen in Leitungswasser ist kürzer als bei den DIN-Schrauben. Der Interquartilsabstand (Boxlänge) bei den Edelstahlplättchen in

Leitungswasser liegt zwischen 0,06 und 0,069 und bei den DIN-Schrauben zwischen 0,049 und 0,069 (Tabelle 3.5). Die Werte weichen nicht stark voneinander ab. Die kleinere Box bei den Edelstahlplättchen deutet auf eine etwas höhere Dichte der Werte hin. Die Messergebnisse bei der Proteinbestimmung der Edelstahlplättchen ergeben bei Betrachtung von ca. 50 % der Werte eine minimal geringere Streuung als bei den DIN-Schrauben.

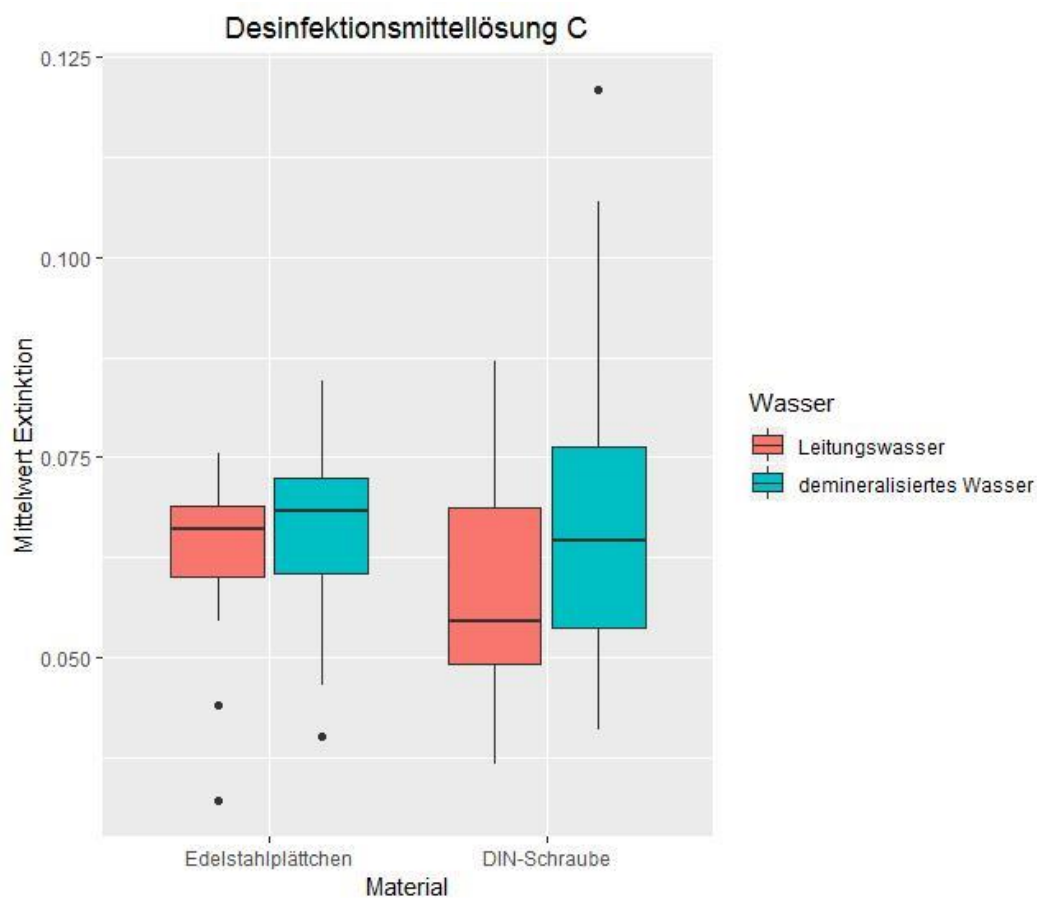


Abbildung 3.5: Vergleich zwischen DIN-Schrauben (n = 60) und Edelstahlplättchen (n = 60) in Bezug auf die Reinigungseffizienz der reinigenden Desinfektionsmittellösung C in Abhängigkeit von der Art des Wassers

Der Mittelwert der Extinktion der mit Leitungswasser hergestellten reinigenden Desinfektionsmittellösung C liegt bei den Edelstahlplättchen bei 0,063 und bei den DIN-Schrauben bei 0,059. Die Edelstahlplättchen zeigen bei demineralisiertem Wasser einen Mittelwert der Extinktion von 0,066 und die DIN-Schrauben einen Mittelwert von 0,068.

Die Extinktionswerte der quantitativen Bestimmung der proteinhaltigen Restkontamination weisen zwischen den Testkörpern bei der reinigenden Desinfektionsmittellösung C sowohl für Leitungswasser als auch für demineralisiertes Wasser keinen signifikanten Unterschied bei der Reinigungseffizienz auf.

N	n2	Min	Max	Median	25 % Quartil	75 % Quartil	Mittelwert	Standardabweichung
Edelstahlplättchen in Leitungswasser	30	0,032	0,076	0,066	0,06	0,069	0,063	0,009
DIN-Schrauben in Leitungswasser	30	0,036	0,087	0,054	0,049	0,069	0,059	0,015
Edelstahlplättchen in dem. Wasser	30	0,04	0,084	0,068	0,06	0,072	0,066	0,011
DIN-Schrauben in dem. Wasser	30	0,041	0,121	0,064	0,054	0,076	0,068	0,019

Tabelle 3.5: Zusammenfassung ablesbarer Werte im Boxplot im Vergleich der Reinigungseffizienz zwischen DIN-Schrauben (n = 60) und Edelstahlplättchen (n = 60) in Bezug auf die reinigende Desinfektionsmittellösung C in Abhängigkeit von der Art des Wassers

Zusammenfassung des Vergleichs zwischen DIN-Schrauben und Edelstahlplättchen

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die Reinigungseffizienz an den DIN-Schrauben bei den reinigenden Desinfektionsmittellösungen A und B signifikant höher ist als an den Edelstahlplättchen, da an den DIN-Schrauben zwei der drei untersuchten reinigenden Desinfektionsmittellösungen eine signifikant höhere Reinigungseffizienz erzielt haben. Es zeigt sich zudem, dass sowohl die DIN-Schrauben als auch Edelstahlplättchen bei der reinigenden Desinfektionsmittellösung C gleichermaßen gereinigt wurden.

3.2.3 Vergleich der Reinigungseffizienz der reinigenden Desinfektionsmittellösungen

Im letzten Schritt erfolgte der Vergleich der reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C im Hinblick auf die Reinigungseffizienz. Es sollte festgestellt werden, welche der drei untersuchten reinigenden Desinfektionsmittellösungen die Testkörper am besten gereinigt hat.

Bei allen nichtparametrischen Tests, beschrieben in Kapitel 2.2.7, werden die reinigenden Desinfektionsmittellösungen paarweise miteinander verglichen, um signifikante Unterschiede zu erkennen. Um einen schnellen Überblick über die gemessenen Werte zu erhalten, sind die Ergebnisse mithilfe von gruppierten Boxplot-Diagrammen dargestellt (Abbildungen 3.6–3.9). Es soll differenziert werden, wie die untersuchten reinigenden Desinfektionsmittellösungen im Vergleich abschneiden. Die DIN-Schrauben und Edelstahlplättchen wurden aufgrund der unterschiedlichen Oberflächenstruktur getrennt betrachtet. Ebenso wurde auch zwischen der Art des Wassers differenziert.

3.2.3.1 DIN-Schrauben mit Leitungswasser

In Abbildung 3.6 sind die Ergebnisse der Reinigungseffizienz der reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C bei DIN-Schrauben mit Leitungswasser dargestellt. Bei allen paarweisen Vergleichen der nichtparametrischen Tests wird abgelehnt, dass es keine Unterschiede gibt. Der p-Wert ist $< 0,05$, die Nullhypothese kann abgelehnt werden.

Somit ergeben sich jeweils bei allen untersuchten reinigenden Desinfektionsmittellösungen paarweise Unterschiede, d. h. die Reinigungseffizienz aller reinigenden Desinfektionsmittellösungen ist unterschiedlich gut. Es wird ersichtlich, dass die reinigende Desinfektionsmittellösung B mit Leitungswasser für die DIN-Schrauben signifikant besser ist als die Vergleichspräparate. Die reinigende Desinfektionsmittellösung A zeigt signifikant die schlechteste Reinigungseffizienz.

Wie in Tabelle 3.1 anhand der aufgeführten Extinktionswerte ablesbar, zeigt die mit Leitungswasser hergestellte reinigende Desinfektionsmittellösung B nicht nur den kleinsten Interquartilsabstand (Boxlänge) von 0,018–0,027 und deutet damit auf eine hohe Dichte der Messdaten hin, sondern weist auch mit 0,026 den vergleichsweise kleinsten Mittelwert auf.

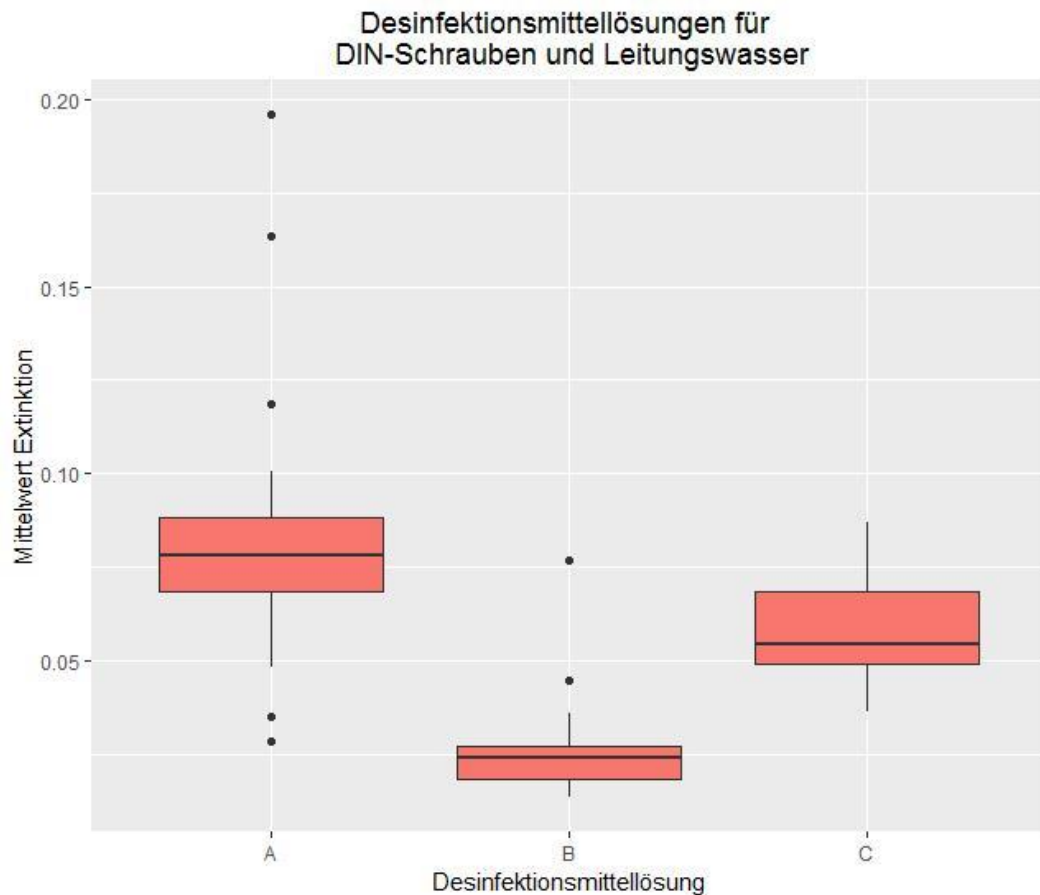


Abbildung 3.6: Mittelwerte der gemessenen Extinktionen für DIN-Schrauben nach der Reinigung in den mit Leitungswasser (n = 90) hergestellten reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C

3.2.3.2 DIN-Schrauben mit demineralisiertem Wasser

In Abbildung 3.7 sind die Ergebnisse der Reinigungseffizienz der reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C bei DIN-Schrauben mit demineralisiertem Wasser dargestellt.

Bei allen paarweisen Vergleichen der nichtparametrischen Tests wird abgelehnt, dass es keine Unterschiede gibt. Der p-Wert ist $< 0,05$, die Nullhypothese kann abgelehnt werden. Somit ergeben sich jeweils bei allen untersuchten reinigenden Desinfektionsmittellösungen paarweise Unterschiede, d. h., die Reinigungseffizienz aller reinigenden Desinfektionsmittellösungen ist unterschiedlich gut.

Es wird ersichtlich, dass die reinigende Desinfektionsmittellösung B mit demineralisiertem Wasser für die DIN-Schrauben signifikant besser ist als die Vergleichspräparate. Die reinigende Desinfektionsmittellösung A zeigt signifikant die schlechteste Reinigungseffizienz.

Wie in Tabelle 3.1 anhand der aufgeführten Extinktionswerte ablesbar, zeigt die mit demineralisiertem Wasser hergestellte reinigende Desinfektionsmittellösung B nicht nur den kleinsten Interquartilsabstand (Boxlänge) von 0,028–0,044 und deutet damit auf eine hohe Dichte der Messdaten hin, sondern weist auch mit 0,038 den vergleichsweise kleinsten Mittelwert auf.

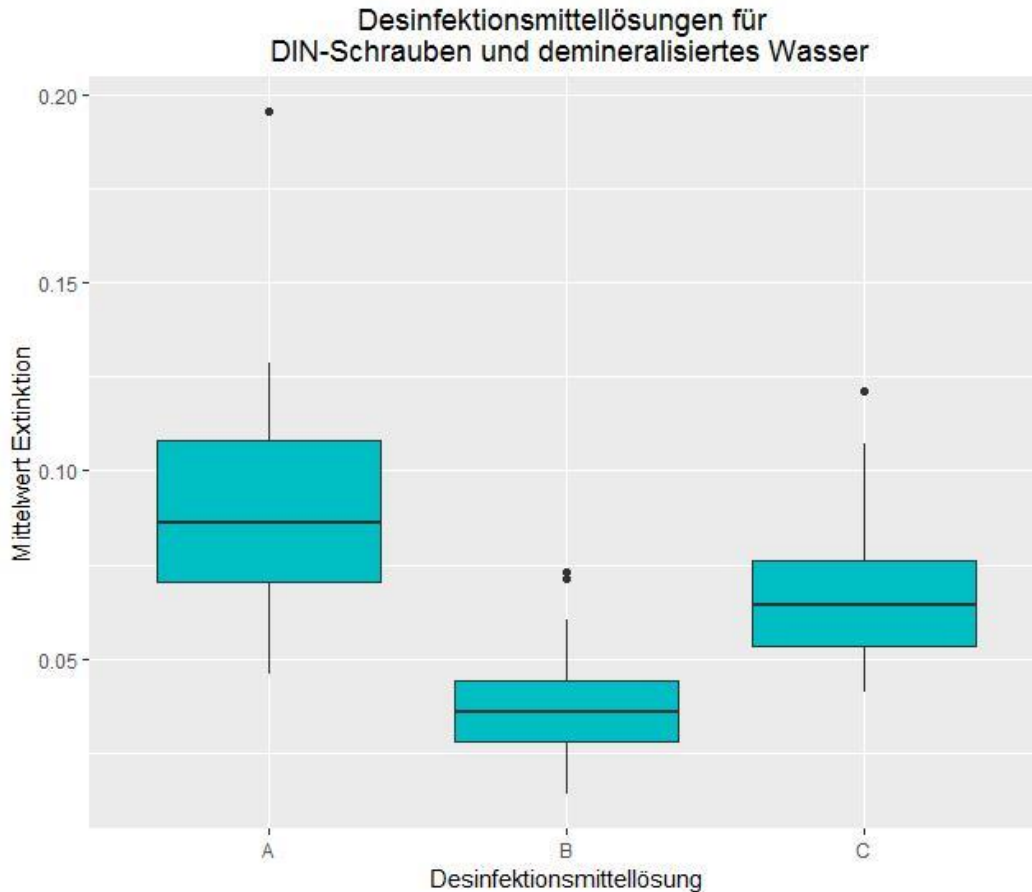


Abbildung 3.7: Mittelwerte der gemessenen Extinktionen für DIN-Schrauben nach der Reinigung in den mit demineralisiertem Wasser (n = 90) hergestellten reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C

3.2.3.3 Edelstahlplättchen mit Leitungswasser

In Abbildung 3.8 sind die Ergebnisse der Reinigungseffizienz der reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C bei Edelstahlplättchen mit Leitungswasser dargestellt.

Bei allen paarweisen Vergleichen wird erkennbar, dass sich die mit Leitungswasser hergestellten reinigenden Desinfektionsmittellösungen B und C in Bezug auf die Reinigungseffizienz bei den Edelstahlplättchen nicht signifikant voneinander unterscheiden. Die Reinigungseffizienz ist bei beiden reinigenden Desinfektionsmittellösungen

ähnlich. Der Mittelwert liegt wie in Tabelle 3.2 ablesbar bei 0,073 für die reinigende Desinfektionsmittellösung B und bei 0,063 für die reinigende Desinfektionsmittellösung C.

Innerhalb der Messdaten ist die Streuung bei der reinigenden Desinfektionsmittellösung B deutlich höher als bei C. Bei der reinigenden Desinfektionsmittellösung B liegen 50 % aller Werte zwischen 0,051 und 0,08, während bei der reinigenden Desinfektionsmittellösung C 50 % der Werte zwischen 0,06 und 0,069 liegen.

Die mit Leitungswasser hergestellte reinigende Desinfektionsmittellösung A zeigt hingegen eine signifikant ($p < 0,05$) schlechtere Reinigungsleistung an den Edelstahlplättchen im Vergleich zu den anderen beiden reinigenden Desinfektionsmittellösungen. Der Mittelwert liegt bei 0,1.

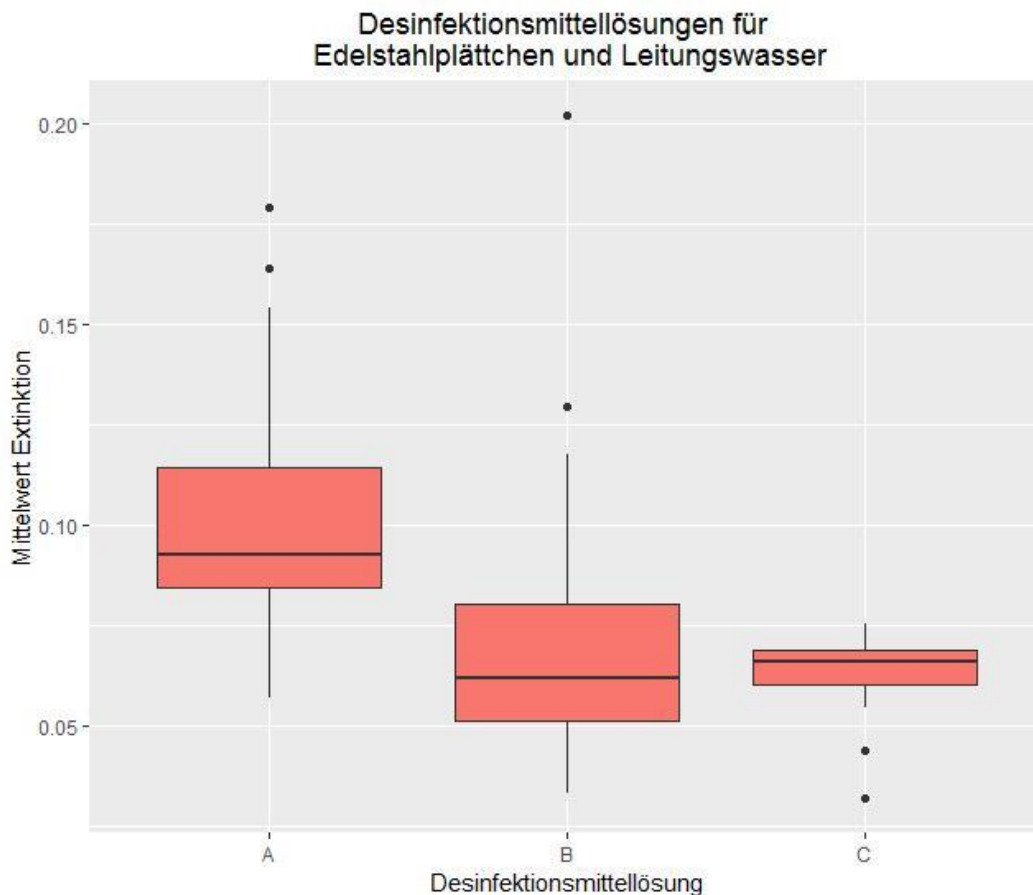


Abbildung 3.8: Mittelwerte der gemessenen Extinktionen für Edelstahlplättchen nach der Reinigung in den mit Leitungswasser ($n = 90$) hergestellten reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C

3.2.3.4 Edelstahlplättchen mit demineralisiertem Wasser

In Abbildung 3.9 sind die Ergebnisse der Reinigungseffizienz der reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C bei Edelstahlplättchen mit demineralisiertem Wasser dargestellt.

Bei allen paarweisen Vergleichen wird erkennbar, dass sich die reinigenden Desinfektionsmittellösungen B und C mit demineralisiertem Wasser bei den Edelstahlplättchen in Bezug auf die Reinigungseffizienz nicht signifikant voneinander unterscheiden. Die Reinigungseffizienz ist bei beiden reinigenden Desinfektionsmittellösungen ähnlich. Der Mittelwert liegt wie in Tabelle 3.2 ablesbar bei 0,082 für die reinigende Desinfektionsmittellösung B und 0,066 für die reinigende Desinfektionsmittellösung C.

Innerhalb der Messdaten ist die Streuung bei der reinigenden Desinfektionsmittellösung B deutlich höher als bei C. Bei der reinigenden Desinfektionsmittellösung B liegen 50 % aller Werte zwischen 0,056 und 0,088, während bei der reinigenden Desinfektionsmittellösung C 50 % der Werte zwischen 0,06 und 0,072 liegen.

Die mit demineralisiertem Wasser hergestellte reinigende Desinfektionsmittellösung A zeigt hingegen eine signifikant ($p < 0,05$) schlechtere Reinigungsleistung an den Edelstahlplättchen im Vergleich zu den anderen beiden reinigenden Desinfektionsmittellösungen. Der Mittelwert liegt bei 0,13. Die Streuung der Werte ist hoch. 50 % aller gemessenen Werte liegen zwischen 0,1 und 0,154.

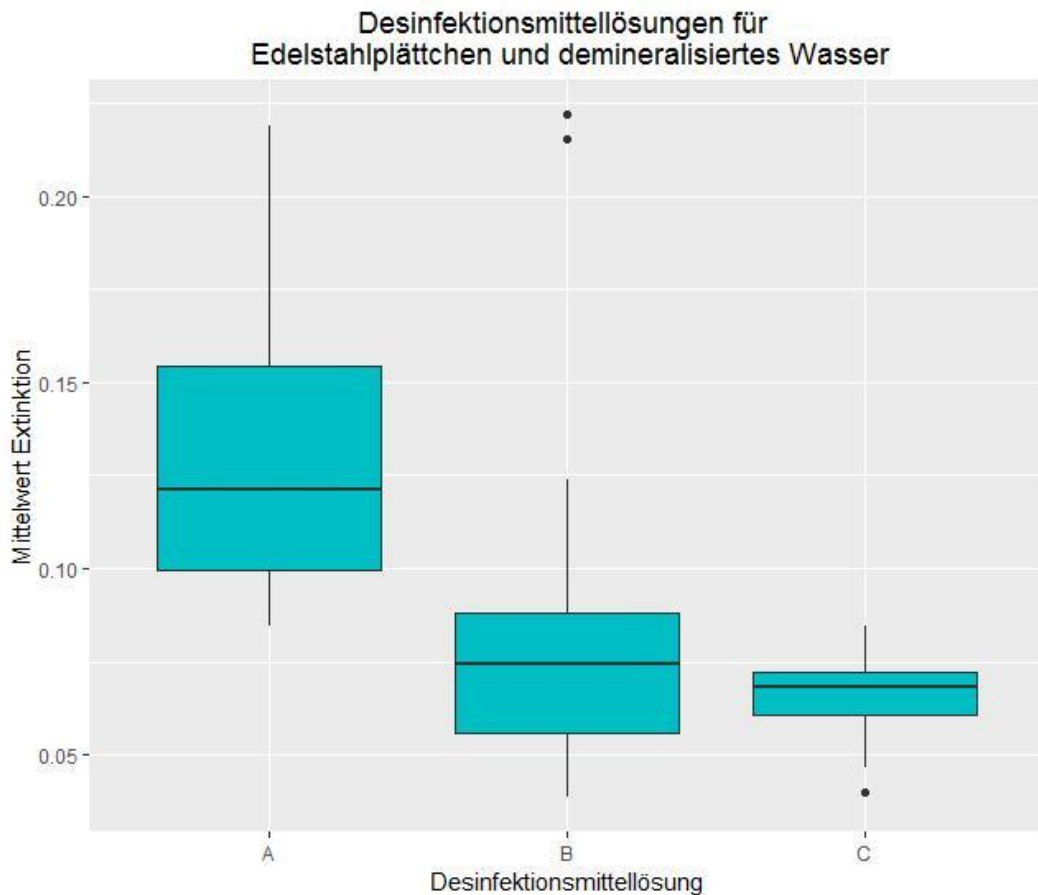


Abbildung 3.9: Mittelwerte der gemessenen Extinktionen für Edelstahlplättchen nach der Reinigung in den mit demineralisiertem Wasser (n = 90) hergestellten reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C

Zusammenfassung des Vergleichs der Reinigungseffizienz zwischen den reinigenden Desinfektionsmittellösungen

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die reinigende Desinfektionsmittellösung B bei den DIN-Schrauben die signifikant beste Reinigungsleistung zeigt, während die reinigende Desinfektionsmittellösung A in allen Fällen am schlechtesten abschneidet. Das bezieht sich sowohl auf den Ansatz mit Leitungswasser als auch auf den Ansatz mit demineralisiertem Wasser.

Bei den Edelstahlplättchen reinigen die Desinfektionsmittellösungen B und C am besten und ähnlich gut, während die Desinfektionsmittellösung A am schlechtesten reinigt.

3.3 Tabellarische Messwerte

Desinfektionsmittellösung A: DIN-Schrauben in demineralisiertem Wasser

Proben	1. Messung	2. Messung	Eigen E
S D1	0,118	0,119	0,011
S D2	0,104	0,113	0,011
S D3	0,087	0,091	0,011
S D4	0,190	0,201	0,021
S D5	0,083	0,087	0,009
S D6	0,090	0,086	0,009
S D7	0,105	0,108	0,013
S D8	0,082	0,090	0,009
S D9	0,121	0,128	0,016
S D10	0,061	0,066	0,008
S D1	0,065	0,064	0,010
S D2	0,080	0,086	0,012
S D3	0,061	0,065	0,011
S D4	0,067	0,061	0,009
S D5	0,086	0,087	0,010
S D6	0,089	0,088	0,010
S D7	0,109	0,113	0,011
S D8	0,124	0,120	0,011
S D9	0,054	0,055	0,008
S D10	0,070	0,069	0,010
S D1	0,107	0,107	
S D2	0,080	0,081	0,017
S D3	0,083	0,076	0,017
S D4	0,128	0,129	0,014
S D5	0,043	0,049	0,018
S D6	0,121	0,121	0,009
S D7	0,065	0,083	0,014
S D8	0,051	0,059	0,014
S D9	0,084	0,085	0,011
S D10	0,101	0,095	0,006

Desinfektionsmittellösung A: DIN-Schrauben in Leitungswasser

Proben	1. Messung	2. Messung	Eigen E
S L1	0,068	0,060	0,008
S L2	0,078	0,079	0,009
S L3	0,075	0,078	0,009
S L4	0,122	0,115	0,018
S L5	0,084	0,089	0,011
S L6	0,070	0,076	0,009
S L7	0,071	0,074	0,009
S L8	0,069	0,077	0,009
S L9	0,079	0,078	0,009
S L10	0,045	0,052	0,007
S L1	0,049	0,053	0,012
S L2	0,028	0,029	0,008

S L3	0,098	0,098	0,013
S L4	0,085	0,085	0,013
S L5	0,093	0,094	0,013
S L6	0,064	0,059	0,010
S L7	0,073	0,069	0,011
S L8	0,035	0,035	0,009
S L9	0,071	0,072	0,009
S L10	0,069	0,066	0,008
S L1	0,166	0,161	0,015
S L2	0,193	0,199	0,018
S L3	0,075	0,081	0,007
S L4	0,075	0,086	0,008
S L5	0,087	0,079	0,007
S L6	0,088	0,089	0,007
S L7	0,091	0,110	0,012
S L8	0,058	0,063	0,007
S L9	0,086	0,088	0,007
S L10	0,104	0,096	0,010

Desinfektionsmittellösung A: Edelstahlplättchen in demineralisiertem Wasser

Proben	1. Messung	2. Messung	Eigen E
T D1	0,087	0,082	0,008
T D2	0,153	0,016	0,017
T D3	0,087	0,088	0,011
T D4	0,103	0,107	0,012
T D5	0,090	0,101	0,011
T D6	0,105	0,107	0,009
T D7	0,095	0,101	0,011
T D8	0,086	0,083	0,011
T D9	0,091	0,093	0,009
T D10	0,101	0,108	0,012
T D1	0,199	0,201	0,018
T D2	0,217	0,221	0,021
T D3	0,162	0,185	0,017
T D4	0,210	0,203	0,020
T D5	0,154	0,151	0,012
T D6	0,172	0,180	0,014
T D7	0,123	0,120	0,009
T D8	0,129	0,129	0,009
T D9	0,146	0,147	0,011
T D10	0,098	0,093	0,007
T D1	0,116	0,120	0,010
T D2	0,164	0,166	0,014
T D3	0,164	0,162	0,014
T D4	0,155	0,155	0,013
T D5	0,147	0,142	0,013
T D6	0,110	0,117	0,012
T D7	0,133	0,125	0,013
T D8	0,123	0,130	0,013
T D9	0,120	0,116	0,011
T D10	0,120	0,121	0,013

Desinfektionsmittellösung A: Edelstahlplättchen in Leitungswasser

Proben	1. Messung	2. Messung	Eigen E
T L1	0,181	0,177	0,011
T L2	0,091	0,092	0,015
T L3	0,091	0,093	0,011
T L4	0,074	0,079	0,011
T L5	0,071	0,069	0,011
T L6	0,055	0,059	0,011
T L7	0,092	0,099	0,012
T L8	0,090	0,092	0,013
T L9	0,072	0,073	0,013
T L10	0,095	0,097	0,013
T L1	0,132	0,127	0,011
T L2	0,086	0,083	0,005
T L3	0,092	0,091	0,007
T L4	0,117	0,120	0,011
T L5	0,095	0,099	0,007
T L6	0,118	0,119	0,010
T L7	0,068	0,066	0,006
T L8	0,094	0,096	0,007
T L9	0,123	0,126	0,011
T L10	0,168	0,160	0,017
T L1	0,087	0,089	0,008
T L2	0,157	0,151	0,015
T L3	0,095	0,099	0,009
T L4	0,089	0,090	0,010
T L5	0,113	0,116	0,011
T L6	0,086	0,083	0,009
T L7	0,073	0,073	0,008
T L8	0,074	0,077	0,006
T L9	0,116	0,111	0,010
T L10	0,093	0,094	0,009

Desinfektionsmittellösung B: DIN-Schrauben in demineralisiertem Wasser

Proben	1. Messung	2. Messung	Eigen E
S D1	0,025	0,039	0,002
S D2	0,024	0,029	0,002
S D3	0,029	0,029	0,003
S D4	0,023	0,023	0,002
S D5	0,019	0,021	0,001
S D6	0,029	0,027	0,002
S D7	0,035	0,031	0,003
S D8	0,048	0,058	0,005
S D9	0,057	0,051	0,007
S D10	0,042	0,046	0,006
S D1	0,024	0,021	0,004
S D2	0,023	0,025	0,002
S D3	0,025	0,028	0,002
S D4	0,039	0,049	0,001
S D5	0,010	0,018	0,001
S D6	0,032	0,038	0,001
S D7	0,050	0,049	0,001
S D8	0,060	0,061	0,003
S D9	0,070	0,076	0,004
S D10	0,071	0,072	0,003
S D1	0,044	0,045	0,003
S D2	0,040	0,042	0,004
S D3	0,039	0,049	0,006
S D4	0,048	0,040	0,003
S D5	0,030	0,035	0,002
S D6	0,048	0,042	0,003
S D7	0,032	0,027	0,002
S D8	0,035	0,039	0,002
S D9	0,035	0,045	0,002
S D10	0,032	0,035	0,002

Desinfektionsmittellösung B: Edelstahlplättchen in demineralisiertem Wasser

Proben	1. Messung	2. Messung	Eigen E
T D1	0,085	0,083	0,005
T D2	0,109	0,093	0,006
T D3	0,050	0,053	0,003
T D4	0,070	0,063	0,005
T D5	0,051	0,041	0,005
T D6	0,046	0,048	0,005
T D7	0,048	0,049	0,004
T D8	0,048	0,041	0,005
T D9	0,056	0,053	0,007
T D10	0,043	0,053	0,007
T D1	0,125	0,116	0,010
T D2	0,220	0,211	0,010
T D3	0,225	0,219	0,010
T D4	0,125	0,123	0,011
T D5	0,094	0,089	0,008
T D6	0,074	0,081	0,006
T D7	0,077	0,083	0,006

T D8	0,101	0,101	0,009
T D9	0,073	0,082	0,007
T D10	0,088	0,089	0,007
T D1	0,080	0,078	0,007
T D2	0,059	0,059	0,006
T D3	0,060	0,062	0,005
T D4	0,037	0,040	0,005
T D5	0,070	0,070	0,008
T D6	0,069	0,065	0,005
T D7	0,072	0,071	0,008
T D8	0,087	0,086	0,007
T D9	0,068	0,070	0,007
T D10	0,078	0,076	0,007

Desinfektionsmittellösung B: DIN-Schrauben in Leitungswasser

Proben	1. Messung	2. Messung	Eigen E
S L1	0,012	0,015	0,001
S L2	0,027	0,026	0,002
S L3	0,017	0,017	0,001
S L4	0,016	0,015	0,002
S L5	0,029	0,020	0,003
S L6	0,025	0,026	0,002
S L7	0,019	0,026	0,002
S L8	0,023	0,029	0,002
S L9	0,016	0,017	0,002
S L10	0,025	0,023	0,003
S L1	0,020	0,029	0,004
S L2	0,081	0,073	0,008
S L3	0,011	0,018	0,005
S L4	0,018	0,027	0,005
S L5	0,028	0,029	0,003
S L6	0,027	0,028	0,003
S L7	0,024	0,025	0,004
S L8	0,012	0,017	0,003
S L9	0,025	0,026	0,003
S L10	0,019	0,019	0,003
S L1	0,034	0,035	0,003
S L2	0,041	0,049	0,004
S L3	0,033	0,025	0,002
S L4	0,032	0,040	0,003
S L5	0,025	0,031	0,002
S L6	0,021	0,026	0,001
S L7	0,029	0,019	0,002
S L8	0,023	0,025	0,002
S L9	0,018	0,018	0,001
S L10	0,013	0,016	0,001

Desinfektionsmittellösung B: Edelstahlplättchen in Leitungswasser

Proben	1. Messung	2. Messung	Eigen E
T L1	0,131	0,128	0,012
T L2	0,202	0,202	0,018
T L3	0,104	0,113	0,010
T L4	0,051	0,055	0,005
T L5	0,082	0,076	0,008
T L6	0,038	0,040	0,002
T L7	0,047	0,053	0,005
T L8	0,046	0,052	0,005
T L9	0,035	0,040	0,004
T L10	0,044	0,049	0,005
T L1	0,103	0,093	0,008
T L2	0,057	0,060	0,005
T L3	0,110	0,118	0,008
T L4	0,074	0,068	0,006
T L5	0,114	0,121	0,008
T L6	0,080	0,085	0,009
T L7	0,054	0,055	0,005
T L8	0,042	0,051	0,004
T L9	0,054	0,047	0,003
T L10	0,066	0,073	0,002
T L1	0,070	0,069	0,005
T L2	0,064	0,061	0,004
T L3	0,075	0,076	0,005
T L4	0,058	0,049	0,005
T L5	0,058	0,060	0,004
T L6	0,078	0,084	0,006
T L7	0,065	0,066	0,006
T L8	0,064	0,059	0,004
T L9	0,058	0,060	0,005
T L10	0,034	0,033	0,005

Desinfektionsmittellösung C: DIN-Schrauben in demineralisiertem Wasser

Proben	1. Messung	2. Messung	Eigen E
S D1	0,075	0,080	0,013
S D2	0,090	0,095	0,011
S D3	0,083	0,082	0,012
S D4	0,065	0,064	0,010
S D5	0,123	0,119	0,015
S D6	0,082	0,079	0,012
S D7	0,069	0,075	0,010
S D8	0,082	0,090	0,009
S D9	0,108	0,106	0,012
S D10	0,102	0,102	0,010
S D1	0,041	0,041	0,003
S D2	0,042	0,045	0,004
S D3	0,056	0,052	0,004
S D4	0,048	0,051	0,007

ERGEBNISSE

S D5	0,044	0,045	0,007
S D6	0,069	0,071	0,007
S D7	0,069	0,064	0,001
S D8	0,074	0,071	0,007
S D9	0,061	0,069	0,005
S D10	0,070	0,071	0,001
S D1	0,059	0,057	0,002
S D2	0,062	0,062	0,006
S D3	0,052	0,055	0,007
S D4	0,062	0,063	0,001
S D5	0,063	0,059	0,003
S D6	0,055	0,051	0,007
S D7	0,041	0,049	0,006
S D8	0,062	0,067	0,007
S D9	0,043	0,062	0,006
S D10	0,057	0,051	0,006

Desinfektionsmittellösung C: DIN-Schrauben in Leitungswasser

Proben	1. Messung	2. Messung	Eigen E
S L1	0,065	0,067	0,004
S L2	0,061	0,066	0,005
S L3	0,087	0,086	0,007
S L4	0,083	0,083	0,007
S L5	0,081	0,078	0,005
S L6	0,060	0,057	0,006
S L7	0,077	0,069	0,005
S L8	0,068	0,071	0,006
S L9	0,085	0,089	0,006
S L10	0,085	0,084	0,006
S L1	0,040	0,038	0,008
S L2	0,051	0,049	0,002
S L3	0,051	0,055	0,006
S L4	0,061	0,067	0,005
S L5	0,051	0,049	0,007
S L6	0,054	0,066	0,007
S L7	0,071	0,074	0,007
S L8	0,053	0,059	0,005
S L9	0,037	0,036	0,007
S L10	0,062	0,059	0,007
S L1	0,042	0,041	0,002
S L2	0,046	0,052	0,003
S L3	0,052	0,053	0,005
S L4	0,048	0,051	0,002
S L5	0,048	0,049	0,007
S L6	0,049	0,047	0,005
S L7	0,051	0,053	0,003
S L8	0,047	0,053	0,004
S L9	0,043	0,042	0,003
S L10	0,047	0,048	0,006

Desinfektionsmittellösung C: Edelstahlplättchen in demineralisiertem Wasser

Proben	1. Messung	2. Messung	Eigen E
T D1	0,068	0,068	0,006
T D2	0,070	0,070	0,005
T D3	0,072	0,069	0,005
T D4	0,069	0,070	0,006
T D5	0,072	0,074	0,006
T D6	0,084	0,078	0,006
T D7	0,084	0,079	0,006
T D8	0,080	0,080	0,007
T D9	0,077	0,081	0,007
T D10	0,084	0,085	0,007
T D1	0,077	0,076	0,003
T D2	0,067	0,067	0,006
T D3	0,050	0,049	0,005
T D4	0,050	0,045	0,005
T D5	0,039	0,041	0,003

T D6	0,054	0,057	0,005
T D7	0,044	0,049	0,005
T D8	0,068	0,065	0,003
T D9	0,062	0,059	0,005
T D10	0,062	0,059	0,005
T D1	0,077	0,079	0,002
T D2	0,069	0,067	0,003
T D3	0,049	0,050	0,007
T D4	0,068	0,072	0,008
T D5	0,070	0,071	0,006
T D6	0,067	0,069	0,008
T D7	0,065	0,066	0,003
T D8	0,068	0,070	0,007
T D9	0,068	0,069	0,006
T D10	0,058	0,059	0,002

Desinfektionsmittellösung C: Edelstahlplättchen in Leitungswasser

Proben	1. Messung	2. Messung	Eigen E
T L1	0,068	0,067	0,006
T L2	0,065	0,060	0,006
T L3	0,068	0,072	0,006
T L4	0,070	0,068	0,006
T L5	0,062	0,059	0,005
T L6	0,068	0,072	0,006
T L7	0,059	0,063	0,005
T L8	0,064	0,064	0,005
T L9	0,060	0,061	0,005
T L10	0,068	0,070	0,006
T L1	0,071	0,069	0,004
T L2	0,053	0,056	0,005
T L3	0,071	0,074	0,007
T L4	0,066	0,065	0,003
T L5	0,058	0,062	0,006
T L6	0,077	0,074	0,004
T L7	0,062	0,060	0,003
T L8	0,066	0,069	0,007
T L9	0,070	0,066	0,006
T L10	0,067	0,067	0,002
T L1	0,067	0,069	0,004
T L2	0,068	0,074	0,003
T L3	0,068	0,069	0,002
T L4	0,064	0,069	0,002
T L5	0,056	0,057	0,002
T L6	0,043	0,045	0,010
T L7	0,032	0,032	0,001
T L8	0,054	0,055	0,001
T L9	0,046	0,042	0,001
T L10	0,058	0,059	0,002

4 Diskussion

Da die Prozesse zur Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte unterschiedlich und abhängig von der Art und Beschaffenheit des Medizinproduktes sind, ist die Qualitätssicherung bei der Aufbereitung nicht nur eine gesetzliche Verpflichtung, sondern auch von wirtschaftlicher Bedeutung, weil hochwertige Medizinprodukte einen großen materiellen Wert haben. Darüber hinaus gewährleistet eine effektive Reinigung auch Sicherheit für das Aufbereitungspersonal [39]. Die Empfehlung von KRINKO-/BfArM lautet dazu, dass für jedes Medizinprodukt, oder ggf. für die Produktfamilie, durch den für die Aufbereitung Verantwortlichen schriftlich festzulegen ist, wie oft und mit welchem Verfahren zum Einsatz kommende Medizinprodukte aufbereitet werden sollen [1]. Seit Veröffentlichung der Empfehlung „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ [1] und deren Erwähnung in § 8 der MPBetreibV [27] haben die Anforderungen an die Aufbereitung von Medizinprodukten laut ZINN et al. deutlich zugenommen [26]. Die sachgerechte Aufbereitung ist hierbei ein wichtiger Baustein. Es wird gefordert, dass ein Qualitätsmanagement sowie validierte Prozesse bei der Aufbereitung wiederverwendbarer Medizinprodukte hinterlegt sind. Generell werden manuelle und maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsverfahren angewendet. Zwar wird den maschinellen Prozessen seit einigen Jahren der Vorzug eingeräumt [39], dennoch erfolgt in vielen Praxen die manuelle Aufbereitung [50,51].

Betrachtet wird in der vorliegenden Studie die Wirksamkeit reinigender Desinfektionsmittel von zahnärztlich-chirurgischen Instrumenten mittels Testanschmutzung kontaminierter Testkörper hinsichtlich der Reinigungswirkung bei der manuellen Anwendung. Diese Testkörper werden nach der Einlage in jeweils eines von drei kommerziell erhältlichen reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C bezüglich der Reinigungseffizienz visuell beurteilt und auf Proteinrückstände mithilfe der modifizierten OPA-Methode photometrisch untersucht.

4.1 Methodenkritik

4.1.1 Eignung der eingesetzten Testkörper zur Überprüfung der Prozessqualität

Die zur Überprüfung der Reinigungseffizienz von reinigenden Desinfektionsmittellösungen herangezogenen Testkörper unterscheiden sich hinsichtlich ihrer Oberfläche. Um grundlegende Konstruktionselemente von zahnärztlich-chirurgischem Instrumentarium nachzustellen, wurden Edelstahlplättchen und DIN-Schrauben, wie in Abbildung 2.1 im Kapitel 2 Material und Methoden dargestellt, als Testkörper eingesetzt. Komplexere Testkörper, die Hohlräume oder schwer zugängliche Instrumente mit Gelenken simulieren können, wurden nicht verwendet.

Zahnärztlich-chirurgische Instrumente sind je nach Einsatzgebiet unterschiedlich bezüglich Materials, Art und Beschaffenheit. Materialien sollen möglichst eine hohe Resistenz gegen zyklische Ermüdung und hohe Korrosionsbeständigkeit bei der Aufbereitung bieten. Für die Herstellung der Instrumente finden Werkstoffe oder Werkstoffverbindungen Anwendung, wie z. B. härterer, rostfreier Chromstahl, rost- und säurebeständiger Chromnickelstahl, Rein-Titan oder Titan-Legierung, Kobalt-Chromlegierung, Hartmetall, Kobalt-Chrom-Basislegierung, oberflächenveredelte Buntmetall-Legierung, Leichtmetall, nicht korrosionsbeständige Stähle, Glas für Optiken, Keramiken, Kitte, Kleber, Lote, Kunststoffe, Gummis und vieles andere mehr. Alle aufgezählten Materialien sind aufgrund ihrer eingeschränkten mechanischen Eigenschaften jeweils auf bestimmte Instrumententypen beschränkt [52]. Die Kombination verschiedenartiger Werkstoffe kann Einschränkungen im Hinblick auf die Aufbereitung des Medizinproduktes aufweisen. Somit können, abhängig vom Instrument, von den üblichen Aufbereitungsverfahren abweichende Aufbereitungsprozesse nötig sein. Diese sind vom Hersteller in der Gebrauchsanweisung beschrieben. Materialkombinationen wurden in der Studie nicht untersucht. Zahnärztlich-chirurgische Instrumente unterliegen einer hohen physikalischen und chemischen Beanspruchung durch Feuchtigkeit, Reinigungs- und Desinfektionsmittel, Hitze und Weiteres mehr. Rostfreiheit, Korrosionsbeständigkeit, Härte, Oberflächenanforderung, Sterilisierbarkeit, hohe Elastizität, Zähigkeit, Steifigkeit, gutes Schneideverhalten und hohe Verschleißbeständigkeit sowie chemische Beständigkeit stellen Mindestanforderungen an chirurgische Stähle dar [52].

Martensitische Stähle sind wegen der hohen Festigkeit und Verschleißbeständigkeit die am häufigsten verwendeten Werkstoffe für chirurgische Instrumente. Für Griffe, Stifte und Schrauben wird der bedingt härtbare ferritische Stahl verwendet.

Das spezifische Design charakterisiert den Verwendungszweck eines Instruments. Die Beschaffenheit eines Griffes oder Arbeitsteils kann durch unterschiedlichen Querhieb, aufgeraute oder gerippte, gebürstete oder gestrahlte Oberflächen eine verbesserte Funktion oder Griffigkeit bringen. Beliebte und deswegen besonders verbreitet ist der Querhieb in Diamantstruktur, da eine raue Oberfläche in der intensiven OP-Beleuchtung wenig Reflexion zeigt. Neuere Instrumente verfügen über eine satinierte Oberflächenstruktur für eine rutschsichere Bedienung [52]. Je rauer die Oberfläche, desto empfindlicher ist sie. Je aufwendiger die Oberflächenstruktur, desto höhere Anforderungen stellen sich an die Aufbereitung. Die Arbeitsenden von Instrumenten haben oftmals eine hochglanzpolierte Oberfläche. Die Feinheit der Oberfläche kann auch hier variieren.

Die in dieser Arbeit verwendeten Edelstahlplättchen weisen eine glatte, ebene Oberfläche auf (Abbildung 2.1) und stellen damit einfache Instrumente und Oberflächen aussagekräftig nach. Durch diese Beschaffenheit sind sie visuell gut beurteilbar und leicht zugänglich. Bei den verwendeten DIN-Schrauben ist die Oberfläche gerillt (Abbildung 2.1) und ungleichmäßig, wodurch die Zugänglichkeit eingeschränkt ist und sich eine Beurteilung schwieriger gestaltet. Die verwendeten Testkörper ähneln Griffen oder Arbeitsenden von realen Übertragungsinstrumenten (Abbildung 1.1) wie z. B. zahnärztlichen Spiegeln, Sonden oder Pinzetten, Hebeln oder Zangen, mit zugänglichen glatten oder auch ungleichmäßigen Oberflächen, die während zahnärztlicher oder chirurgischer Eingriffe am Patienten und in der Mundhöhle Verwendung finden. Sie können daher gut zur Überprüfung bei der manuellen Aufbereitung von Medizinprodukten herangezogen werden. Die für diese Studie verwendeten Testkörper können durch andere Materialien ersetzt werden. Im zahnärztlich-chirurgischen Bereich stellen sie jedoch eine hohe Praxisrelevanz dar [8].

4.1.2 Eignung der eingesetzten Testanschmutzung zur Überprüfung der Prozessqualität

In den europäischen Ländern soll die Aufbereitung von Medizinprodukten in den Krankenhäusern und Praxen mit validierten Verfahren durchgeführt werden [8,53]. Eine

einheitlich verwendete, harmonisierte Testanschmutzung zur Überprüfung des Reinigungserfolgs existiert bislang nicht [54], was den Nachteil hat, dass Reinigungserfolge nicht untereinander vergleichbar sind. Alle Testanschmutzungen müssen einen praxisrelevanten Bezug bieten. Die Überprüfung der Reinigungsleistung ist schwierig, da eine Vielzahl von Parametern, wie z. B. Mechanik, Temperatur, Einwirkzeit, Wasserqualität, Art des Reinigers und dessen Konzentration Einfluss nehmen können.

Um die Leistung von Reinigungsprozessen zu untersuchen, wurden bislang verschiedene Testanschmutzungen eingesetzt, die mit oder ohne Blutkomponenten verwendet werden. Neben Schafblut, Rinderblut und kommerziellen Testanschmutzungen mit und ohne Muzinen kommen unter anderem stärke- und fetthaltige Anschmutzungen, Hafermehl und Kartoffelflocken zum Einsatz [53–55]. Von den Anschmutzungen mit Eigelb oder Erythrozytenkonzentrat wird Abstand genommen, da die nötige Korrelation zu humanem Blut fehlt [8]. Testanschmutzungen wie Grießbrei und Rinderalbumin/Muzin entsprechen in ihren Eigenschaften nicht dem Humanblut [8] und lassen sich zum Teil schlecht auf Testkörper auftragen.

DE BRUIJN et al. [54] formulieren die Anforderungen an eine ideale Testanschmutzung mit einer hohen Äquivalenz zu den Anschmutzungen, mit denen das Medizinprodukt im normalen Gebrauch wahrscheinlich kontaminiert wäre, sowie einer Resistenz gegenüber dem Reinigungsprozess, die nicht zu ausgeprägt und nicht zu einfach zu entfernen ist und damit eine realistische Herausforderung für den Reinigungsprozess darstellt [54]. KRÜGER et al. [53] erklären, dass generell Testanschmutzungen so gewählt werden sollten, dass bei ihrer Entfernung auch alle übrigen in der Praxis möglichen Rückstände von Medizinprodukten zu entfernen sind [53].

Die Vielzahl von Kontaminationsmöglichkeiten zahnärztlich-chirurgischer Instrumente in der Zahnarztpraxis stellt eine besondere Herausforderung dar. So kommen die Instrumente während eines chirurgischen Eingriffs mit einer Vielzahl von organischen Substanzen wie Speichel, Sekreten, infizierten Geweben und Blutbestandteilen oder Blut in Kontakt. Die Verwendung von Blut als Testanschmutzung entspricht somit sicherlich am ehesten den Praxisbedingungen. Nach DE BRUIJN et al. [54] soll jedoch weitgehend auf Materialien biologischen Ursprungs (Tier- oder Menschenblut) verzichtet werden, damit die Übertragung von Zoonosen oder von menschlichen Krankheitserregern (wie Viren, BSE, CJK) vermieden wird [54]. Die Verwendung von Humanblut ist nicht standardisierbar und macht reproduzierbare Ergebnisse schwierig,

da der Fibrinogen-Anteil Schwankungen von 0,2–0,4 % unterliegt [18]. Zudem muss die Menge Blut nach der Abnahme so gewählt werden, dass die Gerinnung auf den Testkörpern erfolgt, was ohne entsprechenden Gerinnungshemmer wenig praktikabel ist. SPICHER und PETERS [56] beschreiben eine Methode zur Kontamination von Testkörpern, bei der dem Vollblut bei der Entnahme Heparin zugesetzt wird, um es bis zur Einleitung der Koagulation durch Zugabe von Protamin gerinnungsunfähig zu machen. Die Zugabe steuert nicht nur den beliebigen Zeitpunkt der Koagulation, sondern auch die Schnelligkeit, sodass hinreichend Zeit zur gleichmäßigen Kontamination einer bestimmten Anzahl von Testkörpern bleibt. Zudem wird in den Versuchen das An-trocknen des Vollblutes durch Lagerung in einer feuchten Kammer verhindert. Das schafft praxisnahe Bedingungen, bei denen Blut nur feucht koaguliert und nicht vollständig trocknet. Hierbei wird ausgeschlossen, dass zugesetzte Testorganismen auf den Testkörpern fixiert werden und damit die Prüfung der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln negativ beeinflusst wird [56]. Sowohl MIORINI et al. [55] als auch PFEIFER [8,18] weisen darauf hin, dass die Gerinnung als eine wesentliche Eigenschaft des Blutes bei der Verwendung als Testanschmutzung nicht fehlen darf. Daher müssen die für die Gerinnung verantwortlichen Blutbestandteile in der Testanschmutzung vorhanden sein. Beim Kontakt eines Testkörpers mit Blut kommt es zur Bildung eines schwer löslichen Fibrinnetzes. Diese Eigenschaft ist für die praxisnahe Untersuchung von zahnärztlich-chirurgischen Instrumenten bedeutsam [8,18].

Das Wichtigste jedoch stellt die Nachweisbarkeit der Testanschmutzung auch in sehr kleinen Mengen, also als Rückstand nach der Reinigungsstufe des Prozesses, dar [54]. Blut ist immer noch eine besonders häufige und reinigungstechnisch bedeutsame Kontamination bei der Überprüfung der Reinigungseffizienz. Schon zu den ersten Leistungsprüfungen Anfang der 1980er-Jahre wurden Anschmutzungen mit Blut als antikoaguliertes und dann gegebenenfalls reaktiviertes Tierblut vom Rind oder Schaf herangezogen, da es dem Humanblut und den Praxisbedingungen sehr ähnlich ist [57]. PFEIFER [8,18] ist der Meinung, dass eine Testanschmutzung immer eine identische Zusammensetzung vorweisen sollte, also standardisierbar sein sollte. Somit kann von Anschmutzungen mit Grießbrei und Rinderalbumin abgesehen werden, da sie weder den Eigenschaften von Blut ähneln noch eine reproduzierbare Herstellung möglich ist.

Um in der vorliegenden Studie die Reinigungsleistung der verwendeten reinigenden Desinfektionsmittellösungen zu prüfen, wurde daher synthetisches Blut eingesetzt. Es ist gut geeignet, um quantitative Untersuchungen zur Optimierung von Reinigungsverfahren unter standardisierten Bedingungen zu testen. Die Testanschmutzung beruht auf einem Zweikomponenten-System (Abbildung 2.3) auf Basis gefriergetrockneter Proteinfractionen und eines Lösungsmittels, das vor der Anwendung für die Trennung des Gerinnungsfaktors Fibrinogen von Thrombin sorgt. Diese Trennung ermöglicht eine haltbare Testanschmutzung standardisierter Zusammensetzung mit reproduzierbarem Lösungsverhalten. Proteine im trockenen Zustand sind gegenüber einer thermischen Denaturierung weitgehend unempfindlich. Trotz der Erhitzung geht die Wasserlöslichkeit nicht verloren und die Restanschmutzung geht in Lösung [8,18].

Die Testanschmutzung aus Hämoglobin, Albumin, Fibrinogen und Thrombin entspricht der Zusammensetzung des nativen Humanblutes und damit einer proteinbasierten Kontamination, ohne jedoch eine Übertragung von Krankheiten mit sich zu bringen. Erst durch das Mischen der Komponenten A und B startet der Gerinnungsprozess. Dabei entsteht das Endprodukt Fibrin, welches durch das Vorhandensein von Thrombin am Fibrinogen gebildet wird. Auf der Oberfläche der Testkörper wird ein unlösliches Fasernetz ausgebildet, das Albumin und Hämoglobin in sich einschließt. Bei der Reinigung sind besonders die schwer löslichen Fibrinfasern relevant.

Die verwendete Testanschmutzung liefert eine haltbare, standardisierte, gerinnungsfähige Anschmutzung stets gleich hoher Qualität [18]. Auch wegen der praktikablen Anwendung, der Haltbarkeit und der Reproduzierbarkeit wurde daher synthetisches Blut als Testanschmutzung in der Studie verwendet.

4.1.3 Auftragen der Testanschmutzung

Zur reproduzierbaren Kontrolle von Reinigungserfolgen ist nicht nur die standardisierte Zusammensetzung der Testanschmutzung von Bedeutung, sondern auch ein standardisiertes Verfahren zum Auftragen der Testanschmutzung mit reproduzierbarer Schichtdicke [58]. Eine Schwierigkeit stellt das gleichmäßige Auftragen der Testanschmutzung auf die Testkörper dar. Dies soll reproduzierbar in gleicher Menge erfolgen [58–60]. Aufgrund der Schwierigkeiten bei der Anschmutzung sind die bis heute eingesetzten Methoden als nicht zuverlässig einzustufen.

Die mit der Eppendorf-Pipette aufgenommene Menge von 100 μ l Testanschmutzung wurde auf den Testkörpern abgesetzt. Beim manuellen Auftragen durch die Verwendung der Eppendorf-Pipette kann es zu ungleichmäßiger Verteilung und damit zu unterschiedlichem Auftragen auf die Oberfläche der Testkörper kommen. Die größere Schichtstärke oder Fläche kann zu einer veränderten, nicht reproduzierbaren Reinigungsleistung innerhalb der Studie führen. Eine Überprüfung durch Gewichtermittlung vor und nach dem Auftragen kann zur Optimierung der Genauigkeit führen, ist allerdings aufwendig und wurde hier nicht angewendet.



Abbildung 4.1: Ungünstige Verteilung der Testanschmutzung auf den DIN-Schrauben mit Tropfenbildung

Das kann z. B. durch ein Roboter-Dosier-System erzielt werden. BRILL et al. [58] generierten ein kostengünstiges standardisiertes Verfahren mit einer Schablone, welches dem Prüfer erlaubt, eine definierte Menge Blut reproduzierbar und gleichmäßig aufzutragen. In den Versuchen wurde überprüft, ob die entwickelte Methode eine Reproduzierbarkeit bei der Anschmutzung von Testkörpern gewährleisten kann. Ein Kriterium war es, eine gleichmäßige Schicht Blut in Stärke und Fläche in definierter Menge sicher aufgetragen zu können [58]. Der Objektträger konnte auf einer einheitlich großen Fläche von ungefähr 3 cm² mit Blut kontaminiert werden. Gerade für die Vergleichbarkeit mit anderen Studien und für eine gezielte Berechnung der Restproteinmenge ist eine definierte, standardisiert gleich groß benetzte Fläche hilfreich. Die in der vorliegenden Arbeit ebenfalls verwendeten Edelstahlplättchen liefern hierbei ideale Eigenschaften zum Auftragen, da sie eine glatte, ebenmäßige Oberfläche aufweisen und die Testanschmutzung in deren Mitte standardisiert aufgetragen werden kann. Bei den DIN-Schrauben wird nur der gerillte Körper verwendet. Diese

Testkörper bieten zudem eine deutlich kleinere Fläche, um die Testanschmutzung aufzutragen. Gleichmäßigkeit und Reproduzierbarkeit bei der Anschmutzung sind bei den verwendeten Sechskantschrauben nicht zu erreichen. Die Menge der Testanschmutzung kann durch die Form und Oberfläche nicht flächig aufgetragen werden. Hierbei entstehen kleinere Blutstropfen (Abbildung 4.1), die sichtbar während der Antrocknungszeit noch länger feucht und glänzend wirken. Eine deutlich geringere Anschmutzungsmenge als 100 µl könnte dieses Problem bedienen.

Zugunsten der besseren Vergleichbarkeit wurde auf den Edelstahlplättchen und den DIN-Schrauben jedoch dieselbe Menge von 100 µl der Testanschmutzung verwendet.

4.1.4 Antrocknungszeit der Testanschmutzung und Lagerung

Bei der Gerinnung der Testanschmutzung auf der Oberfläche der Testkörper kommt es zur Antrocknung und Verfestigung des flüssigen Blutes und zur Bildung eines unlöslichen Fibrinfasernetzes [8]. Das Antrocknen an der Luft bei Raumtemperatur erfolgte in der Studie über 1 h. Diese Zeit kann realen Antrocknungszeiten bei in der Praxis durchgeführten chirurgischen Eingriffen entsprechen. Teilweise lässt der Alltag einer Zahnarztpraxis die sofortige Wiederaufbereitung der Instrumente nicht zu, so dass eine einstündige Antrocknung auch überschritten werden kann.

Bei der Auftragsmenge von 100 µl ist eine unterschiedliche Schichtdicke nach Trocknung durch die unterschiedliche Farbintensität der Testanschmutzung zu erkennen. In Untersuchungen von KRÜGER et al. [53] zur Entfernbarkeit unterschiedlicher Testanschmutzungen lag die Trocknungszeit für Schafblut bei Raumtemperatur bei vier Stunden und erst nach Ablauf dieser Zeit waren die Testkörper optisch trocken. In einer Untersuchung von 1999 zeigte KRÜGER [61] auf, dass die Antrocknungszeit keinen Einfluss auf die Rückgewinnung hat. Hierfür wurde koaguliertes Schweineblut, welches auf Edelstahlplättchen über 1, 4 und 162 Stunden antrocknete, mittels der OPA-Methode quantitativ nachgewiesen [61]. Das Ergebnis zeigt, dass trotz der verlängerten Antrocknung keine signifikante Verschlechterung der Rückgewinnung zu erkennen war. Hingegen führt die Antrocknung der Testanschmutzung bei höheren Temperaturen zu einer erhöhten Schwierigkeit der Entfernung [53]. DRAGHICI et al. zeigten, dass die erhöhte Antrocknungstemperatur – bei 45 °C für mindestens eine halbe Stunde – die Reinigbarkeit der Testkörper deutlich erschweren kann [62]. Die Einwirkung von warmer Trocknungsluft bewirkt die verstärkte Anhaftung der Anschmutzung. Native

Proteine sind mit routinemäßig verwendeten Aufbereitungsverfahren einfach zu entfernen [9]. Proteine, die in langen Aminosäureketten durch Wasserstoffbrückenbindungen und Disulfid-Bindungen eine bestimmte Lage (Sekundär- und Tertiärstruktur) im Raum einnehmen, sind äußerst anfällig gegenüber chemischen und physikalischen Einflüssen. Durch höhere Temperaturen ($> 55\text{ °C}$) koagulieren die Proteine, was zu einer erschwerten Entfernung führen kann [1,9]. Die Hitzeeinwirkung bewirkt die Auf-faltung der Polypeptidketten und Zerstörung der diffizilen Strukturen, wodurch die Löslichkeit des Proteins vermindert wird [8,17], was letztlich zur Koagulation (Verhärtung) auf unphysiologischen Oberflächen führt. Eine vollständige Denaturierung wird bereits bei $60\text{--}70\text{ °C}$ erreicht [8]. Auch MICHELS und PIEPER [57] belegten in ihren Untersuchungen, dass durch hohe Temperaturen Blutproteine sofort fixiert werden. Das Hämoglobin wird als visueller Marker in dem in den Versuchen verwendeten Filterpapier eingebettet. Es findet kaum ein Anlösen oder eine Diffusion in die nicht kontaminierten Filterpapierbereiche statt. Das Hämoglobin verändert sich chemisch [57]. ROTH und MICHELS [63] konnten in einem Ringversuch feststellen, dass auch durch die Luftfeuchtigkeit Änderungen der Lösungseigenschaften des Blutes bewirkt werden. Bei offenen Lagerungen von mit Blut kontaminierten Instrumenten bei Raumluft färbt sich dieses innerhalb weniger Tage zunehmend braun und die Löslichkeit in Wasser nimmt erheblich ab [63].

Um einen zügigen und reproduzierbaren Arbeitsablauf zu ermöglichen, wurden in dieser Studie bei jedem Versuchsdurchlauf nur 20–30 Prüfkörper mit der Testanschmutzung kontaminiert. Nach Ablauf der Zeit (1 h) war die Testanschmutzung auf den Edelstahlplättchen optisch trocken, auf den DIN-Schrauben wirkte die Testanschmutzung teilweise noch feucht und glänzend. Die Luftfeuchtigkeit wurde in dieser Studie nicht bestimmt. Nach einer Stunde erfolgte die Überführung der einzelnen Testkörper in die vorbereiteten reinigenden Desinfektionsmittellösungen. Auch um einer Vergleichbarkeit mit anderen Studien gerecht zu werden, wurde die Antrocknungszeit von einer Stunde gewählt.

4.1.5 Auswahl der reinigenden Desinfektionsmittel

Die verwendeten Prozesschemikalien bei der manuellen Aufbereitung müssen möglichst effektiv sein, um eine gefahrlose Wiederverwendung der Medizinprodukte gewährleisten zu können, gerade weil die manuelle Reinigung gegenüber der

maschinellen Reinigung als weniger reproduzierbar erachtet wird [9,64]. Es muss zudem unterschieden und festgelegt werden, zu welchem definierten Verwendungszweck das reinigende Desinfektionsmittel eingesetzt werden soll und ob Instrumente der Klassifizierung semikritisch oder kritisch, beschrieben im Kapitel 1.4, aufbereitet werden sollen.

Zahnärztliche Instrumente werden bei der manuellen Reinigung durch das Eintauchen in eine Gebrauchslösung des reinigenden Desinfektionsmittels in unterschiedlichem Ausmaß auch desinfiziert [65]. Das soll nicht zuletzt auch als Infektionsschutz für die Mitarbeiter bei der Aufbereitung erfolgen, für die im Umgang mit kontaminierten Instrumenten ein potenzielles Infektionsrisiko existiert. Die reinigenden Desinfektionsmittel sollten geprüft sowie zertifiziert und in der VAH-Liste aufgenommen sein [1].

Wie schon in der Einleitung 3.6 erläutert, steht für die Desinfektionsmittel die VAH-Liste als Qualitätssiegel für Wirksamkeit zur Verfügung. Dennoch muss ein Desinfektionsmittel zur Vorbehandlung nicht die gleiche Leistungsfähigkeit aufweisen wie zur Abschlussdesinfektion semikritischer Instrumente [1].

Von allen Substanzen, aus denen sich Anschmutzungen auf zahnärztlich-chirurgischen Instrumenten typischerweise zusammensetzen, sind Proteine aus angetrocknetem Blut am schlechtesten von Oberflächen zu entfernen [1,9]. Das ergibt sich größtenteils durch den komplexen und diffizilen strukturellen Aufbau von Proteinen. Die durch Wasserstoffbrücken und Disulfidbindungen aufrechterhaltene räumliche Struktur der Polypeptidketten eines Proteins wird schnell durch äußere Einflüsse verändert [8]. Hierbei können chemische Reaktionen mit Desinfektionsmittellösungen zur Denaturierung, also zur Auffaltung der Polypeptidketten führen, wodurch die Löslichkeit vermindert oder das Protein unlöslich wird [8,17]. Die Entfaltung führt auf unphysiologischen Oberflächen zur Koagulation (Verhärtung) und Fixierung [8].

Bedingt durch diese Komplexität eines Proteins ergibt sich eine hohe Empfindlichkeit vor allem gegenüber Produkten auf Aldehyd- [5,66] und Alkohol-Basis [65] oder auf Peressigsäure-Basis [5,9,44,66]. Durch Aldehyde können Proteine chemisch verändert werden [5,8], dabei trägt vor allem das Glutaraldehyd durch Quervernetzung zu starker Verhärtung des Proteins an der Oberfläche bei [8,66]. Wegen der fixierenden Eigenschaften des Glutaraldehyds wurden in den letzten Jahren vermehrt auf Peressigsäure basierende Desinfektionsmittel zur Reinigung verwendet. Eine

zusammenfassende Studie von KAMPF et al. [44] bezüglich der Eignung von Peressigsäure für den Reinigungsschritt erbrachte aber, dass peressigsäurebasierte reinigende Desinfektionsmittel nur 8 % bis 59 % von angetrocknetem Blut entfernen. Zugleich betrug die blutfixierende Wirkung zwischen 19 % und 78 %. Die Daten unterstreichen die Notwendigkeit, einen Kontakt zwischen Blut und reinigenden Desinfektionsmitteln mit fixierenden Eigenschaften zu vermeiden, da eine anschließende Entfernung erschwert sein kann und die unsachgemäße Reinigung die Wirkung der nachfolgenden Desinfektion verringern kann.

KAMER et al. [65] zeigten auf, dass die Prüfung von drei handelsüblichen Desinfektionsmitteln, für welche auch eine Reinigungsleistung ausgelobt ist, die Blutentfernung gemäß erster Reinigungsstufe schlechter ist als mit Stadtwasser. Ferner stellte sich die anschließende Entfernung des verbleibenden Restschmutzes mit einem mild-alkalischen Reiniger nach erfolgter Behandlung mit den drei Desinfektionsmitteln als schwerer entfernbar dar als bei Durchführung der ersten Reinigung mit Stadtwasser bzw. als bei nicht durchgeführter erster Reinigung [65].

Eine vorausgehende gründliche Reinigung ist daher essenziell, um die Fixierung zu vermeiden [1]. Aber auch aldehydfreie Desinfektionsmittel erreichen nicht einmal die Reinigungskraft von Wasser, selbst wenn eine proteinfixierende Wirkung durch das Fehlen von Aldehyd oder Peressigsäure ausgeschlossen ist [9]. Ein Tensid-basiertes Reinigungsmittel wird immer besser reinigen als ein Desinfektionsmittel oder ein sogenannter Desinfektionsreiniger [9]. Es ist in der Lage, zwischen 88 % und 95 % von angetrocknetem Blut zu entfernen [44]. Die Denaturierung hängt beispielsweise auch stark vom pH-Wert ab, wobei in zahnärztlichen Praxen unterschiedliche pH-Werte durch neutrale, alkalische und saure Reiniger zu finden sind. Die Nachfrage nach aldehydfreien Desinfektionsmitteln rückt die Produkte auf Basis quartärer Ammoniumverbindungen in den Mittelpunkt.

In der hier vorliegenden Untersuchung fanden drei reinigende Desinfektionsmittel (A, B und C) Anwendung. Allen liegt zugrunde, dass quartärer Ammoniumverbindungen (QAV) enthalten sind. Diese quartären Verbindungen haben die Fähigkeit, Fette und Öle in Wasser zu solubilisieren und löslich zu machen [5]. Der Name „kationische Tenside“ hat sich für die QAV in der Literatur ebenfalls etabliert. Die bakterizide Wirkung richtet sich grundsätzlich gegen grampositive Bakterien durch Schädigung der Zellmembran [5]. Das antimikrobielle Wirkungsspektrum von QAV ist im Vergleich zu

anderen Substanzen eng und hat selbst bei hohen Konzentrationen beispielsweise eine schlechte Aktivität gegen gramnegative und keinen Einfluss auf Mykobakterien. Sie weisen aber zusätzlich zur Desinfektionswirkung gute Reinigungsergebnisse auf und zeichnen sich durch gute Materialkompatibilität aus [9].

Die Desinfektionswirkung von quartären Ammoniumverbindungen wird durch Anwesenheit von Eiweißen und anionischen Seifen stark beeinträchtigt. Daher kann der Zusatz anderer Wirkstoffe wie Amininen, hier in den reinigenden Desinfektionsmitteln A, B und C zusätzlich enthalten, eine Wirkungssteigerung bewirken. Weiterhin enthalten die reinigenden Desinfektionsmittel A und B Guanidinderivate. Diese Substanz hat ein breites antimikrobielles Wirkungsspektrum und wirkt gegen Mykobakterien, Pilze und Viren [5].

Nach der Aufbereitung der Instrumente müssen die Medizinprodukte den gleichen sicherheitstechnischen Anforderungen entsprechen wie vor dem ersten Gebrauch [36,67,68]. Es dürfen bei der proteolytischen Aktivität keine Schäden an den Instrumenten entstehen. Maßgeblich entscheidend für die Wirksamkeit sind neben der Einwirkzeit die Temperatur und die Art der Anschmutzung.

4.1.6 Auswahl des Wassers zur Herstellung einer Desinfektionsmittellösung

Zur Herstellung einer reinigenden Desinfektionsmittellösung wird das Konzentrat in Wasser verdünnt. Das in der Studie verwendete Leitungswasser wurde im Labor aus dem Wasserhahn, das demineralisierte Wasser hingegen aus einem separaten Zapfhahn entnommen.

Die Qualität des Trinkwassers und damit auch des Leitungswassers ist in Deutschland regionalen Schwankungen unterlegen. Ausschlaggebende Wasserinhaltsstoffe für die Instrumentenaufbereitung sind neben dem Chlorid- und dem Kieselsäuregehalt besonders der Gesamtsalzgehalt, bestehend aus Kalzium und Magnesium [9]. Das aus natürlichen Quellen stammende Wasser wird, bevor es in das Versorgungsnetz eingespeist wird, durch verschiedene Verfahren zu Trinkwasser aufbereitet und durch den Wasserversorger mit der Hausanschlussleitung zur Verfügung gestellt. Auch wenn das Wasser vom Versorger gemäß den gesetzlichen Anforderungen der Trinkwasserverordnung (TrinkwV) in das Rohrleitungssystem eingespeist wird, kann es durch veraltete und belegte Rohre zu einer Verschlechterung der Qualität kommen.

Eine ungeeignete Wasserqualität kann zu einer unzureichenden Reinigungsleistung oder zu Materialschäden an Medizinprodukten führen oder zu Rückständen bzw. Belägen auf den Oberflächen der Medizinprodukte [9,28]. In Abhängigkeit von der Wasserhärte und Temperatur sowie dem Chlorid- und Kieselsäuregehalt kann es zu Kalkbelägen, zu chloridinduzierter Lochkorrosion oder buntschillernden sowie braun-, blau- oder schwarzgrauen Belägen auf Instrumenten kommen [9,68]. Rost aus korrodierten Leitungssystemen kann sich bei der Aufbereitung auf den Instrumenten ablagern und Rostflecken (Fremdrost) und Folgekorrosion verursachen [36].

Die Wasserqualität kann die Werterhaltung der Instrumente entscheidend beeinflussen [28,36]. Daher sollte das in der Aufbereitung verwendete Wasser von gleichbleibender Qualität sein. Zudem sollten die Empfehlungen der Hersteller von Chemikalien beachtet werden. Durch eine Wasseraufbereitung kann die Qualität zielgerichtet verändert werden.

Um den genannten Schwachstellen entgegenzuwirken, gab es die Überlegung, die Desinfektionsmittellösung mit aufbereitetem Wasser herzustellen. Aufbereitetes Leitungswasser, z. B. enthärtetes Wasser, bei dem durch den Austausch von Kalzium und Magnesium gegen Natrium der Gesamtsalzgehalt nicht verändert wird, aber die Wasserhärte weicher wird, reagiert leicht alkalisch und ist eher ungeeignet für die Aufbereitung von Medizinprodukten. Demineralisiertes Wasser wird durch die vollständige Entfernung der im normalen Leitungswasser vorkommenden Mineralien, wie Salze und Ionen, hergestellt. Vollentsalztes Wasser kann durch Ionenaustauscher oder durch Umkehrosmose hergestellt werden. Im Vergleich zu destilliertem Wasser sind hier möglicherweise im Wasser verbliebene apolare Stoffe und Verunreinigungen zu finden.

Je weniger Ionen im Wasser sind, desto reiner ist es und desto weniger Rückstände können auf den Instrumenten verbleiben. Mit der Wasserhärte wird die Konzentration der im Wasser gelösten Ionen der Erdalkalimetalle, besonders Magnesium- und Kalzium-Ionen, beschrieben. Fleckenbildung und Aufkonzentration korrosiver Inhaltsstoffe, z. B. Chloride sowie kristalline Antrocknungsrückstände, die den nachfolgenden Sterilisationsprozess negativ beeinträchtigen könnten, werden durch eine geringe Wasserhärte vermieden. Reinstwasser, das so gut wie keine Fremdstoffe mehr beinhaltet, wird hauptsächlich für die Herstellung von Medikamenten und Injektionsflüssigkeiten verwendet und hat für die Instrumentenaufbereitung keine Relevanz.

MOHR [42] untersuchte sechs Wasser unterschiedlicher Qualität. Neben Leitungswasser kamen enthärtetes und vollentsalztes Wasser sowie Hartwasser, Hartwasser mit hoher Carbonathärte und enthärtetes Wasser mit hoher scheinbarer Carbonathärte zum Einsatz. MOHR untersuchte, welchen Einfluss die Wasserqualität auf die Reinigungsleistung von vier unterschiedlichen Reinigern bezüglich ihrer Wirksamkeit hat. Objektträger, die mit angetrocknetem Rinderblut benetzt waren, wurden in die Gebrauchslösung eingebracht und die selbsttätige Reinigungskraft ohne mechanischen Einfluss bestimmt. Dieser Versuchsaufbau lieferte gut vergleichbare und reproduzierbare Ergebnisse. MOHR gelang so der Nachweis, dass die Qualität des Wassers einen Einfluss auf die Reinigungsleistung hat, wobei sich insbesondere die steigende Wasserhärte negativ auswirkte. Stark abfallende pH-Werte, verursacht durch z. B. hohe Carbonathärte, zeigten keine Veränderungen im Ergebnis [42].

Daher sollte in der vorliegenden Studie neben dem Leitungswasser auch demineralisiertes Wasser zur Herstellung der vorliegenden reinigenden Desinfektionsmittellösungen verwendet werden.

4.1.7 Qualitative Restproteinbestimmung

Die Beurteilung des Sauberkeitsgrades der Testkörper erfolgte im ersten Schritt durch Inaugenscheinnahme. Hierbei wurde anhand einer Bewertungsübersicht mit Bebildnerungen das Level der möglichen Restkontaminationen und damit die Reinigungsleistung visuell bewertet (Abbildung 2.6). Die gewählte Bewertungsübersicht wurde von der Firma PEREG GmbH durch Martin Pfeifer zur Verfügung gestellt und dient der Bewertung von TOSI®-Plättchen. Diese gebrauchsfertigen Edelstahlplättchen (TOSI® – Test Objects Surgical Instruments) simulieren kontaminierte Testobjekte zur Routinekontrolle und Validierung von Reinigungsprozessen und sind zusätzlich mit einer klarsichtigen Plexiglasscheibe versehen. Die Übersicht bildet die Grundlage der visuellen qualitativen Beurteilung des Reinigungserfolgs der Testkörper in der vorliegenden Studie. Die Einteilung erfolgt von Level 0 bis Level 5. Es kann ein optimales Ergebnis, bei dem die Testanschmutzung vollständig entfernt wurde (Level 0), von einem guten (Level 1), mäßigen (Level 2), schwachen (Level 3), kritischen (Level 4) oder sehr kritischen Ergebnis (Level 5) unterschieden werden. Je effektiver die Reinigungsleistung an Testkörpern ist, desto weniger ist von der aufgetragenen Testanschmutzung noch sichtbar und nachweisbar. Grundsätzlich sind auf Oberflächen von mit

Level 3 bis Level 5 bewerteten Testkörpern Restmengen von Hämoglobin (rote Testanschmutzung) deutlich sichtbar. Auch wenn Hämoglobin mengenmäßiger Hauptbestandteil des Blutes ist, hat es reinigungstechnisch eine geringe Bedeutung für die Beurteilung von Restproteinmengen. Der eisenhaltige Proteinkomplex, welcher dem Blut die rote Farbe verleiht, hilft bei der Beurteilung des Vorhandenseins von Resten auf der Testoberfläche. Oftmals ist aber der wasserlösliche Blutfarbstoff bei der Reinigung extrahiert worden und es bleibt ein nur wenig gefärbter unlöslicher Fibrinfilmm nach ungenügender Reinigung zurück. Die Beurteilung solcher Oberflächen würde mit Level 1 oder Level 2 bewertet werden, wobei keine wasserlöslichen Restproteine sichtbar wären. Die Interpretation und Bewertung des weißlichen Fibrinbelags sind schwierig und fehlerbehaftet. Daher ist die Erfassung der Reinigungsleistung allein mittels visueller Prüfung, wobei gerade das Hämoglobin als optischer Hinweis dient, nur begrenzt möglich.

Alternative qualitative Auswertungen können mittels der Abstrichmethode oder der Ninhydrin-Reaktion erfolgen. Die Abstrichmethode, bei welcher Proteine mittels Tupferabstrich gelöst werden, gibt Auskunft über das Vorhandensein von Proteinen [69], auch wenn keine sichtbaren Verschmutzungen auf der Oberfläche erkennbar sind. Ninhydrin reagiert mit Aminosäuren und Peptiden unter Decarboxylierung und Abspaltung von CO_2 zu Ketoamin, welches in einem zweiten Reaktionsschritt mit einem weiteren Ninhydrin-Molekül reagiert [20]. Die Reaktion läuft langsam ab und muss durch erhöhte Temperatur beschleunigt werden. Dabei entsteht die blauviolette Färbung. Die optische Auswertung erfolgt ebenfalls rein qualitativ anhand der Farbreaktion.

Durch die komplexe Struktur, wie an den in der Studie verwendeten DIN-Schrauben im Bereich der schraubenförmig gewundenen Oberfläche, gestaltet sich das Abstreichen mittels Tupfer schwierig. Aufgrund der fehlenden Erreichbarkeit relevanter Bereiche kommt die Ninhydrin-Methode als qualitative Proteinnachweismethode in der vorliegenden Untersuchung nicht zur Anwendung. Zudem liefert die Ninhydrin-Methode lediglich die Information, ob die zu untersuchende Menge an Protein auf der Oberfläche oberhalb oder unterhalb eines definierten Betrages bzw. einer Nachweisgrenze liegt. Es kann also lediglich eine Ja/Nein-Aussage getroffen werden [70]. Durch Temperaturschwankungen kann es nach MICHELS et al. [22] bei der Beurteilung zu falsch negativen Ergebnissen kommen, da pH- und proteinabhängige Farbreaktionen gelblich oder bräunlich sein können. Die Temperaturerhöhung kann sich negativ auf

nachfolgende quantitative Untersuchungen auswirken und die Anwendung von Ninhydrin als Aerosol ist gesundheitsschädlich. Zudem wäre durch die Entfernung relevanter Proteinreste nur eine qualitative Restproteinbestimmung möglich. Eine wie hier in der Studie angestrebte, weiterführende quantitative Untersuchung der Prüfkörper in Bezug auf die Proteinmenge wäre somit ausgeschlossen.

4.1.8 Semiquantitative und quantitative Restproteinbestimmung

Zur proteinanalytischen Kontrolle des Reinigungserfolgs an den Testkörpern muss eine geeignete Methode der Probengewinnung Anwendung finden, die eine hohe Wiederfindungsrate der noch vorhandenen Proteine bereitstellt, und zwar bei zunehmender Reinheit des Testkörpers nach der Aufbereitung. In erster Linie sollen nicht sichtbare Restkontaminationen auf zahnärztlich-chirurgischen Instrumenten nach Aufbereitung von Medizinprodukten mittels quantitativer Methoden nachgewiesen werden. Die quantitative Bestimmung von noch sichtbaren Kontaminationen ist in der Praxis nicht sinnvoll [21]. Bei derart stark verschmutzten Testkörpern müssen die Kontaminationen nicht über die Quantität nachgewiesen werden. Ausschlaggebend für die Restproteinbestimmung ist eine hohe Wiederfindung im Grenzbereich und somit die Überprüfung der nicht sicht- und fühlbaren Verschmutzung zur Optimierung des Aufbereitungsprozesses der Medizinprodukte.

FRIEDRICH et al. [20] untersuchten die „Sensitivität von Nachweismethoden zur Beurteilung der Restkontamination chirurgischer Instrumente nach der Aufbereitung“. Unter anderem können die Ninhydrin-Methode, die Biuret-/BCA-Methode, die Proteinbestimmung nach Lowry, der Bradford-Test, die Radionuklidmethode oder die OPA-Methode zur Anwendung kommen [20]. Die Methoden unterscheiden sich hinsichtlich der Sensitivität und der Anwenderfreundlichkeit.

Wie bereits im Kapitel 1.1.3 Proteinnachweismethoden zusammengefasst, ist die Ninhydrin-Methode leicht umsetzbar, da das zu untersuchende Instrument nur mit einem Tupfer abgewischt wird und ein Ergebnis innerhalb von 5 min zu erwarten ist. Bei einer blauviolettten Verfärbung (Ruhemann'sches Purpur) des verwendeten Tupfers sind Proteinrückstände nachgewiesen [20,69]. Die Methode lässt jedoch lediglich eine Ja/Nein-Aussage zu, ohne quantitative Ergebnisse. Oft bleibt eine Farbreaktion aus, der Tupfer ist dann für eine Stunde bei 110 °C im Wärmeschrank zu inkubieren [69]. Unerwartete bräunliche und rötliche Verfärbungen erschweren und verlängern den

Test. Eine Kontrolle von Proteinrückständen ist zudem nur an gut zugänglichen Oberflächen durchzuführen. Viele Instrumente in der Zahnmedizin sind zudem zu klein oder aufgrund ihrer Beschaffenheit gar nicht abwischbar, wie beispielsweise endodontische Feilen.

Die Biuret-Methode ist ausreichend, um eine schlechte Reinigungsqualität zu identifizieren und die Qualität der in der Praxis angewandten Maßnahmen der Reinigung zu überprüfen. Zur Kontrolle des Reinigungserfolges auf einem Instrument wird dieses mit möglichst geringen Mengen (z. B. 5 ml) einer 1%igen SDS-Lösung wiederholt eluiert, damit die Proteine in Lösung gehen. Hierbei wird 1 ml dieser Lösung in das Gefäß überführt, in dem die Reaktionslösung enthalten ist. Nach Zugabe der Reagenzien wird durch die violette Färbung eine Proteinfreiheit bestätigt. Geringere Färbung detektiert einen steigenden Proteingehalt bis hin zu 90 µg Äquivalent Rinderserumalbumin (BSA) bei farbloser Lösung, welche einen deutlichen Hinweis auf Proteinkontamination darstellt [21]. Die semiquantitative Auswertung erfolgt visuell anhand einer Farbskala in einem Messbereich zwischen 0 und 100 µg Protein/ml, bezogen auf Rinderserumalbumin. Die Sensitivität ist eher als niedrig einzustufen, die Nachweisgrenze liegt nur bei 1 bis 10 µg Protein/ml und ist daher für die Untersuchung nicht präzise genug [20].

Die Proteinbestimmung nach Lowry ist eine mit der Biuret-Reaktion verwandte kolorimetrische Methode, die aufgrund der zusätzlichen Farbreaktion wesentlich empfindlicher ist und mit der Proteinkonzentration von 0,1–1 µg bestimmt werden kann. Da diese Methode zeitaufwändiger und stör anfälliger ist und von nicht-proteinogenen Substanzen gestört werden kann, findet sie keine Anwendung in der vorliegenden Untersuchung.

Auch die folgenden Methoden erlauben quantitative Aussagen. Die Bradford-Methode erweist sich durch Inkompatibilität mit SDS für die Fragestellung einer Eluatanalyse jedoch als unbrauchbar. Die Durchführung ist nur in Verdünnung mit bidestilliertem Wasser möglich, weil das Reagenz mit SDS interferiert und somit zu falschen Ergebnissen führt [20]. Da die Prüfkörper zur Probengewinnung in SDS gelöst werden, schließt sich dessen Verwendung ebenfalls aus. Bei der Radionuklidmethode (RNM) wird die Testanschmutzung vor der Kontamination der Testkörper radioaktiv markiert, um somit Aussagen zur Reinigungsleistung anhand der auf dem Testkörper verbliebenen Restanschmutzung machen zu können. Da Fibrin als wasserunlösliches Polymer höchste Anforderungen an den Reinigungsprozess stellt, ist die Tatsache, dass

insbesondere die durch Fibrin maskierte Restkontamination bei der RNM detektiert werden kann, vorteilhaft [20]. Die notwendige radioaktive Markierung schließt jedoch die Verwendung von realen Operationsinstrumenten, die am Patienten kontaminiert wurden, aus.

Für die Restproteinbestimmung in der vorliegenden Untersuchung wurde die modifizierte OPA-Methode gewählt. Das Prinzip beruht auf der quantitativen Detektion von freien α - und ϵ -terminalen Aminogruppen in Aminosäuren, Peptiden und Proteinen. Hierbei liegt die Sensitivität bei 0,05 μg Protein/ml, womit die Methode zu den empfindlichsten bei der Proteinbestimmung zählt [20]. Die BCA-Methode auf Grundlage der Biuret-Reaktion hat als quantitativ photometrische Bestimmungsmethode die gleiche Sensitivität wie die OPA-Methode, geht aber mit einem deutlich höheren Arbeits- und Zeitaufwand einher.

DRAGHICI et al. wiesen nach, dass beim direkten Vergleich der Ergebnisse der Restkontaminationsbestimmung mit der RNM und der OPA-Methode die detektierten radioaktiven Zerfälle mit den Extinktionswerten korrelieren, die RNM aber deutlich empfindlicher reagiert [62]. Allerdings sind die Umsetzung und Durchführung der Methode durch die Verwendung des radioaktiven Materials nur mit speziellen Geräten sowie nach speziellen Schulungen und Sicherheitsmaßnahmen durchführbar und daher für die hier durchgeführte Studie ungeeignet.

Außer bei den in Wasser gereinigten zeigten alle in der Studie untersuchten Testkörper eine weitgehend oder vollständig erhaltene Testanschmutzung an der Oberfläche. Eine Detektion sichtbarer Kontaminationen ist in der Regel nicht sinnvoll, da eine Überprüfung des Reinigungserfolgs nicht erst durch analytische Bewertungen bzw. Messungen erfolgen muss, sondern bereits sichtbar ist. Die Nachweisgrenze liegt nach FENGLER et al. bei Werten von $< 0,01 \mu\text{g/ml}$ und gilt somit als „sauber“ [21].

Die für die Untersuchung gewählte modifizierte OPA-Methode ist praktisch, leicht zu erlernen, anwenderfreundlich und gut umsetzbar. Die Probengewinnung zur Untersuchung des quantitativen Restproteingehalts erfolgte, wie im Kapitel 2 Material und Methoden beschrieben, durch die Überführung der einzelnen Testkörper in Reagenzgläser, welche mit einer 1%igen Natriumdodecylsulfat(SDS)-Lösung befüllt waren. SDS ist ein anionisches Tensid, eine waschaktive Substanz, das aufgrund der denaturierenden Wirkung als stark proteinentfaltendes und -lösendes Detergens besonders in

der Proteinanalytik Verwendung findet. Die SDS-Lösung gewährleistet das Ablösen der verbliebenen Reste der Testanschmutzung auch von komplexen Oberflächen. Durch die Bewegung auf dem Rüttler werden hartnäckige Reste in Lösung gebracht.

Von besonderer Bedeutung ist bei der Probengewinnung eine angemessen hohe Wiederfindung möglicher Proteine in erster Linie im Grenzbereich der zu definierenden Reinheit [21]. Die quantitative Bestimmung von sichtbaren Kontaminationen ist an sich wenig sinnvoll. Die Auswertung sollte sich auf diejenigen Proben beziehen, die potenzielle nicht sichtbare Verunreinigungen tragen, also „sauber“ sind.

In der vorliegenden Untersuchung liegen alle Extinktionswerte über der Nachweisgrenze von 0,01 µg/ml. Die innerhalb der Studie untersuchten Testkörper waren auch nach Einlage in die drei ausgewählten reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C stark verunreinigt.

In Abhängigkeit von Art und Größe der Testkörper ist die Elutionsmethode zu variieren [21]. So führen zu große Mengen des Eluats zu unnötigen Verdünnungseffekten, wohingegen zu geringe Mengen des Eluats nicht alle Proteine von der Oberfläche der Testkörper ablösen und zum Absinken der Wiederfindungsrate führen [19].

Aufgrund der groben sichtbaren Restanschmutzung auf den Testkörpern wurden die Reagenzgläser mit 20 ml der 1%igen SDS-Lösung befüllt. Eine Optimierung der Qualität des Eluats in Bezug auf Reste der Testanschmutzung und Blutinkrustationen kann durch Alkalisierung der SDS-Lösung auf pH = 11 erzielt werden, wobei sicherzustellen ist, dass die Reaktionsbedingungen der OPA-Methode nicht verändert sind [21]. FENGLER et al. erklären zudem: „Je geringer die Schichtdicke der Blutanschmutzung, um so geringer ist die Fibrinvernetzung und Kontraktion des Blutkuchens und um so besser gehen die Proteine in Lösung, sodass eine hohe Wiederfindung erreichbar ist.“ [21]

Diese Art der Probengewinnung mit der SDS-Lösung schließt die genannten alternativen Analysemethoden wie Bradford, Biuret und Lowry aus.

4.2 Ergebnisdiskussion

Im Folgenden werden die Ergebnisse der vorliegenden Untersuchung mit Blick auf die Restkontamination und die bestimmte Proteinmenge auf den Testkörpern betrachtet. Es soll geklärt werden, ob eine Reinigung im Sinne der Entfernung der

Testanschmutzung mit den drei ausgewählten reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C zufriedenstellend stattgefunden hat. Hierbei wird zunächst auf die Ergebnisse der visuellen Analyse eingegangen. Schließlich erfolgt mittels proteinanalytischer Kontrolle der Vergleich, welches der drei Präparate am effektivsten gearbeitet hat. Gemäß der DIN EN ISO-Standard 15883 muss der Extinktionswert $< 0,020$ betragen, damit von einer geringen proteinartigen Restverschmutzung ausgegangen werden kann. Die Betrachtung der Ergebnisse erfolgt unter Berücksichtigung der Art des verwendeten Wassers zur Herstellung der reinigenden Desinfektionsmittellösungen und des Designs der Testkörper.

Ein Kriterium für die Auswahl der reinigenden Desinfektionsmittel war die Vergleichbarkeit untereinander. Demzufolge wurden nur mit Wasser anzusetzende Konzentrate verwendet, damit Unterschiede in der Wirkungsweise bezogen auf verschiedene Darreichungsformen wie z. B. Pulver, Lösungen, Tabletten ausgeschlossen werden können. Ein weiteres Kriterium für die ausgewählten reinigenden Desinfektionsmittel war die Verfügbarkeit im Handel innerhalb Deutschlands.

4.2.1 Qualitative Restproteinbestimmung durch visuelle Auswertung

Zunächst erfolgte die ausschließlich visuelle Kontrolle des Reinigungseffekts an den kontaminierten Testkörpern. In diesem Zusammenhang ist die Arbeit von LIPSCOMB et al. [71] weiterführend, die einen Vergleich zwischen visueller und mikroskopischer Analyse der Sauberkeit von aufbereiteten chirurgischen Instrumenten durchführten. Sie kamen zu dem Ergebnis, dass vorwiegend bei Instrumenten mit Gelenken, u. a. auch Arterienklemmen, trotz visueller Sauberkeit noch hohe proteinartige und nicht-proteinartige Kontaminationen zu finden waren, die mit dem Auge nicht erfasst werden konnten [71]. Im Rahmen der vorliegenden Studie waren aber, nach den vorgegebenen Einwirkzeiten in der reinigenden Desinfektionsmittellösung A, B oder C, sowohl die Edelstahlplättchen als auch die DIN-Schrauben visuell noch stark verschmutzt und die Reste der Testanschmutzung deutlich erkennbar (Abbildung 4.2). Die Testanschmutzung war auf allen Testkörpern weitgehend oder komplett erhalten. Die umgebende Flüssigkeit war in der Gesamtheit klar, Ablagerungen am Boden der Wägedosen oder Reagenzgläser waren nicht vorhanden. Bei der Entnahme der DIN-Schrauben aus den Reagenzgläsern kam es größtenteils zum bruchstückhaften Abfallen der Testanschmutzung, im Unterschied zu den in flachen Wägedosen gelagerten

Edelstahlplättchen, wo dieses Phänomen nicht zu beobachten war. Das Problem kann durch die Menge der aufgetragenen Testanschmutzung auf den DIN-Schrauben entstanden sein. Bedingt durch die Form und Oberfläche kann die Testanschmutzung nicht wie bei den Edelstahlplättchen flächig aufgetragen werden. Die somit größere tropfenartige Blutmenge löst sich schneller von der Oberfläche als die dünn ausgestrichene Blutmenge auf den Edelstahlplättchen. Zudem ist das Phänomen bei den DIN-Schrauben mit einem längeren Weg durch die reinigende Desinfektionsmittellösung bei der Entnahme zu erklären. Allein diese mechanische Einwirkung reichte aus, um einen Teil der Testanschmutzung doch noch abzulösen. Bei den Edelstahlplättchen ist die Entnahme aus den flachen Wägedosen mit einer geringeren mechanischen Einwirkung verbunden. Die Testanschmutzung auf der Oberfläche der Edelstahlplättchen war nahezu unverändert erhalten. Alle untersuchten Testkörper wurden vor und nach der Entnahme aus den reinigenden Desinfektionsmittellösungen A, B und C mit Level 5 bewertet.

Bei vergleichender Kontrolle mit 12 Testkörpern in Leitungswasser und demineralisiertem Wasser konnte die Vermutung bestätigt werden, dass keine zufriedenstellende reinigende Desinfektion mittels der reinigenden Desinfektionsmittellösung A, B und C stattgefunden hat. Bereits bei der vorsichtigen Einlage und dem ersten Kontakt mit dem Wasser zeigte sich die Ablösung der Testanschmutzung bei allen Testkörpern. Da die DIN-Schrauben in den Reagenzgläsern bis zum Kontakt mit dem Boden einen längeren Weg durch das Leitungswasser hatten, konnte beobachtet werden, wie sich die Testanschmutzung deutlich ablöste. Nach der forcierten Bewegung der DIN-Schrauben und der Edelstahlplättchen auf dem Rüttler löste sich augenscheinlich die gesamte Testanschmutzung vollständig ab. Das Wasser war rötlich verfärbt. Vor und nach Entnahme der Testkörper zeigten sich optisch keine Rückstände auf den Oberflächen, Fibrinrückstände konnten nicht beobachtet werden und die Testanschmutzung war vollständig abgelöst, was zur Bewertung der Testkörper mit Level 0 führte. Die nachfolgende photometrische Bestimmung der Restproteinmenge lag unterhalb der Nachweisgrenze.

Bei einer Vielzahl von zahnärztlich-chirurgischen Instrumenten mit Spaltbereichen, Gelenken usw. ist die visuelle Kontrolle nicht möglich. Ein Netz aus schwer löslichem Fibrin kann bei einer unzureichenden reinigenden Desinfektion unsichtbar

zurückbleiben [21]. Hier können Hilfsmittel wie Lupen oder Mikroskope eingesetzt werden, um filigrane Bereiche beurteilen zu können.

Der Sauberkeitsgrad der Testkörper wurde ohne Hilfsmittel visuell bewertet, sodass aufgrund der nicht ebenen Oberfläche der DIN-Schrauben das Vorhandensein von Fibrin schwerer beurteilt werden konnte. Durch die starke Verschmutzung nach erfolgter Reinigung stellte es in diesem Fall keine Schwierigkeit dar. Bei Verschmutzungen unterhalb der Nachweisgrenze ist eine Beurteilung nicht mehr möglich.

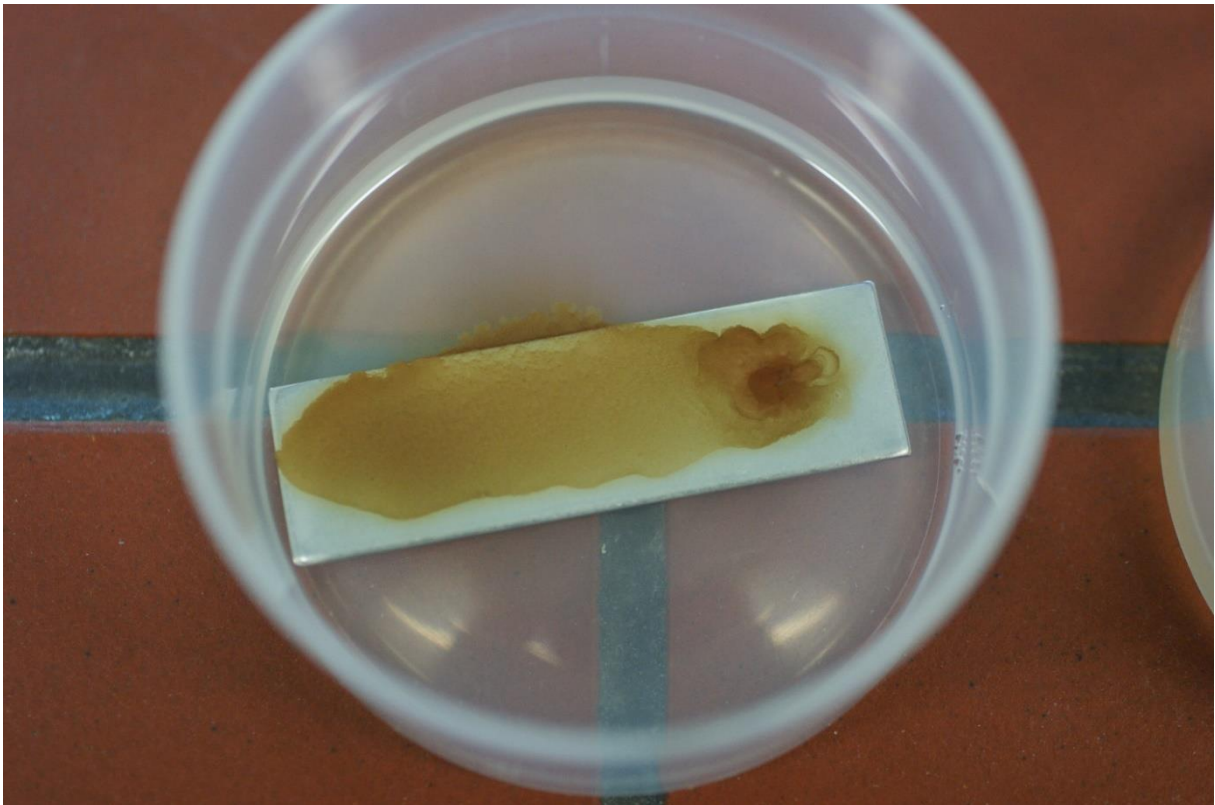


Abbildung 4.2: Sichtbare Testanschmutzung auf einem Edelstahlplättchen nach Ende der Einwirkzeit in einer der reinigenden Desinfektionsmittellösungen

4.2.2 Quantitativer Vergleich der Reinigungseffizienz bei mit Leitungswasser oder mit demineralisiertem Wasser hergestellten Desinfektionsmittellösungen

Wie bereits beschrieben, wurde in der Studie auch die Relevanz des verwendeten Wassers überprüft. Es sollte herausgefunden werden, ob es einen Unterschied bei der Verwendung von Leitungswasser oder demineralisiertem Wasser zur Herstellung der reinigenden Desinfektionsmittellösungen gibt, ob also das Wasser Einfluss auf die Reinigungsleistung nimmt.

Die Ergebnisse des Vergleichs zwischen Leitungswasser und demineralisiertem Wasser zeigen, dass in der Reinigungseffizienz an Edelstahlplättchen bei den Desinfektionsmittellösungen A, B und C und an DIN-Schrauben bei den Desinfektionsmittellösungen A und C kein signifikanter Unterschied hinsichtlich der Art des verwendeten Wassers besteht.

Nur bei der Desinfektionsmittellösung B an DIN-Schrauben war ein signifikanter Unterschied bezüglich der Reinigungsleistung zugunsten des Leitungswassers nachweisbar. Es zeigte sich, dass die mit Leitungswasser angesetzte reinigende Desinfektionsmittellösung B an DIN-Schrauben eine höhere Reinigungsleistung aufweist als die mit demineralisiertem Wasser angesetzte. Eine Erklärung dafür konnte nicht gefunden werden.

Der von MOHR untersuchte Einfluss der Wasserqualität macht deutlich, dass sich die Qualität des Wassers, besonders bei steigender Wasserhärte, negativ auf die Reinigungsleistung untersuchter Reiniger auswirken kann [42].

Die gemessenen Extinktionswerte aller untersuchten Testkörper der reinigenden Desinfektionsmittellösung B liegen, betrachtet man den Mittelwert, für Leitungswasser bei 0,026 und bei demineralisiertem Wasser bei 0,038.

Entsalztes Wasser kann Edelstahlleitungen und Armaturen angreifen, wodurch unerwünschte Schwermetallionen in das aufbereitete Wasser gelangen können. Diese Elemente führen zu Verfärbungen an den Instrumenten. Offensichtliche Anzeichen für Verfärbungen oder Veränderungen an den Testkörpern gab es nicht, was auch an der Gebrauchsperiode der Testkörper innerhalb der Studie liegen könnte, die für diese Aussagen tendenziell zu kurz gewesen sein wird.

Um den Werterhalt von Instrumenten langfristig zu ermöglichen, ist die Verwendung von aufbereitetem Wasser bei der manuellen Instrumentenaufbereitung im Praxisalltag zur Prozessoptimierung und zur Erzielung einer gleichbleibenden Ergebnisqualität in allen Programmschritten empfehlenswert [28].

4.2.3 Quantitativer Vergleich der Reinigungseffizienz zwischen DIN-Schrauben und Edelstahlplättchen mit den reinigenden Desinfektionsmittellösungen

Heute weiß man, dass die Gliederung von Instrumenten in Gruppen mit unterschiedlichem konzeptionellem Design wichtig ist für die Bewertung der Reinigungsleistung. Testkörper sind so konzipiert, dass sie Instrumente simulieren, um die Effizienz eines Aufbereitungsverfahrens zu testen, welches täglich zur Anwendung kommt. Im Gegensatz zu den zahnärztlich-chirurgischen Instrumenten ist bei den Testkörpern bekannt, wo sich die kritischen Bereiche befinden, in denen Restkontaminationen zurückbleiben könnten. Beide Oberflächen der verwendeten Testkörper sind leicht kategorisierbar, sie besitzen keine Gelenke oder Hohlräume. Die Edelstahlplättchen haben eine glatte, ebene Gestaltung, während die DIN-Schrauben durch die gerillte Oberfläche eine simulierte Schwachstelle aufweisen. LOPES et al. [72] belegten, dass ein komplexes Design bei chirurgischen Instrumenten eine Barriere für die Reinigungswirksamkeit darstellt. Die in der Studie von LOPES et al. untersuchten Instrumente konnten teilweise zerlegt werden und dennoch wurden nach 20 manuellen Aufbereitungszyklen immer noch Verschmutzungen und Proteinrückstände detektiert.

Der Vergleich der beiden Testkörper in der vorliegenden Studie zeigt, dass die Testkörper nach der reinigenden Desinfektion noch stark verschmutzt waren. Die Reinigungseffizienz an den DIN-Schrauben war bei den reinigenden Desinfektionsmittellösungen A und B signifikant höher als an den Edelstahlplättchen.

Das bedeutet, dass für die DIN-Schrauben in zwei der drei untersuchten reinigenden Desinfektionsmittellösungen eine signifikant höhere Reinigungseffizienz erzielt wurde. Obgleich die DIN-Schrauben eine komplexe Oberflächenstruktur aufweisen, schneiden diese vergleichsweise besser ab als die glatten Edelstahlplättchen.

Einschränkend muss erwähnt werden, dass die quantitative Bestimmung der Reinigungsleistung an Testkörpern nur dann sinnvoll ist, wenn die Instrumente visuell sauber sind und ausschließlich Restproteinmengen detektiert werden müssen, um den Beweis für die Reinigungsleistung zu erbringen. Bei starker visueller Verschmutzung ist die Detektion von Proteinen nicht nötig.

Sowohl bei den Edelstahlplättchen als auch den DIN-Schrauben war die Testanschmutzung nach Entnahme aus der reinigenden Desinfektionsmittellösung noch

vollständig erhalten. Wäre die Testanschmutzung bei der Inaugenscheinnahme, wie bereits beschrieben, vollständig abgelöst und ohne sichtbare Rückstände (Level 0) von den Testkörpern entfernt worden, gälte es zu prüfen, wie viele nicht sichtbare Proteinrückstände noch auf den Testkörpern zu detektieren sind. Die „Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ aus dem Jahr 2013 [28] gibt Akzeptanzkriterien für die Beurteilung der Reinigungsleistung an Testkörpern vor. Basierend auf einer Untersuchung von MICHELS et al. wurden Ergebnisse von Validierungsberichten aus den Jahren 2011 und 2012 bezüglich der Restproteinmengen an Testkörpern und chirurgischen Realinstrumenten ausgewertet [73]. Bislang galten Akzeptanzkriterien mit dem Richtwert von 100 µg pro Gelenk einer künstlich angeschmutzten und dann gereinigten Crile-Klemme als Testkörper als ausreichend. Es stellte sich jedoch bei der Auswertung der Ergebnisse heraus, dass die Restproteinmengen an den Testkörpern zu 73 % unterhalb der Nachweisgrenze von etwa 20 µg der verwendeten Bestimmungsmethode lagen und nur 2 % im Bereich zwischen 75 und 100 µg pro Instrument. Mit begründeter Konsequenz erfolgte im Jahr 2013 die Anpassung der Akzeptanzkriterien für Testkörper an die in der Praxis erzielten Ergebnisse. Genauer gesagt erfolgte die Festlegung des Richtwerts für Proteine pro Testkörper für Rinderserumalbumin (BSA) auf ≤ 80 µg. Gleichzeitig wurden der Warnwert $> 80 \leq 150$ µg und der Grenzwert > 150 µg, welcher nicht erreicht bzw. nicht überschritten werden darf, festgelegt [28,73].

MICHELS et al. [73] betonten, dass es sich bei 80 µg pro Instrument um die Abfrage einer Mindestleistung handelt, was mit den Anforderungen an die Ergebnisse mit Realinstrumenten nicht in direktem Zusammenhang steht [73]. Grundsätzlich wäre es zudem irreführend, dieselben Kriterien für alle Instrumentengruppen und deren unterschiedliche Größen anzuwenden. Gerade minimalinvasive Instrumente aus der Ophthalmologie sind mit normalgroßen chirurgischen Instrumenten schwer zu vergleichen, was die Notwendigkeit einer flächenbezogenen Betrachtung unterstützt. Zudem können Instrumente mit einer kleineren Gesamtfläche von z. B. 5 bis 10 cm² real nicht mit derselben Menge einer Anschmutzung kontaminiert werden wie die mit einer Fläche von z. B. 40 cm². Es wird deutlich, dass die Bewertung der Reinigungseffizienz auf der Grundlage der Protein-Flächenbeziehung µg-Restprotein pro Instrument erfolgen muss. Demzufolge wurden in der neuen Leitlinie von 2013 [28] die Akzeptanzkriterien

für Realinstrumente auf bis zu 3 µg/cm² festgelegt. Weiterhin erfolgte die Einteilung der Instrumente bezüglich des Designs in verschiedene Gruppen, welche in tabellarisch beispielhaften Akzeptanzkriterien aufgeführt sind [28]. In dem aktuellen Normentwurf zur maschinellen Reinigung durch Reinigungs-Desinfektionsgeräte wurde dieser Wert von 3 µg/cm² jetzt übernommen.

Neben der sichtbaren Sauberkeit eines Instruments ohne Gelenk und ohne Hohlraum gilt der flächenbezogene Restproteingehalt als aussagekräftiges Indiz für die erfolgreiche Reinigung. Der Richtwert wurde auf 10–15 µg pro 4–5 cm² festgesetzt.

Um den Bezug zwischen dem Instrument und den Akzeptanzkriterien herzustellen, diskutierten die Autoren MICHELS et al. eine Bereitstellung von Informationen über die Oberflächengröße eines Instruments durch den Hersteller [73]. Diese Information ist hilfreich, um Proteinrestmengen im Verhältnis besser zu bewerten.

Die Fläche des in der vorliegenden Untersuchung verwendeten Edelstahlplättchens lässt sich mit der Formel $A = a \cdot b$ leicht berechnen. Das rechteckige Edelstahlplättchen weist die Maße 5 × 1,5 cm auf.

$$A = a \cdot b$$

$$A = 5 \cdot 1,5$$

$$A = 7,5 \text{ cm}^2$$

Die Fläche eines Edelstahlplättchens beträgt somit 7,5 cm². Die Flächenberechnung der DIN-Schraube stellt hingegen eine scheinbar unlösbare Aufgabe dar. Durch die zahlreichen Vertiefungen ist eine genaue Berechnung nicht möglich und erfordert Informationen des Herstellers.

Die Ergebnisse der photometrischen Messung sind in Kapitel 3.2.2 dargestellt und in den Tabellen 3.3, 3.4 und 3.5 ablesbar. Die Mittelwerte der Extinktion der reinigenden Desinfektionsmittellösung A und B bei den DIN-Schrauben liegen bei 0,082 und 0,026 (Leitungswasser) sowie bei 0,092 und 0,038 (demineralisiertes Wasser), während sie bei den Edelstahlplättchen deutlich höher bei 0,1 und 0,073 (Leitungswasser) sowie bei 0,13 und 0,082 (demineralisiertes Wasser) liegen.

Sowohl DIN-Schrauben als auch Edelstahlplättchen wurden mittels der Desinfektionsmittellösung C gleichermaßen gereinigt, die Reinigungsleistung zeigt keinen

signifikanten Unterschied. Die Mittelwerte der Extinktion liegen dicht beieinander. Bei den DIN-Schrauben liegen die Mittelwerte bei 0,059 (Leitungswasser) und 0,068 (demineralisiertes Wasser) sowie bei den Edelstahlplättchen bei 0,063 (Leitungswasser) und 0,066 (demineralisiertes Wasser).

Die Kontamination der Testkörper erfolgte mit 100 µl der Testanschmutzung. Während das Auftragen auf die Edelstahlplättchen grundsätzlich flächig erfolgte, zeigte sich bei den DIN-Schrauben die Schwierigkeit, die vorgegebene Menge gleichmäßig auf den Schaft aufzutragen. Wie in Abbildung 4.1 ersichtlich, bildete sich bei den auf dem Schraubenkopf platzierten DIN-Schrauben ein Tropfen, je nachdem, wie präzise das Auftragen gelungen war. Je besser die einzelnen Rillen mit der Testanschmutzung benetzt waren, desto kleiner bildete sich der Tropfen aus und umso besser konnte die Testanschmutzung antrocknen. Nach dem Antrocknen war die Schicht auf den Edelstahlplättchen gleichmäßig getrocknet, während die Testanschmutzung bei den DIN-Schrauben immer noch feucht glänzend wirkte. Die unterschiedliche Oberflächenstruktur erlaubte kein vergleichbares Antrocknen. Zur besseren Vergleichbarkeit mit anderen Studien und zwischen den zwei Testkörpern wurde hier dennoch keine geringere Menge der Testanschmutzung gewählt.

Das Eintauchen und Entnehmen aus der reinigenden Desinfektionsmittellösung haben möglicherweise bei den DIN-Schrauben zur mechanischen Entfernung der nicht vollständig angetrockneten und tropfenartigen Verkrustungen geführt, ohne dass die reinigende Desinfektionsmittellösung den Einfluss bestimmt hätte.

Die Beeinträchtigung der Reinigungsleistung steht ebenfalls in Abhängigkeit zur Schichtdicke der verbliebenen Testanschmutzung [73]. Bei einer verlängerten Antrocknungszeit wäre auch eine dickere Testanschmutzung auf den DIN-Schrauben getrocknet. MERRITT et al. empfehlen, eine zu starke Antrocknung zu vermeiden, da die Reinigungsleistung dadurch erschwert wird [74]. Auch der Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AKI) rät dazu, bei Trockenentsorgung eine Wartezeit zwischen der Anwendung und Aufbereitung der Instrumente von 6 Stunden nicht zu überschreiten, da mit zunehmender Zeit die Entfernung von Proteinen erschwert wird [36].

Die Untersuchungen an den Testkörpern zeigten, dass trotz erkennbarer Unterschiede bei der Reinigungsleistung alle Testkörper noch stark verschmutzt waren.

Durch die Einhaltung der Anforderungen bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, die Validierung von Arbeitsprozessen und genormte Methoden kann davon ausgegangen werden, dass flächenbezogene Restproteinmengen von weniger als 3 µg pro cm² nach dem Stand der Technik gut und sicher erzielbar sind. Das alleinige Einlegen von kontaminierten Instrumenten in eine reinigende Desinfektionsmittellösung führt dagegen nicht zur gewünschten Reinigungsleistung.

4.2.4 Quantitativer Vergleich der Reinigungseffizienz der reinigenden Desinfektionsmittellösungen

Die Hersteller von Kombinationspräparaten, welche eine Reinigungsleistung ausloben, bewerben die Präparate mit Slogans wie „sehr gute Reinigungseigenschaften“ oder „hervorragende Reinigungswirkung“. Optimale Wirksamkeit wird vom Hersteller von Universal-Konzentraten bei Einhaltung der empfohlenen Anwendungsbedingungen gewährleistet. Dabei sollen zur manuellen Reinigung reinigungsaktive und nicht proteinfixierende Prozesschemikalien mit oder ohne antimikrobielle Wirkung und/oder Enzymen zum Einsatz kommen. Ist eine desinfizierende Reinigung gefordert, sollte die Desinfektionswirkung unter „dirty conditions“ (hohe Proteinbelastung) gemäß EN-Normen oder den entsprechenden nationalen Richtlinien nachgewiesen sein [36]. Diese Art der Anschmutzung sieht vor, dass die Wirksamkeit auch auf nicht vorgereinigten Flächen und Instrumenten unter „hoher“ Proteinbelastung erfolgt. Ohne eine Mechanik ist dies jedoch nicht möglich.

Bei den Präparaten A und B, die zum Zeitpunkt der Versuche in der VAH-Liste zertifiziert sind, könnte bei vorschriftsmäßiger Verwendung zumindest davon ausgegangen werden, dass die bakterizide und levurozide Wirksamkeit nachgewiesen ist [40].

Die vorliegende Studie belegt, dass die Reinigungsergebnisse in der Realität schlechter sind als erwartet und zudem schlechter ausfallen als unter Zuhilfenahme von Wasser allein. Alle drei geprüften Präparate A, B und C zeigten eine schlechte Leistung in punkto Sauberkeit. Eine deutlich sichtbare Restkontamination war auf allen Testkörpern zu 100 % (n = 360) feststellbar.

Für die reinigende Desinfektionsmittellösung A wird in den Anwenderhinweisen nach Einsatz der Instrumente am Patienten keine Vorbehandlung oder Vorreinigung gefordert. Nach erfolgter Einwirkzeit ist das desinfizierte Instrumentarium gründlich unter fließendem Wasser abzuspülen. Bei der Auswertung der Ergebnisse lässt sich

feststellen, dass die reinigende Desinfektionsmittellösung A bei beiden Testkörpern und unter Berücksichtigung der Ergebnisse für Wasser am schlechtesten abschneidet. Die Fixierung der Testanschmutzung auf der Oberfläche der Testkörper ist bei den Edelstahlplättchen stark, wie in den Abbildungen 3.8 und 3.9 dargestellt. Die Mittelwerte der Extinktion liegen hier bei 0,1 (Leitungswasser) und 0,13 (demineralisiertes Wasser).

Besser als nachfolgend das Instrumentarium mit Wasser zu spülen, wäre die Vorreinigung mit Wasser. Im Hinblick auf die Verbesserung der Reinigungseffizienz ist ein Spülschritt im Anschluss an einen direkten Desinfektionsprozess aufgrund von Blut-/Proteinfixierung weniger effizient.

HAUBRICH [35] beschrieb in seiner Arbeit verschiedene an der gängigen Praxis orientierte Aufbereitungsszenarien der manuellen Reinigung und Desinfektion. In Abhängigkeit von der Beschaffenheit des Medizinprodukts und der Prozesschemikalien schlussfolgert er, dass zur Verbesserung des Reinigungserfolgs ein Spülschritt mit Leitungswasser vor der eigentlichen Reinigung sinnvoll ist. PFEIFER [8] bestätigte in seinen Untersuchungen, dass die wasserlöslichen Blutkörperchen leicht herausgelöst werden können, aber ein Teil von Fibrinfasern als weißliche Schicht zurückbleiben kann.

Bei der Blutgerinnung werden die Fibrin-Monomere polymerisiert und nachfolgend durch den Gerinnungsfaktor XIII als Fibrinthromben stabilisiert [8]. Diese Quervernetzung bedingt die wasserunlösliche Fibrinfaservernetzung auf der Oberfläche von Testkörpern. Oftmals ist die Wirksamkeit von chemischen Desinfektionsmitteln in Anwesenheit von proteinhaltigen Kontaminationen vermindert [5,35]. Es kann zum Effekt des sogenannten Eiweißfehlers kommen. Dieser beruht auf der Tatsache, dass das Desinfektionsmittel an Proteine gebunden wird und folglich keine Wirkung mehr erzielt werden kann [5]. Ebenso vermögen Desinfektionsmittel eine Koagulation der Proteine auf der Oberfläche zu erwirken, wodurch wiederum Krankheitserreger in der Matrix eingeschlossen bleiben [8] und sich einer Wirksamkeit des Aufbereitungsprozesses entziehen können. Nach wie vor gehen hier eine Gefährdung und Infektionsgefahr von den unsachgemäß aufbereiteten Übertragungsinstrumenten aus [9,51,75,76].

Je nach Art des Desinfektionsmittels ist der sogenannte Eiweißfehler unterschiedlich ausgeprägt. Dabei weisen Alkohole genau wie quartäre Ammoniumverbindungen

(QAV) einen starken Eiweißfehler auf und somit eine starke Bindung von proteinhaltigen Restkontaminationen an das Desinfektionsmittel. Da quartäre Ammoniumverbindungen oder „kationische Tenside“ nicht nur die Fähigkeit besitzen, Fette und Öle in Wasser löslich zu machen, sondern zudem auch eine biozide Wirkung aufweisen, welche die Funktion der Zellmembran beeinträchtigt, sind sie aus der Desinfektion nicht mehr wegzudenken und in den meisten reinigenden Desinfektionsmitteln, so auch in den drei in der Studie untersuchten Präparaten, enthalten [5].

Als Basiswirkstoff für Desinfektionsmittel werden auch Aldehyde insbesondere in der Flächen- und Instrumentendesinfektion eingesetzt (Formaldehyd, Glutardialdehyd, Glyoxal). Aldehyde haben in Abhängigkeit von der Konzentration u. a. eine viruzide Wirkung, d. h. sie sind gegen behüllte und unbehüllte Viren wirksam. Aber auch aldehydfreie Desinfektionsmittel erreichen nicht einmal die Reinigungskraft von Wasser, selbst wenn eine proteinfixierende Wirkung aufgrund des Fehlens von Aldehyd ausgeschlossen ist [9].

Die Anwenderhinweise des Herstellers für die Desinfektionsmittellösung B sehen vor, die „Instrumente unverzüglich nach der Benutzung in die Gebrauchslösung einzulegen (Vorbehandlung)“. Der Hersteller informiert in der Produktbeschreibung den Anwender wie folgt: „Nach erfolgter Reinigung und Desinfektion (bei Bedarf im Ultraschallbad) Instrumentarium unter fließendem Wasser abspülen und mittels Luftstroms trocknen. [...] Das Produkt ist für Temperaturen bis 60 °C geeignet; bei mit Blut belasteten Instrumenten sollten 45 °C nicht überschritten werden (Eiweißgerinnung!)“. Anhand der Ergebnisse ist erkennbar, dass die reinigende Desinfektionsmittellösung B bei den DIN-Schrauben in Leitungswasser die signifikant beste Reinigungsleistung zeigt. Der Mittelwert der Extinktion liegt hier bei 0,026. Die Edelstahlplättchen werden im Vergleich schlechter gereinigt und weisen eine höhere Streuung auf. Die Mittelwerte liegen bei 0,073 (Leitungswasser) und 0,082 (demineralisiertes Wasser). An dieser Stelle muss betont werden, dass die Entnahme der Schrauben aus den Reagenzgläsern prinzipiell schwieriger war als die Entnahme der Edelstahlplättchen aus den flachen Wägedosen. Dennoch bleibt das Gesamtreinigungsergebnis unbefriedigend.

Der Hersteller der reinigenden Desinfektionsmittellösung C gibt keine Anwendungshinweise. Das seit 2016 erhältliche Produkt Favosept NF ist dem Vorgänger nachgeschaltet. Für den Nachfolger mit erweitertem Anwendungszweck gibt es Informationen, die bei stark verschmutztem Instrumentarium darauf hinweisen, dieses zuvor zu

reinigen. Die dargelegten Ergebnisse im Kapitel 3 zeigen, dass die reinigende Desinfektionsmittellösung C in allen Fällen gleichbleibend mittelmäßig abschneidet. Die Gegenüberstellung zeigt eine Reduzierung der Testanschmutzung, aber kein zufriedenstellendes Reinigungsergebnis. Eine Restkontamination war auf allen Testkörpern noch deutlich sichtbar. Die Mittelwerte bewegten sich zwischen 0,059 und 0,068. Dies deutet auf eine sehr geringe Streuung der Messdaten hin, die Werte liegen deutlich näher beieinander als bei den reinigenden Desinfektionsmittellösungen A und B.

Im Vergleich zum Präparat A war die Effizienz der reinigenden Desinfektionsmittellösung C besser, im Vergleich zu Präparat B bei den Schrauben schlechter, bei den Edelstahlplättchen gleich gut.

Überraschenderweise konnte durch die Einlage der Testkörper in Wasser ohne Anwendung eines reinigenden Desinfektionsmittels der größte Teil der Testanschmutzung sichtbar entfernt werden. Bei dieser Vorgehensweise lagen die Werte der Proteinkontamination unterhalb der Nachweisgrenze.

4.2.5 Schlussfolgerung

Zusammenfassend muss festgehalten werden, dass die Aufbereitung von Medizinprodukten unter „dirty conditions“, demgemäß mit einer hohen Proteinbelastung durch die Kontamination mit Blut, einzig durch das Einlegen in Kombinationspräparate im manuellen Verfahren als problematisch einzustufen ist. Betrachtet man die Untersuchungsergebnisse, wird deutlich, dass keine effiziente Reinigung erfolgt ist.

Sofern eine manuelle Aufbereitung unumgänglich ist oder aufgrund von Herstellerangaben erfolgen muss, sind detaillierte Verfahrensbeschreibungen für jedes Medizinprodukt unter Berücksichtigung der aktuellen gesetzlichen Grundlagen dringend erforderlich; zudem empfiehlt es sich, sich an den geltenden Bestimmungen und gültigen Leitlinien [28] zu orientieren. HAUBRICH [35] belegt in seiner Untersuchung, in welcher er praxisrelevante Schritte der manuellen Aufbereitung in singulärer oder kombinierter Anwendung auf deren Wirksamkeit überprüft, dass die Entfernung grober Verunreinigungen (z. B. mittels Spülschritts, Bürstenschritts, Ultraschalls) und die Einlage in Reiniger vor der eigentlichen Desinfektion zu signifikant besseren Reinigungsergebnissen führen [35]. Hierbei ist auch die Reihenfolge essenziell, so zeigt die Studie die schlechtesten Resultate bei der anfänglichen Verwendung von Desinfektionsmitteln gefolgt von einem Reinigungsschritt. Gerade vor diesem Hintergrund einer

vermeintlichen Zeitersparnis durch die reduzierten Prozessschritte bei der Anwendung von Kombinationspräparaten, welche die Reinigung und Desinfektion vereinen sollen, wird ersichtlich, dass keine akzeptablen Ergebnisse erzielt wurden. Diese Erkenntnisse stimmen mit den Feststellungen von NAKATA et al. [77] überein, die postulierten, dass die Verwendung von Desinfektionsmitteln vor der Reinigung die ordnungsgemäße Reinigung von chirurgischen Instrumenten beeinträchtigen kann. Demzufolge sollte der Desinfektion eine wirksame Reinigung vorangehen [65,77].

Da sich die Reinigungsleistung von allen drei geprüften manuellen reinigenden Desinfektionsmitteln zur Instrumentenaufbereitung schlechter darstellt als die diejenige von Wasser, empfiehlt sich eine Überprüfung der Auslobungspraktiken von Instrumentendesinfektionsmittel-Herstellern. Die geprüften Desinfektionsmittelkonzentrate werden z. B. mit Eigenschaften, wie „außerordentliche Reinigungswirkung“ oder „hochwirksames Universal-Konzentrat“ assoziiert, erreichen aber nicht einmal das Niveau der Reinigungsleistung von Wasser. Keines der untersuchten Universal-Konzentrate führte zu optisch sauberen Testkörpern.

Verbliebene Proteine auf Oberflächen von Instrumenten können einerseits für die Übertragung von Infektionen verantwortlich sein, andererseits aber auch den Erfolg der Instrumentenaufbereitung mit reinigenden Desinfektionsmitteln infrage stellen [35].

Die Variationsbreite bei der manuellen Aufbereitung ist besonders groß. Untersuchungen von VASSEY et al. [51] zeigten, dass es sowohl innerhalb als auch zwischen verschiedenen Aufbereitungsmethoden große Unterschiede in der verbliebenen Restproteinmenge gibt, was die Komplexität dieses Prozesses unterstreicht. In vielen Zahnarztpraxen erfolgt die Reinigung und Desinfektion wiederverwendbarer zahnärztlicher Instrumente teilweise mit schlecht kontrollierten Verfahren und Verfahren, die das Risiko einer Kreuzinfektion erhöhen [76]. Auch RUTALA und WEBER [75] berichteten aus mehreren Studien in vielen Ländern, dass die mangelnde Einhaltung der festgelegten Richtlinien für Desinfektion und Sterilisation zu zahlreichen Infektionsausbrüchen geführt hat.

Falls eine manuelle Aufbereitung unumgänglich ist, sind detaillierte Verfahrensbeschreibungen für jedes Medizinprodukt inklusive aller Prozesschemikalien unter Berücksichtigung der aktuellen gesetzlichen Grundlagen und gültigen Leitlinien dringend erforderlich [28]. „Die besten standardisierten Arbeitsabläufe und

Aufbereitungsprozesse – in diesem Fall die zu standardisierenden/validierenden manuellen Verfahren – bleiben erfolglos, wenn sie nicht präzise und strikt unter Einhaltung der gültigen Vorschriften umgesetzt werden.“ [35]

Die manuelle Aufbereitung ist aufwendig und zeitintensiv, und trotz alternativer Verfahren gaben bei einer Befragung im Jahr 2016 im Nordwesten Spaniens 87,5 % der Befragten an, alle Instrumente manuell aufzubereiten [32].

Beobachtungsdaten zeigen aber, dass die Restproteinmengen bei Zuhilfenahme von Ultraschallbädern und Reinigungs-Desinfektionsgeräten noch deutlich abnehmen [51].

Aus infektionshygienischer Sicht ist die sicherste Methode sowohl unter dem Aspekt der Standardisierbarkeit/Validierbarkeit als auch zum Schutz für das aufbereitende Personal eine automatisierte maschinelle Reinigung und thermische Desinfektion. So konnten ALFA und NEMES [64] an laparoskopischen Instrumenten für die minimal-invasive Chirurgie, die mit einer Prüfanschmutzung von 106 KBE/ml *E. faecium* kontaminiert waren, aufzeigen, dass die getesteten manuellen Verfahren im Vergleich zur Aufbereitung im Reinigungs-Desinfektionsgerät unterlegen waren. Die automatischen Reinigungs-Desinfektionsgeräte scheinen ein standardisiertes/validiertes, zuverlässiges und reproduzierbares Verfahren für die Desinfektion und Sterilisation von zahnärztlichen Instrumenten und Medizinprodukten bereitzustellen, um sowohl die Sicherheit von Patienten als auch von zahnärztlichem Personal zu gewährleisten.

Grundsätzlich gilt: Das zahnärztliche Team, insbesondere das mit der Aufbereitung von zahnärztlichen Instrumenten und Medizinprodukten betraute Personal, muss schriftlich und eindeutig über geeignete Geräte, Prozesschemikalien und Ablauf der Reinigung und Desinfektion von zahnärztlichen Instrumenten informiert werden. Dies sollte durch geeignete Schulungsprogramme und die Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren in jeder Phase des Reinigungsprozesses erleichtert werden [76].

Das Ergebnis der Untersuchung der Reinigungsleistung ist ein deutlicher Hinweis darauf, dass das alleinige Einlegen von Medizinprodukten in die Lösung nicht zu der gewünschten Ergebnisqualität führen kann. Die Daten unterstreichen die Notwendigkeit, einen Kontakt zwischen Blut und reinigenden Desinfektionsmitteln zu vermeiden. Durch eine grobe mechanische Reinigung des aufzubereitenden Instrumentariums erfolgt eine Entfernung der sichtbaren Verschmutzungen, sodass das nachfolgend eingesetzte reinigende Desinfektionsmittel ungehindert wirken kann. Prinzipiell ist es

zunächst ausreichend, sichtbare Kontaminationen mit Wasser abzuspülen und zu entfernen.

5 Quellenverzeichnis

- [1] Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten, Bundesgesundheitsbl 2012;55:1244–1310.
- [2] Chaufour X, Deva A K, Vickery K, Zou J, Kumaradeva P, White G H, Cossart Y E., Evaluation of disinfection and sterilization of reusable angioscopes with the duck hepatitis B model, J Vasc Surg 1999;30(2):277–282.
- [3] La Scola B, Rolain J M, Maurin M, Raoult D., Can Whipple’s disease be transmitted by gastroscopes?, Infect Control Hosp Epidemiol 2003;24:191–194.
- [4] Bronowicki J, Venard V, Botté Ch, Monhoven N, Gastin I, Choné L, Hudziak H, Rhin B, Delanoe Ch, LeFaou A, Bigars M-A, Gaucher P., Patient-to-patient transmission of hepatitis C virus during colonoscopy, N Engl J Med 1997;337:237–240.
- [5] Kramer A, Assadian O., Wallhäußers Praxis der Sterilisation, Desinfektion, Antiseptik und Konservierung: Qualitätssicherung der Hygiene in Industrie, Pharmazie und Medizin. Thieme Verlag Stuttgart 2008;5.
- [6] Gesetz über die Durchführung von Maßnahmen des Arbeitsschutzes zur Verbesserung der Sicherheit und des Gesundheitsschutzes der Beschäftigten bei der Arbeit (Arbeitsschutzgesetz – ArbSchG), vom 7. August 1996 (BGBl. I S. 1246), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 18. März 2022 (BGBl. I S. 473) geändert worden ist.
- [7] Gesetz zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten beim Menschen (Infektionsschutzgesetz – IfSG), vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 3a des Gesetzes vom 28. Juni 2022 (BGBl. I S. 938) geändert worden ist.
- [8] Pfeifer M., Blut als Anschmutzung chirurgischer Instrumente: Chemisches Verfahren, Reinigung, Nachweis, Zentr Steril 1998;6(5):304–310.

- [9] Wismer G, Zanette T., Handbuch Sterilisation: Von der Reinigung bis zur Bereitstellung von Medizinprodukten. mhp-Verlag GmbH Wiesbaden 2013.
- [10] Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut, Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene, Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2006;49:375–394.
- [11] Robert Koch-Institut, Berufsbedingte HIV-Infektionen in Deutschland und anerkannte Berufskrankheiten, Epid Bull 2014;39:385–390.
- [12] Leichsenring B., Der HIV-positive Patient in der zahnmedizinischen Praxis, Dental Tribune 2012;11:4–6.
- [13] Robert Koch-Institut, HBV- und HCV-Antikörperprävalenz bei Berliner Zahnärzten und ihren Mitarbeitern, Epid Bull 1998;24:171–175.
- [14] Robert Koch-Institut, Virushepatitis B und D im Jahr 2014, Epid Bull 2015;29: 271–288.
- [15] Deutsche Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde – Wissenschaftliche Stellungnahme (DGZMK), Virusinfektionen in der Zahnarztpraxis (Stand 01.01.2000).
- [16] Darstein F., Prävalenz und Risikofaktoren von Hepatitis B und C bei Patienten einer Berliner Rettungsstelle – eine analytische Querschnittstudie. Charité Centrum 13 Interdisziplinäre Rettungsstelle und Aufnahmestation der Medizinischen Fakultät Charité – Universitätsmedizin Berlin, Dissertation 2015.
- [17] Karlson P, Doenecke D, Koolman J., Kurzes Lehrbuch der Biochemie für Mediziner und Naturwissenschaftler. Thieme Verlag Stuttgart, New York 1994.
- [18] Pfeifer M., Standardisierte Testanschmutzung Blut 1: Zusammensetzung, Herstellung, Anwendung, Zentr Steril 1998;6(6):381–385.
- [19] Fengler T W, Pahlke H, Roth K, Michels W., Was ist sauber, was ist rein?, Forum 2003 Instrumentenaufbereitung. mhp-Verlag GmbH Wiesbaden 2003:10–19.
- [20] Friedrich T, Roth K, Gauer J, Heeg P., Sensitivität von Nachweismethoden zur Beurteilung der Restkontamination chirurgischer Instrumente nach der Aufbereitung, Zentr Steril 2007;15:29–38.

- [21] Fengler T W, Pahlke H, Bisson S, Michels W., Sind aufbereitete chirurgische Instrumente proteinfrei?, Zentr Steril 2001;9:20–32.
- [22] Michels W, Frister H, Pahlke H, Frey R., Überprüfung der Reinigung minimalinvasiver Instrumente nach maschineller Dekontamination, Hyg Med 1996;21:324–330.
- [23] Frister H., Quantitatives Protein-Monitoring mit der modifizierten OPA-Methode am Eluat – Validierung des Verfahrens, Forum 2000 Instrumentenaufbereitung. mhp-Verlag GmbH Wiesbaden 2000;20.
- [24] Heudorf U, Dehler A, Klenner W, Exner M., Hygiene und Infektionsprävention in Zahnarztpraxen: Das Pilotprojekt Frankfurt 2005, Bundesgesundheitsblatt 2006;49: 648–659.
- [25] Walker J T, Dickinson J, Sutton J M, Raven N D H, Marsh P D., Cleanability of Dental Instruments – Implications of Residual Protein and Risks from Creutzfeldt-Jakob Disease, Br Dent J 2007;203(7):395–401.
- [26] Zinn C, Rößler R, Weidenfeller P., Praktische Hygiene in der Zahnmedizin: Leitfaden zur Umsetzung in Praxis und OP. Verlag für medizinische Praxis Kissing 2006.
- [27] Medizinproduktebetreiberverordnung (MPBetreibV), in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3396), die zuletzt durch Artikel 7 der Verordnung vom 21. April 2021 (BGBl. I S. 833) geändert worden ist.
- [28] Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene (DGKH), Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung (DGSV), Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung (AIK) in Kooperation mit dem Verbund für angewandte Hygiene (VAH), Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten. mhp-Verlag GmbH Wiesbaden 2013:1–48.
- [29] Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten (DIN EN ISO 17664:2017); Deutsche und Englische Fassung DIN EN ISO 17664:2018-04.

- [30] Heudorf U, Hofmann H, Kutzke G, Otto U., Hygiene beim ambulanten Operieren, Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2003;46:756–764.
- [31] Kramer A, Meyer G, Ertzinger S, Kietz K, Schrader O, Martiny H., Multicenterstudie zur Durchführung ausgewählter Hygienemaßnahmen in 331 Zahnarztpraxen, Hyg Med 2008;33(3):64–73.
- [32] Fernández Feijoo J, Orbezo Chuchón F, Diz Dios P, Limeres Posse J., Disinfection of dental instruments in dental settings of the Galician Health Service (Artikel in spanischer Sprache), Aten Primaria 2017;49(9):560–561.
- [33] Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz – MPG), in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 223 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1328) geändert worden ist.
- [34] Ojajärvi J., Grundlagen der Dekontamination, Zentr Steril 1993:277–282.
- [35] Haubrich P J., Untersuchungen zur Standardisierung der manuellen Reinigung und chemischen Desinfektion von medizinischen Instrumentarien. Hohe Medizinische Fakultät der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Dissertation 2013.
- [36] Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, Instrumentenaufbereitung: Instrumente werterhaltend aufbereiten, Rote Broschüre 2017;11.
- [37] Wallhäußer K H., Praxis der Sterilisation Desinfektion – Konservierung: Keimidentifizierung-Betriebshygiene. Thieme Verlag Stuttgart, New York 1995;5.
- [38] Mohr M., Dosierung und Auswahl von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln: Aufbereitung von Medizinprodukten, Forum 2003:30–33.
- [39] Martiny H., Reinigung, Desinfektion und Sterilisation, Zahnarzt, Wirtschaft, Praxis 2000;4:76–79.
- [40] Verbund für Angewandte Hygiene, Desinfektionsmittel-Liste des VAH <https://vah-online.de/de/desinfektionsmittel-liste> (06.07.2022).
- [41] Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung – TrinkwV 2001), in der Fassung der Bekanntmachung vom

10. März 2016 (BGBl. I S. 459), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4343) geändert worden ist.
- [42] Mohr M., Einfluss der Wasserqualität auf die Reinigungsleistung: How Water Quality Affects Cleaning Performance, Forum 2005:24–30.
- [43] Robert Koch-Institut, Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren, Bundesgesundheitsbl 2017;60:1274–1297.
- [44] Kampf G, Fliss P, Martiny H., Is peracetic acid suitable for the cleaning step of reprocessing flexible endoscopes?, World J Gastrointest Endosc 2014;6(9):390–406.
- [45] Michels W, Frister H., Detektionsmethoden der prEN ISO 15883 für die Reinigungsprüfung in der Praxis – Teil 4, Aseptica 2006;12:12–13.
- [46] Wehrl M, Kircheis U., Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope, Hyg Med 2011;36:204–211.
- [47] Field A., Discovering Statistics Using SPSS. SAGE Publications 2013;4.
- [48] Riffenburgh R H., Statistics in Medicine. Elsevier 2012;3.
- [49] Holm S., A simple sequentially rejective multiple test procedure, Scand J Statist 1979;6:65–70.
- [50] Röhm-Rodowald E, Jakimiak B, Chojecka A, Zmuda-Baranowska M, Kancierski K., Assessment of decontamination processes: cleaning, disinfection and sterilization in dental practice in Poland in the years 2011–2012 (Artikel in polnischer Sprache), Przegl Epidemiol 2012;66(4):635–641.
- [51] Vassey M, Budge C, Poolman T, Jones P, Perrett D, Nayuni N, Bennett P, Groves P, Smith A, Fulford M, Marsh P D, Walker J T, Sutton J M, Raven N D H., A quantitative assessment of residual protein levels on dental instruments reprocessed by manual, ultrasonic and automated cleaning methods, Br Dent J 2011;210(9):E14.
- [52] Hellwege K D., Die Praxis der professionellen Zahnreinigung & Ultraschall-Scaling. Thieme Verlag Stuttgart 2007;3.

- [53] 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(4):230–240.
- [54] de Bruijn A C P, van Drongelen A W., EN ISO 15883: Norm prima, Testanschmutzung eher nicht, Zentr Steril 2005;13(5):330–333.
- [55] Miorini T, Grangl F, Buchrieser V., Entwicklung und Evaluierung einer neuen Prüfmethode zur Prüfung der Reinigungswirkung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten für chirurgische Instrumente, Teil 1: Methodenentwicklung, Zentr Steril 2004;12(3):181–184.
- [56] Spicher G, Peters J., Eine Methode zur Kontamination von Testobjekten mit gerinnendem Blut, Zbl Bakt Hyg B 1985;182:89–94.
- [57] Michels W, Pieper M., Eigenschaften von Blut und Einfluss auf die Reinigung, Zentr Steril 2004;12(5):324–330.
- [58] Brill F H H, Daniel R, Wodrich H, Gabriel H., Standardisiertes Verfahren zur Anschmutzung von Prüfkörpern für Reinigungsversuche, Zentr Steril 2014;22(6):408–412.
- [59] Köhnlein J, Glasmacher R, Heide V, Kunde D, Mohr M, Otto D, Pieper M, Roth K, Staffeldt J, Tiarks P, Wagenknecht S, Werner H-P, Michels W., Ringversuch zur Standardisierung einer praxisrelevanten Prüfanschmutzung zur vergleichenden quantitativen Bewertung der Reinigung in Anlehnung an EN ISO 15883 – Versuchsbeschreibung, Zentr Steril 2009;17(6):410–415.
- [60] Köhnlein J, Glasmacher R, Heide V, Kunde D, Mohr M, Otto D, Roth K, Staffeldt J, Tiarks P, Wagenknecht S, Werner H-P, Michels W., Ringversuch zur Standardisierung einer praxisrelevanten Prüfanschmutzung zur vergleichenden quantitativen Bewertung der Reinigung in Anlehnung an EN ISO 15883, Zentr Steril 2008;16(6):424–435.
- [61] Krüger S., Überprüfung der Reinigungswirkung in Dekontaminationsanlagen, Teil 2, Zentr Steril 1999;7:180–188.
- [62] Draghici A, Gauer J, Michels W, Roth K., Untersuchungen zur Reinigungsleistung in Anlehnung an prEN/ISO 15883-1, Zentr Steril 2005;13(1):34–39.

- [63] Roth K, Michels W., Ringversuch zur Prüfung der Mindestreinigungsleistung nach der Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, *Zentr Steril* 2005;13(2):106–116.
- [64] Alfa M J, Nemes R., Manual versus automated methods for cleaning reusable accessory devices used for minimally invasive surgical procedures, *J Hosp Infect* 2004;58:50–58.
- [65] Kamer M, Reeßing P, Staffeldt J., Eigenschaften von manuellen Instrumentendesinfektionsmitteln: Prüfung der Reinigungsleistung sowie der proteinfixierenden Eigenschaften von manuellen Instrumentendesinfektionsmitteln, für welche vom Hersteller eine Reinigungsleistung ausgelobt wird, *Zentr Steril* 2011;(6):328–329.
- [66] Kampf G, Bloß R, Martiny H., Surface fixation of dried blood by glutaldehyde and peracetic acid, *J Hosp Infect* 2004;57,139–143.
- [67] Biering H., Beurteilung der Biokompatibilität von Prozesschemikalien zur Aufbereitung medizinischer Instrumente, *Zentr Steril* 2013;21(1):28–32.
- [68] Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung, Instrumentenaufbereitung in der Zahnarztpraxis richtig gemacht, Gelbe Broschüre 2016;4.
- [69] de Bruijn A C P, van Orzechowski C, Wasseraar C., Validierung des Ninhydrin-Wischttests zum Überprüfen des Reinigungserfolgs bei medizinischen Instrumenten, *Zentr Steril* 2001;9(4):235–247.
- [70] Michels W, Frister H., Die modifizierte OPA-Methode mit alternativer Thiolkomponente, *Zentr Steril* 2004;12(2):115–118.
- [71] Lipscomb I P, Sihota A K, Keevil C W., Comparison between visual analysis and microscope assessment of surgical instrument cleanliness from sterile service departments, *J Hosp Infect* 2008;68:52–58.
- [72] Lopes L K O, Costa D M, Tipple A F V, Watanabe E, Castillo R B, Hu H, Deva A K, Vickery K., Complex design of surgical instruments as barrier for cleaning effectiveness, favouring biofilm formation, *J Hosp Infect* 2019;103(1):e53–e60.
- [73] Michels W, Roth R, Eibl R., Bewertung der Reinigungswirkung auf der Grundlage der Protein-Flächen-Beziehung, *Zentr Steril* 2013;21(3):208–211.

- [74] Merritt K, Hitchins V M, Brown S A., Safety and cleaning of medical materials and devices, *J Biomed Mater Res* 2000;53:131–136.
- [75] Rutala W A, Weber D J., Disinfection and sterilization in health care facilities: what clinicians need to know, *Clin Infect Dis* 2004;39(5):702–709.
- [76] Bagg J, Smith A J, Hurrell D, McHugh S, Irvine G., Pre-sterilisation cleaning of re-usable instruments in general dental practice, *Br Dent J* 2007;202(9):E22.
- [77] Nakata S, Fushimi R, Hanamura R, Noguchi S, Umeshita K, Takashina M, Kawamoto T., Vordesinfektion von Instrumenten erschwert eine wirksame Reinigung, *Zentr Steril* 2007;15:438–448.

Eidesstattliche Versicherung

„Ich, Juliane Sonnen, versichere an Eides statt durch meine eigenhändige Unterschrift, dass ich die vorgelegte Dissertation mit dem Thema: **Untersuchung von drei reinigenden Desinfektionsmitteln zur manuellen Aufbereitung von zahnärztlich-chirurgischen Instrumenten (Analysis of three cleaning disinfectants for the manual preparation of dental surgical instruments)** 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 Autor:innen beruhen, sind als solche in korrekter Zitierung kenntlich gemacht. Die Abschnitte zu Methodik (insbesondere praktische Arbeiten, Laborbestimmungen, statistische Aufarbeitung) und Resultaten (insbesondere Abbildungen, Graphiken und Tabellen) werden von mir verantwortet.

Ich versichere ferner, dass ich die in Zusammenarbeit mit anderen Personen generierten Daten, Datenauswertungen und Schlussfolgerungen korrekt gekennzeichnet und meinen eigenen Beitrag sowie die Beiträge anderer Personen korrekt kenntlich gemacht habe (siehe Anteilserklärung). Texte oder Textteile, die gemeinsam mit anderen erstellt oder verwendet wurden, habe ich korrekt kenntlich gemacht.

Meine Anteile an etwaigen Publikationen zu dieser Dissertation entsprechen denen, die in der untenstehenden gemeinsamen Erklärung mit dem/der Erstbetreuer/in, angegeben sind. Für sämtliche im Rahmen der Dissertation entstandenen Publikationen wurden die Richtlinien des ICMJE (International Committee of Medical Journal Editors; www.icmje.org) zur Autorenschaft eingehalten. Ich erkläre ferner, dass ich mich zur Einhaltung der Satzung der Charité – Universitätsmedizin Berlin zur Sicherung Guter Wissenschaftlicher Praxis verpflichte.

Weiterhin versichere ich, dass ich diese Dissertation weder in gleicher noch in ähnlicher Form bereits an einer anderen Fakultät eingereicht habe. ^

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."

Danksagung

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

- meine Doktormutter Frau Prof. Dr. Heike Martiny (Institut für Hygiene und Umweltmedizin, AG Technische Hygiene, Charité-Universitätsmedizin Berlin) für die wissenschaftliche Anregung, welche zu diesem Thema geführt hat. Mehr noch bedanke ich mich für ihre Zeit, die unermüdliche Unterstützung, die überaus gute Betreuung, Hilfsbereitschaft und Anleitung zur Fertigstellung dieser Arbeit. Ohne sie wäre diese Arbeit nicht möglich gewesen.
 - F. Skarke für die statistische Beratung und grafische Aufarbeitung
 - N. Baltot für die Unterstützung bei der Erstellung von Grafiken und Berechnungen
 - N. Elizarov für das Korrekturlesen und die Unterstützung bei der Fertigstellung
- K. Meier, E. Bardich-Luniak und H. M. Choi für die uneingeschränkte Unterstützung und Hilfsbereitschaft.

Mein besonderer Dank geht an meine Familie – meine Mutter, Dr. Sabine Weiß, die immer an mich glaubt und mir immer zur Seite steht, meinen lieben Mann, der mich mit unendlicher Geduld unterstützt hat, sowie an meinen geliebten Sohn Leonard.

Bescheinigung des akkreditierten Statistikers



CharitéCentrum für Human- und Gesundheitswissenschaften

Charité | Campus Charité Mitte | 10117 Berlin

Institut für Biometrie und klinische Epidemiologie (iBiKE)

Direktor: Prof. Dr. Frank Konietschke

Name, Vorname: Sonnen, Juliane
Emailadresse: juliane.sonnen@charite.de
Matrikelnummer: 3657468
PromotionsbetreuerIn: Prof. rer. nat. Heike Martiny
Promotionsinstitution / Klinik: Institut für Prothetik,
Alterszahnmedizin und Funktionslehre der Medizinischen
Fakultät Charité

Postanschrift:
Charitéplatz 1 | 10117 Berlin
Besucheranschrift:
Reinhardtstr. 58 | 10117 Berlin

Tel. +49 (0)30 450 562171
frank.konietschke@charite.de
<https://biometrie.charite.de/>



Bescheinigung

Hiermit bescheinige ich, dass Frau Juliane Sonnen innerhalb der Service Unit Biometrie des Instituts für Biometrie und klinische Epidemiologie (iBiKE) bei mir eine statistische Beratung zu einem Promotionsvorhaben wahrgenommen hat. Folgende Beratungstermine wurden wahrgenommen:

- Termin 1: 10.03.2023

Folgende wesentliche Ratschläge hinsichtlich einer sinnvollen Auswertung und Interpretation der Daten wurden während der Beratung erteilt:

- Paarweise gruppenvergleiche durch Anwendung von einfaktorieller ANOVA oder Kruskal-Wallis Test in abhängig von der zugrundeliegenden Verteilungsfunktion.
- Die gewählten statistischen Methoden sind für die Fragestellungen und die Datengrundlage angemessen.

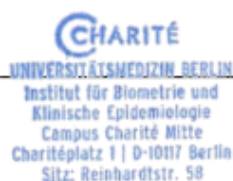
Diese Bescheinigung garantiert nicht die richtige Umsetzung der in der Beratung gemachten Vorschläge, die korrekte Durchführung der empfohlenen statistischen Verfahren und die richtige Darstellung und Interpretation der Ergebnisse. Die Verantwortung hierfür obliegt allein dem Promovierenden. Das Institut für Biometrie und klinische Epidemiologie übernimmt hierfür keine Haftung.

Datum:

Anne-
Katrin Fietz

Digital
unterscriben von
Anne-Katrin Fietz
Datum: 2023.03.10
12:19:08 +01'00'

Name des Beraters\ der Beraterin:



Unterschrift BeraterIn, Institutsstempel