

Restore Edici Maddeler İçin Pulpa ve Dentin Testleri

Doç. Dr. Mete Üçok (*)

Dişhekimliği ile ilgili maddelerin sürekli olarak artması, bu maddeleri aynı deney şartlarında birbirleriyle karşılaştırabilmek için, standart deney yöntemleri geliştirilmesini zorunlu kılmaktadır. İlk olarak 1938 yılında «*American Dental Association*» (ADA) tarafından, belirli maddeler için standart araştırma yöntemleri ortaya atılmış ve ADA'nın belirttiği bu yöntemlerin bir bölümü 1957-1964 yılları arasında «*Fédération Dentaire Internationale*» (FDI) tarafından, FDI spesifikasyonları olarak kabul edilmiştir (1, 2, 3). «*International Organisation for Standardisation*» (ISO)da, FDI spesifikasyonlarını 1966 yılında ISO-spesifikasyonları olarak değerlendirmiş ve bu şekilde, dişhekimliği ile ilgili spesifikasyonlar uluslararası bir özellik kazanmıştır.

Bu alanda en son gelişme ise 1978 yılında FDI tarafından gerçekleştirildi ve dişhekimliğinde kullanılan maddelerin biyolojik açıdan değerlendirilmesi ile ilgili bir spesifikasyon hazırlanarak, 1980 yılında yayımlandı (4). Bu spesifikasyonda dişhekimliğinde kullanılan tüm maddeler, kullanım alanlarına göre sınıflandırılmakta ve her bir maddeye hangi test yönteminin uygulanması gerektiği belirtilmektedir. Maddelerin dokulara olan etkilerinin araştırılmasında çoğunlukla o maddenin pulpaya olan etkisi üzerinde incelemeler

(*) İ.Ü. Dişhekimliği Fakültesi, Diş Hastahkları ve Tedâvisi Anabilim Dah.

yapılmıştır. Özellikle konservatif tedâvi kapsamına giren maddelerde bu durum daha yoğun olarak görülmektedir. Bu nedenle bu makalede de FDI'nin biyolojik değerlendirmeler için öngördüğü test yöntemlerinden sadece pulpa ve dentin testleri üzerinde durulacak ve ayrıntılı olarak anlatılacaktır.

RESTORE EDİCİ MADDELER İÇİN PULPA VE DENTİN TESTLERİ

1. Amaç : Test restoratif uygulamalar ve maddelere diş pulpasının ve dentininin cevabını tayin etmek için hazırlanmıştır.

2. Hayvan ve insan konuları : İnsan olmayan primatlar veya ortodontik veya protetik sebeplerle çekimi plânlanan insan dişleri kullanılacaktır.

3. Test dişleri : Dişler klinik olarak sağlam, çürüksüz ve yüzeysel bir yıpranmadan daha ileri bir safhaya geçmemiş olan dişlerden oluşacaktır.

4. Materyal : Tüm durumlarda materyal tamamen firmanın isteklerine bağh olarak kullanılacaktır. Eğer firma özel bazı metodların kullanımını veya madde kullanılmadan önce kavite tabanındaki dentinin üzerine özel bir uygulama tavsiye ediyorsa, bu uygulamalar tam firmanın belirttiği şekilde yapılacaktır. Aksi takdirde kavite steril pamuklarla dikkatle kurulacak ve dentinin fazla kurumasını önlemek için, ılık bir havanın kısa aralıklarla verilmesiyle kurutulacaktır. Eğer firma dolgu altına bir örtücü veya bir kaide konulmasını tavsiye ediyorsa, bu örtücü veya kaide firmanın isteklerine göre hazırlanacak ve uygulanacaktır. Eğer örtücü veya kaide yeni ise veya şu anda piyasada bulunanlardan farklı yapıya sahipse, bu örtücü veya kaidenin etkisi ayrıca teste tâbî tutulacaktır. Daha sonra restoratif materyal yeni örtücü ve kaideyle birlikte toplam etkilerini değerlendirmek için firma tarafından tavsiye edildiği şekilde kabul edilen örtücü veya kaide ile birlikte teste tâbî tutulacaktır.

5. Test uygulamaları : Hayvanlara genel, insanlara lokal anestezi uygulanacaktır. Kavite uygulamasından önce tüm kalkulus ve debris diş yüzeyinden uzaklaştırılacaktır. Keskin yeni elmas veya rond frezlerle 5. sınıf kavite diş ile frez arasına gelen su spreyi altında hazırlanacaktır. Kavite her iki yan yüzeye mümkün olduğu kadar uzanabilecek genişlikte ve dişin gingival sahasında yapılacaktır. Kavitenin derinliği dentinin 1/3'üne kadar tabanı uzanacak şekilde hazırlanacaktır. Kalan ortalama dentin kalınlığının ortalama 1 mm olmasına çalışılacaktır. Test dolgu maddeleri ve pozitif veya negatif kontrol maddeleri tatbik edilecek kavitelerin seçimi, kavite uygulamasından önce gelişigüzel bir seçme ile tayin edilecektir. Mantıken mümkün olduğu kadar anatomik olarak kontrol ve deney dişleri çiftleştirilecektir.

Örnek : sağ üst küçük azya karşı, sol üst küçük azy; sağ alt küçük azya karşı, sağ üst küçük azy. Gelişigüzel seçmeyle bir diş test örneği olduğu zaman, bu dişin kontrol örneği kontralateral veya karşıt diş olmaktadır. İnsan çalışmalarıında diş seçimleri mümkün olan duruma göre değiştirilebilir.

6. Pozitif kontroller : Pozitif kontrol bir örtücü veya kaide veya dentine bir ön uygulama yapılmaksızın, bir silikat simanı maddesi olacaktır. Bu testin yapıldığı güçlü, kontrol maddelerine sahip bir laboratuvar bu test materyali için olayı tekrarlamaya lüzum görmez.

7. Negatif kontroller : Negatif kontrol maddeleri saf kimyasal maddelerden yapılmış olan çinkooksit öjenol olacaktır. Kalın, fakat kırılğan olmayan bir karışım mümkün olduğu kadar fazla çinkooksit taşıyan öjenol ile ve fazla öjenolün steril bir kumaşta sıkılıp çıkarılması ile hazırlanacaktır. 30 ve 90 günlük testler için bu yapı kaide olarak kullanılıp, kavite amalgamla restore edilmelidir. Bu test klinik metodolojinin etkisini kontrol etmek için tekrarlanacaktır.

8. Süre : Değerlendirme üç gözlem süresini kapsayacaktır :

8.1. Kısa süre, 3-5 gün, 20 diş : test maddesi için	10 diş
pozitif kontrol için	5 diş
negatif kontrol için	5 diş
8.2. Orta süre, 30 ± 3 gün, 20 diş : test maddesi için	10 diş
pozitif kontrol için	5 diş
negatif kontrol için	5 diş
8.3. Uzun süre, 90 ± 10 gün, 20 diş : test maddesi için	10 diş
pozitif kontrol için	5 diş
negatif kontrol için	5 diş

Hayvanlarda 90 günlük testler önce, 60 gün sonra ve 30 günlük testler ve hayvanların öldürülmesinden önce 3-5 günlük kısa süreli testler yapılacaktır. Bunun sebebi aynı hayvanda yapılan uzun ve kısa süreli testlerden emin olabilmek içindir. Bu yöntem mümkün olan hayvan farklılıklarını dağıtmak için yapılır.

9. Gözlemler : Dişin çekiminden veya bloklardan dişlerin çıkarılmasından önce, dolgu kontrol edilecek ve herhangi bir kenar veya diğer eksiklikler varsa not edilecektir. Radyografik bir değişikliğin olup olmadığını tayin edebilmek için film alınacaktır. İnsan dişlerinde deney süresince herhangi bir ağrı veya hassasiyetin olup olmadığı gözlenecektir.

10. Dokunun hazırlanışı : Dişler dolgu veya kendilerini çevreleyen en yakın bölgeler üzerine direkt bir basınçtan kaçınılarak, davye veya elevatör ile dikkatlice çekilecektir. 48 saat süreyle nötral tamponlanmış %10'luk formalin içine yerleştirileceklerdir. Kısa bir ön fiksasyondan sonra dişlerin mezial ve distal kısımları fizyolojik tükürük veya su spreyi altında dolgunun aproksimal kenarına kadar kesilecektir. Bu kesimler fiksatifin ve diğer histolojik tesbit edicilerin daha iyi girmesini sağlayacaktır ve kesim düzlemi parafin blokların kesim yönünü teknisyene gösterecektir. Maymunlarda diş çekimi öncelikle cerrahi olarak bukal veya lingual (palatinal) alveol kemiğinin çıkarılmasını da kapsamaktadır. Basit çekimlerle bu dişlerin çıkarılmasını denemek sıklıkla kök kırıklarına sebep olmaktadır. Örnekler kodlanmalıdır, çünkü histolojik değerlendirme esnasında test ve kontrol dişleri ayırdedilemez.

11. Histoloji : 4 mm'den daha geniş olmayan örnek bloklar formik asid sodyum sitrat içerisinde demineralize edilebilirler. 4 mm'den daha geniş olan örnekler %5'lik nitrik asid içerisinde demineralize edilebilirler. Diğer bir demineralize edici etken EDTA'dır. Demineralizasyonun bitip bitmediği radyografik kontrol ile saptanabilir. Örnekler bir gece boyunca yıkanacak ve parafine yatırmak için hazırlanmasında artan alkol konsantrasyonlarıyla suyu alınacaktır. Diğer histolojik metodlar da kesitlerde önemli artefaktlar bırakmamak kaydıyla, bu metodun yerini alabilir. Demineralizasyon ve suyun alınmasını takiben örneklerin sertleşmesini önlemek için özel bir dikkat gösterilecektir. Bütün pulpa boyunca tercihan 5 µm kalınlığında bir seri kesit alınacaktır. Kesitler dentin kanallarını kavite tabanından pulpaya kadar bütün uzunluğuna takip edecek şekilde kesilmelidir. Bir lām üzerine 3-5 kesit konabilir. Genel bir hücre değerlendirmesi için en baştaki kesitler hematoksinle eozin ile boyanacaktır. Ortadakiler kavite hazırlığının etkilerini kontrol etmek için *Masson*'un trikrom boyasıyla boyanacaktır. Diğerleri de bakterilerin tanımını yapmak için *Brown* ve *Brenn* metoduyla boyanacaktır. Lüzum hâlinde diğer boyalara da gerek duyulabilir. Kavite tabanından pulpaya kadar olan uzaklık, dentin kanalları boyunca ölçülebilir. Geri kalan ortalama dentin kalınlığının değeri, test ve kontrol gruplarında elde edilebilir. Anlamlı olarak farklı olmamalıdır. Tüm test ve kontrol dişlerinden alınan histolojik kesitlerin aşağıdaki özellikleri taşıması gerekir :

- a) Kavite ile pulpa arasındaki ilişkiye bağlı histolojik bir artefakt olmamalıdır,
- b) Kavite tabanı dentinin iç 1/3'ü içinde olmalıdır,
- c) Kavite yeterince geniş olmalıdır ve dentin kanalları kaviteden pulpaya doğru en az 60 tane 5 µm'lik kesitte izlenebilmelidir.

Bu özelliklere uymayan kesitlerdeki deneyler, testler ve kontroller yeniden yapılmalıdır.

12. Tayin : Pulpanın cevabının şiddetliliği materyal ve metodun kabul edilebilirliğini tayin etmede kullanılacaktır. Cevabın şiddetliliği hakkında aşağıdaki kriterlere göre saptanan bulgularla sonuca varılacaktır.

12.1. Uygulamadan 3-5 gün sonra bulgular :

12.1.1. Kavite duvarları boyunca ve kavite tabanında bakteriler.

12.1.2. Hematoksilen-eozinle boyanan preparatlarda kavite tabanındaki dentinde koyu kenar, *Masson* ile boyanmış preparatlarda kavite tabanında açık kırmızı kenar.

12.1.3. Kesilmiş dentin kanallarının pulpa tarafındaki sonlanmalarında odontoblast çekirdekleri, aynı zamanda komşu odontoblast tabakasında sayıca odontoblastların azlığı. Yer değiştirmiş olan hücrelerin sayıları 0-3 dereceler arasında değerlendirilecektir.

12.1.4. Kesilmiş dentin kanallarının pulpa tarafındaki sonlanmaları bölgesinde eritrositler. Hücrelerin sayıları 0-3 dereceler arasında değerlendirilecektir.

12.1.5. Predentin boyunca nötrofilik lökositler ve kesilmiş dentin kanallarına komşu odontoblast tabakasında yer değiştirmiş odontoblastlar ve/veya eritrositler. Hücrelerin sayıları 0-3 dereceler arasında değerlendirilecektir.

12.1.6. Kesilmiş dentin kanallarının pulpada sonlandığı bölgelerde kapillerlerin kan ile dolması.

12.1.7. Getirici damarlarda nötrofilik lökositlerin sayıca artması.

12.1.8. Damar dışına çıkmış eritrositler bölgesinde polarize ışıkta çift kırılma ile karakteristik kahverengi pigment.

12.2. Uygulamadan 30 ± 3 gün sonra bulgular :

12.2.1. Kavite duvarlarında ve tabanında bakteriler.

12.2.2. Hematoksilen-eozinle boyanan preparatlarda kavite tabanındaki dentinde koyu kenar, *Masson* ile boyanmış preparatlarda kavite tabanında parlak kırmızı kenar.

12.2.3. Düzensiz dentin kanallarına kıyasla, düzenli dentin kanalları içinde hücre artıklarının sayılarında ve bu kanalların altındaki odontoblast hücrelerinin sayılarında azalma.

12.2.4. Yumuşak doku ilişkileri ile birlikte, predentinde az ve düzensiz dentin kanalları. Düzensiz dentinin kalitesi 0-3 dereceler arasında değerlendirilecektir.

12.2.5. Kesilmiş dentin kanallarının sonlandığı pulpa bölgesinde predentin boyunca nötrofilik bazan da eozinofilik lökositler. Hücrelerin sayıları 0-3 dereceler arasında değerlendirilecektir.

12.2.6. Kronik iltihap hücreleri; öncelikle lenfositler, makrofajlar, plazma hücreleri, bazan da yabancı hücreler. İltihap hücrelerinde mitoz. Hücrelerin sayıları 0-3 dereceler arasında değerlendirilecektir.

12.2.7. Kesilmiş dentin kanallarının pulpada sonlandığı bölgelerde kan ile dolmuş kapillerler.

12.2.8. Getirici damarlarda nötrofilik lökosit sayısının artması.

12.2.9. Damar dışına çıkmış eritrositler bölgesinde kahverengi pigment bulunması.

12.2.10. Kavite altındaki bölgede bulunan damarların içinde ve çevresinde kahverengi pigment bulunması.

12.3. Uygulamadan 90 ± 10 gün sonra bulgular:

12.3.1. Kavite tabanındaki dentin boyunca ve bazan da dentin kanalları çevresinde bakteriler.

12.3.2. Hematoksilen-eozinle boyanan kesitlerde kavite tabanındaki dentinde karanlık kenar, *Masson* ile boyanan preparatlarda kavite tabanında parlak kırmızı kenar.

12.3.3. Kesilmiş dentin kanalları içinde hücre kalıntılarının bulunmaması.

12.3.4. Yumuşak doku ilişkileriyle birlikte, dentin ve predentinde düzensizlik ve dentin kanallarının azlığı. Düzensiz dentinin kalitesi 0-3 dereceler arasında değerlendirilecektir.

12.3.5. Kesilmiş dentin kanallarının sonlandığı pulpa bölgesinde nötrofilik bazan da eozinofilik lökositler. Hücrelerin sayısı 0-3 dereceler arasında değerlendirilecektir.

12.3.6. Lenfositler, makrofajlar, plazma hücreleri, bazan da yabancı hücreler ve mast hücreleri; iltihap hücrelerinde bazan mitozlar. Hücrelerin sayısı 0-3 dereceler arasında değerlendirilecektir.

12.3.7. Kesilmiş dentin kanallarının pulpada sonlandığı bölgelerde kan ile dolmuş kapillerler.

12.3.8. Getirici damarlarda nötrofilik lökositlerin sayısının artması.

12.3.9. Damar dışına çıkmış eritrositler bölgesinde kahverengi pigment bulunması.

12.3.10. Kavite altındaki bölgede bulunan damarların içinde ve çevresinde kahverengi pigment bulunması.

13. Yorum :

13.1. Materyalin kabul edilebilirliği hakkında son karar sadece 90 gün testi ile verilecektir. 3-5 gün testi ve 30 gün testi kavite preparasyonu ile doldurma yöntemi sırasında oluşan reaksiyonların ayırd edilmesi için gereklidir; bu reaksiyonların materyalin kendisinden mi kaynaklandığını, ayrıca 90 gün periyodu boyunca ilk reaksiyonların şiddetinin arttığı veya azaldığını saptanması için gereklidir.

13.2. Kavitenin tabanında bakteri bulunması 3-5 gün testinde kirliliğin, 30 ve 90 gün testlerinde kenar sızıntının olduğunu gösterir. Dentin kanalları içerisinde bakteri görülmesi ise test materyaline bağlı bir çürüğün işaretidir.

13.3. Kavite tabanında ve duvarlarında renkleşme görülmesi, kullanılan âletin sürtünmesi sonucu dentinin yandığını gösterir. Bu da çoğunlukla hemoraji ve akut iltihap belirtileri ile birlikte görülen odontoblastlarda ilk yıkımın olduğunu gösterir. Bu durumda kavite preparasyon metodu ve enstrümanın sprej sistemi, bu reaksiyon negatif kontrollarda kayboluncaya kadar düzeltilecektir.

13.4. Bu tip yanıkların ve pulpa reaksiyonlarının 30 ve 90 gün deneylerinde de görülmesi, bunun kavite preparasyonu metoduna bağlı olduğunu gösterecektir.

13.5. Kesilmiş dentin kanallarının pulpa tarafındaki sonlanmalarında odontoblast çekirdeklerinin görülmesi, odontoblast harabiyetini gösterecektir.

13.6. Kesilmiş dentin kanallarının pulpa tarafındaki sonlanmalarında eritrositlerin görülmesi, odontoblast tabakasında bir hemorajiyi gösterecektir.

13.7. Yanmanın olmaması, fakat odontoblast çekirdekleri ve/veya eritrositlerin dentin kanalları içinde ve nötrofilik lökositlerin komşu odontoblast tabakasında görülmesi, kavitenin kurutulması esnasında bir kuruma olduğunu gösterecektir. Eğer bu durum kontrol materyalinde de görülüyorsa, kaviteyi kurutma işlemi bu görüntüler negatif kontrollarda kayboluncaya kadar düzeltilecektir.

13.8. Eğer bu kurutma metodu firma tarafından kendisinin özel maddesi için gerekliyse, kurutma metoduyla oluşan doku yıkımı materyalin sebep olduğu doku yıkımına eklenecek ve test materyalinin klinik kullanımındaki gerçek etkisi ortaya çıkacaktır.

13.9. Negatif kontrollarda görülmediği, hâlde 3-5 gün testinde predentin boyunca lökositlerin görülmesi, bir kemotaksiyi gösterecektir.

13.10 Materyalin takdimi için firma tarafından lüzumlu görülen ön uygulamaların sebep olduğu tüm reaksiyonlar, materyalin kendisiyle ilgilidir ve 90 günde pulpada görülen etkiler bu materyal ve uygulamaya gösterilen gerçek toplam cevaptır.

13.11. Reaksiyon bölgesinde kan ve aynı zamanda kahverengi pigment ile dolmuş kapillerler görülmesi, bir dolaşım bozukluğunu gösterecektir.

13.12. Reaksiyon bölgesine gelen damarlarda, damarların içinde ve çevresinde kahverengi pigment bulunması, materyalle ilgili bir dolaşım bozukluğu veya trombozu gösterecektir.

13.13. Getirici damarlarda nötrofilik lökositlerin sayılarının artması, uygulamanın veya materyalin sebep olduğu bir kemotaksiyi gösterir. Reaksiyon bölgesinde damar dışına çıkmış eritrositlerle birlikte kahverengi pigment görünümü, materyalle ilgili bir hemorajiyi gösterir.

13.14. Kavite altındaki pulpada nötrofilik lökosit görülmesi materyalin, metodun veya her ikisinin sebep olduğu bir akut iltihaplanmayı gösterir.

13.15. Bu reaksiyonun 3-5 gün deneyinde görüldüğü hâlde, 30-90 gün deneylerinde görülmemesi, önerilen materyal ve uygulamanın neden olduğu ve pulpanın kendini tamir gücüyle iyileşen akut bir reaksiyonu gösterir.

13.16 Bu akut reaksiyon 30 ve 90 gün deneylerinde hâlâ mevcütsa, tahriş edici maddelerin dentin kanallarını takiben pulpaya girmesinin sürdüğünü veya bu başlangıç reaksiyonunun, dokunun çözünme ürünlerinin kendilerinin toksik etki göstermeleri şeklinde ortaya çıkan ve yeterli şiddette olan bir pulpa dokusu bozulmasını gösterir.

13.17 İltihap hücrelerinin 30 gün sonunda görülmesi, ilk akut iltihabın yatıştığını ve yerini yavaş seyreden bir doku yıkımı olayına bıraktığını gösterir.

13.18 Kronik iltihap hücrelerinin 90 gün sonra görülmesi, yavaş bir doku yıkımının devam ettiğini gösterir.

13.19 Dolgu maddesi 90 gün sonra, kaide uygulanmamış silikat simanının gösterdiği reaksiyonlara benzer reaksiyonlar gösteriyorsa, o dolgu maddesi kabul edilemez niteliktedir :

- a) Kavite altındaki pupada abse oluşması,
- b) Kavite altındaki pulpada yoğun kronik iltihaplanma,
- c) 3-5 gün, 30 gün ve 90 gün boyunca azalmayan reaksiyonlar.

Materyalin kabul edilemez olduğu belirlendiğinde, firma bu reaksiyonları önlediğini gösteren özel örtücü ve/veya kaide gibi bazı öneriler getirebilir.

Ö Z E T

Bu makalede dolgu maddeleri için öngörülen pulpa ve dentin testleri ayrıntılı olarak anlatıldı. Kullanılacak dişlerin özellikleri, materyalin hazırlanması, kavitelerin açılma şekilleri, pozitif ve negatif kontrol grubu olarak kullanılması gereken maddeler, inceleme süresi, dişlerin çekimi, histolojik kesitlerin hazırlanması, bulgularla ve yorumda izlenmesi gereken hususlar üzerinde duruldu. Sonuç olarak materyalin kabul edilebilirliği hakkında son kararın uzun süreli (90 gün) incelenen dişlerden elde edilen bulgularla verilmesi gerektiği, kısa süreli (3-5 gün ve 30 gün) testlerinin ise kavite preparasyonu ve doldurma yöntemi sırasında oluşan reaksiyonları ortaya koyduğu belirtildi. Kavite altındaki pulpada abse oluşması, yoğun kronik iltihaplanma ve uzun süreli gözlemlerde azalmayan reaksiyonlar saptandığında, materyalin kabul edilemeyeceği ifade edildi.

ZUSAMMENFASSUNG

In diesem Artikel wurde das Verfahren der Pulpa- und Dentinteste für Füllungsmaterialien ausführlich erklärt. Die Eigenschaften der verwendeten Zähne, die Vorbereitung des Materials, die Form der Kavitätenpräparation, die Auswahl der Materialien als positive und negative Kontrollgruppe, die Untersuchungsperiode, die Extraktion der Zähne, die Vorbereitung der histologischen Präparate, die Kriterien bei der Beurteilung der Befunde wurden diskutiert. Die Entscheidung für das Material soll mit der langfristigen Testperiode (90 Tage) gemacht werden; die kurzfristigen Testergebnisse (3-5 Tage und 30 Tage) ergeben die Reaktionen bei der Kavitätenpräparation und bei der Füllung. Das Material soll nicht akzeptiert werden, wenn eine Abzessenbildung bzw. kronische Entzündung oder keine verminderte Reaktionen bei der langfristigen Untersuchung in der Pulpa festgestellt wurde.

KAYNAKLAR

- 1 — American Dental Association : Guide to Dental Materials, 3 Ed., Chicago, 1966.
- 2 — Fédération Dentaire Internationale : Spezifikation Nr. 5 für Silikatzemente. *Zahnärztl. Mitt.* 57 : 223-228, 1967.
- 3 — Fédération Dentaire Internationale : Spezifikation Nr. 6 für Zinkphosphatzemente. *Zahnärztl. Mitt.* 57 : 285-289, 1967.
- 4 — Fédération Dentaire Internationale : Specifications for biological evaluation of dental materials, Commission on Dental Materials, Instruments, Equipment and Therapeutics, Working Group 5, Madrid, Spain, 1978.