

TÜRKİYE CUMHURİYETİ
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

ENDODONTİK TEDAVİLİ MANDİBULAR MOLAR DİŞLERİN
ÇEKİMİNDE İNFİLTRATİF ANESTEZİNİN ETKİNLİĞİNİN
İNFERİOR ALVEOLAR SİNİR BLOKAJİ ANESTEZİSİ İLE
KARŞILAŞTIRILMASI

DT. HALİM GÜLTEKİN

DİŞ HEKİMLİĞİNDE UZMANLIK TEZİ
AĞIZ, DİŞ VE ÇENE CERRAHİSİ ANABİLİM DALI

TEZ DANIŞMANI
PROF. DR. BOZKURT KUBİLAY IŞIK

KONYA 2022

TÜRKİYE CUMHURİYETİ
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ

ENDODONTİK TEDAVİLİ MANDİBULAR MOLAR DİŞLERİN
ÇEKİMİNDE İNFİLTRATİF ANESTEZİNİN ETKİNLİĞİNİN
İNFERİOR ALVEOLAR SİNİR BLOKAJİ ANESTEZİSİ İLE
KARŞILAŞTIRILMASI

DT. HALİM GÜLTEKİN

DİŞ HEKİMLİĞİNDE UZMANLIK TEZİ
AĞIZ, DİŞ VE ÇENE CERRAHİSİ ANABİLİM DALI

TEZ DANIŞMANI

PROF. DR. BOZKURT KUBİLAY IŞIK

KONYA 2022

TEZ ONAY SAYFASI

Necmettin Erbakan Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Ağız, Diş ve Çene Cerrahisi Anabilim Dalı Uzmanlık Öğrencisi Halim GÜLTEKİN'in "Endodontik Tedavili Mandibular Molar Dişlerin Çekiminde İnfiltratif Anestezinin Etkinliğinin Inferior Alveolar Sinir Blokajı Anestezisi ile Karşılaştırılması" başlıklı tezi tarafımızdan incelenmiş; amaç, kapsam ve kalite yönünden Diş Hekimliğinde Uzmanlık Tezi olarak kabul edilmiştir.

Konya 21 Mart 2022

Tez Danışmanı

Prof. Dr. Bozkurt Kubilay IŞIK

N.E.Ü. Diş Hekimliği Fakültesi

Jüri Üyesi

Prof. Dr. Abdullah KALAYCI

Selçuk Üni. Diş Hekimliği Fakültesi

Jüri Üyesi

Prof. Dr. Bozkurt Kubilay IŞIK

N.E.Ü. Diş Hekimliği Fakültesi

Jüri Üyesi

Doç. Dr. Alparslan ESEN

N.E.Ü. Diş Hekimliği Fakültesi

Yukarıdaki tez, Necmettin Erbakan Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Yönetim Kurulunun .../.../2022 tarih ve sayılı kararı ile onaylanmıştır.

Prof. Dr. Ali Rıza TUNÇDEMİR

Necmettin Erbakan Üniversitesi

Diş Hekimliği Fakültesi Dekanı

APPROVAL

We certify that we have read this dissertation entitled “Comparison of the Efficiency of Infiltrative Anesthesia with Inferior Alveolar Nerve Block Anesthesia in Extraction of Endodontically Treated Mandibular Molar Teeth.” by “Halim GÜLTEKİN” that in our opinion it is fully adequate, in scope ve quality, as dissertation for the degree of Master of Science in the Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Faculty of Dentistry, University of Necmettin Erbakan.

Konya / 21 March 2022

Principal Advisor

Prof. Dr. Bozkurt Kubilay IŞIK

N.E.Ü. Faculty of Dentistry

Examination Committee Member

Prof. Dr. Abdullah KALAYCI

Selçuk Uni. Faculty of Dentistry

Examination Committee Member

Prof. Dr. Bozkurt Kubilay IŞIK

N.E.Ü. Faculty of Dentistry

Examination Committee Member

Associate Prof. Dr Alparslan ESEN

N.E.Ü. Faculty of Dentistry

This thesis has approved for the University of Necmettin Erbakan Faculty of Dentistry.

Dean

Prof. Dr. Ali Rıza TUNÇDEMİR

Necmettin Erbakan University Faculty of Dentistry

BEYANAT

Bu tezin tamamının kendi çalışmam olduğunu, planlanmasından yazımına kadar hiçbir aşamasında etik dışı davranışımın olmadığını, tezdeki bütün bilgileri akademik ve etik kurallar içinde elde ettiğimi, tez çalışmasıyla elde edilmeyen bütün bilgi ve yorumlara kaynak gösterdiğimi ve bu kaynakları kaynaklar listesine aldığımı, tez çalışması ve yazımı sırasında patent ve telif haklarını ihlal edici bir davranışımın olmadığını beyan ederim.

21/03/2022

Halim GÜLTEKİN

İmza

BENZERLİK RAPORU

halim tez

ORJİNALLİK RAPORU

% **13**
BENZERLİK ENDEKSİ

% **13**
İNTERNET KAYNAKLARI

% **2**
YAYINLAR

% **4**
ÖĞRENCİ ÖDEVLERİ

BİRİNCİL KAYNAKLAR

1	nek.istanbul.edu.tr:4444 İnternet Kaynağı	%4
2	acikbilim.yok.gov.tr İnternet Kaynağı	%2
3	dspace.ankara.edu.tr İnternet Kaynağı	%1
4	docplayer.biz.tr İnternet Kaynağı	%1
5	file.qums.ac.ir İnternet Kaynağı	%1
6	dent.ege.edu.tr İnternet Kaynağı	%1
7	www.tod.org.tr İnternet Kaynağı	%1
8	www.dent.ege.edu.tr İnternet Kaynağı	<%1
9	Submitted to Eskisehir Osmangazi University Öğrenci Ödevi	<%1

ÖNSÖZ

Uzmanlık hayatım ve tez çalışma sürecinde destek ve yardımlarını benden esirgemeyen başta danışmanım **Prof. Dr. Bozkurt Kubilay IŞIK** olmak üzere değerli hocalarım **Doç. Dr. Alparslan ESEN** ve **Doc. Dr. Dilek MENZİLETOĞLU**'na,

Diş hekimliği eğitimime başladığım ve mezunu olmaktan her zaman gurur duyduğum Gazi Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi'ndeki tüm hocalarıma ve asistanlarıma,

Ağız Diş ve Çene Cerrahisi Anabilim Dalı'nda beraber görev aldığım, uzmanlık eğitimim süresince her zaman yanımda olan çok değerli çalışma arkadaşlarım **Uzm.Dt.Tolgahan ÇAYIR**'a, **Uzm.Dt.Mustafa ÇİZMECİOĞLU**'na, **Dt.Şebnem AKKÜLAH**'a, **Dt.Hüseyin ÇÖLGEÇEN**'e, **Dt.Fatih DAŞÇI**'ya, **Dt. Emre AKKAŞ**'a, **Dt.Fatima YUSİFLİ**'ye, **Dt.Kübra YAKUT**'a, **Dt.Fadime KOYUNCU**'ya, **Dt. Burak KEMİK**'e, ve **Dt.Mustafa ÜSTÜN**'e,

Tüm hayatım boyunca sevgi ve destekleri ile her zaman yanımda olan canım aileme, annem **Dürdane GÜLTEKİN**'e, babam **Fahrettin GÜLTEKİN**'e,

Uzmanlık eğitimim boyunca en büyük destekçim, yardımcım olan hayat arkadaşım **Uzm.Dt. Didem Seda GÜLTEKİN**'e, sabırları için oğullarım **Ömer Efe GÜLTEKİN** ve **Toprak GÜLTEKİN**'e

Sonsuz teşekkürlerimi sunuyorum...

İÇİNDEKİLER

TEZ ONAY SAYFASI.....	ii
APPROVAL	iii
BEYANAT.....	iv
BENZERLİK RAPORU	v
ÖNSÖZ.....	vi
İÇİNDEKİLER.....	vii
ŞEKİLLER LİSTESİ.....	ix
TABLolar LİSTESİ.....	x
SİMGELER VE KISALTMALAR	xi
ÖZET.....	xii
ABSTRACT	xiii
1. GİRİŞ VE AMAÇ.....	1
2. GENEL BİLGİLER	3
2.1. Anestezi	3
2.1.1. Genel Anestezi.....	3
2.1.2. Lokal Anestezi.....	3
2.2. Lokal Anestezinin Tarihçesi	3
2.3. Nörofizyoloji.....	6
2.3.1. Sinir İletiminin Elektrofizyolojisi.....	6
2.4. Lokal Anestezik Maddeler	8
2.4.1. Lokal Anestezik Maddelerin Kimyasal Yapısı	9
2.4.2. Ester Grubu Lokal Anestezik Maddeler.....	10
2.4.3. Amid Grubu Lokal Anestezik Maddeler.....	11
2.5. Diş Hekimliğinde Lokal Anestezi	13
2.5.1. Diş Hekimliğinde Lokal Anestezi Tekniklerinin Sınıflandırılması..	13
2.5.2. Mandibulada Kullanılan Lokal Anestezi Teknikleri	17
3. GEREÇ VE YÖNTEM.....	23
3.1. Hasta Seçimi ve Çalışma Grupları	23
3.2. Klinik Uygulama	25
3.3. İstatiksel Analiz.....	25
4. BULGULAR.....	27
5. TARTIŞMA	30

6. SONUÇ	35
7.KAYNAKLAR.....	36
8.ÖZGEÇMİŞ	40
9.EKLER.....	41
EK-1: Etik Kurul Onay Belgesi	41
EK-2: Etik Kurul Onay Belgesi	42
EK-3: Tez Çalışması Onam Formu	44
EK-4: Olgu Rapor Formu	49



ŞEKİLLER LİSTESİ

Şekil 2.1. Sinir İletiminin Elektrofizyolojisi	7
Şekil 2.2. Tipik lokal anestezi molekülü.....	10
Şekil 2.3. Lidokain'in kimyasal formülü	12
Şekil 2.4. Jetokain ampul ticari form.....	13
Şekil 2.5. Topikal anestezi	14
Şekil 2.6. İntramukozal anestezi.....	15
Şekil 2.7. Submukozal infiltrasyon.....	15
Şekil 2.8. İntraligamenter anestezi	16
Şekil 2.9. İntrapulpal anestezi	16
Şekil 2.10. Sinir bloğu	17
Şekil 2.11. Anestezi solüsyonunun verildiği alan	19
Şekil 2.12. İğnenin ağız içinde konumlandırılması.....	20
Şekil 2.13. İğne penetrasyon noktası	20
Şekil 3.1. VAS.....	24

TABLÖLAR LİSTESİ

Tablo 2.1. Nöronlar ve hücre dışı sıvılarda bulunan iyon konsantrasyonları ..	8
Tablo 2.2. Amid Tipi Lokal Anestetiklerin Vazodilatör Değerleri	9
Tablo 2.3. Ester grubu lokal anestetikler sınıflaması	10
Tablo 2.4. Esterlerin hidroliz hızı	11
Tablo 2.5. Amid grubu lokal anestetikler	12
Tablo 3.1. Normalite testi sonuçları.....	26
Tablo 4.1. Katılımcıların yaşlarına ilişkin bulgular	27
Tablo 4.2. VAS1 ve VAS2 ölçümlerinin karşılaştırılması.....	27
Tablo 4.3. Korelasyon analizi sonuçları.....	28
Tablo 4.4. Anestezi türüne göre VAS1 ve VAS2 düzeylerinin karşılaştırılması	28
Tablo 4.5. Cinsiyete göre VAS1 ve VAS2 düzeylerinin karşılaştırılması	29
Tablo 4.6. Birinci ve ikinci molar dişlere göre VAS2 düzeyleri	29

SİMGELER VE KISALTMALAR

BA	: Benzoik Asit
BSB	: Bukkal Sinir Bloğu
dk	: Dakika
GAS	: Görsel Analog Skala
İA	: İnfiltratif Anestezi
İAS	: İnför Alveolar Sinir
İASB	: İnför Alveolar Sinir Blokajı
İSB	: İnsiziv Sinir Bloğu
kg	: Kilogram
LAM	: Lokal Anestezik Madde
MF	: Mental Foramen
mg	: Miligram
mL	: Mililitre
mm	: Milimetre
MSB	: Mental Sinir Bloğu
PABA	: paraamino Benzoik Asit

ÖZET

ENDODONTİK TEDAVİLİ MANDİBULAR MOLAR DIŞLERİN ÇEKİMİNDE İNFİLTRATİF ANESTEZİNİN ETKİNLİĞİNİN İNFERİOR ALVEOLAR SİNİR BLOKAJİ ANESTEZİSİ İLE KARŞILAŞTIRILMASI

Giriş: Alt molar dişlerin çekiminde infiltratif anestezinin (İA) yeterli olmayacağı, inferior alveolar sinir blokajı (İASB) yapmak gerektiği hususu tüm diş hekimliği fakültelerinde öğretilen klasik bir bilgidir. Öte yandan, İASB tekniğinin yüksek bir başarısızlık oranına sahip olması ve trismus, hematoma ve fasiyal sinir paralizi gibi bazı komplikasyonlar yaşanabileceği için alt çene molar dişlerin çekiminde alternatif anestezi teknikleri aranmıştır.

Alt molar bölgeye sadece İA uygulayarak dental implant yerleştirilebildiği klinisyenler tarafından bilinmektedir. Biz kemik içine implant yerleştirmek ile aynı yerden diş çekmek arasındaki tek farkın pulpa dokusundan kaynaklandığını düşündük. Bu tezin amacı daha önceden kanal tedavisi yapılmış, dolayısıyla pulpasız kalmış, alt birinci ve ikinci molarların çekiminde lidokainle uygulanan İASB ve İA etkinliğini karşılaştırmaktır.

Gereç ve Yöntem: Endodontik tedavili mandibular birinci veya ikinci molar dişi çekilmek üzere yönlendirilen 60 hasta dahil edildi. Hastalar rastgele iki eşit gruba ayrıldı. Çalışma grubuna (n=30) İA, kontrol grubuna (n=30) Halstead tekniği ile İASB uygulandı. İki teknikte de 20 mg/mL Lidocaine ve 0.0125 mg/mL epinefrin içeren bir anestetik solüsyon (Jetokain, Adeka, İstanbul) kullanıldı. Hastaların enjeksiyon ve çekim sırasında hissettiği ağrı vizüel bir analog skala ile kayıt altına alındı.

Bulgular: Hem enjeksiyon sırasında hem de çekim sırasında hissedilen ağrı bakımından gruplar arasında anlamlı bir fark yoktu ($p>0,05$).

Sonuç: Endodontik tedavili mandibular birinci ve ikinci molar dişler yalnızca bukkal ve lingual İA ile çekilebilir.

Anahtar kelimeler: Ağrı, Inferior alveolar sinir blokajı, İnfiltratif anestezi

ABSTRACT

COMPARISON OF THE EFFICIENCY OF INFILTRATIVE ANESTHESIA WITH INFERIOR ALVEOLAR NERVE BLOCK ANESTHESIA IN EXTRACTION OF ENDODONTICALLY TREATED MANDIBULAR MOLAR TEETH

Introduction: It is a classical knowledge taught in all dentistry faculties using only infiltrative anesthesia (IA) will not be sufficient for extraction of lower molar teeth and that inferior alveolar nerve block (IASB) should be performed. On the other hand, since the IASB technique has a high failure rate and some complications such as trismus, hematoma and facial nerve paralysis can be experienced, alternative anesthetic techniques have been sought in the extraction of mandibular molar teeth.

It is known by all clinicians that dental implants can be inserted by applying only IA to the lower molar region. We thought that the difference between inserting a dental implant into the bone and extraction of a tooth from the same place is solely due to the pulpal tissue. The aim of this thesis is to compare the efficacy of IASB and IA applied with lidocaine in extraction of the lower first and second molars, which had previously undergone root canal treatment and thus remained pulpless.

Materials ve Method: Sixty patients who were referred for extraction of endodontically treated mandibular first or second molar teeth were included. The patients were randomly divided into two groups. IA was applied to the study group (n=30) and IASB was applied to the control group (n=30) using the Halstead technique. An anesthetic solution containing 20 mg/mL Lidocaine and 0.0125 mg/mL epinephrine (Jetokain, Adeka, Istanbul) was used in both techniques. The pain experienced during the injections and extractions was recorded by using a visual analog scale.

Results: There were no significant differences between the groups in terms of pain during injections and extractions ($p>.05$).

Conclusion: Endodontically treated mandibular first and second molars can be extracted with using buccal and lingual IA.

Key Words: Inferior alveolar nerve block, Infiltrative anesthesia, Pain

1. GİRİŞ ve AMAÇ

Oral bölgede çok sayıda lokal anestezi tekniği uygulanmasına karşın diş çekimi amacıyla başlıca bunlardan ikisi kullanılır: İnfiltratif anestezi (İA) ve inferior alveolar sinir blokajı (İASB). Tüm diş çekimlerinin neredeyse tamamı bu iki anestezi tekniğinden biri veya ikisi birden kullanılarak yapılır (Malamed & Dds, 2019). İA basit bir yöntemdir, üst dişlerin tamamı ile alt keser ve premolar dişlerinin çekiminde tek başına kullanılır. Klasik bilgi olarak, alt molar dişlerin çekiminde İA yetersizdir. Mandibular molar bölgede İA bukkal kortikal kemiğin kalınlığı sebebiyle yetersiz kalacağı düşüncesi ile uygulanmamaktadır (Wong ve Jacobsen, 1992). Bu dişler için mecburen İASB kullanılır fakat bu teknik %20-25 gibi yüksek bir başarısızlık oranına sahiptir ve aynı zamanda anatomik landmarkların belirlenmesindeki güçlüklerden dolayı trismus, hematoma ve fasiyal sinir felci gibi çeşitli komplikasyonlara da yol açabilmektedir (Chevalier ve ark., 2010). İASB tekniğinin problemliliğinden dolayı bazı araştırmacılar intraligamenter anestezi gibi alternatifler önermişlerdir ancak bu metotlar özel şırınga, iğne ya da bilgisayar kontrollü sistemler gibi sofistike cihazlar gerektirdiği için klinikte yaygınlık kazanmamıştır (Shabazfar ve ark., 2014).

Öte yandan, alt molar bölgeye sadece İA yaparak dental implant yerleştirmek mümkün olmaktadır. Başka bir deyişle İA ile o bölgeden diş çekilememekte ama kemik içine yuva açılabilir. Buna dayanarak bazı araştırmacılar birinci molar çekiminde artikainle uygulanan lokal infiltratif anestezi ve lidokainle uygulanan İASB arasında anlamlı bir fark olmadığını, dolayısıyla bu dişlerin artikain ile bukkal ve lingual İA yapılarak çekilebileceğini savunmuşlardır (Bataineh ve Alwarafi, 2016). Öte yandan, böyle bir uygulamamanın İASB tekniğine alternatif olamayacağını belirten çalışmalar da mevcuttur (Thiem ve ark., 2018).

Bu tezin amacı daha önceden kanal tedavisi yapılmış, sonradan çeşitli nedenlerle çekimi gereken alt molar dişlerin çekiminde lidokainle uygulanan İASB ve İA'nın etkinliğini karşılaştırmaktır. Biz bir kemik içine implant yerleştirmek ile aynı kemikten kök çıkarmak arasındaki farkın dişin pulpasından kaynaklandığını düşünmekteyiz. Bu çalışma da *“pulpası olmayan kök çekimi ile implant yerleştirilmesinde anestezi ihtiyacının benzerdir”* hipotezi üzerine kuruludur.

Literatürde alt molar dişlerin çekiminde artikain ile İA ve lidokain ile İASB kıyaslanmış olsa da, bildiğimiz kadarıyla, iki anestezi yönteminin etkinliği sadece lidokain ile karşılaştırılmamıştır.



2. GENEL BİLGİLER

2.1. Anestezi

Anestezi terimi duyma hissetme anlamına gelen yunanca “esthesia” kelimesinden köken almaktadır. Yunancada “-sız, -siz” anlamı veren “an-” ön ekiyle birlikte bu kelime duyarsızlık, hissizlik anlamına gelir.

2.1.1. Genel Anestezi

Genel anestezi, anestezi maddeler ile tüm vücutta ağrı duyusunun kaybı ile karakterize geri dönüşümü olan bir bilinçsizlik durumu meydana getirilmesidir (Türker, 1997).

2.1.2. Lokal Anestezi

Lokal anestezi vücudun belli bir bölümünde sinir uçlarındaki depresyon ve periferik sinirlerdeki iletim baskılanmasına bağlı olarak ortaya çıkan duyu kaybıdır. Lokal anestezinin en önemli özelliği ve genel anesteziden farkı, bilinç kaybı olmadan ağrı hissini ortadan kaldırmasıdır (Haas, 2002; Türker, 1997). Derin lokal anestezi, ilgili sinirlerin proprioseptif liflerini uyuşturulmamasına rağmen, ağrı, sıcaklık ve dokunma duyularının tamamen yokluğu ile sonuçlanır (Peterson ve ark., 2003).

Lokal anestezi modern diş hekimliğinde çok önemli bir rol oynar ve anestezi ajanlar hem tıpta hem de diş hekimliğinde, en sık kullanılan ilaçlar arasında yer alır (Thomson ve ark., 1999; Kaufman ve ark., 2005;).

2.2. Lokal Anestezinin Tarihçesi

Ağrı; Uluslararası Ağrı Araştırmaları Teşkilatı (IASP, International Association for the Study of Pain) tarafından “vücudun herhangi bir doku veya bölgesinden kaynaklanan, gerçek yada olası bir doku hasarı ile birlikte bulunan, hastanın geçmişte yaşadığı deneyimlerle ilgili, hoş olmayan bir duysal ve duygusal deneyim” olarak tanımlanmaktadır (Cohen ve ark., 2018).

Diş hekimliğinde yapılan girişimsel işlemlerde öncelikli hedef mevcut ağrıyı ortadan kaldırmak ve hastanın ağrı duymadan tedavisini tamamlamaktır. Ağrının giderilmesi yada yapılacak bir müdahale sırasında hastanın ağrı duymasını engellemek, insanlık tarihi boyunca araştırılmış bir konu olmuştur. Lokal anestezinin

günümüzdeki kullanım şekline uygun olarak gelişimi ise son yüz yıl içinde olmuştur (Berberoğlu ve ark., 2007).

Lokal anestezi etkisinden yararlanan ilk madde kokaindir. Kokain koka yapraklarından izole edilerek lokal anestezi madde olarak kullanılmıştır. Pedro Cieza de Leon 1532 yılında koka yapraklarının uyuşturma özelliklerini tanımlamıştır. Bu maddeyi kullanan kişiler maddenin kullanımı sırasında ağız ve burunlarının uyuştüğunu farketmişlerdir (Berberoğlu ve ark., 2007).

Niemann 1859-1860 yıllarında, koka bitkisinin ana alkaloidini izole etmiştir (Niemann, 1860). Kokainin narkotik etkisinin olabileceği ilk defa Viyana'da Karl Damian Ritter von Schroff adında bir farmakolog tarafından söylenmiştir. Schroff Kokain uygulamasından sonra, merkezi sinir sistemini etkileyerek bir cilt duyarsızlığı olduğunu tanımlamıştır. Samuel Percy 1856'da, koka yapraklarını anestezi olarak kullanmayı öneren ilk kişi olmuştur (Ruetsch ve ark., 2001).

Kokainin klinik uygulamaya sokulması 25 yıldan fazla sürmüştür. Sigmund Freud, kokainin lokal anestezi özelliklerinden dolayı klinik olarak kullanılması fikrini öneren ilk kişiydi ve bunu meslektaşı ve arkadaşı Carl Koller'e anlattı (Benzur, 1960). Koller 1884 yılında önce kokainin topikal etkisini hayvan kornealarında test etmiş ve 11 eylül 1884 yılında glokomlu bir hastayı ameliyat ederek kokainin topikal olarak gözdeki analjezik etkisini göstermiştir (Koller, 1884; Berberoğlu ve ark., 2007;).

İlk defa 1884 yılının kasım ayında Amerikalı cerrah William Halstead kokaini sinir iletiminin blokajında kullanmıştır. Ağız içinde ameliyat yapmak için infraorbital ve İASB uygulamış ve bunu takiben de diğer rejyonel sinir bloklarını geliştirmiştir. Halstead kokaini ilk kendi üzerinde denemesi sonucu kokain bağımlısı olmuştur (Berberoğlu ve ark., 2007).

Kokainin kullanılmaya başlanması ile birlikte toksisitesi ile ilgili çalışmalar da neredeyse eş zamanlıdır. Anrep kokain ile ilgili yapmış olduğu çalışmalarda kokainin hem dolaşım hem de solunum üzerindeki depresan etkisini göstermiştir (Berberoğlu ve ark., 2007). Kokain zehirlenmesi ilk defa 1885'te tarif edilmiştir (Ruetsch ve ark., 2001).

Mattison 1887'de konvülsiyonlardan ölüme kadar değişen 30 şiddetli kokain toksisitesi vakası bildirmiş ve 1892'deki tek bir yayında 18 ölüm vakası bildirmiştir (Davison, 1965).

Kokainin bu olumsuz sistemik etkileri ve anestezi süresinin kısalığı gibi nedenlerden dolayı kokainden vazgeçilmesi gerektiği düşünülmüştür. Braun 1903'te, adrenalinin kokaine ilave edildiğinde ilaç absorpsiyon oranını azalttığını ve böylece anestezi süresini uzattığını belirtmiştir (Berberoğlu ve ark., 2007). Kokain toksisitesi ve bağımlılığı bir problem haline geldiğinden, ilaç endüstrisi yeni ve daha az toksik lokal anestetikler aramaya yönelmiştir.

Eihorn 1898 yılında ilk amino amid lokal anestetiği sentezlemiş ve buna nirvaquine adını vermiştir. Nirvaquine lokal dokuda tahriş edici olduğu için maddenin kullanımı erken durdurulmuştur. Eihorn 1900'da benzokaini 1904'de de prokaini keşfetmiş ve bu ilaç 1905 yılında kokainin yerine kullanılmaya başlanmıştır. Şu anda, prokain, düşük potensi, yavaş başlangıcı, kısa etki süresi ve dokuya sınırlı nüfuz etme kabiliyeti nedeniyle nadiren periferik sinir veya epidural bloklar için kullanılmaktadır (Ruetsch ve ark., 2001). Tetrakain 1930'da geliştirilen son ester tipi lokal anesteziydi (Ruetsch ve ark., 2001).

Nils Löfgren ve Bengt Lundquist 1946'da lidokain adını verdikleri bir ksilidin türevi geliştirdiler (Löfgren ve Lundquist, 1946). Daha sonra Gordh 1946 yılında, lidokain ile ilk başarılı anestezi uygulmayı yapmıştır (Sağlam, 2005). Bu maddenin kimyasal yapısı prokainden çok farklıdır. Ayrıca bu madde prokainden daha güçlü ve daha az allerjik olduğu için prokainle yer değiştirerek klinik pratikte en popüler lokal anestezi madde haline gelmiştir (Calatayud ve González, 2003).

Lidokainin kullanılmaya başlanmasından sonra çalışmalar devam etmiştir ve 1957 yılında, Ekenstam ve ark. bupivacaini, 1969 yılında, Nils Löfgren ve Claes Tegner prilocaini, 1972 yılında ise Adams ve ark. etidokaini sentezlemişlerdir. Artikain ise 1972 yılında, Winther ve Nathalang tarafından sentezlenmiştir (Calatayud ve González, 2003).

Lokal anestezi uygulmasında kullanılan maddelerin yanında, enjektörlerin geliştirilmesi de lokal anestezinin modern gelişimini sağlamıştır. İlk defa 1827 yılında Van Neurer ilaçların enjeksiyonu için bir enjektör geliştirmiştir. Edinburg'lu

Alex Wood nevraljinin tedavisinde subkutan afyon türevinin enjeksiyonu için metal ve camdan yapılan hipodermik bir şırınga geliştirmiştir.

Thew'in 1912 yılında çizdiği yüksek basınç şırıngasının başka bir tipi dış hekimliğinde kullanılan enjektörleri yapan bir firma tarafından imal edilmiştir (Berberoğlu ve ark., 2007).

Günümüzde ise daha hijyenik ve pratik olan tek kullanımlık enjektörler kullanılmaktadır.

2.3. Nörofizyoloji

Lokal anestezi, sinir uçlarında uyarılmanın baskılanması veya periferik sinirlerdeki iletimin engellenmesi nedeniyle vücudun sınırlı bir bölgesinde duyu kaybı olarak tanımlanmıştır (Covino ve Vassallo, 1976). Bu duyu kaybını bilinç kaybına neden olmadan yapması lokal anestezinin en önemli özelliğidir.

Lokal anestezi indüklemek için birçok yöntem kullanılır. Bunlar;

1. Mekanik travma (dokuların sıkışması)
2. Düşük sıcaklık
3. Anoksi
4. Kimyasal tahriş edici maddeler
5. Alkol ve fenol gibi nörolitik ajanlar
6. Lokal anestezikler gibi kimyasal ajanlar (Malamed & Dds, 2019).

Aslında lokal anestezikler impuls kaynağı ile beyin arasında bir bariyer oluştururlar. Ancak bunu anlamak için bir impuls iletimi sırasında sinir içinde meydana gelen elektriksel olayları bilmek gerekir.

2.3.1. Sinir İletiminin Elektrofizyolojisi

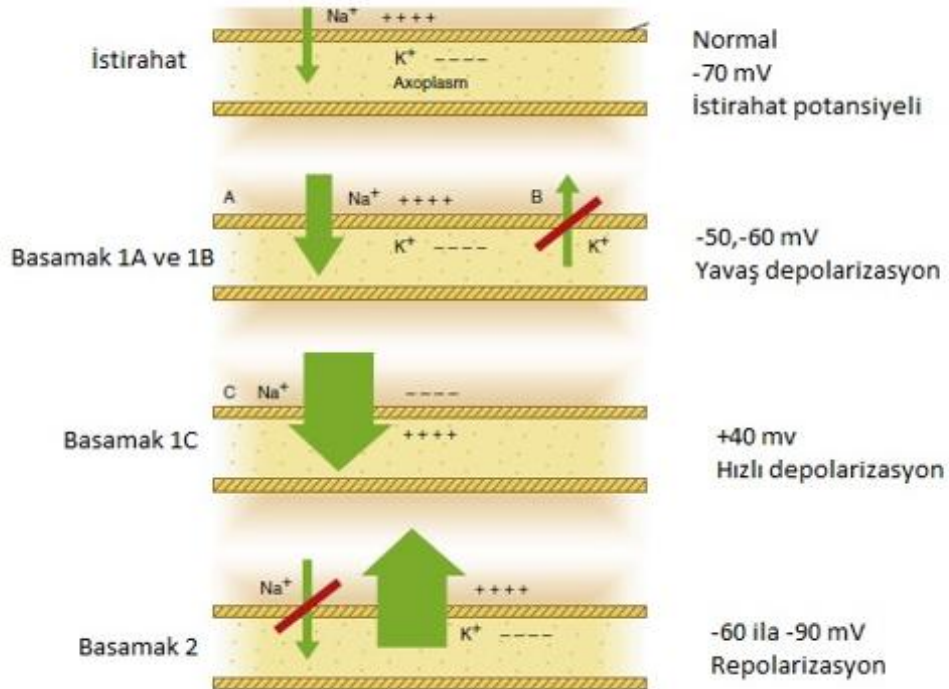
Sinir hücresinde meydana gelen olayları basamaklara göre incelemek gerekir.

1.basamak : Bir periferik sinir öncelikle istirahat membran potansiyeline sahiptir (şekil 2.1). Bu, sinir zarı boyunca var olan ve zarın her iki tarafındaki farklı

iyon konsantrasyonları tarafından üretilen -70 mV'luk negatif bir elektriksel potansiyeldir (Tablo 2.1). Sinirin içi dışına göre negatiftir.

Bir uyarı siniri harekete geçirince sinir içindeki elektriksel potansiyel daha az negatif hale gelir (Şekil 2.1, basamak 1A). Düşen elektrik potansiyeli kritik bir seviyeye ulaştığında, son derece hızlı bir depolarizasyon aşaması ortaya çıkar. Buna eşik potansiyeli veya ateşleme eşiği adı verilir (Şekil 2.1, basamak 1B). Bu hızlı depolarizasyon aşaması, sinir zarı boyunca elektrik potansiyelinin tersine çevrilmesine neden olur (Şekil 2.1, basamak 1C). Sinirin içi artık dışarıya göre elektriksel olarak pozitifdir. Sinir hücresinin içinde $+40$ mV elektrik potansiyeli vardır (Berberoğlu ve ark., 2007; Malamed & Dds, 2019).

2.basamak : Bu depolarizasyon adımlarından sonra repolarizasyon gerçekleşir (Şekil 2.1, basamak 2). -70 mV'lik orijinal dinlenme potansiyeli yeniden elde edilene kadar, sinir hücresi içinde dışarıya göre kademeli olarak daha negatif hale gelir. Tüm bu süreç yani basamak 1 ve 2 sadece 1 milisaniye sürer (Malamed & Dds, 2019).



Şekil 2.1 istirahat membran potansiyeli, yavaş depolarizasyon, hızlı depolarizasyon, repolarizasyon (Malamed, 2019)

Tablo 2.1 Nöronlarda ve hücre dışı sıvılarda bulunan farklı iyon konsantrasyonları.(Malamed, 2019)

İyon	Hücre içi	Hücre dışı	Oran
K^+	110-170	3-5	27:1
Na^+	5-10	140	1:14
Cl^-	5-10	110	1:11

Tüm bu olaylar dizisi iki önemli faktöre bağlıdır:

1) Aksoplazmadaki (sinir hücresinin içi) ve ekstrasellüler sıvılardaki elektrolitlerin konsantrasyonları.

2) Sinir membranının sodyum ve potasyum iyonlarına olan geçirgenliği (Berberoğlu et al., 2007).

Sinir iletim bloğunun oluşturulmasında lokal anesteziğin primer etkisi Na^+ iyonlarına karşı iyon kanallarının permeabilitesini azaltmaktır. Yani lokal anesteziğin Na^+ kanalındaki spesifik reseptörlere bağlanarak kanaldaki Na^+ geçirgenliği azalır ve böylelikle impuls iletimi kesintiye uğrar (Strichartz ve Ritchie, 1987).

Lokal anesteziğin etkisinde rol oynayan faktörler;

1) Sinirin miyelin kılıfının olması : Lokal anesteziği miyelinli sinir liflerindeki etki hızı miyelinsiz sinir liflerine göre daha hızlıdır. Çünkü miyelinsiz sinir liflerinde daha az Na^+ kanalı bulunur.

2) Sinirin kalınlığı : Kalın sinirlerde Ranvier düğümü aralıkları uzun olduğu için blokaj daha zordur.

3) Isının fazla olması : Soğukta uyarılma ve ileti azalır.

4) Anesteziğin maddenin hidrolizi : Ne kadar fazla ise aktivite de o kadar artar.

5) Dokunun pH derecesi : Asit ortamda, anesteziğin maddenin etkin kısmı olan baz halinin ortaya çıkması azalır. Solusyonların alkali pH'ı ne kadar yüksekse etkileri o kadar fazla olur (Berberoğlu ve ark., 2007).

2.4. Lokal Anesteziğin Maddeleri

Lokal anestetik maddeler (LAM), tıpta ve diş hekimliğinde yaygın olarak kullanılan diğer ilaçların çoğundan önemli bir şekilde farklılık gösterir. Hemen

hemen tüm ilaçlar klinik bir etki yapmadan önce yeterince yüksek konsantrasyonlarda dolaşım sistemine girmelidir. Ancak LAM, ağrı kontrolü için kullanıldıklarında, uygulama yerinden dolaşım içine emildiklerinde klinik bir etki sağlamayı bırakırlar. Yani LAM'ın etkisinin sona erdirilmesinde ana faktör bunların sinir lifinden dolaşım sistemine yeniden dağıtılmasıdır (Malamed & Dds, 2019).

LAM'ın vazodilatasyon derecesi farklılık gösterse de hatta bazıları (ör:kokain) vazokonstriksiyona neden olsa da çoğunlukla uygulandığı bölgede vasküler yatağın genişlemesine neden olan bir vazooaktiviteye sahiptir. Bir dereceye kadar, bu etkiler konsantrasyona bağlı olabilir (Aps ve Reynolds, 1976). Amid lokal anesteziklerin göreceli vazodilasyon değerleri Tablo 2.2'de gösterilmektedir.

Tablo 2.2 Amid Tipi Lokal Anestetiklerin Vazodilatör Değerleri.(Malamed, 2019)

LAM	VAZODİLATÖR AKTİVİTE	ARTER KAN AKIŞINDA ORTALAMA YÜZDE ARTIŞI	
		1 DK.	5 DK.
Artikain	1	NA	NA
Bupivokain	2.5	45.4	30
Etidokain	2.6	44.3	26.6
Lidokain	1	25.8	7.5
Mepivokain	0.8	35.7	9.5
Prilokain	0.5	42.1	6.3
Tetrakain	NA	37.6	14

Örneğin en güçlü vazodilatörlerden biri olan prokain, bir ilacın (örneğin, tiyopental) (kaza sonucu) intraarteriyel (IA) enjeksiyonu nedeniyle periferik kan akışı tehlikeye girdiğinde, klinik olarak vazodilatasyon için kullanılmaktadır (Covino, 1986).

2.4.1. Lokal Anestezik Maddelerin Kimyasal Yapısı

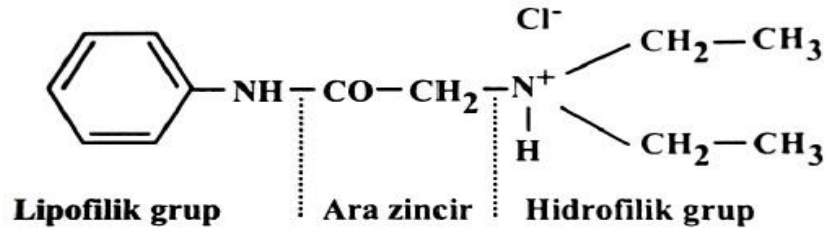
Bütün LAM'ın kimyasal yapısı birbirine benzer ve üç bölümden meydana gelir (Şekil 2.2).

- 1) Lipofilik özellik taşıyan aromatik grup,

2) Ara zincir (ester veya amid)

3) Hidrofilik özellik gösteren amino grup (Berberoğlu ve ark., 2007).

Aromatik grup yağda ,amino grubu ise suda çözülmeyi sağlar. Yağda çözülme ilacın enjekte edildiği alandan doku engellerini aşarak etki edeceği bölgeye ulaşmasına, suda çözülme ise ilacın doku arası sıvıda toplanmayıp dağılmasına yardımcı olur. Ara zincir ise lipofilik ve hidrofilik uçları birbirinden ayrı tutmayı sağlar (Türker, 1997).



Şekil 2.2 Tipik lokal anesteziik molekülü

Ara zincirin lipofilik grubunda bulunan uç ya bir ester bağı yada amid bağı içerir. Daha farklı sınıflandırmalar olsa da genel olarak lokal aneztezikleri ester yada amid grubu olarak sınıflandırabiliriz.

2.4.2. Ester Grubu Lokal Anesteziik Maddeler

Ester grubu lokal anesteziikleri benzoik asit (BA) ve paraamino benzoik asit esterleri (PABA) olarak iki alt gruba ayırabiliriz (Tablo 2.3). Ester lokal anesteziikleri, plazmada psödokolinesteraz enzimi tarafından hidrolize edilir (Kalow, 1952).

Tablo 2.3 Ester grubu lokal anesteziikler sınıflaması

BA Esterleri	PABA Esterleri
Butakain	Klorprokain
Kokain	Prokain
Benzokain	Propoksikain
Heksilkain	
Piperokain	
Tetrakain	

Farklı esterlerin hidrolizinin oluşma hızı oranları da önemli ölçüde değişir (Tablo 2.4). Hidroliz oranı lokal anesteziğin toksisitesi üzerinde etkilidir. Klorprokain en hızlı hidrolize uğrayıp en az toksisiteye neden olan ester grubu lokal anesteziğin tersine tetrakain için bu süre uzun olup toksisitesi de en fazla olan ester grubu lokal anesteziğin maddesidir.

Tablo 2.4 Esterlerin hidroliz hızı

LAM	HİDROLİZ HIZI ($\mu\text{mol/mL/h}$)
Klorprokain	4.7
Prokain	1.1
Tetrakain	0.3

Ester grubu lokal anesteziğin maddeleri amid grubuna göre daha alerjik yapıdadır. Bunun nedeni, ester grubu lokal anesteziğin maddelerinin metabolizma ürünü olan PABA'dır. Her 2800 kişiden yaklaşık 1'inde, ester lokal anestetikleri ve kimyasal olarak ilgili diğer ilaçları (örn., Süksinilkolin) hidrolize edememeye neden olan atipik bir psödokolinesteraz formu vardır (Watson, 2002). Varlığı, daha yüksek lokal anesteziğin kan seviyelerinin uzamasına ve toksisite potansiyelinin artmasına neden olur.

Atipik psödokolinesteraz varlığı saptanmış veya güçlü bir şekilde şüphelenilen bir durum var ise bu hastalarda ester grubu lokal anesteziğin maddeleri kullanmamalıdır. Ayrıca ester grubu ilaçlar sülfonamidlerin etkilerini nötralize ettiğinden bu ilaçları veya ilaç kombinasyonu alan hastalarda kullanılmamalıdır.

2.4.3. Amid Grubu Lokal Anesteziğin Maddeleri

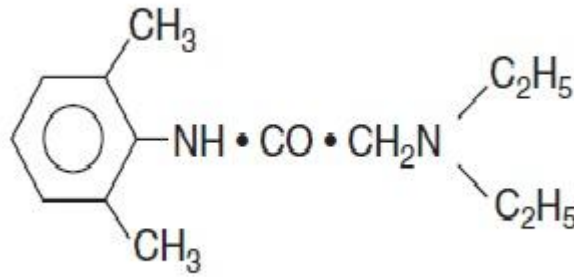
Amid grubu lokal anestetiklerin biyotransformasyonu genel olarak karaciğerde gerçekleşir (Tablo 2.5). Lidokain, mepivakain, etidokain ve bupivakain için tüm metabolik süreç karaciğerde meydana gelir (Malamed & Dds, 2019). Prilokain'nin ise büyük bir kısmı karaciğerde metabolize olurken bir kısmı da akciğerde olur (Arthur, 1981). Hem ester hem de amid bileşenleri içeren hibrit bir molekül olan artikaine ise hem kanda hem de karaciğerde metabolizmaya uğrar (Oertel ve ark., 1996)

Tablo 2.5 Amid grubu lokal anestezikler

Articaine
Bupivacaine
Dibucaine
Etidocaine
Lidocaine
Mepivacaine
Prilocaine
Ropivacaine

Amid grubu lokal anesteziklerin biyotransferinde en büyük rolü karaciğerin oynaması önemlidir. Çünkü çeşitli nedenlerden dolayı normalden daha düşük karaciğer kan akışı olan hastalar veya karaciğer fonksiyonlarında çeşitli hastalıklardan (siroz) dolayı bozukluk olan hastalar amid lokal anestezikleri biyotransformasyona uğratamazlar (Klotz, 2007). Normalden daha yavaş olan bu biyotransformasyon, daha yüksek anestezi kan seviyeleri ve artan toksisite riskine neden olur. Sonuç olarak önemli karaciğer disfonksiyonu ve kalp yetmezliği amid grubu lokal anestezikler için rölatif kontrendikasyondur (Berberoğlu ve ark., 2007).

İlk kez 1943 yılında sentezlenen Lidokain Dişhekinliğinde sinir bloğu enjeksiyonuna uygun olan ilk amid grubu lokal anestezi maddesidir. Kimyasal adı 2-Diethylamino-2',6-acetoxylidide hydrochloride'dir (Şekil 2.3).

**Şekil 2.3** Lidokain'in kimyasal formülü

Lidokain, piyasaya sunulmasından sadece birkaç yıl sonra, hem tıpta hem de diş hekimliğinde en yaygın kullanılan lokal anestezi olarak prokainin yerini almıştır ve bu konumunu bugün halen korumaktadır. Lidokain, tüm yeni lokal anestetiklerin karşılaştırıldığı ilaç olan altın standardı temsil etmektedir (Malamed & Dds, 2019).

Lidokain'e karşı gelişen belgelenmiş ve tekrarlanmış alerji yok denecek kadar azdır. Bu Lidokain'in ve diğer amid grubu lokal anestetiklerin esterlere karşı önemli bir klinik avantajıdır (Wilson ve ark., 2000).

Lidokain'in etki süresi 3 ila 5 dk içinde başlar ve yarılanma ömrü yaklaşık 90 dk'dır. Topikal anestetik olarak da kullanılabilmesi, gebelerde ve emziren annelerde güvenle kullanılabilmesi önemli klinik avantajları arasındadır. Maksimum önerilen dozu yetişkin ve pediatrik hastalarda 7 mg/kg'dır. Mutlak maximum doz ise 500 mg'ı geçmemelidir.

Tüm bu olumlu özellikleri ve halen lokal anestetik maddeler içerisinde altın standart olarak yerini korumuş olduğu için bu çalışmada lokal anestetik madde olarak Lidokain'i tercih ettik (jetokain ampul: 20 mg/ml lidokain hidroklorür ve 0.0125 mg epinefrin içeren ticari form) (Şekil 2.4).



Şekil 2.4 Jetokain ampul ticari form

2.5. Diş Hekimliğinde Lokal Anestezi

Etkili lokal anestezi, diş hekimliğinde tedavinin önemli bir parçasıdır. Genel uygulama ,tedavi edilecek bölgeyi innerve eden siniri çevreleyen dokuya lokal anestetik bir solüsyonun enjekte edilmesidir (De Santis ve Liebow, 1996).

2.5.1. Diş Hekimliğinde Lokal Anestezi Tekniklerinin Sınıflandırılması

A. Lokal infiltrasyon anestezi

- 1.Topikal anestezi (Şekil 2.5).
- 2.İntramukozal anestezi (Şekil 2.6).

3.Submukozal anestezi (Şekil 2.7).

4.İntraligamenter anestezi (Şekil 2.8).

5.İntrapulpal anestezi (Şekil 2.9).

B. Sinir bloğu anestezileri.

A-Lokal infiltrasyon anestezileri:

Anestezik solusyonun diş,deri yada mukoza dokularına yakın sinir sonlanmaları üzerinde depolanmasıdır.

1.Topikal anestezi: Sürülerek veya püskürtülerek mukoza veya deriye uygulanan topikal anestezik maddeler bu bölgelerden difüzyona uğrayarak etkilerini gösterirler.



Şekil 2.5 Topikal anestezi (Malamed, 2019)

2. İntramukozal anestezi: Mukoza içine anestezik maddenin verilmesidir. Yalnız mukozada insizyon yapılacağı zaman uygulanır. Abse drenajında kullanılan ring blokaj tekniğinde bu yöntem kullanılmaktadır.



Şekil 2.6 İntramukozal anestezi (Diş Hekimliğinde Lokal Anestezi)

3. Submukozal infiltrason (supraperiostal anestezi): Diş hekimliği pratiğinde en sık uygulanan anestezi yöntemi olan bu teknik ,mukoza altındaki dokulara lokal anestezik maddenin depolanmasıdır.



Şekil 2.7 Submukozal infiltrason (Malamed 2019)

4. İntraligamenter anestezi: Diş etrafındaki periodontal dokulara lokal anestezik maddenin verilmesidir.



Şekil 2.8 İntraligamentar anestezi

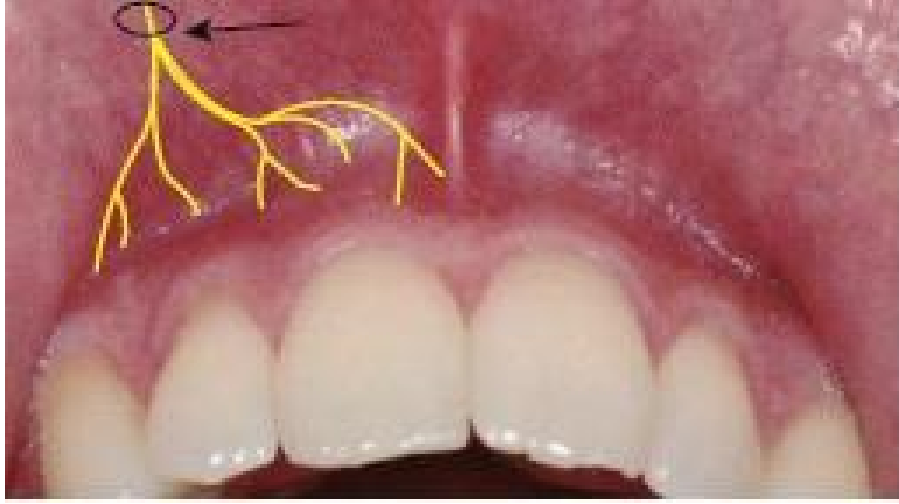
5. İntrapulpal anestezi: Pulpa üzerine lokal anestezik maddenin depolanmasıdır (Berberoğlu ve ark., 2007).



Şekil 2.9 İntrapulpal anestezi

B-Sinir Bloğu Anestezileri

Lokal anestezik, bir ana sinir gövdesinin yakınında, genellikle operatif müdahale bölgesinden uzakta biriktirilir (Malamed & Dds, 2019) (Şekil 2.10). Bu tekniği uygulayabilmek için sinir lokalizasyonlarını ve foramenden çıkış noktalarını iyi bilmek gerekir (Berberoğlu ve ark., 2007).



Şekil 2.10 Sinir bloğu (Malamed, 2019)

2.5.2 Mandibulada Kullanılan Lokal Anestezi Teknikleri

Etkili ağrı kontrolünün sağlanması dişhekimliğinde hastalar açısından en çok dikkat edilen hususlardan biridir. Nitekim hastalar dişhekimlerini değerlendirmede en çok “acı vermeme” ve “ağrısız enjeksiyon yapabilme” kriterlerini önemsemişlerdir (de St Georges, 2004). Ne yazık ki, mandibuladaki dental prosedürlerde istikrarlı bir şekilde etkili anestezi elde etmek oldukça zordur. Bu durum özellikle mandibular molar dişlerde daha belirgin bir şekilde hissedilmektedir. Üst dişlerin anestezisinde bazen zorluklar ortaya çıksa da, aşılmaz bir problem değildir. Bunun nedeninin maksiller dişleri örten kemiğin kortikal plakasının normalde oldukça ince olması, böylece lokal anestetik ilacın suprapariosteal enjeksiyon (infiltrasyon) ile uygulandığında daha kolay yayılmasına izin verdiği düşünülmektedir (Malamed & Dds, 2019). Ek olarak posterior superior alveolar, anterior superior alveolar (infraorbital) blokları gibi nispeten basit sinir blokları infiltrasyon anestezisine alternatif olarak kullanılabilir (Friedman ve Hochman, 1998).

Mandibular anestezi için yüksek başarısızlık oranının, yetişkin mandibulasındaki kortikal kemiğin kalınlığı ile ilgili olduğu belirtilmektedir. Gerçekten de, süt dişlerinin tam olduğu çocuk hastalarda mandibular infiltrasyon anestezisinin başarısı genel olarak kabul edilmektedir (Oulis ve ark., 1996).

Mandibulada kullanılan lokal anestezi tekniklerini şu şekilde sınıflandırabiliriz;

- 1) İASB
- 2) Bukkal Sinir Bloğu (BSB)
- 3) Mental Sinir Bloğu (MSB)
- 4) İnsiziv Sinir Bloğu (İSB)
- 5) Lokal İnfiltrasyon Anestezisi

1) İASB

İASB, diş hekimliğinde İA'dan sonra en sık kullanılan ve en önemli enjeksiyon tekniğidir. Amerika Birleşik Devletleri'nde her yıl lokal anestezi enjeksiyonlarının yarısının İASB olduğu bildirilmiştir (Wong ve Jacobsen, 1992).

Yetişkin mandibular dişler için anestezi genellikle inferior alveolar sinirin (İAS) bölgesel bloğu ile elde edilir (Nist ve ark., 1992). Ancak bu anestezi tekniğinin uygun bir şekilde uygulansa bile başarısızlık oranlarının yüksek olması oldukça can sıkıcı bir durumdur (Kanaa ve ark., 2009).

İASB enjeksiyonunun başarı oranlarının %30 ile %97 arasında değiştiğini bildiren çalışmalar mevcuttur (Montagnese ve ark., 1984; Donkor ve ark., 1990; Nist ve ark., 1992; McLean ve ark., 1993).

İASB ile İAS, lingual sinir, mental sinir ve insisive sinirin anestezisi sağlanır. Böylece anestezi yapılan tarafta, orta çizgiye kadar tüm dişlerin pulpalarının, lingual mukozalarının, alveol kemiğinin, periodonsiyumun, küçük azı dişlerinden itibaren de vestibül mukozasının ve alt dudağın anestezisi sağlanmış olur (Berberoğlu ve ark., 2007).

Tek bir enjeksiyon ile geniş bir alanın anestezisinin sağlanması en büyük avantajıdır ancak; anestezideki başarısızlık oranları (%31-81), ağız içi anatomik landmarkların tutarlı olmaması, cerrahi sonrası alt dudak ve dilin de uyuşmasından kaynaklanan ve pek çok hasta tarafından dile getirilen yumuşak doku travması, bifid İAS ve bifid mandibular kanalın mevcut olduğu durumlarda anestezinin tam olarak sağlanamaması gibi dezavantajları da gözardı etmemek gerekir (Malamed & Dds, 2019).

İAS'in anestezisi Halstead yaklaşımı olarak adlandırılan standart teknik, Gow-Gates mandibular sinir bloğu ve Akinosi-Vazirani tekniği kullanılarak yapılabilir. Bunların arasında en çok kullanılan yöntem standart tekniktir.

Standart Teknik

Enjeksiyon bölgesindeki yumuşak doku derinliğinin yaklaşık 20 mm olduğu düşünülerek uzun uçlu bir dental enjektör önerilir. Bunun için 25 gauge uzunluğunda bir iğne tercih edilmesi yeterlidir. Anestezik solusyonun İAS'nin mandibular foramenden mandibular kanala girmeden önceki alana verilmesi planlanır (Şekil 2.11). Hasta uygun pozisyona getirilerek enjeksiyon bölgesinin daha iyi görülebilmesi için ağız geniş bir şekilde açtırılır. Şırınganın uç kısmı karşı taraftaki ağzın köşesine işaret parmağı veya sol elin baş parmağı da koronoid çentiğe yerleştirilir (Şekil 2.12). Hayali bir çizgi koronoid çentikteki parmak ucundan pterygomandibular rafe'nin en derin kısmına kadar uzanır ve enjeksiyon yüksekliğini belirler. Bu yükseklik oklüzal düzlemin 6-10 mm üzerinde olmalıdır.

Koronoid çentik üzerindeki parmak, dokuları yanal olarak çekmek, enjeksiyon bölgesini gergin hale getirmek ve daha iyi görünürlük sağlarken iğne girişini de daha az travmatik hale getirmek için kullanılır.



Şekil 2.11 Anestezik solüsyonun verildiği alan



Şekil 2.12 İğnenin ağız içinde konumlandırılması

İğne giriş noktası, koronoid çentikten pterygomandibular rafenin en derin kısmına kadar olan anteroposterior mesafenin dörtte üçü kadardır. Ramusun uzunluğunu tahmin etmenin alternatif bir yöntemi, başparmağınızı koronoid çentiğe ve işaret parmağınızı ekstraoral olarak ramusun arka sınırına yerleştirmek ve bu noktalar arasındaki mesafeyi tahmin etmektir. İğne penetrasyonu bu iki çizginin kesiştiği noktada meydana gelir (Şekil 2.13).



Şekil 2.13 İğne penetrasyon noktası.

İğne kemik teması hissedilene kadar yaklaşık 20-25 mm yavaşça ilerletilir. Kemik teması alındıktan sonra subperiosteal enjeksiyonu önlemek için iğne yaklaşık 1 mm geri çekilir. Aspirasyon yapılarak yaklaşık 1.5 mL solüsyon yavaşça verilir.

Daha sonra iğne yavaşça geri çekilerek (iğnenin dokudaki uzunluğunun yarısı kadar) tekrar aspirasyon yapılır negatif ise 0.2 mL de lingual sinirin anestezisi için verilir. Bir kaç dakika beklendikten sonra alt dudağın karıncalanması veya uyuşması, İAS'ın bir terminal dalı olan mental sinirin anestezisini gösterir. Bu, anestezi derinliğinin güvenilir bir göstergesi olmasa da, İAS'ın anestezi altında olduğunun iyi bir göstergesidir. Yumuşak doku anestezisi asla pulpa anestezisinin garantisi değildir. Takiben dilin karıncalanması veya uyuşması, Trigeminal sinirin mandibular dalının (V3) arka bölümünün bir dalı olan lingual sinirin anestezisini gösterir (Malamed & Dds, 2019).

2) Bukkal Sinir Bloğu

Bukkal sinir, V3'ün ön bölümünün bir dalıdır ve sonuç olarak İASB anestezisi sırasında uygulanmaz (Malamed & Dds, 2019). BSB, alt çene büyük azı dişlerinin bukkal periodonsiyumunun, gingivasının, periodontal ligamentlerinin anestezisini sağlar (Berberoğlu et al., 2007). Bu anestezinin başarı oranı % 100'e yakındır, nedeni ise bukkal sinirin kemiğe gömülü değil hemen mukozanın altında seyretmesinden dolayı lokal anestezi tarafından kolayca erişilebilir olmasıdır (Malamed & Dds, 2019).

BSB her ne kadar tek başına mandibular molar dişlerde yapılan işlemlerde tek başına yeterli olmadığı düşünülse de başarısız bir İASB'den sonra yapıldığında başarı oranını artırdığını söyleyen çalışmalar da mevcuttur (Matthews et al., 2009).

3) Mental Sinir Bloğu

Mental sinir, İAS'ın bir terminal dalıdır. Mandibular premolarların apekslerinde veya yakınında mental foramen (MF) çıkarak foramenin önünde yer alan bukkal yumuşak dokulara ve enjeksiyon tarafındaki alt dudak ve çene yumuşak dokularına duysal innervasyonu sağlar (Malamed & Dds, 2019). Bu bölgeyi ilgilendiren yumuşak doku biyopsilerinde ve sinirin innerve ettiği alanlardaki yumuşak doku travmalarından sonra dikiş atılmasında kullanılır (Berberoğlu ve ark., 2007). Çoğu diş prosedürü için MSB'nin kullanımına ilişkin çok az gösterge vardır. En az kullanılan anestezi tekniklerinden biridir. Başarı oranı sinire ulaşım kolaylığı nedeniyle %100'e yakındır.

4) İnsiziv Sinir Bloğu

İnsisive sinir, İAS'ın terminal bir dalıdır. Mental foramende İAS'ın doğrudan bir devamı olarak ortaya çıkan insisive sinir, insisive kanalda öne doğru ilerleyerek mental foramenin önünde yer alan dişlerin duysal innervasyonunu sağlar. İASB başarılı olduğunda sinir her zaman uyuşturulur; bu nedenle bu blok uygulandığında insisive sinir bloğu gerekli değildir (Malamed & Dds, 2019). İnsisive sinir bloğu ile bukkal yumuşak dokuları ve kemikleri de dahil olmak üzere santral ve lateral kesici dişler, kaninler ve premolarların anestezisi sağlanır ancak lingual yumuşak dokular bu anestezi ile uyuşturulamaz.

Teknik olarak MSB'den farklıdır. MSB'de solusyon foramenin önüne veya arkasına verilmesi yeterli olurken,İnsisive sinir bloğunda solusyon foramenin içeri verilmelidir (Berberoğlu ve ark., 2007).

5) Lokal İnfiltrasyon Anestezisi

Mandibulada lokal infiltratif anestezi genellikle ön bölge yumuşak dokuda herhangi bir işlem yapılacağı zaman veya ikinci premolara kadar alt ön bölge dişlerinin çekiminde tercih edilmektedir. İA, İASB ile birlikte diş hekimliğinde en sık kullanılan anestezi tekniklerinden biridir (Malamed ve ark., 2000). Bununla birlikte Lokal anestetik solüsyonun yayılmasını engelleyen bukkal kortikal kemiğin kalınlığından kaynaklanan şüpheli etkinliği nedeniyle mandibular molarların tedavisinde rutin olarak kullanılmamaktadır (Wong ve Jacobsen, 1992).

Teknik olarak tedavi edilecek yada çekimi planlanan dişin vestibül mukozasının en derin bölgesinden 1-2 mm girilerek anestetik solusyon yaklaşık 1 mL verilerek yapılır (Berberoğlu ve ark., 2007). Daha sonra tamamlayıcı olarak aynı dişin lingual mukozasına da 1 ml civarında anestetik solusyon verilerek anestezi tamamlanır.

3. GEREÇ ve YÖNTEM

Bu çalışma daha önceden kanal tedavisi yapılmış fakat sonradan çekim endikasyonu koyulmuş mandibular molar dişlerin çekiminde İASB ile İA etkinliğinin karşılaştırılması amacıyla planlandı. Tüm klinik uygulamalar Necmettin Erbakan Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi Ağız, Diş ve Çene Cerrahisi Anabilim Dalı kliniği'nde yapılmıştır.

Araştırma için öncelikle T.C. Necmettin Erbakan Üniversitesi Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'ndan 13.02.2020 tarih ve 14567952-050/465 sayılı (EK-1) ve T.C. Sağlık Bakanlığı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'ndan 13.03.2020 tarih ve 66175679-514.11.01-E.67415 sayılı kararlar resmi yazılar ile onaylar alındı (EK-2).

3.1. Hasta Seçimi ve Çalışma Grupları

Bu çalışmaya 01/03/2020 ve 30/11/2020 tarihleri arasında endodontik tedavili mandibular birinci veya ikinci molar dişine çekim endikasyonu konularak kliniğimize yönlendirilen 60 gönüllü hasta dahil edildi. Çalışma prospektif ve randomize olarak planlanmıştır. Hastalar çalışmaya uygunluk bakımından aşağıdaki kriterlere göre değerlendirildi.

Dahil etme kriterleri:

1. Hasta 18 yaşından büyük olmalı
2. Çekim yapılacak diş alt birinci veya ikinci molar olmalı
3. Dişe daha önceden herhangi bir zamanda kanal tedavisi yapılmış olmalı.

Hariç tutma kriterleri:

1. Lokal anestetik alerjisi.
2. Mental retardasyon.
3. Hamilelik.
4. Sistemik durumunun ASA III üstü olması.
5. Çekimi zaten çok kolay olan periodontal harabiyetli mobil dişler.
6. Çekim için geldiğinde akut enfeksiyondan dolayı şiddetli ağrısı olan hastalar.

7. Ağrı algısını değiştirebilecek psikotropik ilaç kullanımı.

Araştırmaya dahil edilen her bir hastaya; yapılacak tedaviyi ayrıntılı olarak belirten, klinik yarar ve komplikasyonlarla ilgili gerekli tüm açıklamaların yazılı olduğu bilgilendirilmiş gönüllü onam formu verilip imzalı onayları alındı (EK-3).

Sonuçta 60 hasta seçilip T.C Kimlik numaralarına göre ile randomize edilerek iki eşit gruba ayrıldı : T.C kimlik numarasının ilk hanesi tek rakam olanlara İA çift rakam olanlara ise İASB anestezisi yapıldı. Dahil etme ve hariç tutma kriterlerine uyan 27'si erkek, 33'ü kadın toplam 60 hasta seçildi. Çalışmaya katılan hastaların yaşları 19 ile 73 arasındadır. İASB grubunda yer alan hastaların yaşları ortalaması $35,57 \pm 12,88$ İA grubunda yer alan hastaların yaş ortalaması ise $40,07 \pm 12,32$ 'dir.

Kontrol grubu (n=30): Geleneksel İASB uygulandı. "Halstead" tekniği olarak da bilinen yöntemde mandibular foramen civarına 20 mg/mL Lidocaine ve 0.0125 mg/mL epinefrin içeren solüsyondan (Jetokain) 1.5 mL enjekte edildi, kalan 0.5 mL de çekilecek dişin bukkal mukozasına verildi.

Çalışma grubu (n=30): İnfiltratif anestezi uygulandı. Çekilecek dişin bukkal tarafında mukoza altına yine kontrol grubuyla aynı lokal anestetik kullanılarak bukkal ve lingual infiltrasyon yapıldı. Bahsi geçen bu infiltratif anestezi mandibular molar dişler için rutinde kullanılmamakla birlikte ağızdaki diğer tüm dişlerin çekiminde zaten kullanılan infiltratif anestezinin aynısıdır.

Ağrı ölçümü için vizüel bir analog skala (VAS) kullanılarak, hastalardan 10 cm'lik bir çizgi üzerinde ağrıyı işaretlemeleri istendi (Şekil 3.1). İki aşamada ağrı kontrolü yapıldı ve not edildi:

1. Enjeksiyon sırasında hissedilen ağrı.
2. Çekim sırasında hissedilen ağrı.

Hiç ağrı olmaması

En dayanılmaz ağrı



Şekil 3.1 VAS

3.2. Klinik Uygulama

Araştırmaya dahil edilen hastaların mandibular birinci molar veya ikinci molar dişlerinde daha önceden kanal tedavisi yapılmış olduğuna dikkat edildi. Bunun için hastaların panoramik filmlerinden yararlanıldı. Hastaların kişisel bilgileri, varsa sistemik hastalıkları ve kullandığı ilaçlar ayrıntılı anamnez alınarak Olgu Rapor Formuna kaydedildi (EK-4). Çalışma grubundaki hastalara bukkal ve lingual infiltratif anestezi kontrol grubundaki hastalara da klasik İASB ve ilgili dişin bukkaline de İA yapıldı. Anesteziden sonra hastalara enjeksiyon sırasında hissettikleri ağrı sorularak VAS üzerinde işaretlemeleri söylendi ve bu değer VAS1 olarak kaydedildi.

Yaklaşık 5 dakika beklendikten sonra çekilecek dişin periodontal aralığana bir sond batırılarak hastaya ağrı hissedip hissetmediği soruldu, daha sonra herhangi bir ağrı hissetmediğini belirten hastalara anestezisi yapılan dişin çekimi yapılarak hastaya diş çekimi sırasındaki hissettiği ağrıyı skala üzerinde işaretlemesi söylendi ve bu değer de VAS2 olarak kaydedildi.

Tüm hastalarda lokal anestetik ajan olarak altın standart olarak kabul edilen Lidokain (20 mg/mL Lidocaine ve 0.0125 mg/ml epinefrin) içeren ticari ismi Jetokain olan solüsyon kullanıldı. Araştırma boyunca tüm anestezi ve tedavi işlemleri aynı kişi tarafından (Dt. HG) yapıldı.

3.3. İstatiksel Analiz

Araştırma kapsamında SPSS 22 paket programından yararlanılmıştır. Çalışma kapsamında değerlendirilen verilerin normal dağılıma uygun olduğunu analiz etmek üzere Shapiro Wilk testinden yararlanılmıştır. Shapiro Wilk testinde veriler için p değeri 0,05'in altında bulunup, örneklem büyüklüğü de non- parametrik test kriterleri için uygundur. Bu nedenle gruplar arası karşılaştırma için Mann- Whitney U testinden yararlanılmıştır. VAS1 ve VAS2 ölçümü ile yaş arasındaki ilişkinin belirlenmesi için korelasyon analizinden yararlanılmıştır. İstatiksel önem seviyesi $p < ,05$ olarak kabul edilmiştir.

Tablo 3.1. Normalite testi sonuçları

		İstatistik	df	P
İASB	VAS1	,886	30	,004
	VAS2	,941	30	,095
İA	VAS1	,836	30	,000
	VAS2	,884	30	,003

4. BULGULAR

Çalışma kapsamında iki anestezi grubunda değerlendirilen katılımcıların yaşlarına ilişkin genel bulgular tablo 4.1’de sunulmaktadır. Elde edilen sonuçlara göre; İASB grubunda yer alan hastaların yaşları ortalaması $35,57 \pm 12,88$ İA grubunda yer alan hastaların yaş ortalaması ise $40,07 \pm 12,32$ ’dir.

Tablo 4.1. Katılımcıların Yaşlarına İlişkin Bulgular

	Minimum	Maksimum	Medyan	Ort.±S.S.
İASB	20	73	34	$35,57 \pm 12,88$
İA	19	62	40	$40,07 \pm 12,32$

Hastaların VAS1 ve VAS2 ölçümleri arasındaki farklılığı belirlemek üzere Wilcoxon Signed Rank Test uygulanmıştır. Elde edilen sonuçlara göre; VAS1 ölçümleri ortalaması $2,20 \pm 1,75$ iken, VAS2 ölçümleri ortalaması $2,34 \pm 1,75$ ’tir. Yapılan analiz sonucunda iki grup arasında istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık tespit edilememiştir ($p:0,679$, $p>0,05$).

Tablo 4.2. VAS1 ve VAS2 ölçümleri karşılaştırılması

	Ort.	S.S	S.H	p
VAS1	2,20	1,75	0,23	
VAS2	2,34	1,75	0,23	0,679

Katılımcıların yaşları ve VAS1 ve VAS2 ağrı düzeyleri arasındaki ilişkiyi incelemek üzere korelasyon analizi yapıldı. Katılımcıların yaşları ile VAS1 ölçümleri arasında istatistiksel olarak anlamlı bir ilişki yoktur ($r: -0,087$, $p>0,05$). Yaş ile VAS2 değerleri arasında da anlamlı bir ilişki yoktur ($r: 0,022$, $p>0,05$). Katılımcıların VAS1 ve VAS2 ölçümleri arasında anlamlı bir ilişki bulunmamaktadır ($r: -0,057$, $p>0,05$).

Tablo 4.3. Korelasyon Analizi Sonuçları

	Yaş	VAS1	VAS2
Yaş r p N	1 60	-,087 ,510 60	,022 ,866 60
VAS1 r p N		1 60	-,057 ,667 60
VAS2 r p N			1 60

VAS1 ve VAS2 ölçümlerinde uygulanan anestezi yöntemleri arasındaki farkı belirlemek üzere Mann-Whitney U testinden yararlanılmıştır (tablo 4.4).

İASB ve İA grubu VAS1 ölçümleri açısından karşılaştırıldığında iki grup arasındaki ortalama VAS1 ölçümü farkı 0,46 olup, İA grubunda VAS1 ölçümü daha yüksektir. Yapılan istatistik analiz sonucunda iki grup arasında VAS1 ölçümleri bakımından anlamlı bir fark yoktur ($p:0,383$, $p>0,05$).

İASB ve İA grubu VAS2 ölçümleri açısından karşılaştırıldığında iki grup arasındaki ortalama VAS2 ölçümü farkı 0,34 olup, İA grubunda VAS2 ölçümü daha yüksektir. İki grup arasında VAS2 ölçümleri bakımından anlamlı bir fark yoktur ($p:0,836$, $p>0,05$).

Tablo 4.4. Hastaların anestezi türüne göre VAS1 ve VAS2 düzeylerinin karşılaştırılması.

	Anestezi yöntemi	N	Ortalama	S.S	S.H	P
VAS1	İASB İA	30 30	1,97 2,43	1,53 1,96	0,28 0,36	,383
VAS2	İASB İA	30 30	2,17 2,51	1,45 2,01	0,26 0,37	,836

Hastaların VAS1 ve VAS2 ölçümlerinde hastaların cinsiyetlerine dayalı farklılığı belirlemek üzere Mann-Whitney U testinden yararlanılmıştır. Elde edilen sonuçlar tablo 4.5’de sunulmaktadır.

Kadın ve erkek hastalar VAS1 ölçümleri açısından karşılaştırıldığında iki grup arasındaki ortalama VAS1 ölçümü farkı 0,26 olup, kadın hastaların VAS1

ölçümü daha yüksektir. İki grup arasında VAS1 ölçümleri bakımından anlamlı bir fark yoktur (p: 0,562, $p>0,05$).

Kadın ve erkek hastalar VAS2 ölçümleri açısından karşılaştırıldığında iki grup arasında VAS2 ölçümü farkı 0,09 olup kadın hastaların VAS2 ölçümü daha yüksektir. İki grup arasında VAS2 ölçümleri bakımından anlamlı bir fark yoktur (p: 0,953, $p>0,05$).

Tablo 4.5. Hastaların cinsiyetlerine göre VAS1 ve VAS2 düzeylerinin karşılaştırılması

	Cinsiyet	N	Ortalama	S.S	S.H	P
VAS1	Kadın	33	2,32	1,82	0,32	,562
	Erkek	27	2,06	1,69	0,33	
VAS2	Kadın	33	2,38	1,87	0,33	,953
	Erkek	27	2,29	1,62	0,31	

Hastaların VAS2 ölçümlerinde molar dişlerine dayalı farklılığı belirlemek üzere Mann-Whitney U testinden yararlanılmıştır. Elde edilen sonuçlar tablo 4.6'da sunulmaktadır.

Birinci molar dişleri çekilen hastalar ve ikinci molar dişleri çekilen hastalar VAS2 ölçümleri açısından karşılaştırıldığında iki grup arasında VAS2 ölçümü farkı 0,03 olup, birinci molar dişleri çekilen hastaların VAS2 ölçümü daha yüksektir. İki grup arasında VAS2 ölçümleri bakımından anlamlı bir fark yoktur (p: 0,900, $p>0,05$).

Tablo 4.6. Hastaların birinci ve ikinci Molar dişlerine göre VAS2 düzeylerinin karşılaştırılması.

VAS	Diş No	N	Ortalama	S.S	S.H	P
VAS2	Birinci molar	40	2,35	1,78	0,28	,900
	İkinci molar	20	2,32	1,73	0,39	

5. TARTIŞMA

Her yıl dental anestezi amacıyla milyonlarca enjeksiyon yapılmakta ancak çok kez etkili anestezi elde edilememektedir (Wong ve Jacobsen, 1992). Üst çenedeki dental işlemleri ağrısız yapmak nispeten daha kolaydır. Maksillanın pörozlu alveol kemiği lokal anestezi tekniklerinin başarılı olmasına izin verir (Haas, 2011). Mandibulada ise özellikle molar dişlerin çekiminde anestezi başarısızlığı günümüzde hala büyük bir sorundur ve bu başarısızlığın üstesinden gelmek amacıyla pek çok teknik ve yöntem denenmesine rağmen henüz genel geçerli bir uygulama önerilmemiştir.

İA, maksiller alveolün ince olması ve bu nedenle anestezi solüsyonunun spongios kemiğe difüzyonu yoluyla pulpal anestezi sağladığı için üst çenede en sık kullanılan tekniktir (Kanaa ve ark., 2006). Mandibular molar bölgede ise kortikal kemiğin kalın olması, kemikte pörozite ve gözeneklerin daha az olmasından dolayı anestezi solüsyonunun kalın kortikal kemikten spongios kemiğe ve dolayısıyla dişlerin pulpasını besleyen sinirlere difüzyonunun engellendiği düşünülmektedir. Bu nedenle infiltrasyon anestezisi yerine blok anestezisi tercih edilmektedir.

Mandibulada özellikle de molar dişlerin çekiminde geleneksel olarak "standart mandibular sinir bloğu" veya "Halstead bloğu" olarak da bilinen inferior alveolar sinir blokajı, anestezi sağlamak için kullanılmaktadır. Ancak bu teknikte başarısızlık oranları mandibular birinci molarlarda % 41, ikinci molarlarda % 31 ve ikinci premolarlarda % 42 civarındadır (Malamed & Dds, 2019). Bu durumun mandibular foramendeki anatomik varyasyonlara ve bir dizi aksesuar innervasyona bağlı olduğu düşünülmektedir (Briggs ve Closs, 1999). Tekniğin başarısızlık oranlarının yüksek olmasının yanı sıra ağrı, trismus, fasial paraliz, hematoma ve enjeksiyon bölgesinde iğne kırılması gibi komplikasyonlar görülmektedir (Torrente-Castells ve ark.; 2008 Chevalier ve ark., 2010). Genellikle bu komplikasyonlar geri dönüşümlü ve kısa sürelidir (Lustig ve Zusman, 1999). Ancak yine de can sıkıcı olabilmektedir. Bunun dışında nadir de olsa diplopi, geçici körlük, ophthalmoplegia (göze ait motor sinirlerin felci) gibi durumlar da görülebilmektedir (Malamed & Dds, 2019). Choi ve arkadaşları İASB'den sonra lokal anestezinin intraarteriyel enjeksiyonuna bağlı olarak ortaya çıkan oküler komplikasyonlardan bahsetmişlerdir (Choi ve ark., 2009).

İASB'nin tüm olası komplikasyonları ve yüksek başarısızlık oranlarından dolayı araştırmacılar İASB'ye alternatif yöntemler arayışına girmişlerdir. Daimi mandibular dişlerin çekimi için İASB'nin gerekli olduğuna dair görüş hem araştırmacılar hem de uygulayıcılar tarafından sorgulanmaktadır (Bataineh ve Alwarafi, 2016).

Jung ve arkadaşları 35 hasta üzerinde birer hafta arayla Artikain kullanarak mandibular birinci molarlara İA ve İASB yaparak 5,10,15,20 ve 30. dakikalarda elektrikli pulpa testi ile hastaların anestezide verdiği yanıtları ölçmüşlerdir. Sonuç olarak her iki yönteminde başarı oranının benzer olduğunu ancak İA'nın daha hızlı başlangıç için yararlı bir alternatif olabileceği sonucuna varmışlardır (Jung ve ark., 2008). Corbett ve arkadaşları birinci molar pulpa anestezisi için artikainin bukkal ve lingual infiltrasyonlarının etkinliğinin, lidokain kullanılarak yapılan bir İASB ile benzer olduğunu bulmuşlardır (Corbett ve ark., 2008). Öte yandan, İA'nın İASB tekniğine alternatif olamayacağını belirten çalışmalar da mevcuttur (Thiem ve ark., 2018).

Birkaç yazar çeşitli anesteziik solusyonlardan kaynaklanan ağrıyı kıyaslayan çalışmalar yapmıştır. Robertson ve arkadaşları 60 hasta üzerinde çift kör yapılan bir çalışmada mandibular birinci molar dişlerin pulpal anestezisini bukkal infiltrasyon anestezisi yöntemiyle lidokain ve artikainin etkinliğini elektrikli pulpa testi kullanarak karşılaştırmışlar ve sonuç olarak lidokain ile başarılı anestezinin %45 ile %67 arasında değişirken artikain ile başarılı pulpal anestezinin %75 ile %92 arasında değiştiğini bulmuşlardır (Robertson ve ark., 2007). Her ne kadar Artikain ile anestezi etkinliği ve süresi Lidokaine göre daha üstün olsa da artikainin nörotoksitesinin diğer lokal anesteziiklerine göre daha yüksek olduğunu ve özellikle İASB'de tercih edilmemesi gerektiğini belirten görüşler de mevcuttur (Gaffen ve Haas, 2009; Garisto ve ark., 2010).

Mandibular süt molar dişlerin tedavi edilmesi ve çekilmesi ile ilgili İA tekniğinin kullanımı geçmişte araştırılmıştır, bazı çalışmalar İA'nın mandibular süt dişlerinde diş çekimi de dahil olmak üzere birçok tedavi için etkili olduğunu bildirmiştir (Oulis ve ark., 1996; Sharaf, 1997).

Artikain kullanarak mandibular molar dişlerin çekiminde İASB ve infiltratif anesteziyi kıyaslayan çalışmalar artikain'in kemiğe difüzyonunun diğer LAM'lara göre daha iyi olduğu ve bu nedenle mandibular dişlerin pulpal anestezisinde başarı oranını yükselttiği düşünülerek yapılmıştır. Ancak bildiğimiz kadarıyla bugüne kadar literatürde sadece lidokain kullanarak kanal tedavili mandibular molar dişlerin çekiminde bu iki anestezi yöntemi arasındaki ağrıyı kıyaslayan kontrollü bir çalışma mevcut değildir.

Bu çalışmanın asıl hipotezi İA alt molar dişlerin etrafındaki kemiği uyuşturabilir fakat pulpaya kadar nüfuz edebileceğinin şüpheli olması üzerine kurulu olduğu için pulpayı devreden çıkarmak istedik. Fakat gerek elektrik vitalite gerekse ısı testleri tüm pulpanın tamamen devital olduğu konusunda kesin sonuç vermemektedir. Bunun lazer Doppler flowmetre ve puls oksimetre gibi cihazlarla desteklenmesi gerektiği bilinmektedir (Tuncer ve ark., 2015). Bu nedenle bu çalışmada dişin devital olduğunu garantiye almak amacıyla önceden kanal tedavisi yapılmış olan alt birinci ve ikinci molar dişler dahil ettik.

Bu çalışmaya periodontal harabiyetli, kemik desteğini yitirmiş, dolayısıyla çekim işleminin fazla kolay olması beklenen mobil dişlere sahip hastalar çalışmanın doğruluğunu olumsuz yönde etkileyebileceği düşünüldüğünden dahil edilmemiştir. Benzer şekilde akut enfeksiyon nedeniyle aşırı ağrısı olan ve acil çekimi gereken semptomatik dişleri olan hastalar da çalışma dışı bırakılmıştır. Mevcut kanıtlar semptomatik dişlerde normal dişlere oranla sekiz kat daha fazla lokal anestezi başarısızlığını ve bu nedenle tekrarlanan blok anesteziler gerekebileceğini göstermektedir (Budeniz, 2003; Jung et al., 2008).

Posterior mandibulada topikal anestezi etkinliğinin şüpheli olmasından ve hastanın ağrı algısını maskeleyebilecek kafa karıştırıcı bir değişken olarak değerlendirilebileceğinden, bu çalışmada iğne yerleştirilmeden önce topikal anestezi uygulanmamıştır (Nakanishi ve ark., 1996). Enjeksiyonun neden olduğu ağrı algısı ve çekim sırasındaki ağrı algısı, tüm hastalarda VAS kullanılarak değerlendirildi. Daha önce yapılan benzer araştırmalarda anestezik solüsyon ve yöntemlerin karşılaştırılmasında ve ağrı düzeylerinin belirlenmesinde VAS yaygın olarak kullanılmıştır (Reisman ve ark., 1997; Kennedy ve ark., 2003; Nusstein ve Beck, 2003;). Bu ölçeğin temel avantajı, doğrudan hasta tarafından algılanan rahatsızlık

düzeyini ölçmesi ve katılımcıların kendi kendilerine bildirimde bulunduklarında iyi bir güvenilirlik ve geçerliliğe sahip olduklarının kabul edilmesidir (Briggs ve Closs, 1999).

Hastalara enjeksiyon sırasında yaşanan genel rahatsızlık düzeyine göre VAS'ı işaretlemeleri talimatı verildi ve bu değer VAS1 olarak adlandırıldı. Enjeksiyon sırasında hissedilen ağrı iğnenin mukozayı delip geçmesi, iğne ucunun periosta çarpması, lokal anestezi maddenin bukkal, lingual dokular ile pterygomandibular boşluktaki yol açtığı genişlemeden kaynaklanabilir (Badcock ve ark., 2007). Bu çalışmada iki yöntem arasındaki ortalama VAS1 ölçümü farkı 0,46 olup, İA grubunda VAS1 ölçümü daha yüksektir ancak bu fark istatistik olarak anlamlı değildir ($p=0,383$, $p>0,05$).

Hastaların çekim sırasında hissettikleri ağrı düzeyini VAS üzerinde işaretlemeleri istendi ve bu değer de VAS2 olarak kaydedildi. Bu çalışmada İki grup arasındaki ortalama VAS2 ölçümü farkı 0,34 olup İnfiltratif grupta VAS2 ölçümü daha yüksektir. Yapılan istatistik analiz sonucunda iki grup arasında VAS2 ölçümleri bakımından anlamlı bir farklılık olmadığı belirlenmiştir ($p=0,836$, $p>0,05$). Bu endodontik tedavili mandibular birinci ve ikinci molar çekimi için İA tekniğinin başarı oranının %100 olduğunu göstermektedir.

Cinsiyetin, lokal anestezinin farmakodinamiği ve ağrı algılanmasında önemli bir değişken olduğu kabul edilmiştir (Fillingim ve ark., 1999; Vallerand ve Polomano, 2000). Bazı çalışmalar kadınların daha yüksek düzeyde ağrı hissettiğini savunurken ,aksini söyleyen çalışmalar da mevcuttur (Miaskowski, 1997; Gallatin ve ark., 2003). Tofali ve arkadaşları ise yaptıkları bir çalışmada cinsiyetin anestezinin etkinliği ve enjeksiyon rahatsızlığı üzerinde herhangi bir etkisinin olmadığını belirtmişlerdir (Tófoli ve ark., 2007). Bu çalışmada da cinsiyet bakımından ortalama VAS1 ve VAS2 değerleri açısından istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunamamıştır ($p>0,05$). Elde edilen sonuçlar üzerinde cinsiyetin herhangi bir etkisi olmadığı söylenebilir.

Robertson ve arkadaşları yaptıkları bir çalışmada ikinci molar dişlerin bukkal tarafındaki kortikal kemiğin birinci molar dişlerin bukkal kortikal kemiğine göre daha kalın olduğunu ve bu nedenle infiltratif anestezinin birinci molar dişlerde ikinci

molar dişlere göre etkinliğinin daha fazla olduğunu bulmuştur (Robertson ve ark., 2007). Bu çalışmada da VAS2 değerleri birinci molar ve ikinci molar dişler arasında karşılaştırılmış ancak istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunamamıştır ($p>0,05$).

Bu çalışmanın sonuçlarının kliniğe daha etkili bir şekilde aktarılabilmesi için sadece kanal tedavisi yapılmış dişler değil, çeşitli vitalite testleriyle devital olduğuna karar verilmiş dişler üzerinde benzer bir araştırma yapılabilir. Ayrıca perküsyon ağrısı bulunan, akut enflamasyonlu dişler için de bu sonuçların geçerli olacağını sanmıyoruz.



6. SONUÇ

Endodontik tedavi yapılmış dişlerde pulpa bulunmadığı için İASB yapılmasına gerek yoktur. İA daha basittir, hasta açısından daha konforludur, çekim yerinde az da olsa hemostaz sağlar, sinir hasarı riski çok daha azdır, damar içi enjeksiyon riski minimumdur. Çalışmamızın limitasyonları dahilinde, mandibular molar dişlerin çekiminde İASB yerine bukkal ve lingual İA kullanmanın daha uygun olduğunu düşünmekteyiz.



7.KAYNAKLAR

Aps, C., & Reynolds, F. (1976). The effect of concentration on vasoactivity of bupivacaine and lignocaine. *British Journal of Anaesthesia*, 48(12), 1171–1174.

Arthur, G. R. (1981). Distribution and elimination of local anesthetic agents: the role of lung, liver and kidneys. *Annexe Thesis Digitisation Project 2016 Block 5*. <https://era.ed.ac.uk/handle/1842/18432>

Badcock, M. E., Gordon, I., & McCullough, M. J. (2007). A blinded randomized controlled trial comparing lignocaine and placebo administration to the palate for removal of maxillary third molars. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 36(12), 1177–1182.

Bataineh, A. B., & Alwarafi, M. A. (2016). Patient's pain perception during mandibular molar extraction with articaine: a comparison study between infiltration and inferior alveolar nerve block. *Clinical Oral Investigations*, 20(8), 2241–2250.

Ben-Zur, E. (1960). *Die Geschichte der Lokalanästhesie unter besonderer Berücksichtigung der Entdeckung des Kokains: inaugural-Dissertation zur Erlangung der Doktorwürde der Zahnheilkunde der Medizinischen Fakultät der Universität Zürich*. Juris.

Berberoğlu, H. K., Köseoğlu, B. G., & Kasapoğlu, Ç. (2007). Diş Hekimliğinde Lokal Anestezi. *Quintessence Yayıncılık Ltd. Şti. İstanbul*.

Briggs, M., & Closs, J. S. (1999). A descriptive study of the use of visual analogue scales and verbal rating scales for the assessment of postoperative pain in orthopedic patients. *Journal of Pain and Symptom Management*, 18(6), 438–446.

Budenz, A. W. (2003). Local anesthetics in dentistry: then and now. *Journal - California Dental Association*, 31(5), 388–396.

Calatayud, J., & González, A. (2003). History of the development and evolution of local anesthesia since the coca leaf. *Anesthesiology*, 98(6), 1503–1508.

Chevalier, V., Arbab-Chirani, R., Tea, S. H., & Roux, M. (2010). Facial palsy after inferior alveolar nerve block: case report and review of the literature. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 39(11), 1139–1142.

Choi, E.-H., Seo, J.-Y., Jung, B.-Y., & Park, W. (2009). Diplopia after inferior alveolar nerve block anesthesia: report of 2 cases and literature review. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics*, 107(6), e21–e24.

Cohen, M., Quintner, J., & van Rysewyk, S. (2018). Reconsidering the International Association for the Study of Pain definition of pain. *Pain Reports*, 3(2), e634.

Corbett, I. P., Kanaa, M. D., Whitworth, J. M., & Meechan, J. G. (2008). Articaine infiltration for anesthesia of mandibular first molars. *Journal of Endodontia*, 34(5), 514–518.

Covino, B. G. (1986). The Pharmacology of Local Anesthetic Agents. In T. H. Stanley & W. C. Petty (Eds.), *Anesthesiology 1986: Annual Utah Postgraduate Course in Anesthesiology 1986* (pp. 6–10). Springer Netherlands.

Covino, B. G., & Vassallo, H. G. (1976). *Local Anesthetics: Mechanisms of Action and Clinical Use*. Grune & Stratton.

Davison, M. H. A. (1965). *The Evolution of Anaesthesia*. Williams & Wilkins Company.

DeSantis, J. L., & Liebow, C. (1996). Four common mandibular nerve anomalies that lead to local anesthesia failures. *Journal of the American Dental Association*, 127(7), 1081–1086.

de St Georges, J. (2004). How dentists are judged by patients. *Dentistry Today*, 23(8), 96, 98–99.

Donkor, P., Wong, J., & Punnia-Moorthy, A. (1990). An evaluation of the closed mouth mandibular block technique. *International Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 19(4), 216–219.

Fillangim, R. B., Edwards, R. R., & Powell, T. (1999). The relationship of sex and clinical pain to experimental pain responses. *Pain*, 83(3), 419–425.

Friedman, M. J., & Hochman, M. N. (1998). The AMSA injection: a new concept for local anesthesia of maxillary teeth using a computer-controlled injection system. *Quintessence International*, 29(5), 297–303.

Gaffen, A. S., & Haas, D. A. (2009). Retrospective review of voluntary reports of nonsurgical paresthesia in dentistry. *Journal*, 75(8), 579.

Gallatin, J., Nusstein, J., Reader, A., Beck, M., & Weaver, J. (2003). A comparison of injection pain and postoperative pain of two intraosseous anesthetic techniques. *Anesthesia Progress*, 50(3), 111–120.

Garisto, G. A., Gaffen, A. S., Lawrence, H. P., Tenenbaum, H. C., & Haas, D. A. (2010). Occurrence of paresthesia after dental local anesthetic administration in the United States. *Journal of the American Dental Association*, 141(7), 836–844.

Haas, D. A. (2002). An update on local anesthetics in dentistry. *Journal*, 68(9), 546–551.

Haas, D. A. (2011). Alternative mandibular nerve block techniques: a review of the Gow-Gates and Akinosi-Vazirani closed-mouth mandibular nerve block techniques. *Journal of the American Dental Association*, 142 Suppl 3, 8S – 12S.

Jung, I.-Y., Kim, J.-H., Kim, E.-S., Lee, C.-Y., & Lee, S. J. (2008). An evaluation of buccal infiltrations and inferior alveolar nerve blocks in pulpal anesthesia for mandibular first molars. *Journal of Endodontia*, 34(1), 11–13.

Kalow, W. (1952). Hydrolysis of local anesthetics by human serum cholinesterase. *The Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics*, 104(2), 122–134.

Kanaa, M. D., Whitworth, J. M., Corbett, I. P., & Meechan, J. G. (2006). Articaine and lidocaine mandibular buccal infiltration anesthesia: a prospective randomized double-blind cross-over study. *Journal of Endodontia*, 32(4), 296–298.

Kanaa, M. D., Whitworth, J. M., Corbett, I. P., & Meechan, J. G. (2009). Articaine buccal infiltration enhances the effectiveness of lidocaine inferior alveolar nerve block. *International Endodontic Journal*, 42(3), 238–246.

Kaufman, E., Epstein, J. B., Naveh, E., Gorsky, M., Gross, A., & Cohen, G. (2005). A survey of pain, pressure, and discomfort induced by commonly used oral local anesthesia injections. *Anesthesia Progress*, 52(4), 122–127.

Kennedy, S., Reader, A., Nusstein, J., Beck, M., & Weaver, J. (2003). The significance of needle deflection in success of the inferior alveolar nerve block in patients with irreversible pulpitis. *Journal of Endodontia*, 29(10), 630–633.

Klotz, U. (2007). Antiarrhythmics: elimination and dosage considerations in hepatic impairment. *Clinical Pharmacokinetics*, 46(12), 985–996.

Koller, C. (1884). Über die Verwendung des Kokains zur Anästhesierung am Auge. *Wiener Medizinische Wochenschrift*, 34, 1276.

Löfgren, N., & Lundquist, B. (1946). Studies on local anesthesia. *Svensk. Kern. Tidskr*, 58, 219.

Lustig, J. P., & Zusman, S. P. (1999). Immediate complications of local anesthetic administered to 1,007 consecutive patients. *Journal of the American Dental Association*, 130(4), 496–499.

Malamed, S. F., & Dds. (2019). *Handbook of Local Anesthesia, 7e: South Asia Edition-E-Book*. Elsevier Health Sciences.

Malamed, S. F., Gagnon, S., & Leblanc, D. (2000). Efficacy of articaine: a new amide local anesthetic. *Journal of the American Dental Association*, 131(5), 635–642.

Matthews, R., Drum, M., Reader, A., Nusstein, J., & Beck, M. (2009). Articaine for supplemental buccal mandibular infiltration anesthesia in patients with irreversible pulpitis when the inferior alveolar nerve block fails. *Journal of Endodontia*, 35(3), 343–346.

McLean, C., Reader, A., Beck, M., & Meryers, W. J. (1993). An evaluation of 4% prilocaine and 3% mepivacaine compared with 2% lidocaine (1:100,000 epinephrine) for inferior alveolar nerve block. *Journal of Endodontia*, 19(3), 146–150.

Miaskowski, C. (1997). Women and pain. *Critical Care Nursing Clinics of North America*, 9(4), 453–458.

Montagnese, T. A., Reader, A., & Melfi, R. (1984). A comparative study of the Gow-Gates technique and a standard technique for mandibular anesthesia. *Journal of Endodontia*, 10(4), 158–163.

Nakanishi, O., Haas, D., Ishikawa, T., Kameyama, S., & Nishi, M. (1996). Efficacy of mandibular topical anesthesia varies with the site of administration. *Anesthesia Progress*, 43(1), 14–19.

Niemann, A. (1860). *Über eine neue organische Base in den Cocablättern: Inaug.-Diss. von Göttingen*. Druck d. Univers. Buchdr. von E. A. Huth.

Nist, R. A., Reader, A., Beck, M., & Meyers, W. J. (1992). An evaluation of the incisive nerve block and combination inferior alveolar and incisive nerve blocks in mandibular anesthesia. *Journal of Endodontia*, 18(9), 455–459.

Nusstein, J. M., & Beck, M. (2003). Comparison of preoperative pain and medication use in emergency patients presenting with irreversible pulpitis or teeth with necrotic pulps. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics*, 96(2), 207–214.

Oertel, R., Berndt, A., & Kirch, W. (1996). Saturable in vitro metabolism of articaine by serum esterases. Does it contribute to the persistence of the local anesthetic effect? *Regional Anesthesia*, 21(6), 576–581.

Oulis, C. J., Vadiakas, G. P., & Vasilopoulou, A. (1996). The effectiveness of mandibular infiltration compared to mandibular block anesthesia in treating primary molars in children. *Pediatric Dentistry*, 18(4), 301–305.

Peterson, L. J., Eliis, E., Hupp, J. R., & Tucker, M. R. (2003). Contemporary oral and maxillofacial surgery. 4 [sup] th ed. London: St. Louis Mosby, Peterson, 55.

Reisman, D., Reader, A., Nist, R., Beck, M., & Weaver, J. (1997). Anesthetic efficacy of the supplemental intraosseous injection of 3% mepivacaine in irreversible pulpitis. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics*, 84(6), 676–682.

Robertson, D., Nusstein, J., Reader, A., Beck, M., & McCartney, M. (2007). The anesthetic efficacy of articaine in buccal infiltration of mandibular posterior teeth. *Journal of the American*

Dental Association , 138(8), 1104–1112.

Ruetsch, Y. A., Böni, T., & Borgeat, A. (2001). From cocaine to ropivacaine: the history of local anesthetic drugs. *Current Topics in Medicinal Chemistry*, 1(3), 175–182.

Sağlam, A. A. (2005). Dental anestezi. *Birinci Baskı. Berkay Ofset Ltd. Şti: Ankara*, 73–130.

Shabazfar, N., Daubländer, M., Al-Nawas, B., & Kämmerer, P. W. (2014). Periodontal intraligament injection as alternative to inferior alveolar nerve block—meta-analysis of the literature from 1979 to 2012. *Clinical Oral Investigations*, 18(2), 351–358.

Sharaf, A. A. (1997). Evaluation of mandibular infiltration versus block anesthesia in pediatric dentistry. *ASDC Journal of Dentistry for Children*, 64(4), 276–281.

Strichartz, G. R., & Ritchie, J. M. (1987). The Action of Local Anesthetics on Ion Channels of Excitable Tissues. In G. R. Strichartz (Ed.), *Local Anesthetics* (pp. 21–52). Springer Berlin Heidelberg.

Thiem, D. G. E., Schnaith, F., Van Aken, C. M. E., Köntges, A., Kumar, V. V., Al-Nawas, B., & Kämmerer, P. W. (2018). Extraction of mandibular premolars and molars: comparison between local infiltration via pressure syringe and inferior alveolar nerve block anesthesia. *Clinical Oral Investigations*, 22(3), 1523–1530.

Thomson, W. M., Dixon, G. S., & Kruger, E. (1999). The West Coast Study II: Dental anxiety and satisfaction with. *The New Zealand Dental Journal*, 95, 44–48.

Tófoli, G. R., Ramacciato, J. C., Volpato, M. C., Meechan, J. G., Ranali, J., & Groppo, F. C. (2007). Anesthetic efficacy and pain induced by dental anesthesia: the influence of gender and menstrual cycle. *Oral Surgery, Oral Medicine, Oral Pathology, Oral Radiology, and Endodontics*, 103(2), e34–e38.

Torrente-Castells, E., Gargallo-Albiol, J., Rodríguez-Baeza, A., Berini-Aytés, L., & Gay-Escoda, C. (2008). Necrosis of the skin of the chin: a possible complication of inferior alveolar nerve block injection. *Journal of the American Dental Association* , 139(12), 1625–1630.

Tuncer, A. K., Kayatas, M., & Tuncer, S. (2015). Pulp Diagnostic Tests. In *Bezmialem Science* (Vol. 2, Issue 2, pp. 61–64). <https://doi.org/10.14235/bs.2014.320>

Türker, M. (1997). *Ağız, diş, çene hastalıkları ve cerrahisi*. Atlas Kitapçılık.

Vallerand, A. H., & Polomano, R. C. (2000). The relationship of gender to pain. *Pain Management Nursing: Official Journal of the American Society of Pain Management Nurses*, 1(3 Suppl 1), 8–15.

Watson, C. B. (2002). Respiratory complications associated with anesthesia. In *Anesthesiology Clinics of North America* (Vol. 20, Issue 3, pp. 513–537). [https://doi.org/10.1016/s0889-8537\(02\)00015-9](https://doi.org/10.1016/s0889-8537(02)00015-9)

Wilson, A. W., Deacock, S., Downie, I. P., & Zaki, G. (2000). Allergy to local anaesthetic: the importance of thorough investigation. *British Dental Journal*, 188(3), 120–122.

Wong, M. K., & Jacobsen, P. L. (1992). Reasons for local anesthesia failures. *Journal of the American Dental Association* , 123(1), 69–73.

8.ÖZGEÇMİŞ

Adı-soyadı : Halim GÜLTEKİN

Doğum tarihi :

Adres :

Telefon

E-mail :

Eğitim

Lise :

Lisans :

Uzmanlık :

9. EKLER

EK-1: Etik Kurul Onay Belgesi



T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ MERAM TIP FAKÜLTESİ
KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU

Sayı :14567952-050/ 465
Konu :

Tarih: 13.02.2020

Sayın

Prof. Dr. Bozkurt Kubilay IŞIK
N.E.Ü. Diş Hekimliği Fakültesi Ağız Diş ve Çene Cerrahisi
Anabilim Dalı Başkanı

İlgi: 06.02.2020 tarihli dilekçeniz;

“Endodontik tedavili mandibular molar dişlerin çekiminde infiltratif anestezinin etkinliğinin inferior alveolar sinir bloğu anestezisi (İASB) ile karşılaştırılması” başlıklı, Prof. Dr. Bozkurt Kubilay IŞIK’ ın sorumluluğunda, Arş. Gör. Dr. Halim GÜLTEKİN’ in yardımcı araştırmacısı olduğu uzmanlık tez çalışması hakkında Fakültemiz Klinik Araştırmalar Etik Kurulunun 12 Şubat 2020 tarihinde aldığı 2020/280 sayılı karar ilişikte gönderilmiştir.

Bilgilerinizi rica ederim.

Ek: Karar Formu (2 sayfa)

Adres: Necmettin Erbakan Üniversitesi Meram Tıp Fakültesi Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
Necmettin Erbakan Üniversitesi Meram Tıp Fakültesi Dekanlığı 42080 Meram/Konya
Web Adresi: www.mtip.konya.edu.tr TİF: (0332) 2236180
e-posta Adresi: etikmeram@gmail.com Faks: (0332) 2236180

EK-2: Etik Kurul Onay Belgesi



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

NORMAL

Sayı : 66175679-514.11.01-E.67415
Konu : Klinik Araştırma [20-AKD-27]

13.03.2020

Sayın Prof. Dr. Bozkurt Kubilay IŞIK
Necmettin Erbakan Üniversitesi Diş Hekimliği Fakültesi
Ağız Diş ve Çene Cerrahisi Anabilim Dalı
KONYA

İlgi: Kurum evrak kayıt 21.02.2020 tarih, E.97921 sayılı yazınız

Aşağıda bilgileri verilen klinik araştırma başvurunuz ilgili mevzuat gereğince incelenmiş olup;

Araştırmanın Adı:	Endodontik tedavili mandibular molar dişlerin çekiminde infiltratif anestezinin etkinliğinin inferior alveolar sinir bloğu anestezisi (IASB) ile karşılaştırılması
Koordinatör:	Prof. Dr. Bozkurt Kubilay IŞIK
Koordinatör Merkez:	N.E.Ü Diş Hekimliği Fakültesi Ağız Diş ve Çene Cerrahisi Anabilim Dalı
Onay Veren Etik Kurulun Adı:	N.E.Ü Meram Tıp Fakültesi KAEK

Araştırmanın güncel Helsinki Bildirgesi'ne, iyi klinik uygulamalar ilkelerine ve ilgili mevzuata uygun olarak yürütülmesi,

Araştırma ekibinde yer alan sorumlu araştırmacıların ilgili mevzuat hükümleri gereğince araştırma süresince tam zamanlı olarak araştırma merkezinde bulunması,

Araştırma sırasında kullanılan araştırma ürünlerinden, araştırmada uygulanan işlemlerden ya da rutin tedavilerinde klinik araştırma gereğince uygulanacak kısıtlamalardan dolayı araştırmaya katılan gönüllülerde oluşabilecek zararlar ile araştırmada protokol dâhilinde kullanılacak tüm ürünlerin ve tetkiklerin destekleyici, destekleyici yoksa araştırmacı tarafından karşılanması,

Güvenlilik bildirimlerinin ilgili mevzuat gereği belirtilen sürelerde Kurumumuz "Klinik Araştırmalar Dairesi Başkanlığı ve "Farmakovijilans ve Kontrole Tabi Maddeler Dairesi Başkanlığı"na ve ilgili etik kurula bildirilmesi,

Araştırmada kullanılan ürünlere ait Türkçe etiket örneğinin hazırlanması ve araştırma ürünlerinin üretiminin İyi İmalat Uygulamaları Kılavuzuna uygun olarak yapılması,

Gönüllülerden alınacak numuneler ülke dışına çıkarılacaksa, biyolojik materyal transfer formunda belirtilenlerin yerine getirilmesi,

Söğütözü Mahallesi, 2176 Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.ticak.gov.tr



Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titek-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ZmxXS1HY3S3k0ak1Uak1URG83SHY3

EK-2: Etik Kurul Onay Belgesi



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Kişisel verilerin gizliliğine riayet edilmek kaydıyla, izin verilen bu araştırmanın kamuya açık bir veri tabanına kaydedilmesi,

Araştırma ürünü ithal edilecek ise Kurumumuza ilgili başvuru formu ve ekleri ile müracaat edilmesi,

Araştırma sonunda artan araştırma ürünü olması halinde araştırma ürünü imha işlemlerinin ilgili mevzuata göre yapılması,

Araştırmanın başlamaması, iptali, durdurulması veya sonlandırılması halinde Kurumumuza ve ilgili etik kurula bildirilmesi ilgili mevzuata uygun şekilde ve belirtilen süreler dâhilinde bilgi verilmesi,

İlaç ve Biyolojik Ürünlerin Klinik Araştırmaları Hakkında Yönetmelik Md. 21 ile ilgili olarak; Danıştay 15. Dairesi'nin 13/12/2017 tarihli ve E.2014/9560- K.2017/7507 sayılı kararı ile 25.06.2014 tarih ve 29041 sayılı Resmi Gazete 'de yayımlanan Klinik Araştırmalar Hakkında Yönetmelikte Değişiklik Yapılmasına Dair Yönetmeliğin 13 üncü maddesine yönelik olarak iptal kararı verilmiştir. Buna göre araştırma ile ilgili kayıtların tamamının araştırmanın bütün merkezlerde tamamlanmasından sonra en az 14 yıl süre ile saklanması,

Araştırma konusu ile ilgili ödemelerin, araştırma boyunca yapılacak olan eş zamanlı tedavi ve kurtarma tedavilerinin gönüllü ve Sosyal Güvenlik Kurumuna ödetilmeyeceği hususuna dikkat edilmesi gerekmektedir.

Uygun bulunan dokümanların listesi aşağıdaki tabloda verilmiştir. Bu dokümanların herhangi birinde değişiklik olduğu takdirde ilgili mevzuat hükümleri doğrultusunda başvuru yapılması gerekmektedir.

Dokümanın Adı	Tarih	Versiyon No
Protokol	24.01.2020	1.0
Bilgilendirilmiş Gönüllü Olur Formu	24.01.2020	1.0
Olgu Rapor Formu	24.01.2020	1.0
Bütçe	24.01.2020	-
Etik Kurul Kararı	12.02.2020	2020/280

İlgi yazı ekindeki başvuru formunda belirtilen merkezde araştırmanın başlaması uygun bulunmuştur. Araştırma sürecinde yukarıda belirtilen hususların yerine getirilmesi gerekmektedir.

İlgili araştırma onayı, sunulan klinik araştırma tasarımının güncel Klinik Araştırma mevzuatına ve etik ilkelere uygun olduğunu belirtmekte olup, ruhsata esas teşkil edecek verilerin elde edilmesi için yeterli ve uygun tasarımda planlandığı anlamını taşımamaktadır.

Yazımınızın bir örneğinin ilgili etik kurula iletilmesi hususunda bilginizi ve gereğini rica ederim.

Dr. Ecz. Nihan BURUL BOZKURT
Kurum Başkanı a.
Daire Başkanı

Söğütözü Mahallesi, 2176.Sokak No:5 06520 Çankaya/ANKARA
Tel: (0 312) 218 30 00- Fax : (0 312) 218 34 60 www.titck.gov.tr

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : ZmxXSHY3S3k0ak1Uak1URG83SHY3

EK-3: Tez Çalışması Onam Formu

NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ DİŞHEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ KLİNİK ARAŞTIRMALAR İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU

Araştırma Projesinin Adı: Endodontik tedavili mandibular molar dişlerin çekiminde infiltratif anestezinin etkinliğinin inferior alveolar sinir bloğu anestezisi (İASB) ile karşılaştırılması.

Sorumlu Araştırmacının Adı : Bozkurt Kubilay IŞIK

Diğer Araştırmacıların Adı : Halim GÜLTEKİN

“Endodontik tedavili mandibular molar dişlerin çekiminde infiltratif anestezinin etkinliğinin inferior alveolar sinir bloğu anestezisi (İASB) ile karşılaştırılması” isimli bir çalışmada yer almak üzere davet edilmiş bulunmaktasınız. Bu çalışma, araştırma amaçlı olarak yapılmaktadır. Çalışmaya katılma konusunda karar vermeden önce araştırmanın neden ve nasıl yapıldığını, sizinle ilgili bilgilerin nasıl kullanılacağını, çalışmanın neler içerdiğini, olası yararlarını, risklerini ve rahatsızlıklarını bilmeniz önemlidir. Lütfen aşağıdaki bilgileri dikkatlice okumak için zaman ayırın ve bu bilgileri ailenizle ve/veya hekiminizle tartışın. Çalışma hakkında tam olarak bilgi sahibi olduktan sonra ve sorularınız cevaplandıktan sonra eğer katılmak isterseniz sizden bu formu imzalamanız istenecektir.

Çalışmanın amaçları ve dayanağı nelerdir, benden başka kaç kişi bu çalışmaya katılacak?

Bu çalışmanın amacı daha önceden kanal tedavisi yapılmış, sonradan çeşitli nedenlerle çekimi gereken alt azı dişlerinin çekiminde klasik İASB ve infiltratif anestezinin etkinliğini karşılaştırmaktır. Bu amaçla çalışmaya 60 hasta dahil edilecek ve yazı-tura atma yöntemi ile iki eşit gruba ayrılacaktır. Çalışma Necmettin Erbakan Üniversitesi Dişhekimliği Fakültesi Ağız Diş ve Çene Cerrahisi Anabilim dalında yürütülecek olup, literatürde bu konu ile ilgili benzer bir klinik araştırma bulunmamaktadır.

Bu çalışmaya katılmalı mıyım?

Bu çalışmada yer alıp almamak tamamen size bağlıdır. Eğer katılmaya karar vererseniz bu yazılı bilgilendirilmiş olur formu imzalanmak için size verilecektir. Şu anda bu formu imzalasanız bile istediğiniz herhangi bir zamanda bir neden göstermeksizin çalışmayı bırakmakta özgürsünüz. Eğer katılmak istemez iseniz veya çalışmadan ayrılırsanız, hekiminiz tarafından sizin için en uygun tedavi planı uygulanacaktır. Aynı şekilde çalışmayı yürüten hekim çalışmaya devam etmeniz sizin için yararlı olmayacağına karar verebilir ve sizi çalışma dışı bırakabilir; bu durumda da sizin için en uygun tedavi seçilecektir.

Bana önerilen araştırma yöntemi/ilacı dışında başka alternatif tedaviler var mı?

Ağız içinde uygulanan çok sayıda lokal anestezi tekniği bulunmasına karşın diş çekimi amacıyla başlıca iki anestezi çeşidinden yararlanılır: İnfiltratif anestezi ve inferior alveolar sinir blokajı (İASB). Tüm diş çekimlerinin neredeyse tamamı bu iki anestezi tekniğinden biri veya ikisi birden kullanılarak yapılır.

İnfiltratif anestezi basit bir yöntemdir. Üst dişlerin tamamı ile alt kesici ve küçük azı dişlerinin çekiminde tek başına kullanılır. Klasik bilgi olarak, alt azı dişlerinde infiltratif anestezi yetersizdir. Bahsi geçen bu infiltratif anestezi alt azı dişleri için

rutinde kullanılmamakla birlikte ağızdaki diğer tüm dişlerin çekiminde zaten kullanılan infiltratif anestezinin aynısıdır. Yani çalışma grubunda yapılacak olan infiltratif anestezi tekniği yeni bir şey değildir, sadece normalde bu dişlerde kullanılmamaktadır.

Bu dişler için mecburen İASB kullanılır. Fakat İASB %20-25 gibi yüksek bir başarısızlık oranına sahiptir ve aynı zamanda anatomik landmarkların belirlenmesindeki güçlüklerden dolayı trismus, hematoma ve fasiyal sinir felci gibi çeşitli komplikasyonlara da yol açabilmektedir.

Bu çalışmaya katılırsam beni neler bekliyor?

Bu çalışmada çekim endikasyonu konularak anabilim dalımıza yönlendirilen kanal tedavili alt azı dişleri bulunan 60 hasta seçilip iki eşit gruba ayrılacaktır:

Kontrol grubu (n=30): Geleneksel İASB uygulanacaktır. Bu yöntemde foramen mandibulare civarına 20 mg/mL Lidocaine ve 0.0125 mg/ml epinefrin içeren solüsyondan 1.5 mL enjekte edilecek, kalan 0.5 mL de çekilecek dişin bukkal mukozasına verilecektir. Bahsi geçen ilaç ve teknik rutinde zaten kullanılmaktadır, yeni bir şey yoktur.

Çalışma grubu (n=30): İnfiltratif anestezi uygulanacaktır. Çekilecek dişin bukkal tarafında mukoza altına yine kontrol grubuyla aynı lokal anestetik kullanılarak bukkal ve lingual infiltrasyon yapılacaktır. Bahsi geçen bu infiltratif anestezi alt azı dişleri için rutinde kullanılmamakla birlikte ağızdaki diğer tüm dişler için çekiminde zaten kullanılan infiltratif anestezinin aynısıdır. Yani çalışma grubunda yapılacak olan infiltratif anestezi tekniği yeni bir şey değildir, sadece normalde bu dişlerde kullanılmamaktadır.

Ağrı ölçümü için görsel bir analog skala kullanılacak, hastalardan 10 cm'lik bir çizgi üzerinde ağrıyı işaretlemeleri istenecektir. Üç aşamada ağrı kontrolü yapılacak ve not edilecektir:

1. Enjeksiyon sırasında hissedilen ağrı.
2. Çekim öncesi rutin yapılan ağrı kontrolü: Bu amaçla yine klinikte rutin kullanılan yöntem tercih edilecektir. Yani anestezinin tutması için 5 dk beklendikten sonra diş ve kemik arasındaki periodontal aralığa bir sond batırılarak ağrı olup olmadığı sorulacaktır.
3. Çekim sırasındaki ağrı.

Eğer çalışma grubundaki bir hasta çekim öncesi yapılan rutin kontrolde veya çekim sırasında ciddi bir ağrı duyarsa çalışma grubundan çıkarılacak ve klasik yöntem olan İASB yapıp işlemine devam edilecektir.

Ne yapmam gerekiyor, sorumluluklarım nelerdir?

Tedaviye başlamadan önce sistemik bir rahatsızlığınız (kalp,şeker,tansiyon,guatr,epilepsi vb.),bulaşıcı bir hastalığınız(hepatit,AIDS v.b),kemoterapi ve radyoterapi görüyorsanız,hamile veya hamilelik şüphesi ,astım veya herhangi bir ilaca karşı alerji durumu ve varsa kullandığınız ilaçları hekiminizle paylaşmanız hem kendi güvenliğiniz hem de hekim için önemlidir.

Diş çekimi öncesinde ,enjeksiyon sırasında ve diş çekimi sırasında hekiminizin ağrı kontrolü amacıyla size vereceği skalayı tam ve eksiksiz bir şekilde işaretlemeniz gerekmektedir.

Çalışmanın riskleri ve rahatsızlıkları nelerdir, göreceğim olası bir zarar durumunda ne yapılacaktır?

Bu çalışmada rutin diş çekim prosedürleri uygulanacağından olası riskler diş çekimi sırasında ve sonrasında oluşacak riskler ve lokal anesteziye bağlı risk ve komplikasyonları içermektedir. Bunları şöyle sıralayabiliriz;

Diş çekimi sırasında ve sonrasında olası riskler ve komplikasyonlar

1. Diş çekimi sonrasında şişlik ve/veya kızarıklık, cerrahi alanda rahatsızlık meydana gelebilir.
2. Ağız köşelerinde gerilmeye bağlı kızarıklık ve çatlama oluşabilir.
3. Diş çekimi sırasında enfeksiyon gelişebilir ve yaranın iyileşmesi gecikebilir.
4. Özellikle geniş dolgu ve kaplamaların varlığında komşu dişler zarar görebilir.
5. Diş etlerinde, dudakta, dilde, dişlerde ve çene ucunda duyu kaybı veya duyu azalması görülebilir. Genellikle hissizlik normale döner fakat çok nadir olarak kalıcı olabilir.
6. Trismus; iltihap ve şişmeye bağlı olarak ağız açmada geçici kısıtlılık olabilir.
7. Kanama; şiddetli kanama sık değildir, fakat sızıntı şeklinde kanama birkaç saat devam eder.
8. Çekimden sonra keskin köşeler ve kemik basamakları çekim boşluklarında oluşabilir. Bunlar yeni bir cerrahi müdahale ile düzeltilirler.

Lokal anesteziye bağlı olası riskler ve komplikasyonlar

1. Anestezi sonucu fasiyal paraliz (geçici yüz felci), amfizem (yüzde şişlik), hematoma (yüzde kızarıklık, morarma), trismus (ağzın açılmaması) gibi durumlar olabilir.
2. Anestezinin tutmaması.
3. Senkop (renk solukluğu, soğuk terleme, nabızın yavaşlaması).
4. Alerjik reaksiyon (anafilaktik şok); bu durumda acil müdahale edilmesi gerekmektedir. Bunun için hastanın herhangi bir maddeye karşı alerjisi olup olmadığını (penisilin alerjisi v.b) tedaviye başlamadan önce veya hekim reçete (ilaç) yazacağı zaman söylemesi gerekmektedir.

Araştırmadan dolayı göreceğiniz olası bir zararda bunun sorumluluğunun giderilmesi için gerekli her türlü tıbbi müdahale ve bu konudaki tüm harcamalar tarafımızdan üstlenilecektir.

Muhtemel zarar durumunda gönüllünün veya yakınının bilgi için Sorumlu Araştırmacı Prof.Dr.Bozkurt Kubilay IŞIK ve yardımcı araştırmacı Arş.Gör.Dt.Halim GÜLTEKİN ile temas kuracaktır.

Çalışmada yer almamanın yararları nelerdir?

Normalde uygulanan anestezi tekniği hem hasta açısından biraz ağrılıdır hem de bazen tutmama ihtimali vardır. Bu çalışmada kullanılacak anestezi yöntemi ise daha basittir.

Çalışma hakkında yeni bilgiler elde edilirse ne olacak?

Araştırmaya katılmaya devam etme isteğinizi etkileyebilecek, araştırma konusuyla ilgili yeni bilgiler elde edildiğinde siz veya yasal temsilciniz zamanında bilgilendirilecektir.

Araştırmadan kendi isteğim dışında çıkmam gerekebilir mi?

Eğer çalışma grubundaki bir hasta çekim öncesi yapılan rutin kontrolde veya çekim sırasında ciddi bir ağrı duyarsa çalışma grubundan çıkarılacak ve klasik yöntem olan İASB yapılıp işlemine devam edilecektir.

Bu çalışmaya katılmamanın maliyeti nedir?

Çalışmaya katılmakla parasal yük altına girmeyeceksiniz ve size de herhangi bir ödeme yapılmayacaktır.

Kişisel bilgilerim nasıl kullanılacak?

Çalışma hekiminiz kişisel bilgilerinizi, araştırmayı ve istatistiksel analizleri yürütmek için kullanacaktır. Çalışmanın sonunda, bu bilgiler hakkında bilgi istemeye hakkınız vardır. Çalışma sonuçları çalışma bitiminde tıbbi literatürde yayınlanabilecektir ancak kimliğiniz açıklanmayacaktır.

İzleyiciler, yoklama yapan kişiler, Etik Kurul, Sağlık Bakanlığı ve diğer ilgili sağlık otoriteleri orijinal tıbbi kayıtlarınıza doğrudan erişebilir. Bu yazılı bilgilendirilmiş gönüllü olur formunu imzalayarak yalnızca adı geçen kişi ve kurumlara erişim izni vermiş olacaksınız. Ancak kimlik bilgileriniz gizli tutulacak, kamuoyuna açıklanamayacak; araştırma sonuçlarının yayımlanması halinde dahi kimliğiniz gizli kalacaktır.

Daha fazla bilgi, yardım ve iletişim için kime başvurabilirim?

Çalışma yöntemi/ilacı ile ilgili bir sorunuz olduğunda ya da çalışma ile ilgili ek bilgiye gereksiniminiz olduğunuzda aşağıdaki kişi ile lütfen iletişime geçiniz.

ADI : Halim GÜLTEKİN
GÖREVİ :
TELEFON :

(Katılımcının/Hastanın Beyanı)

Necmettin Erbakan Üniversitesi Dişhekimliği Fakültesi Ağız Diş ve Çene Cerrahisi Anabilim dalında, Prof.Dr. Bozkurt Kubilay IŞIK tarafından tıbbi bir araştırma yapılacağı belirtilerek bu araştırma ile ilgili yukarıdaki bilgiler bana aktarıldı ve ilgili metni okudum. Bu bilgilerden sonra böyle bir araştırmaya “katılımcı” olarak davet edildim.

Araştırmaya katılmam konusunda zorlayıcı bir davranışla karşılaşmış değilim. Eğer katılmayı reddedersem, bu durumun tıbbi bakımına ve hekim ile olan ilişkiye herhangi bir zarar getirmeyeceğini de biliyorum. Projenin yürütülmesi sırasında herhangi bir neden göstermeden araştırmadan çekilebilirim. (Ancak araştırmacıları zor durumda bırakmamak için araştırmadan çekileceğimi önceden bildirmemim uygun olacağının bilincindeyim). Ayrıca tıbbi durumuma herhangi bir zarar verilmemesi koşuluyla araştırmacı tarafından araştırma dışı da tutulabilirim.

Araştırma için yapılacak harcamalarla ilgili herhangi bir parasal sorumluluk altına girmiyorum. Bana da bir ödeme yapılmayacaktır.

İster doğrudan, ister dolaylı olsun araştırma uygulamasından kaynaklanan nedenlerle meydana gelebilecek herhangi bir sağlık sorununun ortaya çıkması halinde, her türlü tıbbi müdahalenin sağlanacağı konusunda gerekli güvence verildi. (Bu tıbbi müdahalelerle ilgili olarak da parasal bir yük altına girmeyeceğim).

Araştırma sırasında bir sağlık sorunu ile karşılaştığımda; herhangi bir saatte, Prof.Dr.Bozkurt Kubilay IŞIK'ı , Necmettin Erbakan Üniversitesi, Diş Hekimliği Fakültesi, Karacığın Mh, Ankara Caddesi, No:74 Karatay/ KONYA adresi 0 533 307 24 08 nolu telefondan arayabileceğimi biliyorum.

Bana yapılan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anlamış bulunmaktayım. Bu koşullarla söz konusu klinik araştırmaya kendi rızamla, hiç bir baskı ve zorlama olmaksızın, gönüllülük içerisinde katılmayı kabul ediyorum.

İmzalı bu form kağıdının bir kopyası bana verilecektir.

Katılımcı

hekim

Adı, soyadı:

Adres:

Tel:

İmza:

Tarih:

Katılımcı ile görüşen

Adı, soyadı:

Adres:

Tel:

İmza:

Tarih:

EK-4: Olgu Rapor Formu

HASTA BİLGİ FORMU		Tarih:
Katılımcı no:		
Demografik Bilgiler:		
Cinsiyet / Yaş :		
Kilo /Boy :		
Hasta telefon no :		
Eğitim durumu :		
Mesleği/çalıştığı iş :		
Medikal özgeçmiş :		
Sistemik hastalık :		
Bulaşıcı hastalık :		
Geçirdiği operasyonlar :		
Alerjisi olduğu ilaçlar :		
Kullandığı ilaçlar :		
Diğer :		