粘接银汞合金窝沟封闭和树脂窝沟封闭的对比:5 年临床观察

Bonded amalgam sealants and adhesive resin sealants: Five-year clinical results

Michal Staninec, Nelson Artiga, Stuart A. Gansky, Grayson W. Marshall, W. Stephan Eakle

原载 Quintessence Int 2004;35:351~357(英文).

侯晓玫 译　王嘉德 校

摘要　不进行机械预备的情况下,使用粘接银汞合金方法进行窝沟封闭,并且与树脂窝沟封闭进行了 5 年临床效果的对比。术后 6 个月、1 年、2 年和 5 年临床检查两组无差异。尽管单纯用银汞合金行窝沟封闭可能并不具备优越性,但是可以用于保守窝洞预备型周围窝沟的封闭,即"预防性银汞合金充填"。另外,当银汞合金与粘接剂共同使用时,不必要求传统的银汞合金充填窝洞的固位型和洞缘 90°角。

临床意义　粘接银汞合金可以成功地封闭殆面窝沟点隙。使用这种技术可以在进行银汞合金充填的同时封闭其周围窝沟,无需进行预防性扩展,形成更为保守的"预防性银汞合金充填"。银汞合金—树脂粘接剂—牙的结合层显示出临床稳定性。

尽管在发达国家由于患者和临床医生更倾向于选择牙色材料,银汞合金的使用呈下降趋势,但是大多数后牙的直接充填仍然使用银汞合金。粘接充填技术由于无需为固位型去除非龋坏牙体组织而得到广泛应用。银汞合金材料与其他充填材料一样,也可以借助树脂粘接剂与牙面结合。20 世纪 80 年代银汞合金树脂粘接剂出现,此后粘接银汞合金充填技术广泛开展,但是并没有常规使用。由于更新的树脂粘接系统出现,需要对粘接银汞合金充填技术在预防龋、边缘渗漏和术后敏感等方面的效果进行连续观察。

粘接银汞合金充填技术已在离体条件下进行了广泛研究。早期研究证明,新调制的银汞合金可以通过粘接树脂粘接于牙面,并且能使渗漏下降。后来的实验室研究证明粘接银汞合金充填还有其他优点:在模拟殆力作用下,其固位优于或等于倒凹固位;利于预防继发龋;还可提高充填体抗折断能力。

近几年出现一些粘接银汞合金充填技术的临床研究。Staninec 等人曾报告了乳牙进行粘接银汞合金充填后若干年的追踪研究结果。其他临床研究对标准洞型的银汞合金充填以及需要牙尖重建的大面积银汞合金充填进行了测试。一般而言,标准的有倒凹的窝洞行粘接或非粘接银汞合金充填没有显著差异。因此,一位作者对使用粘接步骤提出质疑,认为这个步骤增加使用材料,而且充填操作时间延长。但是,当没有标准倒凹时,粘接银汞合金充填优于非粘接银汞合金充填。有一项大面积充填的研究对比了粘接银汞合金充填与银汞合金配合固位钉充填的效果,结果显示粘接剂能够使银汞合金存留于无倒凹窝洞内至少 5 年。

本研究检查粘接银汞合金窝沟封闭后 5 年的情况。这是以前报告的 2 年追踪结果的进一步报告。最初的研究假设是:银汞合金的抗磨损能力优于常用的作为窝

译者:北京大学口腔医学院
北京海淀区中关村南大街 22 号　100081

沟封闭剂的无填料或少填料的树脂类材料。所以,银汞合金窝沟封闭长期效果应该更好。另一个目的是检查银汞合金-树脂-牙粘接层在临床条件下的稳定性,以期与粘接银汞合金充填技术相联系。把薄层银汞合金粘接于未预备的窝沟点隙内,要求材料有很强的固位能力。所以,通过本研究也可测试没有任何机械固位型下的粘接层的稳定性。本研究在 2 年复查时,银汞合金和树脂窝沟封闭没有差异。本报告对比了这 2 种材料 5 年复查的情况。

目的

测试粘接银汞合金是否可以替代树脂用做窝沟封闭剂;以及银汞合金-树脂-牙粘接层的临床稳定性。

材料和方法

入选标准:健康状况良好,无常规牙科治疗禁忌证,至少有 2 个恒后牙需要窝沟封闭的患者。本研究获得了加州大学洛衫矶人类研究委员会的伦理学组织认可,患者或其监护人在治疗前签知情同意书。同一患者尽量在同颌同名牙上进行实验,即一个牙进行传统树脂类窝沟封闭,另一牙进行粘接银汞合金窝沟封闭。实验开始共 26 个患者,114 个牙入选。患者年龄 6~25 岁。表 1 显示实验所用材料。

治疗前对治疗牙照相。窝沟封闭步骤如下:实验组进行粘接银汞合金窝沟封闭,预防刷配合不含氟的浮石粉清洁牙面,橡皮障隔离,磷酸酸蚀 30 秒,冲洗 30 秒,轻吹干,保持牙面轻度湿润。用 All-Bond 2 Primer A&B (Bisco)混合物反复涂擦牙面直到表面发亮。仔细吹干牙面,底胶光照 30 秒。把 Liner F(Bisco)混合后涂于已固化的底胶表面一薄层,然后立即把银汞合金充填于所有窝洞内。去除多余银汞合金,去橡皮障,调𬌗。

对照牙(树脂窝沟封闭)的操作直到涂布底胶步骤与上相同。窝沟封闭剂使用一种传统材料(Bisco),光照 30 秒。实验组和对照组都在术后立即照相。

复查时间为术后 6 个月、1 年、2 年、3 年、4 年和 5 年。每次复查时采用临床检查方法,对窝沟封闭剂固位情况进行分级记录(表 2)、照相。用聚乙烯材料取印模(Exaflex, GC America)。从印模中取出环氧树脂模型(Stycast,Emerson &Cunning),用扫描电镜(SEM)检查窝沟封闭不良位点。表 3 总结了治疗时和 5 年复查时的实验组和对照组牙数目。所有操作由 2 个操作者完成,5 个经培训的检查者中的 2 个共同进行临床检查评价。由于银汞合金和树脂窝沟封闭外观明显不同,不可能在临床检查中使用检查者盲法。

表 1 使用材料

目的	产品	批号	生产厂商
酸蚀	Unietch(32%磷酸半凝胶)	029254	Bisco
底胶	Primer A(丙酮 NTG-GMA 钠)	029094	Bisco
	Primer B(丙酮 BPDM)	019214	Bisco
洞衬	Liner F 底物	029154	Bisco
	Liner F 催化剂	029264	Bisco
窝沟封闭剂	Bisco 窝沟封闭剂	029034	Bisco
银汞合金	Tytin,球形高铜合金		Kerr

表 2 窝沟封闭评价标准

A	材料完好,未见窝沟暴露(无丧失)
B	材料部分完好,部分窝沟暴露,但无发展成龋的危险(轻度丧失)
C	材料部分完好,有发展成龋危险的窝沟暴露,应行再治疗(需再治疗)
D	材料完全丧失

表 3 治疗时和 5 年复查的实验组和对照组牙数目

	治疗时	5 年复查
患者总数	26	15
治疗牙总数	116	97
完全匹配的牙对数	45	39
磨牙银汞合金窝沟封闭	37	29
磨牙树脂窝沟封闭	36	29
前磨牙银汞合金窝沟封闭	20	18
前磨牙树脂窝沟封闭	23	19

统计方法

5 年复查共检查了 97 个牙。使用 Mantel-Haenszel 卡方检验(对受检者分层)、二分类变量 Logistic 回归、有序分类变量 Logistic 回归和按患者把患牙分组后的广义线性方程模型 (GEE,Generalized Estimating

表 4 5 年临床分级—银汞合金与树脂窝沟封闭剂比较(牙数目)

等级	银汞合金窝沟封闭	树脂窝沟封闭
A 无丧失	26%(12)	30%(15)
B 轻度丧失	34%(16)	32%(16)
C 需再治疗	40%(19)	38%(19)

表 5 5 年临床分级—磨牙与前磨牙比较(牙数目)

等级	银汞合金窝沟封闭	树脂窝沟封闭
A 无丧失	14%(8)	49%(19)
B 轻度丧失	33%(19)	33%(13)
C 需再治疗	53%(31)	18%(7)

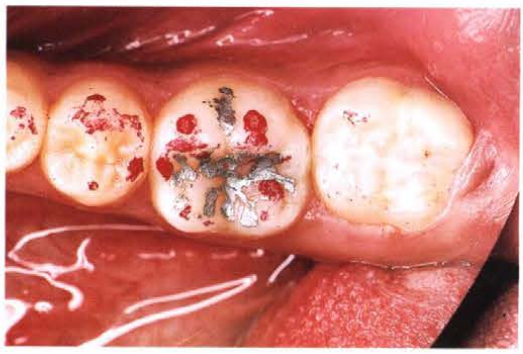

图 1a 2 个下颌磨牙 6 个月复查，一个用树脂窝沟封闭，另一个用粘接银汞合金窝沟封闭(都评为 A)

图 1b 同样 2 个磨牙 5 年复查，尽管见轻度材料丧失，但都评为 A

Equation)来比较银汞合金和树脂存留状况，还比较了前磨牙和磨牙的封闭剂存留状况。部分患者在复查中有间隔失访，如果该患者评级为需重行窝沟封闭(如：36 个月评为 B，48 个月失访，60 个月评为 C)，假设评级是平均分布的(如：54 个月以前都是 C)，再对结果进行分析。

结果

表 4 示 5 年复查时的检查结果。按受检者分层的趋势 Mantal-Haenszel 卡方检验显示每位患者自身对照牙之间没有显著性差异(P=0.72)，所有实验和对照牙之间也没有显著性差异(P=0.56)。另外，以每个患者为单位的分析显示 2 种窝沟封闭剂 2 年临床评级无差异。对前磨牙和磨牙分别进行分析也有相同结果。但是，2 种材料都是在前磨牙存留情况好于磨牙(表 5)。5 年复查没有发现封闭牙表面有龋。从二分类变量 GEE 模型得到，60 个月时银汞合金充填体失败(C 或 D)的危险是树脂充填体的 1.15 倍(P=0.62；95%CI：0.65~2.05)，同时，从有序分类变量 GEE 模型得到，60 个月时银汞合金充填体评级下降的危险是树脂充填体的 1.16 倍(P=0.47；95%CI：0.77~1.75)。另外，从调整比例的回归分析得到，随时间延长，银汞合金充填体失败(C 或 D)的危险比是树脂充填体的 0.81 倍(P=0.65；95%CI：0.33~2.02；design effect=1.13)。把有间隔失访的患者剔除后，重新分析得到相似结果。60 个月时，磨牙需再治疗的危险比前磨牙多 4.9 倍 (二分类变量 GEE P=0.04)；另外，磨牙封闭剂评级下降的危险比前磨牙多 5.6 倍(有序分类变量 GEE P=0.02)。磨牙封闭剂不完整的危险是前磨牙的 6.8 倍(P=0.004)。

定性观察显示：树脂窝沟封闭失败大多表现为粘接失败，部分窝沟点隙内所有封闭剂丧失，遗留深窝沟。在银汞合金组，有时银汞合金与其下方树脂一起脱落，遗留暴露的深窝沟，有时银汞合金与树脂之间脱离，遗留窝沟内一层树脂。

图 1a 示 2 个下磨牙 6 个月复查情况，一个用树脂窝沟封闭，另一个是粘接银汞合金窝沟封闭。图 1b 示这两个磨牙 5 年复查情况，尽管 5 年复查时见轻度材料丧失，但是 2 个牙的评级都是 A。图 2a 显示一个上磨牙用粘接银汞合金窝沟封闭 6 个月复查情况 (等级 A)，图 2b 示同一牙 5 年复查情况(等级 B)。可见明显材料丧失，但是并不需要再封闭。图 3a 示上颌第二前磨牙行银汞合金窝沟封闭，第一磨牙行树脂窝沟封闭，第二磨牙行银汞合金窝沟封闭 2 年复查情况。3 个牙都评为 A。图 3b 示 5 年后 3 个牙情况，可见材料丧失，磨牙更为明显。前磨牙评为 A，第一磨牙评为 B，第二磨牙评为 C(由于其远中点隙完全暴露)。图 4a 示上颌第一磨牙树脂窝沟封闭 6 个月复查(等级 A)。图 4b 示同一

图 2a 一个上颌磨牙粘接银汞合金窝沟封闭 6 个月复查(评为 A)

图 2b 同一牙 5 年复查(评为 B)。可见材料丧失,但不需再行窝沟封闭

图 3a 第二前磨牙、第二磨牙银汞合金窝沟封闭,第一磨牙树脂窝沟封闭,2 年复查都评为 A

图 3b 5 年复查见材料丧失,评级:第二前磨牙为 A,第一磨牙为 B,第二磨牙为 C

图 4a 上颌第一磨牙树脂窝沟封闭 6 个月复查(评为 A)

图 4b 该牙 5 年复查,因为远中沟和舌沟完全暴露,评为 C

牙 5 年复查情况,评为 C(由于远中沟和舌沟完全暴露)。

讨论

最初的假设是:粘接银汞合金窝沟封闭优于树脂窝沟封闭。窝沟封闭剂的要求应该是,即使没有随诊时也可减少龋损发生;对于随诊患者应达到降低重行窝沟封闭的频率,从而节约金钱和时间。但是,2 年和 5 年复查所见,粘接银汞合金窝沟封闭似乎仅仅等于而不优于树脂窝沟封闭。如果延长复查时间也不太可能显示粘接银汞合金窝沟封闭的优越性。

本研究没有对比 2 种方法的费用。但是,银汞合金窝沟封闭由于操作中使用了更多材料和步骤,费用应该更贵。因此,单纯银汞合金窝沟封闭似乎不能替代树脂窝沟封闭。从 20 世纪 60 年代以来,树脂基质的窝沟封闭剂已成功应用于临床。最近的研究显示其长期防龋有效性达到 20 年。其他报道证实:不同人群包括龋高危人群进行窝沟封闭是有效的。

由于树脂窝沟封闭被广泛认为是预防窝沟龋的有效技术,所以把银汞合金窝沟封闭与之进行对比。本研究没有把银汞合金窝沟封闭牙与未行窝沟封闭的牙进行对比,这是由于作者认为对易患龋的窝沟不行窝沟封闭是不合医学伦理学的。本研究没有见到窝沟封闭的牙

面有龋发生，而且对任何评为 C（由于龋易感窝沟暴露,需再治疗)的牙面进行了再封闭。

本研究局限性在于对窝沟封闭剂的分配不是随机的，而且复查时不可能对评级者使用盲法。但是，由于组间没有差异，而且由于假设是银汞合金窝沟封闭有更好固位性能,本研究未发现任何检查者偏倚。共有 11 位患者(42%)的 19 个牙(16%)失访。失访患者接受治疗的牙数目是每人 1.7 个,未失访者是每人 6.5 个。失访原因可能与接受治疗的牙数目有关。由于失访率较高,本研究论证强度可能降低。

本研究结果可以与粘接银汞合金充填技术相联系。在本研究中,牙-树脂-银汞合金结合层的 5 年临床稳定性与牙-树脂结合层相似。粘接银汞合金窝沟封闭由于仅把一薄层银汞合金粘接于窝沟点隙内，在咀嚼力作用下不利固位。如果对窝沟进行牙体预备,由于增加了银汞合金的体积,同时提供侧壁固位,可以使固位能力改善。但是,较大殆力或磨牙习惯会使银汞合金存留状况下降。

最近的粘接银汞合金充填方面的研究显示，其唯一优点是固位能力提高。这些研究中绝大多数研究使用传统窝洞预备型。有些研究使用需牙尖重建的大面积窝洞预备型。以上研究都没有发现在术后敏感、边缘完整、继发龋或牙齿折裂方面,粘接和不粘接银汞合金充填有任何显著性差异。由于这两种充填技术没有差异，特别是在传统窝洞预备型中没有差异，有一位作者对粘接银汞合金充填技术提出质疑。曾有 3 个研究显示，没有机械性固位的窝洞中，粘接银汞合金充填是成功的。Summitt 等人的研究比较了固位钉固位和粘接剂固位。但是,在这些研究中因为去旧充填体和去腐后可能出现一些倒凹,很难完全去除机械固位因素。因此,迄今为止仅有限的证据显示粘接银汞合金充填在没有机械固位的窝洞中是成功的。

应注意用于银汞合金粘接的树脂。其他发表的临床研究使用与本研究不同的树脂：一项研究使用 Amalgambond Plus (Parkell),2 项研究使用 Panavia EX (Kuraray),还有一项研究使用 All-Bond C&B (Bisco)。所有这些树脂在实验室研究中都显示出较强粘接力，但是,由于各种树脂的粘接力变化较大(其他树脂的粘接力可能不会这样高),进一步研究应关于使用不同粘接剂、在不同窝洞预备型(包括没有倒凹的极保守的窝洞预备型)中进行粘接银汞合金充填的效果。

结论

在未预备的窝沟内使用薄层粘接银汞合金做窝沟封闭剂,5 年存留状况与树脂窝沟封闭剂一样。

粘接银汞合金充填时可能不必要求传统的固位型和 90°洞缘角。