

• 技术与方法 • doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2019.16.031

网络首发 <http://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.r.20190625.1151.026.html>(2019-06-27)

4 种暂封材料抗压性的体外研究^{*}

方玉叶¹,吕长海^{1△},陈庆华²,刘金坤²,夏 威¹

(1. 昆明医科大学附属口腔医院儿童口腔科 650106; 2. 昆明理工大学材料与工程学院 650093)

[摘要] **目的** 研究 4 种暂封材料抗压性能随时间的变化。**方法** 4 种材料分为 A 组(Coltosol F)、B 组(Cavition)、C 组(Ceivitron)、D 组(NF), 每组 15 个样本。参照 ISO 3107—2011 标准, 将样本压制成标准件, 放置于口腔模拟环境中固化, 比较其抗压性能的差异, 并进行成本-效果分析及敏感性分析。**结果** 4 种暂封材料的抗压强度(K)均随时间而变化, 其中 A 组 K 值与时间呈负相关关系($P < 0.05$), B、D 两组 K 值与时间呈正相关关系($P < 0.05$), C 组 K 值与时间无明显关系($P > 0.05$)。暂封 3 d 时, A 组 K 值最高; 暂封 7 d 和 14 d 时, B 组 K 值最高。暂封 7 d 时 A、B、C、D 组 4 种暂封材料成本/效果(C/E)比分别为 0.056、0.053、0.069、0.027。**结论** 暂封 3 d, Coltosol F 效果较好; 暂封 7 d 和 14 d, Cavition 效果较好; NF 更具有成本-效果优势; Ceivitron 不建议在临床使用。

[关键词] 暂封材料; 抗压强度; 时间; 成本-效果分析

[中图法分类号] R783.1

[文献标识码] A

[文章编号] 1671-8348(2019)16-2826-04

In vitro study on the compressive strength of four temporary sealing materials^{*}

FANG Yuye¹, LYU Changhai^{1△}, CHEN Qinghua², LIU Jinkun², Xia Wei¹

(1. Department of Pediatric Dentistry, the Affiliated Stomatological Hospital of Kunming Medical University, Kunming, Yunnan 650106, China; 2. Faculty of Materials Science and Engineering, Kunming University of Science and Technology, Kunming, Yunnan 650093, China)

[Abstract] **Objective** To study the change of the compressive strength of four temporary sealing materials with time. **Methods** Four temporary sealing materials were divided into group A(coltosol F), group B(cavition), group C(ceivitron), group D(NF), 15 samples in each group. According to the standard of ISO 3107—2011, samples were pressed into standard independent specimens and placed in the oral simulation environment to be solidify. The compressive strength of temporary sealing materials were measured and compared. The cost-effectiveness analysis and sensitivity analysis were performed. **Results** The compressive strength of four temporary sealing materials were changed with time. The compressive strength of group A was negatively correlated with time, while group B and D were positively correlated with time. There was no correlation of the compressive strength in group C with time. The compressive strength of group A was the highest at third day after temporary sealing, while group B was the highest at 7th and 14th day. The cost-effectiveness ratios(C/E) of four temporary sealing materials (group A, B, C, D) were 0.056, 0.053, 0.069, 0.027 respectively at 7th after temporary sealing. **Conclusion** Coltosol F produce the best result when sealed temporarily for 3 d; while for 7 d and 14 d, cavition produce the best results; NF has the lowest C/E, ceivitron should not be recommended for clinical usage.

[Key words] temporary sealing materials; compressive strength; time; cost-effectiveness analysis

暂封材料是口腔医学临床工作中最常用的材料之一。广泛用于治疗进程中某阶段的临时性窝洞封闭, 主要作用是将牙齿上的工作区域与口腔环境隔离, 避免唾液、微生物及食物残渣等进入, 并防止治疗区域内的化学药物(失活剂、消毒药等)外渗^[1]。本研究在体外模拟口腔环境与临床暂封操作, 研究不同时间长度 4 种暂封材料抗压性能, 并进行成本-效果及敏

感性分析, 从而为临床选择暂封材料提供依据。

1 材料与方法

1.1 实验材料与仪器 Coltosol F(美国 Cortec 公司); Cavition(日本 GC Corporation Tokyo 公司); Ceivitron(台湾东权国际有限公司); NF(上海尼峰齿科材料有限公司); 暂封材料固化不锈钢模具(自制); B13-3 型智能恒温定时磁力搅拌器(上海司乐仪器有限公

^{*} 基金项目: 云南省应用基础研究计划项目(2018FE001(-074)); 中华口腔医学会西部行口腔医学临床科研基金(CSA-W2013-10)。作者简介: 方玉叶(1993—), 在读硕士, 主要从事口腔内科临床诊治工作。△ 通信作者, E-mail: wslch@126.com。

司);DHP-360 型电热恒温箱(北京市永光明医疗仪器厂);AG-IS10KN 力学万能实验机(日本岛津公司)。

1.2 方法 将国内临床常用的 4 种成品暂封材料分为 4 组, A 组: Coltosol F; B 组: Caviton; C 组: Ceivitron; D 组: NF, 每组 15 个, 共 60 个样本。据 ISO 3107 : 2011 标准, 在室温(37±1)℃, 相对湿度大于或等于 95%环境中, 将样本置入预先定制的固化不锈钢模具中, 放置于(37±1)℃恒温恒湿箱中固化, 0.045 mm 粒度砂纸打磨圆柱体两端, 平整后除去模具, 压制成统一 4 mm×6 mm 大小的标准件, 千分尺测量圆柱的直径, 精确至 1 μm, 检查试样是否有气泡及边缘有无缺陷。选取符合标准的试样, 储存于(37±1)℃去离子水中, 放置于(37±1)℃恒温箱中模拟口腔湿润环境。分别于第 3、7、14 天 3 个时间点每组抽取 5 个样本, 运用万能试验机, 沿样本长轴方向以(1.00±0.05)mm/min 的速率加荷直至试样断裂, 并记录试样破裂时的最大负荷。根据公式计算抗压强度(K, 单位: MPa), $K=4F/\pi d^2$ [F: 试件断裂时的载荷(单位: N); d: 圆柱体试件的直径(单位: mm)]^[2]。由于国内市场上不同区域的暂封材料价格不同, 本研究材料的成本信息综合云南省各级医院。以每克暂封材料为成本(C, 单位: 元), 暂封 7 d K 值的均数为效果(E, 单位: MPa), 计算 4 种暂封材料成本-效果比(C/E), 并进行敏感性分析。

1.3 统计学处理 采用 SPSS22.0 软件, 计量资料采用 $\bar{x}\pm s$ 表示, 多因素方差分析材料和时间共同对 K 值的影响, 及单因素方差分析分别比较材料和时间对 K 值的影响, 并采用 LSD 检验进行组间两两比较。采用非参数的 Spearman 秩相关分析暂封材料 K 值与时间的关系, 比较每种暂封材料的 C/E, 并行敏感性分析。检验水准 $\alpha=0.05$, 以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 4 种成品暂封材料 K 值的测量结果 采用多因素方差分析显示, 相同时间点不同材料抗压强度不同($F=337.021, P<0.01$), 同一材料不同时间点抗压强度不同($F=8.452, P=0.01$), 材料与时间的交互

项差异有统计学意义($F=23.212, P<0.01$), 表明不同材料 K 值随时间变化不一致, 见表 1。

2.2 相同暂封材料不同时间 K 值的比较 采用单因素方差分析方法对每种暂封材料不同时间的 K 值进行比较, 结果显示 4 种材料不同时间的 K 值均不同。通过组间 LSD-t 检验两两比较得出: A 组 K 值随时间增加而降低, 3、7、14 d 间 K 值差异均有统计学意义($P<0.05$); B、C、D 组 K 值 7 d 较 3 d 均升高($P<0.05$), 且 B 组增加幅度最大, C 组 14 d K 值显著低于 3 d 和 7 d ($P<0.05$), 但 B、D 两组 7 d 与 14 d K 值比较, 差异无统计学意义($P>0.05$), 见表 2。

表 1 不同时间点 4 种暂封材料的 K 值($\bar{x}\pm s$, MPa)

组别	暂封 3 d	暂封 7 d	暂封 14 d	F	P
A 组	54.90±5.60	42.97±1.48	36.78±2.44	32.187	<0.01
B 组	39.28±1.89	51.21±1.11	50.94±6.58	14.455	<0.01
C 组	13.71±1.09	18.89±2.19	10.18±0.60	45.465	<0.01
D 组	35.64±1.53	40.98±4.75	39.82±1.66	4.285	0.039
F	144.949	124.048	113.792		
P	<0.01	<0.01	<0.01		

表 2 相同暂封材料不同时间点 K 值的比较

组别	暂封 3 d vs. 7 d		暂封 3 d vs. 14 d		暂封 7 d vs. 14 d	
	LSDt	P	LSDt	P	LSDt	P
A 组	5.197	<0.01	7.892	<0.01	2.695	0.019
B 组	4.710	<0.01	4.601	<0.01	0.108	0.916
C 组	5.643	<0.01	3.835	<0.01	9.478	<0.01
D 组	2.783	0.017	2.179	0.050	0.604	0.557

2.3 相同时间点不同暂封材料 K 值的比较 分别在对 4 种暂封材料暂封 3、7、14 d 的 K 值进行组间比较。得出暂封 3 d 时 K 值: 除 B 和 D 组之间差异无统计学意义($P>0.05$)外, 其余组间差异均有统计学意义($P<0.05$); 暂封 7 d 及 14 d 时 K 值: 除 A 组与 D 组差异无统计学意义($P>0.05$), 其余组间差异均有统计学意义($P<0.05$), 见表 3。

表 3 相同时间点不同暂封材料 K 值的比较

比较组别	暂封 3 d		暂封 7 d		暂封 14 d	
	t	P	t	P	t	P
A 组 vs. B 组	7.965	<0.01	4.702	<0.01	6.183	<0.01
A 组 vs. C 组	21.005	<0.01	13.729	<0.01	11.614	<0.01
A 组 vs. D 组	9.820	<0.01	1.132	0.274	1.330	0.202
B 组 vs. C 组	13.041	<0.01	18.431	<0.01	17.798	<0.01
B 组 vs. D 组	1.856	0.082	5.834	<0.01	4.853	<0.01
C 组 vs. D 组	11.185	<0.01	12.597	<0.01	12.944	<0.01

2.4 暂封材料 K 值与时间的关系 采用 *Spearman* 相关分析分别比较 4 种暂封材料 K 值与时间的关系,结果提示:A 组 K 值与时间呈负相关关系($r_{sA} = -0.945, P < 0.01$),B、D 两组 K 值与时间呈正相关关系($r_{sB} = 0.661, P = 0.007; r_{sD} = 0.718, P = 0.003$),但 C 组 K 值与时间的关系差异无统计学意义($r_{sC} = -0.472, P = 0.075$),见图 1。

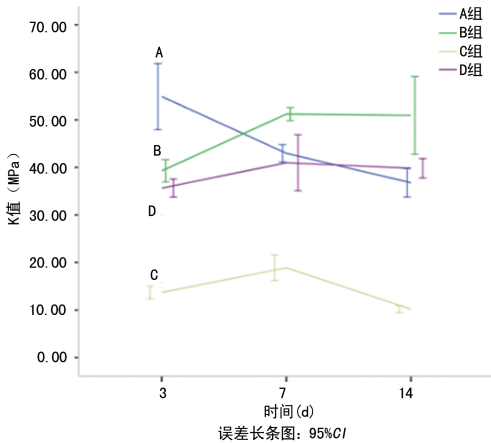


图 1 4 种暂封材料 K 值与时间的关系

2.5 暂封材料的成本-效果及敏感性分析 (1)综合云南省各级医院材料的成本,A 组:Coltosol F(92 元,38 g)、B 组:Cavition(80 元,30 g)、C 组:Ceivitron(20 元,15 g)、D 组:D 组材料(NF)(16 元,15 g),计算 4 种暂封材料的 C/E,该比值越小说明该材料的成本-效果获益越大,得出 NF 更具有成本-效果优势,见表 4。(2)暂封材料成本-效果分析中所用的成本,因不同地域及不同医疗单位可能有所不同,以及材料的 K 值因样本制作、储存过程等因素影响,测量结果有所不同,存在不确定性及偏倚,故需进行敏感性分析。假设成本降低 5%,效果增加 5%,得出改变影响因素在一定范围内不影响分析结果,有一定的可信性,见表 5。

表 4 暂封材料的成本-效果分析

组别	C(元)	E(MPa)	C/E(元/MPa)
A 组	2.4	42.97	0.056
B 组	2.7	51.19	0.053
C 组	1.3	18.89	0.069
D 组	1.1	40.98	0.027

表 5 4 种暂封材料的敏感性分析

组别	C(元)	E(MPa)	C/E(元/MPa)
A 组	2.280	45.11	0.051
B 组	2.565	53.75	0.048
C 组	1.235	19.84	0.062
D 组	1.045	43.03	0.024

3 讨 论

在口腔环境中,暂封材料受到咬合力、温度,以及

牙体缺损范围大小等多种因素影响,暂封材料本身和使用方法的不同也会对临床治疗效果产生较大的影响^[3-4]。理想的暂封材料应具备以下性能^[5-6]:生物安全性;良好的机械性能;化学稳定性;优良的边缘封闭性;可塑性;不导热、冷;价格便宜,储存稳定。正常人咬合力为 22.4~68.3 kg,磨牙最大抗折力为 (1 083.33±136.78)N,医生常嘱咐患者暂封期间勿用或减少患侧咀嚼,暂封后复诊时间常为 7~14 d^[7-9]。K 值是评价一种材料机械性能的关键指标,若材料所承受压力超过 K 值极限,将导致材料出现碎裂而丧失封闭性能。关于暂封材料微渗漏的报道较多,但 K 值却极少报道。

目前国内外使用的口腔暂封材料种类很多,包括短期的牙胶和氧化锌类水门汀,中长期的玻璃离子体和聚羧酸锌类水门汀,以及长期的树脂类等,其中氧化锌类根据是否含丁香油又分为含丁香油的氧化锌类水门汀和不含丁香油的成品:Coltosol F、Cavit-G、Cavition、Cimavit、Ceivitron、NF 等^[10]。

Coltosol F 是一种化学固化的单组份水门汀,主要成分是氧化锌、一水硫酸锌、半水硫酸钙、硅藻土、磷酸三丁柠檬酸、醋酸乙烯共聚物、芳香剂^[12]。其表面通过吸收水分 60 min 内凝固,2~3 h 后暂充物就能够承受咀嚼力,吸湿体积膨胀 17%~20%,使充填体致密,取得良好的边缘封闭,甚至超过某些化学固化的玻璃离子和牙本质粘接材料^[11-12]。Cavition 是近年来临床上开始普遍使用,也是昆明医科大学附属口腔医院目前最常使用的一种暂封材料,主要成分是氧化锌、熟石膏、醋酸乙烯基树脂、乙醇等,对牙髓无刺激,无明显异味、药味,去除时材料呈块状不粉碎^[13]。其吸湿体积膨胀,30 min 内吸水凝固,可补偿因温度变化所导致的微隙,有良好的相容性和密闭性,能有效阻止细菌、液体及其他杂物等进入髓腔,封闭效果受热循环的影响较小。但固化时会对周围牙体产生力的作用,若膨胀超出一定范围,可将牙尖推向相反方向导致牙齿隐裂或牙折等后果^[14]。Ceivitron 主要成分为乙酸乙烯、乙醇、硫酸钙、氧化锌,利用硫酸钙遇水凝结特点,30 min 后完全凝固,60 min 内应避免强压。SLUZKY 等^[15]发现未固化的硫酸钙暂封材料有一定抗粪球菌作用,14 d 内抗变形链球菌。NF 主要成分为树脂、硫酸碱、氧化锌等,充填 1.5 h 内不能大量饮水,少见文献对其评价。

本实验中,不同暂封材料 K 值随时间增加而变化。其中 Coltosol F K 值与时间呈负相关关系,3 d 时短期暂封效果较好,7 d 及 14 d K 值随时间增加而降低,且其表面均可见不规则的裂纹及去离子储存液浑浊。TENNERT 等^[12]体外研究得出单独使用 Coltosol F 作为暂封材料用于根管治疗后的二类洞,会导致牙齿折裂,一般发生于充填后 4 d 内,猜测可能与材料硬化过程中吸水 and 膨胀导致暂充物内部产生裂纹

和薄弱釉质边缘折裂有关,这与本实验结果相似。Cavition K 值与时间呈正相关关系,7 d K 值较 3 d 升高,且增加幅度最大,7 d 和 14 d 比较差异无统计学意义($P>0.05$)。KIM 等^[16]通过体外研究得出 Cavition 的边缘微渗漏低;TAPSIR 等^[17]根据材料边缘密闭性得出,Cavition 暂封适宜时间为 7 d,但关于其 K 值的研究较少。Ceivitron K 值与时间无明显相关关系,在本实验过程中,其 K 值明显低于正常人咀嚼力,并与其他组暂封材料均有显著性差异。罗蓉等^[9]得出暂封 4 h 后方能测试 Ceivitron K 值,且在整个实验过程中均显示出较软的状态。NF K 值与时间呈正相关关系,7 d K 值较 3 d 升高,7 d 和 14 d 时 K 值与 Coltosol F 差异无统计学意义($P>0.05$),仅次于 Cavition。

综上所述,临床上不建议将 Coltosol F 用于根管治疗后的多面洞,其最佳暂封时间为 3 d;暂封 7 d 和 14 d 时,选择 Cavition 效果较好;Ceivitron 成本-效果较差,且材料黏性较大,不建议在临床上直接作为暂封材料使用;NF 更具有成本-效果优势,但材料黏性较大,临床上充填时应避免形成空隙。口腔是个复杂多变的环境,其温度、微生物等因素会对暂封材料 K 值产生影响,而本实验是体外模拟口腔环境,不能完全模拟暂封材料 K 值在口内的变化,对于该方面及暂封材料的其他功效和属性将有待进一步研究。

参考文献

[1] MARKOSE A, KRISHNAN R, RAMESH M, et al. A comparison of the sealing ability of various temporary restorative materials to seal the access cavity: An in vitro study[J]. J Pharm Bioallied Sci, 2016, 8(Suppl 1): S42-44.

[2] SAISADAN D, MANIMARAN P, MEENAPRIYA P K. In vitro comparative evaluation of mechanical properties of temporary restorative materials used in fixed partial denture[J]. J Pharm Bioallied Sci, 2016, 8(Suppl 1): S105-109.

[3] ROHR N, FISCHER J. Effect of aging and curing mode on the compressive and indirect tensile strength of resin composite cements[J]. Head Face Med, 2017, 13(1): 22.

[4] OZCAN E, ELDENIZ A U, AYDINBELGE H A. Assessment of the sealing abilities of several root canal sealers and filling methods[J]. Acta Odontol Scand, 2013, 71(6): 1362-1369.

[5] SRIVASTAVA P K, NAGPAL A, SETYA G, et al. As-

essment of coronal leakage of temporary restorations in root canal-treated teeth: an in vitro study[J]. J Contemp Dent Pract, 2017, 18(2): 126-130.

[6] OGURA Y, KATSUUMI I. Setting properties and sealing ability of hydraulic temporary sealing materials[J]. Dent Mater J, 2008, 27(5): 730-735.

[7] 王美青. 口腔解剖生理学[M]. 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2012: 320.

[8] SANGWAN B, RISHI R, SEAL M, et al. An in vitro Evaluation of fracture resistance of endodontically treated Teeth with different restorative materials. [J]. J Contemp Dent Pract, 2016, 17(7): 549-552.

[9] 罗蓉, 罗军. 不同暂封材料强度及微渗漏的比较研究[J]. 四川医学, 2016, 37(12): 1390-1392.

[10] 张燕升. 口腔暂封材料的分类与应用[J]. 当代医学, 2012, 18(9): 47-48.

[11] MILANI S, SERAJ B, HEIDARI A, et al. Coronal sealing capacity of temporary restorative materials in pediatric dentistry: a comparative study[J]. Int J of Clin Pediatr Dent, 2017, 10(2): 115-118.

[12] TENNERT C, EISMANN M, GOETZ F, et al. A temporary filling material used for coronal sealing during endodontic treatment may cause tooth fractures in large Class II cavities in vitro[J]. Int Endod J, 2015, 48(1): 84-88.

[13] PRABHAKAR A R, SHANTHA RANI N, V NAIK S. Comparative Evaluation of Sealing ability, water absorption, and solubility of three temporary restorative materials: an in vitro study[J]. Int J Clin Pediatr Dent, 2017, 10(2): 136-141.

[14] LAUSTEEN M H, MUNKSGAARD E C, REIT C, et al. A temporary filling material may cause cusp deflection, infractions and fractures in endodontically treated teeth [J]. Int Endod J, 2005, 38(9): 653-657.

[15] SLUTZKY H, SLUTZKY-GOLDBERG I, WEISS E, et al. Antibacterial properties of temporary filling materials [J]. J Endod, 2006, 32(3): 214-217.

[16] KIM S Y, AHN J S, YI Y A, et al. Quantitative microleakage analysis of endodontic temporary filling materials using a glucose penetration model[J]. Acta Odontol Scand, 2015, 73(2): 137-143.

[17] TAPSIR Z, ALY AHMED H M, LUDDIN N, et al. Sealing ability of various restorative materials as coronal barriers between endodontic appointments. [J]. J Contemp Dent Pract, 2013, 14(1): 47-50.