

2种含氟涂料对低龄儿童龋病社区干预的效果与成本分析

杨朝青^{1,2} 余锦梅¹ 张艺山¹ 刘芳宏¹ 庞秋玲¹ 谢羽璐¹ 冉翎杉¹ 邱荣敏¹

1. 广西医科大学口腔医学院/附属口腔医院, 广西口腔颌面修复与重建研究自治区级重点实验室, 广西颅颌面畸形临床医学研究中心, 广西壮族自治区卫生健康委员会

口腔感染性疾病防治重点实验室, 南宁 530021;

2. 河池市人民医院口腔科, 河池 547000

[摘要] **目的** 基于社区干预模式, 探讨爱睿康与多乐氟对低龄儿童乳牙龋病的预防效果及经济学效益。**方法** 选取河池市宜州区儿童纳入研究并随机分为2组, 爱睿康组和多乐氟组。分别使用相应含氟涂料, 每6个月进行口腔健康教育+局部涂氟。1.5年后对比2组儿童干预前后龋病发生和成本支出情况, 采用成本最小化分析法对二者的经济效益进行比较, 通过敏感性分析来探讨模型中主要参数变化对研究结果稳定性的影响及量化分析2种含氟涂料在同等防龋效果下的成本优势概率差异。**结果** 干预前2组间患龋率及龋均差异无统计学意义 ($P>0.05$)。干预1.5年后2组间患龋率及龋均差异仍无统计学意义 ($P>0.05$), 龋病发病率和新增龋均差异也无统计学意义 ($P>0.05$)。2组新增龋均差异的单侧97.5%CI均低于非劣效界值, 非劣效性结论成立 ($P<0.025$)。成本最小化分析结果显示, 爱睿康组总成本(25 411.44元)低于多乐氟组(26 692.98元)。单因素敏感性分析中发现影响总成本的最主要参数是两者材料价格。通过1 000次的蒙特卡罗模拟分析发现爱睿康组的总体费用低于多乐氟组的概率达到73.1%。**结论** 爱睿康的防龋效果不劣于多乐氟, 且爱睿康对减轻患者经济负担更具优势。

[关键词] 低龄儿童龋; 含氟涂料; 社区干预; 成本最小化分析

[中图分类号] R780.1 **[文献标志码]** A **[doi]** 10.7518/hxkq.2026.2025174



本文链接 开放科学标识码

Efficacy and cost analysis of two fluoride varnishes in community-based interventions for early childhood caries

Yang Chaoqing^{1,2}, Yu Jinmei¹, Zhang Yishan¹, Liu Fanghong¹, Pang Qiuling¹, Xie Yulu¹, Ran Lingshan¹, Qiu Rongmin¹

1. College & Hospital of Stomatology, Guangxi Medical University, Guangxi Key Laboratory of the Rehabilitation and Reconstruction for Oral and Maxillofacial Research, Guangxi Clinical Research Center for Craniofacial Deformity, Guangxi Health Commission Key Laboratory of Prevention and Treatment for Oral Infectious Diseases, Nanning 530021, China; 2. Dept. of Stomatology, The People's Hospital of Hechi, Hechi 547000, China

Supported by: Key Research and Development Project of Guangxi Science and Technology Department (AB22035015); Guangxi Medical and Health Appropriate Technology Development and Promotion and Application Project (S2020041, S2024121); Key Research and Development Program of Science and Technology Plan Project of Qingxiu District, Nanning (2020039); Scientific Research Project of Health Commission of Guangxi Zhuang Autonomous Region (Z-M20251725)

Correspondence: Qiu Rongmin, E-mail: 9056732@qq.com

[收稿日期] 2025-04-20

[基金项目] 广西科技厅重点研发项目 (AB22035015); 广西医疗卫生适宜技术开发与推广应用项目 (S2020041, S2024121); 南宁市青秀区科技计划项目—重点研发计划 (2020039); 广西壮族自治区卫生健康委员会科研项目 (Z-M20251725)

[第一作者] 杨朝青, 主治医师, 硕士, E-mail: 646280966@qq.com; 余锦梅, 硕士, E-mail: 1105385097@qq.com

[通信作者] 邱荣敏, 主任医师, 博士, E-mail: 9056732@qq.com

[Abstract] **Objective** A community intervention model was used to investigate the preventive effects and cost-effectiveness of I-ReHealth[®] and Duraphat[®] in early childhood caries. **Methods** Children from Yizhou District, Hechi City, were enrolled and randomly assigned into two groups: the I-ReHealth[®] group and the Duraphat[®]

group. Each group received topical fluoride varnish applications and dental health education every 6 months. After 1.5 years, the incidence of caries and associated costs were compared between the two groups before and after the intervention. Cost minimization analysis was employed to evaluate economic efficiency, and sensitivity analysis was performed to assess the influence of variations in key parameters on result stability and to quantify the probabilistic differences in cost benefits between the two fluoride varnishes under equivalent caries-preventive effects. **Results** Prior to the intervention, we found no statistically significant differences in caries prevalence or mean dmft scores between the two groups ($P>0.05$). After 1.5 years of treatment, both groups still showed no statistically significant differences in caries prevalence ($P>0.05$), mean dmft scores ($P>0.05$), caries incidence rate ($P>0.05$), or increment in mean dmft ($P>0.05$). The one-sided 97.5% confidence interval for the difference in mean dmft increment was below the non-inferiority threshold, confirming non-inferiority ($P<0.025$). Cost minimization analysis revealed lower total costs in the I-ReHealth® group (¥25 411.44) than in the Duraphat® group (¥26 692.98). One-way sensitivity analysis identified material price as the most influential parameter affecting total costs. Monte Carlo simulation with 1 000 iterations demonstrated a 73.1% probability that the I-ReHealth® group will yield cost savings compared with the Duraphat® group. **Conclusion** I-ReHealth® is non-inferior to Duraphat® in caries-preventive efficacy but superior in cost-effectiveness in reducing patient expenses.

[Key words] early childhood caries; fluoride varnish; community-based intervention; cost minimization analysis

龋病作为一种慢性非传染性疾病，已成为全球重大公共卫生问题，影响人类口腔健康^[1-3]。广西低龄儿童龋病流行状况尤为严峻，第四次全国口腔健康流行病学调查显示，广西3~5岁儿童乳牙患龋率高达72.3%，较全国同年龄段平均水平（62.5%）高出近10个百分点^[4]。龋病不仅导致疼痛、咀嚼功能障碍等健康问题，其治疗费用更给家庭和社会带来沉重的经济负担^[1]。在众多预防措施中，局部应用含氟涂料因其高浓度氟（22 600 ppm）直接作用于牙面、操作简便、安全有效，被世界卫生组织（World Health Organization, WHO）推荐为儿童龋病社区防控的首选干预手段^[5-6]。随着我国新医改政策的深入推进，医疗机构在耗材使用中亟需兼顾成本效益与防治效果。这一政策导向使得寻找防龋效果显著且经济性优良的含氟涂料成为当前公共卫生领域的迫切需求。近年来，国产含氟涂料（如爱睿康）的研发突破为社区防龋项目提供了新的选择，其价格优势使其成为传统进口产品（如多乐氟）的潜在替代品。然而，缺乏系统的效果比较和经济学评估可能导致公共卫生资源配置失当，影响群体防龋成效。目前国内外关于不同含氟涂料的对比研究存在明显空白：一方面，现有研究多聚焦于单一品牌含氟涂料实施干预和未实施干预的临床疗效验证及成本效益评估的对比；另一方面，国内仅有的相关研究尚未建立完整的成本—效果分析框架^[7-8]。本研究创新性地采用社区干预试验设计，对比分析广西广泛使用的爱睿康与经典产品多乐

氟防龋干预效果及成本，为区域性儿童龋病防控提供科学选择最优防龋干预方案、优化公共卫生资源配置、制定符合成本效益原则的材料采购策略提供参考。

1 材料和方法

1.1 研究对象

选取广西河池市宜州区8所地理位置、饮食习惯及教育条件相近的幼儿园中3岁儿童及其主要照顾者作为研究对象。纳入标准：1) 儿童监护人知情同意，愿意参加该研究；2) 研究过程中儿童愿意配合检查。排除标准：1) 有哮喘史或对氟、松香过敏的儿童；2) 呕吐反射强烈的儿童；3) 有溃疡性牙龈炎、疱疹性口炎的儿童。研究经过广西医科大学附属口腔医院医学伦理委员会批准（审批编号为2023047）和河池市人民医院临床科研伦理委员会批准（审批编号为2024-111-01），并在国家临床试验中心注册（注册号为ChiCTR2500-099748）。研究周期为2023年3月—2024年9月。

1.2 样本含量及抽样方法

样本含量计算公式为：
$$n = \left[\frac{\sigma(z_{1-\alpha} + z_{1-\beta})}{\Delta - \delta} \right]^2$$

$\left(\frac{1}{k} + \frac{1}{1-k} \right)$ 。式中， n ：2组总样本量； σ^2 ：方差；

$z_{1-\alpha}$ 、 $z_{1-\beta}$ ：对应于 $(1-\alpha)$ 和 $(1-\beta)$ 的标准正态离差； k 和 $(1-k)$ ：各组在总样本中所占比例； δ ：

对照组减试验组的总体真实差值(对于非劣效性试验,常设定 $\delta=0$); Δ :非劣效界值^[9]。

根据课题组前期研究(多乐氟常规干预新增龋均为 2.86 ± 2.83)^[10],结合统计学课本中非劣效界值可酌情取1/5~1/2个标准差^[9],并咨询口腔专家, Δ 值取多乐氟常规干预新增龋均的3/10个标准差,因此设 $\Delta=0.849$, $\sigma=2.83$, $\delta=0$, $k=0.5$, $\alpha=0.025$ (单侧检验水准), $\beta=0.1$,将其代入上式计算,综合考虑10%样本失访率,通过计算得出每组所需样本量至少260人。采用两阶段随机抽样,并通过信封法分配隐藏把8所幼儿园随机分为爱睿康组(试验组)和多乐氟组(对照组),对家长知情同意并符合纳入标准的3岁儿童实施单盲设计。共有664名儿童纳入研究样本,爱睿康组327名,多乐氟组337名。

1.3 干预措施

通过问卷调查向儿童主要照顾者了解儿童的人口学指标和社会经济学指标、饮食习惯及口腔健康行为等方面情况。3名检查人员经专业培训,龋齿、釉质发育不全、可视菌斑检查的Kappa值均大于0.88。

试验组使用爱睿康氟防龋材料(I-ReHealth[®],川械注准20202170057,成都爱睿康乐医疗器械有限公司,10克/支),主要成分为5%氟化钠、乙醇、松香、虫胶、白蜂蜡、乳香提取物、糖精钠、树莓香精。对照组使用多乐氟氟化钠护齿剂[Duraphat[®],国械注进20152173181,高露洁(中国)棕榄有限公司,10克/支],主要成分为5%氟化钠、乙醇、虫漆、白蜡、树脂、乳香、糖精、香精等。

爱睿康组:每6个月进行口腔健康教育+复查+专业涂氟,共涂氟3次,分别为基线时、6个月时和1年时。操作前嘱儿童用清水有效鼓漱,用棉签擦干牙面,采用爱睿康作为含氟涂料,按照使用说明每次使用量不超过0.25g/人,使用小毛刷将含氟涂料均匀涂布在干燥好的每个牙面,涂布结束后嘱30min内不漱口、不饮水进食,使其固化完全,4h内避免进食硬物,涂氟当晚不刷牙。

多乐氟组:每6个月进行口腔健康教育+复查+专业涂氟,共涂氟3次,分别为基线时、6个月时和1年时。采用多乐氟作为含氟涂料,操作方法同爱睿康组。

1.4 数据录入及统计学分析

采用EpiData 3.0软件进行数据的双核对和双录入,以保证信息录入的准确性。采用SPSS 26.0

软件进行数据导入、整理和统计分析。两独立样本率的比较用Pearson卡方检验或连续性修正;因乳牙龋失补指数不符合正态分布,两样本均数间的比较用非参数检验(Mann-Whitney *U* test),但龋均参照WHO表述方法采用均数 \pm 标准差描述^[11]。检验水准为双侧 $\alpha=0.05$,如 $P<0.05$ 则认为差异有统计学意义。采用SAS 9.4软件对龋病最敏感的指标新增龋均进行非劣效性检验,检验水准为单侧 $\alpha=0.025$, $P<0.025$ 为非劣效性结论成立。

成本—效果评价的具体分析方法如下。

1) 成本确定。公共决策的药物经济学评价应从全社会角度进行评价^[12],因此本研究从全社会角度进行成本估算。成本估算包括所有直接医疗成本、直接非医疗成本和间接成本,即项目实施过程产生的人力成本、材料成本、工作运转成本、间接成本等。

2) 卫生经济学评价方法。卫生经济学的主要评价方法为4种:成本效果分析(cost-effectiveness analysis, CEA)、成本效益分析(cost-benefit analysis, CBA)、成本效用分析(cost-utility analysis, CUA)、成本最小化分析(cost-minimization analysis, CMA)。若本研究证据显示2种含氟涂料在疗效和安全性方面相同或无临床意义差异时,可选择成本最小化分析法进行经济学评价。此时可认为选择哪种含氟涂料预防的成本更低,则为更具经济优势的选择^[13]。

3) 模型分析。利用treeage pro 2022软件构建决策树模型,模型结构如图1,模型参数如表1。

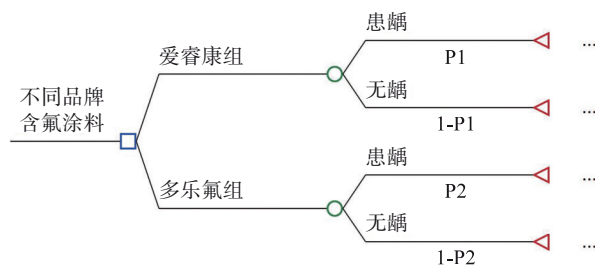


图1 决策树模型

Fig 1 The decision tree model

4) 成本测算。在1.5年内共赴幼儿园开展4次随访,其中2023年度所有费用均按5%贴现率进行现值折算^[12]。贴现计算公式为: $Pv=Pc\times(1+r)^n$,式中Pv为成本现在值,Pc为成本或效果过去值,r为年折现率,n为时间年限^[10]。以2024年为基准,2023年成本现在值为: $Pv=Pc\times(1+r)^1$,2024年产生的成本不用贴现。

5) 敏感性分析。在所有参数变化内采用单因

素敏感性分析及概率敏感性分析对经济学评价中的不确定性开展分析，以判断数据对研究结论的影响。在各个指标中，成本参数在±20%范围内波动^[14]，效果参数按95%置信区间（confidence interval, CI）作为区间上下限^[14]，贴现率在0%~8%之间^[12]。

表 1 模型参数组成

Tab 1 Model parameter composition

组别	参数	定义
爱睿康组/多乐氟组	F	人力成本单价
	H	一次性消耗材料单价
	B	办公费
	J	交通费
	Y	餐饮费
	Z	贴现率
	S	非一次性设备损耗
爱睿康组	A	爱睿康材料单价
	P1	爱睿康组龋齿发生率
多乐氟组	D	多乐氟材料单价
	P2	多乐氟组龋齿发生率

2 结果

2.1 基线情况

基线时，共有664名儿童纳入有效样本并填写

相关问卷，对于个别填写不合格的问卷一一电话确认并修改，有效问卷664份，有效应答率为100.0%。2组儿童在口腔检查情况、人口统计学、社会经济学、饮食习惯及口腔健康行为方面差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ）。1.5年后共随访到618人（爱睿康组306人，多乐氟组312人），失访46人，爱睿康组、多乐氟组失访率分别为6.4%（21/327）、7.4%（25/337），失访率之间差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。2组在基线时的患龋率分别为61.8%、60.6%，龋均分别为 3.41 ± 4.25 、 3.52 ± 4.36 ；2组儿童的患龋率、龋均及可视菌斑指数的组间差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）（表2）。所有儿童均未发现釉质发育不全。

表 2 2组儿童基线口腔检查情况的对比

Tab 2 Comparison of baseline oral examination findings between the two groups of children

组别	样本	患龋率	龋均	可视菌斑指数>20%
爱睿康组	306	61.8%	3.41 ± 4.25	56.2%
多乐氟组	312	60.6%	3.52 ± 4.36	54.5%
合计	618	61.2%	3.47 ± 4.31	55.3%
P值		0.762	0.864	0.667

2.2 干预前后患龋情况

经过干预后，2组儿童的患龋率、龋均、龋病发病率、新增龋均差异均无统计学意义（ $P>0.05$ ）（表3）。

表 3 1.5年后2组患龋率、龋均和新增龋情况

Tab 3 The caries prevalence, mean dmft, and incidence of new caries in the two groups after 1.5 years

组别	患龋率/ (n/%)	龋均	龋病发病率/ (n/%)	新增龋均	Δdmft
爱睿康组	218/71.2%	4.73 ± 4.83	148/48.4%	1.33 ± 1.86	407
多乐氟组	223/71.5%	4.69 ± 4.89	155/49.7%	1.17 ± 1.60	364
合计	441/71.4%	4.71 ± 4.86	303/49.0%	1.25 ± 1.73	771
P值	0.949	0.854	0.744	0.680	

注：Δdmft为增量龋失补牙数。

2.3 非劣效性检验

新增龋均非劣效性检验结果， $t=4.940$ ， $P<0.001$ 。2组新增龋均差值为0.16，差值单侧97.5%CI为（-0.114，0.434）。爱睿康与多乐氟的新增龋均差异小于非劣效界值0.849，即差值单侧97.5%CI（-0.114，0.434）均低于非劣效界值，非劣效性检验合格。

2.4 成本最小化分析

2组的患龋率、龋均、龋病发病率、新增龋均差异无统计学意义，但不代表临床没有差异，非劣效性结果证明爱睿康疗效不劣于多乐氟，说明爱睿康的防龋效果至少与多乐氟相当，也均未发

现与含氟涂料相关的不良反应，因此研究采用成本最小化分析法进行经济学评价。因2组基线人数不一样，不能直接比较总成本，需标准化基线人数，标化结果见表4。

表 4 1.5年后2组经标化新增龋情况

Tab 4 The incidence of new caries in the two groups after 1.5 years of standardization

组别	样本	Δdmft	龋病发病率	新增龋均
爱睿康组	312	415	151 (48.4%)	1.33 ± 1.86
多乐氟组	312	364	155 (49.7%)	1.17 ± 1.60
P值			0.744	0.680

注：Δdmft为增量龋失补牙数。

经过基线标准化后,爱睿康组的总成本为25 411.44元,多乐氟组的总成本为26 692.98元,爱睿康组总成本比多乐氟组少1 281.54元;标准化后具体模型如图2所示,决策树模型的成本最小化分析显示爱睿康为经济优选方案(图3)。

单因素敏感性分析显示对结果影响最大的是多乐氟和爱睿康的材料,其他因素对结果影响都很小(图4)。当这两种因素在该变动范围内上下波动时,爱睿康组的总成本始终低于多乐氟组的总成本,结局稳健性良好(图5、6)。

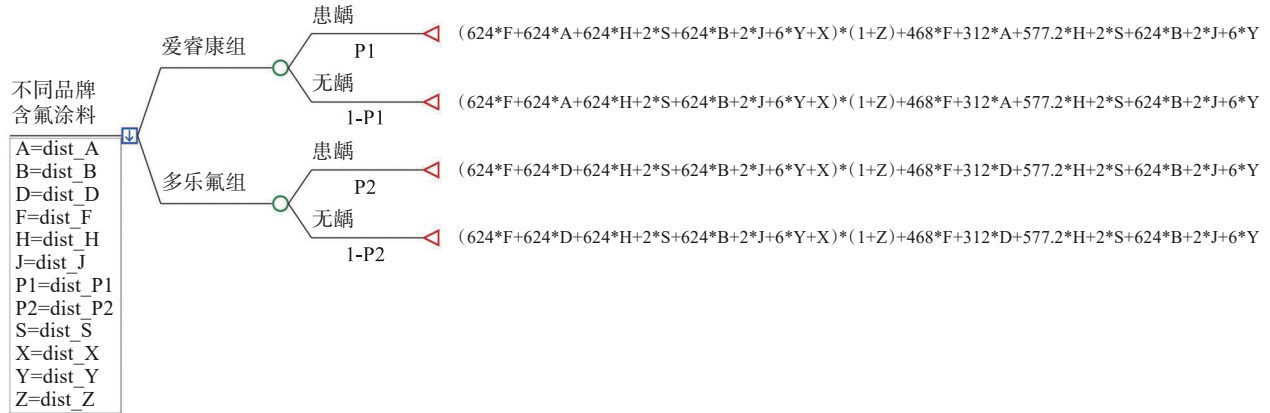


图 2 2种含氟涂料预防龋齿的决策树模型

Fig 2 Decision tree model for caries prevention with two fluoride varnishes

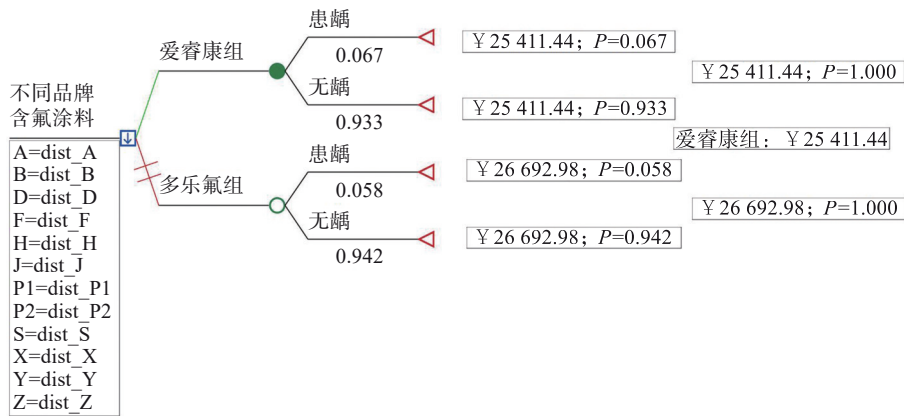


图 3 2种含氟涂料的成本最小化分析

Fig 3 Cost-minimization analysis of two fluoride varnishes

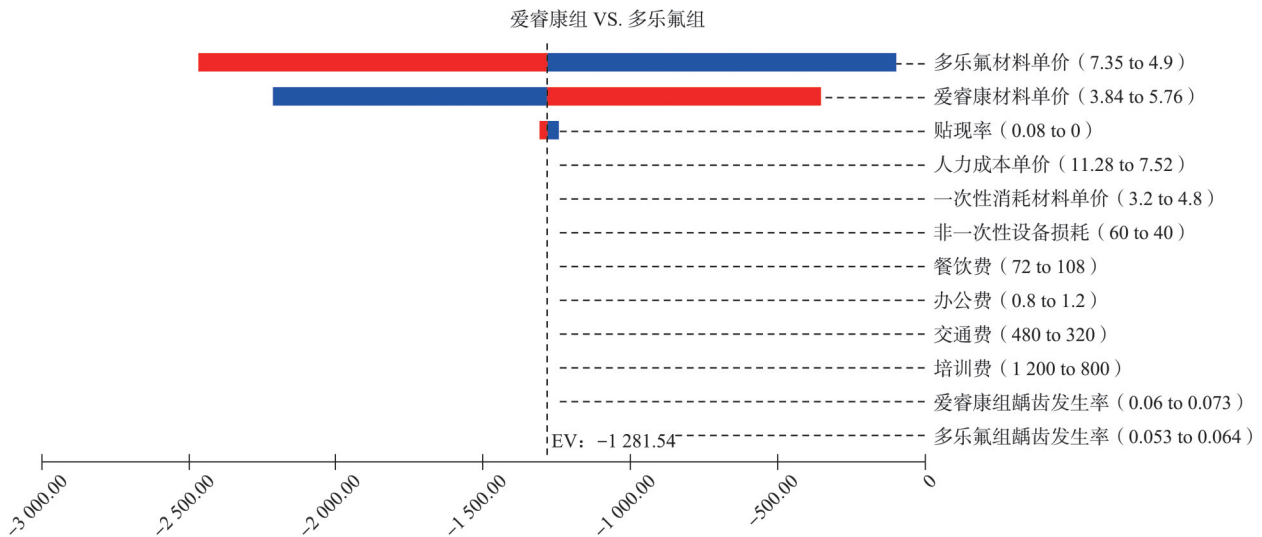


图 4 2种含氟涂料的单因素敏感性分析飓风图

Fig 4 Tornado diagram of one-way sensitivity analysis of two fluoride varnishes

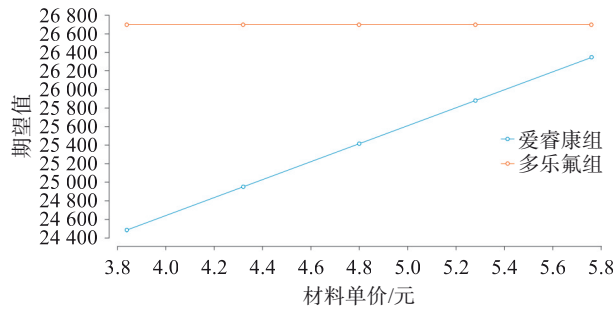


图 5 爱睿康材料单价的单因素敏感性分析

Fig 5 One-way sensitivity analysis of the unit price of I-ReHealth® material

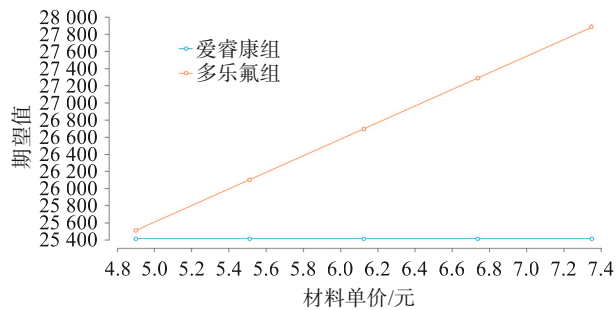


图 6 多乐氟材料单价的单因素敏感性分析

Fig 6 One-way sensitivity analysis of the unit price of Duraphat® material

概率敏感性分析显示，随着爱睿康价格的升高，其获得经济性的概率逐渐变低。当爱睿康的价格低于196元时，其获得经济性的概率大于70%。当爱睿康的价格为245元时，两条曲线相交，2种含氟涂料具有经济性的概率均为50%（图7）。根据参数分布情况，进行蒙特卡罗模拟1000次，结果显示爱睿康组的总成本低于多乐氟组总成本的概率为73.1%，即在大部分的模拟情境下，爱睿康

方案的成本表现优于多乐氟（图8）。

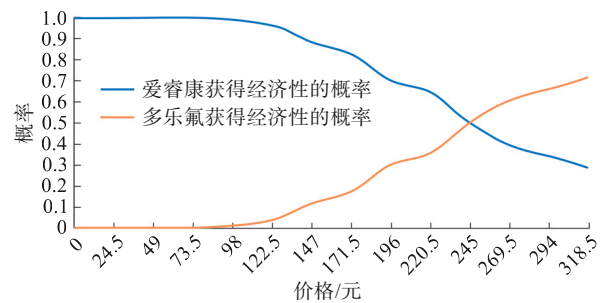


图 7 爱睿康对比多乐氟的价格经济性概率曲线图

Fig 7 I-ReHealth® compared to Duraphat® price economic probability curve chart

3 讨论

WHO《口腔卫生全球行动计划（2023—2030）》强调，优化氟化物应用是改善全球口腔健康的关键策略之一。与此同时，《“健康中国2030”规划纲要》提出推动国产医用耗材的技术创新与成本优化，为国产含氟涂料的研发与应用提供了政策支持。爱睿康含氟涂料是一款含5%氟化钠、材料配方表与多乐氟高度一致的国产氟保护漆，价格较多乐氟便宜，目前在广西使用比较广泛。由于含氟涂料属于Ⅱ类医疗器械类产品，在国家药品监督管理局管理目录中属于免于进行临床评价的医疗器械，因此，尚未找到爱睿康防龋效果的相关评价。为了进一步评价爱睿康的防龋效果，并对研究爱睿康与多乐氟防龋经济效益，本研究以广西河池市宜州区幼儿园为实施现场，采用社区干预试验设计进行了系统评价。

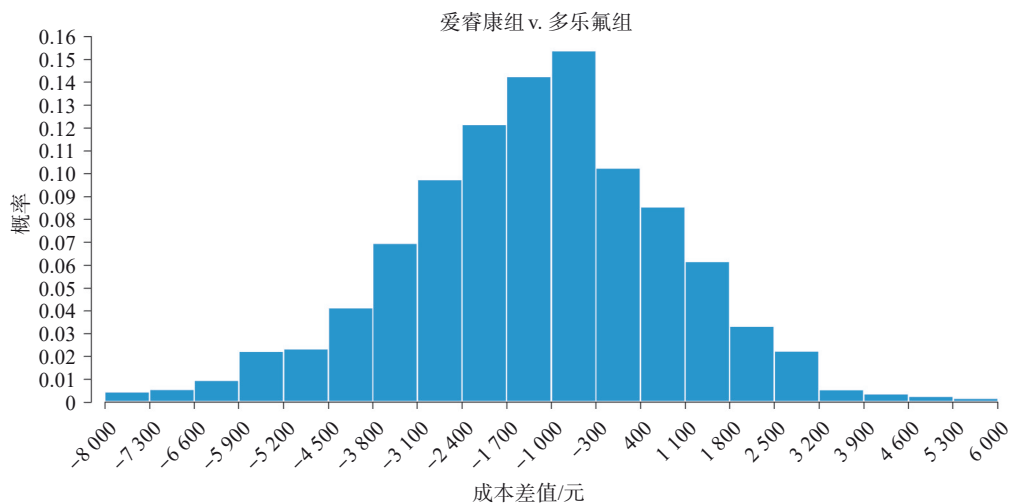


图 8 成本差值的概率敏感性分析

Fig 8 Probability sensitivity analysis of cost differences

本研究通过社区干预试验发现,2组儿童的龋病发病率(爱睿康48.4%,多乐氟49.7%)及新增龋均(爱睿康 1.33 ± 1.86 ,多乐氟 1.17 ± 1.60)差异均无统计学意义,进一步的非劣效性检验发现爱睿康与多乐氟的新增龋均差值上限(0.434)低于非劣效界值(0.849),研究数据证实非劣效性假设成立,可认为爱睿康与多乐氟在预防低龄儿童乳牙龋病方面的效果相当。这一结果与含氟涂料的核心防龋机制——氟离子(22 600 ppm)介导的釉质再矿化作用相符,表明2种产品在临床防龋效能上具有等效性^[8]。在此基础上,本研究采用成本最小化分析方法进行卫生经济学评价,发现爱睿康组的总干预成本(25 411.44元)低于多乐氟组(26 692.98元),这一发现为基层公共卫生项目选择更具成本效益的防龋措施提供了重要依据。

需要指出的是,在进行医学经济学评价的同时,经济成本计算参数的现实取值存在变异的空间,进而使成本计算结果因现实条件差异存在不确定性和偏移性,可通过单因素敏感性分析和概率敏感性分析评估参数变异对结果的影响。单因素敏感性分析显示,含氟涂料材料成本是造成2组成本差异的主要因素,爱睿康较低的材料价格使其在总成本上保持优势。进一步的概率敏感性分析(通过蒙特卡罗模拟1 000次)表明,当爱睿康材料价格低于196元/支时,其具有成本优势的概率超过70%,这一阈值可为医保部门的集中采购决策提供量化参考。蒙特卡罗模拟的总体结果显示,在73.1%的模拟情景中,爱睿康组的总成本均低于多乐氟组,进一步验证了研究结论的稳健性,即大多数模拟现实成本组合的情况下,爱睿康组的总成本会低于多乐氟组的总成本。

含氟涂料的防龋机制主要是基于“涂布—渗透—凝固—释放”的动态过程,在此过程中,材料的流动性和凝固时间是影响其临床效果的关键因素。研究^[7]表明,若凝固时间过短会降低临床操作便利性,而凝固时间过长则可能影响材料在牙面的黏附性能。本研究发现,虽然爱睿康的凝固时间较多乐氟略短(可能与添加剂配方及生产工艺差异有关),但2组在防龋效果上无临床差异。这一发现提示国产含氟涂料在保证防龋效果的同时,通过工艺优化实现了更好的临床可操作性,为基层医疗机构的防龋工作提供了便利。

在安全性方面,尽管含氟涂料在儿童龋病预防中具有较高的安全性,但既往研究^[15]报道其可能存在局部刺激和全身反应等潜在风险。本研究

通过严格遵循产品使用规范、控制单次用量(0.25 g)及标准化操作流程,在1.5年随访期间未观察到严重不良反应发生。这一结果证实,在规范的社区干预条件下,2种含氟涂料均表现出良好的安全性和耐受性,为临床选择防龋材料提供了可靠的安全性证据。

本研究结果需要特别关注的是,尽管爱睿康和多乐氟在龋病防控中显示出一定的效果,但仍未能有效遏制研究人群龋齿发病率的快速上升趋势。这一现象可能与儿童的龋齿充填、摄甜食频率、菌斑控制及涂氟频率等多种因素有关。1) 儿童龋齿充填率。课题组前期基于龋病风险预测模型的研究证实,基线龋失补牙数是预测未来患龋风险的最强贡献因子^[16-17],这凸显了及时充填龋坏乳牙在龋病防控中的重要性。值得注意的是,在研究过程中,虽然向家长反馈了口腔检查结果并发放了治疗建议通知单,但多数家长仍未带孩子进行后续治疗。这一现象反映出当前家长对乳牙龋病危害性的认知不足,提示未来需要加强针对家长的口腔健康宣教工作。2) 摄入甜食频率与菌斑控制。基线调查发现将近有70%的孩子每天摄甜食频率在1次或以上,经过定期半年一次的口腔健康教育,仍有半数以上的孩子每天摄入甜食;在菌斑控制方面,超过半数孩子可视菌斑量超过20%,经干预后,仍有近20%的孩子菌斑控制不佳,提示口腔健康教育的频率需要增加。3) 涂氟干预频率。本研究采用常规定期半年的涂氟干预,未筛选高风险人群进行一年4次涂氟,亦会影响干预效果。由此提示,涂氟干预可在一定程度上延缓和抑制龋病的发展,然而单纯依赖涂氟并不能实现全面的防龋效果,因此应当转变防控思维,探索更科学、系统而有效的防治措施,加强对家长的口腔健康教育、推动乳牙龋的充填,加强对孩子口腔健康教育的频率、帮助其建立良好的口腔健康习惯,并筛选高风险人群以加强涂氟干预频率等,多种措施协同开展方能发挥更为显著的防龋效果。

本研究也具有一定的局限性。1) 随访时间较短。龋病作为慢性疾病需长期观察,本研究1.5年随访数据虽显示成本优势,但需延长研究周期验证长期效果。2) 样本地域局限。当前单中心研究样本的龋齿风险等级存在交叉分布且具地域特征,需多中心大样本研究提升结论普适性。3) 成本核算不完全。未纳入口腔卫生宣教等公共成本估算,可能低估实际支出,需建立更完整的经济学模型

提高精度。4) 价格数据单一。基于单一采购价源(某三甲口腔专科医院招标价)的分析存在偏倚,需整合多中心采购数据增强经济学评价代表性。

综上所述,爱睿康的防龋效果不劣于多乐氟,同时具备显著的成本优势,适合在广西河池市作为大规模社区防龋项目的优选材料。为了进一步验证该结论的代表性与适用性,课题组将在多地开展多中心研究。此外,建议卫生行政部门在制定儿童龋病防控策略时,综合考虑防龋效果与经济成本,优先选择性价比更高的含氟涂料,以优化公共卫生资源配置并为政策制定提供更全面的循证依据。

利益冲突声明:作者声明本文无利益冲突。

[参考文献]

- [1] Cheng L, Zhang L, Yue L, et al. Expert consensus on dental caries management[J]. *Int J Oral Sci*, 2022, 14(1): 17.
- [2] Borg-Bartolo R, Rocuzzo A, Molinero-Mourelle P, et al. Global prevalence of edentulism and dental caries in middle-aged and elderly persons: a systematic review and Meta-analysis[J]. *J Dent*, 2022, 127: 104335.
- [3] Giacaman RA, Fernández CE, Muñoz-Sandoval C, et al. Understanding dental caries as a non-communicable and behavioral disease: management implications[J]. *Front Oral Health*, 2022, 3: 764479.
- [4] 王兴. 第四次全国口腔健康流行病学调查报告[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 45-50.
Wang X. The fourth national oral health epidemiological survey report[M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2018: 45-50.
- [5] Baik A, Alamoudi N, El-Housseiny A, et al. Fluoride varnishes for preventing occlusal dental caries: a review [J]. *Dent J*, 2021, 9(6): 64.
- [6] Clark MB, Keels MA, Slayton RL, et al. Fluoride use in caries prevention in the primary care setting[J]. *Pediatrics*, 2020, 146(6): e2020034637.
- [7] 敖川北, 李昆仑, 邹亚姝, 等. 欧卡氟氟保护漆 A 型与多乐氟氟化钠护齿剂预防学龄前儿童龋病的效果对比[J]. *临床口腔医学杂志*, 2021, 37(3): 167-169.
Ao CB, Li KL, Zou YS, et al. Comparison of the effects of Okafu fluoride varnish A and Dole fluoride sodium fluoride on the prevention of dental caries in preschool children[J]. *J Clin Stomatol*, 2021, 37(3): 167-169.
- [8] Manchanda S, Liu P, Sardana D, et al. Randomized clinical trial to compare three fluoride varnishes in preventing early childhood caries[J]. *J Dent*, 2024, 147: 105141.
- [9] 仇丽霞. 医学统计学[M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2021.
Qiu LX. Medical statistics[M]. Beijing: Peking Union Medical College Press, 2021.
- [10] 陈永洁. 基于风险评估的玉林市玉州区低龄儿童龋涂氟效果及成本分析[D]. 南宁: 广西医科大学, 2023.
Chen YJ. Evaluation of the effectiveness and cost analysis of fluoridizing for early childhood caries based on risk assessment in Yuzhou district, Yulin city[D]. Nanning: Guangxi Medical University, 2023.
- [11] Chikte U, Pontes CC, Karangwa I, et al. Dental caries in a south African adult population: findings from the cape town vascular and metabolic health study[J]. *Int Dent J*, 2020, 70(3): 176-182.
- [12] 刘国恩. 中国药物经济学评价指南(2020)[M]. 北京: 中国市场出版社, 2020: 27.
Liu GE. China guidelines for pharmacoeconomic evaluations (2020)[M]. Beijing: China Market Press, 2020: 27.
- [13] Sun KX, Cui B, Cao SS, et al. A Meta-analysis and cost-minimization analysis of bivalirudin versus heparin in high-risk patients for percutaneous coronary intervention [J]. *Pharmacol Res Perspect*, 2021, 9(3): e00774.
- [14] Nitta Y, Nishimura M, Shibahara H, et al. A Meta-analysis and cost-minimization analysis of cryoballoon ablation versus radiofrequency ablation for paroxysmal atrial fibrillation[J]. *J Arrhythmia*, 2024, 40(4): 802-814.
- [15] Duffin S, Duffin M, Grootveld M. Revisiting fluoride in the twenty-first century: safety and efficacy considerations[J]. *Front Oral Health*, 2022, 3: 873157.
- [16] 汤罗艳. 采用机器学习算法验证 PSC-MCAT 预测桂林市临桂区低龄儿童龋病风险的效果[D]. 南宁: 广西医科大学, 2024.
Tang LY. Effect of machine learning algorithm in verifying PSC-MCAT for predicting early childhood caries risk in Lingui district, Guilin city[D]. Nanning: Guangxi Medical University, 2024.
- [17] 张艺山. 广西学龄儿童龋病风险评估工具的开发与验证[D]. 南宁: 广西医科大学, 2024.
Zhang YS. Development and validation of a caries risk assessment tool for school-age children in Guangxi[D]. Nanning: Guangxi Medical University, 2024.

(本文编辑 李彩)