

• 论著 •

生物陶瓷材料 iRoot BP Plus 与三氧化矿物聚合物在活髓切断术中疗效对比的 Meta 分析

杨岩朵 陈红 许祖达 赵媛

兰州大学口腔医学院 兰州 730000

[摘要] **目的** 比较生物陶瓷材料 iRoot BP Plus 与三氧化矿物聚合物 (MTA) 用作牙齿活髓切断术盖髓剂的疗效差异。**方法** 检索 PubMed、Web of Science、Cochrane Library、CNKI、万方数据库和维普数据库中收录的 iRoot BP Plus 与 MTA 用于牙齿活髓切断术治疗的随机对照试验 (RCT)，检索时间为数据库建库至 2023 年 3 月。由 2 名成员严格按照纳入和排除标准独立进行筛选，结局指标包括临床成功率、盖髓操作时间、牙本质桥形成率及牙变色率。利用 Cochrane 偏倚风险评价工具进行文献质量评价，使用 Stata 15.0 软件对被纳入的文献进行 Meta 分析。**结果** 最终纳入 18 篇 RCT，Meta 分析结果显示：1) 术后 3、6、12 个月 iRoot BP Plus 组与 MTA 组之间临床成功率的差异无统计学意义 ($P>0.05$)；2) iRoot BP Plus 组的盖髓操作时间明显小于 MTA 组 ($P<0.05$)；3) 术后 3 个月，iRoot BP Plus 组的牙本质桥形成率高于 MTA 组 ($P<0.05$)；4) 末次随访 iRoot BP Plus 组牙变色率显著低于 MTA 组 ($P<0.05$)。**结论** iRoot BP Plus 用于牙齿活髓切断术的临床成功率与 MTA 相近，但较 MTA 盖髓操作时间更短，发生牙变色的概率更低。

[关键词] Meta 分析；活髓切断术；生物陶瓷材料；iRoot BP Plus；三氧化矿物聚合物；盖髓材料

[中图分类号] R781.05 **[文献标志码]** A **[doi]** 10.7518/gjkq.2024036



开放科学 (资源服务)
标识码 (OSID)

A meta-analysis of the efficacy between bioceramic material iRoot BP Plus and mineral trioxide aggregate in pulpotomy

Yang Yanduo, Chen Hong, Xu Zuda, Zhao Yuan

School of Stomatology, Lanzhou University, Lanzhou 730000, China

Supported by: Research Projects in the Healthcare Industry in Gansu Province (GSWSKY2023-33); Lanzhou University Medical Education Innovation and Development Project (Lzuyxcx-2022-166)

Correspondence: Zhao Yuan, Email: zhaoy@lzu.edu.cn

[Abstract] **Objective** This study aims to compare the efficacy of iRoot BP Plus and MTA as pulp capping agents for vital pulp therapy. **Methods** Randomized controlled trials (RCTs) of iRoot BP Plus and MTA in the treatment of pulpotomy were searched in PubMed, Web of Science, Cochrane Library, CNKI, Wanfang, and VIP databases from the establishment to March 2023. Two members conducted independent screening according to the inclusion and exclusion criteria. The outcome indicators included clinical success rate, pulp capping operation time, dentin bridge formation rate, and tooth discoloration rate. The Cochrane bias risk assessment tool was used to evaluate the quality of the literature, and Stata 15.0 was used for meta-analysis. **Results** A total of 18 RCTs were included. The results of meta-analysis showed 1)

no significant difference in the clinical success rate between iRoot BP Plus group and MTA group at 3, 6, and 12 months after the operation ($P>0.05$). 2) The operation time of iRoot BP Plus was significantly shorter than that of MTA ($P<0.05$). 3) The formation rate of dentin calcified bridge in the iRoot BP Plus group was higher than

[收稿日期] 2023-05-09; [修回日期] 2023-12-20

[基金项目] 甘肃省卫生健康行业科研项目 (GSWSKY2023-33); 兰州大学医学教育创新发展项目 (Lzuyxcx-2022-166)

[作者简介] 杨岩朵, 医师, 硕士, Email: Yangyd21@lzu.edu.cn

[通信作者] 赵媛, 教授, 博士, Email: zhaoy@lzu.edu.cn

that in the MTA group at 3 months after the operation ($P<0.05$). 4) At the last follow-up, the tooth discoloration rate of the iRoot BP Plus group was significantly lower than that of the MTA group ($P<0.05$). **Conclusion** The clinical success rate of iRoot BP Plus for pulpotomy is similar to that of MTA, but it has shorter pulp-capping operation time and lower probability of tooth discoloration than MTA pulp capping.

[Key words] meta-analysis; pulpotomy; bioceramic material; iRoot BP Plus; mineral trioxide aggregate; pulp capping material

牙髓组织具有感觉、营养、形成、防御等功能,当发生牙髓组织病变时,应首先考虑保髓治疗^[1]。对于龋源性、外伤性或机械性露髓的患牙,活髓切断术可以在去除感染牙髓的基础上,保留部分生活牙髓,在其上覆盖盖髓剂,能够消除剩余牙髓的炎症反应,保持牙髓活力,对露髓患牙的保存及年轻恒牙牙根的继续发育均具有积极意义^[2]。

活髓切断术治疗中,盖髓材料的选择与患牙的预后密切相关。一般来说,盖髓材料应具备良好的生物相容性、抑菌性和边缘封闭性^[3-4]。目前临床上常用于活髓切断术的盖髓剂主要为传统盖髓材料氢氧化钙(calcium hydroxide, CH)和新型生物陶瓷材料三氧化矿物聚合物(mineral trioxide aggregate, MTA)。CH的边缘封闭性较MTA差,自身又具有弱碱性,与牙髓断面间易形成凝固性坏死层,不利于牙髓活力的保存^[5]。MTA具有吸湿膨胀的特性,边缘封闭性较CH有较大提升,能够明显降低边缘微渗漏^[6];MTA还可以促进人牙髓细胞增殖分化,诱导牙本质基质矿化,保存牙髓活力^[7]。循证医学研究^[8]表明:MTA用于年轻恒牙活髓切断术较CH更易形成牙本质钙化桥,临床成功率更高。MTA的物理性能较好,但在临床应用中也存在一些局限性,如易引起牙齿变色、固化时间长、操作复杂等^[9]。近年来,随着材料学的发展,新型生物陶瓷成品膏剂iRoot BP Plus因操作简单、美观性好、边缘封闭好、生物相容性好^[7,10-11]等特性引起了诸多临床医生的关注。目前已有多个临床研究将iRoot BP Plus用作活髓切断术的盖髓剂,并进行了疗效观察,但目前iRoot BP Plus与MTA临床效果的对比仍缺乏相关的循证医学研究。

本文旨在对生物陶瓷材料iRoot BP Plus和MTA用作活髓切断术盖髓剂时的疗效进行Meta分析,为临床医生选择合适的活髓切断术盖髓材料提供依据。

1 材料和方法

1.1 文献检索

检索电子数据库包括PubMed、Web of Science、Cochrane Library、中文期刊网全文数据库CNKI、万方科技信息数据库和维普科技期刊数据库。检索时间:数据库建库至2023年3月。

运用主题词联合自由词进行检索,并辅以进一步手工检索,以保证检索的全面性。英文检索主题为“pulpotomy”,自由词为“vital pulp therapy”“pulp capping”“iRoot BP Plus”“iRoot BP”“Endosequence Root Repair Material (ERRM)”“Mineral Trioxide Aggregate (MTA)”“bioceramic”“MTA cement”“aggregate ProRoot”“ProRoot MTA”“randomized controlled trial”“randomized controlled study”“clinical trial”“clinical study”。中文检索主题为“牙髓切断术”,自由词为“活髓切断术”“活髓保存治疗”“iRoot BP Plus”“三氧化矿物聚合物(MTA)”“随机对照试验”“随机对照研究”“RCT”“临床研究”。

以PubMed检索为例,具体检索式见表1。

1.2 文献纳入和排除标准

文献纳入标准遵循PICOS原则,包括P:研究对象(population);I:干预措施(intervention);C:比较因素(comparison);O:结局指标(outcome);S:研究类型(study design)。

1) 研究对象P:因龋源性、外伤性、机械性露髓有单颗或多颗牙被诊断为可复性牙髓炎或不可复性牙髓炎的患者。2) 干预措施I:使用iRoot BP Plus作为盖髓材料对患牙行部分或完全活髓切断术治疗。3) 比较因素C:盖髓材料为MTA。4) 结局指标O:主要结局指标为临床成功率;次要结局指标为盖髓操作时间、牙本质钙化桥形成率及牙变色率。I期愈合指标:临床成功,指临床和影像学评估无阳性症状和体征,如自发性痛、

叩诊不适、触诊压痛、肿胀或窦道，无影像学病理根尖透射影等；Ⅱ期愈合指标：影像学成功，指影像学资料显示牙根继续发育、牙本质桥形成。本研究中临床成功率为临床成功（满足Ⅰ期愈合指标）的病例数占该组全部病例数的百分比。盖髓操作时间为iRoot BP Plus与MTA从材料准备开始到该材料充填结束所用的时间。牙本质钙化桥形成

定义为影像学检查显示患牙露髓处可见完整或部分牙本质钙化影像，牙本质钙化桥形成的患牙数与总患牙数的比值即为牙本质钙化桥形成率。牙变色率为术后发生变色的患牙数占总患牙数的百分比。5) 研究类型S：国内外公开发表的iRoot BP Plus与MTA用作活髓切断术盖髓剂疗效对比的随机对照试验（randomized controlled trial, RCT）。

表 1 Pubmed 检索式

Tab 1 Pubmed retrieval style

序号	检索式
#1	“pulpotomy”[Mesh Terms]
#2	“vital pulp therapy”[Title/Abstract] OR “pulp capping”[Title/Abstract]
#3	#1 OR #2
#4	（“iRoot BP Plus”[Title/Abstract] OR “iRoot BP”[Title/Abstract] OR “Endosequence Root Repair Material”[Title/Abstract]）OR （“MTA”[Title/Abstract] OR “Mineral Trioxide Aggregate”[Title/Abstract] OR “bioceramic”[Title/Abstract] OR “MTA cement”[Title/Abstract] OR “aggregate ProRoot”[Title/Abstract] OR “ProRoot MTA”[Title/Abstract]）
#5	“randomized controlled trial”[Title/Abstract] OR “randomized controlled study”[Title/Abstract] OR “clinical trial”[Title/Abstract] OR “clinical study”[Title/Abstract]
#6	#3 AND #4 AND #5

排除标准如下：1) 研究对象的患牙无法确定露髓原因，患牙牙髓已失活或伴有根尖周炎、牙周炎等其他口腔颌面部疾病；2) 牙髓切断术中，切髓后止血时间超过5 min，无法完全去除炎症牙髓；3) 试验组盖髓材料非iRoot BP Plus或对照组盖髓材料非MTA；4) 结局指标的定义与纳入标准不一致，或无法提取研究数据的文献；5) RCT以外的临床研究，如非随机对照试验、综述、回顾性研究、病例报告、会议摘要等。

1.3 文献的筛选

由2名研究人员根据纳入和排除标准独立进行筛选，完成后逐一核对，如有不一致时经课题组成员讨论决定是否纳入。

1.4 质量评价

使用2016年Cochrane发表的RoB2.0偏倚风险评估工具^[12]，从随机化过程中的偏倚、偏离既定干预的偏倚（干预分配及干预依从）、结局数据缺失的偏倚、结局测量的偏倚、结果选择性报告的偏倚6个方面进行评估，分为“高风险”“有一定风险”和“低风险”3个等级。

1.5 数据提取与统计分析

资料提取的主要内容包括：1) 纳入研究的基本信息；2) 术后临床成功的评价标准；3) 结局指标包括临床成功率、盖髓操作时间、牙本质钙化桥形成率、牙变色率；4) 4种可能对临床成功率产生影响的因素，包括患牙种类、牙髓炎病因、

牙髓切断术式及操作过程中是否行橡皮障隔离术；5) 偏倚风险评价的相关因素。

采用Stata15.0软件进行Meta分析。二分类变量采用比值比（ratio ratio, OR）为效应指标，连续性变量采用标准化均数差（standardized mean difference, SMD）为效应指标，各效应量均给出其点估计值和95%可信区间（confidence interval, CI）。采用卡方检验和I²对纳入研究的异质性进行分析。若P>0.05且I²<50%认为没有异质性，采用固定效应模型进行分析；若P<0.05且I²>50%则认为存在统计学上的异质性，进一步分析异质性来源，在排除明显临床异质性的影响后，采用随机效应模型进行Meta分析。明显的临床异质性采用亚组分析、发表偏倚分析和敏感性分析等方法进行处理，或只行描述性分析。用Stata 15.0软件进行发表偏倚的检测并绘制漏斗图。设纳入文献篇数为m，当8≤m≤20时，选择Egger’s检验；当m>20时，选择Begg’s检验，当m<8时则默认存在发表偏倚。

2 结果

2.1 纳入文献概况及质量评价

通过电子检索并结合手工检索发现相关文献568篇，去除重复文献后剩余405篇，通过浏览标题和摘要筛选后剩余92篇。由2位筛选者对92篇文

章进行全文筛选和评定,最终纳入18篇RCT^[13-30],共1486颗患牙,试验组738颗,对照组748颗。具体文献筛选流程见图1,文献基本特征见表2。

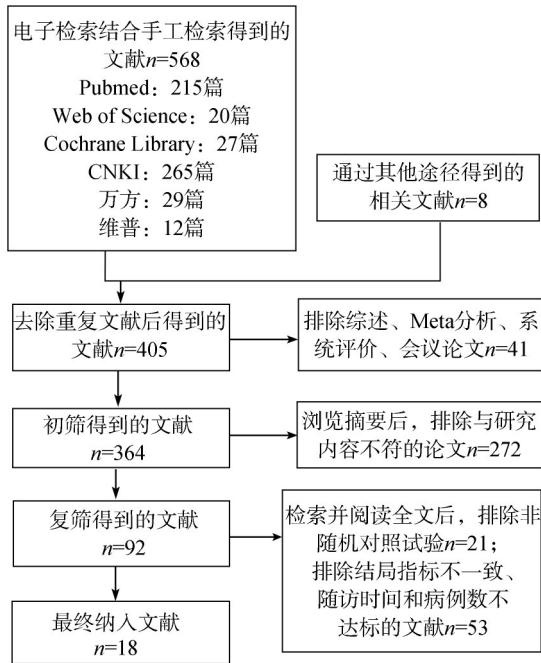


图1 文献筛选流程图

Fig 1 Flow chart of literature screening

纳入文献偏倚风险评估结果见表3:纳入的18篇文献中,有5篇研究^[13-17]存在高偏倚风险:有3篇研究^[13-15]生成随机序列的方式不恰当,可能导致选择性偏倚;有4篇研究^[14-17]在干预分配方面存在高风险;有2篇研究^[14-15]的干预依从性具有高风险。

2.2 iRoot BP Plus 和 MTA 用于活髓切断术临床成功率的对比分析

在纳入的18篇RCT中,术后3个月随访的有11篇^[13-14,17-25],术后6个月随访的有13篇^[13-14,17-27],术后12个月随访的有14篇^[13,15-16,19-26,28-30]。术后3个月随访,2组临床成功率的分析共纳入903颗患牙,其中实验组451颗,对照组452颗。对各研究进行异质性检验,纳入的研究具有同质性($P=0.838, I^2=0.0\%$),合并效应量OR采用固定效应模型进行分析,结果显示:2组术后3个月的临床成功率差异无统计学意义[OR=1.18, 95%CI (0.62, 2.26), $P=0.857$] (图2A)。

术后6个月,2组临床成功率的Meta分析共纳入1061颗患牙,iRoot BP Plus组524颗,MTA组537颗,各纳入研究间异质性无统计学意义($P=0.886, I^2=0.0\%$)。

表2 纳入文献的基本情况

Tab 2 Basic informations of the included literatures

作者	发表年	随访时间/月	随机方法	样本数/例		年龄/岁		患牙类型	露髓原因	活髓切断术式	是否行	
				iRoot BP Plus	MTA	iRoot BP Plus	MTA				橡皮障	结局指标 隔离术
张海龙等 ^[13]	2022	3、6、12	③	30	30	6~17	7~18	年轻恒牙	外伤	部分冠髓切断术	是	①②④
梁秋娟等 ^[14]	2018	3、6	④	80	80	—	—	年轻恒牙	深龋	全部冠髓切断术	否	①
方溢云等 ^[15]	2021	12	③	40	40	14.8±3.6	13.2±3.4	成熟恒牙	深龋	全部冠髓切断术	是	①④
赵燕霞等 ^[16]	2021	12	②	50	51	9.13±1.2	9.19±1.6	年轻恒牙	外伤	不明	是	①③④
翟利云 ^[17]	2019	3、6	②	25	25	10.19±1.71	10.32±1.62	年轻恒牙	深龋	不明	不明	①②④
雷金霞等 ^[18]	2019	3、6	②	40	40	8~10	8~10	年轻恒牙	外伤	全部冠髓切断术	否	①③④
Kiranmayi等 ^[19]	2022	3、6、12	①	30	30	4~9	4~9	乳磨牙	深龋	全部冠髓切断术	是	①
杜姣等 ^[20]	2020	3、6、12	①	45	47	3~7	3~7	乳磨牙	深龋	全部冠髓切断术	是	①
钱芳等 ^[21]	2021	3、6、12	①	45	45	—	—	成熟恒牙	深龋	部分冠髓切断术	是	①
王菲菲等 ^[22]	2022	3、6、12	②	75	74	7.24±1.06	7.18±1.02	乳磨牙	深龋	全部冠髓切断术	是	①②④
王爽等 ^[23]	2022	3、6、12	①	26	26	3~8	3~8	乳磨牙	深龋	全部冠髓切断术	是	①
杨京宇等 ^[24]	2022	3、6、12	②	35	35	6.61±1.25	6.42±1.16	乳磨牙	深龋	全部冠髓切断术	否	①④
向珊珊等 ^[25]	2019	3、6、12	①	20	20	6.27±1.23	6.58±1.19	乳磨牙	深龋	全部冠髓切断术	否	①②
张小芳等 ^[26]	2022	6、12	①	41	41	7~11	7~11	年轻恒牙	外伤	全部冠髓切断术	是	①④
刘鹏等 ^[27]	2022	6	②	40	50	3~8	3~8	乳磨牙	深龋	全部冠髓切断术	是	①
李文文等 ^[28]	2022	12	①	71	73	9.31±1.06	9.59±1.12	年轻恒牙	外伤	不明	是	①②③④
严恒 ^[29]	2020	12	①	23	20	7~11	7~11	年轻恒牙	龋或外伤	部分冠髓切断术	是	①④
钱锬等 ^[30]	2022	12	①	22	21	16~59	21~55	成熟恒牙	深龋	不明	是	①④

注:随机方法中①为随机数字表法,②为使用随机但未明确具体方法,③为按照门诊编号随机分组,④为按照就诊奇偶数分组;结局指标中①为临床成功率,②为盖髓操作时间,③为牙本质钙化桥形成率,④为牙变色率。“—”示未报告此项目。

表 3 纳入文献的偏倚风险评估

Tab 3 Risk bias assessment included in the literature

纳入文献	随机化过程中的偏倚	干预分配	干预依从	结局数据缺失偏倚	结局测量偏倚	结果选择性报告偏倚
张海龙等 ^[13]	①	②	②	③	③	③
梁秋娟等 ^[14]	①	①	①	③	③	②
方溢云等 ^[15]	①	①	①	③	③	②
赵燕霞等 ^[16]	②	①	②	③	③	②
翟利云 ^[17]	②	①	②	②	③	③
雷金霞等 ^[18]	②	②	②	③	③	③
Kiranmayi 等 ^[19]	③	③	③	②	③	③
杜姣等 ^[20]	③	②	②	②	③	③
钱芳等 ^[21]	③	②	②	③	③	③
王菲菲等 ^[22]	②	②	②	②	③	③
王爽等 ^[23]	③	③	③	③	③	③
杨京宇等 ^[24]	②	②	②	③	③	③
向珊珊等 ^[25]	③	②	②	③	③	③
张小芳等 ^[26]	③	②	②	③	③	③
刘鹏等 ^[27]	②	②	②	②	③	③
李文文等 ^[28]	③	②	②	②	③	②
严恒 ^[29]	③	②	②	③	③	③
钱锟等 ^[30]	③	③	③	③	③	③

注：偏倚风险评价中①为高风险，②为有一定风险，③为低风险。

采用固定效应模型分析术后6个月的临床成功率，结果显示：iRoot BP Plus活髓切断术后6个月的临床成功率与MTA组的差异无统计学意义[OR=1.42, 95%CI (0.87, 2.31), P=0.188] (图2B)。随访12个月的研究中共纳入1 028颗患牙，其中iRoot BP Plus组521颗，MTA组507颗，各纳入研究间异质性无统计学意义 (P=0.852, I²=0.0%)，采用固定效应模型进行分析，结果显示：iRoot BP Plus组术后12个月临床成功率与MTA组的差异无统计学意义[OR=1.43, 95%CI (0.93, 2.19), P=0.121] (图2C)。综上，术后3、6、12个月2组临床成功率的差异均无统计学意义，但术后随访3个月和12个月时，iRoot BP Plus组的临床成功率有大于MTA组的趋势 (OR>1)。绘制漏斗图进行发表偏倚检验 (图3A、B、C)，结果显示：所有点均位于倒置漏斗范围内，且所有点基本对称于基线两侧，Egger检验P>0.05，不存在发表偏倚。

2.3 iRoot BP Plus 活髓切断术后 12 个月临床成功率影响因素的亚组分析

在上述iRoot BP Plus组与MTA组活髓切断术后12个月临床成功率对比的Meta分析中，根据纳入的信息将各研究按照患牙的类型 (乳牙、年轻恒牙、成熟恒牙)，病因 (外伤、龋病)，牙髓切断术式 (全部冠髓切断术、部分冠髓切断术) 及

操作过程中是否行橡皮障隔离术分组，分别进行亚组分析。结果显示：4种因素均不影响iRoot BP Plus与MTA活髓切断术临床成功率比较的结果 (组间异质性P>0.05)，各研究呈现较好的同质性 (图4)。

2.4 盖髓操作时间的对比分析

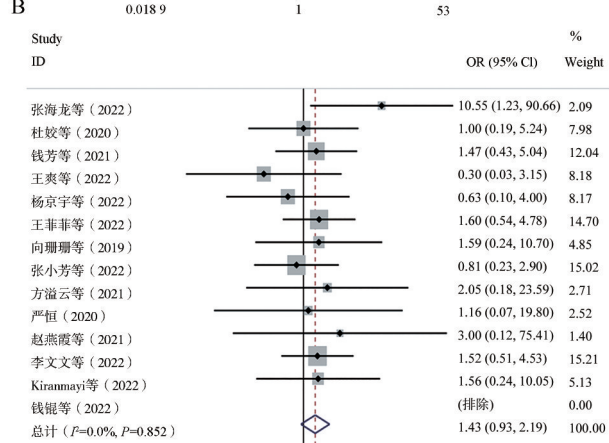
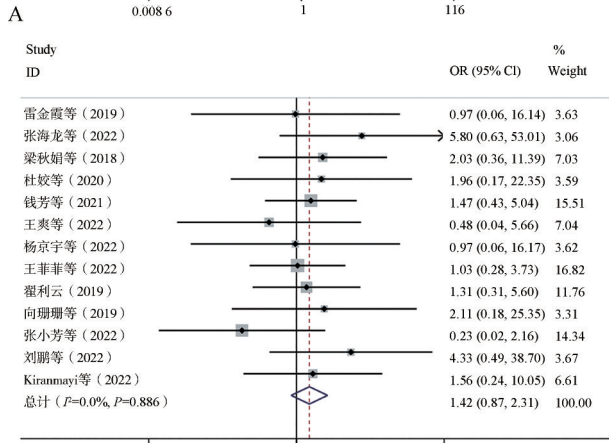
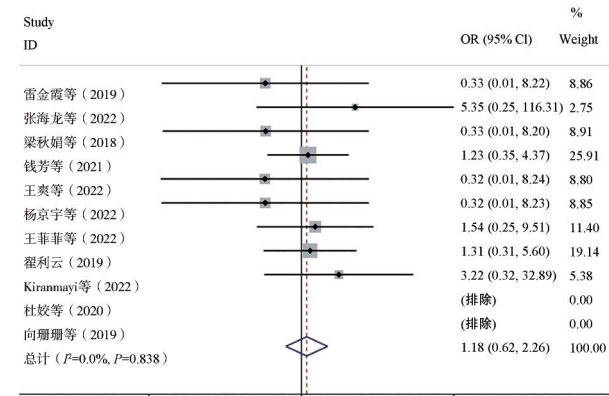
有5篇RCT^[13,17,22,25,28]报道了活髓切断术盖髓操作时间。异质性检验结果显示各研究间异质性存在统计学意义 (P=0.000, I²=98.4%)。合并效应量SMD，采用随机效应模型进行分析，结果显示：iRoot BP Plus盖髓材料的操作时间显著低于MTA[SMD=-6.42, 95%CI (-9.72, -3.12), P=0.000] (图5)。

2.5 牙本质桥形成率的对比分析

有3篇文献^[16,18,28]报道了iRoot BP Plus组和MTA组的牙本质桥形成率，所有文献的随访时间均为3个月和6个月。异质性检验结果显示：随访3个月纳入研究的异质性无统计学意义 (P=0.594, I²=0.0%)。Meta分析结果显示：术后3个月时，iRoot BP Plus组牙本质桥形成率高于MTA组，两组间差异具有统计学意义 [OR=1.89, 95%CI (1.18, 3.01), P=0.008] (图6)。术后6个月随访的3篇文献中有2篇试验组与对照组的牙本质桥形成率均为100%，组间无差异，故仅作描述性分析。剩余1

篇研究中,活髓切断术后6个月,iRoot BP Plus组牙本质桥形成率为95%,MTA组形成率为97.5%,两组组间差异不明显。牙本质桥形成率的对比分析纳入研究过少,结果存在较大偏倚,上述结果有待更多试验数据予以验证。

(6个月及以上) iRoot BP Plus组及MTA组发生牙变色的患牙数量。异质性检验结果显示:各研究之间异质性有统计学意义 ($P=0.00, I^2=80.0%$) (图7A)。漏斗图检验发现有4篇文献^[15-17,28]可能存在发表偏倚(图7B),排除后剩余7篇文献间具有同质性 ($P=0.871, I^2=0.0%$),采用固定效应模型进行分析,结果显示:iRoot BP Plus组末次随访牙变色率显著低于MTA组,组间差异具有统计学意义 [$OR=0.11, 95%CI (0.06, 0.21), P=0.000$] (图7C)。



A: 随访3个月; B: 随访6个月; C 随访12个月。

图 2 iRoot BP Plus组与MTA组临床成功率的比较

Fig 2 Comparison of the total success rate between the iRoot BP Plus group and the MTA group

2.6 牙变色率的对比分析

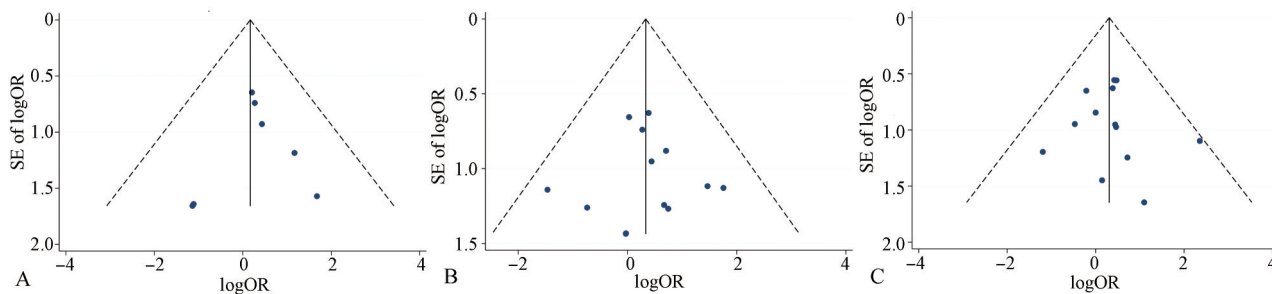
有11篇文献^[13-14,18,21-22,24,26-30]报道了末次随访时间

3 讨论

iRoot BP Plus与MTA是临床常用的活髓切断术盖髓剂,二者同属生物陶瓷材料,具有良好的生物相容性、抗菌性及边缘封闭性。iRoot BP Plus和MTA能够有效地控制牙髓局部的炎症反应,保存生活牙髓,甚至恢复牙髓活力^[7,9]。iRoot BP Plus和MTA能促进露髓孔处牙本质钙化桥的形成,且二者形成的牙本质桥结构、完整度及类型相似^[31];但iRoot BP Plus中,铬、铋、镍、铝等不利的金属元素低于MTA,在模拟炎症的酸性环境中,释放硅和钙的能力更强^[32]。本文通过对患牙临床成功率及牙本质桥形成率的比较来分析2种材料的临床疗效,结果显示:iRoot BP Plus在不同随访时间的临床成功率与MTA组的差异无统计学意义,但短期随访(3个月)的牙本质桥形成率略高于MTA。MTA在活髓保存治疗中引起牙冠变色的问题一直受到临床工作者的关注,本研究发现MTA活髓切断术后患牙变色率显著高于iRoot BP Plus,2组牙变色率差距约为10倍 [$OR=0.11, 95%CI (0.06, 0.21), P=0.000$],其可能的机制是在光照条件下,MTA中含有的氧化铋会与空气中的二氧化碳或渗透入牙本质中的冲洗剂次氯酸钠反应,生成黑色的碳酸铋,影响牙齿的美观^[33]。此外,MTA通常分为粉剂和液剂,需要现场调拌后使用,导致在活髓切断术中盖髓操作的时间明显高于iRoot BP Plus [$SMD=-6.42, 95%CI (-9.72, -3.12), P=0.000$],人工调拌也可能导致材料均匀性及黏稠度难以保证。相比之下,iRoot BP Plus作为一种成品膏剂在临床中操作简便,性状均一,其主要成分为亲水硅酸钙,固化时会诱导羟磷灰石生成,不会引起术后牙变色^[14]。结合上述分析,笔者认为:iRoot BP Plus和MTA作为盖髓剂在可复性牙髓炎及局限

性不可复性牙髓炎活髓切断术的应用中性能相似，临床成功率较高，能够较好地保存活髓和促进牙本质桥形成，但MTA盖髓操作时间长，操作相对

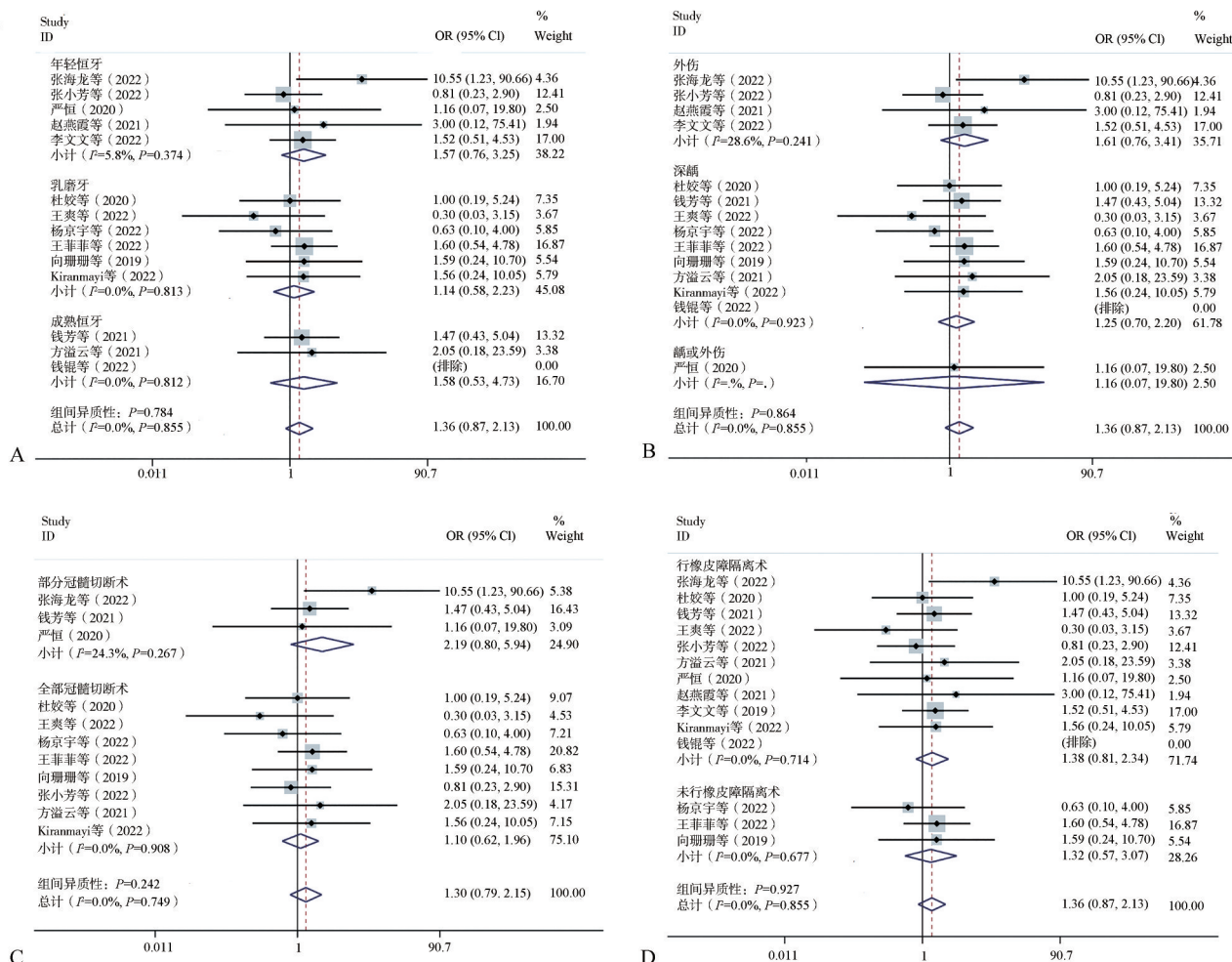
复杂，且易引起牙齿变色。因此，在牙齿活髓切断术尤其是前牙活髓切断术中，iRoot BP Plus可被视为更优的选择。



A: 随访3个月; B: 随访6个月; C: 随访12个月。SE: 标准误。

图 3 iRoot BP Plus 与 MTA 临床成功率比较的漏斗图

Fig 3 Funnel charts comparing the total success rate between the iRoot BP Plus group and the MTA group



A: 患牙的类型; B: 牙髓炎的病因; C: 牙髓切断术式; D: 操作过程是否行橡皮障隔离术。

图 4 术后12个月，iRoot BP Plus 与 MTA 临床成功率比较的亚组分析

Fig 4 Subgroup analysis of the comparison of the total success rate between the iRoot BP Plus group and the MTA group at 12 months after operation

在制定纳入排除标准时，本研究并未要求研究患牙必须是乳牙或年轻恒牙，这是因为随着活

髓保存研究的深入，在严格把握适应证的前提下，成熟恒牙牙髓炎可以完全切除感染牙髓且控制牙

髓炎症, 仍能获得较好的活髓保存效果^[32,34]。此外, 还有研究^[35]发现: 临床诊断为深龋导致的不可复性牙髓炎, 其诊断和组织病理表现并不完全一致, 当深龋恒牙临床表现为不可复性牙髓炎时, 组织学上牙髓的炎症损伤不一定也处于无法修复的程度。由此可见, 在适应证选择上, 除外伤或机械性露髓导致的可复性牙髓炎外, 也可将深龋导致的可复或不可复性牙髓炎纳入研究中。在活髓切断术影响因素的亚组分析中, 实验牙类型、牙髓炎病因、活髓切断术式、操作过程是否行橡皮障隔离术这4种因素并未对iRoot BP Plus与MTA组间临床成功率的差异产生影响, 推测其原因可能是各研究人员对活髓切断术的适应证把握较为准确, 手术过程中能够做到严格执行无菌操作, 无论是否使用橡皮障均可保证术区隔湿良好, 且在切髓后采用了生理盐水、次氯酸钠等冲洗液辅助控制牙髓感染, 从而降低了相关因素的潜在影响。

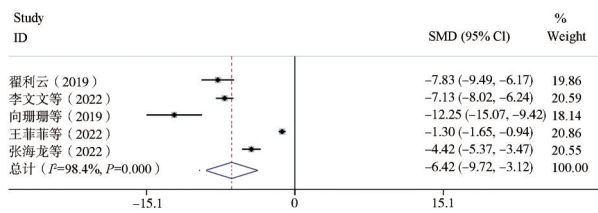


图 5 iRoot BP Plus 与 MTA 盖髓操作时间的比较

Fig 5 Comparison of pulp-capping operation time between the iRoot BP Plus group and the MTA group

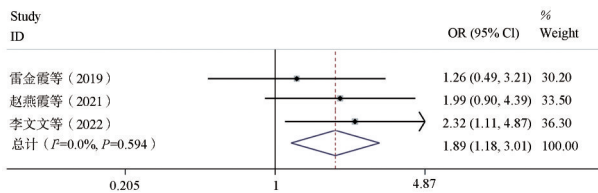
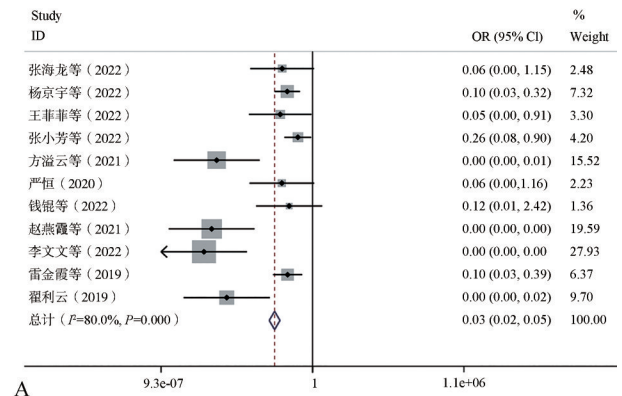


图 6 随访 3 个月 iRoot BP Plus 与 MTA 牙本质钙化桥形成率的比较

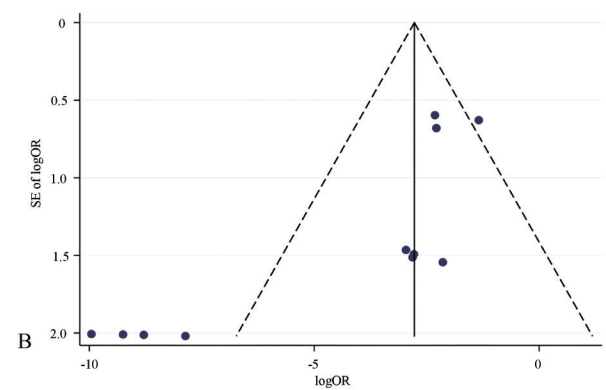
Fig 6 Comparison of the formation rates of dentin calcified bridge between the iRoot BP Plus group and the MTA group at 3 months follow-up

本研究也存在一定的局限性。本研究共纳入 18 篇 RCT, 绝大多数为中文研究, 符合纳入条件的国外研究较少, 可能存在一定的偏倚风险。MTA 材料分为白色 MTA (white MTA) 和灰色 MTA (gray MTA), 前者导致牙变色的风险显著低于后者^[36], 但由于纳入文献中缺乏相关数据, 无法进行亚组分析, 可能导致 2 种盖髓材料牙变色率对比分析的可靠性降低。同时, 牙髓损伤的类型和牙髓切断术式也有可能影响活髓切断术后的

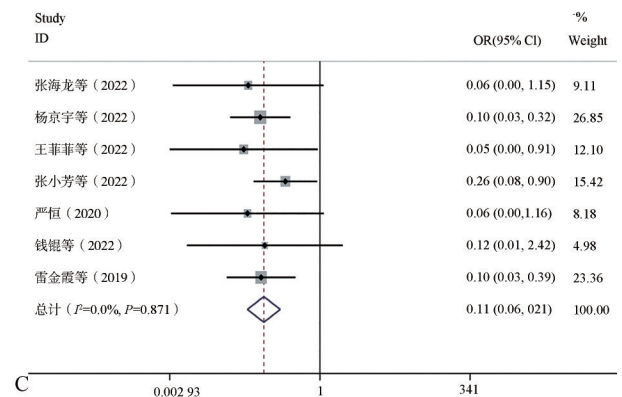
牙变色率, 但本文中结局指标包含牙变色率的研究数量不足 (排除发表偏倚后仅有 7 篇), 亚组分析结果的可靠性不高, 故未进行相应的数据分析, 有待更多临床研究进一步探索各因素对不同盖髓材料活髓切断术后牙变色率的影响。



A



B



C

A: 森林图; B: 漏斗图; C: 剔除有发表偏倚的 4 篇研究后的森林图。

图 7 iRoot BP Plus 与 MTA 牙变色率的比较

Fig 7 Comparison of the tooth discoloration rates between the iRoot BP Plus group and the MTA group

此外, 本研究还发现各纳入研究中活髓切断术成功与否的判定标准不一致。在纳入的 18 篇文献中, 仅有 2 篇文献^[25,30]明确地将临床成功 (无阳性体征、影像学检查无根尖暗影、根内外吸收等) 与影像学成功 (牙根继续发育、牙本质桥形成等)

分别列为活髓切断术后 I 期、II 期愈合指标进行评估。有6篇文献^[19-23,27]将 I 期愈合指标作为活髓切断术成功的标准,有10篇文献^[13-18,24,26,28-29]要求患牙必须同时满足 I、II 期愈合指标,达到理想的活髓保存效果才算成功。活髓切断术后成功判断标准的不一致是本研究及纳入的各项研究共同存在的问题,有可能对本研究结果产生影响。除此之外,有3篇文献^[14,25,29]明确提出:当出现牙髓或根管钙化时,活髓保存治疗即失败;而 Rao 等^[37]则认为:无阳性体征且发生根管钙化的患牙属于成功病例。根管钙化是否意味着活髓切断术失败仍有待商榷,且判断牙髓与根管是否钙化通常都基于二维根尖片,可能会受盖髓材料及主观判断的影响导致其准确性降低。另有7篇文献^[13-15,17,21,27,30]的成功标准里要求患牙的牙髓电活力测试结果须与正常牙一致,其中研究对象为成熟恒牙或根尖孔闭合的乳磨牙的文献有4篇^[15,21,27,30],年轻恒牙的有3篇^[13-14,17]。年轻恒牙牙根尚未发育完成,根尖孔未完全闭合,电活力测试的准确性较低,且活髓切断术后根髓的牙髓电活力测试不可靠,冠髓切除、充填材料不同以及牙本质桥的形成都可能使牙髓电活力测试结果呈现假阴性,有可能造成潜在的实验异质性^[38]。结合上述纳入研究中存在的问题,笔者建议:临床研究在对活髓切断术进行结局评价时,可将指标分为 I 期临床成功(患牙无阳性体征,包括无临床自觉症状、无叩痛、无松动、无窦道及瘘管;影像学检查无明显病变,包括无根尖周病变、无根内吸收及根外吸收)及 II 期影像学成功(影像学检查示牙髓断面有牙本质桥形成、牙根继续发育、牙根延长、管壁增厚、根间孔缩小等),以提高病例研判的准确性。

4 结论

iRoot BP Plus用于牙齿活髓切断术的临床成功率与MTA相近,但具有更低的牙变色率,美学性能更好。临床上行活髓切断术应严格把握适应证,彻底去除感染牙髓,根据实际需求选取性能良好的盖髓材料,以提高活髓保存的成功率。

利益冲突声明:作者声明本文无利益冲突。

5 参考文献

[1] 周学东,黄定明,刘建国,等. 牙髓损伤的活髓保存

治疗[J]. 华西口腔医学杂志, 2017, 35(4): 339-347. Zhou XD, Huang DM, Liu JG, et al. Vital pulp therapy of damaged dental pulp[J]. West China J Stomatol, 2017, 35(4): 339-347.

- [2] Taha NA, Abdulkhader SZ. Full pulpotomy with biodentine in symptomatic young permanent teeth with carious exposure[J]. J Endod, 2018, 44(6): 932-937.
- [3] Pham CL, Kratunova E, Marion I, et al. Effect of overlying material on final setting of Biodentine® in primary molar pulpotomies[J]. Pediatr Dent, 2019, 41(2): 140-145.
- [4] Giraud T, Jeanneau C, Rombouts C, et al. Pulp capping materials modulate the balance between inflammation and regeneration[J]. Dent Mater, 2019, 35(1): 24-35.
- [5] Mente J, Hufnagel S, Leo M, et al. Treatment outcome of mineral trioxide aggregate or calcium hydroxide direct pulp capping: long-term results[J]. J Endod, 2014, 40(11): 1746-1751.
- [6] Parirokh M, Torabinejad M, Dummer PMH. Mineral trioxide aggregate and other bioactive endodontic cements: an updated overview—part I: vital pulp therapy[J]. Int Endod J, 2018, 51(2): 177-205.
- [7] Zhang S, Yang X, Fan M. BioAggregate and iRoot BP Plus optimize the proliferation and mineralization ability of human dental pulp cells[J]. Int Endod J, 2013, 46(10): 923-929.
- [8] 张耀,周欣,杨卫东,等. MTA 活髓切断术对龋源性露髓恒牙治疗效果的系统评价与 meta 分析[J]. 口腔医学, 2019, 39(11): 1009-1016. Zhang Y, Zhou X, Yang WD, et al. MTA pulpotomy for cariously exposed permanent teeth: a systematic review and meta-analysis[J]. Stomatology, 2019, 39(11): 1009-1016.
- [9] Marconyak LJ Jr, Kirkpatrick TC, Roberts HW, et al. A comparison of coronal tooth discoloration elicited by various endodontic reparative materials[J]. J Endod, 2016, 42(3): 470-473.
- [10] Dong X, Xie Q, Xu X. *In vitro* evaluation of the sealing ability of combined use of iRoot BP Plus and iRoot SP for root-end filling[J]. Clin Oral Investig, 2023, 27(6): 2969-2977.
- [11] Zhu LX, Yang JW, Zhang J, et al. *In vitro* and *in vivo*

- vo evaluation of a nanoparticulate bioceramic paste for dental pulp repair[J]. *Acta Biomater*, 2014, 10(12): 5156-5168.
- [12] Sterne JAC, Savović J, Page MJ, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials[J]. *BMJ*, 2019, 366: 14898.
- [13] 张海龙, 陈雪, 王敬, 等. iRoot BP Plus 和三氧化矿物凝聚体用于活髓切断术治疗年轻恒牙冠折露髓的临床研究[J]. *中国医刊*, 2022, 57(1): 109-112.
Zhang HL, Chen X, Wang J, et al. Clinical study of iRoot BP Plus and mineral trioxide aggregates for pulpotomy in the treatment of young permanent teeth with crown fracture and exposed pulp[J]. *Chin J Med*, 2022, 57(1): 109-112.
- [14] 梁秋娟, 肖朋, 古力巴哈·买买提力. iRoot BP Plus 和 MTA 两种材料用于年轻恒牙活髓切断术的临床比较[J]. *全科口腔医学电子杂志*, 2018, 5(18): 8-9.
Liang QJ, Xiao P, Gulibaha MMTL. Clinical comparison of two materials iRoot BP Plus and MTA for pulmo amputation of young permanent teeth[J]. *Electro J Gener Stomatol*, 2018, 5(18): 8-9.
- [15] 方溢云, 于春梅. MTA 和 iRoot BP Plus 对恒牙龋源性露髓的活髓切断术的临床运用分析[J]. *江西医药*, 2021, 56(4): 443-444, 461.
Fang YY, Yu CM. Clinical application analysis of MTA and iRoot BP Plus in pulpotomy for permanent tooth caries induced pulp exposure[J]. *Jiangxi Med J*, 2021, 56(4): 443-444, 461.
- [16] 赵燕霞, 张沛. 年轻恒牙活髓切断术中应用盖髓剂 iRoot BP Plus 疗效观察[J]. *中华实用诊断与治疗杂志*, 2021, 35(10): 1029-1032.
Zhao YX, Zhang P. Clinical effect of iRoot BP Plus in pulpotomy of young permanent teeth[J]. *J Chin Pract Diagn Ther*, 2021, 35(10): 1029-1032.
- [17] 翟利云. iRoot BP 和 MTA 用于年轻恒牙活髓切断术的临床疗效比较[J]. *家庭医药*, 2019(8): 150.
Zhai LY. Comparison of clinical efficacy between iRoot BP and MTA in young permanent teeth undergoing pulpotomy[J]. *Home Med*, 2019(8): 150.
- [18] 雷金霞, 吕碧波, 张亚婷. iROOT BP Plus 在年轻恒牙活髓切断术中的临床疗效[J]. *临床口腔医学杂志*, 2019, 35(7): 409-411.
Lei JX, Lü BB, Zhang YT. The clinical effective-
- ness of iROOT BP Plus in immature permanent tooth pulpotomies[J]. *J Clin Stomatol*, 2019, 35(7): 409-411.
- [19] Kiranmayi T, Vemagiri CT, Rayala C, et al. *In vivo* comparison of bioceramic putty and mineral trioxide aggregate as pulpotomy medicament in primary molars. A 12-month follow-up randomized clinical trial[J]. *Dent Res J (Isfahan)*, 2022, 19: 84.
- [20] 杜姣, 严慧, 郭家平, 等. iRoot BP Plus 和 MTA 用于龋源性露髓乳磨牙活髓切断术的疗效分析[J]. *华南国防医学杂志*, 2020, 34(7): 472-476.
Du J, Yan H, Guo JP, et al. Effects analysis of iRoot BP Plus and MTA as a pulp capping material in primary molars with carious pulp exposure treated by pulpotomy[J]. *Mil Med J S Chin*, 2020, 34(7): 472-476.
- [21] 钱芳, 许维刚, 张昶. iRoot BP Plus 和 MTA 对成熟恒牙活髓切断术的临床效果观察[J]. *黑龙江科学*, 2021, 12(18): 56-58.
Qian F, Xu WG, Zhang C. Observation of the clinical efficiency of iRoot BP Plus and MTA for pulpotomy of mature permanent teeth[J]. *Heilongjiang Sci*, 2021, 12(18): 56-58.
- [22] 王菲菲, 王洁, 张丽杰, 等. 不同盖髓剂在乳磨牙活髓切断术中的应用效果[J]. *川北医学院学报*, 2022, 37(5): 571-574.
Wang FF, Wang J, Zhang LJ, et al. The application effect of different pulp capping agents in pulpotomy of deciduous molars[J]. *J North Sichuan Med Coll*, 2022, 37(5): 571-574.
- [23] 王爽, 彭楚芳, 刘鹤. 新型生物陶瓷材料用于乳磨牙牙髓切断术的临床疗效[J]. *北京大学学报(医学版)*, 2022, 54(6): 1196-1201.
Wang S, Peng CF, Liu H. Pulpotomy of human primary molars with novel bioceramic material[J]. *J Peking Univ (Health Sci)*, 2022, 54(6): 1196-1201.
- [24] 杨京宇, 朱春春, 宋英民, 等. 不同的生物材料盖髓剂在乳磨牙活髓切断术中的比较研究[J]. *粘接*, 2022, 49(1): 86-90.
Yang JY, Zhu CC, Song YM, et al. A Comparative study of pulp capping agents with different biomaterials in pulpotomy of deciduous molars[J]. *Adhesion*, 2022, 49(1): 86-90.
- [25] 向珊珊, 丛芳. 新型盖髓材料用于乳磨牙深龋活髓

- 切断术的疗效观察[J]. 中国中西医结合儿科学, 2019, 11(5): 422-425.
- Xiang SS, Cong F. Clinical effect of new pulp capping materials in pulpotomy for primary molars with deep caries[J]. *Chin Pediatr Integr Tradit West Med*, 2019, 11(5): 422-425.
- [26] 张小芳, 刘朝进, 李祖进, 等. iRoot BP Plus用于外伤露髓年轻恒牙活髓切断术对牙齿变色率及根管钙化的影响[J]. 口腔材料器械杂志, 2022, 31(4): 301-304.
- Zhang XF, Liu CJ, Li ZJ, et al. Effects of iRoot BP Plus on tooth discoloration rate and root canal calcification in patients with traumatized immature permanent teeth undergoing pulpotomy[J]. *Chin J Dent Mater Dev*, 2022, 31(4): 301-304.
- [27] 刘鹏, 李轶杰, 殷悦. MTA、CH和iRoot BP Plus材料用于乳磨牙活髓切断术的远期疗效观察[J]. 解放军医药杂志, 2022, 34(7): 80-84.
- Liu P, Li YJ, Yin Y. Long-term efficacy of MTA, CH and iRoot BP Plus in application of pulpotomy vitalis of deciduous molar teeth[J]. *Med Pharm J Chin PLA*, 2022, 34(7): 80-84.
- [28] 李文文, 姚宁. 外伤性冠折露髓的年轻恒牙活髓切断术中应用盖髓剂iRoot BP Plus和三氧化聚合体的效果比较[J]. 吉林医学, 2022, 43(7): 1883-1885.
- Li WW, Yao N. Comparison of the effects of using pulp capping agent iRoot BP Plus and trioxide polymer during pulpotomy in young permanent teeth with traumatic crown fracture and exposed pulp[J]. *Jilin Med J*, 2022, 43(7): 1883-1885.
- [29] 严恒. 两种盖髓材料用于年轻恒牙牙髓切断术的效果比较[J]. 福建医药杂志, 2020, 42(4): 109-110.
- Yan H. Comparison of the effects of two types of pulp capping materials used in young permanent tooth pulp cutting surgery[J]. *Fujian Med J*, 2020, 42(4): 109-110.
- [30] 钱锟, 潘洁, 朱文昊, 等. 两种硅酸钙类材料用于成熟恒牙牙髓切断术的临床效果[J]. 北京大学学报(医学版), 2022, 54(1): 113-118.
- Qian K, Pan J, Zhu WH, et al. Evaluation of bio-ceramic putty repairmen iRoot and mineral trioxide aggregate in mature permanent teeth pulpotomy[J]. *J Peking Univ (Health Sci)*, 2022, 54(1): 113-118.
- [31] Azimi S, Fazlyab M, Sadri D, et al. Comparison of pulp response to mineral trioxide aggregate and a bioceramic paste in partial pulpotomy of sound human premolars: a randomized controlled trial[J]. *Int Endodontic J*, 2014, 47(9): 873-881.
- [32] 杨蕊琦, 韦曦. 恒牙活髓保存治疗新进展[J]. 牙体牙髓牙周病学杂志, 2017, 27(7): 410-417.
- Yang RQ, Wei X. New approaches of vital pulp therapy in permanent teeth[J]. *Chin J Conserv Dent*, 2017, 27(7): 410-417.
- [33] 吴雨鸿, 林居红, 张红梅. 三氧化聚合物与波特兰水门汀的理化和生物学性能及其应用[J]. 国际口腔医学杂志, 2014, 41(6): 699-702.
- Wu YH, Lin JH, Zhang HM. Physicochemical and biological properties of Portland cement and mineral trioxide aggregate and their applications[J]. *Int J Stomatol*, 2014, 41(6): 699-702.
- [34] Taha NA, About I, Sedgley CM, et al. Conservative management of mature permanent teeth with carious pulp exposure[J]. *J Endod*, 2020, 46(9S): S33-S41.
- [35] Ricucci D, Loghin S, Siqueira JF Jr. Correlation between clinical and histologic pulp diagnoses[J]. *J Endod*, 2014, 40(12): 1932-1939.
- [36] Możyńska J, Metlerski M, Lipski M, et al. Tooth discoloration induced by different calcium silicate-based cements: a systematic review of *in vitro* studies[J]. *J Endod*, 2017, 43(10): 1593-1601.
- [37] Rao Q, Kuang J, Mao CX, et al. Comparison of iRoot BP plus and calcium hydroxide as pulpotomy materials in permanent incisors with complicated crown fractures: a retrospective study[J]. *J Endod*, 2020, 46(3): 352-357.
- [38] Zanini M, Hennequin M, Cousson PY. A review of criteria for the evaluation of pulpotomy outcomes in mature permanent teeth[J]. *J Endod*, 2016, 42(8): 1167-1174.

(本文编辑 吴爱华)