

Efficacy of a self - applied paint - on whitening gel combined with wrap

Soo-Yeon Kim¹, Jae-Hyun Ahn², Ji-Young Kim², Jin-Woo Kim¹, Se-Hee Park¹, Kyung-Mo Cho^{1*}

¹Department of Conservative Dentistry, College of Dentistry, Gangneung-Wonju National University, Gangneung, Republic of Korea

²LG Household & Health Care Research Park, Daejeon, Republic of Korea

Purpose: The aim of this clinical study was to evaluate the efficacy and safety of a self - applied paint - on whitening gel combined with wrap to increase the effect of a whitening gel and minimize gingival irritation. **Materials and Methods:** Ninety adult volunteers were randomly treated to a control group and two experimental groups using whitening gel containing 2.8% and 3.0% hydrogen peroxide for 30 persons each. They had used the wrap and whitening gel on maxillary 4 anterior teeth for 30 minutes per day during 2 weeks. Whitening tooth color response was measured by VITA shade guide and ShadeEye NCC®. And side effects were assessed from interview and intraoral examination. The efficacy and safety evaluations were statistically analyzed. **Results:** In the evaluation with VITA shade guide, there was significantly the whitening effect in experimental groups compared with the control group. In the evaluation with ShadeEye NCC®, the 3.0% experimental group showed significantly the whitening effect compared to the control group and the 2.8% experimental group ($P < 0.05$). There were some complaints of minor side effects, but there did not find abnormal symptoms of the gingival stimulation in all groups. **Conclusion:** A self - applied paint - on whitening gel combined with wrap can be used as a useful self-whitening material because the whitening effect increases as the concentration of hydrogen peroxide from 2.8% to 3.0% and also no significant side effects are observed. (*J Dent Rehabil Appl Sci* 2018;34(3):175-85)

Key words: clinical study; colorimeter; efficacy; hydrogen peroxide; over-the-counter drugs; tooth bleaching

서론

경제적 발전으로 사람들은 삶의 질을 높이기 위해 건강과 외모에 높은 관심을 갖게 되었다. 특히 구강악안면 영역에서도 의학적 성형 치료뿐만 아니라 치과적 교정 치료와 심미 보철 치료가 점차 증가하고 있다. 또한 아름다운 미소를 위해 자신의 치아 형태와 색조를 개선하려는 노력을 아끼지 않고 있다. 하지만 치아는 단단하고 재생 또는 회복을 할 수 없는 조직이므로 일반인들은 치아를 깎아내거나 씌우는 치료 방법보다는 비침습적인 방법으로 심미성을 높이고 싶어한다. 이러한 심미적 요구가 높아지면서 심미 치의학 영역이 점차 발전하게 되었고, 그 중 치

아를 깎아내지 않으면서도 치아의 색을 밝게 하는 미백술이 심미성을 높이는 치료로 인기를 얻고 있다.¹⁻³

치아 미백술은 변색 치아의 생활성 여부에 따라 실험치 미백술과 생활치 미백술로 나눌 수 있다. 실험치 미백술은 근관 치료된 치아에 30 - 35% 과산화수소와 과붕산나트륨 분말을 혼합한 페이스트를 치수강 내에 넣고 3 - 7일 후 환자를 재내원시켜 3 - 4회 치료를 반복하여 진행하는 술식(walking bleaching) 이다.⁴ 생활치 미백술은 강한 산화제인 30 - 50% 과산화수소에 빛이나 열을 가해 치과진료실에서 진행되는 전문가 미백술(In-office bleaching), 10 - 15% 과산화수소를 치과에서 만든 개인 트레이에 담아 치과에 자주 내원하지 않고 집에서 본인

*Correspondence to: Kyung-Mo Cho

Professor, Department of Conservative Dentistry, College of Dentistry, Gangneung-Wonju National University, 7, Jukheon-gil, Gangneung, 25457, Republic of Korea

Tel: +82-33-640-3155, Fax: +82-33-640-3103, E-mail: drbozon@gwnu.ac.kr

Received: July 8, 2018/Last Revision: August 20, 2018/Accepted: August 31, 2018

Copyright© 2018 The Korean Academy of Stomatognathic Function and Occlusion.
© It is identical to Creative Commons Non-Commercial License.

스스로 진행하는 자가 미백술(home bleaching), 그리고 최근 들어 치과의사의 처방없이 약국이나 인터넷에서 쉽게 구입할 수 있는 저농도의 미백 제품을 이용한 자가 미백술(Over - the - Counter bleaching)로 나눌 수 있다.⁵⁻⁷ 1989년 Haywood 등⁸이 nightguard에 10% 과산화요소를 이용한 자가 미백술을 발표한 이후부터 일반인들에게 치과 진료실 밖에서 개인 트레이를 사용한 미백술이 점차 대중화되었다. 하지만 이 술식도 치과를 방문하여 개인 장치를 제작해야 하고, 내원시 비용이 많이 들며, 장치의 불편감과 긴 착용시간 등이 단점으로 작용했다.⁹ 따라서 치과에 가지 않고 본인 스스로 제품을 직접 구입하여 미백 치료를 할 수 있는 상품들이 개발 및 출시되고 있다. 개인이 직접 구매하여 사용하는 Over - the - Counter (OTC) 미백제는 기성 트레이에 담아서 사용하는 제품, 부착대(strip)를 치면에 붙여 사용하는 부착형 제품, 그리고 치면에 발라서 사용하는 코팅형(paint - on type) 제품으로 나눌 수 있다.⁹⁻¹² 최근들어 부착형 자가 미백제의 경우 부착대 자체 내에 미백 약물이 코팅되어 있어서 잘못 사용시 치은 자극 등의 부작용이 발생할 수 있고, 코팅형 자가 미백제는 치아 표면에 미백제를 바르면 끈적이는 불편감이 존재하며, 제품 용매 자체의 안전성에 문제가 제기되고 있다.^{10,11,13,14}

치아 미백의 메커니즘은 아직도 완전하게 확립되지 않았지만, 가장 널리 알려진 이론으로는 과산화수소에서 유리된 활성 산소 라디칼(free oxygen radical)들이 법랑질을 통과하고 상아질까지 확산되어 착색을 이루는 유기물질과 반응함으로써 이들을 분해시켜 미백 효과를 나타낸다는 것이다.¹⁵⁻¹⁷ 이런 미백 효과는 과산화수소의 농

도가 높을수록, 적용 시간이 길수록 빠른 미백 효과를 나타낸다.¹⁸⁻²⁰ 하지만 농도가 높고 적용 시간이 길수록 치아 과민증과 치은 자극의 부작용도 상대적으로 증가한다.^{20,21} 일반적으로 치아 미백을 하면서 나타나는 치아 과민증과 치은 자극 증상은 일반인들이 처방없이 스스로 사용하는 치아 미백제에서도 또한 나타날 수 있다. 따라서 OTC 미백제는 전문가의 관리와 감독이 어렵기 때문에 저농도인 미백제로 만들어져서 높은 안전성을 가지며 적용 시간을 단축함으로써 효과적인 치아 미백을 나타낼 수 있도록 다양한 성분 개발과 적용 방식을 모색하고 있다.

따라서 본 임상 연구의 목적은 미백젤의 효능을 증대시키고 치은 자극을 최소화하기 위해 wrap을 사용하여 바르는 미백제의 농도에 따른 임상적 효능을 평가하고자 하였다. 추가로 부작용 발현 조사 및 치은 지수(Gingival Index)를 측정하여 안전성도 평가하였다.²²

연구 재료 및 방법

1. 연구 재료

두 개의 실험군에는 각각 2.8%, 3.0% 과산화수소가 함유된 젤형태의 미백제(Fig. 1A)를 실험용 wrap (Fig. 1B)과 함께 사용하였고, 대조군에서는 동 실험용 미백제에서 과산화수소를 제외한 나머지 성분은 동일한 제제와 wrap을 사용하였다(Table 1). 사용한 wrap은 제조사에서 제작한 시제품으로 크기는 60 mm × 22 mm이다.

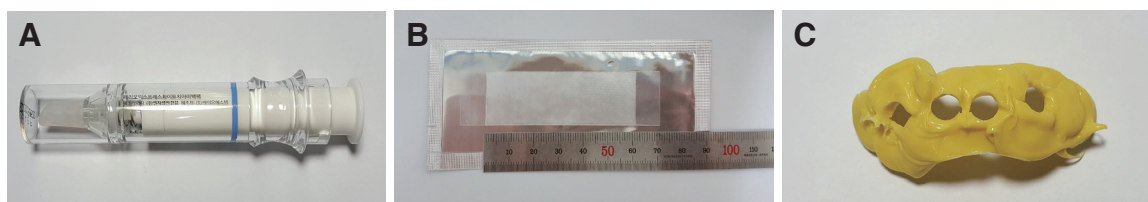


Fig. 1. (A) Tooth whitening material (gel type), (B) Experimental wrap, (C) Individual jig used in this study.

Table 1. Summary of experimental groups for clinical study

Group	Material		Method
	Gel	Wrap	
Control (n = 30)	Without H ₂ O ₂	Polymer, pH regulator, perfume	For 30 minutes, once a day, within 2 weeks
Experimental	2.8% (n = 30)		
	3.0% (n = 30)		

2. 연구 대상

본 연구는 강릉원주대학교 치과병원 임상 시험 심사 위원회의 승인을 얻은 후(IRB No: IRB2016-008), 임상 시험 참가자 모집공고를 통하여 치아 미백에 관심이 있는 만 20세 이상의 성인 지원자를 모집하여 2016년 9월 25일부터 11월 27일까지 강릉원주대학교 치과병원 치과보존과에서 연구를 진행하였다. 지원자 가운데 구강 검사와 문진을 통하여 양호한 전신 건강과 구강 건강을 가지며 중등도 및 비교적 경도의 외인성 치아 변색을 보이는 성인 남녀 90명을 선별하였고 선정 기준, 제외 기준, 중도 탈락 기준은 Table 2와 같다.²³ 남성은 59명, 여성은 31명이었고, 남성의 연령 범위는 20세에서 26세, 여성은 20세에서 23세였다.

3. 연구 방법

본 임상 시험을 위해 선별된 90명의 피험자를 성별, 나이에 관계없이 각 군에 동일하게 무작위로 배정하였다. 모든 피험자에게 본 연구의 목적과 방법, 미백젤의 사용법과 유의 사항, 효능 및 부작용을 자세히 설명하고 별도의 안내문을 작성하여 배포하였으며 동의를 얻었다. 임상 시험 당일 연구 전 조사로 치은 지수를 Table 3의 기준에 따라 평가하고, VITA shade guide (VITA classical A1 - D4[®] shade guide, Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany)와 ShadeEye-NCC[®] Dental Chroma Meter (Shofu, Kyoto, Japan)을 이용하여 2명의 교육받은 연구자에 의해 피험자의 상악 좌·우측 중절치와 측절치의 색조를 측정하였다. 미백젤은 양치 후 상악 4전치 순면 중

Table 2. The subject's inclusion and exclusion criteria

Inclusion criteria	<ul style="list-style-type: none"> • Adult male and female over 20 years old • Good general health and adequate oral hygiene • Have no restorative or prosthetic material at maxillary anterior teeth • Have two or more teeth at the maxillary 4 anterior teeth of which shade are darker than A3 Vita shade • Be willing to sign a consent form • Be able to return for periodic examinations
Exclusion criteria	<ul style="list-style-type: none"> • Subjects with pulpitis and/or gingivitis, moderate or advanced periodontal disease • Presence of gross pathology on the soft or hard tissues in the oral cavity • Subjects with severe discoloration because of tetracycline stained or congenital disease • Subjects who have used teeth whiteners within the last 36 months • Pregnant or lactating women • Subjects with the irregular set of teeth for whitening study • Subjects who participate in other clinical trials or human testing • Subjects who are unable to communicate or follow instructions • Subjects who are not qualified for testing under the judgement of the test manager
Drop-out criteria	<ul style="list-style-type: none"> • Subjects with the strange reaction such as hypersensitivity or oral gingival irritation • Subjects who have a sudden onset with acute gingivitis • Subjects who feel severe pain by using VAS (Visual Analogue Scale) or NRS (Numerical Rating Scale) to evaluate the safety of examination • Over 2 level on GI (Gingival Index) when evaluating the safety of gingiva • Be too difficult to evaluate because subjects did not use the test material as instructed • Be too difficult to track observation because of the subject's private reasons during clinical study

Table 3. Scores and criteria for Gingival Index

Gingival Index	
0	Normal gingiva
1	Mild inflammation : slight change in color and slight edema; no bleeding on probing
2	Moderate inflammation : redness, edema, and glazing; bleeding on probing
3	Severe inflammation : marked redness and edema; ulceration; tendency to spontaneous bleeding

양 부위에 바르고 제공된 wrap으로 해당 치아의 순면에 서 설면을 감싸는 방법으로 동일하게 매일 30분간 1회씩 2주간 사용하도록 지시하였다. 피험자들에게 미백 연구 기간 중에는 착색을 유발하는 음식 및 기호품의 섭취를 가급적 제한하도록 조치하였다. 연구를 위한 미백젤은 대조군과 실험군 모두 동일한 용기에 담았으며(Fig. 1A), 연구자와 피험자 모두 사용 중인 미백제를 알지 못하도록 이중맹검법을 사용하였다. 피험자를 3일, 7일, 14일 같은 시간에 재내원하게 하여 시험 전과 똑같은 방법으로 색조 측정과 치은 지수를 평가하고 부작용으로 치은 자극 및 치아 지각 과민의 유무를 조사하였다.

1) 비타 색조 기준표(VITA shade guide)를 이용한 색조 측정

상악 4전치 각각의 색상을 shade tab을 이용하여 선정한 후, Table 4를 참고하여 shade마다 단계별 점수를 부여한 뒤 4개 치아의 점수를 합산하고 평균하여 각 측정 시점의 치아 색조로 정하였다. 매 측정마다 2명의 연구자가 색상을 판정하였으며 의견이 다를 경우 연구책임자가 최종 판단하였다. 색 표본은 측정하려는 치아에 최대한 가까이 치아와 동일한 평면상에서 위치하도록 놓고 일치 여부를 판단하였으며 직사광선이 들어오지 않는 일정한 위치에서 매 측정 시기마다 동일한 조명 상태를 유지하였다. 연구자는 안구의 색 피로도를 완화하기 위하여 매 측정 후 먼 곳의 하늘을 10분간 바라보았다.

2) ShadeEye NCC® 측색기를 이용한 색조 측정

시험 전 연구자는 기계의 팁을 인상 채득하여 아크릴릭 레진으로 팁 모형을 만들고 이를 피험자의 상악 4전치 순면 중앙 부위에 양면테이프를 고정 후 실리콘 인상재를

이용하여 피험자 개인별로 측정기 팁이 같은 위치에 반복적으로 위치될 수 있도록 재위치 유도장치(Fig. 1C)를 만들었다. 매 측정 시기마다 측정기 팁을 교정관(calibration tube)에 넣어 보정을 시행한 후, 연구자 1인이 각 치아별로 3회씩 CIE L*a*b* 값으로 색을 측정한 뒤 이를 평균하여 각 치아의 색으로 정하여 미백 전과 각 검사 시점 사이의 색조 변화량(ΔE^*)을 구하였으며, 4개 치아의 ΔE^* 값을 평균내어 각 검사 시점 사이의 색조 변화량으로 정하였다.²⁴

4. 통계 분석

집단 구분을 한 개의 변수로 하고, 기간별 반복 측정을 또 하나의 변수로 하여, 반복측정이 있는 이원 배치 분산 분석으로 통계분석 프로그램인 SPSS ver 23.0 for Windows (IBM corp., Armonk, USA)를 사용하였다. 치아 색조 변화 유무를 평가하기 위해 일반선형모형의 반복측정으로 통계 분석하였다. 사후분석도 일반선형모형의 일변량분석에서 Dunnett T3로 유의수준 0.05로 하는 양측검정으로 분석하였다. 치은 지수와 부작용의 안전성에 관해서는 95% 유의수준에서 Kruskal Wallis test로 비교 분석하였다.

결과

1. 유효성 평가 결과

1) 비타 색조 기준표를 이용한 측정 결과

실험군의 각 측정 시점에서 치아 미백 전과 비교한 치아 색조 변화량의 평균과 표준편차는 Table 5와 같았다.

Table 4. Tab arrangement and numeric order in the VITA shade guide

Code	B1	A1	B2	D2	A2	C1	C2	D4	A3	D3	B3	A3.5	B4	C3	A4	C4
Value	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

Table 5. Means and standard deviations (SD) of color changes for each experimental group by the VITA shade guide after whitening

Group	Day 3	Day 7	Day 14
Control (n = 30)	-0.17 ± 0.53	-0.03 ± 0.32	-0.01 ± 0.36
2.8% (n = 30)	-0.93 ± 1.50	-1.57 ± 1.31	-2.15 ± 1.26
3.0% (n = 30)	-1.26 ± 1.04	-2.49 ± 0.87	-2.96 ± 0.98

그의 결과에 대해 3일, 7일, 14일 측정 시점에서 실험군 사이 치아 색조 변화량 비교를 95% 유의수준에서 반복 측정하여 분석한 결과, 유의한 차이를 보이는 부분이 있었으며 이에 대해 Dunnett T3로 사후검정한 결과 모든 실험군 사이에 유의한 차이($P < 0.05$)를 보였다(Table 6). 이는 치아 색 변화 양상이 미백 성분이 있는 실험군에서 대조군과 다르게 유의한 차이를 보이며 미백 성분의 농도가 높을수록 그 효과가 크게 나타난다는 것을 의미한다.

부가적으로 각 평가 시기에서 대조군과 실험군 사이의 차이를 ANOVA로 분석하고 Dunnett T3로 사후분석하여 어느 시점에서 대조군과 실험군 사이에 차이가 있는가를 분석해보았다(Table 7). 3일차에서 대조군과 2.8%군, 대조군과 3.0%군 사이에 유의한 차이를 보이며 실험군이 대조군에 비해 치아 색상이 밝아졌으나 2.8%와 3.0% 사이에는 유의한 차이를 보이지 않았다. 7일차와 14일차에서는 모든 실험군 사이에 유의한 차이가 있고, 미백 성분이 함유된 실험군에서 치아 색이 밝아졌으며 농도가 높을수록 더 밝아진 것으로 나타났다.

2) ShadeEye NCC® 측색기를 이용한 측정 결과

치아 미백을 시작하기 전과 각 측정 시점까지 변화한 치아 색조 변화량(ΔE^*)의 평균과 표준편차는 Table 8와 같았다. 그 결과에 대해 3일, 7일, 14일 측정 시점에서 실험군 사이의 치아 색조 변화량의 비교를 95% 유의수준에서 반복 측정하여 분석한 결과, 유의한 차이를 보이는 부분이 있었으며 이에 대해 Dunnett T3로 사후검정한 결과 대조군과 3.0%군 사이에 유의한 차이($P < 0.05$)를 보였다(Table 9).

부가적으로 각 평가 시기에서 대조군과 실험군 사이의 차이를 ANOVA로 분석하고 Dunnett T3로 사후분석하여 어느 시점에서 대조군과 실험군 사이에 차이가 있는가를 살펴보았다(Table 10). 3일차 모든 실험군 사이에는 유의한 차이를 보이지 않았다. 7일차에서는 대조군과 3.0%군 사이, 2.8%군과 3.0%군 사이에서 유의한 차이를 보이고, 미백 성분이 3.0% 함유한 실험군만이 치아 색을 더 밝게 한 것으로 나타났다. 14일차에서는 대조군과 3.0%군 사이에서만 유의한 차이가 있었다.

Table 6. Result of post hoc test for each experimental group by the VITA shade guide after whitening according to repeated measures

Group		Mean difference	Standard error	P value	95% confidence interval	
					Lower	Upper
Control	2.8%	1.46	0.24	0.00	0.86	2.06
	3.0%	2.15	0.16	0.00	1.75	2.54
2.8%	Control	-1.46	0.24	0.00	-2.06	-0.86
	3.0%	0.69	0.27	0.04	0.02	1.35
3.0%	Control	-2.15	0.16	0.00	-2.54	-1.75
	2.8%	-0.69	0.27	0.04	-1.35	-0.02

Table 7. Statistic values of color changes between experimental groups by the VITA shade guide (ANOVA-Dunnett T3, P value)

		Control	2.8%	3.0%
Day 3	Control			
	2.8%			
	3.0%			
Day 7	Control			
	2.8%			
	3.0%			
Day 14	Control			
	2.8%			
	3.0%			

Table 8. Means and standard deviations (SD) of color changes for each experimental group by the ShadeEye NCC® after whitening

Group	Day 3	Day 7	Day 14
Control (n = 30)	1.97 ± 0.79	2.07 ± 0.92	2.07 ± 0.95
2.8% (n = 30)	1.94 ± 0.92	2.13 ± 0.89	2.57 ± 1.06
3.0% (n = 30)	2.09 ± 0.92	2.99 ± 1.74	3.40 ± 1.81

Table 9. Result of post hoc test for each experimental group by the ShadeEye NCC[®] after whitening according to repeated measures

Group		Mean difference	Standard error	P value	95% Confidence interval	
					Lower	Upper
Control	2.8%	-0.02	0.20	0.75	-0.66	0.31
	3.0%	-0.79	0.27	0.02	-1.45	-0.13
2.8%	Control	0.18	0.20	0.75	-0.31	0.66
	3.0%	-0.61	0.28	0.09	-1.30	0.08
3.0%	Control	0.79	0.27	0.02	0.13	1.45
	2.8%	0.61	0.28	0.09	-0.08	1.30

Table 10. Statistic values of color changes between experimental groups by the ShadeEye NCC[®] (ANOVA-Dunnett T3, P value)

		Control	2.8%	3.0%
Day 3	Control			
	2.8%			
	3.0%			
Day 7	Control			
	2.8%			
	3.0%			
Day 14	Control			
	2.8%			
	3.0%			

2. 안전성 평가 결과

임상 시험 기간 동안 모든 대조군과 실험군에서 치은 지수는 0을 나타내어 치은에 높은 안전성을 보였다. 각 평가 시점에서 부작용으로 나타날 수 있는 치은 자극 및 치아 지각 과민 빈도를 Table 11에 정리하였다. 3일차 대조군에서 5명이 부작용에 대해 자각한 것 이외에 각각의 실험군에서도 부작용이 관찰되었으나, 통계적으로 유의한 차이를 보이지는 않았다(Table 12).

Table 11. Evaluation of gingival irritation or tooth hypersensitivity according to period and groups

Group	Side-effect	Day 3	Day 7	Day 14
		Frequency (ratio,%)	Frequency (ratio,%)	Frequency (ratio,%)
Control (n = 30)	None	25 (83.3)	28 (93.3)	29 (96.7)
	Hypersensitivity	5 (16.7)	2 (6.7)	1 (3.3)
	Gingival irritation	0 (0)	0 (0)	0 (0)
2.8% (n = 30)	None	29 (96.7)	29 (96.7)	30 (100)
	Hypersensitivity	0 (0)	0 (0)	0 (0)
	Gingival irritation	1 (3.3)	1 (3.3)	0 (0)
3.0% (n = 30)	None	28 (93.3)	29 (96.7)	29 (96.7)
	Hypersensitivity	2 (6.7)	1 (3.3)	1 (3.3)
	Gingival irritation	0 (0)	0 (0)	0 (0)

Table 12. Results of the comparison in experimental groups on the frequency of side effects at time of evaluation (Kruskal Wallis test)

	Day 3	Day 7	Day 14
Chi - square	3.53	0.52	1.01
Degree of freedom	2	2	2
Significance probability	0.17	0.77	0.60

고찰

색은 광원에서 나온 가시광선 영역의 빛이 물체에 반사되어 인체의 눈으로 입사되고 망막의 세포들은 그 자극을 뇌로 전달하여 이를 인지하는 주관적인 감각이다.²⁵ 치아 색도 마찬가지로 관찰자의 눈을 통해 주관적인 인지를 할 수 있다. 치아 색조를 평가하는 방법에는 크게 관찰자의 육안에 의한 주관적 평가와 기계를 이용한 객관적 평가로 나눌 수 있다.²⁶⁻²⁸ 치과 임상에서는 보철 치료와 미백 치료시 주로 색조 기준표를 사용하여 측정자의 시각에 의존하는 주관적 치아 색조 평가를 이용하는데, 이는 간편하고 신속하게 색을 판단할 수 있는 장점이 있다. 그러나 주변 환경이나 구강 내 비색 환경 차이, 측정자의 숙련도에 따라 결과가 달라질 수 있다는 단점이 있다.^{24,29-31} 하지만 이러한 단점에도 불구하고 적용이 쉽기 때문에 실제 임상에서 널리 사용하고 있으며, 미백 연구분야에서 아직까지 표준 방법으로 간주되고 있다.³² 따라서 본 연구에서도 임상적으로 쉽게 판단할 수 있으며 대부분의 미백 실험에서 주로 사용하고 있는 비타 색조 기준표를 사용하였다.

최근에는 과학 기술이 발전함에 따라 색조 평가시 기계를 이용한 객관적인 색조 평가도 추가적으로 이뤄지고 있다. 이는 주위 환경과 광원의 영향을 받지 않고 평가 결과가 계속적으로 일정하게 재현 가능하다는 장점이 있다. 하지만 측정 시간이 육안 측정 평가보다 더 소요되고, 장비가 비싸며, 측정기 팁의 직경과 방향 변화, 치아 표면의 미세한 굴곡 등에 따라 빛의 흡수량과 반사량의 오차로 발생하는 색상의 오차가 존재한다는 단점들도 있다.³³⁻³⁶ 기계를 이용한 색상 평가는 평가 영역에 따라서 부분 측정(spot measurement)과 전체 측정(complete - tooth measurement)으로 분류할 수 있고, 평가 방식에 따라서는 RGB 디지털 카메라(RGB digital camera), 측색기(colorimeter)와 분광광도계(spectrophotometer)로 구분할 수 있다.³⁴ 이번 연구에서 사용된 ShadeEye NCC[®]는 부분 측정이 가능한 측색기로 치아 모드(tooth mode), 도재 치아 모드(porcelain mode), 미백 모드(whitening mode), 분석 모드(analyze mode)로 나뉘어져 있어서 치아 상태에 따라 정확한 측정을 할 수 있다.³⁷ 본 연구에서는 분석 모드를 사용하였으며, 색조 측정을 위해 먼저 측정기 팁을 0점으로 보정하고, 정확한 측정 결과를 위하여 치아 표면에 측정기 팁을 동일하게 접촉시키기 위해 피험자 개별적으로 재위치 유도장치를 만들어

사용하였다. 측정 위치는 측정기의 사용 지침에 따라 치경부선에서 2 - 4 mm 떨어진 부위, 근 - 원심 양측으로부터 치아의 중앙 부위로 하였다. 피험자의 치아 형태 및 배열에 따라 추천된 측정 위치와 완전히 일치시키지는 못하였지만 최대한 지침의 위치를 잡도록 노력하였다. 치아 미백의 전과 후의 색상 개선 평가 및 기록을 위해서는 부분 측정보다 전체 측정이 더 유용하며, RGB 방식보다는 측색기 또는 분광광도계가 더 우수하다고 알려져 있는데,³⁴ 본 연구에서는 부분 측정 방식의 기계를 사용하였기에 추가적으로 전체 측정 방식의 측색기인 Shade Vision (X-Rite Inc., Grandville, USA) 혹은 전체 방식의 분광광도계인 Spectro Shade Micro (MHT Optic Research Inc., Niederhasli, Switzerland)를 사용하여 색조를 평가하는 후속 연구도 필요할 것으로 보인다.

이번 연구에서는 객관적이고 과학적인 ShadeEye NCC[®] 측색기로 측정한 색 변화를 색차(color difference)로 평가하기 위해 국제조명위원회에서 규정한 CIE L*a*b* 색 체계를 사용하였다. L*값은 밝기를 0에서 100까지 수치로 표시하며 밝을수록 큰 수치로 나타내고, a*, b*값은 채도 지수로서 -60에서 80까지의 수치로 나타내고 +a*는 적색 계열, -a*는 녹색 계열, +b*는 황색 계열, -b*는 청색 계열로 절대 수치가 클수록 색이 진함을 의미한다. 이러한 측정 수치를 가지고 색 변화를 알아보기 위하여 색조 변화량 ΔE^* 는 L*, a*, b* 값으로부터 산출하였다.²⁴ 여러 학자들이 색조 변화량의 크기에 따른 색조 인지 정도에 관한 연구 결과들을 발표하였다. Ruyter³⁸는 ΔE^* 가 3.3 이상이면 쉽게 시각적으로 구분이 가능하고 3.3 이하이면 임상적으로는 무의미하다고 하였다. 하지만 ΔE^* 이 1이면 대략 시각적으로 인지할 수 있는 차이라는 연구³⁹도 있다. 또한 Gross and Moser⁴⁰는 ΔE^* 값이 0 - 2 사이는 사람이 시각적으로 인지할 수 없으며 2 - 3사이의 차이는 겨우 인지할 수 있고 3 - 8 사이는 보통 인지 가능하며 8이상의 경우 쉽게 인지한다고 하였다. 이번 연구 결과 Table 6에서 보면 가장 큰 변화를 보이는 14일차 3.0% 실험군에서는 색조 변화량 값이 3.40으로 시각적 인지를 할 수 있는 결과를 보였다고 평가할 수 있다. 그리고 측정 결과에서 대조군에서도 의외로 큰 색조 변화량이 관찰되었는데 이는 아마도 재위치 유도장치의 미세 변경된 위치, 착색 음식의 차단 효과, 제조사에서 제작된 wrap 성분의 영향으로 사료된다.

실험 조건 및 평가 방법이 다르기 때문에 단순 비교는 어렵지만, Park 등¹³은 2.6% 과산화수소가 포함된 부착대

를 1일 2회, 매회 30분 이상 적용하여 2주간 사용한 결과 Shade A3에서 A3.5사이의 색조에서 미백 후 Shade A2로 개선되었음을 발표하였고, Lee 등⁴¹은 2.6% 및 2.9% 과산화수소가 포함된 부착대를 1일 총 60분간 적용하여 4주간 사용한 결과 2주 경과 후부터 통계적으로 유의한 치아 색조 변화가 있었다고 하였다. 또한 박 등¹⁰은 2.9% 과산화수소를 함유한 부착형 미백제를 1일 1시간 30분씩 2주간 적용하여 색조 변화량(ΔE^*)이 2.0 이상의 값을 보인다고 하였으며, Lee 등¹¹은 8.3% 과산화수소가 포함된 펜형 자가 미백제의 실험군과 3% 과산화수소를 함유한 펜형 자가 미백제의 대조군을 1일 2회, 2시간씩 4주간 사용한 결과 실험군과 대조군의 색조 변화량(ΔE^*)이 모두 2 이상으로 인지할 수 있는 색 변화를 보인다고 발표하였다. 위에 열거된 연구들은 이번 실험과 비슷한 농도를 가지는 미백제들을 사용하였으나 좀 더 적용 시간이 길었다. 그럼에도 불구하고 본 연구 결과에서 나타난 평균 색조 변화량(ΔE^*) 값이 2 - 3인 것을 감안하면 이번 연구에서 wrap을 사용한 미백젤은 보다 짧은 적용 시간에도 불구하고 효과적인 미백 효과가 있음을 알 수 있다.

치아 미백 치료시 부작용으로 나타날 수 있는 치아 과민증은 높은 농도의 미백제 사용, 열과 빛의 이용, 크랙이 있는 치아 혹은 수복물이 있는 치아의 미백 치료에서 주로 나타난다.^{7,15,20,42-45} 또한 치은 자극으로 인한 불편감도 부작용으로 호소한다.¹⁵ 이는 미백제로 사용 중인 고농도의 과산화물이 점막에 영향을 주어 생기는 화학적 화상 때문이다. Leonard 등⁴⁶과 Tam 등⁴⁷에 따르면 10% 과산화수소와 개인용 트레이를 사용한 임상 연구에서 25 - 40% 환자가 미백 치료 동안 잇몸 자극을 느꼈다고 하였다. 이는 견고한 트레이를 사용하였기 때문이며, 트레이 자체가 치은을 덜 자극되도록 좀 더 유연한 필름 트레이를 사용하거나, 트레이가 치은에 닿지 않도록 디자인을 수정하고, 미백제 또한 치은에 닿지 않도록 주의를 하여야 한다. 이와 마찬가지로 OTC 제품을 사용할 때에도 치은과의 접촉을 방지할 수 있도록 주의해야 한다. 이번 임상 시험에서는 3일차 대조군에서 5명이 저작 과민도의 부작용을 호소하였는데 이는 실험군과 통계적으로 유의성이 없었으나 이러한 증상을 호소한 이유로는 아마도 wrap에 첨가된 성분의 물리화학적 영향, 개별 피험자 지각 정도 차이 및 미백젤과 wrap의 사용 미숙에 의한 증상 발현으로 사료된다. 그리고 치은 자극 증상이 2.8% 실험군에서 1명 있었으나 이는 통계적으로 유의하지 않았다. 이러한 결과는 다른 연구들과 달리 트레이를 사용하지 않고 부드러운 wrap을 적용하

였으며 저농도의 미백젤을 사용하고 철저하게 미백젤 사용의 주의사항을 교육한 것 때문이라고 생각한다.

최근의 미백 치료는 10% 과산화수소와 개인용 트레이를 사용하는 방법에서 저농도의 과산화수소를 1회용으로 간편하게 사용하고 바로 폐기하는 부착형 치료 방법이나 부착대 없이 미백제를 치아 표면에 바르기만 하면 되는 방법으로 변화하고 있다. Park 등¹⁸의 연구에서는 2.6% 과산화수소가 포함된 부착대를 사용하면 끈적이는 고분자 접착 성분이 치아에 계속 남아서 치료 후 부착대 제거시 불편감이 존재한다는 단점을 보고하였다. 외국에서 사용되는 부착형 미백제(Crest[®] Whitestrips / The Procter & Gamble Co., Cincinnati, USA)도 얇고 유연한 폴리에틸렌 부착대에 과산화수소가 포함된 점착성이 있는 미백젤이 도포되어 있어서 미끈거리고, 치아에 부착하는 과정에서 미백젤이 손에 묻고, 때로는 부착대가 치아에 느슨하게 달라붙음으로 구강 내에서 밀려 움직이게 되고, 과산화수소 특유의 맛과 냄새가 느껴지는 단점이 보고되었다.^{13,48} 본 연구에서 사용한 실험용 wrap은 기존 여러 제품의 부착대처럼 그 자체에 미백 약제 성분인 과산화수소가 내포되어 있는 것이 아니라, 먼저 펜형 미백젤을 피험자 스스로가 쉽게 치아 부위에 적용하고 미백젤이 타액에 희석되거나 조직에 씻겨져 미백 효과가 감소되는 단점을 보완하고자 실험용 wrap을 추가적으로 사용하여 미백젤이 좀 더 오래 치아에 적용될 수 있게 하였다. 하지만 궁극적으로 wrap의 어떠한 구성 성분이 미백젤의 효능을 증가시키고 안전성에 기여하는지 좀 더 세밀한 추가 연구가 필요하다.

본 연구에서는 미백 전부터 자가 미백술 14일까지 단기적인 치아 색조 변화량과 부작용에 대해 살펴보았다. 하지만 좀 더 장기적인 후속 연구와 치아의 색조 복원(shade recovering) 현상 등에 대한 추가 연구도 필요할 것으로 보인다.

결론

자가 도포 미백젤의 효능적 측면에서 볼 때 wrap을 사용한 2.8% 과산화수소 실험군과 3.0% 과산화수소 실험군은 대조군에 비해 미백 효과를 나타냈으며, 통계적으로 유의한 부작용이 관찰되지 않아 제품의 안전성도 확인할 수 있었다. 하지만 추가적으로 좀 더 장기간의 미백 치료시 치아 색조 변화량과 안전성에 관한 관찰이 필요할 것으로 사료된다.

ORCID

Soo-Yeon Kim <https://orcid.org/0000-0001-7437-6877>

Jae-Hyun Ahn <https://orcid.org/0000-0002-6483-1060>

Ji-Young Kim <https://orcid.org/0000-0002-4096-4002>

Jin-Woo Kim <https://orcid.org/0000-0002-0004-0710>

Se-Hee Park <https://orcid.org/0000-0002-4052-4082>

Kyung-Mo Cho <https://orcid.org/0000-0003-3464-9425>

References

- Samorodnitzky-Naveh GR, Geiger SB, Levin L. Patient' satisfaction with dental esthetics. *J Am Dent Assoc* 2007;138:805-8.
- Samorodnitzky-Naveh GR, Grossman Y, Bachner YG, Levin L. Patient' self-perception of tooth shade in relation to professionally objective evaluation. *Quintessence Int* 2010;41:e80-3.
- Carey CM. Tooth whitening: what we now know. *J Evid Based Dent Pract* 2014;14 Suppl:70-6.
- Plotino G, Buono L, Grande NM, Pameijer CH, Somma F. Nonvital tooth bleaching: a review of the literature and clinical procedures. *J Endod* 2008;34:394-407.
- Heymann HO. Tooth whitening: facts and fallacies. *Br Dent J* 2005;198:514.
- Gerlach RW, Zhou X. Vital bleaching with whitening strips: summary of clinical research on effectiveness and tolerability. *J Contemp Dent Pract* 2001;2:1-16.
- ADA Council on Scientific Affairs. Tooth whitening/bleaching: treatment considerations for dentists and their patients. Available from: https://www.ada.org/~media/ADA/About%20the%20ADA/Files/whitening_bleaching_treatment_considerations_for_patients_and_dentists.ashx (updated 2018 Sep 21).
- Haywood VB, Heymann HO. Nightguard vital bleaching. *Quintessence Int* 1989;20:173-6.
- Gerlach RW. Shifting paradigms in whitening: introduction of a novel system for vital tooth bleaching. *Compend Contin Educ Dent Suppl* 2000;29:S4-9.
- Park ES, Seong SR, Hong ST, Kim JE, Lee SY, Hwang SY, Lee SJ, Jin BH, Son HH, Cho BH. A clinical evaluation of a bleaching strip containing 2.9% hydrogen peroxide. *J Korean Acad Conserv Dent* 2006;31:269-81.
- Lee JK, Min SH, Hong ST, Oh SR, Chung SH, Hwang YH, You SY, Bae KS, Baek SH, Lee WC, Son WJ, Kum KY. Clinical study of shade improvement and safety of polymer-based pen type BlancTis Forte whitening agent containing 8.3% carbamide peroxide. *J Korean Acad Conserv Dent* 2009;34:154-61.
- Karpinia K, Magnusson I, Barker ML, Gerlach RW. Clinical comparison of two self-directed bleaching systems. *J Prosthodont* 2003;12:242-8.
- Park DY, Jung SH, Ma DS, Chang SY, Yun SY. Randomized controlled clinical trial of the efficacy and safety of a 2.6% hydrogen peroxide containing tooth-whitening strips. *J Korean Acad Dent Health* 2002;26:385-96.
- Gerlach RW, Gibb RD, Sagel PA. A randomized clinical trial comparing a novel 5.3% hydrogen peroxide whitening strip to 10%, 15%, and 20% carbamide peroxide tray-based bleaching systems. *Compend Contin Educ Dent Suppl* 2000;29:S22-8.
- Dahl JE, Pallesen U. Tooth bleaching-a critical review of the biological aspects. *Crit Rev Oral Biol Med* 2003;14:292-304.
- Joiner A. The bleaching of teeth: a review of the literature. *J Dent* 2006;34:412-9.
- Kwon SR, Wertz PW. Review of the mechanism of tooth whitening. *J Esthet Restor Dent* 2015;27:240-57.
- Leonard RH, Sharma A, Haywood VB. Use of different concentrations of carbamide peroxide for bleaching teeth: an in vitro study. *Quintessence Int* 1998;29:503-7.
- Auschill TM, Hellwig E, Schmidale S, Sculean A, Arweiler NB. Efficacy, side-effects and patients' acceptance of different bleaching techniques (OTC, in-office, at-home). *Oper Dent* 2005;30:156-63.
- Suliman M, Addy M, MacDonald E, Rees JS. The effect of hydrogen peroxide concentration on the outcome of tooth whitening: an in vitro study. *J Dent* 2004;32:295-9.
- Tredwin CJ, Naik S, Lewis NJ, Scully C. Hydrogen peroxide tooth-whitening (bleaching) products: review of adverse effects and safety issues. *Br Dent J* 2006;200:371-6.
- Löe H, Silness J. Periodontal disease in pregnancy.

- I. Prevalence and severity. *Acta Odontol Scand* 1963;21:533-51.
23. Son YW. Guideline for the efficacy evaluation of the over the counter tooth bleaching products. National institute of food and drug safety evaluation. Available from: http://www.google.co.kr/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=1&ved=2ahUKEwj73v2b4sXdAhVC57wKHV3YDn4QFjAAegQIBRAC&url=http%3A%2F%2Fwww.nifds.go.kr%2Fbrd%2Fm_15%2Fdown.do%3Fbrd_id%3D167%26seq%3D9005%26data_tp%3DA%26file_seq%3D1&usg=AOvVaw2c2cUsZr9lqMIA6zIpj54O (updated 2018 Sep 21).
24. Matis BA, Cochran MA, Eckert G, Carlson TJ. The efficacy and safety of a 10% carbamide peroxide bleaching gel. *Quintessence Int* 1998;29:555-63.
25. Sproull RC. Color matching in dentistry. I. The three-dimensional nature of color. *J Prosthet Dent* 1973;29:416-24.
26. Viscio D, Gaffar A, Fakhry-Smith S, Xu T. Present and future technologies of tooth whitening. *Compend Contin Educ Dent Suppl* 2000;28:S36-43.
27. Watts A, Addy M. Tooth discolouration and staining: a review of the literature. *Br Dent J* 2001;190:309-16.
28. Joiner A. Tooth colour: a review of the literature. *J Dent* 2004;32 suppl:3-12.
29. Hassel AJ, Koke U, Schmitter M, Beck J, Rammelsberg P. Clinical effect of different shade guide systems on the tooth shades of ceramic-veneered restorations. *Int J Prosthodont* 2005;18:422-6.
30. Chu SJ, Trushkowsky RD, Paravina RD. Dental color matching instruments and system. Review of clinical and research aspects. *J Dent* 2010;38 suppl:e2-16.
31. Lehmann KM, Devigus A, Igiel C, Wentaschek S, Azar MS, Scheller H. Repeatability of color-measuring devices. *Eur J Esthet Dent* 2011;6:428-35.
32. Paravina RD. Performance assessment of dental shade guides. *J Dent* 2009;37 Suppl 1:e15-20.
33. Chu SJ. Technology-based shade matching. In: Chu SJ, Devigus A, Paravina RD, Mieleszko AJ, editors. *Fundamentals of color shade matching and communication in esthetic dentistry*. Chicago; Quintessence Publishing Co. Inc.; 2011. p. 57-74.
34. Kwon SR. Diagnosis and treatment plan. In: Kwon SR, Ko SH editors. *Color atlas of tooth whitening*. Seoul; Daehan Narae Publishing Inc.; 2006. p. 28-9.
35. Shin BG, Yang SE. The evaluation of clinical efficacy and longevity of home bleaching without combined application of In-office bleaching. *J Korean Acad Conserv Dent* 2010;35:387-94.
36. Yuan K, Sun X, Wang F, Wang H, Chen JH. In vitro and in vivo evaluations of three computer-aided shade matching instruments. *Oper Dent* 2012;37:219-27.
37. Lee ST, Lee JH, Shin S. Evaluation of shade guide using digital shade analysis system. *J Korean Acad Prosthodont* 2009;47:1-11.
38. Ruyter IE, Nilner K, Möller B. Color stability of dental composite resin materials for crown and bridge veneers. *Dent Mater* 1987;3:246-51.
39. Seghi RR, Gritz MD, Kim J. Colorimetric changes in composites resulting from visible-light-initiated polymerization. *Dent Mater* 1990;6:133-7.
40. Gross MD, Moser JB. A colorimetric study of coffee and tea staining of four composite resins. *J Oral Rehabil* 1977;4:311-22.
41. Lee BJ, Bae KH, Noh J, Paik DI, Kim JB. Clinical efficacy and safety evaluation of 2.6% and 2.9% hydrogen peroxide tooth-whitening strip. *J Korean Acad Dent Health* 2004;28:161-75.
42. Kihn PW. Vital tooth whitening. *Dent Clin North Am* 2007;51:319-31.
43. Attin T, Paqué F, Ajam F, Lennon AM. Review of the current status of tooth whitening with the walking bleach technique. *Int Endod J* 2003;36:313-29.
44. Thitinanthapan W, Satamanont P, Vongsavan N. In vitro penetration of the pulp chamber by three brands of carbamide peroxide. *J Esthet Dent* 1999;11:259-64.
45. Gökay O, Yilmaz F, Akin S, Tunçbilek M, Ertan R. Penetration of the pulp chamber by bleaching agents in teeth restored with various restorative materials. *J Endod* 2000;26:92-4.
46. Leonard RH Jr, Haywood VB, Phillips C. Risk factors for developing tooth sensitivity and gingival irritation associated with nightguard vital bleaching. *Quintessence Int* 1997;28:527-34.
47. Tam L. Clinical trial of three 10% carbamide peroxide bleaching products. *J Can Dent Assoc* 1999;65:201-5.
48. Gerlach RW, Zhou X. Comparative clinical efficacy of two professional bleaching system. *Compend Contin Educ Dent* 2002;23:35-41.

Wrap을 사용하는 자가 도포 미백젤의 치아 미백 효과

김수연¹, 안재현², 김지영², 김진우¹, 박세희¹, 조경모^{1*}

¹강릉원주대학교 치과대학 치과보존학교실

²엘지 생활건강 기술원

목적: 미백젤의 효과 증대 및 치은 자극의 최소화를 위해 wrap을 사용하는 자가 도포 치아 미백제의 임상적 효능과 안전성을 평가하는 것이다.

연구 재료 및 방법: 90명의 피험자를 대조군과 2.8%, 3.0%의 과산화수소가 포함된 미백젤을 사용하는 두 개의 실험군으로 각각 30명씩 무작위 배정하였다. 그들은 상악 4전치 부위에 하루 1번 30분씩 2주간 미백젤과 wrap을 사용하였다. VITA shade guide와 ShadeEye NCC[®]를 이용하여 치아 색조 측정을 하였고, 부작용은 인터뷰와 구내 검사로 조사하였다. 효능과 안전성 평가를 위해 통계 처리 하였다.

결과: 비타 색조 기준표에 의한 평가에서는 미백 성분이 들어있는 실험군에서 대조군과 비교시 유의한 미백 효과를 보였다. 측색기를 이용한 평가에서는 3.0% 실험군이 대조군과 2.8% 실험군에 비해 유의한 미백 효과를 보였다($P < 0.05$). 경미한 부작용의 호소가 일부 있었으나 모든 군에서 치은 자극에 대한 이상증상을 보이지 않았다.

결론: Wrap을 사용한 자가 도포 미백젤은 과산화수소의 농도가 2.8%에서 3.0%로 높아질수록 그 효과가 증가되며 유의하게 심각한 부작용이 관찰되지 않아 유용한 자가 미백 치료제로 활용될 수 있다.

(구강회복응용과학지 2018;34(3):175-85)

주요어: 임상 연구; 측색기; 효용성; 과산화수소; 일반 의약품; 치아 미백

*교신저자: 조경모

(25457) 강원도 강릉시 죽헌길 7 강릉원주대학교 치과대학 치과보존학교실

Tel: 033-640-3155 | Fax: 033-640-3103 | E-mail: drbozon@gwnu.ac.kr

접수일: 2018년 7월 8일 | 수정일: 2018년 8월 20일 | 채택일: 2018년 8월 31일