

## 8.3% Carbamide Peroxide 함유 펜 형 자가미백제인 BlancTis Forte의 색조개선 및 안전성에 관한 임상연구

이진경<sup>1\*</sup> · 민선홍<sup>1\*</sup> · 홍성태<sup>1</sup> · 오소람<sup>1</sup> · 정신혜<sup>1</sup> · 황영혜<sup>1</sup> · 유성엽<sup>1</sup> · 배광식<sup>1,2,3</sup> · 백승호<sup>1,2</sup> · 이우철<sup>1,2</sup> · 손원준<sup>1,2</sup> · 금기연<sup>1,2,3\*</sup>

<sup>1</sup>치과보존학교실, <sup>2</sup>치의학연구소, <sup>3</sup>BK21 Program, 치의학대학원, 서울대학교

### ABSTRACT

#### CLINICAL STUDY OF SHADE IMPROVEMENT AND SAFETY OF POLYMER-BASED PEN TYPE BlancTis Forte WHITENING AGENT CONTAINING 8.3% CARBAMIDE PEROXIDE

Jin-Kyung Lee<sup>1\*</sup>, Sun-Hong Min<sup>1\*</sup>, Sung-Tae Hong<sup>1</sup>, So-Ram Oh<sup>1</sup>, Shin-Hye Chung<sup>1</sup>, Young-Hye Hwang<sup>1</sup>,  
Sung-Yeop You<sup>1</sup>, Kwang-Shik Bae<sup>1,2,3</sup>, Seung-Ho Baek<sup>1,2</sup>, Woo-Cheol Lee<sup>1,2</sup>, Won-Jun Son<sup>1,2</sup>, Kee-Yeon Kum<sup>1,2,3\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Conservative Dentistry, <sup>2</sup>Dental Research Institute,

<sup>3</sup>BK21 Program, School of Dentistry, Seoul National University, Seoul, Korea

This clinical study evaluated the whitening effect and safety of polymer based-pen type BlancTis Forte (NIBEC) containing 8.3% carbamide peroxide. Twenty volunteers used the BlancTis Forte whitening agent for 2 hours twice a day for 4 weeks. As a control, Whitening Effect Pen (LG) containing 3% hydrogen peroxide was used by 20 volunteers using the same protocol. The change in shade ( $\Delta E^*$ , color difference) was measured using Shadepilot™ (DeguDent) before, during, and after bleaching (2 weeks, 4 weeks, and post-bleaching 4 weeks). A clinical examination for any side effects (tooth hypersensitivity or soft tissue complications) was also performed at each check-up. The following results were obtained.

1. Both the experimental and control groups displayed a noticeable change in shade ( $\Delta E$ ) of over 2. No significant differences were found between the two groups ( $p > 0.05$ ), implying that the two agents have a similar whitening effect.

2. The whitening effect was mainly due to changes in a and b values rather than in L value (brightness). The experimental group showed a significantly higher change in b value, thus yellow shade, than the control ( $p < 0.05$ ).

3. None of the participants complained of tooth hypersensitivity or soft tissue complications, confirming the safety of both whitening agents. [J Kor Acad Cons Dent 34(2):153-160, 2009]

**Key words:** Clinical study, Polymer-based whitening agent, Safety, Shade improvement, Shadepilot™

-Received 2009.3.3., revised 2009.3.8., accepted 2009.3.10.-

### I. 서 론

최근 들어 심미치과학의 한 분야로서 치아미백술은 남녀 노소를 막론하고 높은 관심을 받고 있으며 다양한 형태의 미백장치와 미백제 및 미백 술식이 소개되고 있다. 1980년

대까지 치과의사와 환자들의 관심은 근관치료나 외상 후 변색된 무수치의 미백에 집중되어 있었다. 그러나 1980년대 후반 Haywood 등이 nightguard vital bleaching을 체계 화함으로써 미백치료 분야의 혁신적 변화를 가져왔다<sup>1)</sup>. 초기의 미백약제는 치과 진료실에서 처방되었지만, 가정에서 환자가 직접 적용하는 미백상품들은 1990년대 중반부터 널리 사용되기 시작하였다. 본인이 직접 구매하여 사용하는 OTC (over-the-counter) 미백제는 크게 tray에 담아 사용하는 제품과 부착대 (strip)를 치면에 붙여서 사용하는 부착형 및 치면에 발라 사용하는 코팅형의 세 종류로 나뉘진다<sup>2)</sup>.

\*Corresponding Author: Kee-Yeon Kum

Department of Conservative Dentistry

School of Dentistry, Seoul National University

28-2 Yeongun-dong, Chongro-gu, Seoul, Korea 110-749

TEL +82-2-2072-2656 FAX +82-2-764-3514

E-mail: kum6139@snu.ac.kr

\*This study was supported by 2008 NIBEC Research Fund. Jin-Kyung Lee and Sun-Hong Min contributed equally to this article.

그러나 tray형 미백제품들은 미백 kit 내에 포함된 tray에 약제를 넣어 사용해야 하는 번거로움이 있고, 잘 맞지 않는 tray가 치은에 자극을 줄 수 있으며, 미백제의 누출을 야기할 수 있다. 부착대를 이용하는 부착형 자가 미백제의 경우는 사용이 간편하고, 이물감이 적은 장점이 있으나, 비교적 낮은 농도의 약제를 짧은 시간동안 사용하므로 그 효과에 대해서는 지속적인 연구가 필요하다<sup>3,4)</sup>. 또한 중전의 코팅형 자가 미백제는 방수성 필름을 이용하기 때문에 손에 묻어나거나 끈적임이 심하여 미백활성물질의 전달이 용이하지 않거나 유기용매를 사용한다는 측면에서 미백 효과나 안정성 측면에서도 문제점을 갖고 있다<sup>5)</sup>. 이런 시점에 맞추어 점착성을 갖는 고분자 polymer 내에 미백활성 물질(과산화수소 수나 carbamide peroxide)을 결합시켜 법랑질 표면의 세공이나 상아세관을 통해 치아내부로 신속하게 침투하거나 전달될 수 있는 약물전달 기술을 응용한 폴리머 계열의 새로운 OTC 미백제품들이 소개되고 있다. 이렇게 개발된 폴리머형 자가 미백제 가운데 BlancTis Forte (NIBEC, Seoul & JinCheon)는 polyvinyl pyrrolidone 내에 포함된 미백활성물질 (8.3% carbamide peroxide)이 2-2.5시간 내에 100%가 방출되도록 한 것으로 펜 형태를 가져 치아 표면에 적용이 쉽고 간편하기 때문에 사용 빈도가 점차 증가하고 있으나 색조 개선 및 안정성에 관한 보고는 아직 미비한 실정이다<sup>5)</sup>.

따라서 본 임상연구는 최근에 소개된 펜 형 코팅용 치아미백제인 BlancTis Forte (NIBEC, Seoul & JinCheon)의 색조개선 효과와 안전성을 평가하고자, 40명의 건강한 성인 남녀를 대상으로 각각 20명씩 나누어 실험군으로 BlancTis Forte (NIBEC, Seoul & JinCheon)를, 대조군으로는 Whitening Effect Pen (LG, Seoul)을 사용한 후 매 내원시마다 spectrophotometer를 이용한 객관적, 정량적 측정법으로 색조 변화량을 3회 반복 측정하여 유효성을 평가하였고, 치은을 포함한 연조직에 발생한 부작용이나 치아 민감증의 발현 빈도, 전기치수검사 및 치은 염증지수 측정을 통해 두 미백약제의 안전성도 평가하였다.

## Ⅱ. 재료 및 방법

### 1. 시험재료

실험군으로는 8.3% carbamide peroxide가 함유된 폴리머 형 자가미백제인 BlancTis Forte (NIBEC, Seoul & JinCheon)를 사용하였고, 대조군으로는 3% hydrogen peroxide를 함유한 폴리머 형 자가미백제인 Whitening Effect Pen (LG, Seoul)을 사용하였다.

### 2. 연구대상

본 연구는 서울대학교치과병원 연구윤리심의위원회 (IRB, Institutional Review Board, CME 08001)의 승인을 얻은 후, 임상시험 참가자 모집공고를 통하여 치아미백에 관심이 있는 19세 이상의 성인 지원자를 모집하여 실시하였다. 자원자 가운데 구강검사와 문진을 통하여 양호한 전신 건강과 구강 건강을 가지며, 중등도 및 비교적 경도의 외인성 치아 변색을 보이는 성인 남녀 40명을 선별하였으며, 부적절한 치열을 가진 자, 12개의 전치 부위에 레진 충전물이나, 도재 수복물이 있는 자, 치아우식이나 치아마모 증으로 인하여 치수에 염증 소견을 보이는 자, 치은염 또는 치주염으로 인해 과민증상을 보이는 자는 실험대상에서 제외하였다. 또한 약제나 선천적인 발육이상으로 인한 과도한 변색이 있는 경우도 본 실험에서 제외하였다.

### 3. 연구방법

본 임상시험을 위해 선별된 40명의 참가자를 나이, 성별에 관계없이 접수한 순서에 따라 일련번호를 부여하고, 홀수는 실험군, 짝수는 대조군으로 정하여 각 군이 동일한 피험자수를 갖도록 무작위 배정하였다. 모든 자원자에 대해, 본 연구의 목적과 방법, 펜 형 미백제의 사용법과 효능, 부작용을 충분히 설명하고 동의를 얻었다. 실험 당일에는 실험 전 조사로서 치수의 생활력검사 (EPT, electric pulp test)와 치은염증 지수 (GI, gingival inflammation index), 치태지수 (PI, plaque index)를 측정하여 치수 및 치은염의 유무를 검사하였고, spectrophotometer원리를 이용하는 Shadepilot™ (DeguDent, Hanau, Germany)을 사용하여 치아 색을 측정하였다. 색 측정은 1명의 교육받은 측정자에 의해 시험 전 40예와 시험 후 40예에 대한 측정을 이중 맹검법으로 시행하였다. 실험 전 측정이 끝난 피험자에 대해 미백제 사용법을 교육하였고, 피험자 미백제 사용 안내서를 배부한 후, 피험자의 소속 군에 해당되는 미백제를 전달하여 집에서 사용하게 하였다. 최근에 시판되고 있는 치약류도 미백효과를 가지는 상품이 있으므로 병용요법의 효과를 차단하기 위하여, 불소 외의 다른 약리작용을 도모하는 성분이 함유되어 있는 치약은 사용하지 못하게 교육하였다. 피험자를 2주 간격으로 2회, 같은 시간에 내원하게 하여 시험 전과 똑같은 방법으로 색 측정을 하여 미백효능을 평가하였고, 지각과민증 유무, 치수 및 치은 상태를 측정하여 부작용을 평가하였으며 미백 종료 1달 후에도 재내원시켜 같은 항목 요소를 재평가 하였다.

#### 4. 색조 개선 유효성 평가

##### 1) Shadepilot™을 이용한 색 측정

1. Shadepilot™의 입력장치를 컴퓨터에 연결하고 환자 정보를 입력하였다.
2. Calibration을 실행한 후 측정 mode에서 치아를 지정한 후 카메라를 치아에 정확히 위치시키고 촬영하였다. 촬영 단추를 누르고 바로 장비를 움직이지 말고 2초 정도 대기하였다.
3. 상, 하악 12개 전치에 대해 반복 측정하여, CIE Lab\*값을 얻어 정리하였다.

##### 2) 통계분석 및 서열에 따른 비교

실험군 중 3명과 대조군 중 4명이 내원을 하지 않아 탈락하였다. 최종적으로 40명의 피험자 중 33명에 대한 측정 자료를 대상으로 통계 분석하였다. Lab\*값에 대해 미백약제 각각에 대해 시간에 따른 색 변화의 분석은 paired t-test를 시행하였고, 각 시기에 따른 색 변화 값에 대해 실험군과 대조군의 비교분석은 독립 t-test를 이용하였다.

#### 5. 안전성 평가

##### 1) 전기치수검사 (EPT, Electric pulp test)

1. 전기치수검사 방법을 환자에게 설명하였다.
2. cotton roll을 이용하여 간이 방습을 실시하였다.
3. 치면 건조 후 전기전도 물질(치약)을 묻혀서 치아에 접촉시킨 후 전류를 증가하였다.
4. 피험자가 반응할 때의 눈금을 읽어서 기록하였다.
5. 상, 하악 12개의 전치에 대해 측정하였다.
6. 비슷한 수치에서 반응을 보이는 모든 치아는 정상으로 판정하였다.

##### 2) 치은염증 지수 (GI, Gingival inflammation index: Loe and Silness, 1963)

1. 정상 치은
2. 경한 염증. 경미한 색조 변화, 가벼운 부종, 치주탐침에 의한 출혈 없음
3. 중증 염증. 발적, 부종, 치은의 색조 변화, 치주 탐침에 의해 출혈
4. 심한 염증. 상당한 발적과 부종, 궤양이 있고 지속적인 출혈

##### 3) 치태지수 (PI, Plaque index)

0. 치태가 없음
1. 치은 경계부를 따라 얇은 선을 띄는 경우
2. 치태가 치아의 1/3을 덮고 있는 경우
3. 치태가 치아의 2/3를 덮고 있는 경우
4. 치태가 치아의 2/3 이상을 덮고 있는 경우

##### 4) 지각과민증

치아나 치은의 지각과민증을 비롯한 이상증상 여부를 매 내원 시기마다 문진을 통해 평가하였다.

### III. 결 과

#### 1. 색조 개선 유효성 평가

Shadepilot™을 이용해 측정한 CIE L\*a\*b\*값을 바탕으로 모든 피험자의 전체 치아에서의 색 변화량 ( $\Delta E$ )을 측정 시기에 따라 계산하였다 (Table 1). 미백 시작 2주 후 색 변화량은 대조군  $2.79 \pm 1.59$ , 실험군  $2.19 \pm 1.50$ 으로 대조군에서 더 높은 변화량을 보였지만 통계적으로 유의한 결과를 얻지는 못했다 ( $p > 0.05$ ). 미백 4주 후 색 변화량은 대조군  $2.49 \pm 0.77$ , 실험군  $2.86 \pm 1.31$ 을 얻어 실

**Table 1.** Color measurement value calculated by Shadepilot™ and their statistical results

	Before Bleaching(mean $\pm$ SD)	2 weeks(M $\pm$ SD)	4 weeks(M $\pm$ SD)	after 1 M(M $\pm$ SD)
Control (Whitening Effect Pen, n=16)				
L	72.01 $\pm$ 3.72	-0.19 $\pm$ 1.85	0.09 $\pm$ 1.56	-0.02 $\pm$ 0.94
a	4.13 $\pm$ 1.38	-0.55 $\pm$ 0.53	-0.51 $\pm$ 0.44	-0.29 $\pm$ 0.40
b	18.77 $\pm$ 3.96	0.33 $\pm$ 1.60	-0.37 $\pm$ 1.01	-0.56 $\pm$ 0.62
$\Delta E$		2.79 $\pm$ 1.59	2.49 $\pm$ 0.77	2.24 $\pm$ 0.65
Experimental (BlancTis Forte, n=17)				
L	71.66 $\pm$ 4.38	0.58 $\pm$ 1.76	-0.05 $\pm$ 1.94	0.38 $\pm$ 1.50
a	3.99 $\pm$ 1.49	-0.15 $\pm$ 0.54*	-0.50 $\pm$ 0.44	-0.16 $\pm$ 0.51
b	19.40 $\pm$ 5.41	-0.67 $\pm$ 0.96*	-1.11 $\pm$ 0.95*	-1.03 $\pm$ 0.91*
$\Delta E$		2.19 $\pm$ 1.50	2.86 $\pm$ 1.31	2.43 $\pm$ 1.28

SD: standard deviation, M: mean difference

\* means  $p < 0.05$  for independent t-test.

험군에서 더 높은 색 변화량을 확인했지만 통계학적 유의성을 보이지는 않았다 ( $p > 0.05$ ). 미백 종료 1개월 후 측정된 색 변화량은 대조군  $2.24 \pm 0.65$ , 실험군  $2.43 \pm 1.28$ 로 약간 감소된 값을 보였다.

본 연구에서 L값은 미백 전 과정을 거쳐 거의 변화하지 않는 것으로 측정되었고, a값(red-green)은 미백 과정동안 줄곧 감소하다가 미백 종료 한 달 후 다시 증가하였으나, 두 군 간에 통계학적으로 유의성 있는 차이는 관찰되지 않았다

( $p > 0.05$ ). 반면에 b값 (yellow-blue)의 변화량은 실험군, 대조군에서 모두 미백 전보다 감소하였고 ( $p < 0.05$ ), 특히 실험군이 대조군에 비해 유의하게 큰 감소량을 보였다 ( $p < 0.05$ ).

개개 치아에서의 미백 효과는 일반적으로 상하악, 좌우측 모두 견치에서 가장 큰  $\Delta E$ 값을 보였고, 측절치, 중절치의 순으로  $\Delta E$ 값은 감소하는 경향을 보였다. 즉, 어두운 색조의 치아에서 더 많은 색변화를 보임을 알 수 있었다

**Table 2.** Calculated value of ShadePilot™ in Maxillary anterior teeth: color changes and their statistical results.

	Whitening Effect Pen (n=16)			BlancTis Forte (n=17)		
	2 weeks (M $\pm$ SD)	4 weeks (M $\pm$ SD)	after 1 M (M $\pm$ SD)	2weeks (M $\pm$ SD)	4 weeks (M $\pm$ SD)	after 1 M (M $\pm$ SD)
#11						
L	-0.13 $\pm$ 1.45	-0.39 $\pm$ 1.46	-0.56 $\pm$ 1.25	0.44 $\pm$ 1.50	0.12 $\pm$ 1.60	0.42 $\pm$ 1.34*
a	-0.56 $\pm$ 0.63	-0.19 $\pm$ 0.82	-0.21 $\pm$ 0.84	-0.03 $\pm$ 0.80	-0.29 $\pm$ 0.58	-0.14 $\pm$ 0.62
b	0.27 $\pm$ 1.96	-0.44 $\pm$ 1.08	-0.69 $\pm$ 0.84	-0.65 $\pm$ 0.87	-0.81 $\pm$ 0.82	-0.69 $\pm$ 1.30
$\Delta E$	2.14 $\pm$ 1.55	1.82 $\pm$ 0.91	1.74 $\pm$ 0.77	1.83 $\pm$ 0.86	1.88 $\pm$ 0.78	1.79 $\pm$ 1.08
#12						
L	-4.58 $\pm$ 16.95	0.85 $\pm$ 6.73	-0.57 $\pm$ 2.46	-0.04 $\pm$ 1.37	-0.89 $\pm$ 2.54	-0.60 $\pm$ 2.10
a	-0.45 $\pm$ 0.59	-0.35 $\pm$ 0.84	-0.43 $\pm$ 0.69	-0.04 $\pm$ 0.75	-0.58 $\pm$ 0.66	-0.22 $\pm$ 0.70
b	0.12 $\pm$ 1.99	-0.46 $\pm$ 1.69	-1.10 $\pm$ 1.17	-0.60 $\pm$ 0.90	-1.90 $\pm$ 3.05	-0.92 $\pm$ 1.07
$\Delta E$	7.07 $\pm$ 16.15	4.48 $\pm$ 5.33	2.68 $\pm$ 1.43	1.60 $\pm$ 0.95	3.42 $\pm$ 2.97	2.26 $\pm$ 1.40
#13						
L	-0.23 $\pm$ 2.03	-0.38 $\pm$ 2.44	0.05 $\pm$ 1.42	0.07 $\pm$ 1.55	-0.94 $\pm$ 2.99	-0.29 $\pm$ 1.30
a	-0.47 $\pm$ 0.88	-0.50 $\pm$ 0.56	-0.23 $\pm$ 0.67	-0.04 $\pm$ 0.94	-0.50 $\pm$ 0.95	-0.02 $\pm$ 1.06
b	0.21 $\pm$ 2.34	-0.40 $\pm$ 2.12	-0.85 $\pm$ 1.32	-0.61 $\pm$ 0.85	-1.42 $\pm$ 2.01	-0.87 $\pm$ 1.21
$\Delta E$	2.72 $\pm$ 1.66	2.84 $\pm$ 1.64	2.00 $\pm$ 0.84	1.79 $\pm$ 1.01	3.27 $\pm$ 2.48	2.00 $\pm$ 0.94
#21						
$\Delta L$	-0.49 $\pm$ 1.41	-0.44 $\pm$ 1.51	-0.96 $\pm$ 1.90	0.50 $\pm$ 1.12	0.43 $\pm$ 1.53	0.28 $\pm$ 1.54
$\Delta a$	-0.42 $\pm$ 0.46	-0.27 $\pm$ 0.60	-0.37 $\pm$ 0.44	-0.08 $\pm$ 0.66	-0.37 $\pm$ 0.44	-0.15 $\pm$ 0.61
$\Delta b$	0.23 $\pm$ 1.76	-0.58 $\pm$ 0.83	-0.87 $\pm$ 0.64	-0.32 $\pm$ 0.60	-1.19 $\pm$ 2.53	-0.71 $\pm$ 1.12
$\Delta E$	1.87 $\pm$ 1.42	1.54 $\pm$ 1.20	2.12 $\pm$ 1.13	1.34 $\pm$ 0.73	2.27 $\pm$ 2.30	1.96 $\pm$ 0.74
#22						
$\Delta L$	0.42 $\pm$ 1.39	0.26 $\pm$ 1.81	0.76 $\pm$ 1.20	0.68 $\pm$ 1.46	-0.19 $\pm$ 1.97	0.07 $\pm$ 1.29
$\Delta a$	-0.47 $\pm$ 0.60	-0.51 $\pm$ 0.61	-0.43 $\pm$ 0.57	-0.19 $\pm$ 0.77	-0.63 $\pm$ 0.85	-0.29 $\pm$ 0.78
$\Delta b$	0.45 $\pm$ 1.69	-0.59 $\pm$ 1.20	-0.67 $\pm$ 0.92	-0.43 $\pm$ 0.82	-0.55 $\pm$ 1.95	-1.13 $\pm$ 1.05
$\Delta E$	1.84 $\pm$ 1.47	1.94 $\pm$ 1.33	1.80 $\pm$ 0.65	1.75 $\pm$ 0.95	2.52 $\pm$ 1.58	1.91 $\pm$ 1.00
#23						
$\Delta L$	0.88 $\pm$ 2.68	0.80 $\pm$ 2.60	0.88 $\pm$ 2.74	0.29 $\pm$ 1.83	-0.44 $\pm$ 2.82	0.56 $\pm$ 1.35
$\Delta a$	-0.42 $\pm$ 1.17	-0.48 $\pm$ 0.71	-0.06 $\pm$ 0.86	-0.26 $\pm$ 0.81	-0.87 $\pm$ 0.85	-0.22 $\pm$ 0.74
$\Delta b$	0.88 $\pm$ 1.49	0.27 $\pm$ 1.66	-0.04 $\pm$ 1.70	-0.31 $\pm$ 1.18*	-0.77 $\pm$ 1.50	-0.49 $\pm$ 0.74
$\Delta E$	2.65 $\pm$ 2.25	2.38 $\pm$ 2.22	2.52 $\pm$ 2.26	1.99 $\pm$ 1.20	2.85 $\pm$ 1.98	1.58 $\pm$ 0.96

SD: standard deviation, M: mean difference

\* means  $p < 0.05$  for independent t-test.

(Tables 2 and 3). 개개의  $\Delta L$ ,  $\Delta a$ ,  $\Delta b$ 값에 서는 Table 1에서와 유사한 결과를 얻어 밝기 (lightness)의 변화는 불규칙하고, 녹색조 및 청색조로의 변화를 확인하였다.

## 2. 안전성 평가

치료 전후의 치은 염증지수, 치태지수 및 전기치수검사의 결과, 치료 전, 후에 차이가 없었다. 또한 치은이나 치아의

과민증이나 이상증상을 호소하는 경우도 관찰되지 않았다.

## IV. 고 찰

치아 색을 측정하기 위한 여러 방법 중 Vitapan shade guide가 가장 흔하게 사용되고 있지만 눈을 사용한 시각적 평가는 광원의 종류, 치아의 특징, 눈의 피로도, 측정 각도 등 여러 변수에 의해 영향을 받고<sup>6)</sup>, 관찰자의 훈련정도 및

**Table 3.** Calculated value of Shadepilot™ in Mandibular teeth: color changes and their statistical results.

	Whitening Effect Pen (n=16)			BlancTis Forte (n=17)		
	2 weeks (M $\pm$ SD)	4 weeks (M $\pm$ SD)	after 1 M (M $\pm$ SD)	2weeks (M $\pm$ SD)	4 weeks (M $\pm$ SD)	after 1 M (M $\pm$ SD)
#31						
L	0.32 $\pm$ 2.39	-0.52 $\pm$ 3.18	-0.29 $\pm$ 1.78	0.23 $\pm$ 2.78	-0.58 $\pm$ 2.11	0.20 $\pm$ 2.05
a	-0.51 $\pm$ 0.70	-0.50 $\pm$ 0.55	-0.20 $\pm$ 0.52	-0.21 $\pm$ 0.58	-0.46 $\pm$ 0.38	-0.16 $\pm$ 0.65
b	0.27 $\pm$ 2.42	-0.64 $\pm$ 0.84	-0.65 $\pm$ 0.82	-0.27 $\pm$ 0.90	-0.01 $\pm$ 2.24	0.75 $\pm$ 1.00
$\Delta E$	2.46 $\pm$ 2.45	2.52 $\pm$ 2.30	1.94 $\pm$ 0.80	2.21 $\pm$ 1.97	2.34 $\pm$ 2.10	2.15 $\pm$ 1.19
#32						
L	0.21 $\pm$ 1.74	0.29 $\pm$ 1.58	0.01 $\pm$ 2.20	0.41 $\pm$ 1.79	0.21 $\pm$ 1.22	0.65 $\pm$ 1.50
a	-0.61 $\pm$ 0.90	-0.70 $\pm$ 0.63	-0.39 $\pm$ 0.45	-0.09 $\pm$ 0.63	-0.51 $\pm$ 0.41	-0.16 $\pm$ 0.58
b	0.41 $\pm$ 1.86	-0.51 $\pm$ 0.85	-0.50 $\pm$ 0.64	-0.27 $\pm$ 0.63	-0.56 $\pm$ 0.82	-0.76 $\pm$ 1.32
$\Delta E$	2.11 $\pm$ 1.76	1.85 $\pm$ 0.93	2.05 $\pm$ 1.17	1.73 $\pm$ 1.05	1.50 $\pm$ 0.77	1.97 $\pm$ 1.13
#33						
L	0.48 $\pm$ 3.64	1.27 $\pm$ 3.12	0.85 $\pm$ 3.11	0.71 $\pm$ 3.22	0.10 $\pm$ 3.92	0.55 $\pm$ 3.11
a	-0.87 $\pm$ 0.72	-0.93 $\pm$ 0.41	-0.63 $\pm$ 0.48	-0.37 $\pm$ 0.77	-0.83 $\pm$ 0.88	-0.54 $\pm$ 1.05
b	0.48 $\pm$ 1.76	-0.07 $\pm$ 1.48	-0.59 $\pm$ 1.42	-0.33 $\pm$ 1.53	-0.64 $\pm$ 1.91	-1.27 $\pm$ 2.52
$\Delta E$	3.12 $\pm$ 2.78	2.86 $\pm$ 2.43	2.81 $\pm$ 2.23	2.65 $\pm$ 2.58	3.38 $\pm$ 2.98	3.25 $\pm$ 2.87
#41						
$\Delta L$	-0.46 $\pm$ 1.33	-0.42 $\pm$ 1.23	-0.73 $\pm$ 1.48	-0.02 $\pm$ 1.93*	-0.59 $\pm$ 2.72	0.18 $\pm$ 1.80
$\Delta a$	-0.58 $\pm$ 0.83	-0.48 $\pm$ 0.83	-0.07 $\pm$ 0.98	0.02 $\pm$ 0.54	-0.20 $\pm$ 0.50	0.14 $\pm$ 0.48
$\Delta b$	-0.04 $\pm$ 1.78	-0.48 $\pm$ 0.82	-0.03 $\pm$ 1.78	-0.20 $\pm$ 0.77	-0.48 $\pm$ 0.82	-0.21 $\pm$ 1.24
$\Delta E$	1.91 $\pm$ 1.52	1.54 $\pm$ 0.84	2.19 $\pm$ 1.31	1.74 $\pm$ 1.20	2.23 $\pm$ 1.92	1.83 $\pm$ 1.26
#42						
$\Delta L$	0.23 $\pm$ 2.14	-1.13 $\pm$ 2.61	-0.02 $\pm$ 1.55	0.38 $\pm$ 1.85*	-0.25 $\pm$ 1.83	-0.13 $\pm$ 2.30
$\Delta a$	-0.66 $\pm$ 0.76	-0.53 $\pm$ 0.52	-0.21 $\pm$ 0.85	-0.05 $\pm$ 0.59	-0.13 $\pm$ 0.76	-0.12 $\pm$ 0.72
$\Delta b$	0.49 $\pm$ 2.26	-0.14 $\pm$ 1.83	-0.06 $\pm$ 1.73	-0.43 $\pm$ 0.87	-0.72 $\pm$ 0.84	-0.60 $\pm$ 1.02
$\Delta E$	2.59 $\pm$ 1.96	2.97 $\pm$ 1.62	1.97 $\pm$ 1.40	1.86 $\pm$ 1.09	1.96 $\pm$ 1.01	2.32 $\pm$ 1.25
#43						
$\Delta L$	1.13 $\pm$ 4.33	0.86 $\pm$ 4.56	0.88 $\pm$ 4.45	3.31 $\pm$ 12.24	2.38 $\pm$ 12.63	2.63 $\pm$ 12.05
$\Delta a$	-0.63 $\pm$ 0.66	-0.66 $\pm$ 0.54	-0.26 $\pm$ 0.55	-0.41 $\pm$ 0.64	-0.64 $\pm$ 0.60	-0.32 $\pm$ 0.69
$\Delta b$	0.25 $\pm$ 2.34	-0.38 $\pm$ 2.20	-0.70 $\pm$ 1.90	-3.67 $\pm$ 11.76	-4.29 $\pm$ 11.57	-4.01 $\pm$ 11.92
$\Delta E$	3.06 $\pm$ 4.06	3.19 $\pm$ 4.05	3.06 $\pm$ 3.78	5.82 $\pm$ 4.86	6.66 $\pm$ 7.78	6.16 $\pm$ 7.08

SD: standard deviation, D: mean difference

\* means  $p < 0.05$  for independent t-test.

경험이 반영되기 때문에 객관성이 부족할 수 있다<sup>7)</sup>. 무엇보다도 Vitapan shade guide 자체가 가지는 한계점은 색상의 범위가 모든 가능한 치아 색상을 포함하지 못하여, 결과적으로 정확한 CIE L\*a\*b\*값으로 변환될 수 없다는 점이다<sup>7)</sup>. 이런 좁은 스펙트럼의 색상 때문에 Vitapan shade guide를 이용한 측정법은 spectrophotometer법에 비하여 오차의 가능성이 높다. Spectrophotometer법은 다른 시간대에도 재현성이 높고 보다 객관적인 색상 측정이 가능하다<sup>8)</sup>. 최근 연구에 의하면 약 47%의 경우에 spectrophotometer가 시각 측정법보다 더 정확한 결과를 보인다고 하였다<sup>9)</sup>. 따라서 본 실험에서는 spectrophotometer를 이용한 색 측정기기의 하나인 Shadepilot™을 이용하여 미백 전후의 색 변화를 비교 측정하였다.

사람의 눈이 색 변화를 인식할 때는 L, a, b값 각각의 변화를 구분하여 인식하는 것이 아니라 세 가지 요소를 합한 변화량을 인식하기 때문에 본 임상연구에서는 색 좌표계 상에서 두 점의 거리를 나타내는 색 변화량 ( $\Delta E$ )을 구하여 미백 효과를 비교하였다. 일반적으로  $\Delta E$ 값 0에서 2 사이는 인지할 수 없는 것으로 받아들여지고, 2와 3사이의 차이는 인지가 가능하다고 알려져 있다<sup>10,11)</sup>. 또한 미국치과의사협회 기준에 의하면 임상적 효능을 입증하려면 최소 2 단계 이상의 색조 개선을 보여야 한다고 규정되어 있다<sup>12)</sup>. 본 실험 결과에서 미백 2주 및 4주 뒤 색차는 실험군 및 대조군 모두에서 2.0 이상으로 두 약제 모두가 인지 가능한 미백효과를 보였으며, 미백을 중지하고 한 달 뒤에도 그 효과가 유지되고 있음을 확인할 수 있었다 (Table 1). 두 약제 간  $\Delta E$ 값을 비교하였을 때, 2주 뒤에는 대조군에서 더 높은  $\Delta E$ 값을 보였고 4주 뒤에는 실험군에서 더 높은  $\Delta E$ 값을 나타내었지만 통계학적인 유의성은 없었다. 이는  $\Delta E$ 값 자체가 vector의 방향성은 반영되지 않고 그 변화량만을 측정하기 때문에 나타나는 현상일 수 있다. 대조군의 경우에 2주차에 측정된 L값이 오히려 감소하는 경향을 보였고, b값은 증가한 것으로 나타나 더 우수한 미백효과를 얻었다고 보기 어려우며, 결론적으로 두 미백약제는 비슷한 미백효능을 가진다고 할 수 있다.

각 항목별로 봤을 때 두 약제 모두 L값, 즉 명도에서는 개선을 보이지 않았고, 주로 a, b값의 변화에 의해 치아의 색조가 red, yellow에서 green, blue로 변화하면서 미백 효과를 보였다. 특히 실험군에서 b값의 변화, 즉 황색조의 개선 효과가 대조군에 비해 유의성 있게 더 우수한 것으로 나타났다.

브러쉬로 바르는 두 가지 미백 젤의 미백 효율을 비교한 최근 논문에서도 25% carbamide peroxide와 8.7% hydrogen peroxide의 2주 및 3주 뒤 색변화는 유의할 만한 차이가 없어 두 약제가 비슷한 효능을 보인다고 결론지었다<sup>13)</sup>. 또한, 미백제의 약물 전달시스템은 다르지만 6%

hydrogen peroxide gel을 사용하는 strip형태 미백제와 10% carbamide peroxide gel을 사용하는 tray형태 미백제의 효능을 비교한 실험에서도 비슷한 효능을 나타냈다<sup>14)</sup>. 4가지 각각 다른 성분을 기본으로 하는 4가지 paint-on형태 약제의 효능을 비교한 연구에서도, 결국 미백의 효능은 분해되어 나오는 hydrogen peroxide의 농도에 좌우됨을 확인할 수 있었다<sup>15)</sup>.

개개 치아에서의 미백 효과는 대체적으로 어두운 색조의 치아에서 더 많은 변화를 보임을 알 수 있었으며, 상악 측절치에서 어렵게 측정되는 경향을 보였는데, 이는 측절치가 중절치, 견치에 비해 약간 설측에 위치하여 어렵게 촬영되었기 때문일 수 있으며, 이는 측정기계 자체의 오류 때문이라기보다 측정자의 기계 조작에서의 실수를 원인으로 생각해 볼 수 있다.

미백 후 나타날 수 있는 부작용 측면에서 본 실험결과에서는, 실험군과 대조군 두 약제 모두 일시적인 지각과민증이나 연조직 자극성이 보고되지 않아 임상 적용 시 안전하게 사용될 수 있음이 확인되었다. 최근 연구에 따르면, 5% carbamide peroxide를 tray에 넣어 사용하는 군과 18% carbamide peroxide paint-on gel군을 비교하였을 때 낮은 농도에도 불구하고 tray군에서 33%의 지각과민 및 연조직 자극이 관찰된 반면, paint-on군에서는 부작용이 관찰되지 않았는데<sup>16)</sup>, 이는 구강 내 장착하는 tray자체의 눌림이나 tray margin부위의 자극에 기인한 과민증이라 할 수 있다. 본 실험에서 사용된 pen type의 미백약제 또한 타액에 의해 희석되거나 씻겨나가 미백효과가 감소될 수 있지만 부작용의 가능성을 줄여 전문가의 감독이 없는 의약외품으로서 장점으로 작용할 수 있다. 게다가 pen type이기 때문에 적용부위를 제한할 수 있어 치은퇴축이 있거나 비우식성 치경부 결손이 있는 환자에서 유용할 수 있다.

본 연구에서는 하루 2회 낮 시간 동안 적용할 것을 지시하여 미백효과를 확인하였다. Li 등<sup>17)</sup>에 의하면, 바르는 형태의 18% carbamide peroxide gel을 원래의 사용법인 2회 적용도 충분한 미백효과를 보이지만 3회, 4회 적용 시 한 단계 더 색조가 개선됨을 확인하였다. 이 실험에서는 3회 적용과 4회 적용 간에는 차이가 없었으며 오히려 4회 적용 시 피험자들의 불만도가 증가하였으며, 헛수를 증가하여도 부작용은 관찰되지 않았다. 한편 Geralch 등<sup>18)</sup>의 연구에서도 밤새 적용하는 경우가 낮 시간 동안 2회 적용하는 것보다 코팅형 미백제의 효과가 증가함을 확인하였는데 저자들은 밤에는 타액분비가 감소되고 음식물 섭취가 없기 때문에 미백약제가 좀 더 오래 작용하였기 때문으로 주장하였다. 따라서 코팅형 미백제의 경우 미백 효과를 증대시키기 위해 적용회수를 1일 3회로 증가시키거나, 수면시간 적용 여부도 고려해 볼 수 있겠다.

## V. 결 론

본 연구는 미백활성 물질의 캐리어로써 폴리머가 포함된 펜 형 자가미백제의 임상적 효능과 안정성을 평가하고자 건강한 성인 40명을 각각 20명씩 2군으로 나누어, 실험군으로는 8.3% carbamide peroxide를 포함한 BlancTis Forte (NIBEC)를, 대조군으로는 3% hydrogen peroxide를 함유한 Whitening Effect Pen (LG)를 사용하였다. 실험군 및 대조군의 색변화량 ( $\Delta E$ )은 2이상으로 인지할 수 있는 색변화를 보였으나, 두 군 간에 통계적으로 유의한 차이는 보이지 않아 유사한 미백효능을 가짐을 알 수 있었다. 두 제품 모두 미백효과는 명도의 개선보다는 주로 a, b값의 변화에 의한 것으로 보이며, 특히 실험군에서 b값의 변화, 즉 황색조의 개선 효과가 대조군에 비해 더 우수한 것으로 나타났다. 또한 치아나 치은의 과민증이나 이상 증상을 호소하는 피험자는 없어 두 제품 모두 안전성을 확인할 수 있었다.

## 참고문헌

- Haywood VB, Heymann HO. Nightguard vital bleaching. *Quint Inter* 20:173-176, 1989.
- 박은숙, 성소래, 홍성태, 김지은, 이소영, 황수연, 이신재, 진보형, 손호현, 조병훈. 2.9% 과산화수소를 함유한 부착형 미백제의 임상적 효능과 안전성에 관한 연구. *대한치과보존학회지*, 31:269-281, 2006.
- 박덕영, 정세환, 마득상, 장석윤, 윤세영. 2.6% hydrogen peroxide 부착대 (strip)의 치아미백효과에 관한 실험실연구. *대한구강보존학회지* 26:385-396, 2002.
- 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* 21:S22-S28, 2000.
- 박윤정, 정종평, 황수연, 이경진, 금기연. Polymer-based bleaching agents. *Dental Clinics* 27(10):1099-1011, 2007.
- 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 Pros* 18(5):422-426, 2005.
- Joiner A. Tooth color: A review of the literature. *J Dent* 32(1): 3-12, 2004.
- Kielbassa AM, Beheim-Schwarzbach NJ, Neumann K, Zantner C. In vitro comparison of visual and computer-aided pre- and post-tooth shade determination using various home bleaching procedures. *J Pros Dent* 101(2): 92-100, 2009.
- Fani G, Vichi A, Davidson CL. Spectrophotometric and visual shade measurements of human teeth using three shade guides. *Am J Dent* 20:142-146, 2007.
- Asmussen E. An accelerated test for color stability of restorative resins. *Acta Odontol Scand* 39:329-332, 1982.
- Gross MD, Moser JB. A colorimetric study of coffee and tea staining of four composite resins. *J Oral Rehabil* 4:311-322, 1977.
- Kugel G. Over-the-Counter tooth-whitening systems. *Compend Contin Educ Dent* 24:376-382, 2003.
- Nothoo S. Comparative clinical investigation of the tooth whitening efficacy of two tooth whitening gels. *J Clin Dent* 14:64-69, 2003.
- Hannig C, Lindner D, Attin T. Efficacy and tolerability of two home bleaching systems having different peroxide delivery. *Clin Oral Invest* 11:321-329, 2007.
- Kishta-derani M, Neiva G, Yaman P, Dennison D. In vitro evaluation of tooth-color change using four paint-on tooth whiteners. *Oper Dent* 32(4):394-398, 2007.
- Gerlach RW, Barker ML, Tucker HL. Clinical response of three whitening products having different peroxide delivery: comparison of tray, paint-on gel, and dentifrice. *J Clin Dent* 15:112-117, 2004.
- Li Y, Lee SS, Cartwright S, Wilson AC. Comparative tooth whitening efficacy of 18% carbamide peroxide liquid whitening gel using three different regimens. *J Clin Dent* 15:11-16, 2004.
- Gerlach RW, Barker ML. Randomized trial comparing overnight use of two self-directed peroxide tooth whiteners. *Am J Dent* 16(S):17B-21B, 2003.

국문초록

8.3% Carbamide Peroxide 함유 펜 형 자가미백제인  
BlancTis Forte의 색조개선 및 안전성에 관한 임상연구

이진경<sup>1#</sup> · 민선홍<sup>1#</sup> · 홍성태<sup>1</sup> · 오소람<sup>1</sup> · 정신혜<sup>1</sup> · 황영혜<sup>1</sup> · 유성엽<sup>1</sup> · 배광식<sup>1,2,3</sup> · 백승호<sup>1,2</sup> · 이우철<sup>1,2</sup> · 손원준<sup>1,2</sup> · 금기연<sup>1,2,3\*</sup>

<sup>1</sup>치과보존과학교실, <sup>2</sup>치의학연구소, <sup>3</sup>BK21 Program, 치의학대학원, 서울대학교

8.3%의 carbamide peroxide를 함유한 펜형 코팅용 미백제인 BlancTis Forte (NIBEC, Seoul & JinCheon)를 실험군으로, 3% hydrogen peroxide를 함유한 Whitening Effect Pen (LG, Seoul) 제재를 대조군으로 각각 피험자 20명에게 2시간씩 1일 2회 제조사의 지시대로 치아표면에 4주간 적용하도록 지시하고 색조개선 효능과 안전성을 평가하였다. 미백 효과는 미백 전 및 미백 2주, 4주, 및 미백 종료 4주 후에 Shadepilot™을 이용하여 색 변화를 측정하였고, 매 내원시기마다 모든 환자는 치수생활력 검사와 치주 및 치태 검사를 통해 부작용 여부 (치아과민증 및 구강 내 연조직의 부작용)를 기록한 후 다음과 같은 결과를 얻었다.

1. 실험군 및 대조군의 색 변화량 ( $\Delta E$ )은 2이상으로 인지할 수 있는 색 변화를 보였으며, 두 제품 간에는 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않아 ( $p > 0.05$ ) 유사한 미백효능을 나타냄을 알 수 있었다.
2. 미백효과는 명도의 개선보다는 주로 a, b값의 변화에 의한 것으로 특히 실험군에서 b값의 변화, 즉 황색조의 개선 효과가 대조군에 비해 유의성 있게 높은 것으로 나타났다 ( $p < 0.05$ ).
3. 치아나 치은의 과민증이나 이상증상을 호소하는 피험자는 없어 두 제품 모두 안전성을 확인할 수 있었다.

**주요단어:** 임상시험, 폴리머형 미백제, 안전성, 색조 개선, Shadepilot™