

## 2.9% 과산화수소를 함유한 부착형 미백제의 임상적 효능과 안전성에 관한 연구

박은숙<sup>1</sup> · 성소래<sup>1</sup> · 홍성태<sup>1</sup> · 김지은<sup>1</sup> · 이소영<sup>1</sup> · 황수연<sup>1</sup> · 이신재<sup>2,4</sup> · 진보형<sup>3,4</sup> · 손호현<sup>1,4</sup> · 조병훈<sup>1,4\*</sup>

<sup>1</sup>서울대학교 치과대학 치과보존학교실, <sup>2</sup>치과교정학교실, <sup>3</sup>예방치학교실, <sup>4</sup>치학연구소

### ABSTRACT

#### A CLINICAL EVALUATION OF A BLEACHING STRIP CONTAINING 2.9% HYDROGEN PEROXIDE

Eun-Sook Park<sup>1</sup>, So-Rae Seong<sup>1</sup>, Seong-Tae Hong<sup>1</sup>, Ji-Eun Kim<sup>1</sup>, So-Young Lee<sup>1</sup>,  
Soo-Youn Hwang<sup>1</sup>, Shin-Jae Lee<sup>2,4</sup>, Bo-Hyoung Jin<sup>3,4</sup>, Ho-Hyun Son<sup>1,4</sup>, Byeong-Hoon Cho<sup>1,4\*</sup>

<sup>1</sup>Department of Conservative Dentistry, <sup>2</sup>Department of Orthodontics,

<sup>3</sup>Department of Preventive Dentistry, School of Dentistry, <sup>4</sup>Dental Research Institute,

Seoul National University, Seoul, Korea

This study evaluated the effectiveness and safety of an experimental bleaching strip (Medison dental whitening strip, Samsung medical Co., Anyang, Korea) containing 2.9% hydrogen peroxide. Twenty-three volunteers used the bleaching strips for one and a half hour daily for 2 weeks. As control group, the same strips in which hydrogen peroxide was not included were used by 24 volunteers with the same protocol. The shade change ( $\Delta E^*$ , color difference) of twelve anterior teeth was measured using Shade Vision (X-Rite Inc., S.W. Grandville, MI, USA), Chroma Meter (Minolta Co., Ltd. Osaka, Japan) and Vitapan classical shade guide (Vita Zahnfabrik, Germany). The shade change of overall teeth in the experimental group was significantly greater than that in the control group ( $p < 0.05$ ) and was easily perceivable. The change resulted from the increase of lightness (CIE  $L^*$  value) and the decrease of redness (CIE  $a^*$  value) and yellowness (CIE  $b^*$  value). The shade change of individual tooth was greatest in canine, and smallest in central incisor. The safety of the bleaching strip was also confirmed. [J Kor Acad Cons Dent 31(4):269-281, 2006]

**Key words:** Bleaching strip, Safety, Effectiveness, Hydrogen peroxide, Clinical study

- Received 2006.1.26., revised 2006.2.28., accepted 2006.3.3.

### I. 서 론

현대인은 대인관계에서 상대방에게 전달되는 자신의 인상

에 영향을 미치는 요소로서 안모의 중요성을 널리 인식하게 되었다. 안모를 결정하는 각 종 요소들 중에서 치아의 형태와 색조를 개선하고자 하는 욕구는 심미치과학의 발전을 유도하였다. 심미치과학의 한 분야로서 치아미백술은 실험치표백술과 생활치표백술로 구분할 수 있으며, 실험치표백술에서는 고농도의 과산화수소를 사용함으로써 양호한 결과를 얻는 반면에 외흡수와 같은 부작용을 초래하기도 하였다<sup>1,2)</sup>. 과산화물의 표백기전은 치아 내부 또는 외부에 부착되어 변색을 일으키는 유기물질을 발생기산소의 산화작용을 통해 분해, 제거하는 탈색과정으로 알려져 왔다<sup>3)</sup>.

\* Corresponding Author: **Byeong-Hoon Cho**

Dept. of Conservative Dentistry, School of Dentistry,  
and Dental Research Institute, Seoul National University,  
28-2 Yeongun-dong, Chongro-gu, Seoul, Korea 110-749  
Tel: +82-2-2072-3514 Fax: +82-2-764-3514  
E-mail: chobh@snu.ac.kr

1968년에 치과의사에 의해 처방되는 가정표백술 (dentist prescribed-home applied technique)이 소개된 이후로, Haywood 등이 nightguard를 이용한 생활치표백술 (nightguard vital bleaching)을 체계화함으로써 치과진료실 밖에서 일반인들이 직접 사용하는 표백방법이 보급되게 되었다<sup>4)</sup>. 가정표백술에 사용되는 생활치표백제는 10 - 15% 내외의 carbamide peroxide를 주성분으로 사용하고 있으며, 이는 3%의 과산화수소와 7%의 urea로 분해되어 작용하게 되므로 치과의사에 의해 관리되면 안전한 것으로 보고되어 있다<sup>5)</sup>. 이와 같은 안전성에 대한 보고와 일반인의 표백에 대한 관심의 증대에 따라, 일반인들이 직접 구입하여 사용하는 표백제가 널리 보급되게 되었다. 영어의 bleaching이라는 용어의 번역에 있어서도 표백이라는 용어 보다는 향장제에서 널리 사용되는 미백이라는 용어가 사용자의 관점에서 보다 친근하게 사용되게 되었다<sup>6)</sup>.

최근에 사용되는 표백제는 치과의사에 의해 시술되는 고농도의 표백제와 OTC (over the counter) 제제로 일반에 판매되는 저농도의 미백제로 구분할 수 있다. 본인이 직접 구입하여 사용하는 저농도의 미백제는 다시 개인용 tray를 사용하는 종류와 부착대 (strip)에 도포하여 치면에 붙여서 사용하는 부착형의 두 종류로 나누어진다. 저농도의 약제를 이용한 생활치미백제의 경우, 식품의약품 안전청 고시에서 인정되는 과산화수소 3%미만의 농도를 사용하고 있으며, 최근에 국산 부착형 제품으로 (주) LG 생활건강에서 클라렌을 개발하여 시판하고 있다<sup>7)</sup>. 치아미백제를 적용하는 방법으로서 부착대를 이용하는 부착형 미백제의 경우, 사용이 간편하고, 이물감이 적은 장점이 있으나, 비교적 낮은 농도의 약제를 짧은 시간동안 사용하므로 그 효과에 대해서는 지속적인 연구가 필요하다<sup>7,8)</sup>.

본 연구에서는 2.9% 과산화수소를 함유한 시험용 부착형 미백제의 임상 효과와 안전성을 평가하고자 하였다. 50명의 건강한 성인 남녀를 실험군과 대조군으로 나누어, 실험군에서는 2주 동안 매일 1시간 30분씩 시험용 부착형 미백제를 사용하게 하고 대조군에서는 과산화수소를 제외한 대조약을 사용하게 한 후, 미백제의 효능에 대해 임상에서 많이 사용되는 Vita shade guide를 이용한 주관적인 측정법과 광학기기인 colorimeter와 Shade vision을 이용한 객관적, 정량적 측정법으로 반복 측정하여 유효성을 3중 평가하였고, 부작용의 발현에 대한 조사, 전기치수검사, 및 치은염 증지수 측정을 통해 안전성에 대한 평가를 하였다.

## II. 재료 및 방법

### 1. 시험재료

실험군에서는 2.9% 과산화수소를 함유한 시험용 부착형

미백제 (Medison dental whitening strip, Samsung medical Co., Anyang, Korea)를 사용하였고, 대조군에서는 동 시험용 미백제에서 과산화수소를 제외하고 나머지 성분은 동일한 제재를 사용한 부착대를 시험재료로 사용하였다.

### 2. 연구대상

본 연구는 서울대학교치과병원 연구윤리심의위원회 (IRB, Internal Review Board, CME05002)의 승인을 얻은 후, 임상시험 참가자 모집공고를 통하여 치아미백에 관심이 있는 19세 이상의 성인 지원자를 모집하여 실시하였다. 자원자 중에서 구강검사와 문진을 통하여 양호한 전신 건강과 구강 건강을 가지며, 중등도 및 비교적 경도의 치아변색을 보이는 성인 남녀 50명을 선별하였으며, 부착대를 부착하기에 부적절한 치열을 가진 자, 6전치 부위에 레진 충전물이나, 도재 수복물이 있는 자, 치아우식이나 치아 마모증으로 인하여 치수에 염증 소견을 보이는 자, 및 치은염 또는 치주염으로 인해 과민증상을 보이는 자는 대상에서 제외하였다. 또한 약제나 선천적인 발육이상으로 인한 과도한 변색이 있는 경우도 본 시험용 미백제의 적응증이 되지 못하므로 제외하였다.

### 3. 연구방법

본 임상시험을 위해 선별된 50명의 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 및 부착형 미백제의 사용법과 효능, 부작용을 충분히 설명하고 동의를 얻었다. 시험 당일에는 시험 전 조사로서 치수의 생활력검사 (EPT, electric pulp test)와 치은염증지수 (GI, gingival inflammation index), 치태지수 (PI, plaque index)를 측정하여 치수 및 치은염의 유무를 검사하였고, shade guide (VP, Vitapan classical shade guide, Vita Zahnfabrik, Germany)와 tristimulus colorimeter (CR, Chroma Meter CR 321, Minolta Co., Ltd. Osaka, Japan), shade vision system (SV, X-Rite shade vision system version 3.01, X-Rite Inc., S. W. Grandville, MI, USA)을 이용한 3가지 방법으로 치아의 색을 3중 평가하였다. 모든 색 측정은 실제 임상상황이나 실생활에서 일반인이 치아의 색을 느끼는 상황에 가장 가깝게 하고 세 방법 모두 같은 상황 하에서 측정하기 위하여, 배경색이나 colorimeter 측정시에 많이 사용되는 positioner 등을 사용하지 않고 시행하였다. 다만, 태양광에 의한 직사광선의 영향을 배제하기 위하여 태양광의 광도가 약해지는 하절기 오후 5시에서 6시 사이에 진료

실 내 직사광선이 들어오지 않는 일정한 위치에서 측정하였다. 세 가지 측정법 모두 각각 1명의 교육받은 측정자에 의해 시험 전 50예와 시험 후 50예에 대한 측정을 이중맹검법으로 시행하였다.

시험전 측정이 끝난 피험자에 대해 미백제 사용법을 교육하고, 피험자 미백제 사용 안내서를 배부한 후, 피험자의 소속 군에 해당되는 미백제를 부착하게 하였다. 최근에 시판되고 있는 치약류도 미백효과를 가지는 상품이 있으므로 병용요법의 효과를 차단하기 위하여, 불소 외의 다른 약리작용을 도모하는 성분이 함유되어 있는 치약은 사용하지 못하게 하였다.

피험자를 시험 기간인 2주 동안 매일 내원하게 하여, 시험약 또는 대조약을 전달하여 직접 부착하는 것을 확인하였으며 약 1시간 30분 후에 본인이 제거하게 하였다. 다만, 주말에는 2일 분을 전달하여 직접 사용하게 하였다. 2주 후 같은 시간에 내원하게 하여 시험 전과 똑같은 방법으로 색 측정을 하여 효능을 평가하고, 지각과민증 유무, 치수 및 치은 상태를 측정하여 부작용을 평가하였다.

#### 4. 유효성 평가

##### 1) Vita shade guide (VP)를 이용한 색 측정

1. 통법에 따라 먼저 색의 계열을 A, B, C 또는 D 계열에서 선정하였다.
2. 명도에 따라 1 - 4에서 선택하는 순서로 일치하는 shade tab을 선정하였다.
3. 12개의 상, 하악 전치를 같은 방법으로 측정하고 기록하였다.
4. 매 측정 후 측정자는 먼 곳의 나무 또는 하늘을 바라보며 색 피로도를 완화하였다.

##### 2) Colorimeter (CR)를 이용한 CIE Lab\* 값 측정

1. aperture 직경은 3 mm이고, 45° illumination/

0° viewing angle geometry를 갖는 tristimulus colorimeter (Chroma Meter CR 321)를 사용하였다.

2. 백색교정을 위해서 calibration 용의 백색 교정판에 측정 head를 수직으로 위치시키고 측정 button을 눌러 calibration을 시행하였다.
  3. 표색 mode는 CIE Lab\* mode를 선택하였다.
  4. CR의 aperture (측정 head)를 전치 순면의 정중앙부에 직각으로 위치시킨 후 측정 button을 눌러 측정하였다.
  4. 12개의 상, 하악 전치 각각에 대해 3회 촬영하여 평균값을 그 치아의 Lab\*값으로 취하였다.
- ##### 3) Shade vision (SV)을 이용한 색 측정
1. SV의 입력장치를 컴퓨터에 연결하고 환자 정보를 입력하였다.
  2. Calibration을 실행한 후 Vitapan classical system을 선택하고, 측정 mode에서 치아를 지정한 후 카메라를 치아에 정확히 위치시키고 target button을 눌러서 이미지를 읽어 들인다. 상, 하악의 12개 전치에 대해 반복 측정하였다.
  3. Vita shade에 따른 shade code 자료와 이것을 CIE Lab\*값으로 변환한 자료로 정리하였다.
- ##### 4) 통계분석 및 서열에 따른 비교

실험군 중 2명과 대조군 중 1명이 미백제의 수령을 위한 내원을 불성실하게 하여 탈락하였다. 최종적으로 50명의 피험자 중 47명에 대한 측정자료를 대상으로 통계 분석하였다. Vita shade guide의 shade code에 따른 비모수적 분석에 비해 검정력이 높은 모수적 분석을 위해, O'Brien 등<sup>9)</sup>이 보고한 Vita shade guide의 Lab\*값 (Table 1)을 VP를 이용하여 측정한 결과에 대입하여 측정된 shade code 자료를 모두 Lab\*값으로 변환하였다. 그 결과, 3가지 측정에 따른 결과를

**Table 1.** CIE Lab\* values<sup>§</sup> of each shade tab coded in the Vita classical shade guide and their ordinal values converted by the descending-ordered brightness sequence

code	Color coding of Vita shade guide															
	A1	B1	B2	A2	A3	D2	C1	B3	D3	A3.5	D4	B4	C2	C3	A4	C4
L*	79.57	78.9	76.66	76.04	75.36	75.27	74.29	74.13	72.55	72.31	71.86	71.81	70.95	68.83	68.56	64.78
a*	-1.61	-1.76	-1.62	-0.08	1.36	-0.54	-1.26	0.47	0.62	1.48	-1.03	0.5	-0.22	-0.01	1.58	1.59
b*	13.05	12.33	16.62	16.73	19.61	13.47	12.56	22.34	16.14	21.81	17.77	22.15	16.72	16.68	21	18.66
rank	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16

§ O'Brien WJ, Groh CL, Boenke KM<sup>9)</sup>. A new, small-color-difference equation for dental shades. J Dent Res 69:1762-1764, 1990.

모두 Lab\*값으로 구하여 각 측정법에서 paired t-test를 이용하여 대조군과 실험군의 색변화를 전체 치아와 개개 치아에 대해 모수적 통계 분석하였다.

5. 안전성 평가

- 1) 전기 치수 검사 (EPT, Electric pulp test)
  1. 전기 치수 검사 방법을 환자에게 설명하였다.
  2. cotton roll을 이용하여 간이 방습을 실시하였다.
  3. 치면 건조 후 전기전도 물질을 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) 치은염증지수 (GI, Gingival inflammation index: Loe and Silness, 1963)
  1. 정상 치은
  2. 경한 염증. 경미한 색조 변화, 가벼운 부종, 치주 탐침에 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: Ramfjord)
  1. 없음
  2. 유리 치은 변연 밑까지 치은 연상 치석이 침착
  3. 중등도의 치은 연상 치석이나 치은 연하 치석이 조금이라도 보일 때
  4. 많은 양의 치은 연상 및 치은 연하 치석이 있을 때
- 4) 지각과민증
 

지각과민증을 비롯한 이상 증상을 느낀 경우 기록을 유지하고, 증상에 따라 시험 지속여부를 판단하였으며, 참가자에게는 적절한 조치를 취하였다. 정도의 과민증을 호소한 참가자 중 구강청결상태가 불량한 1명에게는 부착대를 절단하여 투여량을 경감시켰으며, 구

강청결상태가 양호한 3명과 시험약과 무관하다고 판단되는 아프타성 궤양을 호소한 1명의 참가자에게는 별다른 조치를 취하지 않고 시험을 지속하였다.

III. 결 과

1. 유효성 평가

본 실험에 참여한 참가자의 성별 및 연령별 분포는 Table 2와 같았다. 실험에 참여한 대조군과 실험군의 모든 참가자의 전체 치아에서의 색변화량 ( $\Delta E^*$ )은 SV를 이용하여 측정된 결과, 대조군  $2.62 \pm 1.85$ , 실험군  $3.30 \pm 1.64$ 로 통계적으로 유의한 차이를 보였다 (Figure 1 and Table 3, paired t-test,  $p < 0.05$ ). CR (대조군  $3.08 \pm 2.03$ , 실험군  $3.76 \pm 2.56$ )과 VP (대조군  $2.26 \pm 2.49$ , 실험군  $3.10 \pm 2.57$ )를 사용하여 측정된 경우에서도 통계적인 차이를 확인할 수 있었다 (Figure 1 and Tables 4-5,  $p < 0.05$ ). L\*, a\*, b\*값의 변화 ( $\Delta L^*$ ,  $\Delta a^*$ ,  $\Delta b^*$ )도 CR로 측정된  $\Delta a^*$ 값 ( $p = 0.343$ )을 제외한 모든 측정치에서 실험군과 대조군 사이에 통계적으로 유의한 차이를 보였다 (Figures 2 - 4, Tables 3 - 5,  $p < 0.001$ ).

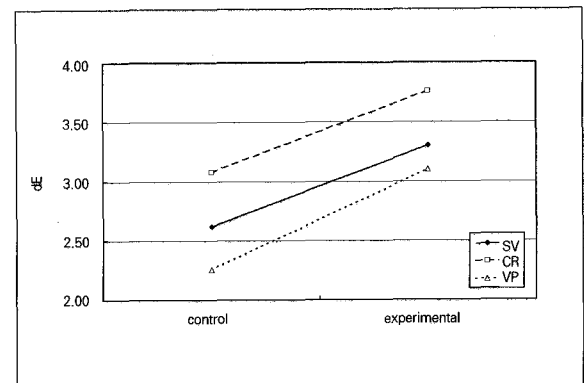


Figure 1. Differences in  $\Delta E^*$  between control group and experimental group obtained using Shade Vision (SV), Chroma Meter CR 321 (CR) and Vitapan shade guide (VP).

Table 2. Age and gender of the participants in the study

	Gender	Total participants	Drop-out	Completed participants			
				n	Age	n	Age
Experimental	male	4	-	4	28.0 ± 3.5	23	28.8 ± 7.6
	female	21	2	19	28.9 ± 8.3		
Control	male	4	-	4	31.0 ± 6.7	24	29.4 ± 5.4
	female	21	1	20	29.1 ± 5.2		
Total		50	3	47		47	29.1 ± 6.5

**Table 3.** Shade Vision: color measurements, color changes and their statistical results

		Control			Experimental			
		Before tx (mean ± SD)	Change after tx (D ± SD)	R	Before tx (mean ± SD)	Change after tx (D ± SD)	R	P
Overall	L	73.43 ± 3.48	0.17 ± 2.11	0.237 ***	74.56 ± 3.19	1.29 ± 2.01	0.462 ***	0.0000 ***
	a	5.20 ± 1.55	-0.05 ± 1.06	0.449 ***	4.81 ± 1.33	-0.81 ± 0.85	0.581 ***	0.0000 ***
	b	19.41 ± 3.88	-0.01 ± 2.17	0.176 **	19.44 ± 4.21	-2.01 ± 1.57	0.413 ***	0.0000 ***
	E	2.62 ± 1.85	3.30 ± 1.64					
Upper right canine (#13)	L	70.77 ± 2.96	0.28 ± 1.93	0.132 NS	72.14 ± 2.57	1.77 ± 1.27	0.469 *	0.0033 **
	a	6.50 ± 1.40	0.07 ± 0.95	0.475 *	6.26 ± 1.04	-1.37 ± 1.07	0.753 ***	0.0000 ***
	b	22.68 ± 2.87	0.15 ± 3.60	0.550 **	23.88 ± 2.61	-2.14 ± 1.72	0.565 **	0.0083 **
	E	3.04 ± 2.84	3.68 ± 1.24					
Upper right lateral (#12)	L	74.01 ± 3.15	0.04 ± 2.24	0.190 NS	75.17 ± 1.93	1.18 ± 1.91	0.455 *	0.0691 NS
	a	5.25 ± 1.28	-0.54 ± 1.06	0.785 ***	4.61 ± 1.23	-0.74 ± 0.90	0.747 ***	0.4862 NS
	b	17.79 ± 2.60	-0.27 ± 2.38	0.385 NS	18.43 ± 2.50	-2.49 ± 1.69	0.211 NS	0.0007 ***
	E	2.63 ± 2.22	3.41 ± 1.92					
Upper right central (#11)	L	76.77 ± 2.91	-0.14 ± 1.80	-0.219 NS	78.83 ± 2.61	0.51 ± 1.61	0.449 *	0.2042 NS
	a	4.24 ± 1.38	0.22 ± 1.34	0.538 **	3.51 ± 0.67	-0.65 ± 0.59	0.363 NS	0.0065 **
	b	16.65 ± 2.39	0.23 ± 1.95	-0.167 NS	15.74 ± 2.40	-1.86 ± 1.00	0.406 NS	0.0000 ***
	E	2.56 ± 1.45	2.66 ± 0.91					
Upper left central (#21)	L	77.58 ± 2.50	-0.46 ± 1.61	0.415 *	78.84 ± 1.93	0.41 ± 1.84	0.313 NS	0.0885 NS
	a	3.70 ± 0.96	0.28 ± 0.52	0.181 NS	3.54 ± 0.86	-0.49 ± 0.95	0.400 NS	0.0013 **
	b	16.96 ± 2.72	-0.22 ± 1.66	0.354 NS	16.17 ± 2.42	-1.95 ± 1.32	0.315 NS	0.0003 ***
	E	2.19 ± 0.99	2.94 ± 1.19					
Upper left lateral (#22)	L	74.42 ± 3.32	0.20 ± 2.18	0.670 ***	75.63 ± 2.14	0.51 ± 2.22	0.620 **	0.6304 NS
	a	4.72 ± 1.00	0.03 ± 0.77	0.597 **	4.44 ± 1.05	-0.69 ± 1.01	0.621 **	0.0085 **
	b	18.47 ± 2.05	-0.44 ± 2.20	0.341 NS	18.53 ± 3.20	-2.48 ± 2.34	0.618 **	0.0035 **
	E	2.62 ± 1.79	3.32 ± 2.66					
Upper left canine (#23)	L	70.96 ± 2.69	0.11 ± 1.55	0.099 NS	71.92 ± 1.67	1.63 ± 1.43	0.448 *	0.0011 **
	a	6.70 ± 1.34	0.04 ± 1.10	0.547 **	6.22 ± 1.20	-1.19 ± 1.02	0.615 **	0.0003 ***
	b	23.58 ± 2.76	-0.04 ± 3.10	0.546 **	24.11 ± 2.03	-2.55 ± 1.41	0.281 NS	0.0009 ***
	E	2.74 ± 2.32	3.68 ± 1.39					
Lower left canine (#33)	L	73.00 ± 2.37	-0.31 ± 1.47	0.204 NS	74.22 ± 1.80	1.37 ± 1.36	0.341 NS	0.0002 ***
	a	6.33 ± 1.31	0.15 ± 0.87	0.655 **	5.89 ± 0.98	-1.02 ± 0.68	0.428 *	0.0000 ***
	b	24.06 ± 2.52	0.17 ± 1.13	0.334 NS	23.81 ± 2.47	-2.03 ± 1.26	0.503 *	0.0000 ***
	E	1.75 ± 1.07	3.07 ± 1.18					
Lower left lateral (#32)	L	73.71 ± 2.31	0.51 ± 2.06	0.059 NS	74.79 ± 2.40	1.24 ± 2.42	0.408 NS	0.2733 NS
	a	5.30 ± 1.35	-0.43 ± 1.15	0.693 ***	4.76 ± 0.82	-0.74 ± 0.65	0.442 *	0.2683 NS
	b	18.90 ± 2.14	0.16 ± 1.55	0.157 NS	18.48 ± 2.54	-1.87 ± 1.18	0.275 NS	0.0000 ***
	E	2.37 ± 1.62	3.22 ± 1.62					
Lower left central (#31)	L	73.30 ± 3.62	0.64 ± 2.54	0.202 NS	74.04 ± 2.78	0.82 ± 2.13	0.338 NS	0.7919 NS
	a	4.50 ± 1.13	-0.51 ± 1.03	0.647 **	4.09 ± 0.72	-0.55 ± 0.50	0.327 NS	0.8557 NS
	b	15.90 ± 2.46	-0.21 ± 2.02	0.497 *	15.68 ± 2.24	-1.13 ± 1.19	0.388 NS	0.0661 NS
	E	2.96 ± 1.78	2.64 ± 1.13					
Lower right central (#41)	L	72.84 ± 3.26	0.48 ± 2.17	0.136 NS	73.91 ± 2.72	1.29 ± 1.88	0.213 NS	0.1794 NS
	a	4.36 ± 1.07	-0.12 ± 1.15	0.659 ***	4.16 ± 0.76	-0.68 ± 0.51	0.404 NS	0.0354 *
	b	15.56 ± 2.10	0.06 ± 1.54	0.174 NS	15.51 ± 2.40	-1.26 ± 0.98	0.531 **	0.0010 **
	E	2.53 ± 1.40	2.70 ± 1.00					
Lower right Lateral (#42)	L	73.00 ± 2.38	0.28 ± 2.63	0.122 NS	73.51 ± 2.31	2.01 ± 2.30	0.325 NS	0.0212 *
	a	4.77 ± 1.02	0.01 ± 0.86	0.664 ***	4.53 ± 1.01	-0.59 ± 0.97	0.621 **	0.0287 *
	b	18.91 ± 1.94	-0.41 ± 1.84	0.200 NS	18.78 ± 2.76	-1.85 ± 2.22	0.661 **	0.0196 *
	E	2.97 ± 1.47	3.85 ± 1.95					
Lower right canine (#43)	L	70.91 ± 2.59	0.37 ± 2.85	0.629 **	71.75 ± 2.40	2.73 ± 2.42	0.594 **	0.0035 **
	a	6.06 ± 1.61	0.16 ± 1.40	0.632 **	5.77 ± 0.93	-1.07 ± 0.75	0.447 *	0.0005 ***
	b	23.18 ± 2.98	0.66 ± 2.14	0.530 **	24.19 ± 2.22	-2.53 ± 1.38	0.657 **	0.0000 ***
	E	3.11 ± 2.29	4.40 ± 1.95					

Abbreviations: tx: treatment, R: correlation coefficient between the measurements before treatment and the changes after treatment.

SD: standard deviation, D: mean differences, NS: not significant

\*, \*\*, and \*\*\* mean  $p < 0.05$ ,  $p < 0.01$ , and  $p < 0.001$ , respectively.

Sample numbers of overall measurements: Control,  $n = 288$ ; Experimental,  $n = 276$

Sample numbers of each tooth measurements: Control,  $n = 24$ ; Experimental,  $n = 23$

**Table 4.** Chroma Meter CR 321: color measurements, color changes and their statistical results

		Control			Experimental			
		Before tx (mean ± SD)	Change after tx (D ± SD)	R	Before tx (mean ± SD)	Change after tx (D ± SD)	R	p
Overall	L	57.42 ± 3.41	-0.48 ± 2.96	0.58 ***	58.14 ± 3.62	0.13 ± 3.70	0.642 ***	0.0313 *
	a	-0.88 ± 0.92	0.12 ± 1.00	0.656 ***	-1.12 ± 0.95	0.03 ± 1.11	0.72 ***	0.3429 NS
	b	6.56 ± 2.94	-0.06 ± 1.92	0.505 ***	6.89 ± 3.24	-1.38 ± 1.98	0.572 ***	0.0000 ***
	E		3.08 ± 2.03			3.76 ± 2.56		
Upper right canine (#13)	L	54.15 ± 2.87	0.70 ± 2.91	0.672 ***	54.02 ± 4.43	2.20 ± 4.57	0.821 ***	0.1843 NS
	a	-0.06 ± 1.18	-0.13 ± 0.84	0.435 *	-0.01 ± 1.24	-0.50 ± 1.31	0.679 ***	0.2485 NS
	b	7.70 ± 2.13	0.62 ± 1.52	0.541 **	8.83 ± 1.97	-1.57 ± 2.00	0.272 NS	0.0001 ***
	E		2.97 ± 1.79			4.39 ± 3.79		
Upper right lateral (#12)	L	56.27 ± 2.52	0.00 ± 2.25	0.571 **	57.04 ± 2.50	0.01 ± 2.27	0.450 *	0.9829 NS
	a	-1.27 ± 0.73	0.57 ± 1.18	0.682 ***	-1.17 ± 0.70	-0.29 ± 0.87	0.612 **	0.0076 **
	b	4.84 ± 2.08	0.13 ± 1.57	0.333 NS	4.82 ± 2.93	-0.76 ± 1.79	0.412 NS	0.0810 NS
	E		2.61 ± 1.47			2.64 ± 1.59		
Upper right central (#11)	L	56.75 ± 2.93	-1.12 ± 1.74	0.294 NS	58.15 ± 2.81	0.14 ± 2.33	0.499 *	0.0412 *
	a	-0.82 ± 0.88	-0.09 ± 1.04	0.762 ***	-1.29 ± 0.76	0.10 ± 1.13	0.559 **	0.5639 NS
	b	3.77 ± 3.51	0.40 ± 2.63	0.727 ***	3.42 ± 2.21	-0.63 ± 1.91	0.288 NS	0.1324 NS
	E		2.98 ± 1.80			2.94 ± 1.33		
Upper left central (#21)	L	57.44 ± 2.60	-0.39 ± 3.82	0.467 *	58.44 ± 3.08	0.17 ± 3.08	0.792 ***	0.5826 NS
	a	-1.06 ± 0.92	-0.19 ± 0.93	0.361 NS	-1.31 ± 1.07	0.25 ± 1.37	0.847 ***	0.2040 NS
	b	3.51 ± 2.27	1.01 ± 1.76	0.344 NS	3.54 ± 2.54	-0.56 ± 1.78	0.391 NS	0.0039 **
	E		3.63 ± 2.46			3.23 ± 2.00		
Upper left lateral (#22)	L	57.07 ± 2.19	-0.21 ± 2.16	0.503 *	57.05 ± 2.78	1.04 ± 2.85	0.547 **	0.0953 NS
	a	-0.83 ± 0.74	0.00 ± 0.64	0.514 *	-1.08 ± 1.48	-0.09 ± 1.81	0.920 ***	0.8196 NS
	b	4.85 ± 2.04	0.56 ± 2.53	0.598 **	5.29 ± 2.88	-0.70 ± 2.16	0.626 **	0.0722 NS
	E		2.77 ± 1.97			3.52 ± 2.19		
Upper left canine (#23)	L	54.66 ± 3.57	0.83 ± 3.53	0.767 ***	56.61 ± 3.40	1.26 ± 3.54	0.766 ***	0.6786 NS
	a	-0.30 ± 0.84	-0.14 ± 1.19	0.791 ***	-0.81 ± 0.84	0.22 ± 1.07	0.623 **	0.2885 NS
	b	7.59 ± 1.98	0.65 ± 2.02	0.314 NS	9.21 ± 1.95	-1.85 ± 1.80	0.623 **	0.0001 ***
	E		3.53 ± 2.48			4.06 ± 2.24		
Lower left canine (#33)	L	56.75 ± 3.64	-0.56 ± 3.88	0.754 ***	58.66 ± 2.32	-0.32 ± 3.53	0.759 ***	0.8275 NS
	a	-0.83 ± 0.83	0.21 ± 0.92	0.741 ***	-1.22 ± 0.76	-0.05 ± 0.96	0.872 ***	0.3497 NS
	b	9.46 ± 2.35	-0.81 ± 2.20	0.727 ***	10.17 ± 2.78	-2.74 ± 2.68	0.758 ***	0.0095 **
	E		3.79 ± 2.61			4.65 ± 2.44		
Lower left lateral (#32)	L	59.41 ± 2.46	-0.93 ± 2.97	0.728 ***	59.89 ± 3.14	-0.75 ± 3.50	0.816 ***	0.8471 NS
	a	-0.98 ± 1.04	-0.01 ± 1.12	0.950 ***	-1.07 ± 0.93	-0.06 ± 1.09	0.709 ***	0.8704 NS
	b	7.60 ± 1.68	-0.28 ± 1.53	0.269 NS	7.78 ± 1.95	-1.32 ± 1.44	0.490 *	0.0210 *
	E		3.04 ± 1.94			3.80 ± 1.67		
Lower left central (#31)	L	60.39 ± 2.76	-0.85 ± 2.38	0.428 *	60.89 ± 3.02	-0.49 ± 2.97	0.555 **	0.6538 NS
	a	-1.10 ± 0.69	0.09 ± 0.73	0.774 ***	-1.48 ± 0.57	0.24 ± 0.55	0.753 ***	0.4313 NS
	b	5.33 ± 1.64	-0.18 ± 1.09	0.282 NS	5.97 ± 1.87	-1.30 ± 1.56	0.600 **	0.0061 **
	E		2.44 ± 1.41			3.29 ± 1.52		
Lower right central (#41)	L	60.02 ± 3.50	-0.55 ± 3.29	0.694 ***	60.82 ± 3.09	-0.08 ± 2.79	0.456 *	0.6076 NS
	a	-1.22 ± 0.57	0.28 ± 0.74	0.570 **	-1.18 ± 0.56	0.24 ± 1.00	0.613 **	0.8779 NS
	b	5.73 ± 1.69	-0.41 ± 1.00	0.288 NS	5.62 ± 1.90	-1.09 ± 1.34	0.380 NS	0.0524 NS
	E		2.89 ± 2.04			2.95 ± 1.67		
Lower right Lateral (#42)	L	59.52 ± 2.14	-1.56 ± 2.61	0.582 **	59.40 ± 2.51	-2.25 ± 5.84	0.407 NS	0.6003 NS
	a	-1.37 ± 0.54	0.60 ± 0.88	0.441 *	-1.39 ± 0.50	0.27 ± 0.71	0.700 ***	0.1726 NS
	b	8.31 ± 1.69	-1.01 ± 1.12	0.147 NS	7.98 ± 2.13	-1.62 ± 1.53	0.527 **	0.1207 NS
	E		2.86 ± 2.06			4.61 ± 4.78		
Lower right canine (#43)	L	56.64 ± 2.52	-1.09 ± 2.74	0.536 **	56.67 ± 3.97	0.58 ± 4.41	0.810 ***	0.1171 NS
	a	-0.75 ± 1.07	0.22 ± 1.34	0.795 ***	-1.44 ± 0.63	0.06 ± 0.84	0.479 *	0.6265 NS
	b	9.83 ± 1.82	-1.38 ± 1.85	0.424 *	10.02 ± 2.30	-2.36 ± 2.36	0.734 ***	0.1151 NS
	E		3.46 ± 1.88			5.02 ± 2.36		

Abbreviations: tx: treatment, R: correlation coefficient between the measurements before treatment and the changes after treatment,

SD: standard deviation, D: mean differences, NS: not significant

\*, \*\*, and \*\*\* mean  $p < 0.05$ ,  $p < 0.01$ , and  $p < 0.001$ , respectively.

Sample numbers of overall measurements: Control,  $n = 288$ ; Experimental,  $n = 276$ )

Sample numbers of each tooth measurements: Control,  $n = 24$ ; Experimental,  $n = 23$ )

**Table 5.** Vitapan classical shade guide: color measurements, color changes and their statistical results

		Control			Experimental			p
		Before tx (mean ± SD)	Change after tx (D ± SD)	R	Before tx (mean ± SD)	Change after tx (D ± SD)	R	
Overall	L	74.96 ± 3.12	0.36 ± 2.49	0.624 ***	74.91 ± 3.12	1.78 ± 2.40	0.715 ***	0.0000 ***
	a	0.39 ± 1.15	-0.09 ± 0.81	0.375 ***	0.24 ± 1.18	-0.56 ± 0.81	0.285 ***	0.0000 ***
	b	17.94 ± 2.93	-0.25 ± 2.06	0.301 ***	17.67 ± 2.89	-1.65 ± 1.91	0.308 ***	0.0000 ***
	E		2.26 ± 2.49			3.10 ± 2.57		
Upper right canine (#13)	L	72.53 ± 2.68	0.84 ± 3.29	0.708 ***	72.52 ± 2.85	2.72 ± 2.55	0.942 ***	0.0344 *
	a	1.39 ± 0.31	0.04 ± 0.30	0.966 ***	1.32 ± 0.47	-0.26 ± 0.69	0.496 *	0.0576 NS
	b	20.60 ± 1.29	0.01 ± 1.53	0.734 ***	20.46 ± 1.59	-1.28 ± 2.07	0.712 ***	0.0192 *
	E		2.78 ± 2.44			3.47 ± 2.86		
Upper right lateral (#12)	L	76.58 ± 1.68	-0.51 ± 1.73	0.592 **	75.90 ± 1.97	1.39 ± 2.08	0.539 **	0.0015 **
	a	-0.16 ± 1.12	-0.09 ± 0.97	0.650 **	-0.20 ± 1.06	-0.65 ± 1.07	0.662 **	0.0690 NS
	b	16.50 ± 2.46	-0.31 ± 2.59	0.456 *	16.60 ± 2.47	-1.56 ± 2.10	0.576 **	0.0798 NS
	E		2.02 ± 2.60			2.94 ± 2.42		
Upper right central (#11)	L	76.65 ± 2.28	-0.80 ± 1.93	0.266 NS	76.51 ± 2.54	1.06 ± 2.03	0.482 *	0.0024 **
	a	-0.31 ± 1.14	0.11 ± 0.82	0.439 *	-0.67 ± 0.96	-0.48 ± 0.66	0.660 **	0.0090 **
	b	16.10 ± 2.76	0.24 ± 2.39	0.357 NS	15.49 ± 2.24	-1.33 ± 1.74	0.556 **	0.0138 *
	E		2.21 ± 2.39			2.21 ± 2.40		
Upper left central (#21)	L	76.60 ± 2.04	-0.41 ± 1.77	0.432 *	76.51 ± 2.54	1.06 ± 2.03	0.482 *	0.0112 *
	a	-0.19 ± 1.14	-0.14 ± 1.02	0.544 **	-0.67 ± 0.96	-0.48 ± 0.66	0.660 **	0.1836 NS
	b	16.29 ± 2.62	-0.13 ± 2.42	0.399 NS	15.49 ± 2.24	-1.33 ± 1.74	0.556 **	0.0577 NS
	E		2.15 ± 2.33			2.21 ± 2.40		
Upper left lateral (#22)	L	76.47 ± 1.69	-0.53 ± 1.55	0.672 ***	75.50 ± 2.05	1.95 ± 2.08	0.539 **	0.0000 ***
	a	0.03 ± 1.21	-0.26 ± 1.14	0.729 ***	-0.08 ± 0.97	-0.84 ± 0.87	0.553 **	0.0580 NS
	b	16.87 ± 2.63	-0.51 ± 2.60	0.546 **	16.76 ± 2.34	-1.88 ± 2.11	0.545 **	0.0535 NS
	E		2.17 ± 2.48			3.45 ± 2.35		
Upper left canine (#23)	L	72.71 ± 2.58	0.56 ± 3.04	0.660 ***	72.52 ± 2.98	2.66 ± 2.69	0.951 ***	0.0157 *
	a	1.33 ± 0.43	0.05 ± 0.30	0.669 ***	1.46 ± 0.09	-0.27 ± 0.48	-0.109 NS	0.0086 **
	b	20.52 ± 1.52	0.06 ± 1.50	0.620 **	20.67 ± 1.09	-1.25 ± 1.53	0.598 **	0.0049 **
	E		2.49 ± 2.33			3.28 ± 2.77		
Lower left canine (#33)	L	71.51 ± 3.02	1.87 ± 3.06	0.757 ***	72.18 ± 3.02	2.62 ± 2.97	0.835 ***	0.3987 NS
	a	1.49 ± 0.09	-0.10 ± 0.23	0.460 *	1.32 ± 0.46	-0.26 ± 0.65	0.438 *	0.2609 NS
	b	20.86 ± 0.99	-0.11 ± 1.30	0.569 **	20.32 ± 1.55	-1.05 ± 1.77	0.564 **	0.0422 *
	E		2.63 ± 2.75			3.50 ± 2.81		
Lower left lateral (#32)	L	75.50 ± 2.10	0.50 ± 2.43	0.762 ***	75.34 ± 2.22	1.47 ± 1.90	0.681 ***	0.1354 NS
	a	0.41 ± 0.94	-0.12 ± 1.15	0.491 *	0.21 ± 0.90	-0.86 ± 0.95	0.699 ***	0.0215 *
	b	17.80 ± 2.26	-0.42 ± 2.60	0.462 *	17.38 ± 2.06	-2.11 ± 2.00	0.577 **	0.0163 *
	E		2.49 ± 2.82			2.99 ± 2.62		
Lower left central (#31)	L	76.94 ± 2.51	0.26 ± 2.35	0.570 **	76.97 ± 2.57	1.27 ± 2.69	0.727 ***	0.1751 NS
	a	-0.67 ± 0.75	-0.11 ± 0.78	0.493 *	-0.70 ± 0.98	-0.70 ± 0.73	0.836 ***	0.0103 *
	b	15.35 ± 1.82	-0.36 ± 1.85	0.444 *	15.53 ± 2.19	-2.25 ± 1.77	0.769 ***	0.0008 ***
	E		1.81 ± 2.53			3.33 ± 2.61		
Lower right central (#41)	L	77.06 ± 2.57	0.14 ± 2.25	0.569 **	76.97 ± 2.57	1.27 ± 2.69	0.727 ***	0.1236 NS
	a	-0.67 ± 0.86	-0.11 ± 0.77	0.563 **	-0.70 ± 0.98	-0.70 ± 0.73	0.836 ***	0.0096 **
	b	15.32 ± 2.04	-0.32 ± 1.80	0.497 *	15.53 ± 2.19	-2.25 ± 1.77	0.769 ***	0.0006 ***
	E		1.72 ± 2.44			3.33 ± 2.61		
Lower right Lateral (#42)	L	75.48 ± 1.80	0.68 ± 2.27	0.792 ***	75.53 ± 2.39	1.41 ± 2.26	0.709 ***	0.2716 NS
	a	0.46 ± 0.84	-0.24 ± 1.12	0.468 *	0.08 ± 0.94	-0.73 ± 1.16	0.694 ***	0.1507 NS
	b	17.87 ± 1.90	-0.69 ± 2.49	0.451 *	17.10 ± 2.18	-1.86 ± 2.55	0.619 **	0.1181 NS
	E		2.41 ± 2.76			3.15 ± 2.97		
Lower right canine (#43)	L	71.72 ± 2.73	1.61 ± 2.43	0.590 **	72.39 ± 2.92	2.43 ± 2.03	0.812 ***	0.2117 NS
	a	1.48 ± 0.08	-0.15 ± 0.35	-0.025 NS	1.46 ± 0.08	-0.46 ± 0.63	-0.209 NS	0.0377 *
	b	21.05 ± 0.99	-0.49 ± 1.27	0.344 NS	20.77 ± 1.09	-1.62 ± 1.45	0.185 NS	0.0062 **
	E		2.22 ± 2.34			3.31 ± 2.09		

Abbreviations: tx: treatment, R: correlation coefficient between the measurements before treatment and the changes after treatment.

SD: standard deviation, D: mean differences, NS: not significant

\*, \*\*, and \*\*\* mean  $p < 0.05$ ,  $p < 0.01$ , and  $p < 0.001$ , respectively.

Sample numbers of overall measurements: Control,  $n = 288$ ; Experimental,  $n = 276$ )

Sample numbers of each tooth measurements: Control,  $n = 24$ ; Experimental,  $n = 23$ )

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 (Tables 3 - 5). 개개의  $\Delta L^*$ ,  $\Delta a^*$ ,  $\Delta b^*$ 값에 있어서는 색 좌표 상에서 밝기 (lightness)가 증가하였고, red-green축에서는 녹색조로 변화되었으며, yellow-blue축에서는 청색

조로 변화됨을 알 수 있다 (Tables 3 - 5). 그러나, 이들 중  $b^*$ 값에서 통계적으로 유의한 차이를 보이는 경우가 가장 많았다 (Table 3-5, SV: 11/12, CR: 6/12, VP: 8/12). 반면에, CR의 경우에는 12개의 치아 중에서 각각 11개씩의 치아에서  $\Delta L^*$ ,  $\Delta a^*$ 값의 변화가 실험군과 대조군 사이에 유의한 차이를 보이지 못하였다 (Table 4,  $p > 0.05$ ).

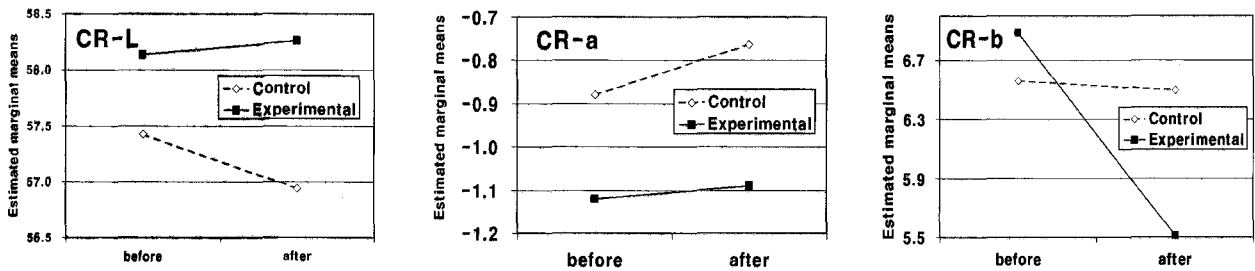


Figure 2, Shade changes by the bleaching procedure in overall means of  $L^*$ ,  $a^*$ , and  $b^*$  measured using Chroma Meter CR 321.

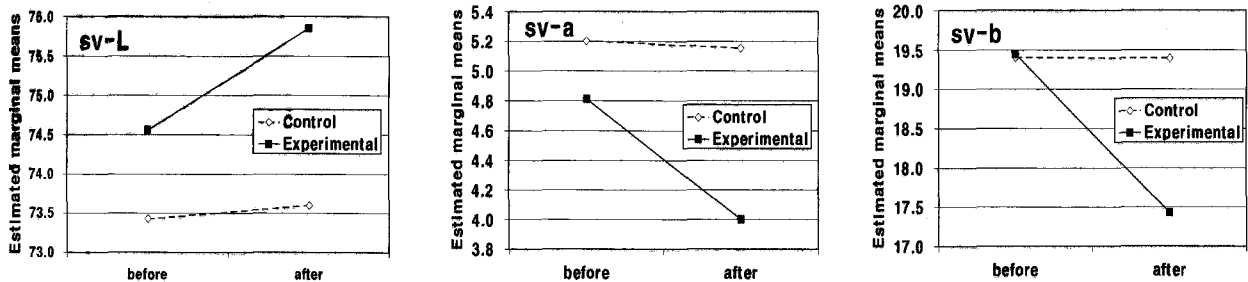


Figure 3, Shade changes by the bleaching procedure in overall means of  $L^*$ ,  $a^*$ , and  $b^*$  measured using Shade Vision.

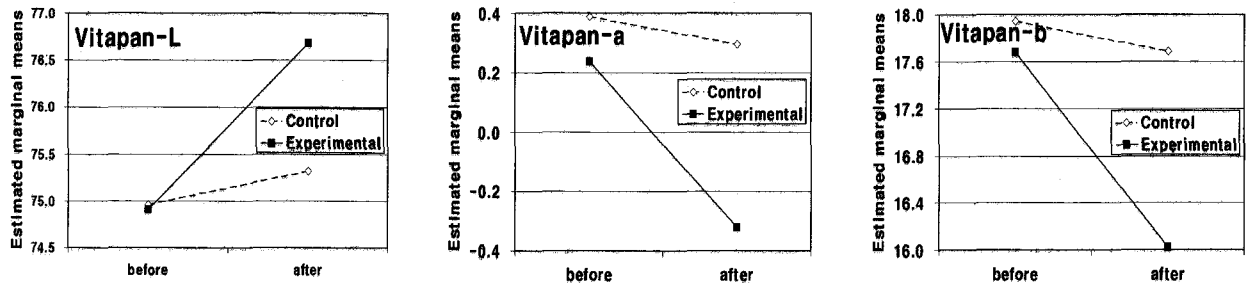


Figure 4, Shade changes by the bleaching procedure in overall means of  $L^*$ ,  $a^*$ , and  $b^*$  measured using Vitapan classical shade guide.



**Table 6.** Gingival inflammation index, Plaque index, and change in Electric pulp test scores before and after bleaching with experimental and control strips

		Gingival inflammation index		Plaque index	change in electric pulp test
		marginal gingiva	proximal gingiva		
Control	before	1.00 ± 0.06	1.14 ± 0.43	1.05 ± 0.23	1.66 ± 7.50
	after	1.02 ± 0.13	1.06 ± 0.26	1.06 ± 0.24	
Experimental	before	1.07 ± 0.26	1.09 ± 0.29	1.13 ± 0.34	1.76 ± 6.05
	after	1.02 ± 0.14	1.04 ± 0.19	1.06 ± 0.23	

**Table 7.** Initial ordinal shade values<sup>§</sup> of the experimental and control groups measured using Shade Vision and Vitapan classical shade guide and their changes after bleaching study

	Initial shade		Average change in shade rank	
	Shade vision	Vitapan	Shade vision	Vitapan
Control	5.8 ± 1.8	6.0 ± 2.2	0.2 ± 0.9	-0.5 ± 1.9
Experimental	5.3 ± 1.5	6.0 ± 2.7	-1.5 ± 1.1	-2.2 ± 2.2

§ The shade code of each tab in Vita classical shade guide were converted to ordinal values by the descending-ordered brightness sequence.

## 2. 안전성 평가

치료 전후의 치은염증지수, 치태지수 및 전기치수검사의 결과는 Table 6에서와 같이 치료 전, 후에 차이가 없었다 ( $p > 0.05$ ). 개인별로는 치은염증지수가 증가된 경우는 없었고, 최소 1개 이상의 치아에서 치태지수가 증가된 경우가 대조군에서는 3명이었고, 실험군에서는 4명이었으며, 나머지 참가자들은 모두 치태지수가 개선된 것으로 관찰되었다. 전기치수검사 결과, 미백전후의 전류량 (current)에 유의한 변화는 없는 것으로 관찰되었다 ( $p > 0.05$ ). 50명의 시험참가자 중 시험과정에서 과민증을 보인 피험자는 실험군에서 4명과 대조군에서 1명으로 총 5명이었으며, 그 중 구강 청결 상태가 양호한 경우에는 별다른 조치없이 관찰하였으나 곧 증상이 완화되었다.

## IV. 토 론

미백 효과는 미백 전후의 색차 (color difference)로 측정 가능하다. 이때, 색차는 색좌표계 상에서의 두 색좌표 점 사이의 거리 뿐 아니라 방향도 포함하는 vector로 정의된다. 그러나, 치과의사들 뿐 아니라 일반인들의 색에 대한 평가능력으로는 색차의 개개 성분인  $L^*$ ,  $a^*$ , 및  $b^*$ 값의 변화

를 구분하기는 쉽지 않다. 그보다는 대개 색차의 크기, 즉 두 색좌표 점 사이의 거리로 인식하게 된다. 색좌표계 상에서의 두 색좌표 점의 거리는 색변화량 ( $\Delta E^*$ )으로 정의된다.  $\Delta E^* = 1$ 은 대략 시각적으로 인지할 수 있는 차이에 해당한다는 보고도 있으나<sup>10)</sup>, 일반적으로는  $\Delta E^*$ 값 0에서 2 사이는 인지할 수 없는 것으로 받아들여지고, 2와 3사이의 차이는 인지가 가능하다고 알려져 있다<sup>11,12)</sup>. 일반적으로 3.3 이상이면 쉽게 구분이 가능하다<sup>13)</sup>. 따라서, 본 연구에서는 미백에 의한 색의 변화를 분석하기 위하여 먼저 색차의 정의에 따라 모든 측정자료를 CIE Lab\*값으로 변환하여 개개의 색성분 vector에 대해 실험군과 대조군에서의 변화의 크기를 분석하였고, 추가로 각 군에서의 색변화량이 인지할 수 있는  $\Delta E^* = 2$  또는  $\Delta E^* = 3.3$  이상인지를 조사하였다.

실험군과 대조군 각각에서 모든 피험자의 12개 치아를 모두 포함하는 전체 치아에 대한 평균과 편차를 계산한 경우, CR로 측정된  $\Delta a^*$ 값을 제외한 모든 색성분 vector에 있어 통계적으로 유의한 차이를 관찰할 수 있었다. 즉, 시험용 부착형 미백제에서 과산화수소를 제외한 제제를 사용한 대조군의 경우에 비해 실험군의 색변화량  $L^*$ ,  $a^*$ ,  $b^*$ 의 개개 색성분 vector에 있어 통계적으로 유의하게 많이 변화하였음을 확인할 수 있었다. 이와 같은 색의 변화는 세 가지 측정법에

서 모두 비슷한 경향을 보임을 확인할 수 있었고, 전체적으로 실험군에서는  $\Delta E^* = 3.3$  내외의 변화를 보여 미백 효과를 쉽게 인지 가능한 수준이었다. 그러나, 세 가지 측정법 모두에서 대조군에서도 색변화량 ( $\Delta E^*$ )은 2.0 이상의 값을 보였고, 대조군에서도 인지할 수 있는 정도의 색변화가 있음을 알 수 있었다. 본 시험용 미백제의 경우, 과산화수소 2.9%의 저농도와 하루 1시간 30분씩 2주간 사용하는 비교적 짧은 적용시간에도 불구하고 미백효과를 확인할 수 있었고, 과산화수소를 제외한 나머지 첨가 성분에 의해서도 일정수준의 미백효과를 얻을 수 있음을 알 수 있었다.

실험조건이 다르므로 단순비교는 어렵지만, 본 시험에 사용된 시험용 미백제의 미백 효과는 in-office bleaching으로 StarBrite (35% 과산화수소 함유) 또는 Opalescence Xtra Boost (38% 과산화수소 함유)를 5분간 agitation한 후 10분 기다리는 방법으로 1회 내원 시에 2회 적용하고, 이를 1주 간격으로 2회 실시하여 얻은  $\Delta E^* = 2.31$  (StarBrite)과  $\Delta E^* = 2.45$  (Opalescence Xtra Boost)의 변화<sup>14)</sup>보다 더 큰 변화이다. 10% carbamide peroxide 제재를 사용한 가정표백술 또는 35% 과산화수소 제재를 사용한 in-office bleaching을 한 경우의  $\Delta E^* = 10.3$ 의 변화<sup>15)</sup>에 비해서는 적용시간이나 농도의 차이로 인해 미백 효과는 크게 낮았다. 반면에, 본 실험과 비슷한 농도 (2.6% 과산화수소)와 시간 (1일 2회, 매회 30분 이상, 2주간)을 적용하는 부착대를 사용한 보고<sup>7)</sup>에서 미백 전의 A3와 A3.5 사이의 shade에서 미백 후 A2 shade로 개선한 것과 비슷한 결과임을 알 수 있었다. 미백의 효과는 농도와 적용시간의 영향을 받음을 알 수 있었다.

개개 치아에서의 미백 효과는 대체적으로 상악악, 좌우측 모두에서 견치가 가장 큰  $\Delta E^*$ 값을 보였고, 측절치, 중절치의 순으로 색변화량 ( $\Delta E^*$ )이 감소하는 경향을 보여, 어두운 색조의 치아에서 더 많은 변화를 보임을 알 수 있었다. 이들의 색변화는 개개의 색 성분에 있어 밝기 (lightness)가 증가하고, red-green축에서는 녹색조로 변화되며, yellow-blue축에서는 청색조로 변화됨을 알 수 있었다. 이 중에서 통계적으로 유의한 차이를 보이는 경우가 b\*값에서 가장 많아서 노란색조의 감소가 미백의 효과를 나타내는 중요한 요소임을 알 수 있다.

일반적으로 colorimeter를 이용하여 색을 측정할 경우에는 colorimeter의 측정용 aperture가 치아에 잘 밀착되게 하고 외부 색의 영향을 차단하도록 고안한 positioner를 제작하여 실험에 사용한다. 그러나, 본 실험에서 50명의 참가자에 대해 12개씩, 600개의 positioner를 제작하는 것은 현실적이지 못하다. positioner를 사용하면 더 정확하게 위치시킬 수 있다는 것은 최초 제작 시에 더 주의깊게 위치시킨다는 것이지만, 구강 내에서는 대합치, 입술, 뺨의 근육

등이 colorimeter 뿐 아니라 positioner 자체를 정확하게 위치시키는 과정을 방해할 수 있다. 또한 외부색의 영향을 차단하기 위해서 positioner를 사용하지만, 실제로 사람이 인지하는 치아의 색은 silicone의 배경색에 대한 치아의 색을 인지하는 것이 아니라 구강 내 치은연조직의 색과 치아의 후면에 있는 구강 내의 어두움을 반영한 색으로 인지하게 된다. 즉, 치아 본래의 색이 아니라, 주위 조직의 색을 반영한 색으로 인식한다. VP을 이용한 치과의사의 주관적인 평가의 경우에도 배경으로는 배색의 구강에서 반영되는 어두움과 주위의 치은조직, 입술, 뺨의 색 등이 모두 고려된다고 할 수 있다. 또한 본 실험에서 사용된 SV의 경우에도 colorimetric filtering technology를 이용하여 digital color image로부터 CIE Lab\*값으로 색을 측정할 후, software에서 자체의 database를 이용하여 그 측정값을 치과의사들이 익숙한 shade code로 변환하여 보여주는 장비이다<sup>16)</sup>. 이 장비의 경우에는, colorimeter의 원리를 이용하면서도 측정 창이 치아에서 2 cm 이상 떨어지며, 특별한 positioner 없이 위치시킨 후 1회 측정하고, 주위의 치은의 색까지 모두 촬영하도록 권하고 있으므로 CR에서도 배경을 통일할 필요성이 제기된다. 따라서 본 실험에서는 통법의 positioner를 제작하지 않고, 실제로 일반인이 치아에 대해 색을 느끼는 상황을 재현하고, 3가지 측정장비의 측정환경을 동일하게 통일하기 위하여 positioner를 사용하지 않았다. colorimeter의 측정치는 피사체에 대한 광원의 방향에 따라 영향을 많이 받으므로, colorimeter를 사용할 때에는 positioner를 사용하기 보다는 수차례 측정하여 평균하는 것이 더 바람직 할 것이다.

본 실험에서의 측정값은 CR의 경우에는 CIE Lab\*값으로 얻게 되고, VP의 경우에는 Vita shade rank code로 얻게 된다. SV의 경우에는 Vita shade rank code 뿐 아니라 CIE Lab\*값으로도 얻을 수 있는 장점이 있다. 본 연구에서는 이들 3가지 측정방법의 결과를 검증력이 상대적으로 높은 모수적 방법으로 비교하기 위하여 VP을 이용한 주관적, 시각적 측정 자료를 O'Brien<sup>9)</sup>에 의해 보고된 VP의 CIE Lab\* 측정값을 대입하여 모두 L\*, a\* 와 b\*값으로 변환한 후, SV과 CR의 CIE Lab\*값과 비교하였다. Vitapan classical shade guide의 개개 tab의 shade를 실험을 통해 측정하는 것은 본 연구의 범위를 넘어서는 것으로 문헌에 보고된 자료를 원용하였다. 이를 통해 색변화량을 개개의 색 성분, 즉 lightness, red-green, 및 yellow-blue의 3 축 방향의 vector량에 대한 변화로 비교할 수 있으며, 모수적 통계분석이 가능해졌다. 또한 개개 성분 vector량의 변화 외에도 전체적인 색변화량, 즉 이동거리 ( $\Delta E^*$ )에 대해서도 제시하여 색변화량의 인지가가능성에 대해서도 평가할 수 있었다.

반면에 치과의사는 Vita shade code system에 익숙하므로, 3가지 측정 방법 중에서 Vita shade code로 측정치를 얻을 수 있는 SV과 VP의 결과를 추가적으로 비교하였다. 이 방법은 각각의 색조에 대한 범주형 자료를 일정한 간격의 숫자로 서열화한 값에 대하여 평균과 편차를 얻고 모수적 분석을 하는 방법으로 대부분의 표백실험에서 사용하고 있는 방법이다. 그러나, 간격이 일정하지 않은 범주형 자료를 등간격으로 취급하는 것은 추론적 통계분석이 불가능하므로 타당하지 않다. Table 7에 제시된 평균과 편차는 논란의 여지가 있는 방법이지만 치과의사들이 쉽게 이해할 수 있고, 이미 보고된 많은 논문<sup>7,17)</sup>의 변화 단계수와 비교하기 위하여 참고로 제시하고자 한다. 이를 위해 대조군과 실험군에 대하여 O'Brien 등<sup>9)</sup>이 제시한 L\*값의 순위에 따라 shade code를 배열하여 서열화하고, 측정된 shade code에 서열화한 값을 치환하여 미백 전, 후의 평균과 편차를 구하였다. 이 표의 결과에 의하면, 두 측정법 모두에서 대조군과 실험군 사이에 초기 shade값의 차이는 없었다. 그리고, 두 측정법에서 공통적으로 대조군에 비해 실험군에서 약 1.7단계 정도 더 밝아지는 경향을 보였다. 이를 시험 전과 비교하면, 측정방법에 따라 1.5단계 (SV) 또는 2.2단계 (VP) 정도 밝아지는 것이다.

치료 전후의 치은염증지수, 치태지수 및 전기치수검사의 결과는 Table 6에서와 같이 치료 전, 후에 차이가 없었다 ( $p > 0.05$ ). 개인별로는 치은염증지수가 증가된 경우는 없었고, 7명을 제외한 나머지 피험자들은 모두 치태지수가 개선된 것으로 관찰되었다. 실험군에서 4명과 대조군에서 1명이 과민증상을 경험하였으나, 정도의 과민증을 호소한 3명은 구강 청결 상태가 양호하여 별다른 조치없이 관찰하였으나 곧 증상이 완화되었고 시험을 완료할 수 있었다. 이들의 치은염증지수와 치태지수는 개선되었음을 확인하였다. 다만, 정도의 과민증을 호소하고, 구강청결상태가 불량한 1명의 경우에는 부착대를 절단하여 사용하게 함으로써 과민증을 감소시킬 수 있었다. 이 피험자의 경우, 치태지수가 크게 악화되었음을 확인하였다. 나머지 1명은 치은염증지수와 치태지수에 변화가 없음에도 불구하고 구강내 궤양이 발생하였고, 시험약과 무관한 것으로 판단하여 별다른 조치없이 시험을 계속하였다. 전체 참가자에서 치수의 생활력을 비교할 수 있는 정량적인 측정법으로서의 전기치수검사의 결과, 미백전후의 전류량 (current)에 유의한 변화는 없는 것으로 관찰되었다 (Table 6). 대부분의 피험자에서, 2주간의 미백기간동안에 치은염증지수 (변연치은, 치간치은)와 치태지수가 최저값인 1에 근접하는 것으로 관찰되어 미백기간 동안 참가자들의 구강청결에 대한 관심이 크게 증가되는 부수적인 이점도 있었다.

## V. 결 론

본 연구에서는 2.9%의 과산화수소를 함유한 시험용 부착형 미백제를 대조군을 포함한 47명의 피험자에게 적용하고, 색변화를 Shade Vision, Chroma Meter, 및 Vitapan classical shade guide를 이용하여 측정하여 임상적 효능과 안전성을 평가하였다. 실험군에서의 전체 치아의 색변화량 ( $\Delta E^*$ )은 세 가지 측정법에서 모두 대조군에 비해 통계적으로 유의한 차이를 보였고, 쉽게 인지할 수 있는 정도였다. 색변화는 색좌표 상에서 밝기가 증가하고, 녹색조 및 청색조로 변화된 결과임을 알 수 있었다. 개개 치아별로는 어두운 견치의 색변화량이 가장 컸고, 측절치와 중절치 순으로 감소하였다. 47명 중 5명에서 정도의 과민증이 나타났으나 곧 사라졌고, 치은염증지수와 전기치수검사 결과 시험 전후에 차이가 없어 안전성을 확인할 수 있었다.

## 참고문헌

1. Brown G. Factors influencing successful bleaching of the discolored root-filled tooth. *Oral Surgery* 20:238-244, 1965.
2. Friedman S, Rotstein I, Libfeld H, Stabholz A, Heling I. Incidence of external root resorption and esthetic results in 58 bleached pulpless teeth. *Endod Dent Traumatol* 4:23-26, 1988.
3. Nathoo SA. The chemistry and mechanisms of extrinsic and intrinsic discoloration. *J Am Dent Assoc* 128 suppl:6S-10S, 1997.
4. Haywood VB, Heymann HO. Nightguard vital bleaching. *Quintessence Int* 20:173-176, 1989.
5. Haywood VB, Heymann HO. Nightguard vital bleaching: how safe is it? *Quintessence Int* 22:515-523, 1991.
6. 박상현, 문혁수, 한수부. 가정용치아미백제로서의 6% 과산화수소용액의 효과와 안전성. *대한치주과학회지* 24:433-440, 1994.
7. 박덕영, 정세환, 마득상, 장석윤, 윤세영. 2.6% hydrogen peroxide 부착대(strip)의 치아미백효과에 관한 실험실연구. *대한구강보건학회지* 26:385-396, 2002.
8. 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.
9. O'Brien WJ, Groh CL, Boenke KM. A new, small-color-difference equation for dental shades. *J Dent Res* 69:1762-1764, 1990.
10. Seghi RR, Gritz MD, Kim J. Colorimetric changes in composites resulting from visible-light-initiated polymerization. *Dent Mater* 6:133-137, 1990.
11. Asmussen E. An accelerated test for color stability of restorative resins. *Acta Odontol Scand* 39:329-332, 1982.
12. Gross MD, Moser JB. A colorimetric study of coffee and tea staining of four composite resins. *J Oral Rehabil* 4:311-322, 1977.

13. Ruyter IE, Nilner K, Moller B. Color stability of dental composite resin materials for crown and bridge veneers. *Dent Mater* 3:246-251, 1987.
14. Al Shethri S, Matis BA, Cochran MA, Zekonis R, Stropes M. A clinical evaluation of two in-office bleaching products. *Oper Dent* 28:488-495, 2003.
15. Zekonis R, Matis BA, Cochran MA, Al Shethri SE, Eckert GJ, Carlson TJ. Clinical evaluation of in-office and at-home bleaching treatments. *Oper Dent* 29:114-121, 2003.
16. Sulieman M, Addy M, Rees JS. Development and evaluation of a method *in vitro* to study the effectiveness of tooth bleaching. *J Dent* 31:415-422, 2003.
17. Tavares M, Stultz J, Bewman M, Smith V, Kent R, Carpino E, Goodson JM. Light augments tooth whitening with peroxide. *J Am Dent Assoc* 134:167-175, 2003.

## 국문초록

### 2.9% 과산화수소를 함유한 부착형 미백제의 임상적 효능과 안전성에 관한 연구

박은숙<sup>1</sup> · 성소래<sup>1</sup> · 홍성태<sup>1</sup> · 김지은<sup>1</sup> · 이소영<sup>1</sup> · 황수연<sup>1</sup>

이신재<sup>2,4</sup> · 진보형<sup>3,4</sup> · 손호현<sup>1,4</sup> · 조병훈<sup>1,4\*</sup>

<sup>1</sup>서울대학교 치과대학 치과보존학교실, <sup>2</sup>치과교정학교실, <sup>3</sup>예방치학교실, <sup>4</sup>치학연구소

2.9%의 과산화수소를 함유한 시험용 부착형 미백제 (Medison dental whitening strip, Samsung medical Co., Anyang, Korea)를 실험군 피험자 23명, 시험용 미백제에서 과산화수소를 제외한 동일한 제재를 대조약으로 대조군 피험자 24명에게 매일 1시간 30분씩, 2주간 적용하여 임상적 효능과 안전성을 평가하였다. 미백 효과는 Shade Vision, Chroma Meter 및 Vitapan classical shade guide를 이용하여 색변화를 측정하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 실험군에서의 전체 치아의 색변화량 ( $\Delta E^*$ )은 세 가지 측정법에서 모두 대조군에 비해 통계적으로 유의한 차이를 보였고 ( $p < 0.05$ ), 쉽게 인지할 수 있는 정도였다.
2. 색변화는 색좌표 상에서 명도의 증가와 녹색조 및 청색조로의 변화에 의해 일어났다.
3. 치아별로는 어두운 견치의 색변화량이 가장 컸고, 측절치, 중절치 순으로 감소하였다.
4. 47명의 피험자 중 5명이 경도의 과민증을 경험하였으나 곧 완화되었고, 치은염증지수와 전기치수검사 결과 시험 전후에 차이가 없어 안전성을 확인하였다.

**주요어:** 첨부형 미백제, 안전성, 효능, 과산화수소, 임상시험