

30% 과산화수소를 함유한 전문가 미백제의 효용성 평가

김신영¹ · 박재역² · 김창현² · 양성은^{1*}

가톨릭대학교 서울성모병원 ¹치과보존과, ²구강악안면외과

ABSTRACT

A CLINICAL EVALUATION OF EFFICACY OF AN OFFICE BLEACHING GEL CONTAINING 30% HYDROGEN PEROXIDE

Sin-Young Kim¹, Je-Uk Park², Chang-Hyen Kim², Sung-Eun Yang^{1*}

¹Department of Conservative Dentistry, ²Department of Oral and Maxillofacial Surgery, Seoul St. Mary's Hospital, Catholic University of Korea

This study evaluated the efficacy of an office bleaching gel (RemeWhite, Remedent Inc., Deurle, Belgium) containing 30% hydrogen peroxide. 31 volunteers were recieved office bleaching with the RemeWhite for 3 times at one visit, total 2 visits. As control group, the same gel in which hydrogen peroxide was not included was applied to 31 volunteers with the same protocol. The shade change (ΔE^* , color difference) of 12 anterior teeth was measured using Colorimeter and Vitapan classical shade guide. The shade change of overall teeth in the experimental group was significantly greater than that in the control group which was measured using Colorimeter. There was also a significant difference between baseline and 14 weeks or 26 weeks though color rebounding phenomenon occurred as time went by. Small shade change difference can be measured accurately using Colorimeter than using Vitapan classical shade guide. (J Kor Acad Cons Dent 35(1):40-50, 2010)

Key words: Office bleaching gel, Efficacy, Hydrogen peroxide, Clinical study

-Received 2010.1.5., revised 2010.1.8., accepted 2010.1.14.-

I. 서 론

사회가 발달하고 현대인들의 생활수준이 높아짐에 따라 대인관계가 중요한 시대가 되었다. 이에 따라 치과 치료도 기능 중심의 치료에서 최근에는 심미 중심의 치료로 중점이 변해가고 있다. 치아의 심미성에 영향을 미치는 것은 치아의 배열, 크기, 색상, 질감 및 빛의 투과성 등을 들 수 있으며, 이 중에서 치아의 색상은 가장 민감하고 중요한 문제이다. 누런 치아 또는 변색된 치아는 심미적인 문제뿐만 아니

라 심리적인 문제도 유발시킬 수 있기 때문에 밝은 색상을 복원시켜 주기 위해 다양한 방법들이 강구되어 왔다. 특히 치아를 삭제하거나 손상시키지 않고 비교적 쉽게 만족할만한 결과를 얻을 수 있는 치아미백술이 최근 들어 각광을 받고 있다.

1968년에 치과의사에 의해 처방되는 가정표백술(dentist prescribed-home applied technique)이 소개된 이후로, 1989년 Haywood와 Heymann에 의해 night guard를 이용한 자가 미백술(home bleaching)이 발표된 후 치아변색의 보존적 치료로 대중화되었다.¹⁾ 현재 임상에서는 전문가 미백술(office bleaching)과 자가 미백술(home bleaching)이 함께 사용되고 있으며, 그 중 전문가 미백술은 단시간에 효과를 얻을 수 있다는 점에서 최근 더욱 관심을 받고 있는 추세이다.²⁾

전문가 미백술은 과산화수소 약제를 도포한 후 특수 광선

*Corresponding Author: **Sung-Eun Yang**
Department of Conservative Dentistry
Seoul St. Mary's Hospital, Catholic University of Korea
505, Banpo-dong, Seocho-gu, Seoul, 137-807, Korea
Tel: 82-2-2258-6296 Fax: 82-2-537-2374
E-mail: dentyeun@catholic.ac.kr

* 이번 임상 시험은 (주) JDC Tech의 연구비를 지원받아서 시행하였다.

을 이용하여 치아를 미백시키는 방법으로 과산화수소는 자유기 산소(free radical oxygen), 즉 활성산소를 생성하게 된다. 이러한 자유기는 불안정하여 전자친화성을 가지며 다른 유기질 분자와 결합하여 안정성을 얻으면서 계속적인 자유기를 생성함으로써 미백이 진행된다. 또한 치아의 삼투성을 증가시켜 치질 내 쉽게 이동하도록 하여 치아 경조직의 유기성분에 침투하여 유색소 분자를 산화시켜서 무색소 작은 입자로 변화시키고 물과 이산화탄소로 분해된다.³⁾

미백을 진행한 후에 치아색조를 평가하는 방법은 전통적으로는 Vitapan classical shade guide (Vitapan Classic, Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany)가 사용되어 왔다.^{4,5)} Vitapan shade guide는 사용이 간단하고 쉬우나 검사자의 주관에 따라 차이가 생긴다는 단점이 있다.⁶⁻¹⁰⁾ 따라서 보다 객관적이고, 수치로 비교 가능한 기구가 필요하게 되었다. 따라서 최근에는 기계를 이용한 방법인 Colorimeter를 이용하여 CIE L*a*b* color difference로 색조의 변화를 기록하게 되었다. L*은 lightness를 나타내고 a*는 green-red 색조를 b*는 blue-yellow 색조를 나타내며 각각의 차이의 합이 ΔE^* 값으로 표시되게 된다. 미백 전후에 색을 측정함으로써 색조의 변화량이 계산된다.¹¹⁾

레메화이트(RemeWhite, Remedent Inc., Deurle, Belgium)는 과산화수소를 주성분으로 하는 전문가 미백제의 한 재료이다. 이것은 plasma arc lamp인 레메큐어(400-490 nm, 2800 mV/cm², Remecure CL15, Remedent Inc., Deurle, Belgium)와 함께 사용시 최적의 결과를 보인다고 한다.¹²⁾

이번 실험의 목적은 내,외적인 요인으로 변색된 치아의 미백효과를 기대하는 환자에게 30% 과산화수소를 함유한 전문가 미백제인 레메화이트의 임상적 효용성을 Colorimeter와 전통적인 Vitapan classical shade guide를 이용하여 색조를 비교하여 평가하는 것이다.

II. 연구재료 및 방법

1. 임상시험 디자인과 계획

본 실험은 의약품 임상관리기준 및 식품의약품안전청장이 승인한 임상시험계획서에 따라서, 가톨릭대학교 서울성모병원 임상연구심의위원회(IRB, Internal Review Board, KCMC08MT065)의 승인을 얻은 후 시행되었고 내,외적인 요인으로 변색된 치아의 미백 효과를 기대하는 환자에게 레메화이트의 임상적 효용성 평가를 위한 무작위배정, 이중맹검 비교 임상시험이다. Drop-out (15%)을 포함하여 총 71명의 피험자를 대상으로 시험하였고, 시험군(레메화이트 사용군) 37명과 대조군(위약 레메화이트 사용군) 34명으로 분류하였다. 이후 1일 3회(20분/회), 총 1시간의 미백치료를

를 1,2주 각 한 차례씩 2차에 걸쳐서 시행하였다. 미백치료의 전후 미백효능에 대해 광학기기인 Colorimeter를 이용한 객관적, 정량적 측정법과 임상에서 많이 사용되는 Classical shade guide를 이용한 주관적인 측정법을 사용하여 유효성을 이중으로 평가하였다.

2. 피험자 선정

만 20세 이상의 연령, 상하악 전치 6개 이상 확보된 사람, 6개월 이내에 미백치료를 받지 아니한 사람, 임상시험의 목적과 방법을 이해할 수 있고 실행할 능력이 있는 사람, 여성은 시험을 시작하기 7일 이전에 소변 임신검사서 음성인 확인된 사람이 피험자가 되었다. 제외기준으로는 다음의 사항이 있었다. 치주질환이 있는 환자, 전치부위에 치료받지 않은 충치가 있는 환자, 전치부위에 레진 충전물이나 도재 수복물이 있는 환자, 치아 우식이나 치아 마모증으로 인하여 치수에 염증소견을 보이는 환자, 치은염 또는 치주염으로 인해 과민증상을 보이는 환자, 약제나 선천적인 발육이상으로 과도한 변색이 있는 환자, tetracycline 변색이 있는 환자, fracture나 crack이 있는 환자, 미백치료로 임상시험에 참여한 경험이 있는 환자, 4주 내에 다른 임상시험에 참여한 환자, tetracycline 항생제를 복용하고 있는 사람, 임신부나 수유부의 여성환자, 과산화수소에 알러지가 있는 환자, 플라스틱에 알러지가 있는 환자, 치아색상이 A1, A2인 환자, 흡연자 등은 임상시험에 참여하지 못하였다.

3. 임상시험 방법

3.1 임상시험 일정

동의서는 모든 임상시험 관련 행위에 앞서서 시행하였고, 이상반응 발생시 시험을 중지하고 담당의사의 처방을 받도록 하였다. 2회 치료를 완료하지 못한 사람, 마지막 치료 후 3개월째 시점에서 평가가 이루어지지 않은 사람, 병용금지 약물을 복용한 피험자는 최종적으로 임상시험에서 배제하였다.

3.2 검사항목

(1) Colorimeter를 이용한 치아색 측정

블라인드를 이용하여 직사광선이 들어오지 않도록 하여 Colorimeter (Shadepilot, Degudent Co., Hanau-Wolfgang, Germany)를 사용하여 측정하였다. 백색 교정판과 녹색 교정판에 각각 calibration시킨 후에 측정 head를 전치 순번의 정중앙부에 직각으로 위치시킨 후 측정하였다. 상하악 6개의 전치 각각에 대해 3회 측정하고 평균값을 그 치아의 L*a*b*값으로 기록한다.

| 관찰 및 검사항목 | Screening | Baseline | 미백치료 | 미백치료 | Follow up | Follow up |
|---------------------------|-------------------------------|----------|--------|---------|-----------|-----------|
| | V1 | V2 | V3 | V4 | V5 | V6 |
| | -7-1 Day | 0 Day | 1 week | 2 weeks | 14weeks | 26 weeks |
| 피험자서면동의 | ✓ | | | | | |
| 환자배경 | ✓ | | | | | |
| 병력/치과력 조사 | ✓ | | | | | |
| 선정/제외기준 판정 | ✓ | ✓ | | | | |
| 무작위 배정 | | ✓ | | | | |
| X-ray 촬영(Panorama, 치근단사진) | ✓ | | | | | |
| 치아사진촬영 | | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| 미백치료 | | | ✓ | ✓ | | |
| 유효성 평가 | Colorimeter | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| | Vitapan classical shade guide | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |

(2) Classical shade guide에 의한 치아색 측정

전통적인 shade guide인 Vitapan classical shade guide (Vitapan Classic, Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany)를 이용하여 평가하였다. 통법에 따라 먼저 색의 계열을 A, B, C, D 계열로 선정한 후 명도에 따라 1-4에서 일치하는 shade tap을 선정한다. 상,하악 각각 6개의 전치를 같은 방법으로 측정하고 기록하고, 매 측정 후 측정자는 먼 곳의 나무 또는 하늘을 바라보며 색의 피로도를 완화한다.

4. 시험제품 사용방법 및 관리

시험군에서는 30% 과산화수소를 함유한 1제와, 습윤제인 2제로 구성된 전문가 미백제인 레메화이트(Reme White, Remedent Inc., Deurle, Belgium)를 사용하였다. 구강내를 양치질하여 깨끗한 상태로 유지한 후 polishing 작업을 실시한다. 치아 표면을 건조시킨 후, 믹싱팁을 시린지에 끼고 환자의 치아에 도포한다. 입으로부터 1 cm 떨어진 곳에 레메큐어(Remecure CL15, Remedent Inc., Deurle, Belgium)를 놓고 미백모드로 전환하여 치아에 비춘다. 치아에 남아있는 젤을 물로 헹군 후 말리고 위의 과정을 두 번 더 반복한다. 대조군은 시험군과 성상이 같은 젤 타입으로 1제에서 과산화수소만 제외하였고 다른 성분은 그대로 사용하였다. 시험군과 대조군 모두 기밀용기에 보관

하여 냉장(4°C)보관 하였다.

5. 유효성 평가 변수

5.1 일차 유효성 평가

- (1) 기저기 대비 14주 후의 치아색 변화(Colorimeter 이용)
- (2) 기저기 대비 14주 후의 치아색 변화(Vitapan 이용)

5.2 이차 유효성 평가

- (1) 기저기 대비 26주 후의 군 간 치아색 변화 (Colorimeter 이용)
- (2) 기저기 대비 군 내 치아색 변화(Colorimeter 이용)
- (3) 기저기 대비 26주 후의 군 간 치아색 변화 (Vitapan 이용)
- (4) 기저기 대비 군 내 치아색 변화(Vitapan 이용)

Colorimeter를 이용한 평가는 치아색의 변화량을 L*a*b* 값으로 측정하여 평균, 표준편차로 정리하고, 자료의 정규성 가정 만족여부에 따라 two sample t-test 또는 Wilcoxon's rank sum test를 시행하였다. Vitapan classical shade guide를 이용한 평가는 각 shade에 coding된 숫자를 이용하여 분석하였고(Table 1), Wilcoxon's rank sum test를 시행하여 두 군간의 변화량의 차이를 비교하였다.

Table 1. Vita classical shade guide original values converted by the descending-ordered brightness sequence^{13,14)}

| | | Color coding of Vita classical shade guide | | | | | | | | | | | | | | | |
|------|--|--|----|----|----|----|----|----|----|----|------|----|----|----|----|----|----|
| code | | A1 | B1 | B2 | A2 | A3 | D2 | C1 | B3 | D3 | A3.5 | D4 | B4 | C2 | C3 | A4 | C4 |
| rank | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 |

III. 결 과

1. 연구 대상 피험자

본 임상시험에 참여한 남성 피험자는 시험군에서 15명, 대조군에서 11명이었으며, 여성 피험자는 시험군에서 22명, 대조군에서 23명이었다. 시험군은 평균 28.3세, 대조군은 평균 28.1세로 나타났다. 성별과 연령 모두 두 군간 통계적으로 유의한 차이 없이 고르게 분포되었다(Table 2).

활력징후 검사시에 수축기 혈압, 이완기 혈압, 심박수 등 모든 항목에서 두 군간 통계적으로 유의한 차이는 없었다. 스크리닝 시점에서 시험군과 대조군의 과거 및 현재 병력 유무와 치과적 병력 유무를 조사한 결과, 이에 대한 시험군과 대조군 간 피험자의 분포에 차이는 없었다. 또한 X-ray 검사 시행시, 전체 피험자에서 인접면 우식증이나 치근단 주위 질환 등의 특별한 징후가 발견되지 않았다.

2. 유효성 평가 결과

시험군 6명과 대조군 3명이 내원 불성실 및 임상시험 계획서의 위반으로 탈락하였다. 최종적으로 71명의 피험자 중 시험군 31명, 대조군 31명 총 62명에 대한 측정자료를 대상으로 통계 분석하였다.

2.1 1차 유효성 분석

2.1.1 기저기 대비 14주 후의 치아색 변화 (Colorimeter 이용)

전체 치아(overall)는 12개 개개 치아의 색변화량 평균값으로 시험군의 기저기 대비 14주 후 전체 색변화량(ΔE^*)은 평균 2.46 ± 1.43 이었고, 대조군의 기저기 대비 14주 후 전체 색변화량(ΔE^*)은 평균 1.25 ± 1.19 이었다. 기저기 대비 14주 후 ΔL^* 의 경우 시험군은 평균 0.95 ± 1.52 증가하였고, 대조군은 평균 0.69 ± 1.21 감소하였다. 기저기 대비 14주 후 Δa^* 의 경우 시험군은 평균 0.41 ± 0.42 감소하였고, 대조군은 0.14 ± 0.42 증가하였다. 기저기 대비 14주 후 Δb^* 의 경우 시험군은 1.74 ± 1.26 감소하였고, 대조군은 0.37 ± 0.87 감소하였다. 또한 ΔL^* , Δa^* , Δb^* 각각의 두 군간 기저기 대비 14주 후의 변화량 모두 통계적으로 유의한 차이를 보였다(p-value = 0.000, 0.000, 0.000). 12개 개개의 치아에 대한 기저기 대비 14주 후 ΔL^* 은 상악 좌측 중절치, 하악 좌우측 중절치를 제외한 모든 치아에 대하여 두 군간의 유의한 차이를 보였으며, Δa^* 는 하악 좌측 중절치 및 측절치, 하악 우측 중절치를 제외한 모든 치아에 대하여 두 군간의 유의한 차이를 보였다. Δb^* 는 12개 모든 치아에서 유의수준 5%에서 통계적으로 두 군간의 유의한 차이를 보였다(Table 3).

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

| | Experimental | | Control | | Total | | p-value | |
|--------|----------------|----------------|---------|----------------|-------|----------------|---------|-------|
| | n | % | n | % | n | % | | |
| Gender | male | 15 | 21.1 | 11 | 15.5 | 26 | 36.6 | 0.474 |
| | female | 22 | 31.0 | 23 | 32.4 | 45 | 63.4 | |
| | total | 37 | 52.1 | 34 | 47.9 | 71 | 100 | |
| Age | Mean \pm S.D | 28.3 \pm 6.6 | | 28.1 \pm 7.5 | | 28.2 \pm 7.0 | | 0.72 |
| | Min-Max | 19-50 | | 19-47 | | 19-50 | | |

Table 3. Color changes at 14 weeks in comparison with baseline (Colorimeter)

| colorimeter | | Experimental (Nt=31) | | | Control (Nc=31) | | | p-value |
|---------------------------|---|-----------------------|-----------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
| | | V2 (Mean \pm SD) | V5 (Mean \pm SD) | Diff (D \pm SD) | V2 (Mean \pm SD) | V5 (Mean \pm SD) | Diff (D \pm SD) | |
| overall | L | 70.88 \pm 2.70 | 71.83 \pm 2.69 | 0.95 \pm 1.52 | 71.59 \pm 1.47 | 70.90 \pm 1.63 | -0.69 \pm 1.21 | 0.000 ^{2**} |
| | a | 4.13 \pm 0.85 | 3.72 \pm 0.72 | -0.41 \pm 0.42 | 4.07 \pm 0.56 | 4.20 \pm 0.58 | 0.14 \pm 0.42 | 0.000 ^{2**} |
| | b | 19.15 \pm 1.63 | 17.41 \pm 1.20 | -1.74 \pm 1.26 | 19.45 \pm 1.40 | 19.08 \pm 1.78 | -0.37 \pm 0.87 | 0.000 ^{2**} |
| | E | | | 2.46 \pm 1.43 | | | 1.25 \pm 1.19 | |
| upper right canine (#13) | L | 69.28 \pm 2.84 | 71.06 \pm 2.31 | 1.78 \pm 1.27 | 68.96 \pm 2.28 | 68.66 \pm 2.05 | -0.30 \pm 0.91 | 0.000 ^{2**} |
| | a | 5.65 \pm 0.98 | 4.82 \pm 0.86 | -0.83 \pm 0.68 | 5.79 \pm 0.78 | 5.85 \pm 0.76 | 0.06 \pm 0.54 | 0.000 ^{1**} |
| | b | 23.74 \pm 2.75 | 21.49 \pm 2.24 | -2.25 \pm 2.31 | 24.15 \pm 1.71 | 23.49 \pm 2.37 | -0.67 \pm 1.20 | 0.000 ^{2**} |
| | E | | | 3.49 \pm 2.01 | | | 1.42 \pm 1.01 | |
| upper right lateral (#12) | L | 70.04 \pm 3.20 | 70.91 \pm 2.81 | 0.86 \pm 1.73 | 70.60 \pm 2.09 | 70.10 \pm 2.92 | -0.50 \pm 1.91 | 0.004 ^{2**} |
| | a | 3.90 \pm 1.37 | 3.34 \pm 0.87 | -0.56 \pm 0.90 | 3.90 \pm 1.32 | 3.86 \pm 0.81 | -0.03 \pm 1.11 | 0.000 ^{2**} |
| | b | 18.16 \pm 2.66 | 16.61 \pm 1.96 | -1.55 \pm 1.62 | 18.07 \pm 2.28 | 17.64 \pm 2.60 | -0.43 \pm 1.45 | 0.002 ^{2**} |
| | E | | | 2.51 \pm 1.86 | | | 1.95 \pm 1.87 | |

| | | | | | | | | |
|------------------|---|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|----------------------|
| upper right | L | 73.27 ± 2.53 | 73.75 ± 2.56 | 0.49 ± 1.60 | 73.82 ± 2.28 | 73.65 ± 2.23 | -0.17 ± 1.24 | 0.008 ^{2)*} |
| central (#11) | a | 3.04 ± 0.84 | 2.81 ± 0.76 | -0.23 ± 0.44 | 2.97 ± 0.81 | 3.05 ± 0.84 | 0.08 ± 0.37 | 0.004 ^{1)*} |
| | b | 17.99 ± 2.15 | 16.52 ± 1.87 | -1.47 ± 1.13 | 17.79 ± 1.91 | 17.33 ± 2.03 | -0.46 ± 1.22 | 0.000 ^{2)*} |
| | E | | | 2.16 ± 1.31 | | | 1.51 ± 1.04 | |
| | | | | | | | | |
| upper left | L | 73.60 ± 2.81 | 73.99 ± 3.43 | -0.39 ± 1.61 | 74.02 ± 2.36 | 73.59 ± 2.14 | -0.44 ± 1.71 | 0.067 ²⁾ |
| central (#21) | a | 3.10 ± 0.87 | 3.01 ± 1.26 | -0.09 ± 0.89 | 2.96 ± 0.78 | 3.10 ± 0.80 | 0.15 ± 0.62 | 0.002 ^{2)*} |
| | b | 17.89 ± 2.31 | 16.39 ± 1.77 | -1.53 ± 1.30 | 17.98 ± 1.91 | 17.52 ± 2.13 | -0.46 ± 1.40 | 0.000 ^{2)*} |
| | E | | | 2.35 ± 1.38 | | | 1.64 ± 1.72 | |
| | | | | | | | | |
| upper left | L | 70.66 ± 3.18 | 71.90 ± 2.78 | 1.24 ± 1.03 | 71.48 ± 2.04 | 70.82 ± 2.78 | -0.66 ± 2.08 | 0.024 ^{2)*} |
| lateral (#22) | a | 3.75 ± 0.86 | 3.48 ± 0.85 | -0.28 ± 0.51 | 3.71 ± 0.66 | 3.89 ± 0.68 | 0.18 ± 0.53 | 0.003 ^{2)*} |
| | b | 17.54 ± 2.26 | 16.02 ± 2.15 | -1.52 ± 0.99 | 17.74 ± 2.51 | 17.49 ± 2.56 | -0.25 ± 1.25 | 0.000 ^{2)*} |
| | E | | | 2.27 ± 1.03 | | | 1.59 ± 2.02 | |
| | | | | | | | | |
| upper left | L | 68.23 ± 4.72 | 70.12 ± 5.31 | 1.89 ± 4.33 | 69.27 ± 2.35 | 67.36 ± 5.66 | -1.91 ± 4.42 | 0.000 ^{2)*} |
| canine (#23) | a | 6.13 ± 1.32 | 5.20 ± 0.87 | -0.93 ± 0.86 | 5.90 ± 0.93 | 5.96 ± 0.92 | 0.06 ± 0.44 | 0.000 ^{2)*} |
| | b | 23.81 ± 2.63 | 21.31 ± 2.21 | -2.50 ± 1.75 | 23.71 ± 2.38 | 23.26 ± 2.52 | -0.46 ± 0.75 | 0.000 ^{1)*} |
| | E | | | 4.42 ± 3.66 | | | 2.50 ± 4.22 | |
| | | | | | | | | |
| lower right | L | 71.04 ± 2.30 | 72.33 ± 2.10 | 1.29 ± 1.12 | 70.97 ± 1.87 | 70.01 ± 3.13 | -0.96 ± 3.19 | 0.000 ^{2)*} |
| canine (#43) | a | 5.21 ± 1.05 | 4.48 ± 0.95 | -0.73 ± 0.65 | 5.12 ± 0.99 | 5.36 ± 0.99 | 0.24 ± 0.85 | 0.000 ^{2)*} |
| | b | 23.05 ± 2.29 | 20.66 ± 2.21 | -2.39 ± 1.79 | 23.61 ± 2.12 | 23.01 ± 2.16 | -0.60 ± 1.09 | 0.000 ^{2)*} |
| | E | | | 3.18 ± 1.63 | | | 1.89 ± 3.13 | |
| | | | | | | | | |
| lower right | L | 70.54 ± 5.54 | 71.81 ± 3.25 | 1.27 ± 3.61 | 71.60 ± 2.31 | 71.10 ± 3.02 | -0.49 ± 1.56 | 0.003 ^{2)*} |
| lateral (#42) | a | 3.65 ± 1.07 | 3.39 ± 0.99 | -0.26 ± 0.76 | 3.73 ± 0.92 | 3.82 ± 0.77 | 0.10 ± 0.85 | 0.031 ^{2)*} |
| | b | 17.89 ± 2.78 | 16.23 ± 1.82 | -1.66 ± 2.05 | 17.87 ± 2.23 | 17.86 ± 2.56 | 0.00 ± 1.60 | 0.000 ^{2)*} |
| | E | | | 3.03 ± 3.60 | | | 1.59 ± 1.83 | |
| | | | | | | | | |
| lower right | L | 72.60 ± 4.59 | 71.82 ± 6.75 | -0.78 ± 5.94 | 72.55 ± 3.13 | 71.12 ± 8.87 | -1.43 ± 9.34 | 0.130 ²⁾ |
| central (#41) | a | 3.18 ± 1.31 | 3.11 ± 1.22 | -0.07 ± 0.61 | 3.17 ± 0.59 | 3.27 ± 0.91 | 0.09 ± 0.67 | 0.288 ²⁾ |
| | b | 15.63 ± 2.11 | 14.13 ± 2.46 | -1.50 ± 2.07 | 15.98 ± 1.59 | 15.58 ± 2.88 | -0.40 ± 2.35 | 0.000 ^{2)*} |
| | E | | | 3.74 ± 5.33 | | 3.21 ± 9.21 | | |
| | | | | | | | | |
| lower left | L | 72.50 ± 5.74 | 73.53 ± 3.22 | 1.03 ± 4.84 | 73.65 ± 1.41 | 73.22 ± 2.29 | -0.43 ± 2.05 | 0.210 ²⁾ |
| central (#31) | a | 3.00 ± 1.10 | 2.98 ± 1.07 | -0.02 ± 0.60 | 2.98 ± 0.51 | 3.18 ± 0.80 | 0.19 ± 0.72 | 0.081 ²⁾ |
| | b | 14.94 ± 2.18 | 14.00 ± 2.03 | -0.95 ± 1.75 | 15.89 ± 1.25 | 15.94 ± 2.07 | 0.05 ± 1.39 | 0.001 ^{2)*} |
| | E | | | 2.98 ± 4.44 | | | 1.52 ± 2.12 | |
| | | | | | | | | |
| lower left | L | 69.10 ± 7.34 | 71.67 ± 4.31 | 2.57 ± 6.27 | 71.46 ± 2.50 | 71.06 ± 2.56 | -0.39 ± 1.99 | 0.001 ^{2)*} |
| lateral (#32) | a | 3.63 ± 1.26 | 3.53 ± 1.03 | -0.10 ± 0.61 | 3.48 ± 0.60 | 3.65 ± 0.57 | 0.17 ± 0.48 | 0.056 ¹⁾ |
| | b | 16.61 ± 2.68 | 15.77 ± 1.72 | -0.84 ± 2.36 | 17.59 ± 1.51 | 17.29 ± 1.89 | -0.30 ± 1.15 | 0.005 ^{2)*} |
| | E | | | 3.92 ± 6.07 | | | 1.57 ± 1.80 | |
| | | | | | | | | |
| lower left | L | 70.43 ± 2.41 | 71.43 ± 4.67 | 1.00 ± 3.09 | 70.73 ± 1.87 | 70.24 ± 1.88 | -0.49 ± 1.19 | 0.000 ^{2)*} |
| canine (#33) | a | 5.27 ± 0.94 | 4.61 ± 0.77 | -0.65 ± 0.61 | 5.21 ± 0.82 | 5.30 ± 0.79 | 0.08 ± 0.47 | 0.000 ^{2)*} |
| | b | 22.53 ± 2.27 | 20.37 ± 1.80 | -2.16 ± 1.43 | 22.96 ± 2.07 | 22.49 ± 2.12 | -0.47 ± 1.10 | 0.000 ^{1)*} |
| | E | | | 3.46 ± 2.43 | | | 1.27 ± 1.30 | |
| | | | | | | | | |

¹⁾Two sample t-test, ²⁾Wilcoxon's rank sum test

Diff: V5-V2, D: Differences mean, *: p < 0.05

2.1.2 기저기 대비 14주 후의 치아색 변화(Vitapan 이용)

전체 치아(overall)는 12개 개개 치아의 색변화량 평균값으로 시험군은 기저기 대비 14주 후 색변화량이 평균 2.46 ± 2.22 변화하였고 대조군은 평균 1.45 ± 1.78 변화하였다. 유의수준 5%에서 두 군간의 색변화량에 차이가 있는지 알아본 결과 통계적으로 유의한 차이를 보이지 않았다(p-value = 0.121). 하악 우측 견치는 기저기 대비 14주 후 색변화량이 두 군간에 차이가 있었으며(p-value = 0.031), 나머지 모든 치아에서는 유의수준 5%에서 통계적으로 두 군간의 차이가 나타나지 않았다(Table 4).

2.2 2차 유효성 분석

2.2.1 기저기 대비 26주 후의 군 간 치아색 변화 (Colorimeter 이용)

전체 치아(overall)는 12개 개개 치아의 색변화량 평균값으로 기저기 대비 26주 후 전체 색변화량(ΔE*)은 시험군은 평균 2.21 ± 1.10 증가하였고, 대조군은 평균 1.00 ± 1.01 증가하였다. 기저기 대비 26주 후 ΔL*의 경우 시험군은 평균 0.99 ± 1.23 증가하였고, 대조군은 평균 0.51 ± 1.01 감소하였다. Δa*의 경우 시험군은 평균 0.48 ± 0.32 감소하였고, 대조군은 0.04 ± 0.38 증가하였다. Δb*의 경우 시험군은 1.45 ± 1.02 감소하였고, 대조군은 0.14 ± 0.79 감소하였다. ΔL*, Δa*, Δb* 각각의 두 군간 기저기 대비 26주 후의 변화량 모두 통계적으로 유의한 차이를 보였다(Table 5).

Table 4. Color changes at 14 weeks in comparison with baseline (Vitapan)

| Vitapan | Experimental (Nt = 31) | | | Control (Nc = 31) | | | p-value ¹⁾ |
|---------|------------------------|-------------------|------------------|-------------------|-------------------|------------------|-----------------------|
| | V2 (Mean ± SD) | V5 (Mean ± SD) | Diff (D ± SD) | V2 (Mean ± SD) | V5 (Mean ± SD) | Diff (D ± SD) | |
| Overall | 6.90 ± 2.29 | 4.44 ± 2.17 | -2.46 ± 2.22 | 6.85 ± 1.66 | 5.40 ± 2.08 | -1.45 ± 1.78 | 0.121 |
| #13 | 9.97 ± 3.94 | 6.39 ± 3.37 | -3.58 ± 4.33 | 10.29 ± 3.52 | 7.23 ± 3.61 | -3.06 ± 4.38 | 0.841 |
| #12 | 6.16 ± 3.15 | 3.97 ± 2.58 | -2.19 ± 3.70 | 5.71 ± 2.52 | 4.42 ± 2.20 | -1.29 ± 2.27 | 0.358 |
| #11 | 5.48 ± 2.66 | 3.77 ± 2.51 | -1.71 ± 3.01 | 5.00 ± 1.69 | 3.84 ± 1.68 | -1.16 ± 2.11 | 0.572 |
| #21 | 5.61 ± 2.63 | 3.90 ± 2.45 | -1.71 ± 2.92 | 5.16 ± 1.92 | 3.81 ± 1.68 | -1.35 ± 2.18 | 0.839 |
| #22 | 5.39 ± 2.49 | 3.74 ± 2.45 | -1.65 ± 2.63 | 5.48 ± 2.26 | 4.68 ± 2.88 | -0.81 ± 3.04 | 0.480 |
| #23 | 10.13 ± 3.60 | 6.06 ± 3.15 | -4.06 ± 4.10 | 10.06 ± 3.00 | 7.55 ± 3.45 | -2.52 ± 3.04 | 0.151 |
| #43 | 9.23 ± 3.50 | 5.77 ± 2.97 | -3.45 ± 3.48 | 9.42 ± 2.96 | 7.74 ± 3.42 | -1.68 ± 3.39 | 0.031* |
| #42 | 6.06 ± 3.60 | 3.81 ± 2.96 | -2.26 ± 3.73 | 5.71 ± 2.15 | 4.71 ± 2.45 | -1.00 ± 2.79 | 0.319 |
| #41 | 4.87 ± 2.17 | 3.32 ± 1.83 | -1.55 ± 2.20 | 5.23 ± 1.89 | 4.32 ± 2.07 | -0.90 ± 2.02 | 0.089 |
| #31 | 5.19 ± 2.59 | 3.19 ± 1.76 | -2.00 ± 2.72 | 5.10 ± 1.62 | 4.10 ± 2.09 | -1.00 ± 1.77 | 0.088 |
| #32 | 5.65 ± 3.06 | 3.58 ± 2.49 | -2.06 ± 3.07 | 5.58 ± 2.19 | 4.77 ± 2.36 | -0.81 ± 2.69 | 0.177 |
| #33 | 9.06 ± 3.34 | 5.81 ± 3.02 | -3.26 ± 3.45 | 9.48 ± 2.89 | 7.61 ± 3.49 | -1.87 ± 3.17 | 0.100 |

¹⁾Wilcoxon' s rank sum test

*: p < 0.05

Table 5. Color changes between groups at 26 weeks in comparison with baseline (Colorimeter)

| colorimeter | | Experimental (Nt = 31) | | | Control (Nc = 31) | | | p-value |
|---------------------------------|-----------------|------------------------|-------------------|------------------|-------------------|-------------------|------------------|-----------------------|
| | | V2 (Mean ± SD) | V6 (Mean ± SD) | Diff (D ± SD) | V2 (Mean ± SD) | V6 (Mean ± SD) | Diff (D ± SD) | |
| overall | L | 70.88 ± 2.70 | 71.86 ± 2.47 | 0.99 ± 1.23 | 71.59 ± 1.47 | 71.09 ± 1.65 | -0.51 ± 1.01 | 0.000 ²⁾ * |
| | a | 4.13 ± 0.85 | 3.64 ± 0.74 | -0.48 ± 0.32 | 4.07 ± 0.56 | 4.11 ± 0.56 | 0.04 ± 0.38 | 0.000 ²⁾ * |
| | b | 19.15 ± 1.63 | 17.70 ± 1.23 | -1.45 ± 1.02 | 19.45 ± 1.40 | 19.31 ± 1.70 | -0.14 ± 0.79 | 0.000 ²⁾ * |
| | E | | | 2.21 ± 1.10 | | | 1.00 ± 1.01 | |
| upper right canine (#13) | L | 69.28 ± 2.84 | 71.14 ± 2.14 | 1.86 ± 1.38 | 68.96 ± 2.28 | 68.10 ± 4.90 | -0.86 ± 3.84 | 0.000 ²⁾ * |
| | a | 5.65 ± 0.98 | 4.67 ± 0.89 | -0.98 ± 0.48 | 5.79 ± 0.78 | 5.53 ± 1.07 | -0.26 ± 0.85 | 0.000 ²⁾ * |
| | b | 23.74 ± 2.75 | 21.67 ± 2.12 | -2.08 ± 1.97 | 24.15 ± 1.71 | 23.48 ± 2.37 | -0.67 ± 1.52 | 0.000 ²⁾ * |
| | E ¹⁾ | | | 3.54 ± 1.45 | | | 2.18 ± 3.77 | |
| upper right lateral (#12) | L | 70.04 ± 3.20 | 70.14 ± 4.66 | 0.09 ± 4.52 | 70.60 ± 2.09 | 70.35 ± 2.69 | -0.25 ± 1.46 | 0.009 ²⁾ * |
| | a | 3.90 ± 1.37 | 3.32 ± 0.89 | -0.58 ± 0.90 | 3.90 ± 1.32 | 3.77 ± 0.89 | -0.12 ± 1.26 | 0.001 ²⁾ * |
| | b | 18.16 ± 2.66 | 16.56 ± 2.41 | -1.61 ± 1.76 | 18.07 ± 2.28 | 17.91 ± 2.30 | -0.16 ± 1.12 | 0.000 ²⁾ * |
| | E | | | 3.16 ± 4.13 | | | 1.63 ± 1.53 | |
| upper right central (#11) | L | 73.27 ± 2.53 | 73.69 ± 2.36 | 0.42 ± 1.60 | 73.82 ± 2.28 | 73.39 ± 2.15 | -0.43 ± 1.41 | 0.004 ²⁾ * |
| | a | 3.04 ± 0.84 | 2.77 ± 0.68 | -0.27 ± 0.38 | 2.97 ± 0.81 | 2.99 ± 0.80 | 0.02 ± 0.62 | 0.012 ²⁾ * |
| | b | 17.99 ± 2.15 | 16.76 ± 1.76 | -1.24 ± 1.13 | 17.79 ± 1.91 | 17.87 ± 1.98 | 0.08 ± 1.27 | 0.000 ²⁾ * |
| | E | | | 2.12 ± 1.09 | | | 1.49 ± 1.38 | |
| upper left central (#21) | L | 73.60 ± 2.81 | 73.82 ± 3.30 | 0.22 ± 1.48 | 74.02 ± 2.36 | 73.63 ± 1.92 | -0.40 ± 1.36 | 0.003 ²⁾ * |
| | a | 3.10 ± 0.87 | 2.81 ± 0.81 | -0.29 ± 0.56 | 2.96 ± 0.78 | 2.97 ± 0.65 | 0.01 ± 0.41 | 0.018 ¹⁾ * |
| | b | 17.89 ± 2.31 | 16.68 ± 1.92 | -1.21 ± 1.21 | 17.98 ± 1.91 | 17.74 ± 2.13 | -0.25 ± 1.11 | 0.000 ²⁾ * |
| | E | | | 2.08 ± 1.07 | | | 1.28 ± 1.34 | |
| upper left lateral (#22) | L | 70.66 ± 3.18 | 71.75 ± 3.16 | 1.09 ± 1.09 | 71.48 ± 2.04 | 71.34 ± 1.88 | -0.14 ± 0.66 | 0.000 ¹⁾ * |
| | a | 3.75 ± 0.86 | 3.35 ± 0.77 | -0.40 ± 0.48 | 3.71 ± 0.66 | 3.74 ± 0.61 | 0.03 ± 0.31 | 0.000 ²⁾ * |
| | b | 17.54 ± 2.26 | 16.25 ± 2.11 | -1.29 ± 0.89 | 17.74 ± 2.51 | 17.91 ± 2.44 | 0.17 ± 1.29 | 0.000 ²⁾ * |
| | E | | | 2.11 ± 0.86 | | | 1.08 ± 1.01 | |
| upper left canine (#23) | L | 68.23 ± 4.72 | 70.68 ± 4.50 | 2.45 ± 5.47 | 69.27 ± 2.35 | 68.23 ± 4.35 | -1.04 ± 4.41 | 0.000 ²⁾ * |
| | a | 6.13 ± 1.32 | 5.04 ± 0.86 | -1.09 ± 0.77 | 5.90 ± 0.93 | 5.88 ± 1.25 | -0.02 ± 0.69 | 0.000 ²⁾ * |
| | b | 23.81 ± 2.63 | 21.61 ± 1.88 | -2.20 ± 1.39 | 23.71 ± 2.38 | 23.29 ± 2.77 | -0.43 ± 1.34 | 0.000 ²⁾ * |
| | E | | | 4.90 ± 4.49 | | | 1.75 ± 4.46 | |
| lower right canine (#43) | L | 71.04 ± 2.30 | 72.32 ± 1.95 | 1.28 ± 1.05 | 70.97 ± 1.87 | 69.87 ± 3.08 | -1.10 ± 3.15 | 0.000 ²⁾ * |
| | a | 5.21 ± 1.05 | 4.27 ± 0.96 | -0.94 ± 0.54 | 5.12 ± 0.99 | 5.20 ± 0.92 | 0.08 ± 0.62 | 0.000 ¹⁾ * |
| | b | 23.05 ± 2.29 | 20.84 ± 2.37 | -2.22 ± 1.73 | 23.61 ± 2.12 | 23.14 ± 2.35 | -0.47 ± 1.18 | 0.000 ²⁾ * |
| | E | | | 3.11 ± 1.40 | | | 1.79 ± 3.14 | |
| lower right lateral (#42) | L | 70.54 ± 5.54 | 71.64 ± 3.20 | 1.10 ± 3.59 | 71.60 ± 2.31 | 70.95 ± 2.96 | -0.65 ± 1.33 | 0.001 ²⁾ * |
| | a | 3.65 ± 1.07 | 3.38 ± 1.06 | -0.27 ± 0.87 | 3.73 ± 0.92 | 3.79 ± 0.77 | 0.07 ± 0.91 | 0.004 ²⁾ * |
| | b | 17.89 ± 2.78 | 16.57 ± 2.03 | -1.32 ± 1.62 | 17.87 ± 2.23 | 18.12 ± 2.49 | 0.26 ± 1.51 | 0.000 ²⁾ * |
| | E | | | 2.74 ± 3.41 | | | 1.47 ± 1.77 | |

| | | | | | | | | |
|-------------|---|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|----------------------|
| lower right | L | 72.60 ± 4.59 | 71.21 ± 6.58 | -1.39 ± 5.71 | 72.55 ± 3.13 | 72.62 ± 2.11 | 0.07 ± 2.78 | 0.784 ²⁾ |
| central | a | 3.18 ± 1.31 | 3.10 ± 1.21 | -0.08 ± 0.65 | 3.17 ± 0.59 | 3.24 ± 0.84 | 0.06 ± 0.58 | 0.345 ¹⁾ |
| (#41) | b | 15.63 ± 2.11 | 14.59 ± 2.40 | -1.03 ± 1.67 | 15.98 ± 1.59 | 15.97 ± 2.10 | -0.01 ± 1.49 | 0.000 ^{2)*} |
| | E | | | 3.26 ± 5.29 | | | 1.63 ± 2.74 | |
| lower left | L | 72.50 ± 5.74 | 73.22 ± 3.06 | 0.72 ± 4.84 | 73.65 ± 1.41 | 72.99 ± 2.45 | -0.66 ± 1.92 | 0.174 ²⁾ |
| central | a | 3.00 ± 1.10 | 2.96 ± 1.09 | -0.04 ± 0.60 | 2.98 ± 0.51 | 3.20 ± 0.91 | 0.21 ± 0.87 | 0.127 ²⁾ |
| (#31) | b | 14.94 ± 2.18 | 14.41 ± 1.92 | -0.53 ± 1.46 | 15.89 ± 1.25 | 16.12 ± 2.06 | 0.23 ± 1.66 | 0.002 ^{2)*} |
| | E | | | 2.69 ± 4.39 | | | 1.66 ± 2.21 | |
| lower left | L | 69.10 ± 7.34 | 71.43 ± 4.32 | 2.33 ± 6.23 | 71.46 ± 2.50 | 71.20 ± 2.69 | -0.25 ± 1.95 | 0.012 ^{2)*} |
| lateral | a | 3.63 ± 1.26 | 3.46 ± 1.02 | -0.17 ± 0.59 | 3.48 ± 0.60 | 3.66 ± 0.88 | 0.18 ± 0.75 | 0.016 ^{2)*} |
| (#32) | b | 16.61 ± 2.68 | 16.03 ± 1.69 | -0.58 ± 2.23 | 17.59 ± 1.51 | 17.39 ± 2.02 | -0.20 ± 1.47 | 0.011 ^{2)*} |
| | E | | | 3.78 ± 5.95 | | | 1.76 ± 1.87 | |
| lower left | L | 70.43 ± 2.41 | 71.31 ± 4.63 | 0.87 ± 2.99 | 70.73 ± 1.87 | 70.34 ± 1.77 | -0.39 ± 1.34 | 0.000 ^{2)*} |
| canine | a | 5.27 ± 0.94 | 4.59 ± 0.83 | -0.68 ± 0.67 | 5.21 ± 0.82 | 5.27 ± 0.83 | 0.06 ± 0.51 | 0.000 ^{2)*} |
| (#33) | b | 22.53 ± 2.27 | 20.48 ± 1.76 | -2.05 ± 1.30 | 22.96 ± 2.07 | 22.73 ± 2.28 | -0.23 ± 1.29 | 0.000 ^{2)*} |
| | E | | | 3.32 ± 2.30 | | | 1.41 ± 1.38 | |

¹⁾Two sample t-test, ²⁾Wilcoxon's rank sum test

*: p < 0.05

2.2.2 기저기 대비 군 내 치아색 변화(colorimeter 이용)

전체 색변화량(ΔE*)을 알아보면 시험군의 경우 기저기 대비 미백 치료 직후 3.03 ± 1.84 증가하였고, 14주 후에 2.46 ± 1.43 증가하였고, 26주 후에 2.21 ± 1.10 증가하였으며, 각 시점에 따라 통계적으로 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다(p-value = 0.000). 대조군의 경우 기저기 대비 미백 치료 직후 ΔE*가 1.29 ± 0.73 증가하였고, 14주 후에 1.25 ± 1.19 증가하였으며, 26주 후에 1.00 ± 1.01 증가하였다(Table 6).

기저기 대비 미백치료 직후 시험군은 ΔL*이 평균 1.65 ± 1.56 증가하였으며, 14주 후, 26주 후에 ΔL*이 평균 0.95 ± 1.52, 0.99 ± 1.23으로 변화량이 시간이 지나면서 감소하였지만 각 시점에 따라 모두 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 대조군의 경우는 미백치료 직후의 ΔL*이 0.02 ± 0.93으로 통계적으로 유의한 차이가 나타나지 않았다.

2.2.3 기저기 대비 26주째의 군 간 치아색 변화

(Vitapan 이용)

전체 치아(overall)는 12개 개개 치아의 색변화량 평균값으로 시험군은 기저기 대비 26주 후 색변화량이 평균 2.65 ± 2.19 변화였고, 대조군은 기저기 대비 26주 후 색변화량이 평균 1.80 ± 1.84 변화였다. 두 군간의 색변화량에 차이가 있는가를 유의수준 5%에서 검정한 결과 통계적으로 유의한 차이는 없었다(p-value = 0.186). 12개 개개의 치아에서 기저기 대비 26주 후의 색변화량에 차이가 있는지 살펴본 결과 두 군간의 차이가 나타나지 않았다(Table 7).

2.2.4 기저기 대비 군 내 치아색 변화(Vitapan 이용)

기저기 대비 미백치료 직후 시험군의 경우 색변화량이 평균 2.98 ± 2.09 변화하였고, 14주 후 평균 2.46 ± 2.22 변

Table 6. Color changes intra group at each visit (Colorimeter)

| colorimeter | Experimental (Nt = 31) (Mean ± SD) | Control (Nc = 31) (Mean ± SD) | p-value |
|-----------------------|---------------------------------------|----------------------------------|----------------------|
| E* | | | |
| V4-V2 | 3.03 ± 1.84 | 1.29 ± 0.73 | 0.000 ^{1)*} |
| p-value ³⁾ | 0.000* | | |
| V5-V2 | 2.46 ± 1.43 | 1.25 ± 1.19 | 0.000 ^{2)*} |
| p-value ³⁾ | 0.000* | | |
| V6-V2 | 2.21 ± 1.10 | 1.00 ± 1.01 | 0.000 ^{2)*} |
| p-value ³⁾ | 0.000* | | |
| L* | | | |
| V4-V2 | 1.65 ± 1.56 | 0.02 ± 0.93 | 0.000 ¹⁾ |
| p-value ³⁾ | 0.000* | 0.698 | |
| V5-V2 | 0.95 ± 1.52 | -0.69 ± 1.21 | 0.000 ²⁾ |
| p-value ³⁾ | 0.001* | 0.001* | |
| V6-V2 | 0.99 ± 1.23 | -0.51 ± 1.01 | 0.000 ²⁾ |
| p-value ³⁾ | 0.000* | 0.001* | |
| a* | | | |
| V4-V2 | -0.29 ± 0.50 | 0.13 ± 0.38 | 0.000 ²⁾ |
| p-value ³⁾ | 0.001* | 0.148 | |
| V5-V2 | -0.41 ± 0.42 | 0.14 ± 0.42 | 0.000 ²⁾ |
| p-value ³⁾ | 0.000* | 0.139 | |
| V6-V2 | -0.48 ± 0.32 | 0.04 ± 0.38 | 0.000 ²⁾ |
| p-value ³⁾ | 0.000* | 0.947 | |
| b* | | | |
| V4-V2 | -2.27 ± 1.41 | -0.77 ± 0.78 | 0.000 ²⁾ |
| p-value ³⁾ | 0.000* | 0.000* | |
| V5-V2 | -1.74 ± 1.26 | -0.37 ± 0.87 | 0.000 ²⁾ |
| p-value ³⁾ | 0.000* | 0.001* | |
| V6-V2 | -1.45 ± 1.02 | -0.14 ± 0.79 | 0.000 ²⁾ |
| p-value ³⁾ | 0.000* | 0.065 | |

¹⁾two sample t-test

²⁾Wilcoxon's rank sum test

³⁾Wilcoxon's sign rank test

*: p < 0.05

하였으며, 26주 후 평균 2.65 ± 2.19 변화하였다. 대조군의 경우 미백치료 직후 평균 1.74 ± 1.87 변화하였고, 14주 후 평균 1.45 ± 1.78 변화하였으며, 26주 후 평균 1.80 ± 1.84

Table 7. Color changes between groups at 26 weeks in comparison with baseline (Vitapan)

| Vitapan | Experimental (Nt = 31) | | | Control (Nc = 31) | | | p-value ¹⁾ |
|---------|------------------------|-------------------|------------------|-------------------|-------------------|------------------|-----------------------|
| | V2 (Mean ± SD) | V6 (Mean ± SD) | Diff (D ± SD) | V2 (Mean ± SD) | V6 (Mean ± SD) | Diff (D ± SD) | |
| Overall | 6.90 ± 2.29 | 4.25 ± 1.60 | -2.65 ± 2.19 | 6.85 ± 1.66 | 5.05 ± 1.85 | -1.80 ± 1.84 | 0.186 |
| #13 | 9.97 ± 3.94 | 6.16 ± 3.00 | -3.81 ± 4.21 | 10.29 ± 3.52 | 6.84 ± 3.61 | -3.45 ± 4.66 | 0.904 |
| #12 | 6.16 ± 3.15 | 3.58 ± 1.86 | -2.58 ± 3.80 | 5.71 ± 2.52 | 4.39 ± 1.98 | -1.32 ± 2.82 | 0.128 |
| #11 | 5.48 ± 2.66 | 3.39 ± 1.71 | -2.10 ± 3.08 | 5.00 ± 1.69 | 4.10 ± 2.04 | -0.90 ± 1.97 | 0.129 |
| #21 | 5.61 ± 2.63 | 3.55 ± 1.69 | -2.06 ± 3.02 | 5.16 ± 1.92 | 3.94 ± 1.75 | -1.23 ± 2.19 | 0.438 |
| #22 | 5.39 ± 2.49 | 3.26 ± 1.67 | -2.13 ± 2.68 | 5.48 ± 2.26 | 4.65 ± 2.71 | -0.84 ± 3.18 | 0.205 |
| #23 | 10.13 ± 3.60 | 6.19 ± 2.91 | -3.94 ± 3.85 | 10.06 ± 3.00 | 7.39 ± 3.76 | -2.68 ± 3.88 | 0.286 |
| #43 | 9.23 ± 3.50 | 5.74 ± 2.71 | -3.48 ± 3.30 | 9.42 ± 2.96 | 6.52 ± 2.51 | -2.90 ± 3.27 | 0.342 |
| #42 | 6.06 ± 3.60 | 3.84 ± 2.19 | -2.23 ± 3.76 | 5.71 ± 2.15 | 4.32 ± 2.39 | -1.39 ± 2.29 | 0.465 |
| #41 | 4.87 ± 2.17 | 3.23 ± 1.93 | -1.65 ± 2.01 | 5.23 ± 1.89 | 4.03 ± 2.21 | -1.19 ± 2.06 | 0.303 |
| #31 | 5.19 ± 2.59 | 3.23 ± 1.91 | -1.97 ± 2.73 | 5.10 ± 1.62 | 3.90 ± 2.27 | -1.19 ± 1.97 | 0.277 |
| #32 | 5.65 ± 3.06 | 3.33 ± 1.74 | -2.32 ± 3.18 | 5.58 ± 2.19 | 4.16 ± 2.22 | -1.42 ± 2.62 | 0.272 |
| #33 | 9.06 ± 3.34 | 5.52 ± 2.54 | -3.55 ± 3.37 | 9.48 ± 2.89 | 6.42 ± 2.64 | -3.07 ± 2.73 | 0.540 |

¹⁾Wilcoxon's rank sum test**Table 8.** Color changes intra group at each visit (Vitapan)

| Vitapan | Experimental (Nt = 31) | Control (Nc = 31) | p-value ¹⁾ |
|-----------------------|------------------------|-------------------|-----------------------|
| | (Mean ± SD) | (Mean ± SD) | |
| V2 | 6.90 ± 2.29 | 6.85 ± 1.66 | 0.047* |
| V4 | 3.92 ± 2.06 | 5.11 ± 2.24 | |
| diff | -2.98 ± 2.09 | -1.74 ± 1.87 | |
| p-value ²⁾ | 0.000* | 0.000* | |
| V2 | 6.90 ± 2.29 | 6.85 ± 1.66 | 0.054 |
| V5 | 4.44 ± 2.17 | 5.40 ± 2.08 | |
| diff | -2.46 ± 2.22 | -1.45 ± 1.78 | |
| p-value ²⁾ | 0.000* | 0.000* | |
| V2 | 6.90 ± 2.29 | 6.85 ± 1.66 | 0.102 |
| V6 | 4.25 ± 1.60 | 5.05 ± 1.85 | |
| diff | -2.65 ± 2.19 | -1.80 ± 1.84 | |
| p-value ²⁾ | 0.000* | 0.000* | |

1) Wilcoxon's rank sum test

2) Wilcoxon's sign rank test

*: p < 0.05

변하였다. 시험군과 대조군 모두 시점에 따라 통계적으로 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다(Table 8).

IV. 고 찰

치아 미백의 임상적인 효과를 평가하는 방법은 전통적으로 색상의 평가를 통하여 이루어져 왔다. 색상의 평가는 크게 두 가지 방법으로 나누어질 수 있는데^{15,16)}, 검사자의 주관적인 평가가 들어가는 Vitapan classical shade guide를 통한 방법과, CIE L*a*b* 측색 체계를 이용한 객관적인 Colorimeter를 이용한 방법이 있다. 이번 연구는 두 가지 방법을 모두 이용하여 이루어졌으며, 각각을 통해 색상의 변화 여부를 알아보았다.

CIE L*a*b* 측색 체계는 국제조명위원회(International Commission Illumination: CIE)에서 1976년 규정된 색체계로 L*값은 밝기를 0에서 100까지 수치로 표시하며

밝을수록 큰 수치로 나타났다. a*b*값은 채도지수로써 -60에서 80까지의 수치로 나타내며 +a*는 적색계열, -a*는 녹색계열, +b*는 황색계열, -b*는 청색계열로 절대수치가 클수록 색의 진함을 의미한다. 이러한 측정 수치를 가지고 색 변화를 알아보기 위하여 전체 색변화량(ΔE^*)을 $\Delta L^*a^*b^*$ 값으로부터 다음의 식으로 산출하였다.

$$\Delta E^* = \{(\Delta L)^2 + (\Delta a)^2 + (\Delta b)^2\}^{1/2}$$

먼저 기저기 대비 14주 후의 Colorimeter를 이용한 결과를 보면, 기저기 대비 14주 후의 전체 색변화량(ΔE^*) 계산 시에, 시험군과 대조군 모두 총변화량이 증가하였다. 시험군의 ΔE^* 는 2.46 ± 1.43 이었고, 대조군의 ΔE^* 는 1.25 ± 1.19 로 시험군의 경우 대조군보다 변화량이 더 크게 나타난 것을 확인할 수 있었다(Table 3). 이를 통해 미백 완료 후 14주가 지난 이후에도 시험군이 대조군보다 미백제의 효과가 유지되는 것을 알 수 있었다. 개별 치아에서의 효과를 보면 상하악 좌우측 견치에서 많은 색변화량(#13-3.49, #23-4.42, #43-3.18, #33-3.46)을 보였으며, 측절치와 중절치의 경우는 상악에 비해서 하악의 경우 더 많은 색변화량을 보였다. 다른 연구에 따르면 어두운 색조의 치아가 많은 색변화량을 보인다고 기술하며 견치, 측절치, 중절치 순으로 많은 색변화량을 보이는 것으로 보고하였다.¹⁷⁾ 기저기 대비 14주 후의 Vitapan classical shade guide를 이용한 평가시, 시험군의 색변화량은 2.46 ± 2.22 , 대조군의 색변화량은 1.45 ± 1.78 로 두 군간의 유의할만한 차이가 나타나지 않았다(Table 4). 이는 Vitapan shade guide는 검사자의 주관적 평가로 측정하는 것이기 때문에, 실제로 미백이 진행되어 시험군에 색상의 변화가 있음에도 불구하고 검사자가 색의 차이를 정확하게 인지하지 못하기 때문이라고 생각된다. 또한 Vitapan shade guide로 측정된 색을 각 숫자에 coding하여 사용하기 때문에 미세한 색의 차이는 구분하지 못하게 된다.

2차 유효성 분석 결과를 보면 Colorimeter를 이용한 분석시 기저기 대비 26주 후의 시험군의 ΔE^* 는 2.21 ± 1.10 이었고, 대조군의 ΔE^* 는 1.00 ± 1.01 로 시험군의 경우 대조군보다 변화량이 더 크게 유지되는 것을 확인할 수 있었다. ΔL^* , Δa^* , Δb^* 를 측정된 결과, 시험군과 대조군간에 통계적으로 유의한 차이가 있었다(Table 5). 이의 결과로 볼 때, 대조군과 비교하여 시험군의 효과가 미백 후에도 6개월 이상 유지된다고 할 수 있겠다. 군 내 치아색 변화를 살펴보면 시험군의 기저기 대비 ΔE^* 값은 미백 직후에 3.03 ± 1.84 로 가장 컸고 14주 후에 2.46 ± 1.43 이었고 26주 후에 2.21 ± 1.10 이었다(Table 6). 미백 후 시간이 지남에 따라 색변화량이 어느 정도 감소되는 것으로 보아, 시간이 지남에 따라 치아의 색이 미백치료 전의 색으로 서서히 복원되는 현상이 발생하는 것으로 생각된다. 하지만 기저기 대비 각 시점별로 유의한 차이가 있는 것으로 보아 시험군 내에서도 미백의 효과가 6개월 이상 지속되는 것을 알 수 있었다.

Vitapan classical shade guide를 이용한 평가시에는 26주 후의 시험군의 색변화량은 2.65 ± 2.19 , 대조군의 색변화량은 1.80 ± 1.84 로 두 군간의 유의할만한 차이가 나타나지 않았다(Table 7). 하지만 군 내 색변화량 검사시에는 시험군 내에서 기저기 대비 각 시점별 유의한 차이가 나타났다(Table 8). 이의 결과로 볼 때 주관적인 Vitapan shade guide를 사용했을 때에도 시험군의 미백 효과가 14주 후, 26주 후에도 있다는 것을 알 수 있었다. 하지만 대조군 역시 기저기 대비 14주 후, 26주 후에 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다(p-value = 0.000). 이는 대조군에 속한 대상 피험자가 커피, 녹차, 흡연 등의 착색이 유발되는 음식과 행위를 피하고 실험에 참여하고 있다는 관심에 따른 효과로 색이 어느 정도는 밝아졌다고 생각해 볼 수 있다. 또한 과산화수소를 제외한 나머지 첨가 성분에 의해서도 일정 수준의 미백효과가 나타난다고도 할 수 있겠다.

색변화량에 관한 여러 연구에서 일반적으로 색변화량이 0에서 2 사이면 눈으로 인지할 수 없고 2와 3 사이는 겨우 인지할 수 있다고 보고하였고, 3과 8사이는 보통 인지하며 8 이상인 경우는 쉽게 인지한다고 하였다.^{18,19)} 위의 결과를 보면 시험군의 미백 직후 색변화량은 3과 4사이의 값으로 Colorimeter를 이용한 기계로 계산된 것과 마찬가지로 눈으로 평가시에도 밝게 됨을 알 수 있다는 것으로 해석이 가능하다. 하지만 대조군의 경우는 1.5 이하의 값으로 눈으로 인지할 수 없는 단계의 변화라고 할 수 있다(Table 6). 시험군에서 $\Delta L^*a^*b^*$ 를 살펴보면, ΔL^* 은 증가하였고 Δa^* , b^* 는 감소하였다. 이는 미백이 시행되는 기간 동안 치아 전체의 밝기(ΔL^*)는 증가하였고 red-green 축(Δa^*)은 감소하여 적색에서 녹색계통으로 변화되며, yellow-blue 축(Δb^*)도 감소하여 황색에서 청색으로 변화되었음을 알 수 있

다. 특히 Δb^* 의 감소가 Δa^* 에 비하여 더 많은 변화량을 나타내었는데, 이는 치아의 노란 색조가 없어지고 푸른 색조가 증가하는 것을 의미하므로 미백효과를 나타내는 데 있어서 중요한 요소라고 생각된다.²⁰⁾

실험조건이 다르므로 단순비교는 어렵지만, 본 시험에 사용된 전문가 미백제인 레메화이트의 미백 효과는 전문가 미백제로 StarBrite(35% 과산화수소 함유) 또는 Opalescence Xtra Boost(38% 과산화수소 함유)를 5분간 agitation 한 후 10분 기다리는 방법으로 1회 내원시 2회 적용하고, 이를 1주 간격으로 2회 실시하여 얻은 ΔE^* 값인 2.31 (StarBrite)과 2.45 (Opalescence Xtra Boost)의 변화와 비슷하다고 할 수 있다.²¹⁾

이러한 실험 결과를 기준으로 삼아 30% 과산화수소를 함유한 전문가 미백제인 레메화이트의 임상적 효능은 분명히 유효하다고 생각되며, 색 복원이 발생한 후인 미백 시행 14주 후와 26주 후에도 미백 전과 통계적으로 유의성 있게 그 효과가 유지된다는 것을 알 수 있었다.

V. 결 론

1. Colorimeter를 이용한 평가시에 시험군에서 전체 색변화량(ΔE^*)은 대조군에 비해 통계적으로 유의한 차이를 보였고, Vitapan classical shade guide를 이용한 평가시에는 통계적으로 유의한 차이를 나타내지 않았다.
2. 시간이 지남에 따라 색 복원 현상이 나타남에도 불구하고 미백 시행 14주 후와 26주 후에도 미백의 효과가 유지된다고 할 수 있다.
3. Colorimeter를 이용한 평가시에 Vitapan classical shade guide를 이용한 평가시보다 작은 색변화량을 더 정확하게 측정할 수 있다.

참고문헌

1. Haywood VB, Heymann HO. Nightguard vital bleaching. *Quintessence Int* 20:173-6, 1989.
2. Joiner A. The bleaching of teeth: a review of the literature. *J Dent* 34:412-9, 2006.
3. Nathoo SA. The chemistry and mechanisms of extrinsic and intrinsic discoloration. *J Am Dent Assoc* 128 Suppl:6S-10S, 1997.
4. Paravina RD, Majkic G, Imai FH, Powers JM. Optimization of tooth color and shade guide design. *J Prosthodont* 16(4):269-76, 2007.
5. Browning WD. Use of shade guides for color measurement in tooth-bleaching studies. *J Esthet Restor Dent* 15 Suppl 1:S13-20, 2003.
6. Haywood VB. Color Measurement Symposium 2003. *J Esthet Restor Dent* 15 Suppl 1:S3-4, 2003.
7. Miller L. Organizing color in dentistry. *J Am Dent Assoc Spec* No:26E-40E, 1987.

8. Paravina RD, Powers JM, Fay RM. Dental color standards: shade tab arrangement. *J Esthet Restor Dent* 13:254-63, 2001.
9. Paravina RD, Powers JM, Fay RM. Color comparison of two shade guides. *Int J Prosthodont* 15:73-8, 2002.
10. Paravina RD. New shade guide for tooth whitening monitoring: visual assessment. *J Prosthet Dent* 99:178-84, 2008.
11. Paravia RD, Johnston WM, Powers JM. New shade guide for evaluation of tooth whitening-colorimetric study. *J Esthet Restor Dent* 19:276-83, 2007.
12. Gurgan S, Cakir FY, Yazici E. Different light-activated in-office bleaching systems: a clinical evaluation. *Lasers Med Sci*, Epub, 2009.
13. O'Brien WJ, Groh CL, Boenke KM. A new, small-color-difference equation for dental shades. *J Dent Res* 69:1762-4, 1990.
14. 박은숙, 성소래, 홍성태, 김지은, 이소영, 황수연, 이신재, 진보형, 손호현, 조병훈. 2.9% 과산화수소를 함유한 부착형 미백제의 임상적 효능과 안정성에 관한 연구. *대한치과보존학회지* 31:269-281, 2006.
15. Heymann HO. Tooth whitening: facts and fallacies. *Br Dent J* 198:514, 2005.
16. Kugel G, Petkevis J, Gurgan S, Doherty E. Separate whitening effects on enamel and dentin after fourteen days. *J Endod* 33:34-7, 2007.
17. 신병규, 김석규. 자가 미백술 단독 사용시 임상적 효능 평가. 가톨릭대학교 임상치과대학원 학위논문, 2009.
18. Gross MD, Moser JB. A colorimetric study of coffee and tea staining of four composite resins. *J Oral Rehabil* 4:311-22, 1977.
19. Asmussen E. An accelerated test for color stability of restorative resins. *Acta Odontol Scand* 39:329-32, 1981.
20. Ishikawa-Nagai S, Terui T, Ishibashi K, Weber HP, Ferguson M. Comparison of effectiveness of two 10% carbamide peroxide tooth-bleaching systems using spectrophotometric measurements. *J Esthet Restor Dent* 16:368-75, 2004.
21. Al Shethri S, Matis BA, Cochran MA, Zekonis R, Stropes M. A clinical evaluation of two in-office bleaching products. *Oper Dent* 28:488-95, 2003.

국문초록

30% 과산화수소를 함유한 전문가 미백제의 효용성 평가

김신영¹ · 박재익² · 김창현² · 양성은^{1*}

가톨릭대학교 서울성모병원 ¹치과보존과, ²구강악안면외과

30% 과산화수소를 함유한 전문가 미백제인 레메화이트(Remewhite, Remedent Inc., Deurle, Belgium)를 시험군 피험자 31명, 시험용 미백제에서 과산화수소를 제외한 동일한 제재를 대조약으로 대조군 피험자 31명에게 1일 3회씩, 2차례에 걸쳐서 시행하였다. 미백의 임상적 효용성은 Colorimeter, Vitapan classical shade guide를 이용하여 전체 색변화량(ΔE^*)을 측정하였다. 14주 후와 26주 후의 색변화량을 측정하여 군 간 색변화량을 비교하였고, 각 군 내에서의 색변화량도 비교하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. Colorimeter를 이용한 평가시에 시험군에서 전체 색변화량(ΔE^*)은 대조군에 비해 통계적으로 유의한 차이를 보였고, Vitapan classical shade guide를 이용한 평가시에는 통계적으로 유의한 차이를 나타내지 않았다($p < 0.05$).
2. 시간이 지남에 따라 색 복원 현상이 나타남에도 불구하고 미백 시행 14주 후와 26주 후에도 미백의 효과가 유지된다고 할 수 있다.
3. Colorimeter를 이용한 평가시에 Vitapan classical shade guide를 이용한 평가시보다 작은 색변화량을 더 정확하게 측정할 수 있다.

주요단어: 전문가 미백제, 효용성, 과산화수소, 임상 연구