

30% 과산화수소를 함유한 전문가 미백제의 안전성 평가

김신영¹ · 박재익² · 김창현² · 양성은^{1*}

가톨릭대학교 서울성모병원 ¹치과보존과, ²구강악안면외과

ABSTRACT

A CLINICAL EVALUATION OF SAFETY 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 safety of an office bleaching gel (RemeWhite, Remedent Inc., Deurle, Belgium) containing 30% hydrogen peroxide. 37 volunteers were received 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 34 volunteers with the same protocol.

There was no difference between experimental group and control group using electric pulp test. In the result of gingival inflammation index and tooth sensitivity test, there was mild pain response in experimental group but it disappeared as time went by. Therefore, safety of the office bleaching gel containing 30% hydrogen peroxide was confirmed. [J Kor Acad Cons Dent 35(3):198-210, 2010]

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

-Received 2010.4.21., revised 2010.4.26., accepted 2010.4.29.-

I. 서 론

현재의 치아 미백술은 과산화수소(hydrogen peroxide) 또는 이것의 전구체 중 하나인 과산화요소(carbamide peroxide)에 기반을 두고 있다. 10% 과산화요소를 이용한 자가 미백술과 30% 이상의 과산화수소를 이용한 전문가 미백술을 통해 치아 미백이 이루어지고 있으며, 특히 전문가 미백술의 경우는 과산화수소 약제를 도포한 후 특수 광선을 동반하여 치아를 미백시키게 된다. 최근에는 치아 미백의 효용성 뿐만 아니라 안전성에 초점이 맞추어지고 있는데 이는 과산화수소와 관련된 부작용들이 보고되어 왔고 과

산화수소의 발암 가능성이 제기되고 있기 때문이다.¹⁾

지각 과민증은 치아 미백의 가장 큰 부작용으로, 여러 연구에 의하면 10% 과산화요소를 이용한 경우에 15-65%의 환자에서 증가된 지각 과민증이 보고되었다.²⁻⁵⁾ 과산화수소와 열을 동반한 전문가 미백술 시에는 더욱 높은 지각 과민증(67-78%)이 보고되었다.^{6,7)} 지각 과민증은 미백술이 끝난 후 4일 정도 지나면 사라지는데, 39일 정도로 오랜 기간 지속되었다는 보고도 있었다.^{4,5)}

또한 30-35%의 과산화수소를 사용시 점막의 화상이나 치은의 탈색이 일어날 수 있고, 동물실험 결과 1%의 과산화수소를 6-48시간 잇몸에 적용시 표피층의 손상과 표피하 결합조직의 급성 염증을 야기할 수 있다.⁷⁾ 이런 잇몸 자극은 10% 과산화요소를 custom-made tray를 이용해 미백제로 적용한 경우에서도 25-40%의 환자에서 보고되었다.^{4,5)}

레메화이트(RemeWhite, Remedent Inc., Deurle, Belgium)는 과산화수소를 주성분으로 하는 전문가 미백술의 한 재료이다. 우리 나라의 식품의약품 안전청에서 허가

*Corresponding Author: **Sung-Eun Yang**
Department of Conservative Dentistry
Seoul St. Mary's Hospital, Catholic University of Korea
505, Banpo-dong, Seocho-gu, Seoul, 137-044, 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.

받은 미백제는 전문가 미백제 두 종류와 자가 미백제 열 가지 종류가 있다. 하지만 실제로 많은 치과에서 다양한 전문가 미백제를 사용하고 있는 현실이다. 이런 재료의 미백 효과와 더불어 중요한 점은 치아의 생리적 특성을 유지시켜 주고, 안전해야 한다는 것이다. 제조사의 지시에 따르면 레메화이트는 전문가 미백제임에도 polymerizable resin dam을 시행하지 않아도 될 만큼 잇몸에 자극이 없다고 보고되고 있고, 두 개의 시린지로 나누어져 있어서 제품의 안전성을 더한다고 한다.

이번 실험의 목적은 내,외적인 요인으로 변색된 치아의 미백효과를 기대하는 환자에게 30% 과산화수소를 함유한 전문가 미백제인 레메화이트의 임상적 안전성을 전기치수검사, 치은염증지수, 지각과민증, 이상반응, 활력징후 등 다섯 가지 면에서 평가해보고자 하였다.

II. 재료 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 시행되었다. 내,외적인 요인으로 변색된 치아의 미백 효과를 기대하는 환자에게 레메화이트의 임상적 안전성 평가를 위한 무작위배정, 이중맹검 비교 임상시험이었고, 임상적 효용성 평가와 더불어 진행되었다.⁸⁾ 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 1, 2주 각 한 차례씩 2차에 걸쳐서 시행하였다. 미백치료의 전후 전기치수검사, 치은염증지수, 지각과민증, 이상반응, 활력징후 검사를 통하여 안전성을 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 염증조건을 보이는 환자, 치은염 또는 치주염으로 인해 과민증상을 보이는 환자, 약제나 선천적인 발육이

상으로 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(Table 1)

동의서의 작성은 모든 임상시험 관련 행위에 앞서서 시행하였고, 이상반응 발생시 시험을 중지하고 담당의사의 처방을 받도록 하였다.

3.2 검사항목

(1) 전기 치수 검사(EPT, Electric pulp test)

- ① 전기치수 검사 방법을 환자에게 설명한다.
- ② cotton roll을 이용하여 간이 방습을 실시한다.
- ③ 치면 건조 후 EPT (Digitest; Parkwell, Inc., Egdewood, NY, USA)에 전기전도 물질을 묻혀서 치아에 접촉시킨 후 전류를 증가시킨다.
- ④ 피험자가 반응할 때의 눈금을 읽어서 기록한다.
- ⑤ 상, 하악 각각 6개의 전치에 대해 측정한다.
- ⑥ 비슷한 수치에서 반응을 보이는 모든 치아는 정상으로 판정한다.

(2) 치은염증지수 (GI, Gingival inflammation index)

[평가지수]⁹⁾

1	정상치은
2	경한 염증, 경미한 색조변화, 가벼운 부종, 치주 탐침에 의한 출혈 없음
3	중증 염증, 부종, 치은의 색조변화, 치주 탐침에 의한 출혈
4	심한 염증, 상당한 발적과 부종, 궤양이 있고 지속적인 출혈

(3) 지각과민증

[평가지수]⁹⁾

0	통증 없음	통증에 대한 지각 또는 민감도 없음
1	가벼운 통증	통증에 대한 지각 또는 민감도 조금 있음
2	완만한 통증	통증에 대한 지각은 뚜렷하나 참을만함
3	격심한 통증	참기 힘든 고통이나 항구적이지 않음
4	견디기 힘든 통증	참기 힘들며 항구적인 고통

Table 1. Experimental protocol of randomized clinical trial

Check list	Screening	Baseline	Bleaching	Bleaching	Follow up	Follow up
	V1	V2	V3	V4	V5	V6
	-7~1 Day	0 Day	1 week	2 weeks	14weeks	26 weeks
Consent form	✓					
PMH/PDH evaluation	✓					
Inclusion/Exclusion criteria	✓	✓				
Random assignment		✓				
X-ray taking	✓					
(Panorama, periapical view)						
Clinical photo taking		✓	✓	✓	✓	✓
Office bleaching			✓	✓		
Electric pulp test	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Gingival inflammation index	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Tooth sensitivity	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Abnormal response		✓	✓	✓	✓	✓
Vital sign	✓	✓	✓	✓	✓	✓

(4) 이상반응평가

일반적으로 미백치료로 나타날 수 있는 시린이, 잇몸자극, 백색반점, 매스꺼움, 알러지를 확인하고 시험 중 나타날 수 있는 이상반응을 확인한다.

(5) 활력징후

내원시마다 혈압, 맥박, 호흡을 측정하여 기록한다.

4. 시험제품 사용방법 및 관리

시험군에서는 30% 과산화수소를 함유한 1제와, 습윤제인 2제로 구성된 전문가 미백제인 레메 화이트 (RemeWhite, Remedent Inc., Deurle, Belgium)를 사용하였다. 구강내를 양치질하여 깨끗한 상태로 유지한 후 polishing 작업을 실시하였다. 치아 표면을 건조시킨 후, 믹싱팁을 시린지에 끼고 환자의 치아에 도포하였다. 입으로부터 1 cm 떨어진 곳에 레메큐어 (Remecure CL15, Remedent Inc., Deurle, Belgium)를 놓고 미백모드로 전환하여 치아에 비추었다. 레메큐어는 plasma arc lamp (400-490 nm, 2800 mV/cm)로써, 10분 동안 1분 켜고 30초 끄기를 반복한 후 젤을 재활성화 시키기 위해 쉼어주고 이후 위의 과정을 두 번 더 반복하였다.¹⁰⁾ 대조군은 시험군과 성상이 같은 젤 타입으로 1제에서 과산화수소만 제외하였고 다른 성분은 그대로 사용하였다. 시험군과 대조군 모두 기밀용기에 보관하여 냉장(4℃)보관 하였다.

5. 안전성 평가 변수

(1) 전기치수 검사(EPT, Electric pulp test)

12개의 치아번호 각각에 대한 전기치수 검사는 기저기 (baseline) 대비 마지막 치료 후 즉시, 14주, 26주 후에서 검사치 변화량(V4-V2, V5-V2, V6-V2)이 평균과 표준편차로 제시되며 두 군간의 차이를 알아보기 위해 two sample t-test 또는 Wilcoxon's rank sum test를 시행하였다.

(2) 치은염증지수 평가(GI, Gingival inflammation index)

12개의 치아 각각에 대하여 마지막 치료 후 즉시, 14주, 26주 후에서 평가지수 2, 3, 4의 세 항목을 '통증있음'으로 통합하여 그에 따른 빈도수 및 백분율을 정리하고 두 군간 McNemar's test를 통하여 비교하였다.

(3) 지각과민증 평가

12개의 치아 각각에 대하여 마지막 치료 후 즉시, 14주, 26주 후에서 평가지수 1, 2, 3, 4의 네 항목을 '통증있음'으로 통합하여 각 시점별로 McNemar's test를 시행하였다.

(4) 이상반응

이상반응은 사용의약품과 관련이 있는 이상반응의 종류별 빈도수 및 백분율을 정리하고 두 군간 이상반응 발현율에 차이를 보이는지 알아보고자 chi-square test를 통하여 비

교하였다.

(5) 활력징후

기저기 대비 마지막 치료 후 즉시, 14주, 26주 후에 측정된 활력징후는 평균, 표준편차로 정리되며 두 군간 활력징후 항목들의 변화량을 알아보하고자 two sample t-test 또는 Wilcoxon's rank sum test를 시행하였다.

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. Screening 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. 안전성 평가 결과

선정/제외 기준을 만족하여 임상시험에 참여하기가 적합한 총 71명의 피험자가 안전성 평가에 대한 분석 대상이 되었다. 안전성 평가는 미백치료를 받은 모든 피험자를 분석하였으므로 71명 모두에 대한 측정자료를 대상으로 통계 분석하였다.

2.1 전기치수검사

기저기 대비 마지막 미백치료 후 즉시(visit 4), 14주 후(visit 5), 26주 후(visit 6)까지의 전기치수 검사치에 군간 차이를 보이는지 12개 치아 각각에 대하여 시점별로 알아보았다. 하악 좌측 측절치의 경우 기저기 대비 26주 후 전기치수 검사치의 평균 변화량에 차이가 있었으나(p-value = 0.035), 나머지 치아의 각 시점별에서 전기치수 검사치 평균 변화량은 유의수준 5%에서 통계적으로 유의한 차이가 없었다(Table 3).

2.2 치은염증지수 평가

12개 치아 각각에 대한 기저기 대비 시점별 치은염증지수 검사치의 변화 여부에 차이가 있는지 살펴보았다. 하악 좌측 측절치, 하악 우측 측절치 및 견치의 경우 시험군에서 기저기 대비 마지막 미백치료 직후와 14주 후에 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 또한 하악 좌측 중절치 및 견치의 경우 시험군에서 기저기 대비 마지막 미백치료 직후에 통계적으로 유의한 치은염증지수 검사치의 변화가 있는 것으로 나타났다. 이외의 다른 치아의 경우 기저기 대비 모든 시점에서 통계적으로 유의한 차이가 없었다(Table 4).

2.3 지각과민증 평가

기저기에는 가벼운 통증을 느낀 피험자가 2명 나타났고, 마지막 미백치료 직후에는 가벼운 통증 및 격심한 통증을 느낀 피험자가 12명 나타났다. 14주 후에는 가벼운 통증 및 완만한 통증을 느낀 피험자가 8명으로 나타났으며 26주 후에는 가벼운 통증을 느낀 피험자가 3명으로 나타났다(Table 5). 기저기 대비 각 방문 시점별 지각과민증에 대한 통증 변화가 있는지 알아본 결과 기저기 대비 마지막 미백치료 직후에 시험군은 통증 변화에 통계적으로 유의한 차이가 있는 것으로 나타났고, 기저기 대비 14주 후에 대조군은 통증 변화에 통계적으로 유의한 차이가 있는 것으로 나타났다(p-value = 0.008, 0.046).

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 ± S.D	28.3 ± 6.6		28.1 ± 7.5		28.2 ± 7.0		0.72
	Min - Max	19 - 50		19 - 47		19 - 50		

Table 3. Changes of EPT (Electric pulp test)

		Experimental (Mean ± SD)	Control (Mean ± SD)	p-value
upper right canine (#13)	V4-V2	-0.4 ± 12.8	-1.8 ± 12.0	0.626 ¹⁾
	V5-V2	-4.4 ± 11.4	-1.0 ± 13.2	0.056 ²⁾
	V6-V2	-4.2 ± 10.2	-4.6 ± 11.8	0.945 ²⁾
upper right lateral (#12)	V4-V2	1.4 ± 12.1	-0.5 ± 11.0	0.958 ²⁾
	V5-V2	-1.2 ± 9.7	-1.2 ± 11.3	0.437 ²⁾
	V6-V2	-1.0 ± 9.1	-2.0 ± 11.2	0.991 ²⁾
upper right central (#11)	V4-V2	-0.8 ± 7.2	0.8 ± 6.1	0.732 ²⁾
	V5-V2	-0.5 ± 8.1	-1.0 ± 7.4	0.894 ²⁾
	V6-V2	-0.1 ± 8.9	-2.1 ± 7.3	0.429 ²⁾
upper left central (#21)	V4-V2	0.1 ± 8.9	1.7 ± 7.2	0.615 ²⁾
	V5-V2	-0.2 ± 9.1	-1.0 ± 7.4	0.693 ¹⁾
	V6-V2	-1.1 ± 7.8	-1.5 ± 8.0	0.831 ²⁾
upper left lateral (#22)	V4-V2	-0.7 ± 7.4	-0.5 ± 9.6	0.230 ²⁾
	V5-V2	-0.8 ± 7.9	-1.7 ± 9.4	0.963 ²⁾
	V6-V2	-1.4 ± 7.7	-2.5 ± 9.6	0.632 ²⁾
upper left canine (#23)	V4-V2	-2.6 ± 10.7	2.4 ± 12.3	0.052 ²⁾
	V5-V2	-4.2 ± 12.6	-0.7 ± 10.5	0.284 ²⁾
	V6-V2	-4.4 ± 13.3	-5.0 ± 9.1	0.519 ²⁾
lower right canine (#43)	V4-V2	2.4 ± 9.6	-2.0 ± 14.2	0.205 ²⁾
	V5-V2	1.1 ± 12.2	-3.4 ± 15.6	0.454 ²⁾
	V6-V2	-0.2 ± 9.9	-7.0 ± 14.2	0.070 ²⁾
lower right lateral (#42)	V4-V2	0.7 ± 5.5	-1.0 ± 8.7	0.442 ²⁾
	V5-V2	0.6 ± 8.3	-1.6 ± 10.9	0.691 ²⁾
	V6-V2	0.3 ± 7.3	-4.2 ± 9.5	0.064 ²⁾
lower right central (#41)	V4-V2	-0.3 ± 7.3	-0.4 ± 11.1	0.616 ²⁾
	V5-V2	-0.3 ± 9.9	-2.0 ± 11.7	0.332 ²⁾
	V6-V2	-0.9 ± 9.3	-3.7 ± 10.2	0.254 ²⁾
lower left central (#31)	V4-V2	0.7 ± 6.1	-0.7 ± 5.7	0.198 ²⁾
	V5-V2	0.4 ± 7.3	-1.6 ± 7.7	0.267 ²⁾
	V6-V2	1.1 ± 7.6	-2.5 ± 7.7	0.072 ²⁾
lower left lateral (#32)	V4-V2	0.9 ± 6.7	-2.1 ± 11.6	0.188 ²⁾
	V5-V2	1.7 ± 9.1	-3.1 ± 13.1	0.300 ²⁾
	V6-V2	1.1 ± 7.9	-5.2 ± 11.9	0.035 ^{2)*}
lower left canine (#33)	V4-V2	0.5 ± 7.9	-2.0 ± 10.6	0.240 ²⁾
	V5-V2	-0.3 ± 11.9	-2.7 ± 14.5	0.949 ²⁾
	V6-V2	-2.7 ± 9.9	-5.3 ± 12.5	0.738 ²⁾

1) Two sample t-test

2) Wilcoxon's rank sum test

* p < 0.05

Table 4. Changes of GI (gingival inflammation index)

		Experimental				Control			
V 2		No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾	No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾
#13									
V4	No pain	32 (86.5%)	1 (2.7%)	33 (89.2%)	0.180	32 (94.1%)	1 (2.9%)	33 (97.1%)	1.000
	Pain	4 (10.8%)	0 (0.0%)	4 (10.8%)		1 (2.9%)	0 (0.0%)	1 (2.9%)	
V5	No pain	33 (89.2%)	0 (0.0%)	33 (89.2%)	0.083	30 (88.2%)	1 (2.9%)	31 (91.2%)	0.317
	Pain	3 (8.1%)	1 (2.7%)	4 (10.8%)		3 (8.8%)	0 (0.0%)	3 (8.8%)	
V6	No pain	35 (94.6%)	1 (2.7%)	36 (97.3%)	1.000	31 (91.2%)	1 (2.9%)	32 (94.1%)	0.564
	Pain	1 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (2.7%)		2 (5.9%)	0 (0.0%)	2 (5.9%)	
#12									
V2		No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾	No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾
V4	No pain	32 (86.5%)	1 (2.7%)	33 (89.2%)	0.180	33 (97.1%)	0 (0.0%)	33 (97.1%)	N/A ²⁾
	Pain	4 (10.8%)	0 (0.0%)	4 (10.8%)		1 (2.9%)	0 (0.0%)	1 (2.9%)	
V5	No pain	33 (89.2%)	0 (0.0%)	33 (89.2%)	0.083	31 (91.2%)	0 (0.0%)	31 (91.2%)	N/A ²⁾
	Pain	3 (8.1%)	1 (2.7%)	4 (10.8%)		3 (8.8%)	0 (0.0%)	3 (8.8%)	
V6	No pain	35 (94.6%)	1 (2.7%)	36 (97.3%)	1.000	32 (94.1%)	0 (0.0%)	32 (94.1%)	N/A ²⁾
	Pain	1 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (2.7%)		2 (5.9%)	0 (0.0%)	2 (5.9%)	
#11									
V 2		No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾	No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾
V4	No pain	31 (83.8%)	1 (2.7%)	32 (86.5%)	0.103	32 (94.1%)	0 (0.0%)	32 (94.1%)	N/A ²⁾
	Pain	5 (13.5%)	0 (0.0%)	5 (13.5%)		2 (5.9%)	0 (0.0%)	2 (5.9%)	
V5	No pain	33 (89.2%)	0 (0.0%)	33 (89.2%)	0.083	31 (91.2%)	0 (0.0%)	31 (91.2%)	N/A ²⁾
	Pain	3 (8.1%)	1 (2.7%)	4 (10.8%)		3 (8.8%)	0 (0.0%)	3 (8.8%)	
V6	No pain	35 (94.6%)	1 (2.7%)	36 (97.3%)	1.000	32 (94.1%)	0 (0.0%)	32 (94.1%)	N/A ²⁾
	Pain	1 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (2.7%)		2 (5.9%)	0 (0.0%)	2 (5.9%)	
#21									
V2		No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾	No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾
V4	No pain	30 (81.1%)	1 (2.7%)	31 (83.8%)	0.059	32 (94.1%)	0 (0.0%)	32 (94.1%)	N/A ²⁾
	Pain	6 (16.2%)	0 (0.0%)	6 (16.2%)		2 (5.9%)	0 (0.0%)	2 (5.9%)	
V5	No pain	33 (89.2%)	0 (0.0%)	33 (89.2%)	0.083	32 (94.1%)	0 (0.0%)	32 (94.1%)	N/A ²⁾
	Pain	3 (8.1%)	1 (2.7%)	4 (10.8%)		2 (5.9%)	0 (0.0%)	2 (5.9%)	
V6	No pain	35 (94.6%)	1 (2.7%)	36 (97.3%)	1.000	32 (94.1%)	0 (0.0%)	32 (94.1%)	N/A ²⁾
	Pain	1 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (2.7%)		2 (5.9%)	0 (0.0%)	2 (5.9%)	
#22									
V2		No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾	No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾
V4	No pain	31 (83.8%)	1 (2.7%)	32 (86.5%)	0.103	32 (94.1%)	0 (0.0%)	32 (94.1%)	N/A ²⁾
	Pain	5 (13.5%)	0 (0.0%)	5 (13.5%)		2 (5.9%)	0 (0.0%)	2 (5.9%)	
V5	No pain	33 (89.2%)	0 (0.0%)	33 (89.2%)	0.083	32 (94.1%)	0 (0.0%)	32 (94.1%)	N/A ²⁾
	Pain	3 (8.1%)	1 (2.7%)	4 (10.8%)		2 (5.9%)	0 (0.0%)	2 (5.9%)	
V6	No pain	35 (94.6%)	1 (2.7%)	36 (97.3%)	1.000	32 (94.1%)	0 (0.0%)	32 (94.1%)	N/A ²⁾
	Pain	1 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (2.7%)		2 (5.9%)	0 (0.0%)	2 (5.9%)	

#23

V2		Experimental				Control			
		No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾	No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾
V4	No pain	32 (86.5%)	1 (2.7%)	33 (89.2%)	0.180	33 (97.1%)	0 (0.0%)	33 (97.10%)	N/A ²⁾
	Pain	4 (10.8%)	0 (0.0%)	4 (10.8%)		1 (2.9%)	0 (0.0%)	1 (2.9%)	
V5	No pain	33 (89.2%)	0 (0.0%)	33 (89.2%)	0.083	32 (94.1%)	0 (0.0%)	32 (94.1%)	N/A ²⁾
	Pain	3 (8.1%)	1 (2.7%)	4 (10.8%)		2 (5.9%)	0 (0.0%)	2 (5.9%)	
V6	No pain	35 (94.6%)	1 (2.7%)	36 (97.3%)	1.000	32 (94.1%)	0 (0.0%)	32 (94.1%)	N/A ²⁾
	Pain	1 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (2.7%)		2 (5.9%)	0 (0.0%)	2 (5.9%)	

#43

V2		Experimental				Control			
		No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾	No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾
V4	No pain	28 (75.7%)	1 (2.7%)	29 (78.4%)	0.020*	31 (91.2%)	0 (0.0%)	31 (91.2%)	N/A ²⁾
	Pain	8 (21.6%)	0 (0.0%)	8 (21.6%)		3 (8.8%)	0 (0.0%)	3 (8.8%)	
V5	No pain	31 (83.8%)	0 (0.0%)	31 (83.8%)	0.025*	33 (97.1%)	0 (0.0%)	33 (97.1%)	N/A ²⁾
	Pain	5 (13.5%)	1 (2.7%)	6 (16.2%)		1 (2.9%)	0 (0.0%)	1 (2.9%)	
V6	No pain	33 (89.2%)	1 (2.7%)	34 (91.9%)	0.317	33 (97.1%)	0 (0.0%)	33 (97.1%)	N/A ²⁾
	Pain	3 (8.1%)	0 (0.0%)	3 (8.1%)		1 (2.9%)	0 (0.0%)	1 (2.9%)	

#42

V 2		Experimental				Control			
		No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾	No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾
V4	No pain	28 (75.7%)	1 (2.7%)	29 (78.4%)	0.020*	29 (85.3%)	2 (5.9%)	31 (91.2%)	0.655
	Pain	8 (21.6%)	0 (0.0%)	8 (21.6%)		3 (8.8%)	0 (0.0%)	3 (8.8%)	
V5	No pain	31 (83.8%)	0 (0.0%)	31 (83.8%)	0.025*	31 (91.2%)	0 (0.0%)	31 (91.2%)	N/A ²⁾
	Pain	5 (13.5%)	1 (2.7%)	6 (16.2%)		3 (8.8%)	0 (0.0%)	3 (8.8%)	
V6	No pain	32 (86.5%)	1 (2.7%)	33 (89.2%)	0.180	32 (94.1%)	1 (2.9%)	33 (97.1%)	0.317
	Pain	4 (10.8%)	0 (0.0%)	4 (10.8%)		0 (0.0%)	1 (2.9%)	1 (2.9%)	

#41

V2		Experimental				Control			
		No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾	No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾
V4	No pain	26 (70.3%)	2 (5.4%)	28 (75.7%)	0.058	29 (85.3%)	2 (5.9%)	31 (91.2%)	0.655
	Pain	8 (21.6%)	1 (2.7%)	9 (24.3%)		3 (8.8%)	0 (0.0%)	3 (8.8%)	
V5	No pain	29 (78.4%)	2 (5.4%)	31 (83.8%)	0.257	31 (91.2%)	2 (5.9%)	33 (97.1%)	0.564
	Pain	5 (13.5%)	1 (2.7%)	6 (16.2%)		1 (2.9%)	0 (0.0%)	1 (2.9%)	
V6	No pain	30 (81.1%)	3 (8.1%)	33 (89.2%)	0.706	31 (91.2%)	2 (5.9%)	33 (97.1%)	0.564
	Pain	4 (10.8%)	0 (0.0%)	4 (10.8%)		1 (2.9%)	0 (0.0%)	1 (2.9%)	

#31

V2		Experimental				Control			
		No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾	No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾
V4	No pain	25 (67.6%)	2 (5.4%)	27 (73.0%)	0.021*	31 (91.2%)	0 (0.0%)	31 (91.2%)	N/A ²⁾
	Pain	10 (27.0%)	0 (0.0%)	10 (27.0%)		3 (8.8%)	0 (0.0%)	3 (8.8%)	
V5	No pain	30 (81.1%)	1 (2.7%)	31 (83.8%)	0.103	33 (97.1%)	0 (0.0%)	33 (97.1%)	N/A ²⁾
	Pain	5 (13.5%)	1 (2.7%)	6 (16.2%)		1 (2.9%)	0 (0.0%)	1 (2.9%)	
V6	No pain	31 (83.8%)	2 (5.4%)	33 (89.2%)	0.414	33 (97.10%)	0 (0.0%)	33 (97.1%)	N/A ²⁾
	Pain	4 (10.8%)	0 (0.0%)	4 (10.8%)		1 (2.9%)	0 (0.0%)	1 (2.9%)	

#32

V2		Experimental				Control			
		No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾	No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾
V4	No pain	24 (64.9%)	1 (2.7%)	25 (67.6%)	0.002*	29 (85.3%)	2 (5.9%)	31 (91.2%)	0.655
	Pain	12 (32.4%)	0 (0.0%)	12 (32.4%)		3 (8.8%)	0 (0.0%)	3 (8.8%)	
V5	No pain	31 (83.8%)	0 (0.0%)	31 (83.8%)	0.025*	31 (91.2%)	2 (5.9%)	33 (97.1%)	0.564
	Pain	5 (13.5%)	1 (2.7%)	6 (16.2%)		1 (2.9%)	0 (0.0%)	1 (2.9%)	
V6	No pain	32 (86.5%)	1 (2.7%)	33 (89.2%)	0.180	32 (94.1%)	1 (2.9%)	33 (97.1%)	0.317
	Pain	4 (10.8%)	0 (0.0%)	4 (10.8%)		0 (0.0%)	1 (2.9%)	1 (2.9%)	

#33

V2		Experimental				Control			
		No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾	No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾
V4	No pain	24 (64.9%)	1 (2.7%)	25 (67.6%)	0.004*	29 (85.3%)	2 (5.9%)	31 (91.2%)	0.655
	Pain	11 (29.7%)	1 (2.7%)	12 (32.4%)		3 (8.8%)	0 (0.0%)	3 (8.8%)	
V5	No pain	30 (81.1%)	1 (2.7%)	31 (83.8%)	0.103	31 (91.2%)	2 (5.9%)	33 (97.1%)	0.564
	Pain	5 (13.5%)	1 (2.7%)	6 (16.2%)		1 (2.9%)	0 (0.0%)	1 (2.9%)	
V6	No pain	31 (83.8%)	2 (5.4%)	33 (89.2%)	0.414	31 (91.2%)	2 (5.9%)	33 (97.1%)	0.564
	Pain	4 (10.8%)	0 (0.0%)	4 (10.8%)		1 (2.9%)	0 (0.0%)	1 (2.9%)	

1) McNemar's test

2) N/A: Not Applicable

* : $p < 0.05$ **Table 5.** Tooth sensitivity at each visit

Category		Experimental		Control		Total	
		n	%	n	%	n	%
V2	No pain	36	50.7	33	46.5	69	97.2
	Mild pain	1	1.4	1	1.4	2	2.8
V4	No pain	29	40.9	30	42.3	59	83.1
	Mild pain	7	9.9	4	5.6	11	15.5
	Severe pain	1	1.4	0	0.0	1	1.4
V5	No pain	34	47.9	29	40.9	63	88.7
	Mild pain	3	4.2	4	5.6	7	9.9
	Moderate pain	0	0.0	1	1.4	1	1.4
V6	No pain	35	49.3	33	46.5	68	95.8
	Mild pain	2	2.8	1	1.4	3	4.2

(1) Tooth sensitivity after bleaching in comparison with baseline

V 2		Experimental				Control			
		No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾	No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾
V4	No pain	29 (78.4%)	0 (0.0%)	29 (78.4%)	0.008*	30 (88.2%)	0 (0.0%)	30 (88.2%)	0.083
	Pain	7 (18.9%)	1 (2.7%)	8 (21.6%)		3 (8.8%)	1 (2.9%)	4 (11.8%)	

(2) Tooth sensitivity at 14 weeks in comparison with baseline

V 2 \ V5	Experimental				Control			
	No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾	No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾
No pain	34 (91.9%)	0 (0.0%)	34 (91.9%)	0.157	29 (85.3%)	0 (0.0%)	29 (85.3%)	0.046*
Pain	2 (5.4%)	1 (2.7%)	3 (8.1%)		4 (11.8%)	1 (2.9%)	5 (14.7%)	

(3) Tooth sensitivity at 26 weeks in comparison with baseline

V 2 \ V6	Experimental				Control			
	No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾	No pain	Pain	Total	p-value ¹⁾
No pain	35 (94.6%)	0 (0.0%)	35 (94.6%)	0.317	32 (94.1%)	1 (2.9%)	33 (97.1%)	1.000
Pain	1 (2.7%)	1 (2.7%)	2 (5.4%)		1 (2.7%)	0 (0.0%)	1 (2.9%)	

1) McNemar's test

*: p < 0.05

Table 6. Percentage of abnormal response

	Experimental		Control		Total		p-value ¹⁾
	n	%	n	%	n	%	
yes	9	12.7	9	12.7	18	25.4	0.836
no	28	39.4	25	35.2	53	74.6	
total	37	52.1	34	47.9	71	100.0	
symptoms	n	%	n	%	n	%	
Breast mass(Benign)	1	2.8	0	0.0	1	2.8	
Contact dermatitis	1	2.8	0	0.0	1	2.8	
Cough	0	0.0	1	2.8	1	2.8	
Epigastric pain	1	2.8	0	0.0	1	2.8	
Low back pain	1	2.8	0	0.0	1	2.8	
Rt ankle sprain	0	0.0	1	2.8	1	2.8	
Sore throat	1	2.8	0	0.0	1	2.8	
Epigastric pain	0	0.0	1	2.8	1	2.8	
Sore throat	0	0.0	1	2.8	1	2.8	
A cold	3	8.3	7	19.4	10	27.8	
Conjunctivitis	0	0.0	2	5.6	2	5.6	
Tuberculosis	1	2.8	0	0.0	1	2.8	
Itchness of eye	0	0.0	1	2.8	1	2.8	
Headache	1	2.8	0	0.0	1	2.8	
Bladder disorder	1	2.8	0	0.0	1	2.8	
Curved vomer	1	2.8	0	0.0	1	2.8	
Sleep disorder	0	0.0	1	2.8	1	2.8	
Gastritis	3	8.3	3	8.3	6	16.7	
Gingivitis	1	2.8	0	0.0	1	2.8	
Sinusitis	0	0.0	1	2.8	1	2.8	
Alopecia	0	0.0	1	2.8	1	2.8	
Total	16	44.4	20	55.6	36	100.0	

1) Chi-square test

Table 7. Changes of vital sign

Category		Experimental (Mean ± SD)	Control (Mean ± SD)	p-value
Systolic Blood pressure	V2	117.0 ± 10.1	119.6 ± 7.1	0.022 ¹⁾ *
	V4	119.8 ± 11.3	117.2 ± 9.9	
	diff	2.8 ± 9.2	-2.4 ± 9.0	
	V2	117.0 ± 10.1	119.6 ± 7.1	0.431 ¹⁾
	V5	120.4 ± 12.3	121.1 ± 11.1	
	diff	3.4 ± 9.5	1.5 ± 11.3	
	V2	117.0 ± 10.1	119.6 ± 7.1	0.451 ¹⁾
	V6	120.6 ± 12.9	121.3 ± 9.4	
	diff	3.6 ± 10.2	1.7 ± 10.2	
Diastolic Blood pressure	V2	77.0 ± 9.8	76.7 ± 5.6	0.902 ¹⁾
	V4	76.6 ± 11.9	76.6 ± 5.6	
	diff	0.4 ± 10.7	-0.2 ± 6.7	
	V2	77.0 ± 9.8	76.7 ± 5.6	0.897 ¹⁾
	V5	79.0 ± 10.2	79.0 ± 7.8	
	diff	2.0 ± 10.2	2.3 ± 8.7	
	V2	77.0 ± 9.8	76.7 ± 5.6	0.800 ¹⁾
	V6	79.8 ± 9.6	80.1 ± 9.2	
	diff	2.8 ± 11.1	3.4 ± 9.7	
Heart rate	V2	73.5 ± 11.2	75.0 ± 8.4	0.638 ²⁾
	V4	71.3 ± 12.1	73.6 ± 8.6	
	diff	-2.3 ± 14.0	-1.5 ± 8.1	
	V2	73.5 ± 11.2	75.0 ± 8.4	0.979 ¹⁾
	V5	70.8 ± 9.3	72.2 ± 7.9	
	diff	-2.8 ± 12.6	-2.8 ± 10.2	
	V2	73.5 ± 11.2	75.0 ± 8.4	0.876 ¹⁾
	V6	69.0 ± 9.6	70.1 ± 8.1	
	diff	-4.5 ± 11.1	-4.9 ± 11.0	

1) two sample t-test

2) Wilcoxon's rank sum test

*: $p < 0.05$

2.4 이상반응 평가

전체 피험자 71명 중, 이상반응이 발생한 경우는 시험군에서 9명, 대조군에서 9명으로 총 18명의 피험자에게서 이상반응이 발생하였다. 시험군은 9명의 피험자에게서 16건의 이상반응이 나타났으며, 대조군은 9명의 피험자에게서 20건의 이상반응이 나타났다. 이상반응 발생에 대한 두 군간에 통계적으로 유의한 차이는 없었다(Table 6).

2.5 활력징후

기저기 대비 14주 후에 시험군과 대조군간의 수축기 혈압 평균치의 변화량에 통계적으로 유의한 차이를 보였다(p-

value = 0.022). 그러나 그 외에는 각 시점별로 수축기 혈압, 이완기 혈압, 심박수 모두 유의수준 5%에서 통계적으로 유의한 차이는 없었다(Table 7).

IV. 고 찰

심미치과의 발전에 따라 치아미백 치료의 수요가 증가하면서, 치아미백의 효과뿐만 아니라 안전성에 대한 관심도 증가하고 있다. 과산화수소는 무색 투명한 액체로 강한 살균작용과 표백작용이 있다. 또한 구강 내에서는 효소에 의해 물과 산소로 분해된다. 이 중에서 활성 산소는 독성을 나

타낼 수 있고, 주변 살아있는 세포를 파괴할 수 있어서 발암성이 있다고 알려져 왔다.¹¹⁻¹⁴⁾ 따라서 전문가 미백술에 사용되는 미백제인 고농도의 과산화수소를 대량 섭취하면 염증을 일으킬 수 있고 조직의 병적인 변화를 야기할 수 있을 것이라는 주장이 제기되었다.¹⁵⁾ 임상에서 전문가 미백술 시행시에도 미백제가 치은과 볼점막에 접촉하여 자극이 되는 경우, 또는 소량의 미백제를 삼킬 가능성이 있을 수 있다.

전기치수검사 결과에서는 하악 좌측 측절치를 제외하고, 각 시점별 12개 치아의 전기치수 검사치 평균 변화량은 유의한 차이가 없었다. 전기치수검사는 수치로 표현은 되지만, 수치보다는 반응이 있는지 또는 없는지의 여부가 더 중요한 검사이다. 이번 연구에서는 모든 치아에서 미백치료 즉시, 14주 후, 26주 후에 모두 전기치수검사에서 양성반응을 나타냈으므로 치수의 생활력이 모두 건강하게 유지되고 있음을 알 수 있었다.

치은염증지수 평가 결과를 보면 하악 몇몇의 치아에서 기저기 대비 미백치료직후와 14주 후에 통계적으로 유의한 차이가 있었다. 이의 결과로 볼 때 상악보다는 하악의 치아에서 치은염증이 더 잘 나타난다는 것을 알 수 있다. 이런 증상은 제조사의 지시대로 polymerizable resin dam을 시행하지 않고 실험을 진행하여, 미백제가 아래로 흘러서 다소 잇몸에 접촉되어 생긴 결과라고 생각된다. 이를 통해서 30% 과산화수소가 함유된 전문가 미백제를 임상적 적용시에는 polymerizable resin dam을 해주는 것이 추천된다고 할 수 있겠다. 물론 하악의 치아에서 치은염증이 나타났지만, 전반적으로 크게 잇몸 손상이 나타나지 않은 이유는 시린지 타입의 두 제재를 혼합하면서 과산화수소의 농도가 다소 낮아진 것이 원인이라고 생각된다.

미백치료 직후의 지각과민증 평가 결과를 보면 시험군은 통증 변화에 통계적으로 유의한 차이가 있었고, 대조군은 유의한 차이가 없었다. 미백 직후의 이런 증상의 차이는 30% 과산화수소의 영향이라고 할 수 있다. 아직 과민증의 기전은 명확하게 밝혀지지 않았지만, 생체 외 실험 결과에서 peroxide가 법랑질과 상아질을 통과하여 치수대로 투과되는 것을 확인하였고¹⁶⁾ 수복된 치아에서 건전한 치아보다 투과속도가 더 빠르게 나타났다.¹⁷⁾ 치수내에서 측정된 peroxide의 양은 적용된 미백제의 과산화수소 농도와 관련이 있었고, 같은 농도의 제품이라도 제조사마다 다르게 측정되었다.¹⁶⁾ 지각과민증 평가 결과에서 시험군 뿐만 아니라 14주 후의 대조군에서도 통증 변화에 유의한 차이가 나타났는데, 이는 미백 치료시에 사용하는 광선의 영향일 수도 있을 것이라고 판단된다. 이번 시험시에 사용한 레메큐어는 plasma arc lamp를 광원으로 사용하여, 400-490nm 파장의 빛을 발생시킨다. 미백광원과 미백제의 상호작용에 따라 미백작용이 영향을 받으므로¹⁸⁾ 사용한 미백제에 알맞은 미백광원을 사용하였다. Zach와 Cohen은 섭씨 5.6도 이상

의 온도 변화에서는 비가역적인 치수변화가 일어난다고 했다.¹⁹⁾ 따라서 전문가 미백술 시행시에 온도 상승을 막기 위해 정확한 시간조절이 필수적이라고 할 수 있고, 미백 시술 중에도 환자의 옆에서 통증 여부를 관찰할 필요가 있다고 생각된다.

이렇게 전문가 미백제와 관련된 과민 반응은 다른 임상 연구의 결과에서도 나타나는데²⁰⁾ 몇몇 참가자에서 약간의 지각과민증과 치은 자극이 나타나는 것을 알 수 있었고 모두 24시간 뒤에는 치료전의 상태로 되돌아가는 것을 확인할 수 있었다. 또한 자가 미백제를 사용한 임상 연구에서는 잇몸 염증과 지각과민증이 2주 정도 지속된 참가자가 있었으며 그 중에서 한 명은 첫 1주 동안 중등도의 과민증을 보였다.²¹⁾ 이들은 모두 20분 동안 지각과민 완화제를 사용함으로써 증상이 감소되었다. 이번 연구에서도 치은의 경미한 부종과 색조 변화, 가벼운 지각과민증이 나타났지만 대부분 26주 후에 평가시에는 기저기와 마찬가지로 정상의 반응을 나타내었으므로 일시적으로만 영향을 미치는 것임을 알 수 있었다.

이번 연구의 결과에서 전체 피험자 71명 중에서 이상반응으로 중도 탈락된 피험자는 없었다. 전체 36건의 이상반응 중에서 시험약과의 관련성이 있는 것은 1건으로 보고되었고, 이는 경미한 잇몸의 통증으로 특별한 처치 없이 하루 경과 후에 완화된 것을 확인하였다.

활력징후 검사시 14주 후의 수축기 혈압에서 시험군과 대조군간의 차이가 생긴 이유는 대조군의 기저기 수축기 혈압이 다소 높게 측정되고, 14주 후 수축기 혈압이 다소 낮게 측정된 것 때문에 오차가 생긴 것이라고 생각된다. 실제로 대조군의 14주 후의 수축기 혈압의 평균치는 117.2 ± 9.9 로 시험군의 14주 후의 수축기 혈압의 평균치 119.8 ± 11.3 과 큰 차이가 나지 않음을 알 수 있다(Table 7).

이러한 실험 결과를 기준으로 삼아 30% 과산화수소를 함유한 전문가 미백제인 레메화이트를 사용하여 미백시에 임상적 안전성을 확인할 수 있었다.

참고문헌

1. Tredwin CJ, Naik S, Lewis NJ, Scully C. Hydrogen peroxide tooth-whitening (bleaching) products : review of adverse effects and safety issues. *Br Dent J* 8:200:371-6, 2006.
2. Leonard RH, Haywood VB, Phillips C. Risk factors for developing tooth sensitivity and gingival irritation associated with nightguard vital bleaching. *Quintessence Int* 28:527-34, 1997.
3. Schulte JR, Morrisette DB, Gasior EJ, Czajewski MV. The effects of bleaching application time on the dental pulp. *J Am Dent Assoc* 125:1330-5, 1994.
4. Tam L. Clinical trial of three 10% carbamide peroxide bleaching products. *J Can Dent Assoc* 65:201-5, 1999.
5. Cohen SC. Human pulpal response to bleaching proce-

- dures on vital teeth. *J Endod* 5:134-8, 1979.
6. Nathanson D, Parra C. Bleaching vital teeth—a review and clinical study. *Compendium* 8: 490-2, 494, 496-7, 1987.
 7. Martin JH, Bishop JC, Guentherman RH, Dorman HL. Cellular response of gingiva to prolonged application of dilute hydrogen peroxide. *J Periodontol* 39:208-10, 1968.
 8. 김신영, 박재역, 김창현, 양성은. 30% 과산화수소를 함유한 전문가 미백제의 효용성 평가. *대한치과보존학회지* 35:40-50, 2010.
 9. 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.
 10. Gurgan S, Cakir FY, Yazici E. Different light-activated in-office bleaching systems: a clinical evaluation. *Lasers Med Sci*, Epub, 2009.
 11. Munro IC, Williams GM, Heymann HO, Kroes R. Tooth whitening products and the risk of oral cancer. *Food Chem Toxicol* 44:301-15, 2006.
 12. Naik S, Tredwin CJ, Scully C. Hydrogen peroxide tooth-whitening (bleaching) : review of safety in relation to possible carcinogenesis. *Oral Oncol.* 42:668-74, 2006.
 13. Mahony C, Felter SP, McMillan DA. An exposure-based risk assessment approach to confirm the safety of hydrogen peroxide for use in home bleaching. *Regul Toxicol Pharmacol* 44:75-82, 2006.
 14. Hsie AW, Recio L, Katz DS, Lee CQ, Wagner M, Schenley RL. Evidence for reactive oxygen species inducing mutations in mammalian cells. *Proc Natl Acad Sci USA* 83:9616-20, 1986.
 15. Weitzman SA, Weitberg AB, Stossel TP, Schwartz J, Shklar G. Effects of hydrogen peroxide on oral carcinogenesis in hamsters. *J Periodontol* 44:685-8, 1986.
 16. Thitinanthapan W, Satamanont P, Vongsavan N. *In vitro* penetration of the pulp chamber by three brands of carbamide peroxide. *J Esthet Dent* 11:259-64, 1999.
 17. Gökay O, Yilmaz F, Akin S, Tuncbilek M, Ertan R. Penetration of the pulp chamber by bleaching agents in teeth restored with various restorative materials. *J Endod* 26:92-4, 2000.
 18. 박종현, 신혜진, 박덕영, 박세희, 김진우, 조경모. 미백보조광 조사가 치아미백의 효과에 미치는 영향. *대한치과보존학회지* 34:95-102, 2009.
 19. Zach L, Cohen G. Pulp response to externally applied heat. *Oral Surg Oral Med Oral Pathol* 19:515-30, 1965.
 20. 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.
 21. Zekonis R, Matis BA, Cochran MA, Al Shetri SE, Eckert GJ, Carlson TJ. Clinical evaluation of in-office and at-home bleaching treatments. *Oper Dent* 28:114-21, 2003.

국문초록

30% 과산화수소를 함유한 전문가 미백제의 안전성 평가

김신영¹ · 박재역² · 김창현² · 양성은^{1*}

가톨릭대학교 서울성모병원 ¹치과보존과, ²구강악안면외과

30% 과산화수소를 함유한 전문가 미백제인 레메화이트(Remewhite, Remedent Inc., Deurle, Belgium)를 시험군 피험자 37명, 시험용 미백제에서 과산화수소를 제외한 동일한 제재를 대조약으로 대조군 피험자 34명에게 1일 3회씩, 2차례에 걸쳐서 시행하였다. 미백의 임상적 안전성은 전기치수검사, 치은염증지수, 지각과민증, 이상반응, 활력징후 등을 통하여 평가하였다. 미백시행 직후, 14주 후, 26주 후에 평가하여 다음과 같은 결론을 얻었다.

30% 과산화수소를 함유한 전문가 미백제를 임상적 적용시에 전기치수검사 결과에서는 미백 전후에 차이가 없었다. 치은염증지수, 지각과민증 평가 결과에서는 시험군에서 다소 경미한 통증 반응이 나타났으나 시간이 지나면서 사라지는 것을 확인하였다. 따라서 30% 과산화수소를 함유한 전문가 미백제를 사용하여 미백시에 임상적 안전성을 확인할 수 있었다.

주요단어: 전문가 미백제, 안전성, 과산화수소, 임상 연구