

프라이머를 이용한 3.0% 과산화수소 미백 패치의 임상효과

김진경*

*대구보건대학교 치위생학과

Clinical effect of 3.0% Hydrogen peroxide bleaching patch with primer

Jin-Kyoung Kim*

*Dept. of Dental Hygiene, Daegu Health College

(Received September 10,2023; Revised October 10,2023; Accepted November 09,2023)

Abstract

Purpose The The purpose of this study was to clinically evaluate the efficacy and safety of a self-whitening patch containing a primer containing taurine and 3.0% hydrogen peroxide.

Methods A double-blind randomized clinical trial was conducted on 55 subjects. The whitening patches containing 3.0% hydrogen peroxide were applied to the labial surfaces of maxillary six anterior teeth once daily for 30 minutes using a primer, and whitening efficacy was measured by ΔE^* values before application and at 3, 5, 7, and 10 days after application. Stability was determined using the Gingival index (GI) and visual analogue scale (VAS).

Results Changes in ΔE^* values were clinically recognizable as early as day 5 after patch application, and whitening effects were visible by day 7. There was no statistically significant difference in gingival index ($p=0.069$).

Conclusions Self-whitening patches using primer and 3.0% hydrogen peroxide applied once daily for 30 minutes showed effective whitening effect from the 5th day after application and could be used safely without significant side effects.

Key words : Effectiveness, Hydrogen peroxide, Patch, Primer, Safety, Self-bleaching

*Corresponding author : jkk0621@dhc.ac.kr

1. 서론

미백은 내인성 혹은 외인성 원인에 의한 치아변색을 원래의 치아색상으로 되돌려 주거나 이전보다 더 밝은 치아색으로 만들어 주는 술식이다. 이는 치아의 물리적 손상 없이 색을 복원시키는 술식으로 보존적이고 비교적 안전한 치료법이다.

자가 미백(OTC)은 몇 가지 갖추어야 할 조건이 있다. 자가 미백(OTC)은 화학제를 사용하므로, 인체에 유해함을 가지지 않도록 안전성을 확보하는 것이 무엇보다 중요하다. 이러한 필요에 의해 다수의 미백 재료와 각각의 약제마다 유효성과 안정성을 확보한 다양한 농도의 제품이 개발되고 있다. 외국의 경우 10% 과산화수소와 6.5% 과산화수소 등을 개발하여 임상 실험 결과를 보고 한 바 있으나¹⁾. 한국에서는 과산화수소 농도가 3.0%를 초과할 수 없기 때문에²⁾ 미백효과를 얻기 위해 부착 시간과 기간을 비교적 길게 적용해야 한다. 또한, 가장 일반적인 부작용으로 치은자극과 지각과민증이 나타날 수 있다. 이러한 부작용을 줄이기 위한 방안으로 여러 방법 등이 사용되는데³⁾, 보편적으로 지각완화제를 많이 사용한다. 본 연구에서 사용된 primer는 감미료와 타우린 등을 포함하고 있어 미백패치와 치면과의 부착성을 높이고, 구강경조직 및 연조직에 대한 민감성과 자극을 줄여주는 효과를 가진다⁴⁾. 또한, 자가 미백(OTC)은 비전문가가 시행하는 방법이므로 사용 편의성이 확보되어야 한다. 하지만, 기성트레이(pre-loaded tray) 방식은 구강 내에 넣기 불편하고, 적용하는 동안 침이 흐르는 등의 단점이 있으며, Gel은 특수 용기가 필요하고, 적용 중에 삼킬 수 있으므로 안전성 확보가 어렵다. 소비자가 원하는 미백제의 요건은 미백효과가 뛰어나면서도 안전하고, 적용시간 및 사용기간이 짧고, 사용법이 간단하며, 가격 또한 적절해야 한다. 이들 요건 중에서도 특히 사용법이 덜 번거롭고 적용시간이 짧으면서도 미백효과가 신속히 나타나기를 원하는 이중성을 가지고 있다. 본 실험의 목적은 치은보호를 위해 primer를 도포한 후 3.0% 과산화수소를 함유한 patch를 매일 1회 30분간 부착했을 때 미백유효성을 확인하고, 최소 적용시간 및 안전성과 편의성을

확인하고자 하였다.

2. 연구대상 및 방법

2.1. 연구설계

본 연구는 경북대학교 생명윤리심의위원회(IRB No. KNU 2019-0009)의 승인을 받아 수행하였으며, 이중맹검 무작위 대조연구(a double-blinded randomized clinical trial)로 설계부터 완료시까지 the CONSORT (CON solidated Standards of Reporting Trials) 2010 guideline 을 참고하였다⁵⁾.

2.2. 연구대상 및 자료수집

연구 G*power (version 3.1.9.2)를 이용하였으며, 전체 표본 수는 42명이었다. 눈팅이 모집법 (snowball sampling)을 통해 모집한 후, 연구의 목적과 취지를 이해하고 자발적 참여에 동의한 희망자 73명 중 치과의사의 구강검진을 통해 선정 기준을 만족하고 제외 조건을 가지지 않은 55명을 최종 선정하였다¹⁾. 실험 시작 전 헬싱키 선언에 근거하여 설명한 후, 사전 동의서를 받았다.

2.3. 연구방법

각 군은 할당받은 primer와 patch를 1일 1회 10일 동안 상악 6전치 순면에 부착하고, 30분 후에 제거하도록 하였다. 미백을 시행하고 자가 점검표를 작성하도록 하였다. 참가자의 구강위생관리를 표준화하였으며, 실험기간 동안의 주의사항을 구두 및 서면으로 고지하였다.

유효성 평가는 색조색차계(Shade Eye NCC, SHOFU Co., Kyoto, Japan)를 이용하여 ΔE 값 ($\Delta E^* = \{(\Delta L^*)^2 + (\Delta a^*)^2 + (\Delta b^*)^2\}^{1/2}$)을 측정하고, 색조기준표(Vita classical shade guide, Vita Zahnfabrik, H. Rauter GmbH & Co, KG, Bad Sackingen, Germany)를 함께 이용하였다.

안정성 평가는 매 측정시마다 1명의 치과의사가 참가자의 구강건강상태와 치은지수(Gingival Index, GI)를 평가하였고⁶⁾, 이상반응 증상이 중등

도 이상으로 발생한 경우, 급성 치은염이 발생한 경우 또는 치은지수(Gingival Index, GI)가 '2' 이상일 경우 실험을 중단하였다.

2.4. 자료분석

분석 전 Shapiro-Wilkons tests를 통해 정규성을 확인한 후에, 모든 분석은 모수적으로 시행하였다. 군내 색조변화와 치은지수 변화는 각각 Repeated measures ANOVA와 Paired t-test를 하였고, 군간 색조변화는 Independent t-test로 비교하였다. 분석 프로그램은 SPSS (23.0 for windows, USA)를 이용하였고, 통계적 유의수준은 0.05로 하였다.

3. 연구결과

3.1. 유효성

미백패치 부착에 따른 ΔL^* , Δa^* , Δb^* 및 ΔE^* 값은 각각 유의미한 차이가 있었다. ΔL^* 값은 패치 부착 후 5일차에 2.50 ± 1.29 , 7일차에 3.11 ± 1.80 , 10일차에 4.25 ± 1.98 였다($p < 0.001$). Δa^* 는 7일차에 -0.06 ± 1.25 에서 10일차에 -0.35 ± 1.32 였다($p < 0.001$). Δb^* 는 10일차에 2.09 ± 1.80 으로 유의미한 색조변화가 있었다($p < 0.05$). ΔE^* 값은 5일차부터 미세한 수준의 색조변화가 나타나기 시작하여($p < 0.05$), 7일차에는 NBS unit 기준인 3.0을 넘어 육안으로도 확인 할 수 있었으며, 뚜렷한 색조변화가 있었다($p < 0.001$)(Table 1).

Table 1. Color changes in the bleaching after 3 to 10 days

		Control	Experiment	p-value [†]
ΔL^*	3 days	0.81 ± 1.95	1.17 ± 1.03	0.408
	5 days	$0.81 \pm 1.85a$	$2.50 \pm 1.29b$	0.000
	7 days	$0.79 \pm 1.72a$	$3.11 \pm 1.80b$	0.000
	10 days	$0.87 \pm 2.03a$	$4.25 \pm 1.98b$	0.000
	p-value [†]	0.982	0.000	
Δa^*	3 days	0.45 ± 0.78	-0.06 ± 0.95	0.038
	5 days	0.50 ± 0.83	0.06 ± 1.09	0.105
	7 days	$0.51 \pm 0.77a$	$-0.06 \pm 1.25b$	0.046
	10 days	$0.37 \pm 0.70a$	$-0.35 \pm 1.32b$	0.013
	p-value [†]	0.620	0.106	
Δb^*	3 days	0.59 ± 1.48	-0.08 ± 1.63	0.120
	5 days	0.69 ± 1.49	0.53 ± 1.77	0.717
	7 days	0.69 ± 1.56	1.13 ± 1.65	0.312
	10 days	$0.77 \pm 1.95a$	$2.09 \pm 1.80b$	0.011
	p-value [†]	0.975	0.307	
ΔE^*	3 days	1.10 ± 1.33	1.18 ± 1.24	0.354
	5 days	$1.18 \pm 1.43a$	$2.56 \pm 1.28b$	0.014
	7 days	$1.17 \pm 1.54a$	$3.31 \pm 1.63b$	0.000
	10 days	$1.22 \pm 1.93a$	$4.75 \pm 1.85b$	0.000
	p-value [†]	0.634	0.000	

The data are presented as the mean \pm standard deviation.

ΔL^* represents brightness, Δa^* represents red saturation, and Δb^* represents yellow saturation

[†]p-values indicates the overall significance over time in each group, based on the Repeated measures ANOVA

[‡]p-values < 0.05, compared to the control group based on the Independent t-test

abSame letters means there is no significant difference between groups by turkey's multiple comparison

3.2. 치은지수(GI)

시술 전과 후에 유의미한 차이는 없었다(Table 2).

Table 2. Change of gingival index

	Control	Experiment	p-value [†]
Baseline	0.03±0.19	0.08±0.28	0.078
10 days	0.03±0.19	0.06±0.23	0.069
p-value [‡]	0.986	0.074	

The data are presented as the mean ± standard deviation

[†]p-values indicates the overall significance over time in each group, based on they paired t-test

[‡]p-values<0.05, compared to the control group based on the Independent t-test

3.3. 자가불편감

유의미한 차이는 없었다(p>0.05) (Table 3). 지각 과민 및 치은작열감에 대한 VAS scale 평가 결과는 실험 전·후 유의미한 차이가 없었다 (p>0.05)(Table 4).

전체 시험기간 동안 지각과민과 치은작열감 및 패치부착에 따른 불편감을 한번이라도 경험한 대상자는 대조군 6명(24.0%), 시험군 7명(23.3%)로

Table 3. Distribution of participants who experienced subjective symptoms during 10 days

	Total		Control		Experiment		p-value [†]
No	42	(76.4)	19	(76.0)	23	(76.7)	0.874
Yes	13	(23.6)	6	(24.0)	7	(23.3)	0.912
Tooth Sensitivity	2	(15.4)	1	(16.7)	1	(14.3)	0.898
Gingival Irritation	2	(15.4)	0	(0.0)	2	(28.6)	0.067
Discomfort	9	(69.2)	5	(83.3)	4	(57.1)	0.114

N(%) by frequency analysis

[†]p-values<0.05, compared to the control group based on the Independent t-test

Table 4. VAS of tooth sensitivity and gingival irritation

VAS scale	Control	Experiment	p-value [†]
Tooth Sensitivity	0.03±0.18	0.03±0.16	0.983
Gingival Irritation	0.03±0.18	0.06±0.23	0.518

The data are presented as the mean ± standard deviation

[†]p-values<0.05, compared to the control group based on the Independent t-test

4. 고찰

본 인간은 누구나 삶의 질 향상에 관심을 가진다. 그 중 외모에 대한 관심과 노력은 사회가 발전하고 소득이 증대됨에 따라 점차 커지고 있다. 이런 측면에서 미백은 심미적으로 자기만족을 실현

시키고, 타인에게 좋은 인상을 주기 위한 방법으로 선택되고 있다. 이러한 이유로 미백에 대한 수요는 앞으로도 증가되고, 미백방법이 변화하는데 영향을 미칠 것으로 예상된다.

본 연구는 3.0 % 과산화수소가 포함된 미백패치를 사용하여 대조군과 실험군에게 매일 1회 30

분석 10일간 적용한 후 미백유효성과 안전성을 확인하였다.

ΔL^* 값은 패치부착 5일후에 2.50 ± 1.29 ($p < 0.001$) 였으며, 선행연구보다 유효한 색조변화량이었다^{1,7}. 반면, Jung 등⁸) 보다는 낮은 색조변화량이었는데, 두 연구의 실험조건이 비슷한 점을 고려하였을 때 패치의 밀착 정도가 미백 효과에 영향을 미칠 수 있을 것으로 예상된다.

Δa^* 값은 패치 부착 7일 후에 -0.06 ± 1.25 였으며 ($p < 0.05$), 선행연구와 유사한 결과였다^{7,8}). 반면 Wen et al⁹), Meireles et al¹⁰)의 연구보다 낮은 색조변화였지만 ($p < 0.05$), 미백성분과 농도에 차이가 있음을 감안하면 본 연구의 결과도 유효한 것으로 판단된다.

Δb^* 값은 패치부착 10일 후에 2.09 ± 1.80 로 유의미한 색조변화를 확인하였으나($p < 0.05$), 선행연구보다는 낮은 색조변화량이었다^{7,9,10}).

ΔE^* 값은 5일차에 2.56 ± 1.28 로 육안으로 식별가능한 수준의 변화가 있었으며 ($p < 0.05$), 7일차에는 3.31 ± 1.63 , 10일차에는 4.75 ± 1.85 ($p < 0.001$) 로 시간이 경과됨에 따라 높은 수준의 색조변화가 있었다. 이는 일부 선행연구와 비슷한 수준이었으나^{11,12}), 다수의 다른 연구보다는^{10,13,14}) 낮은 결과였다. 이 같은 결과를 볼 때, 미백유효성은 적용시간 및 농도에 영향을 받는다는 것을 확인 할 수 있었다. 이와 같은 사실을 토대로 3.0% 과산화수소를 활용하여 매일 1회 30분씩 7일 이상 적용 할 경우 육안으로 식별 가능한 수준의 미백 효과를 얻을 수 있음을 확인하였다.

본 연구의 최종 색조변화량은 4.75 ± 1.85 였다. 이는 Robert & Xiaojie¹⁵) 의 결과와 비슷한 수준이었다. Sulieman 등¹⁶)은 다양한 과산화수소 농도를 이용하여 미백효과를 얻기 위해서는 저농도의 과산화수소로 수회 반복 적용하는 것이 더 효과적이며, 농도가 높은 경우 즉각적인 색조변화는 잘 나타나지만 노출기간과 안전성이 확보된 농도와 시간을 적용하는 것이 색조변화 및 유지에 더 유리할 수 있다고 하였다. 또한 고농도 과산화수소를 적용하더라도 색조변화는 유의미한 차이를 보이지 않는다고 보고된 바 있다¹⁷).

미백패치의 안전성은 지각과민 2명 (15.4%), 치

은작열감 2명 (15.4%) 그리고 패치부착으로 인한 불편감 9명 (69.2%)에서 증상이 나타났으며, 이러한 결과가 중도탈락에 영향을 미치지 않는 않았다. 이는 대상자 대부분이 지각과민과 불편함을 호소하였으나, 그 정도가 경미하고 시험을 중단하는 기여요인으로 작용하지 않았다는 연구와 일치한다^{15,16}). 또한, Bizhang et al¹⁸) 의 연구보다 훨씬 낮은 수준의 결과였다. 이로써, 본 시험의 미백조건은 사용자에게 지각과민이나 치은작열감을 초래하지 않아 안전성을 확보하였다고 할 수 있다.

본 연구에서 사용된 패치는 primer를 이용하여 치면에 더 잘 밀착시키고, 별도의 도구를 사용하지 않고도 손쉽게 떼어낼 수 있는 도구였다. 반면, 선행연구⁸)에서는 칫솔을 이용하여 일부 잔여 패치를 제거해야 하는 불편함이 있었으며, 그 외에 트레이나 gel 등에 따른 사용자 편의성을 언급한 연구는 없었다. 따라서, 본 연구에서 사용한 도구는 부착과 제거가 용이한 방법이라고 할 수 있다.

본 연구는 몇 가지 제한점을 가진다.

첫째, 미백패치 적용시간을 30분으로 제한하여, 시간을 증가시켰을 경우 미백효과에 대한 결과와 비교하지 못하였다. 둘째, primer 유효성분에 대한 대조군을 선정하지 않아 미백효과에 미치는 영향을 측정하지 못하였다. 따라서, 이후 연구에서는 60분 시험군을 추가하여 시간 증가에 따른 미백패치의 유효성을 확인할 것을 제안한다.

5. 결 론

본 연구는 3.0% 과산화수소를 포함한 미백패치를 매일 1일 1회 30분씩 10일간 부착하였을 때의 미백 유효성과 안정성을 측정하였으며, 다음과 같은 결과를 얻었다.

1. 미백패치는 1일 1회 30분씩 최소 5일간 부착하였을 때 유효한 미백효과가 있었다 ($p < 0.05$).
2. 위와 같은 효과를 얻는 데 있어, 치은지수 (GI)의 변화없이 안전하게 사용이 가능하였다 ($p > 0.05$).
3. 연구대상자가 치은작열감 및 패치 부착에 따른 불편감에 유의미한 차이는 없었다 ($p > 0.05$).

이상의 결과, 매일 1회 30분씩 10일까지 적용할 경우 높은 수준의 미백효과를 얻을 수 있으며, 이는 사용자에게 선택권을 부여하는 것이라고 할 수 있다. Primer를 혼용함으로써 안전성을 확보하였으며, 특별한 도구를 사용하지 않고도 패치를 적용 및 제거 할 수 있었기에 편의성을 확보하였다. 이러한 사실은 primer와 3.0% 과산화수소를 포함한 미백패치를 효과적이고 안전하게 사용할 수 있는 근거를 제공한다.

References

1. Robert WG, Xiaojie Z. Comparative clinical efficacy of two professional bleaching systems. *Compendium Continuing Education in Dentistry*. 2002;23(1A):35-41.
2. Ministry of food and drug safety Guideline on effectiveness assessment of the product for tooth whitening 2017.
3. Kossatz S, Dalanhol AP, Cunha T, Loguercio A, Reis A. Effect of light activation on tooth sensitivity after in-office bleaching. *Operative Dentistry*. 2011;36(3):251-257.
4. Costa JD, Lubisich E, Ferracane J, Hilton T. Comparison of efficacy of an in office whitening system used with and without a whitening priming agent. *Journal of Esthetic Restorative Dentistry*. 2011;23(2):97-104.
5. Schulz KF, Altman DG, Moher D, CONSORT Group. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomized trials. *Br Med J*. 2010;340:c332.
6. Loe H. The gingival index, the plaque index and the retention index systems. *Journal of Periodontology*. 1967;38(6):610-616.
7. Shin HE, Im SU, Kim EK, Kim JH, Ahn JH, Choi YH, Song GB. Effects of a whitening strip combined with a desensitizing primer on tooth color. *Journal of Korean Academic Oral Health*. 2016;40(1):31-37.
8. Jung YS, Jo HY, Ahn JH, Kim JY, Jin MU, Cho MJ, Choi YH, Song GB. In vivo and in vitro assessment of the bleaching effectiveness of a brush-off patch containing 3.0% hydrogen peroxide. *Clinical Oral Investigation*. 2018;23:2667-2673.
9. Wen L, Stephen W, Paul B, Roger E, Iain A.P, Naveen M. Comparison of the ability of different colour indices to assess changes in tooth whiteness. *Journal of Dentistry*. 2007;35(2):109-116.
10. Meireles SS, Heckmann SS, Santos IS, A. Della B, Demarco FF. A double blind randomized clinical trial of at-home tooth bleaching using two carbamide peroxide concentrations: 6-month follow-up. *J Dent*. 2008;36:878-884.
11. Zekonis R, Matis BA, Cochran MA, Al Shetri SE, Eckert GJ, Carlson TJ. Clinical evaluation of in-office and at-home bleaching treatments. *Operative Dentistry*. 2003;28(2):114-121.
12. Bortolatto JF, Pretel H, Floros MC, Luizzi AC, Dantas AA, Fernandez E, Moncada G, Oliveira OB. Low concentration H₂O₂/TiO₂ in office bleaching: A randomized clinical trial. *Journal of Dental Research*. 2014;93(7):66S-71S.
13. Geus JL, Lara MB, Hanzen TA, Fernández E, Loguercio AD, Kossatz S, Reis A. One-year follow-up of at-home bleaching in smokers before and after dental prophylaxis. *Journal of Dentistry*. 2015;43(11):1346-1351.
14. Kim YM, Ha AN, Kim JW, Kim SJ. Double-blind randomized study to evaluate the safety and efficacy of over-the-counter tooth-whitening agents containing 2.9% hydrogen peroxide. *Operative Dentistry*. 2018;43(3):272-281.
15. Robert WG, Xiaojie Z. Vital bleaching with whitening strips: Summary of clinical research on effectiveness and tolerability. *The Journal of Contemporary Dental Practice*. 2001;2(3):1-16.
16. Sulieman M, Addy M, MacDonald E, Rees

- JS. The effect of hydrogen peroxide concentration on the outcome of tooth whitening: an in vitro study. *Journal of Dentistry*. 2004;32(4):295-299.
17. Suellen NLL, Izabella SR, Marcos AG, Elizabeth SF, Viviane H, Rudys JT, Shelon CSP, Darlon ML, Alessandro DL, Matheus CB. Evaluation of several clinical parameters after bleaching with hydrogen peroxide at different concentrations: A randomized clinical trial. *Journal of Dentistry*. 2018;68:91-97.
18. Bizhang M, Chun YH, Damerau K, Singh P, Raab WH, Zimmer S. Comparative clinical study of the effectiveness of three different bleaching methods. *Operative Dentistry*. 2009;34(6):635-641.