



저작자표시-비영리-변경금지 2.0 대한민국

이용자는 아래의 조건을 따르는 경우에 한하여 자유롭게

- 이 저작물을 복제, 배포, 전송, 전시, 공연 및 방송할 수 있습니다.

다음과 같은 조건을 따라야 합니다:



저작자표시. 귀하는 원저작자를 표시하여야 합니다.



비영리. 귀하는 이 저작물을 영리 목적으로 이용할 수 없습니다.



변경금지. 귀하는 이 저작물을 개작, 변형 또는 가공할 수 없습니다.

- 귀하는, 이 저작물의 재이용이나 배포의 경우, 이 저작물에 적용된 이용허락조건을 명확하게 나타내어야 합니다.
- 저작권자로부터 별도의 허가를 받으면 이러한 조건들은 적용되지 않습니다.

저작권법에 따른 이용자의 권리는 위의 내용에 의하여 영향을 받지 않습니다.

이것은 [이용허락규약\(Legal Code\)](#)을 이해하기 쉽게 요약한 것입니다.

[Disclaimer](#)

치의과학석사 학위논문

과산화수소와 질산칼륨 및
피로인산나트륨 배합 세치제의
치아미백효과 및 치면세균막
제거효과

2016년 2월

서울대학교 대학원

치의과학과 예방치과학전공

최 호 준

과산화수소와 질산칼륨 및
피로인산나트륨 배합 세치제의
치아미백효과 및 치면세균막 제거효과

지도교수 한 동 헌

이 논문을 치의과학석사 학위논문으로 제출함
2015년 10월

서울대학교 대학원
치의과학과 예방치과학전공
최 호 준

최호준의 치의과학석사 학위논문을 인준함
2015년 12월

위 원 장 _____ (인)

부위원장 _____ (인)

위 원 _____ (인)

국문초록

과산화수소와 질산칼륨 및 피로인산나트륨 배합 세치제의 치아미백효과 및 치면세균막 제거효과

서울대학교 대학원 치의과학과 예방치과학전공
(지도교수 : 한 동 현)

미백 세치제의 성분 중 과산화수소(Hydrogen Peroxide) 제제는 활성산소(oxygen free radical)에 의한 산화작용으로 표백효과를 발휘하여 치아 미백에 효과가 있다고 이미 알려져 있다. 최근에는 소비자의 요구를 반영하여 미백효과 외에도 추가적인 구강 내 효과를 보기위한 제품들이 시판되고 있다. 질산칼륨은 치아민감도 감소, 피로인산나트륨은 치면세균막 제거, 치석침착 예방에 있어 효과가 있다고 보고되고 있다. 이 연구는 치아 미백물질 및 항균 성분인 과산화수소가 배합된 미백세치제와 치아 민감도에 효과가 있는 질산칼륨, 치면세균막 억제효과가 있는 피로인산 나트륨의 혼합 세치제의 임상적 효능을 평가하는데 있다.

임상시험연구에 자발적으로 동의한 만 18세 이상의 성인 90명 중 탈락자 14명을 제외한 76명(남 40명, 여 36명)을 대상으로 하였다. 연구 대상자들은 피로인산나트륨무배합일반세치제사용대조군과 피로인산나트륨무배합미백세치제, 1.7%피로인산나트륨배합미백세치제사용군의 세 집단으로 나누었다.

세 집단은 무작위 배정을 통해 할당하였으며, 각 집단은 실험대상자와 조사자 모두 대상자가 어느 군에 속하는지 알지 못하도록 이중 맹검으로 진행하였다. 실험 시작 4주 전에 모든 대상자에게 치석제거술을 실시하였고 4주 동안 대조군 세치제를 사용하도록 하였다. 실험 시작 시에 각 집단별로 할당된 세치제를 사용하게 하였으며 치면세균막 검사, 치아색 측정, 치아지각과민도, 치은출혈지수를 평가하였으며, 초기부터 2주 후, 4주 후, 8주 후에 각각 동일하게 평가하였다.

대상자 모두 1일 3회 회전법으로 잇솔질을 하도록 교육하였으며, 주기적으로 세치제를 잘 사용하였는지를 확인하였다. 치아색 측정은 Vita easys shade Advance 4.0(VITA Zahnfabrik., Germany)을 이용하였으며, 치면세균막 지수는 1명의 검사자가 모든 대상자에게 2tone disclosing solution(Young dental manufacturing, USA)으로 착색한 뒤 Rustogi modified navy plaque index를 이용하여 치면세균막이 붉은색으로 착색된 경우 1점, 푸른색으로 착색된 경우 2점으로 측정하였다. 시린이 측정은 Visual analogue scale(0-10)을 이용하여 측정하였다.

실험결과 다음과 같은 결론을 얻었다.

1. 실험 전후 피로인산나트륨무배합미백세치제사용군과 1.7%피로인산나트륨배합미백세치제사용군 모두에서 실험 후에 L*값과 a*값의 차이가 있었다($p < 0.05$).
2. 치면세균막 지수는 1.7%배합피로인산나트륨미백세치제군에서 실험전에 비해 감소하였다($p < 0.05$).
3. 치아 민감도는 대조군과 비교하여 2개의 미백세치제군 모두에서 실험 전과 비교하였을 때 유의한 차이가 없었다($p > 0.05$).
4. 치은출혈지수는 대조군과 비교하여 2개의 미백세치제군 모두에서 실험 전과 비교하였을 때 유의한 차이가 없었다($p > 0.05$).

주요어 : 치아미백, 피로인산나트륨, 과산화수소, 치면세균막

학번 : 2014-21173

목 차

제 1 장 서론 -----	1
제 2 장 연구대상 및 방법 -----	3
제 1 절 연구 설계 및 대상 -----	3
제 2 절 연구 방법 -----	6
제 3 장 연구 결과 -----	10
제 1 절 치아색상 변화 -----	10
제 2 절 치면세균막 변화 -----	13
제 3 절 치은출혈 변화 -----	13
제 4 절 치아 민감도 변화 -----	14
제 4 장 고안 -----	17
제 5 장 결론 -----	20
참 고 문 헌 -----	21
부 록 -----	26
증례기록지 (Case Report Form) -----	26
Abstract -----	34

표 목 차

[Table 1] Inclusion/exclusion criteria for participants	-----4
[Table 2] Characteristics of the subjects	-----5
[Table 3] Main components of dentifrices by group	-----6
[Table 4] ΔE by groups during 8weeks	-----10
[Table 5] L^* -values by groups during 8weeks	-----11
[Table 6] a^* -values by groups during 8weeks	-----11
[Table 7] b^* -values by groups during 8weeks	-----12
[Table 8] Mean and standard deviations of Plaque Index	-----13
[Table 9] Mean and standard deviations of Bleeding on Probing	-----14
[Table 10] Mean and standard deviations of tooth sensitivity assessed with a VAS(0-10)	-----15

그 립 목 차

[Fig. 1] Visual Analogue Scale of Tooth sensitivity	-----8
---	--------

제 1장 서 론

세치제(dentifrice)은 칫솔과 더불어 치아에 사용되는 복합물로써 심미적 효과와 더불어 상쾌한 맛을 전달하기 위해 개발되었다¹⁾. 최근에는 이러한 기본적인 효과뿐만 아니라 추가적인 효과를 위한 다양한 종류의 세치제들이 시판되고 있다.

경제적으로 생활수준이 높아지면서 외모에 대한 관심이 높아졌으며 특히 치아의 미백에 대한 부분에 대한 관심이 커졌다. 환자 본인이 시술하는 자가치아미백술(Over-the counter bleaching)이 일반화되어가고 있으며 대표적으로 미백세치제를 예로 들 수 있다²⁾. 미백세치제의 미백작용은 과산화수소(hydrogen peroxide) 제제에 의해 이루어지는데, 산화작용으로 치아에 부착된 유기물을 분해하여 제거하는 것으로 보고되었다³⁾. 미백세치제의 기본 목적은 미백효과이나 과산화수소와 더불어 수산화 인회석 피로인산나트륨 등 다양한 성분을 배합하여 치면세균막 억제, 구취억제 등 추가적인 효과에 대한 연구가 많이 진행되고 있다⁴⁻⁶⁾.

치아표면의 치면세균막은 표면에 부착한 후 2~14일 동안 석회화되어 최종적으로 치은염 및 치주염을 유발할 수 있다. 세치제의 사용으로 초기에 치면세균막을 억제하는 것이 가장 효과적인 방법이다⁷⁾. 피로인산나트륨(sodium pyrophosphate)은 치면세균막 억제에 효과가 있다고 여러 연구에서 보고되었다.⁸⁻¹⁰⁾.

미백효과를 나타내는 과산화수소의 경우 농도가 높을수록 효과가 크다고 알려져 있으나, 과민증(hypersensitivity) 등 기타 부작용이 있는 것으로 알려져 있다¹¹⁾. 치아 과민증에 대해 효과가 있는 성분들에 대한 연구가 많이 진행되었는데 그 중 질산칼륨(potassium nitrate) 성분이 세치제에 배합되어 사용되었을 때, 치아 과민증 감소에 효과가 있다고 여러 연구에서 보고되었다¹²⁻¹³⁾.

이에 본 연구는 피로인산나트륨, 질산 칼륨, 과산화수소 성분이 포함된 미백 세치제와 질산칼륨, 과산화수소 성분이 포함된 미백세치제, 위 성분이 포함되어 있지 않은 대조 세치제에 대해서 치아색상 변화, 치면세균막 억제효과, 치아 민감도 감소효과에 대한 임상시험을 수행하여 세치제 간의 효과를 비교 평가하고자 한다.

제 2 장 연구대상 및 방법

제 1 절 연구 설계 및 대상

1. 연구 설계

본 연구는 무작위 임상시험(Randomized clinical trial)으로써 서울대학교 치의학대학원 연구윤리심의위원회의 승인 후에 진행하였다(Institutional Review Board No. S-D20150011). 2015년 5월부터 2015년 10월까지 전체 연구내용에 대한 설명을 듣고 동의를 구한 희망자에 한해 구강건강실태조사를 실시하였다. 구강건강실태조사를 마친 대상자 중 연구 선정기준과 제외기준에 부합되며, 미백세치제 임상시험 프로그램 참여를 희망하는 사람을 대상으로 프로그램을 시행하고, 구강건강상태 변화 및 치아색상 변화를 분석하였다.

2. 연구 대상

연구에 대한 설명을 듣고 참여에 동의한 대상자를 대상으로 구강검사 및 치아색상 측정을 실시하였다. Table 1과 같은 연구선정 기준과 제외기준¹⁴⁻¹⁵⁾에 부합하는 90명을 대상으로 하였으며, 연구참여대상자는 사용세치제를 기준으로 실험군1, 실험군2 및 대조군에 각각 1:1:1 비율로 무작위 배정되었다. 중도 탈락자를 제외한 최종 연구 참여자는 76명으로 각 군간 성별과 나이는 Table 2와 같았다.

Table 1. Inclusion/exclusion criteria for participants

Inclusion criteria

1. Normal oral hygiene
 2. ≥ 20 teeth
 3. 8 natural anterior teeth (incisors and canines)
 4. ≥ 18 years old
-

Exclusion criteria

1. Anterior facial tooth restorations
 2. Systemic disease
 3. No tooth whitening agents received before the study
 4. Fixed orthodontic appliances
 5. Allergy to any of the product components
 6. Pregnancy
-

Table 2. Characteristics of the subjects

	Control(n=24)	Group1(n=26)	Group2(n=26)	P-value*
Gender				0.54
male	13(54.2)	16(61.5)	12(46.2)	
female	11(45.8)	10(38.5)	14(53.8)	
Age	25	25.8	25.8	0.63**
Smoking				0.41
everyday	2(8.3)	5(19.2)	1(3.8)	
sometimes	1(4.2)	1(3.8)	1(3.8)	
former smoker	4(16.7)	3(11.5)	1(3.8)	
none	17(70.8)	17(65.4)	23(88.5)	
Alcohol				0.19
0	0(0.0)	0(0.0)	1(3.8)	
<1/month	2(8.3)	6(23.1)	5(19.2)	
1/month	4(16.7)	4(15.4)	4(15.4)	
2-4/month	15(62.5)	9(34.6)	13(50.0)	
2-3/week	1(4.2)	7(26.9)	2(7.7)	
>4/week	2(8.3)	0(0.0)	1(3.8)	
Coffee				0.49
0	0(0.0)	4(15.4)	3(11.5)	
<1/month	5(20.8)	3(11.5)	1(3.8)	
1/week	2(8.3)	4(15.4)	6(23.1)	
4-6/week	1(4.2)	5(19.2)	6(23.1)	
1-2/day	5(20.8)	7(26.9)	9(34.6)	
>3/day	11(45.8)	3(11.5)	1(3.8)	

* P-values obtained by chi-square test.

** P-values obtained from one-way ANOVA.

3. 연구대상 세치제

연구 대상자들은 일반 세치제를 사용하는 과산화수소, 피로인산나트륨 및 질산칼륨이 0%인 대조군과 과산화수소 3.0%, 콜로이드성 이산화규소 6.0%, 질산칼륨 3.0% 배합 세치제 실험군(실험군1) 및 과산화수소 1.5%, 콜로이드성 이산화규소 5.0%, 질산칼륨 1.5%, 피로인산나트륨 1.7% 배합 세치제 실험군(실험군2)의 세 집단으로 나누었으며, 각 집단별 세치제의 주성분은 Table 3과 같다.

Table 3. Main components of dentifrices by group

Main Components(%)	Control group	Experimental group1	Experimental group2
Hydrogen peroxide	-	3.0%	1.5%
Colloidal silicon dioxide	-	6.0%	5.0%
Potassium nitrate	-	3.0%	1.5%
Sodium pyrophosphate	-		1.7%

제 2 절 연구 방법

실험대상자와 조사자는 대상자가 어느 군에 속하는지 알지 못하도록 이중맹검(Double-blind)로 설계되었으며, 각 집단의 대상자 모두 12주간 1일 3회, 회전법으로 잇솔질을 하도록 하였다.

1. 연구일정 및 수행내용

본 실험 기준(baseline) 측정 4주전 표준화를 위해서 대상자들에게 치석제거를 실시하였다. 표준화 세치제를 대상자 모두에게 지급하여 4주 동안 1일 3회, 회전법으로 잇솔질을 하도록 하였으며, 임상실험에 대한 설명과 대상자의 동의를 받았다.

실험 기준일에 할당된 군에 맞는 세치제를 배부하였으며 이후 방문마다 치아색, 치면세균막, 치은출혈, 치아 민감도를 측정하였다. 실험 기준일을 포함하여 2주, 4주, 8주 후에 동일한 내용을 측정하였다.

2. 치아색상(CIE L*a*b)

치아색상은 치아색상 측정기구(Vita easyshade advance 4.0, VITA Zahnfabrik., Germany)를 사용하여 측정하였다. 대상자의 상하악 4전치를 대상으로 Vita easyshade advance 4.0의 팁을 치아 표면에 평행하게 적용한 다음 각 치아를 총 9 부위로 나누어 L*, a*, b* 값을 기록하였다. L*값은 밝기를 나타내며 0(흑색)에서 100(백색)까지의 값을 나타내며 a*값은 음수이면 녹색에 치우친 색을 나타내며 양수이면 적색에 치우친 색을 나타낸다. b*값은 음수이면 청색, 양수이면 황색에 치우침을 나타낸다. 전체적인 색차를 보기 위해서 ΔE 값이 사용되었다. ΔE 값은 L*, a*, b* 값의 변화량을 이용하여 아래의 식을 이용하여 결과값을 내었으며, ΔE 값이 3이상의 값을 나타내었을 경우 ‘사람의 눈으로 구분이 될 정도의 색차’로 나타내었다¹⁶⁾.

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

치아색상 측정은 실험 기준일, 2주, 4주, 8주 후 각각 동일한 방법으로 측정하였다.

3. 치면세균막 평가

측정부위는 상하악 28개 치아를 대상으로 협설측이었다. 치면착색제(2tone disclosing solution, Young deontal manufacturing, USA)를 도포한 후 청색(older plaque)을 띄는 치면세균막은 2로, 적색(newer plaque)을 띄는 치면세균막은 1로 기록하여 Rustogi modified Navy Plaque Index(RmNPI)를 약간 변형하여 평가에 사용하였다.

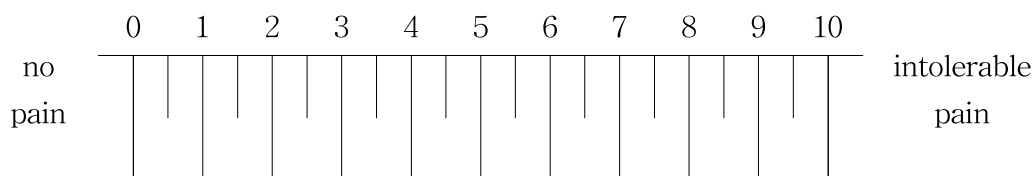
4. 치은출혈지수 평가

상하악 28개 치아를 대상으로 훈련된 측정자가 CPI Probe를 이용하여 협·설면 3부위(근심, 중앙, 원심)의 치주낭에 적용한 뒤, 10초 후 각 부위의 출혈 유무에 따라 기록하였다. 출혈이 없는 경우는 0, 점상의 출혈은 1, 선상의 출혈은 2, 자발적 출혈은 3으로 평가하였다.

4. 치아 민감도 평가

치아 민감도는 상하악 6전치(중절치, 측절치, 견치)를 대상으로 훈련된 측정자가 3-way syringe의 air를 이용하여 평가하였으며 민감도의 정도에 대해서는 대상자가 Visual Analogue Scale(VAS)를 이용하여 0에서 10점으로 기록하였다¹⁷⁾. 0점은 ‘민감도 없음’이고 10점은 ‘참을 수 없는 수준의 민감도’로 기준을 정하였다.

Fig. 1. Visual Analogue Scale of Tooth sensitivity



5. 통계 분석

모든 변수의 기록은 전산으로 입력하였으며, SPSS Version 23.0(SPSS Inc. Chicago, IL, USA)를 이용하여 분석하였다. 실험 기준일과 8주 후의 변화량에 대한 통계적 검정에는 대응 t-검정(paired t-test)으로 검정하였다. 임상 참여 대상자의 사용 세치제를 설명변수로 하여 각 방문 별로 치아색상, 치면세균막, 치은출혈, 치아 민감도 비교를 위해 일원배치분산분석(one-way ANOVA)를 이용하여 분석하였다. 사후분석방법으로는 Scheffe post-hoc test를 이용하여 검정하였다.

제 3 장 연구 결과

제 1 절 치아 색상 변화

1. ΔE 값

8주 후의 ΔE 값은 Table 4와 같이, 대조군의 경우 1.65, 실험군 1에서는 2.18, 실험군 2에서는 3.19값으로 결과가 나왔으며 실험군 2에서만 3이상의 값이 나왔으며 3개 군 간의 ΔE 값은 유의한 차이가 관찰되었다($p < 0.05$).

Table 4. ΔE by groups during 8weeks

	8weeks
Control	1.65±1.08 ^a
Group1	2.18±1.62 ^{a,b}
Group2	3.19±1.61 ^b
P-value*	0.001

*P-values obtained from one-way ANOVA.

^{a,b}Different characters mean significant difference between groups by Scheffe post-hoc analysis

2. ΔL^* 값

8주 동안의 각 군간 L^* 값의 변화값은 Table 5와 같이, 대조군의 경우 실험 기준일에 80.83, 최종값은 81.43으로 나타났으며 그 변화량의 차이는 유의하지 않았다($p > 0.05$). 실험군 1의 경우 실험 기준일에 80.16, 최종일에는 81.66이 나왔으며 변화량의 차이는 유의하게 나타났다($p < 0.05$). 실험군 2의 경우 실험 기

준일에 80.80. 최종일에 83.42로 나타났으며 변화량의 차이는 유의하였다 (p<0.05). 실험 기준일에는 각 군간의 차이가 나타나지 않았으나 8주 후 결과 값에 대해서는 각 군 간의 차이가 있는 것으로 나타났다(p<0.05).

Table 5. L*-values by groups during 8weeks

	baseline	2weeks	4weeks	8weeks	p-value [*]	p-value ^{***}
Control	80.83±2.57 ^a	80.80±2.75 ^a	80.52±3.27 ^a	81.43±2.89 ^a	0.08	0.271
Group1	80.16±2.84 ^a	80.38±2.88 ^a	81.24±2.29 ^a	81.66±2.77 ^{a,b}	0.001	
Group2	80.80±2.91 ^a	81.48±2.87 ^a	81.65±2.26 ^a	83.42±2.11 ^b	0.001	
P-value ^{**}	0.63	0.37	0.31	0.02		

^{*}P-values obtained from paired t-test.(visit2↔visit5)

^{**}P-values obtained from one-way ANOVA.

^{***}P-values obtained from RM-ANOVA.

^{a,b}Different characters mean significant difference between groups by Scheffe post-hoc analysis

3. Δa* 값

8주 동안의 각 군간 a*값의 변화값은 Table 6와 같이, 대조군의 경우 실험 기준일에 -0.49, 최종값은 -0.62으로 나타났으며 그 변화량의 차이는 유의하지 않았다(p>0.05). 실험군 1의 경우 실험 기준일에 -0.35, 최종일에는 -0.55이 나왔으며 변화량의 차이는 유의하게 나타났다(p<0.05). 실험군 2의 경우 실험 기준일에 -0.43. 최종일에 -0.97로 나타났으며 변화량의 차이는 유의하였다(p<0.05). 실험 기준일에는 각 군간의 차이가 나타나지 않았으나 8주 후 결과 값에 대해서는 각 군 간의 차이가 있는 것으로 나타났다(p<0.05).

Table 6. a*-values by groups during 8weeks

	baseline	2weeks	4weeks	8weeks	p-value [*]	p-value ^{***}
Control	-0.49±0.46 ^a	-0.45±0.52 ^{a,b}	-0.45±0.46 ^a	-0.62±0.57 ^{a,b}	0.12	0.14
Group1	-0.35±0.50 ^a	-0.23±0.63 ^a	-0.40±0.51 ^a	-0.55±0.58 ^a	0.04	
Group2	-0.43±0.64 ^a	-0.65±0.63 ^b	-0.61±0.57 ^a	-0.97±0.59 ^b	0.001	
P-value ^{**}	0.67	0.05	0.32	0.03		

^{*}P-values obtained from paired t-test.(visit2↔visit5)

^{**}P-values obtained from one-way ANOVA.

^{***}P-values obtained from RM-ANOVA.

^{a,b}Different characters mean significant difference between groups by Scheffe post-hoc analysis

4. Δb* 값

8주 동안의 각 군간 b*값의 변화값은 Table 7와 같이, 대조군의 경우 실험 기준일에 19.40, 최종값은 19.24로 나타났으며 그 변화량의 차이는 유의하지 않았다(p>0.05). 실험군 1의 경우 실험 기준일에 19.25, 최종일에는 18.85가 나왔으며 변화량의 차이는 유의하지 않았다(p>0.05). 실험군 2의 경우 실험 기준일에 19.43, 최종일에 18.15로 나타났으며 변화량의 차이는 유의하였다(p<0.05). 실험 기준일에는 각 군간의 차이가 나타나지 않았으며 8주 후 결과 값에 대해서도 각 군간의 차이가 유의하지 않았다(p>0.05).

Table 7. b*-values by groups during 8weeks

	baseline	2weeks	4weeks	8weeks	p-value [*]	p-value ^{***}
Control	19.40±2.13 ^a	19.21±2.16 ^a	19.29±2.19 ^a	19.24±2.29 ^a	0.38	0.803
Group1	19.25±2.03 ^a	19.33±2.32 ^a	19.14±2.30 ^a	18.85±2.39 ^a	0.10	
Group2	19.43±2.88 ^a	18.99±3.18 ^a	18.74±3.15 ^a	18.15±3.16 ^a	0.001	
P-value ^{**}	0.96	0.89	0.74	0.35		

^{*}P-values obtained from paired t-test.(visit2↔visit5)

^{**}P-values obtained from one-way ANOVA.

^{***}P-values obtained from RM-ANOVA.

^{a,b}Different characters mean significant difference between groups by Scheffe post-hoc analysis

제 2 절 치면세균막 변화

8주 동안의 각 군간 치면세균막 지수의 변화는 Table 8과 같이, 대조군의 경우 실험 기준일에 62.08, 최종값은 58.13로 나타났으며 그 변화량의 차이는 유의하지 않았다($p>0.05$). 실험군 1의 경우 실험 기준일에 58.54, 최종일에는 58.88이 나왔으며 변화량의 차이는 유의하지 않았다($p>0.05$). 실험군 2의 경우 실험 기준일에 54.00, 최종일에 44.46으로 나타났으며 변화량의 차이는 유의하였다($p<0.05$). 실험 기준일에 각 군간의 차이가 나타나지 않았으며 8주 후 결과 값에 대해서도 각 군간의 차이가 유의하지 않았다($p>0.05$).

Table 8. Mean and standard deviations of Plaque Index

	baseline	2weeks	4weeks	8weeks	p-value [*]	p-value ^{***}
Control	62.08±31.65 ^a	68.33±21.74 ^a	65.17±22.99 ^a	58.13±22.80 ^a	0.33	0.10
Group1	58.54±27.23 ^a	62.92±21.00 ^a	58.23±20.46 ^a	58.88±32.18 ^a	0.96	
Group2	54.00±25.61 ^a	54.27±24.42 ^a	54.08±22.16 ^a	44.46±18.57 ^a	0.02	
P-value ^{**}	0.60	0.09	0.20	0.08		

^{*}P-values obtained from paired t-test.(visit2↔visit5)

^{**}P-values obtained from one-way ANOVA.

^{***}P-values obtained from RM-ANOVA.

^{a,b}Different characters mean significant difference between groups by Scheffe post-hoc analysis

제 3 절 치은출혈 변화

8주 동안의 각 군간 치은출혈 지수의 변화는 Table 9과 같이, 대조군의 경우 실험 기준일에 0.00, 최종값은 0.15로 나타났으며 그 변화량의 차이는 유의하지 않았다($p>0.05$). 실험군 1의 경우 실험 기준일에 0.38, 최종일에는 0.08이 나왔으며 변화량의 차이는 유의하지 않았다($p>0.05$). 실험군 2의 경우 실험 기준일에 0.19, 최종일에 0.38으로 나타났으며 변화량의 차이는 유의하지 않았다($p>0.05$). 실험 기준일에 각 군간의 차이가 나타나지 않았으며 8주 후 결과 값에 대해서도 각 군 간의 차이가 유의하지 않았다($p>0.05$).

Table 9. Mean and standard deviations of Bleeding on Probing

	baseline	2weeks	4weeks	8weeks	p-value*	p-value***
Control	0.00±0.00 ^a	0.08±0.28 ^a	0.17±0.48 ^a	0.15±0.61 ^a	0.12	0.80
Group1	0.38±0.85 ^a	0.12±0.43 ^a	0.15±0.61 ^a	0.08±0.27 ^a	0.19	
Group2	0.19±0.69 ^a	0.08±0.39 ^a	0.15±0.46 ^a	0.38±1.13 ^a	0.45	
P-value**	0.11	0.93	0.99	0.35		

*P-values obtained from paired t-test.(visit2↔visit5)

**P-values obtained from one-way ANOVA.

***P-values obtained from RM-ANOVA.

^{a,b}Different characters mean significant difference between groups by Scheffe post-hoc analysis

제 4 절 치아 민감도 변화

8주 동안의 각 군간 치은출혈 지수의 변화는 Table 10과 같이, 대조군의 경우 실험 기준일에 0.96, 최종값은 0.00으로 나타났으며 그 변화량의 차이는 유의하지 않았다($p>0.05$). 실험군 1의 경우 실험 기준일에 0.81, 최종일에는 0.50이 나왔으며 변화량의 차이는 유의하지 않았다($p>0.05$). 실험군 2의 경우 실험 기준일에 1.42, 최종일에 0.40으로 나타났으며 변화량의 차이는 유의하지 않았다($p>0.05$). 실험 기준일에 각 군간의 차이가 나타나지 않았으며 8주 후 결과값에 대해서도 각 군간의 차이가 유의하지 않았다($p>0.05$).

Table 10. Mean and standard deviations of tooth sensitivity assessed with a VAS(0-10)

	baseline	2weeks	4weeks	8weeks	p-value [*]	p-value ^{***}
Control	0.96±2.76 ^a	0.67±2.33 ^a	0.00±0.00 ^a	0.00±0.00 ^a	0.10	0.49
Group1	0.81±1.96 ^a	1.50±6.11 ^a	0.62±1.88 ^a	0.50±2.02 ^a	0.46	
Group2	1.42±5.01 ^a	2.19±7.28 ^a	1.23±3.77 ^a	0.50±2.55 ^a	0.09	
P-value ^{**}	0.81	0.64	0.22	0.57		

VAS: Visual Analogue Scale.

^{*}P-values obtained from paired t-test.(visit2↔visit5)

^{**}P-values obtained from one-way ANOVA.

^{***}P-values obtained from RM-ANOVA.

^{a,b}Different characters mean significant difference between groups by Scheffe post-hoc analysis

제 4 장 고 안

세치제는 일상생활에서 필수적으로 사용하는 물품 중 하나이기 때문에 따로 미백처치를 위한 단계를 거칠 필요가 없으므로 미백세치제는 실용적인 방법으로 알려져있다¹⁸⁾. 하지만 아직 이러한 미백세치제의 성분별 효과에 대한 객관적인 보고서가 미비한 형편이다. 이에 본 연구는 과산화수소, 질산칼륨 및 피로인산나트륨을 포함한 세치제의 미백효과 및 효능과 안전성을 평가하고자 진행되었다.

미백세치제는 장기간 처치가 가능하나 식습관에 의한 착색에 주의하지 않으면 미백효과를 유지하기가 어려울 수 있다. 이 연구에서는 대상자의 착색과 관련된 식이습관을 조사한 결과 52.0%가 커피를 1일 평균 1~2회 이상 마시는 것으로 나타났다. 커피는 치아의 법랑질에 착색을 유발하기 쉽다고 알려져 있다¹⁹⁾. 따라서 미백세치제로 미백효과를 극대화하기 위해서는 이러한 식이습관도 중요하다고 할 수 있다. 본 연구에서는 연구기간동안 커피섭취량을 제한하여 식이습관으로 인한 영향을 최소화하고자 하였다.

치면세균막은 장기간 치면에 부착되어 석회화되어 치석으로 형성이 된다. 치석은 치석제거술 외에는 제거가 어렵다고 볼 수 있으며 따라서 세치제 등의 사용으로 치면세균막을 제거하여 치석이 발생하지 않도록 하는 것이 중요하다. 피로인산나트륨의 치면세균막 억제력을 통한 치석형성 억제의 효과를 보고한 연구들이 보고되었다. Kohut BE 등²⁰⁾의 연구에서는 1.3%의 피로인산나트륨 세치제 사용 후 대조 세치제에 비해 14.1%의 치석형성 감소에 효과가 있다고 발표하였으며, Grossman E 등⁸⁾의 연구에서도 6달 간의 실험 결과 대조군에 비해 13.9%의 치면세균막 감소 효과가 있다고 보고되었으나 본 실험과 같이 치은출혈에 대한 부분에서는 효과가 없는 것으로 나타났다.

본 연구에서 평가한 치아 과민증은 미백세치제의 성분 중 하나인 과산화수소에 의해 나타나는데 질산칼륨의 경우 이를 억제하는 연구들이 보고되었다. Sharma S 등²¹⁾의 연구에서는 본연구와 마찬가지로 VAS를 이용하여 과민증을 측정된 결과 질산칼륨 세치제의 감소효과를 볼 수 있었으며, Nagata T 등²²⁾의 연구에서는 air를 이용하여 과민성을 측정하였으며, 질산칼륨 세치제의 과민성 감소효과가 사용 후 4주차부터 감소하기 시작해서 실험 종료시점인 12주차까지 효과가 있는 것으로 나타났다. 이러한 연구들을 체계적으로 고찰한 리뷰²³⁾에 따르면 질산칼륨 세치제를 사용한 대상자에게 air로 측정된 과민증을 확인한 결과 유의한 차이로 감소하는 것으로 나타났다. 세치제 외에 위 성분을 사용한 구강청결제의 경우에도 6주간의 적용 결과 과민증 감소에 유의하게 효과가 있었다고 보고된 바 있다²⁴⁾.

Vita easys shade advance 4.0을 이용하여 치아색조평가를 실시한 결과, ΔE 는 대상 치아가 시간이 경과함에 따라 통계적으로 유의하게 변화량이 많은 것으로 나타났다. Gross와 Moser¹⁶⁾는 ΔE 의 값이 0-2 사이의 값인 경우에는 육안으로 색변화를 인지하기 어려울 수 있고, 2-3의 범위에서는 육안으로 경미하게 인지할 수 있으며, 3-8인 경우는 일반적으로 인지할 수 있는 정도이며, 8 이상이면 현저하게 인지할 수 있다고 보고하였다. 본 연구에서는 ΔE 의 전체 치아 평균 값을 실험군1, 실험군2 과 대조군을 비교한 결과, 실험 기준일로부터 8주 후에는 실험군1은 2.18, 실험군2는 3.19, 대조군은 1.65로, 실험군2에서 가장 큰 변화량을 보였으며 육안으로 색조 변화를 인지할 수 있는 정도의 변화였다. 실험군1은 육안으로 경미하게 인지할 수 있는 변화였으며, 대조군은 인지가 어려운 수준이었다. ΔL^* , Δa^* , Δb^* 의 평균값을 살펴보면 실험군2는 각각 2.62, -0.53, -1.27로 가장 큰 변화량을 보였으며 실험군1은 1.50, -0.20, -0.41로 대조군보다 많은 변화량을 보였다. 실험군1과 실험군2 모두에서 ΔL^* 과 Δa^* 의 경우 통계적으로 유의하게 나와 8주간에 색조변화를 확인할 수 있

었다.

본 연구의 강점은 다음과 같이 요약할 수 있다. 첫째, 설계자, 실험대상자, 조사자는 어떤 군에 속하는지 알지 못하는 삼중맹검으로 진행하였다. 둘째, 임상 실험의 윤리성을 위해 서울대학교 치의학대학원의 연구윤리심의위원회를 통과하였으며 대상자가 자발적으로 동의서를 작성하고 실험을 시작하고 실험 중간 본인의 자발적 중단에 의한 중지를 허용하였다. 셋째, 모든 실험을 표준화하기 위하여 실험 시작과 실험 중간에 동일한 새 칫솔을 제공하였으며, 실험 4주전 피험자 전원에게 동일한 잇솔질 방법을 교육하였다. 이 연구의 제한점은 선택 기준과 제외기준을 적용하여 대상자를 선발했음에도 선택적 편의(selection bias)가 발생했을 수 있으며, 연구대상자의 연령대가 다양하지 못하여 착색 보유자나 치아 색이 어두운 대상자가 적어 미백세치제의 더욱 극적인 효과를 확인할 수 없었다. 또, 대조군의 경우 전체를 대표하는 표본이 될 수 없어 설명력이 부족하다고 볼 수 있다. 더불어 이 연구에서는 8주간의 단기 추적조사가 이루어졌기 때문에 1년 이상의 장기간으로 치아색상 변화를 평가할 연구가 필요하다고 사료된다.

실험 결과 중 1.7%피로인산나트륨배합미백세치제사용군에서의 과산화수소 함량이 피로인산나트륨무배합미백세치제사용군보다 적었음에도 불구하고 미백 효과는 향상된 것을 확인할 수 있었다. 기존연구에서는 피로인산나트륨이 함유된 세치제의 사용 시 미백효과가 있었다는 결과²⁵⁾와 미백밴드에 피로인산나트륨 첨가 시 미백효과가 향상된다는 결과²⁶⁾가 보고된 바 있다. 이에 과산화수소 함량을 줄이면서 최대의 미백효과를 낼 수 있는 과산화수소와 피로인산나트륨 함량을 평가할 연구가 필요하다고 사료된다.

이 연구는 과산화수소, 질산칼륨, 피로인산나트륨을 포함한 세치제와 해당 성분이 포함되지 않은 세치제의 효과를 비교하여 효용성과 안전성을 평가했다. 또한 후속연구로 해당 효과들을 여러 가지 방법으로 좀 더 객관적으로 평가할

필요가 있다.

제 5 장 결 론

치아미백효과가 있는 과산화수소가 함유된 미백세치제와 치아 민감도에 효과가 있는 질산칼륨, 치면세균막 억제효과가 있는 피로인산나트륨의 혼합 세치제 사용의 임상적 효능을 평가하고자 피로인산나트륨무배합일반세치제사용군 24명, 피로인산나트륨무배합미백세치제사용군 26명, 1.7%피로인산나트륨배합미백세치제사용군 26명을 대상으로 임상시험을 진행하였으며, 다음의 결론을 얻었다.

1. 실험 전후 피로인산나트륨무배합미백세치제사용군과 1.7%피로인산나트륨배합미백세치제사용군 모두에서 실험 후에 L*값과 a*값의 차이가 있었다 ($p < 0.05$).
2. 치면세균막 지수는 1.7%배합피로인산나트륨미백세치제군에서 실험전에 비해 감소하였다($p < 0.05$).
3. 치아 민감도는 대조군과 비교하여 2개의 미백세치제군 모두에서 실험 전과 비교하였을 때 유의한 차이가 없었다($p > 0.05$).
4. 치은출혈지수는 대조군과 비교하여 2개의 미백세치제군 모두에서 실험 전과 비교하였을 때 유의한 차이가 없었다($p > 0.05$).

References

1. Kim JB, Choi YJ, Paik DI, Shin SC, Jang KW, Hong SJ et al. Preventive dentistry 4th ed. Gomoonsa 2008;256-277.
2. Heymann HO. Tooth whitening: facts and fallacies. Br Dent J 2005;198(8)514.
3. Nathoo SA. The chemistry and mechanisms of extrinsic and intrinsic discoloration. J Am Dent Assoc 1997;128(1):6-10.
4. Kim JH, Chang YS, Shin SC, Kim BJ, Ahn JH. The effects of dentifrice containing sodium bicarbonate and triclosan on oral malodor. Int Clin Prev Dent 2011;7(1):41-49.
5. Ma DS, Park DY, Jung SH. Effect of the dentifrice containing hydroxyapatite, sodium pyrophosphate and carbamide peroxide on the reductions of gingivitis the change of micro hardness and brightness on tooth enamel. J Kor Acad Dent Health 1998;22(1):1-11.
6. Kim YS, Mun YH, Kim SH, Cho JW. Correlation co-efficient between dental plaque and halitosis. Int Dent J 2009;5(4):241-249.
7. Kim JB, Choi YJ, Paik DI, Shin SC, Jang KW, Hong SJ et al. Preventive dentistry 4th ed. Gomoonsa 2008;104-105.
8. Grossman E, Hou L, Bollmer BW, Court LK, McClary JM, Bennett S et al. Triclosan/pyrophosphate dentifrice: dental plaque and gingivitis effects in a 6-month randomized controlled clinical study. J Clin Dent 2002;13(4):149-157.
9. Chikte UM, Rudolph MJ, Reinach SG. Anti-calculus effects of dentifrice containing pyrophosphate compared with control. Clin Prev Dent

1992;14(4):29-33.

10. McClanahan SF, Bollmer BW, McClary JM, Majeti S, Crisanti MM, Beiswanger BB et al. Plaque regrowth effects of a triclosan/pyrophosphate dentifrice in a 4-day non-brushing model. *J Clin Dent* 2000;11(4):107-113.
11. Sulieman M, Addy M, MacDonald E, Rees JS. The effect of hydrogen peroxide concentration on the outcome of tooth whitening: an *in vitro* study. *J Dent* 2004;32:295-299
12. Wara-aswapati N, Krongawakul D, Jiraviboon D, Adulyanon S, Karimbux N, Pitiphat W. The effect of a new toothpaste containing potassium nitrate and triclosan on gingival health, plaque formation and dentine hypersensitivity. *J Clin Periodontol* 2005;32(1):53-58.
13. Schiff T, Dotson M, Cohen S, De Vizio W, McCool J, Volpe A. Efficacy of a dentifrice containing potassium nitrate, soluble pyrophosphate, PVM/MA copolymer, and sodium fluoride on dentinal hypersensitivity: a twelve-week clinical study. *J Clin Dent* 1994;5:87-92.
14. Patil PA, Ankola AV, Hebbal MI, Patil AC. Comparison of effectiveness of abrasive and enzymatic action of whitening toothpastes in removal of extrinsic stains - a clinical trial. *Int J Dent Hyg* 2015;13(1):25-29.
15. Horn BA, Bittencourt BF, Gomes OM. Clinical evaluation of the whitening effect of over-the-counter dentifrices on vital teeth. *Braz Dent J* 2014;25(3):203-206.
16. Gross MD, Moser JB et al. A colorimetric study of coffee and tea staining of four composite resins. *J Oral Rehabil* 1977;4:311-322.
17. Pinto MM, de Godoy CH, Bortoletto CC, Olivian SR, Motta LJ, Altavista OM et al. Tooth whitening with hydrogen peroxide in

- adolescents: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 2014;15:395.
18. Ahn KS. In vivo test of tooth whitening toothpastes including 0.375%, 0.75% H₂O₂ [master's thesis]. Seoul:Kyunghee University; 2008.
 19. Hersek N, Canay S, Uzun G. Color stability of denture base acrylic resins three food colorants. *J Prosthet Dent* 1999;81(4):375-379.
 20. Kohut BE, Yu D, Hovliaras-Delozier C. Anticalculus efficacy of an essential oil dentifrice containing 1.3% pyrophosphate ion. *J Clin Dent* 1997;8(5):138-141.
 21. Sharma N, Roy S, Kakar A, Greenspan DC, Scott R. A clinical study comparing oral formulations containing 7.5% calcium sodium phosphosilicate(NovaMin), 5% potassium nitrate, and 0.4% stannous fluoride for the management of dentin hypersensitivity. *J Clin Dent* 2010;21(3):88-92.
 22. Nagata T, Ishida H, Shinohara H, Nishikawa S, Kasahara S, Wakano Y et al. Clinical evaluation of a potassium nitrate dentifrice for the treatment of dentinal hypersensitivity. *J Clin Periodontol* 1994;21(3):217-221.
 23. Poulsen S, Errboe M, Hovgaard O, Worthington HW. Potassium nitrate toothpaste for dentine hypersensitivity. *Cochrane Database Syst Rev* 2001;(2):CD001476.
 24. Pereira R, Chava VK. Efficacy of a 3% potassium nitrate desensitizing mouthwash in the treatment of dentinal hypersensitivity. *J Periodontol* 2001;72(12):1720-1725.
 25. Schemehorn BR, Moore MH, Putt MS. Abrasion, polishing, and stain

removal characteristics of various commercial dentifrices in vitro. J Clin Dent 2001;22(1):11-18.

26. Farrell S, Barker ML, Gerlach RW, Putt MS, Milleman JL. Prevention of lingual calculus formation with daily use of 6% H₂O₂/2% pyrophosphate whitening strips. J Clin Dent 2009;20(3):75-78.

부록 1. 증례기록지 (Case Report Form)

증례기록서 (Case Report Form)

페이스트형 치아미백제 효능평가를 위한
임상시험

- 임상시험 담당자 :
- 피험자 식별코드 :
- 피험자 이니셜 :

피험자 식별코드	피험자 이니셜	Page No. V1-1
		Visit 1 (4주 전)

방문일 : 2015년 월 일		
피험자 동의서 서명		
서면 동의 여부: 예 / 아니오	서면 동의일: / /	
인구학적 조사		
성별: 남 / 여	생년월일: / /	연령: 만 세
현병력 및 과거력		
고혈압, 당뇨병, 심장병, 신장질환, 간질환, 위장질환, 알레르기 기타 :		
피험자 적합성 평가		
선정기준	예	아니오
만 19세 이상의 구강 내 20개 이상의 잔존치아가 있으며 상하악 6전치 보유자 전신 건강 상태 양호한 자 건강하거나 약간의 치은출혈만을 보이는 자 실험참여에 동의하며 동의서에 서명한 자		

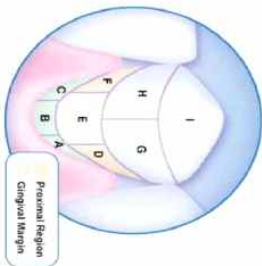
흡연	①매일 피움 ②가끔 피움 ③과거에는 피웠으나 현재 피우지 않음 ④피운 적 없음	
음주	①최근 1년간 마신 적 없음	②한 달에 1번 미만 ③한 달에 1번 정도 ④한 달에 2-4번 ⑤일주일에 2-3번 ⑥일주일에 4번 이상
커피	①거의 안 마심	②한 달에 1회 이하 ③1주 1회 정도 ④1주 4-6회 정도 ⑤1일 1-2회 정도 ⑥1일 3회 이상

피험자 식별코드	피험자 이니셜	Page No. VI-3
		Visit 1 (4주 전)

◇ Rostogi modified Navy Plaque Inde

A	17	16	15	14	13	12	11	21	22	23	24	25	26	27
B														
C														
D														
E														
F														
G														
H														
I														

A	47	46	45	44	43	42	41	31	32	33	34	35	36	37
B														
C														
D														
E														
F														
G														
H														
I														



Teeth area plaque scores are grouped and designated as: Whole mouth = Axes A, B, C, D, E, F, G, H, and I; Maxilla (quintus) = Axes A, B, and C only; Approxima = Axes D and F only.

피원자 식별코드	피원자 이니셜	Page No. V1-4 Visit 1 (4주 전)
----------	---------	---------------------------------

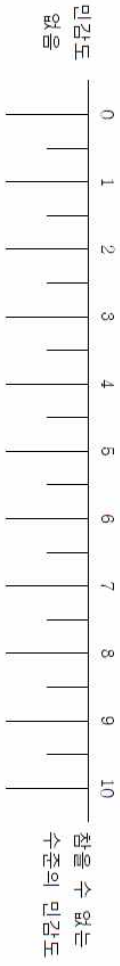
치아색상(Vita system 3D-MASTER shade)

	13	12	11	21	22	28
명도(L*)						
채도(C)						
색상(h)						

a*						
b*						

피험자 식별코드	피험자 이니셜	Page No. \VI-5
		Visit 1 (4주 전)

치아 민감도(Tooth sensitivity)



#13	#12	#11	#21	#22	#23
#43	#42	#41	#31	#32	#33

피험자 식별코드	피험자 이니셜	Page No. VI-6
		Visit 1 (4주 전)

BOP

	7	6	5	4	3	2	1	1	2	3	4	5	6	7				

- 0: 정상
- 1: 점상 출혈
- 2: 선상 출혈
- 3: 자발적 출혈

Abstract

Tooth whitening and plaque control efficacy of dentifrice containing hydrogen peroxide, potassium nitrate, and sodium pyrophosphate

Choi Ho-Joon, BSDH, RDH

(Directed by Prof. Han Dong-Hun, DDS, MSD, PhD)

Department of Preventive and Social Dentistry,
The Graduate School, Seoul National University

This study was carried out to evaluate the effectiveness of tooth whitening dentifrice which including sodium pyrophosphate and potassium nitrate for whitening, plaque index, gingival bleeding and tooth sensitivity.

This study was approved by the Institutional Review Board of Seoul National University, School of Dentistry. A randomized, double-blind, clinical study was performed from May 2015 to October 2015. 76 participants were included in this study by inclusion/exclusion criteria. Participants were allocated to control, 0% sodium pyrophosphate tooth

whitening group and 1.7% sodium pyrophosphate tooth whitening group.

All subjects were provided professional plaque controls, standardization dentifrice, and instruction about brushing(3times/day) before baseline. At baseline, all subjects were provided assigned toothpaste. CIE L*a*b, plaque index, gingival bleeding and tooth sensitivity were measured at baseline, 2weeks, 4weeks, and 8weeks respectively. CIE L*a*b* assessed by Vita easyshade advance 4.0(VITA Zahnfabrik., Germany), and plaque index was assessed by Rustogi modified Navy Plaque Index(RmNPI) after disclosing with 2tone disclosing solution(Young dental manufacturing, USA). Tooth sensitivity was assessed by Visual analogue scale(VAS, 0-10). All Data were analyzed by one-way ANOVA, paired t-test, and repeated measures ANOVA.

1. There were significant effects($p < 0.05$) on L* and a* in both tooth whitening groups after 8weeks.

2. 1.7% Sodium pyrophosphate tooth whitening group showed improvement in plaque control which indicates significant difference between baseline and 8weeks($p < 0.05$).

3. All groups did not show significantly difference in gingival bleeding between baseline and 8weeks($p > 0.05$).

4. All groups did not show significantly difference in tooth sensitivity between baseline and 8weeks($p > 0.05$).

Keywords : Tooth whitening, Sodium pyrophosphate, Hydrogen peroxide, Dental plaque

Student Number : 2014-21173