



INFORME FINAL

ESTUDIO CLINICO ABIERTO NO CONTROLADO PARA EVALUAR LA
SEGURIDAD Y EFICACIA DEL BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL

CENTRO INVESTIGADOR:

ANMAR Clinical Services, S.L.
Avenida de Galicia, 2A
31003 Pamplona (Navarra).

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Silvia Carrera Murillo
Odontóloga
Clínica San Fermín

ANMAR CLINICAL SERVICES, S.L.

ESTUDIO EFICACIA
Código: EC_OPC_01
Fecha: 14 de Enero de 2015
Promotor: OPENCEL S.L.U.

INFORME FINAL

ESTUDIO CLINICO ABIERTO NO CONTROLADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL

Por la presente certifico que el estudio clínico de eficacia con el producto **BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL** se ha realizado bajo mi responsabilidad facultativa, de acuerdo con el protocolo experimental pertinente y siguiendo las normas de las Buenas Prácticas Clínicas en sus apartados correspondientes.

Todos los datos generados durante el estudio y los resultados obtenidos han sido revisados y analizados y se han incluido en este informe clínico final.

Firmado: 
CLINICAL SERVICES S.L.
B - 71117212

Silvia Carrera Murillo

Odontóloga

INFORME FINAL

ESTUDIO CLINICO ABIERTO NO CONTROLADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL

1. RESUMEN

El presente estudio clínico realizado con el blanqueador dental OPENCEL, un producto cosmético formulado peróxido de hidrogeno a concentraciones bajas (0.1%), tenía como objetivo confirmar la seguridad y la eficacia blanqueadora del producto en una muestra de voluntarios adultos sanos.

En el estudio se incluyeron 20 voluntarios y todos ellos fueron evaluables para la variable principal (eficacia blanqueadora).

Los resultados de este estudio incluyen el análisis estadístico de los datos obtenidos con el colorímetro, un análisis descriptivo de las evaluaciones subjetivas realizadas por los participantes mediante un cuestionario y la recogida de cualquier efecto secundario o reacción adversa.

Al analizar la eficacia del producto, medida mediante el colorímetro, en el análisis comparativo de los estados iniciales e intermedio, se observa claramente que los valores pasan de una puntuación inicial de 20 a una puntuación que se sitúa entre el 14 y el 16. Es decir el color varía entre 2 y 3 tonos. Esto indica que el tratamiento es eficaz y la diferencia es estadísticamente significativa en una prueba de la t de student para muestras relacionadas (p-valor inferior a 0,001).

Estos datos confirman la eficacia blanqueadora del producto y la ausencia de reacciones adversas demuestran su seguridad de uso.

2. INFORMACION GENERAL DEL ESTUDIO

JUSTIFICACION DEL ESTUDIO

La demanda estética por parte de los pacientes ha permitido que se desarrollen diferentes tratamientos odontológicos, siendo el blanqueamiento dental uno de ellos. En la actualidad las técnicas de blanqueamiento para los dientes vitales más usadas son la técnica ambulatoria que usa peróxido de carbamida en bajas concentraciones y la técnica de consultorio que usa peróxido de hidrógeno en altas concentraciones que puede ser o no activado con equipos catalizadores como lámparas de fotocurado y de láser argón. Generalmente los estudios de blanqueamiento para dientes vitales in vivo e in vitro solo consideran la técnica ambulatoria variando las diferentes concentraciones del agente blanqueador.

Los resultados publicados sobre la capacidad de blanquear los dientes con la técnica ambulatoria y con la técnica activada con láser argón son satisfactorios. Con el elevado desarrollo tecnológico, cada vez son más las sustancias y procedimientos que se aplican en odontología por ello conviene realizar estudios de eficacia que corroboren los procedimientos y los productos utilizados.

INFORME FINAL

ESTUDIO CLINICO ABIERTO NO CONTROLADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL

IDENTIFICACION DEL ESTUDIO

TITULO: ESTUDIO CLINICO ABIERTO NO CONTROLADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL

CODIGO: EC_OPC_01

TIPO DE ESTUDIO CLINICO

Estudio clínico abierto, no controlado, en voluntarios adultos con dientes sanos. Aplicaciones del producto, por un odontólogo, tres veces al día, en sesiones de 15 minutos consecutivos. Evaluaciones mediante colorímetro antes y después de las aplicaciones.

DESCRIPCION DEL PRODUCTO

PRODUCTO n° 1: BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL

COMPOSICION: GLYCERINE, UREA PEROXIDE (EQ A 0,1% EN HYDROGEN PEROXIDE), CARBOMER, MENTHA PIPERITA EXTRACT, TRIETHANOLAMINE.

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica

PRESENTACION: Gel

FABRICANTE: OPENCEL S.L.U.

EMPRESA RESPONSABLE DE LA ELABORACION DE LAS MUESTRAS

OPENCEL S.L.U.

Plaza Costa del Sol, N° 5, Edif. Florida, 1ª planta-ofic.

29620-Torremolinos, MÁLAGA

INFORME FINAL

ESTUDIO CLINICO ABIERTO NO CONTROLADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL

EMPRESA RESPONSABLE DE LA REALIZACION DEL ESTUDIO

ANMAR Clinical Services, S.L.

Clínica San Fermín

Avda. Galicia, 2A, 31003 Pamplona (Navarra)

DATOS DE LOS INVESTIGADORES

Investigador Principal

Silvia Carrera Murillo, Odontóloga

ANMAR Clinical Services

Investigador colaborador:

Marisa Giráldez Quiroga

ANMAR Clinical Services

CENTRO EN QUE SE REALIZÓ EL ESTUDIO

ANMAR Clinical Services, S.L.

Clínica San Fermín

Avda. Galicia, 2A 31003 Pamplona (Navarra)

INFORME FINAL

ESTUDIO CLINICO ABIERTO NO CONTROLADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL

DURACION DEL ESTUDIO

Los plazos de realización del estudio fueron los siguientes:

FASE EXPERIMENTAL: • del 15 al 30 de Diciembre de 2014

INFORME FINAL: • 14 de Enero de 2015

3. OBJETIVOS

El objetivo principal de este estudio fue evaluar la seguridad y eficacia blanqueadora del cosmético BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL aplicado en condiciones normales de uso, en tres sesiones consecutivas de 15 minutos.

Otros objetivos (secundarios) fue el registro de las reacciones no esperadas referidas por los participantes, así como las posibles reacciones observadas por el investigador, así como evaluación de la eficacia subjetiva por los participantes mediante un cuestionario de satisfacción.

4. SELECCIÓN DE LOS SUJETOS

Los participantes en el estudio se seleccionaron de acuerdo con los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

Criterios de inclusión

Para poder ser incluidos, los sujetos deberán cumplir todos y cada uno de los siguientes criterios:

1. Mujeres y hombres.
2. Edad comprendida entre los 18 y 65 años.
3. Voluntarios con dientes y encías sanos.
4. Adecuado nivel cultural y comprensión del estudio clínico por parte de los participantes.
5. Estar de acuerdo en participar voluntariamente en el estudio y que den su consentimiento informado por escrito.

INFORME FINAL

ESTUDIO CLINICO ABIERTO NO CONTROLADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL

Criterios de exclusión

Será motivo de exclusión del ensayo clínico la presencia de al menos uno de los siguientes criterios:

1. Presentar enfermedad crónica o aguda en el momento de inicio del estudio o durante las 3 semanas anteriores al mismo
2. Presentar patologías bucales durante las 3 semanas anteriores al inicio del estudio
3. Voluntarios con fundas dentales, implantes, coronas o carillas
4. Voluntarios que se hayan sometido a blanqueamiento dental en el último año
5. Voluntarios tratados con tetraciclina
6. Hipersensibilidad permanente en los dientes o encías
7. Estar en tratamiento farmacológico
8. Mujeres embarazadas o en período de lactancia
9. Voluntarios con alergia a alguno de los componentes de los productos en estudio

Todos los participantes siguieron una serie de recomendaciones transmitidas por el Investigador Principal:

- no comer cuatro horas después de finalizar el tratamiento.
- beber únicamente agua
- hacer dieta blanca (arroz, pasta, pollo, pescado...) durante las 24 horas siguientes a las aplicaciones
- no fumar durante al menos 2 horas

5. PRODUCTO EN ESTUDIO Y SU APLICACIÓN

Los participantes acudieron a la consulta de odontología de ANMAR Clinical Services durante 1 día y se sometieron a tres sesiones de 15 minutos cada una con el producto blanqueador. Se utilizó el retractor bucal para facilitar la aplicación del producto. El producto se aplicó de canino a canino superior e inferior mediante una jeringa aplicadora y se aproximó la lámpara LED a los dientes para que el producto produjera el efecto blanqueante. Se realizaron mediciones con colorímetro antes y tras la segunda sesión, para valorar la eficacia blanqueante.

Las especificaciones de la lámpara LED fueron las siguientes:

- Amplitud de espectro: 430nm~490nm
- Potencia de salida de luz: Max 2000 mW/cm²
- 100-240V , 50/60Hz
- Peso: 2.8 kg
- Radio max. trabajo: 60 cm

INFORME FINAL

ESTUDIO CLINICO ABIERTO NO CONTROLADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL

6. DESARROLLO DEL ESTUDIO Y EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA

Fase de selección

En primer lugar se entregó a los participantes la Hoja de Información a los Sujetos Participantes y una vez comprendido el estudio, otorgaron su consentimiento informado por escrito para ser incluidos en el estudio.

Los participantes fueron examinados y entrevistados antes del inicio de la fase experimental, para recoger los datos que se relacionan a continuación y que se registraron en la historia clínica individual de cada voluntario:

- Datos personales y demográficos
- Anamnesis, haciendo especial incidencia en aspectos relacionados con la salud bucal, tales como la sensibilidad en los dientes o encías y ausencia de fundas, coronas, implantes o carillas

Tras la fase de selección, los participantes que cumplieron con todos los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión, fueron incluidos en el estudio.

Fase experimental

La fase experimental de este ensayo tuvo una duración de 1 día en el que los participantes se sometieron a tres sesiones de 15 minutos cada una (un total de 45 minutos).

Se siguieron las recomendaciones del fabricante a la hora de realizar el estudio:

- La odontóloga colocó al voluntario cómodamente en la butaca.
- Se le ofreció al participante un poco de agua antes de empezar.
- El participante se enjuagó muy bien antes de empezar
- Se le colocó un babero
- La odontóloga cogió la guía de tonos (colorímetro) para seleccionar el color original de los dientes. Más tarde, después de la segunda sesión, volvió a tomar el color del diente ya que, es después de esta sesión donde se podía apreciar el color real que tendrá el diente puesto que el color después de la tercera sesión era más blanco que el color definitivo.



- La odontóloga puso al participante las gafas protectoras.

INFORME FINAL

ESTUDIO CLINICO ABIERTO NO CONTROLADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL

- Utilizando los guantes, la odontóloga sacó el retractor bucal y se lo dio al participante para que lo colocara en la boca.
- Con los guantes puestos, la odontóloga insertó la cánula azul aplicadora en la jeringuilla y aplicó el gel en cada uno de los dientes visibles de canino a canino superior e inferior.
- Se colocó la lámpara de LED azul fría directamente enfocada sobre los dientes del participante y se programó para 15 minutos.
- Se le pidió al voluntario que se relajara y que apoyara la cabeza en el reposacabezas de la butaca y se le advirtió que en caso de cualquier problema o molestia debería hacer un gesto con el brazo o un ruido.
- Transcurrido el tiempo de exposición, la lámpara LED pitó y esta fu la señal que la sesión de tratamiento había terminado.
- La odontóloga ayudó al participante a sacar el retractor bucal y lo colocó sobre papel absorbente.
- Posteriormente, el participante se enjuagó la boca y escupió en un recipiente de acero inoxidable. Se le permitió beber un poco de agua.
- A continuación, se repitió el tratamiento completo dos veces, utilizando el retractor, aplicando el gel en los dientes seleccionados, sometiendo los dientes a la lámpara LED durante 15 minutos en cada sesión.

VARIABLES DE EVALUACIÓN

La evaluación de todos los participantes en el estudio fue realizada por la Investigadora Principal y se realizó un análisis estadístico con SPSS 20 utilizando las lecturas obtenidas tras las mediciones del colorímetro.

La variable principal de valoración fue la eficacia blanqueadora dental del producto en estudio, contrastando los valores obtenidos en la primera sesión basal con los valores registrados la segunda sesión.

Las variables secundarias fueron la presencia o ausencia de reacciones consideradas como efectos indeseables relacionadas con el producto en estudio, según la valoración realizada por el investigador principal y por los participantes, así como el cuestionario de satisfacción completado por los participantes al finalizar el estudio (después de la tercera sesión).

CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS

La información obtenida fue considerada estrictamente confidencial en base a Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. (BOE núm. 298, de 14-12-1999, pp. 43088-43099).

Se garantizó la confidencialidad de los datos de los participantes al asignarles un código de identificación en todos los documentos del estudio. La recogida de datos médicos se hizo de conformidad a Recomendación n. R (97) 5, de 13 de febrero de 1997, del Comité de Ministros del Consejo de Europa a los Estados miembros sobre Protección de Datos Médicos.

INFORME FINAL

ESTUDIO CLINICO ABIERTO NO CONTROLADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL

Tratamiento de los datos

Una vez finalizado el estudio, se grabaron los datos en una base de datos SPSS 20. Se compararon los datos obtenidos con el colorímetro en las mediciones basales y tras la segunda sesión.

Para las comparaciones de eficacia entre los productos se realizó una prueba de equivalencia para variables relacionadas mediante una t de student para datos apareados, fijando la hipótesis nula en la equivalencia de valores de la medida basal y final.

Todos los análisis se han realizado usando SPSS (PASW Statistics 18) sobre plataforma Windows.

Adicionalmente, se recogieron las opiniones de los participantes sobre la mejora o no del aspecto y color de los dientes antes y después de las aplicaciones del producto en estudio, BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL.

INFORME FINAL

ESTUDIO CLINICO ABIERTO NO CONTROLADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL

7. RESULTADOS

CARACTERÍSTICAS DE LA POBLACIÓN EN ESTUDIO

El presente estudio se realizó en una muestra de 10 hombres y 10 mujeres de entre 20 y 51 años, con una media de 35,5 años.

SEXO

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos MUJER	10	50,0	50,0	50,0
HOMBRE	10	50,0	50,0	100,0
Total	20	100,0	100,0	

Tabla 1: Distribución de los participantes por sexo.

EDAD

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos 20	1	5,0	5,0	5,0
22	1	5,0	5,0	10,0
23	1	5,0	5,0	15,0
24	1	5,0	5,0	20,0
25	1	5,0	5,0	25,0
28	1	5,0	5,0	30,0
29	3	15,0	15,0	45,0
31	1	5,0	5,0	50,0
32	1	5,0	5,0	55,0
36	1	5,0	5,0	60,0
37	1	5,0	5,0	65,0
38	1	5,0	5,0	70,0
39	1	5,0	5,0	75,0
41	1	5,0	5,0	80,0
42	1	5,0	5,0	85,0
43	1	5,0	5,0	90,0
45	1	5,0	5,0	95,0
51	1	5,0	5,0	100,0
Total	20	100,0	100,0	

INFORME FINAL

ESTUDIO CLINICO ABIERTO NO CONTROLADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL

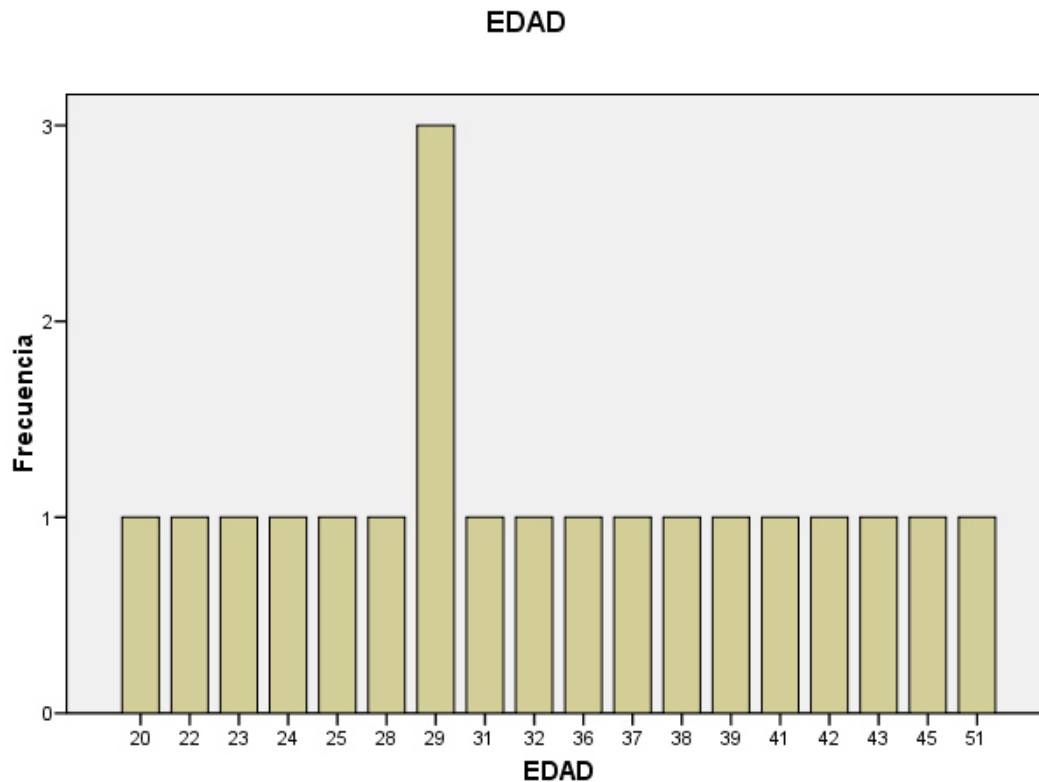


Tabla 2 y Figura 1: Distribución de los participantes por edad.

INFORME FINAL

ESTUDIO CLINICO ABIERTO NO CONTROLADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL

RESULTADOS DE EFICACIA DEL PRODUCTO EN ESTUDIO

Este estudio se realizó en una población de 10 hombres y 10 mujeres y las medicaciones se realizaron con el colorímetro, antes y después del tratamiento,

Los resultados de las mediciones con el colorímetro fueron los siguientes:

Estadísticos de muestras relacionadas

		Media	N	Desviación típ.	Error típ. de la media
Par 1	COLOR_BASAL	19,90	20	4,701	1,051
	COLOR_FINAL	15,40	20	4,684	1,047

Correlaciones de muestras relacionadas

		N	Correlación	Sig.
Par 1	COLOR_BASAL y COLOR_FINAL	20	,934	,000

Prueba de muestras relacionadas

		Diferencias relacionadas					t	gl	Sig. (bilateral)
		Media	Desviación típ.	Error típ. de la media	95% Intervalo de confianza para la diferencia				
					Inferior	Superior			
Par 1	COLOR_BASAL COLOR_FINAL	-4,500	1,701	,380	3,704	5,296	11,828	19	,000

INFORME FINAL

ESTUDIO CLINICO ABIERTO NO CONTROLADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL

En el análisis comparativo entre la medición con colorímetro al inicio y al final del estudio, se observa en la primera tabla superior, que el color final tiene una media sensiblemente inferior a la inicial. Esto indica que el tratamiento es eficaz.

En la segunda tabla se verifica la relación, sólo a nivel de seguridad de las variables y se observa que realmente están relacionadas.

Finalmente se muestran los resultados de la prueba t de student para muestras relacionadas y se observa que el nivel de significación es muy importante, con un p-valor inferior a 0,001. Este dato confirma la eficacia del producto y desde el punto de vista estadístico se puede afirmar que el color final es más blanco que el inicial y que estas diferencias son estadísticamente significativas.

RESULTADOS EVALUACIÓN REACCIONES A NIVEL BUCAL

En cuanto a la evaluación de los acontecimientos adversos a nivel bucal, no se observó ninguna incidencia en los participantes del estudio, según las observaciones realizadas por el investigador ni las referidas por los propios voluntarios.

EVALUACIÓN DE LA EFICACIA SUBJETIVA DEL PRODUCTO

En cuanto a las opiniones de los participantes sobre la mejora o no del aspecto y color de los dientes (eficacia subjetiva), se utilizó el siguiente cuestionario:

INFORME FINAL

ESTUDIO CLINICO ABIERTO NO CONTROLADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL

A. Apreciación del producto

Para la pregunta 1: **¿Le resultó agradable el producto?**, se obtuvieron las siguientes respuestas:

AGRADABLE_PRODUCTO

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	EN DESACUERDO	5	25,0	25,0	25,0
	MAS BIEN DE ACUERDO	13	65,0	65,0	90,0
	COMPLETAMENTE DE ACUERDO	2	10,0	10,0	100,0
Total		20	100,0	100,0	

AGRADABLES_PRODUCTOS

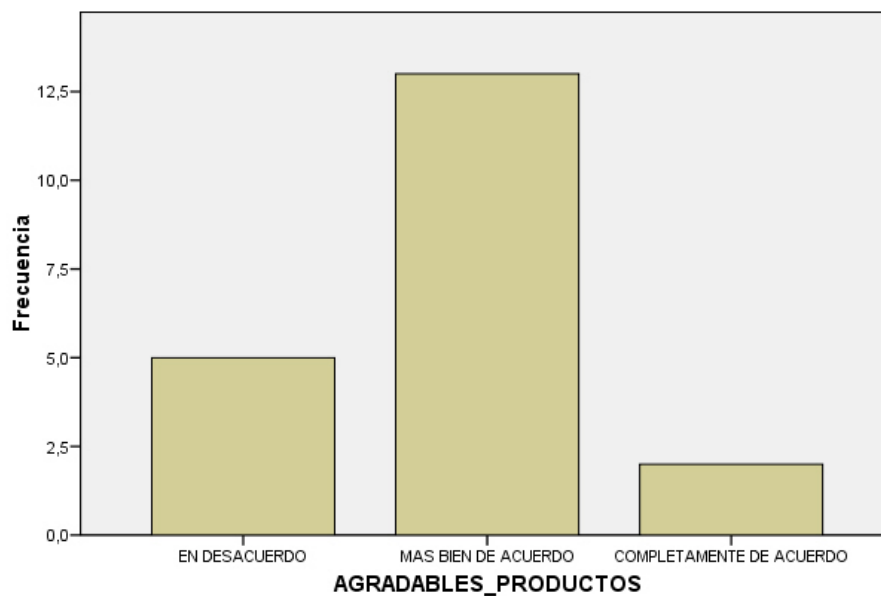


Tabla 3 y Figura 2. Evaluación subjetiva de la apreciación global del producto por parte de los participantes.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 10% de los participantes se mostró completamente de acuerdo con que el producto le resultaba agradable, el 65% se mostró más bien de acuerdo y el 25% restante se mostró en desacuerdo con esta afirmación.

INFORME FINAL

ESTUDIO CLINICO ABIERTO NO CONTROLADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL

B. Tratamiento eficaz

Para la pregunta 2: **¿Considera eficaz el tratamiento blanqueador recibido?**, se obtuvieron las siguientes respuestas:

TRATAMIENTO_EFICAZ

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	COMPLETAMENTE EN DESACUERDO	1	5,0	5,0	5,0
	EN DESACUERDO	2	10,0	10,0	15,0
	MAS BIEN DE ACUERDO	9	45,0	45,0	60,0
	COMPLETAMENTE DE ACUERDO	8	40,0	40,0	100,0
	Total	20	100,0	100,0	

TRATAMIENTO_EFICAZ

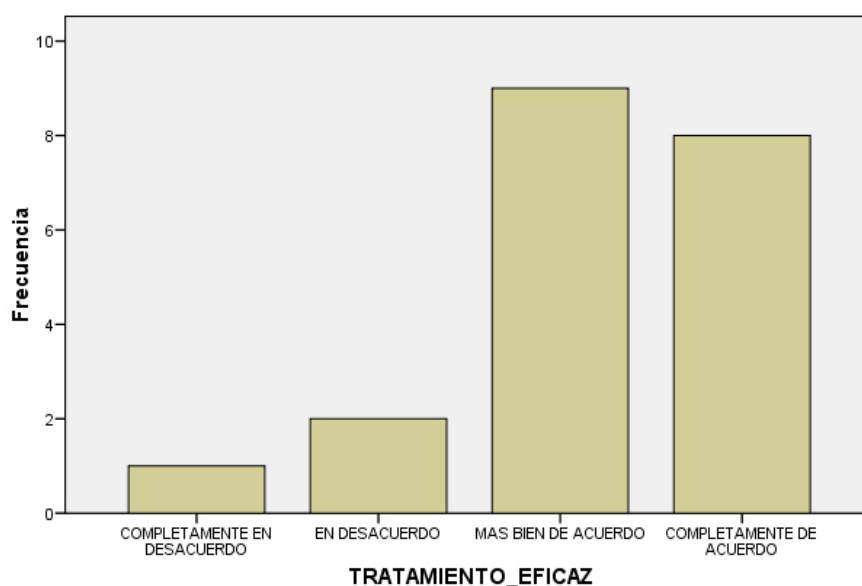


Tabla 4 y Figura 3. Evaluación del tratamiento blanqueador del producto por parte de los participantes.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 40% de los participantes se mostró completamente de acuerdo con que el tratamiento blanqueador fue eficaz, el 45% se mostró más bien de acuerdo, el 10% se mostró en desacuerdo y el 5% restante estuvo completamente en desacuerdo con esta afirmación.

INFORME FINAL

ESTUDIO CLINICO ABIERTO NO CONTROLADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL

C. Lesión o sequedad

Para la pregunta 3: ¿Le ha producido el producto en estudio alguna lesión o sequedad en la boca?, se obtuvieron las siguientes respuestas:

PROVOCADO_LESION_SEQUEDAD

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	COMPLETAMENTE EN DESACUERDO	20	100,0	100,0	100,0

PROVOCADO_LESION_SEQUEDAD

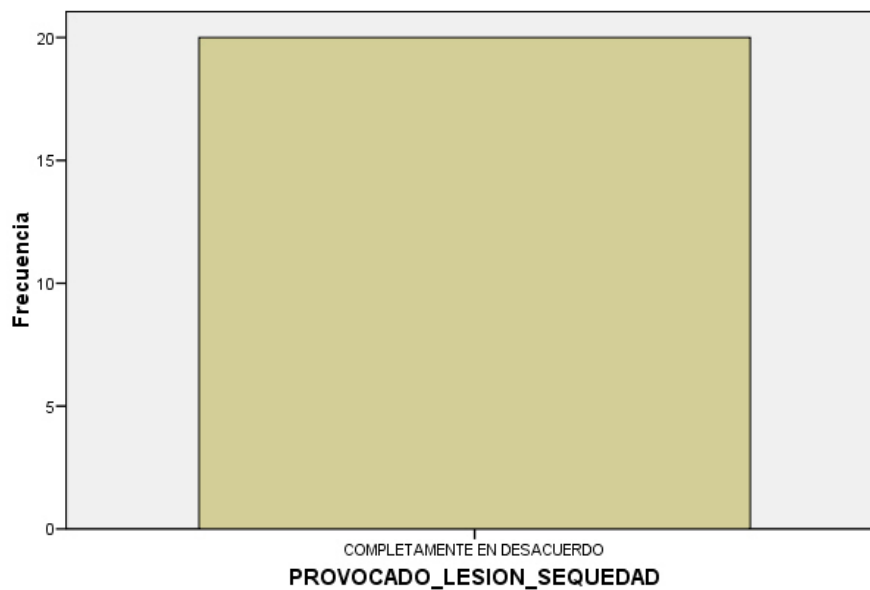


Tabla 5 y Figura 4. Evaluación subjetiva de las reacciones adversas del producto por los participantes.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 100% de los participantes se mostró completamente en desacuerdo con que el producto produjo lesiones o sequedad en la boca tras las aplicaciones consecutivas durante un total de 45 minutos.

INFORME FINAL

ESTUDIO CLINICO ABIERTO NO CONTROLADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL

D. Efecto blanqueante

Para la pregunta 4: **¿Ha observado un efecto blanqueante del producto en estudio?**, se obtuvieron las siguientes respuestas:

EFEECTO_BLANQUEANTE

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	COMPLETAMENTE EN DESACUERDO	1	5,0	5,0	5,0
	MAS BIEN DE ACUERDO	10	50,0	50,0	55,0
	COMPLETAMENTE DE ACUERDO	9	45,0	45,0	100,0
	Total	20	100,0	100,0	

EFEECTO_BLANQUEANTE

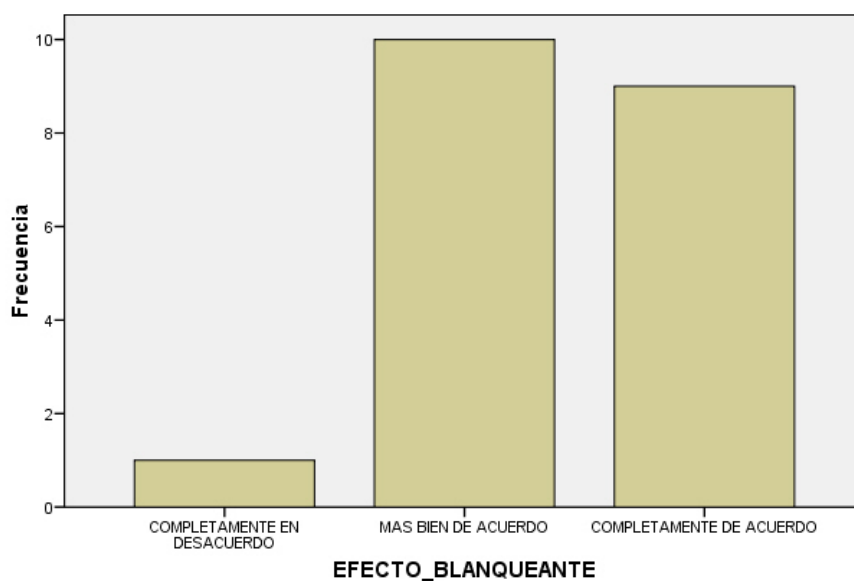


Tabla 6 y Figura 5. Evaluación subjetiva del efecto blanqueante del producto por parte de los participantes

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, al 45% de los participantes se mostró completamente de acuerdo con que se observó un efecto blanqueante del producto, el 50% se mostró más bien de acuerdo y el 5% restante se mostró completamente en desacuerdo con esta afirmación.

INFORME FINAL

ESTUDIO CLINICO ABIERTO NO CONTROLADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL

E. Repetición del tratamiento

Para la pregunta 5: **¿Repetiría el tratamiento blanqueador con el producto en estudio?**, se obtuvieron las siguientes respuestas:

REPETIRIA_TRATAMIENTO

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	COMPLETAMENTE EN DESACUERDO	1	5,0	5,0	5,0
	EN DESACUERDO	3	15,0	15,0	20,0
	MAS BIEN DE ACUERDO	10	50,0	50,0	70,0
	COMPLETAMENTE DE ACUERDO	6	30,0	30,0	100,0
	Total	20	100,0	100,0	

REPETIRIA_TRATAMIENTO

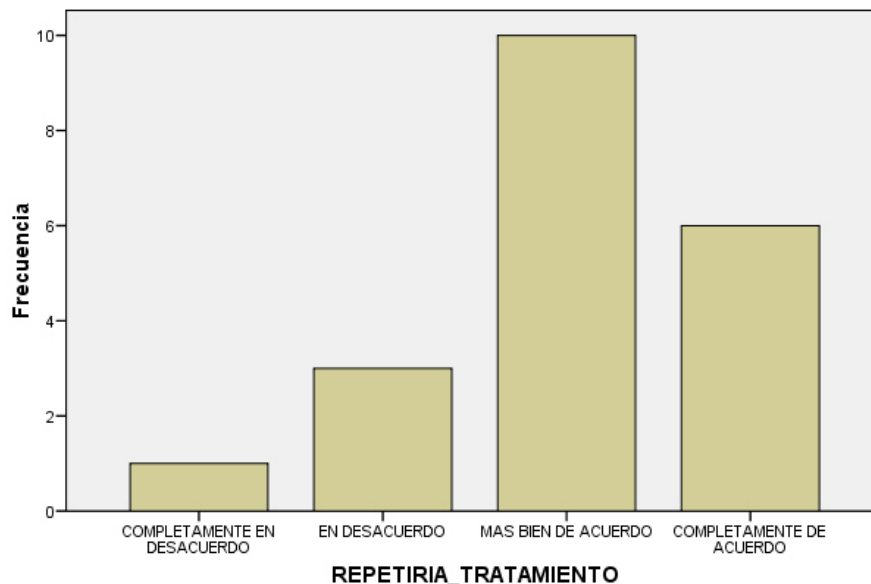


Tabla 7 y Figura 6. Afirmación por parte de los participantes en cuanto a la repetición del tratamiento.

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 30% de los participantes se mostró completamente de acuerdo en repetir el tratamiento blanqueador con el producto en estudio, el 50% se mostró más bien de acuerdo, el 15% se mostró en desacuerdo y el 5% restante se mostró totalmente en desacuerdo con la repetición del tratamiento.

INFORME FINAL

ESTUDIO CLINICO ABIERTO NO CONTROLADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL

F. Recomendación del producto

Para la pregunta 6: **¿Recomendaría el uso de este producto como blanqueador dental?**, se obtuvieron las siguientes respuestas:

LO_RECOMENDARIA

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Válidos	COMPLETAMENTE EN DESACUERDO	1	5,0	5,0	5,0
	MAS BIEN DE ACUERDO	14	70,0	70,0	75,0
	COMPLETAMENTE DE ACUERDO	5	25,0	25,0	100,0
	Total	20	100,0	100,0	

LO_RECOMENDARIA

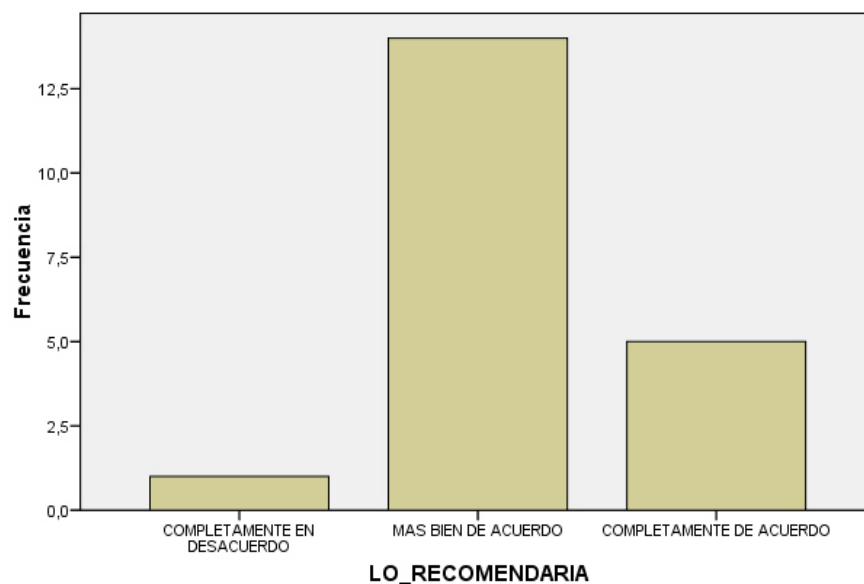


Tabla 8 y Figura 7. Afirmación por parte de los participantes en cuanto a la recomendación del producto

Como se puede apreciar en la tabla y la figura anterior, el 25% de los participantes se mostró completamente de acuerdo en recomendar el uso del producto en estudio como blanqueador dental, el 70% se mostró más bien de acuerdo y el 5% restante se mostró completamente en desacuerdo con recomendar el uso de este producto.

INFORME FINAL

ESTUDIO CLINICO ABIERTO NO CONTROLADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL

8. CONCLUSIONES

Tras la realización del Estudio de Eficacia blanqueador del producto **BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL**, se obtuvieron las siguientes conclusiones:

1. El producto no produjo ninguna reacción a nivel bucal indeseable en ninguno de los participantes en el estudio, según la evaluación de los investigadores del estudio.
2. Ninguno de los participantes refirió la aparición de reacciones indeseables a nivel bucal, como lesiones o sequedad.
3. Al analizar la eficacia del producto, en el análisis comparativo de los estados iniciales y segunda aplicación, se observa claramente que los valores pasan de una puntuación inicial de 20 a una puntuación que se sitúa entre el 14 y el 16. Es decir, el color se modifica entre 2 y 3 tonos. Esto indica que el tratamiento es eficaz, con una diferencia estadísticamente significativa, analizada mediante una prueba de la t de student para muestras relacionadas, con un p-valor inferior a 0,001.
4. La valoración subjetiva del producto por parte de los participantes arrojó las siguientes conclusiones:
 - a. El 75% consideró el producto en estudio como muy agradable o agradable.
 - b. Al 85% de los voluntarios se mostró muy satisfecho o satisfecho con la eficacia del producto en estudio, y el 95% consideró que el efecto blanqueante fue muy satisfactorio o satisfactorio.
 - c. El 80% de los participantes se mostró dispuesto a repetir el tratamiento y el 95% lo recomendaría como blanqueador dental.

INFORME FINAL

ESTUDIO CLINICO ABIERTO NO CONTROLADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL BLANQUEADOR DENTAL OPENCEL

9. BIBLIOGRAFIA

- REAL DECRETO 1599/1997, de 17 de Octubre, sobre Productos cosméticos
- REGLAMENTO (CE) No 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 30 de noviembre de 2009
- Lozada O, García C. Riesgos y beneficios del blanqueamiento dental. Home Ediciones 2000, pág. 57-72.
- Melo N, et al. Blanqueamiento dental y métodos para la valoración de su eficacia y estabilidad. Revista CES 2006, 19 (2): 67-69.
- Haywood VB. History, safety and effectiveness of current bleaching techniques and applications of the nightguard bleaching technique. Quintessence Int. 1992; 23:471-488.
- Sun G. El papel de los láseres en odontología estética. Dent Clinic.North Am.2000;40 (4):899-918.
- Swift EJ.A method for bleaching discolored teeth. Quintessence Int. 1988;19(9):607-612.
- Arens D. The Role of Bleaching in Esthetics. Dent Clinic North AM.1989;33(2):319-337.
- Morkhliis GR., Matis B., Cochran M., Eckert GJ.A Clinical Evaluation of Carbamide Peroxide and Hydrogen Peroxide Whitening Agents During Daytime Use. JADA.2000; 131: 1269-1277.
- Goldstein RE., Cohen., Burns. Blanqueamiento de dientes vitales y no vitales, endodoncia, los caminos de la pulpa, quinta edición, México: Ed Panamericana, 1993. pag 805-822.
- Li Yimin. Toxicological considerations of tooth bleaching using peroxide-containing agents. JADA.1997;128:31s-36s.
- Marshall MV., Cancro LP., Fischman SL. Hydrogen peroxide: a review of its use in dentistry. J Periodontol.1995;66(9):786-796.
- Floyd R.A. The effect of peroxides and free radicals on body tissues.JADA.1997;128:37s-44s.
- Nathanson D.,Parra C. Bleaching vital teeth: a review and clinical study. Compend Contin Educ Dent.1987;20:729-737.
- Hein DK., Ploeger BJ., Hartup JK., Wagstaff RS., Palmer TM., Hansen LD. In-office vital tooth bleaching-what do lights add?.Compen contin Educ Dent.2003;24(4A):340-352.