

# Studie naar het effect van calcium en fosfaat houdende fluoridepasta en een placebo pasta ter bevordering van remineralisatie van cariës ontstaan tijdens orthodontische behandeling met vaste apparatuur.

Gepubliceerd: 19-03-2008 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Ons doel is om een protocol te vinden waarmee we carieuze laesies kunnen remineraliseren die zijn ontstaan tijdens orthodontische behandeling. Een tweede doel is om het effect van orthodontische behandeling met vaste apparatuur op de plaque ecologie...

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO          |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening       |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON30955

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Remineralisatie van cariës ontstaan tijdens orthodontische behandeling.

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

cariës, tandbederf

### Aandoening

caries

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch centrum voor tandheelkunde

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** cariës, orthodontie, plaque ecologie, remineralisatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Aantal carieuze laesies, verandering in laesie ernst, uitgedrukt in  
fluorescentie verlies en oppervlakte gedurende een periode van 1 jaar.

### Secundaire uitkomstmaten

Plaque samenstelling en zuurproducerende eigenschappen.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In een eerdere studie (goedgekeurd AMC MEC01/099#01.17.594) vonden we bij 97% van de studiedeelnemers carieuze laesies op de buccale vlakken na verwijdering van de vaste orthodontische apparatuur. Gemiddeld was 30% van de buccale vlakken aangetast [Boersma et al., 2005]. Negenenveertig procent van de carieuze laesies waren na twee jaar in de retentieperiode zichtbaar als blijvende littekens, terwijl vijftien procent van de laesies inmiddels waren gerestaureerd of restauratie nodig hadden [Mattousch et al., 2007]. Er bestaat geen duidelijk bewijs, welke preventieve maatregelen effectief zijn om cariës te remineraliseren, die is ontstaan tijdens orthodontische behandeling.

### Doel van het onderzoek

Ons doel is om een protocol te vinden waarmee we carieuze laesies kunnen remineraliseren die zijn ontstaan tijdens orthodontische behandeling. Een tweede doel is om het effect van orthodontische behandeling met vaste apparatuur op de plaque ecologie te bestuderen in relatie tot de cariës

ontwikkeling in deze patiëntenpopulatie.

## **Onderzoeksopzet**

De studie wordt uitgevoerd als dubbelblinde gerandomiseerde klinische studie.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Studiedeelnemers met carieuze laesies op de buccale vlakken na verwijdering van de vaste apparatuur zullen worden onderworpen aan een rigide mondhygiëneprotocol. De helft van de deelnemers zal naast het mondhygiëneprotocol een pasta ontvangen met Caseïne fosfopeptide-Amorfe Calcium fosfaat (CPP-ACP) en fluoride voor dagelijks gebruik thuis. De ander helft van de deelnemers ontvangen een placebo pasta.

## **Inschatting van belasting en risico**

Personen die een behandeling met vaste orthodontische apparatuur ondergaan hebben een verhoogd cariërisico en het cariës proces verloopt sneller dan normaal. Na verwijdering van de vaste beugel zien we slechts marginale verbetering. Voor dit specifieke type laesies is weinig bekend over welke mogelijkheden ter bevordering van remineralisatie het meest effectief zijn. Voor deelnemers aan de studie verwachten we resultaat door een verbeterde mondhygiënezorg ten koste van wat tijd (mondhygiëne-instructies, zonodig reiniging) waardoor actieve remineralisatie van laesies mogelijk wordt. Additioneel gebruik van een pasta met CPP-ACP en fluoride kan dit effect mogelijk nog versterken.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Academisch centrum voor tandheelkunde

Louwesweg 1  
1066EA Amsterdam  
NL

### **Wetenschappelijk**

Academisch centrum voor tandheelkunde

Louwesweg 1  
1066EA Amsterdam

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

proefpersoon is patiënt bij de afdeling orthodontie van ACTA,  
en ondergaat orthodontische behandeling met vaste apparatuur die binnenkort verwijderd  
wordt.

Deelnemer is tussen de 12 en 18 jaar oud bij het begin van de studie.

Deelnemer en een ouder/verzorger hebben de toestemmingsbrief ondertekend voor  
deelname aan de studie.

Deelnemers hebben tenmiste twee waarneembare carieuze laesies op de buccale vlakken na  
verwijderen van de brackets.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Persoon is jonger dan 12 of ouder dan 18 jaar.

Persoon is mentaal niet in staat om instructies te begrijpen en op te volgen.

Persoon lijdt aan een chronische ziekte.

Persoon is allergisch voor melk proteïnen, dit kan een allergische reactie uitlokken tegen de  
CPP-ACP pasta.

Persoon heeft carieuze laesies die restauratieve behandeling behoeven.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Dubbelblind            |
| Controle:        | Placebo                |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 15-11-2007               |
| Aantal proefpersonen:   | 50                       |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

## In overige registers

### Register

CCMO

### ID

NL19226.029.07