

Een pilot studie naar de mogelijke relatie tussen inter-individu variatie in parameters van totaal speeksel en verschillen in het ontwikkelen van erosieve slijtage.

Gepubliceerd: 13-11-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het in situ onderzoeken van een mogelijke relatie tussen inter-individu variatie in parameters van totaal speeksel en verschillen in het ontwikkelen van erosieve slijtage en het bepalen van het aantal deelnemers voor een vervolgstudie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31241

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De relatie tussen tanderosie en speeksel kenmerken

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

slijtage, tanderosie

Aandoening

tandweefsel

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hydroxyapatiet, speeksel, tanderosie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Van alle proefpersonen wordt de speekselsamenstelling (eiwitten en mineralen) en speekseigenschappen (pH, buffercapaciteit, viscositeit) bepaald. Tevens wordt het verlies van hydroxyapatiet door erosie bepaald aan de hand van Atomic Absorption Spectroscopy (AAS). Hierbij wordt het calcium verlies uit het hydroxyapatiet na een erosieve blootstelling gemeten. Van de eroderende vloeistof worden calcium baselinemetingen gedaan. Na de blootstelling van de samples zal opnieuw de calcium concentratie worden gemeten. Het verschil tussen deze twee metingen is een maat voor het glazuur verlies.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tandslijtage is het verlies van tandweefsel ten gevolge van mechanische en of chemische factoren. Er is een toenemende aandacht voor slijtage bij jonge mensen, waar meestal erosie (oplossen van tandmateriaal onder invloed van zuren van niet-bacteriële oorzaak) als belangrijke etiologische component wordt

gevonden. Tanderosie is een zeer actueel en maatschappelijk herkend probleem [Truin et al., 2004]. Mogelijk komt het door veranderingen in levensstijl zoals een verbeterde mondhygiëne, hogere consumptie van gezond maar erosief voedsel en drank [Zero, 1996]. Er is een grote variatie tussen individuen in de vatbaarheid voor erosie [Hall et al., 1999; O'Sullivan and Curzon, 2000; Vieira et al., 2007]. Erosie door (fris)dranken wordt klinisch mogelijk gemodificeerd door speekselkenmerken zoals speekselvloed, pH, viscositeit, eiwit- en mineraalsamenstelling en buffercapaciteit. Het belang van speeksel wordt duidelijk als gekeken wordt naar het verschil tussen in vitro studies, waarbij geen speeksel aanwezig is, en in situ modellen waarbij een 10 maal lagere erosieve slijtage wordt aangetroffen [West et al., 1998]. Het is bekend dat speeksel belangrijk is voor de bescherming tegen een erosieve aanval door het verdunnen en verwijderen van zure producten. Tevens speelt het een rol bij remineralisatie en pellikelvorming [Johansson et al., 2004]. Een hogere speekselvloed vermindert mogelijk de kans op erosieve slijtage door een toename van de organische (eiwitten) en anorganische componenten (o.a. mineralen). Verschillende mineralen worden geassocieerd met een verhoogde buffercapaciteit van speeksel en behoud van de integriteit van het glazuur [Dawes and Kubieniec, 2004]. Organische componenten in speeksel zoals eiwitten kunnen tevens het erosieproces op het tandoppervlak beïnvloeden en zijn van invloed op de buffercapaciteit [Tenovou and Lagerlöf, 1994].

Doel van het onderzoek

Het in situ onderzoeken van een mogelijke relatie tussen inter-individu variatie in parameters van totaal speeksel en verschillen in het ontwikkelen van erosieve slijtage en het bepalen van het aantal deelnemers voor een vervolg studie.

Onderzoeksopzet

Methode

Samples

Hydroxy-apatiet schijfjes (Himed Medical Applications Inc, Old Bethpage NY, USA) met een diameter van 8 mm en een dikte van 2 mm zullen gebruikt worden. De gesinterde schijfjes hebben een zuiverheidsgraad van minimaal 90% hydroxyapatiet en een dichtheid van 3,1 mg/cm³. Hydroxyapatiet is al veelvuldig in in vitro en in in situ studies gebruikt met meerdere doeleinden [Barbour et al., 2003; Joiner et al., 2003; Shellis and Wilson, 2004; Tanizawa et al., 2004; Vacca Smith and Bowen, 2000a; Vacca Smith and Bowen, 2000b]. Het voordeel van het hydroxyapatiet is dat het qua structuur en chemische samenstelling veel meer homogeen is dan menselijk glazuur [Barbour et al., 2005]. Tevens is sterilisatie die ten koste kan gaan van de integriteit van het oppervlak niet nodig.

Studieopzet

Het is een *single centre*, single blind onderzoek.

In eerste instantie zullen twaalf gezonde vrijwilligers deelnemen aan het onderzoek (zie bijlage). Na analyse van de data en power berekeningen zal de benodigde sample grootte worden bepaald. Verwacht wordt dat $n \approx 100$.

Aan de deelnemers zal *s ochtends (9.00) gevraagd worden ongestimuleerd en gestimuleerd speeksel af te staan. De vrijwilligers zullen twee hydroxy-apatiet schijfjes gedurende een halve werkdag (9.15 - 10.45) dragen in de buccale omslagplooï van de onderkaak om een pellicle te laten groeien. Deze plek heeft de voorkeur omdat de kans op inslikken het kleinst is. Met de schijfjes in situ wordt er niet gegeten noch gedronken en tandenpoetsen wordt niet toegestaan. Na 1,5 uur dragen zullen de schijfjes worden ingenomen en gedurende 2 minuten worden blootgesteld aan een eroderende vloeistof.

De *study design* is als volgt:

- 1) 24 hydroxy-apatiet schijfjes.
- 2) Afname van ongestimuleerd en gestimuleerd speeksel. Het verzamelen van ongestimuleerd speeksel vindt plaats door gedurende exact 5 minuten elke halve minuut de mondvloeistof die zich zonder stimulatie in de mond heeft verzameld, uit te spugen in een 25 ml plastic opvangvaasje. Aansluitend zal de deelnemers gevraagd worden te kauwen op parafilm en al het in de mond verzamelde speeksel gedurende exact 5 minuten uit te spugen terwijl de parafilm in de mond blijft. Op deze wijze kan het gestimuleerde speeksel verzameld worden en tevens de speekselsecretiesnelheid worden bepaald. Om naijleffecten van stimuli te voorkomen zal gevraagd worden 1 uur voor afname van speeksel niet te drinken, eten, spoelen of te tandenpoetsen.
- 3) De schijfjes worden 1,5 uur (van 9.15 tot 10.45) gedragen in de buccale omslagplooï van de onderkaak om vorming van pellicle mogelijk te maken.
- 4) Erosieve blootstelling: gedurende 2 min worden de samples buiten de mond in een eroderende oplossing (50 mM citroenzuur, (pH = 3)) geplaatst.

Slijtage metingen:

Het verlies van hydroxyapatiet door erosie zal bepaald worden aan de hand van Atomic Absorption Spectroscopy (AAS). Hierbij wordt het calcium verlies uit het hydroxyapatiet na een erosieve blootstelling gemeten. Van de eroderende vloeistof worden calcium baselinemetingen gedaan. Na de blootstelling van de samples zal opnieuw de calcium concentratie worden gemeten. Het verschil tussen deze twee metingen is een maat voor het glazuur verlies [Dijkman et al., 1983; Vieira et al., 2005]

Speeksel metingen

De eiwit samenstelling van ongestimuleerd en gestimuleerd speeksel zal worden bepaald met behulp van gel-electrophorese (SDS-PAGE, sodium dodecyl sulfaat polyacrylamide gel electrophorese). SDS-PAGE is een techniek om eiwitten aan de hand van hun electrophoretische mobiliteit te scheiden. Tevens zal de pH en de buffercapaciteit worden gemeten. Hierbij wordt gebruik gemaakt van een pH

elektrode en toevoeging van 0.5 mmol HCL voor het bepalen van de buffercapaciteit. Kalium, natrium, chloride, ureum, fluoride en bicarbonaat concentratie worden gemeten, eventueel na verdunnen, met een ion selectieve electrode (Roche Hitachi 911 Chemistry Analyzer, Tokyo, Japan). Totaal calcium wordt bepaald door middel van atomische absorptie spectroscopie (Perkin Elmer type 372, Waltham, MA, USA). Fosfaat concentratie wordt bepaald met de molybdene-blauw methode. Hierbij wordt gebruik gemaakt van een inorganische fosfaat UV test kit (Boehringer, Mannheim, Duitsland). Totaal eiwit concentratie wordt bepaald met behulp van de BCA proteïn assay reagent (Pierce, Rockford, IL, USA) en viscositeit met behulp van viscositeitsmeter (Vilastic Scientific Inc, Austin, TX, USA) [Veerman et al., 1996].

Statistische analyse

Op dit moment is er weinig bekend over de correlatie van de verschillende speeksel parameters en tanderosie en hierdoor is het moeilijk om hierover een uitspraak te doen. Daarom is er besloten in eerste instantie pilot studie te doen met 12 deelnemers. Voor een eventuele vervolg studie zal een nieuwe aanvraag bij de METc UMCG worden ingediend inclusief statistische onderbouwing (power analyse) van het aantal deelnemers.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de vrijwilliger bestaat uit het 1,5 uur dragen van de hydroxyapatiet schijfjes tijdens werktijd en het afstaan van het speeksel. Inslikken van de schijfjes behoort tot de risico's. Door het dragen in de buccale omslagplooï van de onderkaak wordt dit zoveel mogelijk voorkomen. Indien dit toch gebeurt zal dit, gezien het gladde oppervlak, weinig problemen geven.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
9711 XB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Volwassenen met een ASA score van 1 en een gesaneerde dentitie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een ASA score van 2 of hoger), ernstige parodontale afwijkingen (DPSI > 2) en een ongesaneerde dentitie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 28-11-2007
Aantal proefpersonen: 12
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	ID
CCMO	NL17820.042.07