

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

Gepubliceerd: 15-12-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

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

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32183

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De relatie tussen tanderosie en speeksel/pellicle 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 concentratie totaal eiwit 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

Van alle proefpersonen wordt de speekselsamenstelling (eiwitten en mineralen), speekseigenschappen (pH, buffercapaciteit, viscositeit) en pellicle samenstelling (eiwitten) bepaald.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

1.Achtergrond. 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. 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, 2000; Vieira, 2007]. Erosie door (fris)dranken wordt klinisch mogelijk gemodificeerd door speeksel kenmerken zoals speekselvloed, pH, viscositeit, eiwit- en mineraalsamenstelling en buffercapaciteit.

2.Doel. 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.

3.Studieopzet. Het is een *single centre*, single blind onderzoek.Vijftig gezonde vrijwilligers zullen deelnemen aan het onderzoek (zie bijlage). De vrijwilligers zullen de hydroxy-apatiet schijfjes gedurende 1.5 uur (9.00 - 10.45) dragen in de buccale omslagplooï van de onderkaak om een pellicel te laten groeien. Deze plek heeft de voorkeur omdat de kans op inslikken het kleinst is. Tevens zal worden gevraagd ongestimuleerd en gestimuleerd speeksel af te staan 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. Het verlies van tandmateriaal door erosie zal bepaald worden aan de hand van Atomic Absorption Spectroscopy (AAS). Hierbij wordt het calciumverlies uit het hydroxyapatiet na een erosieve blootstelling gemeten. [Dijkman et al., 1983; Vieira et al., 2005]. Verder zullen de pH, buffercapaciteit, kalium, natrium, chloride, ureum, fosfaat, totaal calcium concentratie, totaal eiwit en viscositeit van het speeksel worden gemeten [Veerman et al., 1996].

4.Populatie. Vijftig gezonde vrijwilligers nemen deel aan het onderzoek.

5.Interventie. De vrijwilligers zullen hydroxyapatiet schijfjes eenmaal gedurende 1.5 uur dragen. De schijfjes worden aan het begin gedesinfecteerd met alcohol. Er wordt tijdens het dragen van de schijfjes niet gegeten, gedronken, gerookt en tandenpoetsen wordt niet toegestaan. Tevens zal er gevraagd worden speeksel af te staan.

6.Eindpunten. 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.

7.Omschrijving en inschatting belasting en risico voor proefpersonen. 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.

Doel van het onderzoek

Het in situ onderzoeken van een mogelijke relatie tussen inter-individuele variatie in parameters van totaal speeksel en verschillen in het ontwikkelen van erosieve slijtage

Onderzoeksopzet

Het is een single center, single blind onderzoek. Voorafgaand aan deze studie is een pilot gedaan met 12 deelnemers. Met behulp van de verkregen data is een benodigde sample grote van 50 personen geschat (zie studie populatie paragraaf 2.4)

De vrijwilligers zullen 2 hydroxy-apatiet schijfjes en 1 porseleinen schijfje (controle, zie *slijtage metingen* pagina 12) 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 en de 50 deelnemers zal gevraagd worden ongestimuleerd en gestimuleerd speeksel af te staan.

De *study design* is als volgt:

- 1) 50 hydroxy-apatiet schijfjes.
- 2) 25 porseleinen schijfjes
- 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) Afname van ongestimuleerd en gestimuleerd speeksel. Het verzamelen van ongestimuleerd speeksel vindt plaats door elke halve minuut de mond vloeistof die zich zonder stimulatie in de mond heeft verzameld, uit te spugen in een 25 ml plastic opvangvaatje totdat er 5 ml is verzameld. De tijd die hiervoor nodig is wordt bijgehouden en genoteerd. Aansluitend zal de deelnemers gevraagd worden te kauwen op parafilm en al het in de mond verzamelde speeksel uit te spugen terwijl de parafilm in de mond blijft totdat 5 ml is verzameld. Vervolgens wordt de hoeveelheid speeksel gewogen. Op deze wijze kan het gestimuleerde speeksel verzameld worden en tevens de speekselsecretiesnelheid worden bepaald. Tevens zal de viscositeit van het speeksel bepaald worden. Het speeksel wordt gecentrifugeerd en met behulp van vloeibare stikstof ingevroren

en bewaard bij -80 graden celcius.

5) 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]. Door het mogelijk neerslaan van calcium uit het speeksel in de pelikel zal er mogelijk een te hoge calcium concentratie worden gemeten. Door het dragen en het vervolgens blootstellen aan de eroderende oplossing van het porselein, waaruit geen calcium oplost, kan hiervoor gecorrigeerd worden.

Speeksel metingen

De pH en de buffercapaciteit van het speeksel worden direct na afname 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 en ureum 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 protein assay reagent (Pierce, Rockford, IL, USA) [Veerman et al., 1996]. De viscositeit van het speeksel wordt bepaald met behulp van een viscositeitsmeter (Brookfield DV-II + Pro Wells Brookfield cone/plate Middleboro, Mass., USA).

Pelikel metingen

De eiwit samenstelling van de pellicle 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.

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 gebeurd zal dit, gezien het gladde oppervlak, weinig problemen geven. Er is geen direct gezondheidsvoordeel voor de deelnemer.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
9711 XB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Antonius Deusinglaan 1
9711 XB Groningen
Nederland

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

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2008
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte 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	NL22844.042.08