

Het effect van kauwgom gezoet met maltitol of xylitol op cariësrisicofactoren in tandplaque en speeksel en op het ontstaan van gingivitis in een 21 dagen niet poetsen onderzoek

Gepubliceerd: 25-08-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het hoofdoel van dit onderzoek is het effect van kauwgom gezoet met maltitol of xylitol te vergelijken met het effect van het gebruik van ongezoet kauwgom (gum base) op (de ontwikkeling van) gingivitis en op een aantal gezondheidsrisicofactoren in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36248

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Maltitol en mondgezondheid

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gaatjes en tandvleesontsteking

Aandoening

mondgezondheid

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Roquette Freres

Overige ondersteuning: bedrijf: Roquette Freres

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kauwgom, maltitol, mondgezondheid, xylitol

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van kauwgom gezoet met maltitol of xylitol onder 3 weken
niet-poetsen condities op de hoeveel tandplaque, de pH van tandplaque, en op
geselecteerd orale microorganismen van tandplaque te weten:

Totaal aantal micro-organismen

Streptococcus sanguinis

Streptococcus mutans

Actinomyces naeslundii

Lactobacillus casei

Veillonella dispar

Fusobacterium nucleatum.

Prevotella intermedia

Porphyromonas gingivalis

Aggregatibacter actinomycetencomitans

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van kauwgom gezoet met maltitol of xylitol onder 3 weken
niet-poetsen condities op mate van gingivitis, speekselvloed en pH en op

verschillende markers van mondgezondheid in tandplaque and speeksel te weten:

sucrase activiteit, sialidase activiteit, in vitro zuurproductie na

blootstelling aan sucrose en niet-oplosbaar glucaan.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Speeksel kent veel eigenschappen die bijdragen to het in stand houden van mondgezondheid. Het spoelt voedselresten en schadelijke bacteriële producten weg waarmee de tijd dat de gebitsgezondheid bedreigd wordt na inname van voedsel wordt gereduceerd. Speeksel voorziet de tanden van calcium en fosfaat dat bijdraagt aan het herstel van tanden na ontkalking. Bovendien bevat speeksel natuurlijke antimicrobiële stoffen die uitgroei van tandplaque remmen. Het gebruik van kauwgom stimuleert de speekselvloed. Er wordt ook wel een actieve antimicrobiële rol van suikervervangers verondersteld. Xylitol kauwgom is door de EFSA erkend als goed voor het gebit: *Chewing gum sweetened with 100% xylitol has been shown to reduce dental plaque. High content/level of dental plaque is a risk factor in the development of caries in children.* Er zijn echter nog belangrijk vragen onbeantwoord: 1. geldt de "EFSA-claim" alleen voor xylitol-gezoete kauwgom of ook voor andere suikervrije kauwgoms, 2 resulteert vermindering van tandplaque ook in een gezonder tandvlees en 3. is de reductie a-specifiek of zijn met ziekte-gerelateerde soorten bacteriën meer aangedaan dan andere. De eerste vraag is relevant want het zou het aantal preventieve mogelijkheden vergroten. De tweede vraag is belangrijk omdat gingivitis zeer prevalent is. Antwoord op de mechanistische vraag geeft ons meer inzicht in de wijze waarop de producten werken.

Doel van het onderzoek

Het hoofdoel van dit onderzoek is het effect van kauwgom gezoet met maltitol of xylitol te vergelijken met het effect van het gebruik van ongezoet kauwgom (gum base) op (de ontwikkeling van) gingivitis en op een aantal gezondheidsrisicofactoren in tandplaque en speeksel.

Onderzoeksopzet

Het onderzoeksontwerp is een dubbel-blind placebo gecontroleerd interventieonderzoek gedurende 3 weken. Binnen elke groep zal een split-mouthontwerp worden gehanteerd. Deelnemers poetsen gedurende 3 weken niet de onderkaak. In de bovenkaak wordt de mondhygiene gecontinueerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zijn 4 behandelingen: 1. kauwgom gezoet met maltitol 2. kauwgom gezoet met xylitol 3. positieve control: ongezoete kauwgom 4. negatieve control: geen kauwgom De deelnemers gebruiken 2 stukjes kauwgom 5 keer per dag gedurende 10 minuten, na het ontbijt, lunch, midden op de middag (of na middagsnack), na de avondmaaltijd en voor het slapen gaan. Het experiment duurt 3 weken, waarbij de onderkaak niet geïmprimeerd wordt en de bovenkaak volgens de gebruikelijke routine.

Inschatting van belasting en risico

geen

Contactpersonen

Publiek

Roquette Freres

62136 Lestrem
62136 Lestrem
FR

Wetenschappelijk

Roquette Freres

62136 Lestrem
62136 Lestrem
FR

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)

- mannen en vrouwen tussen 18 en 30 jaar
- zichzelf gezond noemend
- tenminste 5 gebitselement in elk kwadrant
- matige gingivitis (bleeding on marginal probing score 30-60%)
- geen roker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bekend zijn met allergische reacties tegen bestanddelen van de testproducten
- het hebben van parodontitis met pockets van meer dan 5 mm
- pathologieën aan het mondslijmvlies
- het dragen van een (intra-)orale piercing
- gebruik van antibiotica in een periode van 30 dagen voorafgaand aan het onderzoek
- (geplande) professionele gebitsreiniging tijdens het onderzoek
- misbruik van alcohol en drugs
- het hebben van systemische ziekten
- zwangerschap of het geven van borstvoeding
- deelname in een tandheelkundig onderzoek in een periode van 30 dagen voorafgaand aan huiselijk onderzoek
- orthodontische apparatuur
- partiële prothesen
- gebruik van meer dan 3 stuks suikervrije kauwgom per dag

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind

Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-09-2011
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-08-2011
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	ID
CCMO	NL35214.029.11