

Het effect van maltitol gezoete kauwgom op de orale microbiologie.

Gepubliceerd: 06-09-2013 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van de studie is te onderzoeken wat het effect is van een suikervrije kauwgom (gezoet met maltitol) in vergelijking met de basis van kauwgom (gom) en in vergelijking met geen kauwgom kauwen op de bacteriële samenstelling van tandplaque. De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38887

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van maltitol gezoete kauwgom op de orale microbiologie.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Orale microbiologie en supragingivale tandplaque

Aandoening

Microbiologie van de supragingivale tandplaque

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: ACTA Dental Research B.V. (ADR)

Overige ondersteuning: ACTA Dental Research B.V. ,TNO- Earth Environment and Life

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gom basis, Maltitol gezoete kauwgom, Orale microbiology

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

2 Supragingivale tandplaque samples

Secundaire uitkomstmaten

Voedselvragenlijst

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Deze metgenomic studie is gebaseerd op de Marsh's theorie (Marsh et al. 2006, BMC mondgezondheid). Het standpunt van deze theorie is, dat de bacteriën van tandplak die behoren tot een dynamisch evenwicht, maar waarin verschillende factoren schadelijk kunnen zijn. Sommige pathogene bacteriën kunnen koloniseren tot tandplaque, die in dit oral milieu aanwezig zijn (gezonde voedingstoestand). Het evenwicht kan hierdoor veranderen van een "gezonde toestand" naar een "zieke toestand".

Suikeralcoholen, een soort van polyolen worden aan levensmiddelen toegevoegd vanwege hun lagere calorische inhoud ten opzichte van suikers. Maltitol, sorbitol, xylitol, erythritol worden vaak gebruikt als zoetstof in kauwgom, omdat zij in de mond niet door bacteriën worden afgebroken of worden omgezet in zuren, en hierdoor dus niet bijdragen tot tandbederf. Belangrijker is, de polyol suikers bevorderen de mineralisatie van het gebit door het verhogen van de speekselstroom. Xylitol en sorbitol toonden in vivo en in vitro de groei aan van een aantal cariogene bacteriën, zoals streptokokken mutans, waarbij *Streptococcus mutans* en *Streptococcus sobrinus* het meest opvielen. Het exacte werkingsmechanisme van xylitol op mutans streptococci (MS) is niet volledig bekend, maar gewoon xylitol gebruik, bij een voldoende hoge doses, vermindert dit aantal van MS. Blijkbaar zijn tandplaque en mutans streptococci minder klevend aan de tanden. Uit het onderzoek van Loesche et al bleek dat het verbruik van 5-7 g xylitol in kauwgom, het aantal MS verminderd, in zowel plaque als speeksel, maar niet in de aantallen van *S. sanguis*. Er is eigenlijk zeer weinig bekend over de effecten van de polyole suikers op de orale

microbiota.

Het doel van deze studie is te evalueren wat het effect is van frequent consumptiegebruik van kauwgom (gezoet met maltitol of het gebruik van gom als basis of geen gebruik van kauwgom) tijdens 28 dagen en 42 dagen (14 dagen wash out) op de orale microbiologische samenstelling is, en op het effect van microbiële risicofactoren voor tandvleesontsteking en cariës. Ook de langdurige effecten van frequent kauwgomgebruik (gezoet met maltitol of gebruik van gombasis) wordt onderzocht na 2 weken. Deze studie kan bijdragen aan effectieve dosering van kauwgom gebruik en het verbeteren van onze kennis op het niveau van de tandplaque ecosysteem.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is te onderzoeken wat het effect is van een suikervrije kauwgom (gezoet met maltitol) in vergelijking met de basis van kauwgom (gom) en in vergelijking met geen kauwgom kauwen op de bacteriële samenstelling van tandplaque.

De tandplaque samenstelling wordt gemeten op baseline, dag 28 en 42..

Onderzoeksopzet

Dit is een parallel, enkel- blind, gerandomiseerd onderzoek.

Screening

Baseline (visit 1)

Dag 28 (visit 2)

Dag 42 (visit 3)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie= maltitol gezoete kauwgom. 5 Maal daags 2 kauwgoms Placebo= gom basis kauwgom. 5 Maal daags 2 kauwgoms Controle= geen kauwgom

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's aan dit onderzoek verbonden, noch direct noch op lange termijn.

Contactpersonen

Publiek

ACTA Dental Research B.V. (ADR)

Gustav Maherlaan 3004
Amsterdam 1081 LA
NL

Wetenschappelijk

ACTA Dental Research B.V. (ADR)

Gustav Maherlaan 3004
Amsterdam 1081 LA
NL

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 - Leeftijd 18 jaar en ouder - Geklasseerd als systemisch gezond, beoordeeld door de medische vragenlijst - Geen roker - Minimaal 20 natuurlijke tanden en kiezen aanwezig: waarvan tenminste 5 tanden en/ of kiezen per kwadrant - Matige gingivitis (30- 60% BOMP) - Geen uitneembare voorzieningen - Geen orthodontische apparatuur hebben - Geen orale laesies - Proefpersonen die thuis geen gebruik maken van interdentale reinigingsmiddelen - In de afgelopen 60 dagen geen gebruik van antibiotica - Geen zwangeren of vrouwen die borstvoeding geven - Geen consumering van > 3 stuks kauwgom per dag - De proefpersoon is bereid en in staat om schriftelijk toestemming te geven - Geen medicijngebruik, met uitzondering van de anticonceptie pil

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersonen die pocketdiepte * 5mm met bloeden na sonderen en aanhechtingsverlies * 2 mm hebben - Open cariës - Gebruik van alle interdentaal reinigingsmiddelen als onderdeel van de normale dagelijkse mondverzorging - Rokers - DPSI 3 + -4 - Uitneembare (of gedeeltelijk) kunstgebit - kronen, bruggen en implantaten ondersteunde restauraties - Uitneembare nachtbeugel - Peri-orale piercings - Schijnbare orale laesies (met uitzondering van aften) - Aanwezigheid van orthodontische apparatuur (behalve voor een spalk) - Tandheelkundige of mondhygiëne studenten of professionals - Deelname aan een klinische studie in de afgelopen 30 dagen. ;Algemene gezondheid en het gebruik van medicatie:
- Noodzaak van antibiotische profylaxe voorafgaand aan de tandheelkundige behandeling - Het gebruik van anti-inflammatoire geneesmiddelen op regelmatige basis - Bewijs van een systemische ziekte of gecompromitteerd gezondheidstoestand - Ongunstige medische geschiedenis of lange termijn medicatie - Voorgeschreven medicijnen (met uitzondering van de anticonceptiepil)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-09-2013
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2013

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

ID: 27321

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45518.018.13
OMON	NL-OMON27321
OMON	NL-OMON28925