

De associatie tussen coronaire atherosclerose en parodontitis: Een klinische studie

Gepubliceerd: 03-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Aantonen dat de aanwezigheid en ernst van parodontitis (onafhankelijk) gerelateerd is aan de aanwezigheid en de ernst van coronaire calcificatie. Aantonen dat de behandeling van parodontitis een positief effect heeft op de (afgeleide) parameters van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40327

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PaCmAn studie: De link tussen Parodontitis en Coronaire Atherosclerose

Aandoening

- Overige aandoening
- Kransslagaderaandoeningen
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

aderverkalking, tandvlees ontsteking

Aandoening

parodontale aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CCS (coronaire calcium score), Coronaire atherosclerose, Parodontitis, PISA (periodontal inflamed surface area)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

PISA (periodontal inflamed surface area)

EndoScore = endotheel functie gemeten m.b.v. de EndoPat

Secundaire uitkomstmaten

Reynolds risk score

Framingham risk score

Bloed waarden: hsCRP, totaal cholesterol, HDL, LDL, tricycliden, eGFR, HbA1c

Lichamelijk onderzoek: bloeddruk, hartfrequentie, BMI, Waist to hip ratio, ECG

Vragenlijsten: leeftijd, geslacht, etniciteit, socio-economische status,

medische en tandheelkundige geschiedenis, life-style, mondhygiëne)

1 extra bloed buisje zal worden afgenomen voor DNA-analyse van risico genen

voor zowel parodontitis als atherosclerose

1 orale microbiologische sample wordt gebruikt voor analyse van het orale

microbioom.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Parodontitis is een multi-causale ontsteking van het steunweefsel van de tanden en kiezen met progressief verlies van aanhechting en alveolair bot. Atherosclerose wordt tegenwoordig gezien als een chronische inflammatoire vasculaire aandoening, waarbij ontstekingsreacties elders in het lichaam, zoals parodontitis, bijdragen aan de pathofysiologie. Er zijn aanwijzingen voor epidemiologische en pathologische relaties tussen beiden aandoeningen. Voorgaande studies gebruiken surrogate biomarkers om de associatie tussen coronaire atherosclerose en parodontitis aan te tonen. Helaas ontbreken de meer directe cardiovasculaire biomarkers en eindpunten nog steeds.

Doel van het onderzoek

Aantonen dat de aanwezigheid en ernst van parodontitis (onafhankelijk) gerelateerd is aan de aanwezigheid en de ernst van coronaire calcificatie.
Aantonen dat de behandeling van parodontitis een positief effect heeft op de (afgeleide) parameters van coronaire atherosclerose

Onderzoeksopzet

follow-up behandel studie

Inschatting van belasting en risico

Blootstelling aan röntgen straling:
Standaard dentale panorama opname: 0,0075 mSv = vergelijkbaar met 1 dag natuurlijke achtergrond straling in Nederland.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ

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)

leeftijd 45-70 jaar

mannen en vrouwen

alle etniciteiten

≥ 10 teeth

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Edentaat

Bekende cardiovasculaire ziekte

Bekende Diabetes Mellitus

Bekende auto-immuun ziekte

Bekende immunosuppressive ziekte

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:	01-03-2013
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL43083.075.13