

# Parodontitis als mogelijke vroege risico-indicator voor diabetes mellitus, hart- en vaatziekten, metabool syndroom en obstructief slaapapneu syndroom.

Gepubliceerd: 22-02-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van de studie is om te screenen op prediabetes, diabetes, een verhoogd 10-jaars risico op hart- en vaatziekten, metabool syndroom en een verhoogd risico op obstructief slaapapneu syndroom bij patiënten met en zonder parodontitis.

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening                               |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON48894

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Parodontitis als signaal voor een onderliggende aandoening

### Aandoening

- Overige aandoening
- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

### Synoniemen aandoening

Hart- en vaatziekte, Metabool syndroom, Parodontitis, Slaapapneu, Suikerziekte

### Aandoening

orale aandoeningen

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Topconsortium Kennis en Innovatie (TKI)-toeslag; Rijksdienst voor ondernemend nederland; onderdeel van ministerie van Economische Zaken, Labonovum BV (in kind), Sunstar Suisse SA (cash en in kind), Sunstar Suisse SA (cash en in kind); Labonovum B.V. (in kind)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Diabetes Mellitus, Hart- en vaatziekten, Parodontitis, Screening

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

In een dentale setting wordt gekeken naar verschillen tussen patiënten met en zonder parodontitis in:

- De prevalentie van prediabetes en diabetes
- Het 10-jaars risico op hart- en vaatziekten
- De prevalentie van het metabool syndroom
- Het risico op obstructief slaapapneu syndroom (OSAS) (laag, middelmatig, hoog)

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen (cross-sectioneel):

- Er wordt ook gekeken naar een mogelijk verschil in de prevalentie van (pre)diabetes, metabool syndroom, 10-jaars risico op hart- en vaatziekten en risico op OSAS tussen patiënten zonder parodontitis, patiënten met mild/matige parodontitis en patiënten met ernstige parodontitis
- Kwantitatieve en kwalitatieve bepaling in het mondspoelsel van dezelfde

biochemische markers die gebruikt zijn in de venapunctie/vingerprikprocedure

- Bepalen van de samenstelling van het orale microbioom in een mondspoelsel in relatie tot preDM, DM, 10-jaars risico op HVZ, MetS tussen patiënten zonder parodontitis, patiënten met mild/matige parodontitis en patiënten met ernstige parodontitis

Secundaire onderzoeksvariabelen (longitudinaal):

- Evaluatie van de bezoeken bij de huisarts op basis van de uitkomsten van de screening voor preDM, DM, 10-jaars risico op HVZ, MetS en OSAS.
- Veranderingen in biochemische markers in zowel het bloed als het mondspoelsel van patiënten met parodontitis die een standaard behandeling hebben ondergaan op de kliniek van ACTA.
- Bepalen van de samenstelling van het orale microbioom in een mondspoelsel in relatie tot preDM, DM, 10-jaars risico op HVZ, MetS in patiënten met parodontitis die een standaard behandeling hebben ondergaan op de kliniek van ACTA.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Diabetes Mellitus (DM), hart- en vaatziekten (HVZ), metabool syndroom (MetS) en obstructief slaapapneu syndroom (OSAS) behoren in de Westerse wereld tot de belangrijkste gezondheidsproblemen. Door de afwezigheid van klachten gedurende de beginfase worden ze vaak pas jaren later gediagnosticeerd. Vanwege deze late diagnose zijn er al vaak vitale processen onherstelbaar beschadigd, met geregeld ernstige of zelfs fatale complicaties tot gevolg.

Veel studies hebben een associatie tussen orale aandoeningen en DM en/of HVZ aangetoond. Hiervan is parodontitis de meest geobserveerde aandoening. Parodontitis is een multifactoriële chronische destructieve ontsteking van het steunweefsel rond gebitselementen. Omdat parodontitis mogelijk een complicatie van DM en HVZ is, vanwege de verhoogde vatbaarheid voor infecties, zou de aanwezigheid van parodontitis op die manier kunnen fungeren als een vroege aanwijzing. Daarnaast is het ook bekend dat parodontale ontsteking de metabole regulatie en het risico op HVZ negatief kan beïnvloeden.

Een aantal studies hebben ook een associatie aangetoond tussen parodontitis en MetS. De prevalentie van MetS in patiënten met parodontitis was hoger dan bij controles. Daarnaast is MetS vooral geassocieerd met ernstige parodontitis. De associatie tussen parodontitis en OSAS is minder aangetoond. Echter is er wel een plausibele associatie aangetoond tussen parodontitis en obstructief slaap apneu (OSA).

Door de brede overlap van gemeenschappelijke biomarkers zullen in deze studiepatiënten met en zonder parodontitis gescreend worden voor bepaling van de prevalentie van prediabetes en diabetes, 10-jaars risico op hart- en vaatziekten, het metabool syndroom en het obstructief slaapapneu syndroom. De screening is gebaseerd op klinische metingen, vragenlijsten en specifieke bloedmarkers.

Een eerder gepubliceerde pilot paper van onze onderzoeksgroep toont de uitvoerbaarheid en het resultaat van de screening voor (pre)DM; van de patiënten met ernstige parodontitis hadden 18.1% DM, vergeleken met 9.9% in patiënten met gering/matige parodontitis en 8.5% in patiënten zonder parodontitis.

Naast bloed is ook een mondspoeling een alternatief om biomarkers voor DM, HVZ en MetS te meten in patiënten. Omdat de vingerprik voor veel mondzorgpraktijken niet weggelegd is, zou een non-invasieve, snelle mondspoeling van 30 seconden een goed en uitvoerbaar alternatief kunnen zijn voor het screenen van biochemische markers tijdens een bezoek.

Vanuit hetzelfde mondspeelmiddel kan ook het orale microbiom bepaald worden. Speeksel bevat micro-organismen. Het speekselmicrobiom kan - als vingerafdruk / ziektepatroon - erg nuttig kan zijn voor het bepalen van de normale en afwijkende mond-microbiologische samenstelling.

Het huidige onderzoek is gericht op het vroeg opsporen van diabetes en hart- en vaatziekten; kennis over het orale microbiom is dan ook essentieel. In het huidige project kunnen we relatief eenvoudig met behulp van een mondspeelset de orale microbiomsamenstelling onderzoeken, en correleren aan de lichamelijke en biochemische gegevens die we al van de patiënt weten. Deze kennis zal bijdragen aan oplossingen om een normaal en functioneel oraal microbiom te verkrijgen bij systemische aandoeningen, zoals DM, HVZ en MetS.

Na het screenen voor bovengenoemde ziekten, zullen de patiënten met parodontitis opnieuw benaderd worden tijdens een follow-up om te onderzoeken of zij wel/niet de huisarts hebben bezocht indien dat werd geadviseerd. Ook zullen we de variatie in uitkomsten van de parodontale behandeling onderzoeken en kijken of deze beïnvloed zijn door biochemische markers (vanuit bloed en het mondspoelsel) en door bepaalde patronen in het oraal microbioom (vanuit het mondspoelsel).

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van de studie is om te screenen op prediabetes, diabetes, een verhoogd 10-jaars risico op hart- en vaatziekten, metabool syndroom en een verhoogd risico op obstructief slaapapneu syndroom bij patiënten met en zonder parodontitis.

## **Onderzoeksopzet**

Cross-sectioneel en follow-up

## **Inschatting van belasting en risico**

De extra belasting voor alle proefpersonen zijn twee vragenlijsten, meting van de bloeddruk, lengte, gewicht, buikomtrek, nekomtrek, mondspoeling van 30 seconden en een venapunctie of vingerprikprocedure. De risico's, die aan deelname verbonden zijn, zijn verwaarloosbaar.

Een mogelijk voordeel door deelname aan dit onderzoek is het detecteren van een verhoogde kans op prediabetes, diabetes, hart- en vaatziekten, metabool syndroom, obstructief slaapapneu syndroom. Patiënten zullen hiervoor verwezen worden naar hun huisarts voor verdere diagnose en behandeling.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Vrije Universiteit

Gustav Mahlerlaan 3004  
Amsterdam 1081 LA  
NL

### **Wetenschappelijk**

Vrije Universiteit

Gustav Mahlerlaan 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)

- Leeftijd  $\geq$  40 jaar
- (Patient) verwezen voor parodontitis
- (Controle) zonder parodontitis en gekomen op ACTA in de tandheelkundige kliniek voor een periodiek mondonderzoek
- In staat en bereid om toestemming te geven voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek en voldoen aan de eisen van het studieprotocol.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Onderzoeksmodel: | Anders                  |
| Toewijzing:      | Niet-gerandomiseerd     |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geneesmiddel            |
| Doel:            | Diagnostiek             |

## Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 25-02-2018               |
| Aantal proefpersonen:   | 783                      |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 22-02-2018         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 08-02-2019         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 11-04-2019         |
| Soort:              | Amendement         |
| 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             |
|--------------------|----------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT03459638    |
| CCMO               | NL62337.029.17 |