

De effecten van visolie supplementen tijdens gesuperviseerde looptherapie bij patiënten met claudicatio intermittens.

Gepubliceerd: 03-01-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de behandeling van claudicatio intermittens te verbeteren, door te onderzoeken of visolie de loopafstand verbetert bij patiënten met claudicatio intermittens. Andere doelstellingen zijn: Het effect van visolie en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40369

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FISHTIC-studie

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

claudicatio intermittens, etalagebenen, perifeer vaatlijden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Onderzoeksfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hemorheologie, Loopafstand, Looptraining, Visolie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst: maximale loopafstand na 12 weken looptherapie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten: hemorheologische factoren, enkel-arm index, lipidenprofiel, bloeddruk, hartfrequentie, ervaren loopbeperking, viscerale vetmassa, sublinguale microcirculatie, erytrocyten membraan vetzuursamenstelling en ex vivo cytokinen productie na stimulatie met LPS.

Andere parameters: leeftijd, geslacht, comorbiditeit, looptherapie- en medicatietrouw, rookgedrag, vasculaire complicaties (hartinfarct, herseninfarct, acute afsluiting van een slagader, invasieve interventie voor revascularisatie).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij patiënten met clauditio intermittens, ook wel etalagebenen genoemd, zijn de slagaderen in de benen verstopt geraakt door atherosclerose. Hierdoor krijgen de beenspieren onvoldoende zuurstof bij inspanning. Dit resulteert in kramp of pijn in de benen die weer afneemt bij rust. Risicofactoren voor claudicatio intermittens zijn gelijk aan de risicofactoren voor coronairsclerose en zijn: leeftijd, roken, diabetes, hypertensie, hyperlipidemie, homocysteinemie en metabool syndroom. Perifeer vaatlijden komt veel voor, 3-12% in de wereldpopulatie en tot 29% in de populatie met risicofactoren. Claudicatio intermittens is een sterke indicatie voor gegeneraliseerde atherosclerose en voor cardiovasculaire en cerebrale morbiditeit en mortaliteit.

Een van de belangrijkste behandelmethoden bij patiënten met claudicatio intermittens is looptraining onder toezicht van een gespecialiseerde fysiotherapeut. Door looptraining verbeteren onder andere de maximale loopafstand, conditie, doorbloeding, spiersamenstelling en zuurstofmetabolisme. Hoewel de looptherapie erg succesvol is, zijn de resultaten niet voor iedere patiënt gelijk. Loopafstanden verbeteren tussen de 50 en 200%, wat in absolute afstand veel kan uitmaken.

Omdat de slagaderen in de benen verstopt zijn geraakt is de microcirculatie bij patiënten met claudicatio intermittens van groot belang voor de toevoer van zuurstof naar de spieren. Er zijn verschillende factoren die de microcirculatie beïnvloeden, waaronder bloed en plasma viscositeit, lokaal hematocriet en erythrocyten deformabiliteit en aggregatie. Deze factoren worden ook wel hemorheologische factoren genoemd.

Omega-3 vetzuren kunnen helpen om de loopafstand bij looptherapie te verbeteren, doordat ze een positieve invloed hebben op hemorheologische factoren en cardiovasculaire risicofactoren zoals lipidenprofiel, bloeddruk, hartfrequentie, inflammatie en endotheeldysfunctie. Omega-3 vetzuren worden in het lichaam niet gemaakt en moeten dus via de voeding ingenomen worden. Omega-3 vetzuren komen voornamelijk voor in vis. De meeste mensen eten onvoldoende vis om te kunnen profiteren van de positieve effecten van omega-3 vetzuren, maar deze kunnen eenvoudig worden aangevuld met behulp van capsules. De opname van omega-3 vetzuren kan worden bepaald door de vetzuur samenstelling van de erythrocyten membraan te meten.

Inflammatie is naast de bekende risicofactoren een belangrijke factor bij de pathogenese van atherosclerose. Serum pro-inflammatoire cytokines zijn echter geen betrouwbare maat voor lokale inflammatie. De reactie van immuuncellen op een inflammatoire stimulus lijkt een betere representatie van lokale processen. Deze reactie kan gesimuleerd worden door stimulatie van volbloed met lipopolysaccharide (LPS), een component uit de celwand van gram negatieve bacteriën. Zowel fysieke training als visolie hebben mogelijk een remmend effect op de productie van pro-inflammatoire cytokines.

Obesitas staat al lang bekend als een onafhankelijke voorspeller voor cardiovasculaire ziekten. Er is echter steeds meer bewijs dat vooral abdominaal (visceraal) vet een rol speelt bij het ontstaan van atherosclerose. Abdominaal vet is metabool actief en heeft invloed op serum lipiden, glucose en insuline concentraties, inflammatoire processen en endotheelfunctie. Zowel fysieke training als visolie kunnen resulteren in een afname van abdominaal vet. Een nieuwe methode om de hoeveelheid visceraal vet te meten is met behulp van een dual energy x-ray absorptiometry (DEXA) scan. Deze scan is net zo nauwkeurig als CT en MRI, maar veroorzaakt een zeer beperkte stralingsbelasting en is praktisch in gebruik.

Onze hypothese is dat omega-3 vetzuren in combinatie met looptraining bij

patiënten met claudicatio intermittens resulteren in een verbetering van de loopafstand, door een positief effect op de hemorheologische factoren en dus ook op de microcirculatie. Onze tweede hypothese is dat visolie en gesuperviseerde looptraining een remmend effect hebben op de ex vivo LPS gestimuleerde productie van cytokines. Onze laatste hypothese is dat visolie en gesuperviseerde looptraining resulteren in een afname van abdominaal vet.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de behandeling van claudicatio intermittens te verbeteren, door te onderzoeken of visolie de loopafstand verbetert bij patiënten met claudicatio intermittens.

Andere doelstellingen zijn:

Het effect van visolie en looptraining onderzoeken op: hemorheologische factoren, enkel-arm index, lipidenprofiel, bloeddruk, hartfrequentie, ervaren loopbeperking, erytrocyten membraan vetzuur samenstelling, viscerale vetmassa, sublinguale microcirculatie en ex vivo cytokinenproductie na stimulatie met LPS.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, open label interventiestudie op de poliklinische afdeling chirurgie van het Medisch Centrum Alkmaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep krijgt gedurende 4 maanden 2 maal daags 1 capsule visolie. Deze groep start na 4 weken met de looptraining. De controlegroep start direct met looptraining. Beide groepen krijgen 12 weken looptraining.

Inschatting van belasting en risico

De looptest, meting van hartslag, bloeddruk, enkel-arm index, viscerale vetmassa sublinguale microcirculatie en de vragenlijst zijn niet invasieve onderzoeken die meer tijd kosten dan de normale behandeling. De venapuncties vormen een beperkte belasting met minimaal risico. De stralingsbelasting van de DEXA is verwaarloosbaar. Voor patiënten die visolie capsules krijgen is er een risico op het ontwikkelen van bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815 JD
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 * 18
- Nieuw gediagnostiseerde claudicatio intermittens
- Enkel arm index <0.8 in rust of > 0.15 afname na inspanning
- In staat om gestandaardiseerde loopband looptest uit te voeren gedurende 2 minuten
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om een vragenlijst in te vullen (cognitieve beperking of onvoldoende kennis van de Nederlandse taal)
- Hartfalen of instabiele cardiale status (angina angina pectoris NYHA classe III or IV of recent hartinfarct <3 months)
- Elke ziekte met een snel progressief verloop of een levensverwachting < 3 maanden
- Recent cerebrovasculair accident (< 3 maanden)
- Momenteel gebruik van visoliesupplementen of > 2 keer per week vette vis in het dieet
- Zwangerschap
- Vis, sojaboon of noten allergie
- Contra-indicaties voor het gebruik van omega-3 vetzuren
- gebruik van orale anticoagulantia (coumarinederivaten)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-12-2014
Aantal proefpersonen:	136
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Omega-3 vetzuren ethylesters
Generieke naam:	Omega-3 vetzuren
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-01-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2014

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
EudraCT	EUCTR2013-004342-42-NL
CCMO	NL46719.029.13