

# Effect van omega-3 vetzuren op de perioperatieve immuun respons en erythrocyten functie.

Gepubliceerd: 11-11-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

De primaire doelstelling van het onderzoek is om het effect te bestuderen van intraveneuze supplementatie van omega-3-vetzuren op de peri-operatieve ontstekingsreactie in vergelijking met een zoutoplossing bij patiënten die een operatie voor dikke...

|                             |                                                           |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                           |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                           |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                     |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON40544

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

EMPIRE-studie

### Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

coloncarcinoom., Dikke darm kanker

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Centrum Alkmaar

**Overige ondersteuning:** deels Fresenius Kabi en deels eigen onderzoeksfonds.,Fresenius

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** erytrocyt functie, immuunreactie, omega-3 vetzuren, perioperatief

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Om het effect van peri-operatieve intraveneuze toediening van omega-3-vetzuren op de immuunrespons van patiënten die laparoscopische chirurgie voor darmkanker bestuderen door het meten van de ex vivo productie van pro-inflammatoire cytokine IL-6 in LPS gestimuleerd volbloed.

### Secundaire uitkomstmaten

Bestuderen van:

- \* Het effect van intraveneuze omega-3-vetzuren op de productie van TNF-\* en IL-10 in ex vivo LPS gestimuleerd volbloed.
- \* Het effect van intraveneuze omega-3-vetzuren op erytrocyten functie.
- \* Het effect van intraveneuze omega-3-vetzuren op de in vivo systemische ontstekingsreactie, met inbegrip van witte bloedcellen, C-actief proteïne en cytokine niveaus in serum.
- \* Het effect van intraveneuze omega-3-vetzuren op de postoperatieve uitkomst.
- \* Het effect van intraveneuze omega-3-vetzuren op de cognitie.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Idealiter is de postoperatieve ontstekingsreactie onderdeel van een goed georganiseerd systeem dat bijdraagt \*\*aan weefselgenezing en snel herstel. Een

overmatige en ongecontroleerde ontstekingsreactie kan leiden tot catabolisme, weefselschade en orgaanfalen.

Omega-3 vetzuren kunnen de cellulaire immuunrespons beïnvloeden ten gunste van de patiënt. Als omega-3 vetzuren worden opgenomen in de membraan van ontstekingscellen activeren ze intracellulaire signaaltransductieroutes die resulteren in een minder pro-inflammatoire reactie. Ze wijzigen gen-en eiwitexpressie, moduleren membraaneiwit activiteiten en fungeren als een reservoir voor biologisch actieve moleculen. Ze hebben ook een sterke anti-inflammatoire werking door de resolutie van ontsteking te beïnvloeden. Ook verbeteren omega-3 vetzuren de erythrocyten functie, die van vitaal belang is voor een adequate microcirculatie, zuurstofvoorziening van de weefsels en wondgenezing. Onze hypothese is dat de perioperatieve intraveneuze toediening van omega-3 vetzuren een snelle inbouw in immuuncellen en erythrocyten tot gevolg heeft, waardoor de postoperatieve ontstekingsreactie vermindert en de erythrocyten functie verbetert bij patiënten die een dikke darm operatie ondergaan wegens een maligniteit.

## **Doel van het onderzoek**

De primaire doelstelling van het onderzoek is om het effect te bestuderen van intraveneuze supplementatie van omega-3-vetzuren op de peri-operatieve ontstekingsreactie in vergelijking met een zoutoplossing bij patiënten die een operatie voor dikke darmkanker ondergaan.

## **Onderzoeksopzet**

Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo gecontroleerde studie bij de afdeling Chirurgie van het Medisch Centrum Alkmaar.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Omegaven-Fresenius, een 10% vis-olie emulsie met de omega-3 vetzuren EPA en DHA. De dosering per infuus wordt 2ml/kg, een dosis wordt in 4 uur de avond voor de operatie gegeven, en eenzelfde dosis wordt in 4 uur de ochtend na de operatie dag gegeven.

## **Inschatting van belasting en risico**

Omega-3 vetzuren kunnen veilig worden toegediend tot 0,2 g / kg lichaamsgewicht / dag. De belasting voor de patiënt is gerelateerd aan de intraveneuze toediening gedurende twee keer 4 uur en de extra veneuze bloedmonsters die zullen worden afgenomen. Mogelijke risico's zijn bijwerkingen van Omegaven en flebitis. Het mogelijke voordeel van de interventie heeft betrekking tot het effect van omega-3 vetzuren.

## 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)

Patienten (man of vrouw) die een electieve laparoscopische resectie ondergaan wegens coloncarcinoom. Leeftijd tussen 55 en 85 jaar. BMI tussen 20 en 35 kg/m<sup>2</sup>. Getekend informed consent.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

## (Exclusiecriteria)

Participatie in een klinische trial op dit moment of in de afgelopen 3 maanden. Indicaties voor antistolling die niet gestaakt kan worden, zoals bij een mechanische hartklep.

Bloedingsstoornissen. Gemetastaseerde ziekte. Hart- of herseninfarct in de afgelopen 6 maanden. Inflammatoire of infectieuze ziekte. Anti-inflammatoire of schildkliermedicatie. Het gebruik van visolieproducten meer dan 2 keer per week. Contra-indicatie(s) voor het gebruik van Omegaven-Fresenius.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Fase onderzoek:  | 4                     |
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |
| Blinding:        | Dubbelblind           |
| Controle:        | Placebo               |
| Doel:            | Preventie             |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 07-10-2014            |
| Aantal proefpersonen:   | 44                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-05-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-12-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2014

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                     |
|----------|------------------------|
| EudraCT  | EUCTR2013-003664-32-NL |
| CCMO     | NL46230.029.13         |

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 17-05-2016  
Totaal aantal deelnemers: 44

### Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries