

Omega-3 vetzuren bij een *gastric bypass*: het effect op levervolume, de afweerreactie en de functie van de rode bloedcel (de OLIVIER studie).

Gepubliceerd: 06-01-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Met dit onderzoek gaan wij onderzoeken wat het effect is van visolie is op de voorbehandeling van de operatie, het effect rondom de operatie zelf en het effect op het herstel na de operatie. Voor de operatie Twee weken voor de operatie wordt u...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40548

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OLIVIER

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

morbide obesitas, zwaarlijvigheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bariatrische chirurgie, lever volume, morbide obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van omega-3 vetzuren op de grootte van de lever.

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van omega-3 vetzuren op de immuunreactie rondom de operatie, alsmede op de mate van ontsteking in abdominaal vetweefsel en functie van leukocyten die betrokken zijn bij deze ontstekingsreactie.

Het effect van omega-3 vetzuren op de stress reactie rondom de operatie.

Het effect van omega-3 vetzuren op de functie van de rode bloedcel.

Het effect van de operatie op langer termijn op gewicht, immuunreactie, stress reactie en rode bloedcel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment is de enige blijvend succesvolle behandeling van morbide obesitas een operatieve maagverkleining door middel van een Roux-en-Y maagomleiding. Bij deze operatie wordt het grootste gedeelte van de maag omgeleid, waardoor patiënten slechts kleine hoeveelheden kunnen eten. Deze operatie wordt in Nederland bij duizenden mensen uitgevoerd en dit aantal neemt ieder jaar toe. Een van de technisch lastige aspecten van de operatie is het benaderen van de

overgang van de slokdarm naar de maag. Dit komt doordat de lever van deze patiënten is vergroot en vervet, waardoor deze benadering moeilijk is. Vanwege dit probleem worden patiënten twee weken voorbehandeld met Modifast (dieetvoeding), waardoor de lever in een korte tijd in grootte afneemt en de hoeveelheid vet in de lever afneemt. Recent medisch wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat omega-3 vetzuren ditzelfde effect hebben op de lever, zonder enige aanpassingen aan het dieet.

Een ander probleem bij patiënten die in aanmerking komen voor een Roux-en-Y maagomleiding is het veranderde immuunsysteem door overgewicht. Bij patiënten met morbide obesitas is er door ophoping van immuuncellen in het abdominale vet altijd een milde ontstekingsreactie gaande. Hierdoor reageren zij minder goed op immunologische uitdagingen, zoals een grote operatie of infecties. Dit heeft als gevolg dat zij meer kans hebben op postoperatieve complicaties en postoperatieve infecties en hier vaak ook minder goed van herstellen. Omega-3 vetzuren hebben een gunstig effect op het immuunsysteem, door een te hevige ontstekingsreactie te onderdrukken en het herstel te bevorderen.

De studie zal een aantal vraagstellingen over het effect van omega-3 vetzuren bij morbide obesitas kunnen beantwoorden. Ten eerste wordt het effect van omega-3 vetzuren op de grootte van de lever vergeleken met het effect van Modifast op de lever. Ten tweede wordt er gekeken naar het effect van omega-3 vetzuren op de immuunreactie rondom de operatie en naar het voorkomen van postoperatieve complicaties.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek gaan wij onderzoeken wat het effect is van visolie op de voorbehandeling van de operatie, het effect rondom de operatie zelf en het effect op het herstel na de operatie.

Voor de operatie

Twee weken voor de operatie wordt u standaard voorbereid op de operatie met dieetvoeding. Dit zorgt ervoor dat de lever kleiner wordt, waardoor de operatie makkelijker en veiliger wordt. Recent medisch wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat het gebruik van visolie ook de lever kan verkleinen en de operatie minder risicovol maakt. Wij onderzoeken het effect van omega-3 vetzuren of dieetvoeding op de grootte van de lever als voorbehandeling op een maagverkleining. Wij doen dit door een groep te behandelen met omega-3 vetzuren en de andere groep met dieetvoeding.

Rondom de operatie

Elke operatie zorgt voor een stressreactie in het lichaam, deze reactie zorgt ervoor dat het afweersysteem wordt geactiveerd en dat er stresshormoon wordt aangemaakt. Het is bekend dat bij mensen met ernstig overgewicht de stressreactie minder goed werkt. We gaan met een test in het bloed onderzoeken of bij u de stressreactie voor en na de operatie goed werkt. Ook onderzoeken wij het effect van visolie op de stressreactie.

Daarnaast kijken we in peroperatief afgenomen abdominaal vetbiopten naar de laaggradige ontsteking in vetweefsel en het effect van omega-3 hierop.

Na de operatie

Na een operatie heeft iedereen het risico op het ontstaan van complicaties. Dat zijn nadelige gevolgen van een operatie, zoals infecties met bacteriën of een slechte wondgenezing. In uw bloed zitten witte en rode bloedcellen. Witte bloedcellen zijn een belangrijk onderdeel van het afweersysteem. Infecties kunnen ontstaan doordat uw witte bloedcellen niet goed reageren op de operatie. Rode bloedcellen zijn belangrijk voor het transport van zuurstof in het lichaam. Een slechte wondgenezing kan ontstaan doordat uw rode bloedcellen minder goed werken. We gaan kijken of visolie een gunstig effect zal hebben op de werking van witte en rode bloedcellen. Ook kijken we nog na zes maanden wat het effect van de operatie op het afweersysteem en de rode bloedcellen is geweest.

Onderzoeksopzet

Een open label, gerandomiseerde klinische trial op de afdeling chirurgie van het Rode Kruisziekenhuis in Beverwijk. Een groep wordt behandeld met 4 weken omega-3 vetzuren, de andere groep wordt behandeld met 2 weken Modifast. Zie afbeelding 1 voor een stroomschema van de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Omega-3 vetzuren capsules, 2 dd 1 capsule gedurende 2 weken voorafgaand aan de gastric bypass.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de studie zal bestaan uit twee maal het meten van het volume van de lever dmv MRI, vier keer intramusculaire injectie van een ACTH-analoog en vier momenten bloedafnames via venapunctie. Daarnaast zullen patiënten die behandeld worden met omega-3 vetzuren 2 maal per dag gedurende vier weken een capsule moeten slikken. Ook brengt het onderzoek een aantal extra ziekenhuis bezoeken met zich mee.

Tijdens de operatie is er door het afnemen van omentale, mesenteriale en subcutane vetbiopten een minimaal verhoogd risico op bloeding of langere operatietijd.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
Alkmaar 1815JD
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)

Vrouwen die in aanmerking komen voor een laparoscopische roux-en-y maagverkleining vanwege morbide obesitas

Leeftijd tussen 18 en 65

Schriftelijk informed consent

Patient past in de MRI-scan op basis van middelomtrek, kleiner dan 150 cm, en gewicht, kleiner dan 200kg.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Zwangerschap
Diabetes Mellitus type 1
Inflammatoire aandoeningen, infectieuze ziekten, maligniteit
Gebruik van anti-inflammatoire medicijnen
Contra-indicaties voor het gebruik van omega-3 vetzuren
Bariatrische procedure(s) in de voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-11-2014
Aantal proefpersonen:	62
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-01-2015
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	EUCTR2013-004750-24-NL
CCMO	NL47021.029.13