

De functie van de kleine bloedvaten in de cyclus van gezonde vrouwen

Gepubliceerd: 12-10-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

Vraagstelling Wat is de invloed van de menstruele cyclus op de functie van de kleine bloedvaten (microcirculatie) in gezonde vrouwen?.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30179

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MCycle

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

het betreft geen aandoening er wordt gekeken naar de vaatfunctie in de cyclus van gezonde vrouwen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cyclus, microcirculatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- cyclusafhankelijke microvasculair functie
- microvasculaire functie wordt gemeten op 3 verschillende manieren:
 1. capillaire refill door middel van microscoop beelden van het nagelbed
 2. endotheel afhankelijke en onafhankelijke vasodilatatie door middel van iontoforese
 3. insuline gemedieerde vasodilatatie door middel van iontoforese
 4. vasomotie

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit literatuur blijkt dat er variatie is in insuline gevoeligheid die bij gezonde vrouwen met een regelmatige cyclus in de luteale fase verlaagd is ten opzichte van de folliculaire fase. Het is al eerder aangetoond dat insulinegevoeligheid geassocieerd is met de functie van de kleine bloedvaten (microcirculatie). Dus als er een cyclus afhankelijke variatie is van de insuline gevoeligheid dan is het theoretisch mogelijk dat de microcirculatoire functie ook een cyclus afhankelijke variatie vertoont. Williams et al. heeft aangetoond dat er inderdaad een cyclus afhankelijke variatie is in de microcirculatoire functie. Echter er is ook een studie die vindt dat er geen verandering is in de microcirculatie tijdens de cyclus. Er is dus nog onduidelijkheid en daarom is deze studie opgezet. Bovendien hebben wij in het VU medisch centrum een meettechniek ontwikkeld om de microcirculatie te meten. Deze techniek is nog nooit gebruikt om cyclus afhankelijke variatie te meten. De bevindingen van het huidige onderzoek zijn zeer relevant voor het

interpreteren van (toekomstige) cardiovasculaire data.

Motivatie van de toe te passen technieken:

Het eerste onderzoek met de microscoop is tot op heden alleen in het VUMC toegepast. Het voordeel van deze meetmethode is dat op een niet-invasieve manier de functie van de bloedvaten kan worden gemeten. Het tweede onderzoek, de iontoforese, is in eerdere onderzoeken ook gebruikt (Williams et al., Clifton et al.) waarmee verschillende resultaten zijn verkregen. We gaan nu de vaatverwijdende stoffen gebruiken (SNP, Ach en insuline) om aan te tonen wat het effect is van deze stoffen in de menstruele cyclus van een gezonde vrouw.

Discussie:

Er zijn eerdere onderzoeken verricht naar de functie van de bloedvaten in de menstruele cyclus, waar verschillende uitkomsten zijn gekomen. In het onderzoek van Williams et al. is gebleken dat er een variatie in de vaatfunctie is. Maar in het onderzoek van Clifton et al. zijn tegenstrijdige resultaten gevonden. We verwachten dat er wel degelijk een variatie is aangezien de insuline gevoeligheid ook een cyclus afhankelijke variatie heeft. Bovendien is gebleken dat pre-menopauzale vrouwen een lager risico hebben op hart- en vaatziekten dan mannen. Wanneer deze vrouwen de menopauze hebben gepasseerd is dit verschil beduidend afgenomen. Waarschijnlijk wordt dit verschil veroorzaakt doordat pre-menopauzale vrouwen een menstruele cyclus hebben, waarin de vrouwelijke hormonen, oestrogeen en progestageen, worden geproduceerd. Omdat beide hormonen een verschillende invloed hebben op vele processen in het lichaam, denken we dat er ook een wisselende invloed is op de functie van de bloedvaten tijdens de menstruele cyclus.

Doel van het onderzoek

Vraagstelling

Wat is de invloed van de menstruele cyclus op de functie van de kleine bloedvaten (microcirculatie) in gezonde vrouwen?.

Onderzoeksopzet

De proefpersoon wordt op de onderzoeksdag om 9.00 uur *s ochtends in het ziekenhuis verwacht. Zij dient nuchter te komen. De onderzoeksdag begint met het beantwoorden van een aantal algemene vragen, een kort lichamelijk onderzoek (incl. meting van het lichaamsgewicht, de lengte en de bloeddruk). Op grond van de uitslagen van dit vooronderzoek wordt de proefpersoon eventueel gevraagd mee te werken aan het vervolgonderzoek. Indien ze geschikt is voor het onderzoek dan worden er vijf buisjes bloed afgenomen uit de elleboogader. Daarna starten de metingen: de meting van het functioneren van de bloedvaten in de huid vindt op twee manieren plaats. Ten eerste zal de beoordeling van de kleine bloedvaten plaats vinden met een microscoop. Vervolgens wordt er gekeken naar de bloedvatverwijding in deze kleine vaten door middel van iontoforese.

Deze metingen vinden 3 keer in de cyclus plaats (vroeg- en late folliculaire fase en luteale fase).

Inschatting van belasting en risico

belasting: nuchter zijn, 3-4 uur op een stoel zitten, venapunctie is invasief
geen risico of profijt is er aan de vasculaire metingen verbonden

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
1091 HV Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

de Boelelaan 1117
1091 HV Amsterdam
Nederland

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)

- gezonde vrouwen op basis van anamnese en lichamelijk onderzoek
- regulaire ovulatoire cyclus van 21-35 dagen (bewezen ovulatoir dmv bifasische BTC of midluteale progesteron van > 10 nmol/l)
- 18-35 jaar
- geen medicatie gebruik inclusief de pil of een andere vorm van hormonale anticonceptie (mirena) ten minste de laatste 3 maanden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- cardiovasculaire ziekte (hypertensie ($>160/90$ mmHg), hersenbloeding, coronaire vaatziekte, perifere vaatziekte, hartfalen)
- diabetes mellitus (volgens de ADA criteria)
- roken in tenminste de afgelopen 3 maanden
- alcohol gebruik van > 4 eenheden per dag
- ziekten die de reproductieve hormoon status beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2006

Aantal proefpersonen: 16

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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
CCMO	NL13495.029.06