

# Het hypersensitief sinus carotis syndroom: lange termijnsresultaten na chirurgische carotidenervatie

Gepubliceerd: 23-09-2008 Laatst bijgewerkt: 10-05-2024

Doel van deze studie is een evaluatie van de lange termijnsresultaten van de chirurgische carotidenervatie in de behandeling van het HSCS bij deze 27 patienten. Primaire vraagstelling: -Vormt de chirurgische carotidenervatie een effectieve...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Overige aandoening
<b>Onderzoekstype</b>	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

## Samenvatting

### ID

NL-OMON31452

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

geen

### Aandoening

- Overige aandoening
- Hartritmestoornissen

### Synoniemen aandoening

overgevoelige sinus carotis syndroom

### Aandoening

pathologische reflexbaan

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Máxima Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Wetenschapsfonds MMC

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** carotidenervatie, hypersensitief sinus carotis syndroom, periadventitiële stripping

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Verandering van de VRS pre- en postoperatief m.b.t. klachten van duizeligheid, syncope en vallen te wijten aan het HSCS. Optreden van syncope en duizeligheid door sinus carotis massage

(zie protocol pagina 6 en 16)

### Secundaire uitkomstmaten

- aanwezigheid chronische hypertensie:

Antihypertensivagebruik

BDsyst > 160 mmHg en/of BDdiast > 95 mmHg eenmalige meting en

BDgemiddeld > 160/95 mmHg tijdens 24-uurs bloeddrukmeting

- hartritmestoornissen

Anti-aritmiegebruik, ECG, Holtermonitoring

- optreden van chronische postoperatieve complicaties:

Craniale zenuwuitval: deviatie van de tong (n. hypoglossus), afhangen mondhoek

(tak n. facialis)

Sensibiliteitsveranderingen rond litteken.

- optreden van een dilatatie van de arteria carotis interna: Duplex carotiden

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Het hypersensitief sinus carotissyndroom (HSCS) is een redelijk onbekende oorzaak van syncope in voornamelijk de bejaarde populatie, welke gepaard gaat met een hoge comorbiditeit. Een pathologische baroreceptorreflex vanuit de sinus carotis, uitgelokt door uitwendige rek ter hoogte van de halsregio en reproduceerbaar door carotismassage, kan leiden tot asystolie (cardio-inhibitie) of extreme bloeddrukdaling (vasodepressie) met duizeligheid, syncope en vallen als gevolg. De laatste decennia wordt vooral gekozen voor een pacemaker in de behandeling van het HSCS. Echter deze behandeling is niet effectief voor elke vorm van het HSCS. Een operatie, waarbij de pathologische baroreflex wordt onderbroken, vormt een effectieve en veilige behandeling van het HSCS op de korte termijn.

Deze zogenaamde chirurgische carotidenervatie werd in de periode 1980-2007 in het MMC uitgevoerd bij 27 patiënten met het HSCS.

### Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is een evaluatie van de lange termijnsresultaten van de chirurgische carotidenervatie in de behandeling van het HSCS bij deze 27 patiënten.

Primaire vraagstelling:

-Vormt de chirurgische carotidenervatie een effectieve behandeling voor symptomen veroorzaakt door het HSCS, zoals duizeligheid en syncope, op de langere termijn?

Secundaire vraagstelling:

-Leidt chirurgische carotidenervatie tot chronische hypertensie, hartritme stoornissen of zelfs een baroreflexfalen op de langere termijn?  
-Zijn er postoperatieve complicaties, zoals craniale zenuwuitval (nervus hypoglossus, nervus facialis) en sensibiliteitsverlies t.h.v. het litteken.  
-Treedt een dilatatie/ aneurysmavorming van de arteria carotis interna op na peri-adventitiële stripping?

### Onderzoeksopzet

Patiëntenselectie:

Patiënten die in het verleden een chirurgische carotidenervatie hebben ondergaan in het Máxima Medisch Centrum wegens het hypersensitief sinus carotis

syndroom.

**Inclusiecriteria:**

Patiënten die in het verleden een chirurgische carotidenervatie hebben ondergaan en nog in leven zijn.

**Exclusiecriteria:**

Exclusie van sinus carotis massage als:

- carotis stenose op duplex
- acuut myocardinfarct < 3 maanden
- TIA of CVA < 3 maanden:

**Vaatlaboratorium:**

Een duplex carotiden wordt gemaakt met als doel:

1. uitsluiten carotis stenose als exclusie criterium voor sinus carotis massage
2. opmeten diameter arteria carotis interna. Postoperatieve dilatatie?

(Voor protocol, zie blz 15 )

**Polikliniek:**

Medicatie wordt opgevraagd via de apotheek.

Anamnese wordt afgenomen door drs. B.Streukens, basisarts.

De coördinerend onderzoeker voert het klinisch onderzoek uit.

(Voor protocol, zie blz 16).

**Hartbewaking:**

R.J. Toorop brengt een intra-arteriële bloeddruklijn in. Een Finapres bloeddrukmanchet wordt om de vinger aangelegd. Sinus carotismassage wordt uitgevoerd gedurende 10 s aan elke zijde in liggende positie. Zonder respons wordt deze herhaald 60\* tilt. Bij cardio-inhibitoir respons wordt 1 mg atropine IV gegeven om een vasodepressieve respons aan te tonen. Hierna wordt door dr. Huige, cardioloog of arts-assistent cardiologie een tafel tilttest uitgevoerd.

(Voor protocol, zie blz 20)

**24-uurs bloeddrukmeting en Holter:**

Vervolgens gaat de patient naar de functieafdeling om een holter en een 24-uurs bloeddrukmeter te ontvangen. Deze wordt de volgende dag weer ingeleverd.

**Inschatting van belasting en risico**

**Belasting:**

Nadat de patiënt een informatiebrief heeft ontvangen wordt hij/zij uitgenodigd voor mondelinge uitleg op de polikliniek. Na een bedenktijd van 2 weken en het tekenen van de toestemmingsverklaring wordt een afspraak gemaakt voor het na-onderzoek dat een dagdeel in beslag zal nemen. De evaluatie begint met een duplexonderzoek van de carotiden op het vaatlaboratorium (30 minuten). Hierna wordt op de polikliniek een vragenlijst afgenomen door drs. van der Leest en klinisch onderzoek verricht door drs. Toorop (45 minuten). Onder begeleiding

van drs. Toorop en dr. Huige/ cardioloog i.o. wordt op de hartbewaking een sinus carotis massage en een tafel tilttest uitgevoerd onder intra-arteriële en beat-to-beat bloeddrukmeting (finapres) en ECG-monitoring (120 minuten). Na afloop van deze functietesten wordt een bezoek gebracht aan de functieafdeling voor een 24-uurs bloeddrukmeter en holter. Deze worden daags erna weer ingeleverd. Het onderzoek zal per patiënt een dagdeel (4 uur) in beslag nemen. Dit om de belasting voor de patiënt zo laag mogelijk te houden.

Risico's:

-Risico\*s inbrengen intra-arteriële katheter:

De incidentie van complicaties is klein. De kleine katheter (22 gauge), wordt onmiddellijk verwijderd na de sinus carotis massage, zodat er nagenoeg geen risico op thrombose is. Er wordt geen Seldingertechniek toegepast, zodat de kans op dissectie van de a. radialis zeer klein is. Hematoomvorming in lichte mate is onvermijdelijk.

-Risico\*s sinus carotis massage:

De incidentie van neurologische complicaties is laag, nl 0.4% (in studies met meer dan 5000 bejaarde personen).<sup>16, 17</sup>

## Contactpersonen

### Publiek

Máxima Medisch Centrum

De Run 4600  
5500 MB Veldhoven  
Nederland

### Wetenschappelijk

Máxima Medisch Centrum

De Run 4600  
5500 MB Veldhoven  
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)

Patienten die een chirurgische carotidenervatie hebben ondergaan wegens het hypersensitief sinus carotis syndroom

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

Exclusie sinus carotis massage als:

-carotis stenose op duplex

-acuut myocardinfarct < 3 maanden

-TIA of CVA < 3 maanden

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-09-2009

Aantal proefpersonen: 12  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 23-09-2008  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

## 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	NL20350.015.07