

Meralgia paresthetica

Een onderzoek naar diagnostiek, beloop, prognose en behandeling.

Gepubliceerd: 18-06-2007 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

A. - Wat zijn mogelijke oorzakelijke factoren bij het ontstaan van meralgia paresthetica en welke patiënt-variabelen zijn geassocieerd met het voorkomen van MP? - Wat is het natuurlijk beloop en de prognose van MP? - Beïnvloedt MP de quality of life...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Perifere neuropathieën
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON30771

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Meralgia paresthetica

Aandoening

- Perifere neuropathieën

Synoniemen aandoening

compressie van de nervus cutaneus lateralis, doofgevoel/pijn aan de buitenkant van het dijbeen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: behandeling, diagnose, meralgia paresthetica, prognose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Diagnostische waarde vaststellen van SSEP en geleidingsonderzoek bij patiënten met meralgia paresthetica, uitgedrukt in positief en negatief voorspellende waarde, waarbij de kliniek als gouden standaard wordt gebruikt.

Klinische verbetering na injectie na 12 weken follow-up, waarbij de mate van pijn, doofheid en paresthesieën worden gescoord aan de hand van een visueel analoge schaal. Daarnaast wordt patiënten gevraagd of ze wel of geen (danwel minimale) klachten hebben na de injectie.

Secundaire uitkomstmaten

Klinische verbetering na 6 maanden. Gekeken wordt of sprake is van een verbeterde QOL.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Meralgia paresthetica (MP) is een relatief vaak voorkomende compressie-neuropathie van de onderste extremiteiten. De aandoening wordt veroorzaakt door een laesie van de nervus cutaneus femoralis lateralis (NCFL) als gevolg van beknelling of neurinoomvorming. Kenmerkend voor MP zijn sensibilliteitsstoornissen aan de anterolaterale zijde van het bovenbeen. Ondanks het feit dat er al meer dan honderd jaar over de aandoening wordt geschreven, is er relatief weinig onderzoek gedaan naar de incidentie, behandeling, prognose en invloed van de ziekte op de kwaliteit van leven. Het niet herkennen van meralgia paresthetica door hulpverleners leidt tot onnodige onderzoeken en vertraging. Daardoor gaat vaak veel tijd verloren voordat de

diagnose wordt gesteld.

Doel van het onderzoek

- A. - Wat zijn mogelijke oorzakelijke factoren bij het ontstaan van meralgia paresthetica en welke patiënt-variabelen zijn geassocieerd met het voorkomen van MP?
- Wat is het natuurlijk beloop en de prognose van MP?
- Beïnvloedt MP de quality of life (QOL)?
- B. - Wat is de diagnostische waarde van SSEP en geleidingsonderzoek, uitgedrukt in positief en negatief voorspellende waarden?
- C. - Wat is de diagnostische waarde van echografisch onderzoek?
- D. - Leidt een injectie met corticosteroïden op de plaats waar de zenuw onder het ligamentum inguinale loopt tot vermindering van de klachten?

Onderzoeksopzet

Het prospectieve deel van het onderzoek betreft een multicentre dubbelblind gerandomiseerd onderzoek. Zowel nieuwe MP patiënten als controles worden benaderd en eventueel geïncludeerd op de poli neurologie in het Canisius Wilhelmina Ziekenhuis in Nijmegen, het Elisabeth Ziekenhuis in Tilburg en het Atrium Ziekenhuis in Heerlen. Om voldoende patiënten voor het onderzoek te verkrijgen zullen huisartsen in de omgeving actief benaderd worden om patiënten met MP in te sturen.

Patiënten en controles krijgen een vragenlijst opgestuurd, verder zal er een afspraak gemaakt worden voor het aanvullend onderzoek. De onderzoeken zullen op één ochtend of middag plaatsvinden. Er wordt een geleidingsonderzoek verricht en een SSEP van de NCFL. Vervolgens zal er ook naaldonderzoek verricht worden van enkele spieren in het bovenbeen om andere oorzaken van de klachten uit te sluiten. Aansluitend zal bij patiënten met MP een injectie met corticosteroïden danwel placebo worden toegediend, indien patiënten hiervoor toestemming geven. Patiënten komen na 1 maand, twaalf weken en zes maanden ter controle op de poli neurologie. De totale follow-up duur bedraagt zes maanden. Tijdens de policonroles zullen de klachten van patiënt worden geëvalueerd aan de hand van een vragenlijst, gebruikmakend van een visueel analoge schaal. Een onderdeel van het onderzoek betreft ook een follow-up study onder patiënten die in het verleden klinisch neurofysiologisch (KNF) onderzoek hebben gehad in het CWZ in verband met MP. Deze patiënten zullen we aanschrijven met het verzoek of ze een vragenlijst willen invullen. Als controle groep worden patiënten met een radiculair syndroom gevraagd die in het verleden KNF onderzoek hebben gehad in het CWZ.

Inschatting van belasting en risico

Bij veel patiënten met klachten die meralgia paresthetica doen vermoeden, wordt ook in de niet-onderzoekssetting aanvullend onderzoek gedaan. Vaak wordt een

geleidingsonderzoek en/of een SSEP verricht. Daarom zullen deze onderzoeken geen extra belasting opleveren voor patiënten. Ze zijn goed te verdragen en brengen weinig risico*s met zich mee voor de patiënt. Beide onderzoeken vinden tijdens eenzelfde bezoek plaats, waarbij tevens een echo wordt gemaakt. De patiënten zullen worden geïnjecteerd met corticosteroïden of een placebo. Normaal gesproken wordt dit met name gedaan als de klachten ernstig zijn. Tijdens het onderzoek zal dit bij alle patiënten worden gedaan. Er zijn geringe medische risico*s aan verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

joulestraat 44
6533DG
Nederland

Wetenschappelijk

Canisius Wilhelmina Ziekenhuis

joulestraat 44
6533DG
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)

Patiënten worden op basis van klinische criteria geïnccludeerd. De criteria zijn abnormale sensibele sensaties (pijn, doofheid, paresthesieën, hyperesthesieën) aan de anterolaterale zijde van het bovenbeen, zonder andere afwijkingen.

Controle patiënten:

Patiënten waarbij neurofysiologisch onderzoek wordt gedaan ivm met een radiculair syndroom L4-L5-S1 of cervicale radiculopathie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebied met afwijkend gevoel mag maximaal 2 cm voorbij de mediaanlijn van het bovenbeen komen en niet meer distaal dan de patella komen, een eerdere operatie voor MP, diabetes mellitus, aanwijzingen voor een radiculair syndroom L2-3-4 klinische aanwijzingen voor een polyneuropathie.

Controle patiënten:

patiënten die MP hebben of hebben gehad, sensibiliteits stoornissen hebben aan de laterale zijde van het bovenbeen, of aanwijzingen voor een radiculair beeld L2-3-4 .

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2006
Aantal proefpersonen:	125

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: depo-medrol
Generieke naam: corticosteroiden
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	EUCTR2006-006381-42-NL
CCMO	NL14117.091.06