

# Effectiviteit van neurolysis ten opzichte van neurectomie van de huidzenuw van de buitenzijde van het bovenbeen bij patiënten met meralgia paresthetica.

Gepubliceerd: 05-03-2014 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het doel van de STOMP trial is om de effectiviteit van de neurolyse versus neurectomie procedure te onderzoeken in patiënten met persisterende klachten van meralgia paresthetica. Naast de effectiviteit van de verschillende behandelingen, gemeten met...

|                             |                        |
|-----------------------------|------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO        |
| <b>Status</b>               | Werving gestart        |
| <b>Type aandoening</b>      | Perifere neuropathieën |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek  |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56394

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Operatieve behandelmethoden voor meralgia paresthetica.

### Aandoening

- Perifere neuropathieën
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

### Synoniemen aandoening

gevoelloosheid van de huid, zenuwpijn

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Haaglanden Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** wetenschapsbureau van het MC Haaglanden

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** bovenbeen, huidzenuw, neuropathie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Likert schaal voor de door de patiënt zelf beoordeelde mate van herstel.

### Secundaire uitkomstmaten

VAS, Bothersomeness index voor pijnklachten en doof gevoel.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Meralgia paresthetica kan in ongeveer 10% gevallen aanhouden ondanks conservatieve behandeling met pijnmedicatie. Deze patiënten komen in aanmerking voor chirurgische behandeling. Er zijn twee chirurgische behandelingsmogelijkheden; neurolyse en neurectomie. Bij een neurolyse wordt de zenuw vrij gelegd op de plek waar deze door het ligament van Poupart loopt. Dit geeft verlichting van klachten in ongeveer 60% van de gevallen. Bij een neurectomie wordt de zenuw proximaal van het ligament doorgenomen. Deze laatste procedure is succesvol in ongeveer 90% van de gevallen, maar heeft als nadeel dat de patiënt een doof gevoel overhoudt in de zijkant van het bovenbeen. In een recente retrospectieve studie vonden wij dat de meeste patiënten geen hinder van dit laatste ondervinden. Nadeel van deze studie was echter dat was gebaseerd op twee historische cohorten en dat patiënten dus niet waren geblindeerd voor de chirurgische behandeling. Er is geen gerandomiseerde studie in de literatuur over dit onderwerp.

### Doel van het onderzoek

Het doel van de STOMP trial is om de effectiviteit van de neurolyse versus neurectomie procedure te onderzoeken in patiënten met persisterende klachten van meralgia paresthetica. Naast de effectiviteit van de verschillende behandelingen, gemeten met de Likert schaal, zal de mate van hinder van het doof gevoel worden gemeten met de Sciatica Bothersomeness Index.

### Onderzoekopzet

Patiënten met persisterende klachten van meralgia paresthetica (ondanks tenminste 3 maanden conservatieve therapie) zullen worden gerandomiseerd voor de twee chirurgische behandelingen. Na de operatie zullen patiënten voor in totaal 1 jaar worden vervolgd.

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Neurolyse versus neurectomie

### **Inschatting van belasting en risico**

Extra telefonische controle (naast standaard controle na 6 weken) na 12, 26 en 52 weken. Verder geen extra belasting of risico.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32  
Den Haag 2512VA  
NL

### **Wetenschappelijk**

Haaglanden Medisch Centrum

Lijnbaan 32  
Den Haag 2512VA  
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)

- \* diagnose van persisterende idiopatische meralgische gevoelswaarneming.
- \* leeftijd tussen de 18 en 80 jaar
- \* in staat de vragen betreffende de studie te beantwoorden
- \* getekende toestemmingsverklaring

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

- \* eerdere operatie voor meralgia paresthetica
- \* zenuwcompressie op de MRI van de lumbale wervelkolom
- \* intra-abdominaal letsel of eerdere abdominale operatie, inclusief gynecologische operatieve ingreep, liesbreuk operatie en/of heupoperatie.
- \* Eerder trauma in de liesstreek dat heeft geleid tot symptomen van meralgia paresthetica, inclusief een trauma veroorzaakt door de veiligheidsgordel.
- \* Ernstige mentale of psychische stoornis
- \* onvoldoende kennis van de Nederlandse of Engelse taal
- \* Verhuizing naar het buitenland in het eerste jaar na inclusie.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

|             |                        |
|-------------|------------------------|
| Blindering: | Dubbelblind            |
| Controle:   | Geen controle groep    |
| Doel:       | Behandeling / therapie |

### Deelname

Nederland

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 01-04-2014            |
| Aantal proefpersonen:   | 67                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 05-03-2014                          |
| Soort:              | Eerste indiening                    |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |
|                     | metc-ldd@lumc.nl                    |

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 19-06-2015                          |
| Soort:              | Amendement                          |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |
|                     | metc-ldd@lumc.nl                    |

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 09-04-2018                          |
| Soort:              | Amendement                          |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |
|                     | metc-ldd@lumc.nl                    |

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 18-12-2019                          |
| Soort:              | Amendement                          |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |
|                     | metc-ldd@lumc.nl                    |

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 02-06-2021                          |
| Soort:              | Amendement                          |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-01-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-10-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

## 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     | NL46074.098.13 |