

Tarsometatarsale (Lisfranc) luxatiefracturen

Gepubliceerd: 08-04-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Primair doel: Bepalen van de AOFAS Midfoot functionele uitkomstscore na operatieve of conservatieve behandeling bij patiënten met een Lisfranc luxatiefractuur, met een minimale follow-up van 2 jaar. Secundaire doelen: 1. Bepalen van het effect van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33308

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lisfranc luxatiefracturen

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

Lisfranc luxatiefracturen, middenvoetbreuken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Fonds NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandelingsuitkomst, Lisfranc, Luxatiefracturen, Standsafwijkingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

American Orthopaedic Foot Ankle Society (AOFAS) midfoot score

Secundaire uitkomstmaten

- ShortForm-36 (SF-36)
- Visueel Analoge Schaal (VAS) voor patiënttevredenheid
- Radiologische evaluatie
- Standsafwijkingen en drukpatroon onder verschillende delen van de voet

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De meest optimale behandeling voor Lisfranc luxatiefracturen is niet bekend. De keuze tussen conservatieve behandeling met gips, of operatieve behandeling (open, percutaan, primaire arthrodesse) staat nog steeds ter discussie. Zo ook de keuze tussen het osteosynthesemateriaal (Kirschner draden versus schroeven). Lisfranc luxatiefracturen worden beschouwd als instabiele fracturen. Aangezien patiënten langdurig klachten kunnen houden en een verlate of verkeerde behandeling desastreuze gevolgen kan hebben, is meer onderzoek naar de meest optimale behandeling nodig.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Bepalen van de AOFAS Midfoot functionele uitkomstscore na operatieve of conservatieve behandeling bij patiënten met een Lisfranc luxatiefractuur, met een minimale follow-up van 2 jaar.

Secundaire doelen:

1. Bepalen van het effect van operatieve of conservatieve behandeling van patiënten met een Lisfranc luxatiefractuur op de gezondheid-gerelateerde kwaliteit van leven (SF-36) en patiënttevredenheid met de uitkomst van de behandeling (VAS).
2. Bepalen van de prognostische waarde van de mate van repositie van de fractuur (anatomische repositie of meer dan 2 mm dislocatie) en het type

osteosynthese-materiaal (Kirschner draden of schroeven) op de functionele uitkomstscore.

3. Bepalen van drukpatronen en standsafwijkingen van de aangedane voet t.o.v. de contralaterale zijde bij geopereerde of conservatief behandelde patiënten.

Verwacht wordt dat geopereerde patiënten een hogere functionele uitkomstscore en minder druk- en standsafwijkingen hebben dan conservatief behandelde patiënten.

Onderzoeksopzet

Retrospectief cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gevraagd om één keer naar de polikliniek te komen. Tijdens dat bezoek wordt éénmalig van beide voeten een drietal röntgenfoto*s gemaakt (AP, driekwart en laterale opname). Patiënten worden gevraagd éénmalig een drietal vragenlijsten in te vullen (AOFAS midfoot, SF-36 en VAS) en vijf keer over een drukmat (2 meter) te lopen. Vanwege de stralenbelasting bij de röntgenfoto's worden zwangere vrouwen uitgesloten van deelname.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
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)

- Geïsoleerde Lisfranc luxatiefractuur (bevestigd op Röntgenfoto of CT)
- Leeftijd 18 jaar of ouder, zonder bovengrens
- Informed consent
- Woonachtig in Nederland

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Intra-articulaire calcaneusfractuur, talusfractuur luxatiefractuur in het Chopart-gewricht
- Leeftijd <18 jaar
- Geen vaste woon/verblijfplaats
- Niet ambulante, rolstoel- of bedgebonden patiënten
- Geen informed consent
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal, naar mening van de onderzoeker

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:	19-04-2009
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL26344.078.08