

Wstępne wyniki leczenia martwicy głowy kości udowej zogniskowaną falą uderzeniową. Doniesienie wstępne

The Effects of Treatment the Avascular Necrosis of the Femoral Head with Extracorporeal Focused Shockwave Therapy. Preliminary Report

Damian Kusz^{1(A,E,G)}, Andrzej Franek^{2(A,D,E,G)}, Robert Wilk^{1(A,B,D,E,F)},
Paweł Dolibog^{2(A,B)}, Edward Błaszczak^{2(C,D)}, Piotr Wojciechowski^{1(A)},
Piotr Król^{3(B,D)}, Patrycja Dolibog^{2(A,B,D)}, Błażej Kusz^{4(B,D,F)}

¹ Katedra i Klinika Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu Wydziału Lekarskiego w Katowicach Śląskiego Uniwersytetu Medycznego, Katowice

² Katedra i Zakład Biofizyki Lekarskiej Śląskiego Uniwersytetu Medycznego, Katowice

³ Katedra Podstaw Fizjoterapii, Akademia Wychowania Fizycznego im. Jerzego Kukuczki, Katowice

⁴ Studenckie Koło Naukowe przy Katedrze i Klinice Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu Śląskiego Uniwersytetu Medycznego, Katowice

¹ Department of Orthopaedics and Musculoskeletal Traumatology, Medical Faculty, Medical University of Silesia, Katowice

² Department and Division of Medical Biophysics, Medical University of Silesia, Katowice

³ Department of Foundations of Physiotherapy, The Jerzy Kukuczka Academy of Physical Education, Katowice

⁴ Student Research Group at the department of Orthopaedics and Musculoskeletal Traumatology, Medical University of Silesia, Katowice

STRESZCZENIE

Wstęp. Jałowa martwica głowy kości udowej stanowi wciąż duże wyzwanie dla lekarza ortopedy i traumatologa. Do tej pory nie wprowadzono w pełni skutecznej metody leczenia. Gdy dojdzie do zapadnięcia się głowy kości udowej, jedynym ratunkiem dla pacjenta jest endoprotezoplastyka stawu biodrowego. Celem pracy jest ocena wyników leczenia jałowej martwicy głowy kości udowej za pomocą zogniskowanej fali uderzeniowej.

Material i metody. Wykonano prospektywne badanie obejmujące pacjentów z rozpoznąną, w badaniu rezonansu magnetycznego, jałową martwicą głowy kości udowej w stadium I – III wg klasyfikacji ARCO. Zabieg aplikacji fali uderzeniowej jest wykonywany pod kontrolą RTG. Za pomocą markera wyznacza się 4 punkty na skórze nad zmianą chorobową. Każde miejsce otrzymuje dawkę 1500 impulsów o gęstości energii 0,4 mJ/mm² z częstotliwością 4 Hz. U każdego pacjenta wykonywanych jest 5 aplikacji. Przed terapią i po jej zakończeniu chory poddawany jest badaniu posturometrycznemu i stabilometrycznemu. Oceniana jest także siła leżącej kończyny (metodą tensometryczną), wielkość dolegliwości bólowych oraz funkcja stawu biodrowego za pomocą skali VAS i Harris-a. Kontrola odbywa się po 6 tyg. oraz po 3, 6, i 12 miesiącach.

Wyniki. W okresie od 05.05.2011 do 01.06.2012 w Katedrze i Klinice Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu SUM przeprowadzono zabieg aplikacji fali uderzeniowej u 9 chorych. Wśród leczonych pacjentów zaobserwowano zmniejszenie dolegliwości bólowych oraz zwiększenie ruchomości w leczonym stawie (VAS spadek 6,75 +/- 0,71 do 2,5 +/- 1,7; skala Harris-a wzrost z 55,21 +/- 15,45 do 89,21 +/- 8,26). Natomiast na platformie tensometrycznej po terapii zanotowano istotną statystycznie różnicę między średnią prędkością przemieszczenia COP (środką nacisku) podczas marszu, zarówno z oczami otwartymi, jak i z oczami zamkniętymi ($p < 0,05$) oraz średnim przemieszczeniem COP wzdłuż osi x (marsz z oczami zamkniętymi) i y (swobodne stanie z oczami zamkniętymi).

Wnioski. 1. Leczenie zogniskowaną falą uderzeniową po 6 tygodniowej obserwacji przynosi wyraźny wzrost komfortu życia pacjentów. 2. Po 6 miesiącach u niektórych pacjentów obserwowano stopniowy wzrost dolegliwości bólowych i pogorszenie funkcji stawu biodrowego.

Słowa kluczowe: jałowa martwica głowy kości udowej, leczenie, zogniskowana fala uderzeniowa

SUMMARY

Background. Avascular necrosis of the femoral head continues to represent a major challenge for the orthopaedist and trauma surgeon. A fully effective method of treatment is yet to be introduced. After femoral head collapse, only total hip replacement can help the patient. Our study aims to assess the effects of treatment of avascular necrosis of the femoral head with extracorporeal focused shockwave therapy.

Material and methods. A prospective study was carried out in patients with avascular necrosis of the femoral head, ARCO stage I-III, diagnosed by MRI imaging. Shockwaves are applied under x-ray guidance. Four points are marked on the skin above the lesion. Each spot receives a dose of 1500 pulses at an energy flux density of 0.4 mJ/mm² and a frequency of 4 Hz. Each patient undergoes 5 therapy sessions. A posturometric and stabilometric assessment is carried out before and after the therapy. Other examinations include a tensometric evaluation of the strength of the treated limb, and an assessment of pain intensity (VAS scale) and hip function (Harris hip score). Follow-up visits are scheduled at 6 weeks and 3, 6 and 12 months post-treatment.

Results. Nine patients were treated with shockwave therapy at the Department of Orthopaedics and Musculoskeletal Traumatology, Medical Faculty, Medical University of Silesia, between 5 May 2011 and 1 June 2012. The patients demonstrated pain reduction and improved mobility of the treated joint (VAS score decreasing from 6.75 +/- 0.71 to 2.5 +/- 1.7; Harris hip score increasing from 55.21 +/- 15.45 to 89.21 +/- 8.26). Tensometric platform testing carried out after the treatment revealed a statistically significant difference between mean velocity of the centre of pressure (CoP) movement when walking with eyes open and closed ($p < 0.05$) and mean CoP movement along the x (walking with eyes closed) and y (free standing with eyes closed) axes.

Conclusions. 1. Extracorporeal focused shockwave therapy resulted in considerable improvement in the patients' quality of life at 6 weeks' follow-up. 2. At 6 months some patients reported intensified pain and worse hip function.

Key words: avascular necrosis of the femoral head, treatment, focused shockwave therapy

WSTĘP

Jałowa martwica głowy kości udowej wciąż stanowi dla lekarza ortopedy-traumatologa duży problem leczniczy. Choroba ta dotyczy głównie mężczyzn w trzeciej i czwartej dekadzie życia. Są to osoby aktywne zawodowo, którym trudno jest zaakceptować coraz większe kalectwo. Częstotliwość występowania nie jest duża i w USA szacuje się ją na 10000 do 20000 nowych przypadków rocznie [1,2]. Z piśmiennictwa wynika jednak, że 5-12% wszystkich endoprotezoplastyk jest wykonywanych z powodu jałowej martwicy głowy kości udowej [1,3]. Złotym standardem obrazowania tej jednostki chorobowej jest diagnostyka techniką rezonansu magnetycznego [4,5].

Dotychczas nie wprowadzono skutecznej w pełni metody leczenia. Gdy dojdzie do zapadnięcia się głowy kości udowej, jedynym ratunkiem dla pacjenta jest endoprotezoplastyka stawu biodrowego. Średni czas wystąpienia tego nieodwracalnego stanu to 2-3 lata [6].

Jedną z metod, która może stać się alternatywną do metody inwazyjnej, czyli nawiercania głowy kości udowej [7], jest aplikacja zogniskowanej fali uderzeniowej.

Według doniesień i najnowszych źródeł na poziomie komórkowym zogniskowana fala uderzeniowa powoduje indukcję osteogenezy przez bezpośrednie działania na osteoblasty, powodując aktywację cykliny E2/CDK2 – kompleksu regulującego przejście G1 – S, co skutkuje pobudzeniem proliferacji komórek [8-11].

Metoda ta inicjuje także początkowe zmniejszenie ekspresji osteoprotegeryny (OPG) i ligandu receptora aktywacji czynnika transkrypcyjnego NF kappa B (RANKL) osteoklastów, po którym następuje wzrost stężenia OPG, połączony z dużo mniejszym wzrostem RANKL, zmniejszony współczynnik RANKL/OPG sugeruje obniżenie osteoklastogenezy.

Występuje także wzrost Wnt3 (białka wydzielniczego typu *wingless* wspomagającego różnicowanie osteoblastów, przy jednoczesnej inaktywacji osteoklastów) i spadek DKK1 (białka hamującego drogę przekazu sygnału WNT).

Zogniskowana fala uderzeniowa ma być odpowiedzialna również za tworzenie nowych naczyń krwionośnych w głowie kości udowej przez wzrost takich czynników jak: eNOS (endothelial nitric oxide synthase), VEGF (vessel endothelial growth factor) and PCNA (proliferating cell nuclear antigen) [8-11].

Mikroskopowo ma dochodzić do jatrogennego wytworzenia mikroślamań, co indukuje proces odbudowy.

BACKGROUND

Avascular necrosis of the femoral head continues to represent a major therapeutic problem for the orthopaedist and trauma surgeon. The disease affects mainly males in the third and fourth decade of life. The patients are professionally active and find it difficult to accept the increasing disability. The incidence of the disease is not high and in the USA it is estimated to amount to 10000 to 20000 new cases annually [1,2]. According to the literature, however, 5-12% of all total hip replacement procedures are performed due to avascular necrosis of the femoral head [1,3]. A gold standard in the diagnostic work-up of this disease is MRI imaging [4,5].

A fully effective method of treatment is yet to be introduced. After femoral head collapse, only total hip replacement can help the patient. This irreversible damage occurs after a mean of 2-3 years [6].

Focused shockwave application is a method which can become an alternative to the invasive procedure involving drilling of the femoral head [7].

According to the latest publications focused shockwaves induce osteogenesis on a cellular level through direct influence on osteoblasts and activation of cyclin E2/CDK2, the complex regulating the G1-S transition, to increase the rate of cell proliferation [8-11].

This method also causes initial reduction in the expression of osteoprotegerin (OPG) and receptor activator of nuclear factor kappaB ligand (RANKL) on osteoclasts, which is followed by an increase in OPG levels and a significantly smaller increase in RANKL. A reduced RANKL/OPG ratio suggests a decrease in osteoclastogenesis.

Wnt-3 (a wingless-type secretory protein inducing osteoblast differentiation and inactivating osteoclasts) levels also rise while Dkk1 (a protein inhibiting the Wnt signalling pathway) levels fall.

Another postulated effect of focused shockwave is the stimulation of angiogenesis in the femoral head by increasing the levels of such factors as eNOS (endothelial nitric oxide synthase), VEGF (vascular endothelial growth factor) and PCNA (proliferating cell nuclear antigen) [8-11].

At microscopic level, the supposed effect is the development of iatrogenic microfractures which induce reconstruction.

Our study aims to assess the effects of treatment of avascular necrosis of the femoral head with extracorporeal focused shockwave therapy.

Celem pracy jest ocena wyników leczenia jałowej martwicy głowy kości udowej za pomocą fali uderzeniowej

MATERIAŁ I METODA

W okresie od 05.05.2011 do 01.06.2012 w Katedrze i Klinice Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu Wydziału Lekarskiego w Katowicach Śląskiego Uniwersytetu Medycznego przeprowadzono zabieg aplikacji zogniskowanej fali uderzeniowej u 9 chorych (średni wiek 45,2 +/-8,7; min: 27,0, max: 56,0 mediana: 47,0). Etiologia schorzenia we wszystkich przypadkach była idiopatyczna. U wszystkich pacjentów wykonano kontrolę po 6 tyg. od zabiegu. Natomiast u pięciu wykonano także kontrolę po 3 i 6 miesiącach po leczeniu (różnica ta wynikała z terminu wykonania zabiegów).

Przed leczeniem u każdego pacjenta określamy stopień martwicy za pomocą rezonansu magnetycznego. Do leczenia są kwalifikowani jedynie chorzy w I-III stopniu zaawansowania choroby wg skali ARCO (Association of Research Circulation Osseus) [12].

Pacjenta układamy na stole operacyjnym w pozycji na plecach, a kończynę dolną ustawia się w lekkim odwiedzeniu i rotacji zewnętrznej w pośrednim wyciągu, stosowanym rutynowo w złamaniach okolicy krętarzy. Miejsce aplikowania fali uderzeniowej wyznaczamy przy użyciu monitora RTG (ramię C) za pomocą celownika laserowego. Tętnicę udową lokalizujemy palpacyjnie i oznaczamy markerem, celem uniknięcia uderzenia fali zogniskowanej bezpośrednio w naczynie.

Na podstawie obrazu RTG wyznaczamy linię demarkacyjną między strefą zdrową a niedokrwioną. Za pomocą markera określamy 4 punkty na skórze nad tą linią. W te miejsca przykładamy głowicę. Każde miejsce otrzymuje dawkę 1500 impulsów o gęstości energii 0,4 mJ/mm² z częstotliwością 4 Hz.

U wszystkich pacjentów wykonujemy 5 zabiegów, stosując jednodziennie przerwy między kolejnymi aplikacjami. Zaleca się także odciążenie kończyny przez okres terapii.

Siłę rozwijaną przez kończynę dolną (Fkd) mierzono przed leczeniem i po leczeniu metodą tensometryczną.

Przed leczeniem i po jego zakończeniu każdy chory poddawany jest także badaniu posturometrycznemu i stabilometrycznemu z wykorzystaniem platformy AccuGait. Analizę komputerową wyników uzyskanych z platformy przeprowadza się korzystając z programu NetForce.

Przed wykonaniem prób na platformie, dla wyeliminowania wpływu zmian neurologicznych na wy-

MATERIAL AND METHODS

Nine patients (mean age: 45.2+/-8.7; range: 27.0-56.0; median: 47.0) underwent focused shockwave therapy at the Department of Orthopaedics and Musculoskeletal Traumatology, Medical Faculty, Medical University of Silesia in Katowice, between 5 May 2011 and 1 June 2012. In all the patients, the disease was idiopathic. All patients attended a follow-up examination at 6 weeks. Five patients reported for additional follow-up visits at 3 and 6 months (the difference resulted from the timing of the treatment).

The stage of necrosis is determined in every patient by MRI imaging before starting treatment. Only patients with ARCO (Association of Research Circulation Osseous) stage I-III avascular necrosis qualify for the treatment [12].

The patient is in the supine position on an operating table with his lower limb placed in slight abduction and external rotation in skin traction, as routinely used in fractures of the trochanteric area. The spot of shockwave application is determined through radiographic assessment (C-arm) using laser sights. The femoral artery is located by palpation and marked in order to avoid applying focused shockwaves directly into the vessel.

A demarcation line between healthy and ischaemic areas is determined based on radiographic appearance. Four points are marked on the skin above this line. The head of the machine is placed on these spots. Each spot receives a dose of 1500 pulses at an energy flux density of 0.4 mJ/mm² and a frequency of 4 Hz.

Each patient undergoes 5 therapy sessions at 1-week intervals between consecutive applications. It is recommended to avoid straining the limb during the therapy.

The strength of the lower limb is measured on a tensometric platform before (at baseline) and after treatment.

At baseline and on completion of the treatment each patient undergoes posturometric and stabilometric assessment on the AccuGait platform. Computer analysis of the data obtained from the platform is carried out using NetForce software.

The Romberg and Unterberger tests are conducted before the platform tests in all patients in order to eliminate the influence of neurological pathology on the results of the examination [13,14]. During the Romberg test, the patient is standing with feet together and arms by the side. When asked by the exa-

nik badania, u wszystkich pacjentów wykonuje się próby Romberga i Unterbergera [13,14]. Podczas pierwszej pacjent stoi ze złączonymi stopami, a kończyny górne ma opuszczone wzdłuż tułowia. Na polecenie osoby przeprowadzającej badanie pacjent zamyka oczy. Wynik prawidłowy otrzymuje się wtedy, gdy pacjent uzyskuje równowagę zarówno przy otwartych jak i zamkniętych oczach. Próba Unterbergera służy ocenie sprawności postawy i chodu pacjenta. Podczas testu pacjent zamyka oczy i maszeruje w miejscu, podnosząc wysoko kolana i trzymając ręce prosto wyciągnięte przed siebie.

U wszystkich osób biorących udział w eksperymencie na platformie AccuGait wykonuje się 4 jednon минутowe próby pomiarowe. Dwie pierwsze próby polegają na utrzymaniu swobodnej, nieruchomej, pionowej postawy ciała, przy czym pierwszą próbę przeprowadza się z oczami otwartymi, a drugą z oczami zamkniętymi. Natomiast dwie kolejne próby polegają na marszu w miejscu po platformie, przy czym jak poprzednio, pierwsza z nich wykonana jest z oczami otwartymi, a druga z oczami zamkniętymi. Przed pomiarami na platformie wyznacza się środek geometryczny oraz zaznacza linie połowiące długość i szerokość platformy. Badane osoby ustawiają stopy w ten sposób, aby jedna z nich znajdowała się po prawej, druga po lewej stronie platformy, a środek geometryczny platformy leżał w połowie długości stóp. Marsz natomiast rozpoczyna się od pozycji wyznaczonej w swobodnym staniu. Liczba kroków nie jest ustalona, aby nie narzucać tempa marszu. Podczas wykonywania wszystkich prób z oczami otwartymi osoby badane patrzą na wprost przed siebie, aby wykluczyć możliwość kontrolowanego ułożenia ciała. Za pomocą platformy stabilometrycznej analizuje się następujące parametry: średnie przemieszczenie środka nacisku stóp (z ang. Center Of Pressure – COP) wzdłuż osi x (w płaszczyźnie czołowej) oraz wzdłuż osi y (w płaszczyźnie strzałkowej), pole powierzchni elipsy, która zawiera 95% wyników pomiarowych oraz średnią prędkość przemieszczania się COP.

Przed rozpoczęciem terapii i po jej zakończeniu ocenia się wielkość dolegliwości bólowych oraz funkcję stawu biodrowego. Do oceny dolegliwości bólowych wykorzystano skalę VAS (0 – całkowity brak bólu, 10 – maksymalny ból jaki pacjent jest w stanie sobie wyobrazić) [15]. Do oceny funkcji stawu biodrowego wykorzystano skalę Harrisa [16].

Kontrola w poradni ortopedycznej odbywa się po 6 tygodniach oraz po 3, 6, i 12 miesiącach od daty zakończenia zabiegów. Przy kontroli powtarza się badania sprzed leczenia (ocenę według skali VAS i Harrisa, stabilometrię, posturometrię, tensometrię,

miner, the patient closes his eyes. The Romberg test is normal when the patient maintains balance with eyes open and closed. The Unterberger test allows assessment of the patient's posture and gait performance. During the test the patient closes his eyes and walks on the spot lifting his knees high and holding his arms stretched out in front of him.

All patients taking part in the experiment on the AccuGait platform undergo four 1-minute measurements. The first two attempts consist in maintaining a free, motionless, erect posture. The first attempt is carried out with eyes open and the second with eyes closed. The other two attempts involve walking on the spot on the platform. Again, the first test is carried out with eyes open and the second with eyes closed. The geometric centre of the platform and lines bisecting its width and length are marked before the measurements. The patients place their feet so that one is on the right side of the platform and the other on the left side and the geometric centre is located in the middle of the feet's length. Walking, in turn, starts from the position determined in free standing. The number of steps is not predefined so as not to impose a pace. During all the measurements conducted with eyes open the patients look straight ahead in order to eliminate controlled body positioning. The following parameters are measured: mean movement of the centre of feet pressure (CoP) along the x (in the frontal plane) and y (in the sagittal plane) axes, the area of the ellipse containing 95% of the measurement results and mean velocity of the CoP movement.

Pain intensity and hip function are measured at baseline and after the therapy. Pain intensity assessment is carried out with a VAS scale (0 – no pain, 10 – the maximum pain the patient can imagine) [15]. Hip function is assessed using the Harris hip score [16].

A follow-up at the hospital's orthopaedic clinic takes place at 6 weeks and at 3, 6 and 12 months after the date of the last therapeutic session. During the follow-up visit, the examinations conducted before the therapy (VAS scale and Harris hip score assessment, stabilometric, posturometric and tensometric evaluation, the pendulum test) are repeated and after one year a radiograph and magnetic resonance image are additionally obtained.

All shockwave applications and the baseline and follow-up examinations are carried out by the same person.

Patients with ARCO stage IV avascular necrosis (joint space narrowing, changes involving also the acetabulum with early signs of osteoarthritis) do not qualify for the shockwave treatment. Other exclusion criteria include: malignant disease, pregnancy, status

test wahadła), zaś po roku także wykonuje się zdjęcie RTG i badanie MRI.

Wszystkie aplikacje fali i kontrole przed i po leczeniu wykonywane są przez tę samą osobę.

Do leczenia wyżej wymienioną metodą nie byli kwalifikowani pacjenci ze stopniem IV martwicy wg ARCO (zwężenie jamy stawowej, zmiany dotyczą również panewki z oznakami rozpoczynającego się zwyrodnienia stawu). Innymi kryteriami dyskwalifikacji są: choroba nowotworowa, ciąża, stan po implantacji rozrusznika serca, implanty z ciał obcych w obszarze aplikacji fali, choroby skóry okolicy pachwiny, ostre infekcje, zaburzenia krzepliwości krwi, wiek poniżej 18 lat i arytmia serca w wywiadzie.

Metody, plan i zakres leczenia, dobór chorych do grup porównawczych i procedury kontrolowanego badania klinicznego zostały przeanalizowane, zatwierdzone i przyjęte do stosowania przez Komisję Bioetyczną Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach (uchwała nr KNW/0022/KB1/160/10 z 21.12.2010).

Do analizy statystycznej wykorzystano nieparametryczny test kolejności par Wilcoxona. Zmiany „przed leczeniem” w stosunku do zmian „po leczeniu” uznano za znamienne statystycznie dla $p \leq 0,05$.

WYNIKI

Wśród leczonych pacjentów zaobserwowano wyraźnie zmniejszenie dolegliwości bólowych oraz zwiększenie ruchomości w leczonym stawie. Zarówno spadek w skali VAS, jak i wzrost w skali Harrisa były istotne statystycznie (Tabela 1). Ponadto, chorzy podawali poprawę stanu miejscowego.

Spośród parametrów obiektywnych, mierzonych na platformie tensometrycznej, po terapii zanotowano istotną statystycznie różnicę między średnią prędkością przemieszczenia COP podczas marszu zarówno z oczami otwartymi, jak i z oczami zamkniętymi ($p < 0,05$) oraz średnim przemieszczeniem COP wzdłuż osi x (marsz z oczami zamkniętymi) i y (swobodne stanie z oczami zamkniętymi). Zmiany w przy-

post artificial cardiac pacemaker implantation, foreign body implants in the area of shockwave application, skin conditions in the inguinal area, acute infections, blood coagulation abnormalities, age below 18 years and a history of arrhythmia.

The methods, plan and extent of the therapy, selection of patients to control groups and procedures of the controlled clinical trial were analysed, approved and adopted for use by the Bioethics Committee of the Medical University of Silesia in Katowice (Resolution No. KNW/0022/KB1/160/10 of 21 December 2010).

The non-parametric Wilcoxon signed-rank test was used for the statistical analysis. Changes between baseline vs. post-treatment values were considered statistically significant at $p \leq 0.05$.

RESULTS

The patients demonstrated marked pain reduction and improved mobility of the treated joint. Both the VAS score decrease and Harris hip score increase were statistically significant (see Table 1). Moreover, the patients reported local improvement.

The following objective parameters, measured on the tensometric platform, displayed a statistically significant difference after the therapy: mean velocity of CoP movement when walking with eyes open and closed ($p < 0.05$) and mean CoP movement along the x (walking with eyes closed) and y (free standing with eyes closed) axes. Changes of the other parameters were statistically non-significant (see Table 2).

Tab. 1. Porównanie wyników przed leczeniem i 6 tygodni po leczeniu

Tab. 1. Comparison of results at baseline and at 6 weeks post-treatment

Cecha Variable	Przed leczeniem Baseline		Po leczeniu Post-treatment		Test Wilcoxona Wilcoxon test
	Średnia Mean	Odch. St. Standard deviation	Średnia Mean	Odch. St. Standard deviation	P
Fkd	36.60	12.88	46.12	35.88	0.44
VAS	6.75	0.71	2.50	1.77	0.012
S. Harrisa	55.21	15.45	89.21	8.26	0.012

Fkd – siła kończyny dolnej/strength of the lower limb

VAS – skala VAS/VAS score

S. Harrisa – skala Harrisa/Harris hip score

padku pozostałych parametrów okazały się nieistotne statystycznie (Tabela 2).

Po 6 miesiącach u niektórych pacjentów obserwowano wzrost dolegliwości bólowych i pogorszenie funkcji stawu biodrowego. Wyniki te jednak ciągle były lepsze niż te przed leczeniem (Tabela 3).

At 6 months some patients reported intensified pain and worse hip function. Nevertheless, these scores were still better than corresponding pre-treatment scores (see Table 3).

Tab. 2. Wartości parametrów stabilograficznych

Tab. 2. Values of stabilographic parameters

Cecha Variable		Przed leczeniem Baseline		Po leczeniu (6 tygodni) Post-treatment (6 weeks)		Test Wilcoxon Wilcoxon test
		Średnia Mean	Odch. St. Standard deviation	Średnia Mean	Odch. St. Standard deviation	p
COP X [cm]		0.36	0.17	0.30	0.12	0.14
COP Y [cm]	Swobodne stanie z oczami otwartymi Free standing with eyes open	0.56	0.19	0.50	0.12	0.31
P [cm ²]		6.28	3.30	5.40	2.18	0.37
V [cm/s]		1.62	0.36	1.66	0.37	0.77
COP X [cm]		0.31	0.13	0.27	0.12	0.21
COP Y [cm]	Swobodne stanie z oczami zamkniętymi Free standing with eyes closed	0.59	0.13	0.47	0.15	0.033
P [cm ²]		5.64	2.47	4.27	2.21	0.17
V [cm/s]		1.87	0.68	1.76	0.68	0.68
COP X [cm]		6.79	1.19	7.28	1.39	0.37
COP Y [cm]	Marsz z oczami otwartymi Walking with eyes open	3.88	0.92	3.74	1.65	0.86
P [cm ²]		627.77	136.68	666.13	302.87	0.68
V [cm/s]		33.35	6.92	42.20	9.52	0.015
COP X [cm]		5.88	1.49	6.79	1.27	0.038
COP Y [cm]	Marsz z oczami zamkniętymi Walking with eyes closed	4.58	0.89	4.67	1.01	0.77
P [cm ²]		757.07	201.79	822.46	292.35	0.77
V [cm/s]		33.54	7.29	44.01	7.32	0.011

COP X - średnie przemieszczenie COP wzdłuż osi x (w płaszczyźnie czołowej) [cm]/ mean CoP movement along the x axis (in the frontal plane) [cm]

COP Y - średnie przemieszczenie COP wzdłuż osi y (w płaszczyźnie strzałkowej) [cm]/ mean CoP movement along the y axis (in the sagittal plane) [cm]

P - pole powierzchni elipsy, która zawiera 95% wyników pomiarowych [cm²]/ the area of the ellipse containing 95% of the measurement results [cm²]

V - średnia prędkość przemieszczania się COP [cm/s]/ mean velocity of the CoP movement [cm/s]

Odch. St. – odchylenie standardowe pojedynczego pomiaru / standard deviation of a single measurement

Tab. 3. Zestawienie wyników badań przed leczeniem oraz w czasie kolejnych kontroli po leczeniu

Tab. 3. Comparison of examination results at baseline and at consecutive follow-up visits

Czas Time	Fkd		Skala VAS VAS score		Skala Harrisa Harris hip score	
	Średnia Mean	Odch. St. Standard deviation	Średnia Mean	Odch. St. Standard deviation	Średnia Mean	Odch. St. Standard deviation
0	36.60	12.88	6.75	0.71	55.21	15.45
6t	46.12	35.88	2.50	1.77	89.21	8.26
3m	69.62	29.01	1.80	1.10	92.22	6.37
6m	56.69	10.17	3.00	0.82	74.49	10.76

0 – przed leczeniem/baseline

6t – 6 tygodni po leczeniu/ 6 weeks post-treatment

3m – 3 miesiące po leczeniu/ 3 months post-treatment

6m – 6 miesięcy po leczeniu/ 6 months post-treatment

Fkd – siła kończyny dolnej/strength of the lower limb

DYSKUSJA

Skuteczność zastosowania fali uderzeniowej została potwierdzona już w wielu pracach dotyczących różnych schorzeń ortopedycznych, także w zakresie zaburzeń metabolizmu tkanki kostnej. Bardzo dobre rezultaty uzyskano między innymi w leczeniu stawów rzekomych, gdzie po zastosowaniu tej metody dochodzi do uwolnienia wielu czynników wzrostu i w konsekwencji do wzrostu złamania [17,18].

Do tej pory wyniki leczenia jałowej martwicy głowy kości udowej zogniskowaną falą uderzeniową zostały zaprezentowane jedynie przez 4 zespoły badawcze na świecie, w tym 2 w Europie [19,20,21]. Wszystkie te publikacje mają bardzo obiecujące wyniki. W naszym badaniu także potwierdziła się efektywność tej metody leczenia. W materiale Vulpianiego, Ludwiga i Wanga wystąpił w sposób statystycznie istotny spadek w skali VAS i wzrost w skali Harrisa [10,19,20,21,22]. W naszym materiale obserwujemy identyczne zmniejszenie dolegliwości bólowych pacjentów (z $6,75 \pm 0,71$ do $2,5 \pm 1,7$) oraz zwiększenie skali Harrisa (z $55,21 \pm 15,45$ do $89,21 \pm 8,26$). Istotą kwalifikacji do tej metody leczenia jest stopień zaawansowania choroby. Najlepsze wyniki osiąga się w stopniu I i II, natomiast w stopniu III wyniki te są już nieznacznie gorsze [20]. Nasze badania jako jedyne na świecie opisują także efektywność chodu i komfort stania swobodnego. Widzimy, że istotnie statycznie zwiększyła się szybkość możliwego chodu badanych oraz zmniejszyło się średnie przemieszczenie COP wzdłuż osi y (czołowej), co jest wykładnikiem zmniejszenia się dolegliwości bólowych i zwiększania ruchomości w stawie. W obserwacjach innych autorów funkcjonalne wyniki leczenia zogniskowaną falą uderzeniową są lepsze niż wyniki pacjentów po endoprotezoplastyce stawu biodrowego, operowanych z powodu jałowej martwicy głowy kości udowej [24].

W przeprowadzonym przez nas leczeniu gęstość energii fali uderzeniowej, ze względu na maksymalną możliwą moc aparatu, wynosi $0,4 \text{ mJ/mm}^2$, natomiast w innych badaniach było to odpowiednio $0,5 \text{ mJ/mm}^2$ [15] i $0,62 \text{ mJ/mm}^2$ [20,22].

Bardzo ważna jest prawidłowa kwalifikacja pacjentów, szczególnie jeśli chodzi o BMI, ze względu na ograniczoną możliwość penetracji fali uderzeniowej. Zaletą tej metody jest brak interwencji chirurgicznej, mała liczba możliwych powikłań, a także szybki efekt przeciwbólowy, który obserwujemy już przeważnie po kilku aplikacjach zogniskowanej fali uderzeniowej. Powoduje to, że pacjenci mogą w niedługim okresie po zakończeniu leczenia powrócić do wcześniej wykonywanej pracy zawodowej, co obser-

DISCUSSION

The effectiveness of shockwave therapy has been already confirmed in numerous publications concerning various orthopaedic conditions, including those connected with bone metabolic diseases. Excellent results have been achieved, for instance, in the treatment of pseudoarthrosis, where shockwave application effected the release of many growth factors and, consequently, fracture union [17,18].

To date, results of avascular necrosis treatment with focused shockwaves have been presented only by four research teams globally, including two in Europe [19,20,21]. All these studies demonstrated very promising results. The findings of our study also confirm the effectiveness of this method of treatment. Vulpiani, Ludwig and Wang showed a statistically significant VAS score decrease and Harris hip score increase [10,19,20,21,22]. The outcomes obtained in our study include identical improvement in pain intensity (decrease from 6.75 ± 0.71 to 2.5 ± 1.7) and the Harris hip score (increase from 55.21 ± 15.45 to 89.21 ± 8.26). The key criterion in the qualification for this treatment method is the stage of the disease. The best results are achieved in stage I and II patients whereas in those with stage III the results are slightly worse [20]. Our study is the only one to include an assessment of gait effectiveness and patient comfort in free standing. The study revealed a statistically significant increase of possible velocity of the patient's gait and decrease of mean CoP movement along the y (frontal) axis, which are markers of pain reduction and increased mobility of the joint. Other authors report that the functional outcomes of focused shockwave therapy are better than the results achieved by patients after total hip replacement due to avascular necrosis of the femoral head [24].

In the therapy administered by our team, the energy flux density was 0.4 mJ/mm^2 due to the maximum possible power of the machine, while in other studies the respective values were 0.5 mJ/mm^2 [15] and 0.62 mJ/mm^2 [20,22].

Appropriate qualification of patients is extremely important, especially regarding BMI, in view of limited shockwave penetration. Advantages of this method include the avoidance of surgery, a small number of possible complications and rapid onset of pain reduction, which is usually experienced after only a few focused shockwave therapy sessions. Consequently, the patients can resume their professional activities soon after completing the therapy as was true of our group of patients. This method certainly requires further investigation since long-term follow-up studies conducted in other centres showed no pro-

wujemy w naszej grupie osób. Z pewnością metoda ta wymaga dalszych badań, ponieważ w dłuższych obserwacjach innych ośrodków obserwowano brak postępu choroby lub jej cofanie się [19,20,21,23,25, 26].

gression of the disease or even remission [19,20,21, 23,25,26].

WNIOSKI

1. Leczenie zogniskowaną falą uderzeniową po sześciotygodniowej obserwacji przynosi wyraźny wzrost komfortu życia pacjentów.
2. Po 6 miesiącach u niektórych pacjentów obserwowano wzrost dolegliwości bólowych i pogorszenie funkcji stawu biodrowego. Wyniki te jednak ciągle były lepsze, niż te przed leczeniem.

CONCLUSIONS

1. Extracorporeal focused shockwave therapy resulted in considerable improvement in the patients' life comfort at 6 weeks' follow-up.
2. At 6 months some patients reported intensified pain and worse hip function. Nevertheless, these scores were still better than corresponding pre-treatment scores.

PIŚMIENNICTWO / REFERENCES

1. Mankin HJ. Non traumatic necrosis of bone (osteonecrosis). *N Engl J Med* 1992;28(326):1473-9.
2. Lavernia CJ, Sierra RJ, Griego FR. Osteonecrosis of the femoral head. *J Am Acad Orthop Surg* 1999;74:250-61.
3. Mont MA, Hungerford DS. Non-traumatic avascular necrosis of the femoral head. *J Bone Joint Surg Am* 1995; 77: 459-74.
4. Ewa Kluczevska, Tadeusz Sz. Gaździk, Jerzy M. Jaworski, Marek Konopka, Katarzyna Kluczevska-Zygan. Diagnostyka technika rezonansu magnetycznego martwicy jałowej głowy kości udowej u dorosłych, w materiale własnym. *Ortop Traumatol Rehabil.* 2001;3(3):327-31.
5. Swiatkowski J, Kotapski J, Błasińska-Przerwa K, Michałowska I, Półtorak D, Stempień D. Problemy diagnostyki obrazowej martwicy jałowych kości. *Ortop Traumatol Rehabil.* 2003 Dec 30;5(6):795-805.
6. Merle D'Aubigne R, Postel M, Mazabraud A, Massias P, Gueguen J, France P. Idiopathic necrosis of the femoral head in adults. *J Bone Joint Surg Br* 1965; 47: 612-33.
7. Bednarek A, Atlas A, Gaęła J, Kozak Ł. Technika operacyjna i wyniki leczenia martwicy głowy kości udowej przez nawiercenie i wypełnienie przeszczepami. *Ortop Traumatol Rehabil.* 2010 Nov-Dec;12(6):511-8.
8. Wang CJ, Yang YJ, Huang CC. The effects of shockwave on systemic concentrations of nitric oxide level, angiogenesis and osteogenesis factors in hip necrosis. *Rheumatol Int.* 2011 Jul;31(7):871-7
9. Yin TC, Wang CJ, Yang KD, Wang FS, Sun YC. Shockwaves enhance the osteogenetic gene expression in marrow stromal cells from hips with osteonecrosis. *Chang Gung Med J.* 2011 Jul-Aug;34(4):367-74
10. Wang CJ, Wang FS, Ko JY, Huang HY, Chen CJ, Sun YC, Yang YJ. Extracorporeal shockwave therapy shows regeneration in hip necrosis. *Rheumatology (Oxford).* 2008 Apr;47(4):542-6.
11. Tamma R, dell'Endice S, Notarnicola A, Moretti L, Patella S, Patella V, Zallone A, Moretti B. Extracorporeal shock waves stimulate osteoblast activities. *Ultrasound Med Biol.* 2009 Dec;35(12):2093-100.
12. Gardeniers JWM. ARCO report of the Committee of Staging and Nomenclature. *ARCO News Letter.* 1993;5:79-82.
13. Rogers JH. Romberg and his test. *J Laryngol Otol.* 1980 Dec;94(12):1401-4.
14. Grommes C, Conway D. The stepping test: a step back in history. *J Hist Neurosci.* 2011 Jan;20(1):29-33.
15. Huskisson EC. Measurement of pain. *J Rheumatol.* 1982 Sep-Oct;9(5):768-9.
16. Harris WH. Traumatic arthritis of the hip after dislocation and acetabular fractures: treatment by mold arthroplasty. An end-result study using a new method of result evaluation. *J Bone Joint Surg Am* 1969;51:737-55.
17. Bara T, Synder M, Studniarek M. Zastosowanie fal wstrząsowych w leczeniu zrostów opóźnionych i stawów rzekomych kości długich. *Ortop Traumatol Rehabil.* 2000; 4: 54-7.
18. Bara T, Synder M. Dziewięć lat doświadczeń stosowania fal wstrząsowych w leczeniu zaburzeń zrostu kości *Ortop Traumatol Rehabil* 2007; 9(3):254-258
19. Alves EM, Angrisani AT, Santiago MB. The use of extracorporeal shock waves in the treatment of osteonecrosis of the femoral head: a systematic review. *Clin Rheumatol.* 2009 Nov; 28(11):1247-51.
20. Vulpiani MC, Vetrano M, Trischitta D, et al. Extracorporeal shock wave therapy in early osteonecrosis of the femoral head: prospective clinical study with long-term follow-up. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2012 Apr;132(4):499-508.
21. Kong FR, Liang YJ, Qin SG, Li JJ, Li XL. Clinical application of extracorporeal shock wave to repair and reconstruct osseous tissue framework in the treatment of avascular necrosis of the femoral head (ANFH) *Zhongguo Gu Shang.* 2010 Jan;23(1):12-5.
22. Ludwig J, Lauber S, Lauber HJ, Dreisilker U, Raedel R, Hotzinger H. High-Energy Shock Wave Treatment of Femoral Head Necrosis in Adults. *Clin Orthop Relat Res* 2001;387:119-126.
23. Wang CJ, Wang FS, Huang CC, Yang KD, Weng LH, Huang HY. Treatment for osteonecrosis of the femoral head: comparison of extracorporeal shock waves with core decompression and bone-grafting. *J Bone Joint Surg Am.* 2005 Nov;87(11):2380-7.
24. Chen JM, Hsu SL, Wong T, Chou WY, Wang CJ, Wang FS. Functional outcomes of bilateral hip necrosis: total hip arthroplasty versus extracorporeal shockwave. *Arch Orthop Trauma Surg* 2009;129:837-841.
25. Wang CJ, Ko JY, Chan YS, Lee MS, Chen JM, Wang FS, Yang KD, Huang CC. Extracorporeal shockwave for hip necrosis in systemic lupus erythematosus. *Lupus.* 2009 Oct;18(12):1082-6.
26. Lin PC, Wang CJ, Yang KD, Wang FS, Ko JY, Huang CC. Extracorporeal shockwave treatment of osteonecrosis of the femoral head in systemic lupus erythematosus. *J Arthroplasty.* 2006 Sep;21(6):911-5.

Liczba słów/Word count: 5038

Tabele/Tables: 3

Ryciny/Figures: 0

Piśmiennictwo/References: 26

Adres do korespondencji / Address for correspondence

Prof. dr hab. n. med. Damian Kusz, Katedra i Klinika Ortopedii i Traumatologii Narządu Ruchu Wydziału Lekarskiego w Katowicach Śląskiego Uniwersytetu Medycznego ul. Ziolowa 45-57, 40-635 Katowice – Ochojec, Tel. (32) 359-82-70, e-mail: ortopedia@gcm.pl

Otrzymano / Received 02.07.2012 r.
Zaakceptowano / Accepted 29.10.2012 r.