



Εκτίμηση της ποιότητας ζωής ασθενών με άσηπτη νέκρωση κεφαλής μηριαίου μετά από υπερβαρική οξυγονοθεραπεία

Χανδρινού Αγγελική¹, Καλέντζος Βασίλειος², Παλαιολόγος Ιωάννης³, Τσουμάκας Κωνσταντίνος⁴, Ελευσινιώτης Ιωάννης⁵, Φιλντίσης Γεώργιος⁶

1. Αντιπλοίαρχος (ΥΝ) ΠΝ, PhD, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών
2. Αντιπλοίαρχος (ΥΙ) ΠΝ. MPH, Ναυτικό Νοσοκομείο Αθηνών
3. Consultant, MD, MSc, Whittington Hospital NHS Trust
4. Καθηγητής, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών
5. Αν. Καθηγητής, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών
6. Καθηγητής, Εθνικό και Καποδιστριακό Πανεπιστήμιο Αθηνών

DOI: 10.5281/zenodo.2620467

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Εισαγωγή: Η Άσηπτη Νέκρωση Κεφαλής Μηριαίου (ANKM), είναι μια παθολογική κατάσταση όπου η παροχή αίματος προς τη μηριαία κεφαλή ανεπαρκεί χωρίς όμως να έχει προηγηθεί τραυματισμός. Η θεραπεία της ANKM έγκειται σε επεμβατικές (αποσυμπίεση του πυρήνα, μόσχευμα οστού και οστεοτομία) και μη επεμβατικές μεθόδους (ηλεκτρική διέγερση, μαγνητικά πεδία, φαρμακευτική αγωγή και θεραπεία με Υπερβαρικό Οξυγόνο - ΥΒΟ).

Σκοπός: Η αξιολόγηση της επίδρασης της θεραπείας με ΥΒΟ στην Ποιότητα Ζωής των ασθενών που πάσχουν από ANKM, όταν αυτή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη διεθνώς αποδεκτή μη χειρουργική θεραπεία.

Υλικό και Μέθοδος: Πραγματοποιήθηκε προοπτική μελέτη παρατήρησης με μία ομάδα παρέμβασης, που διήρκησε 3,5 έτη. Διενεργήθηκε σε 73 ασθενείς που παραπέμφθηκαν από ειδικό ορθοπαιδικό για ΥΒΟ, με ANKM σταδίου I ή II σύμφωνα με την κλίμακα Steinberg. Οι ασθενείς αξιολόγησαν την Ποιότητα Ζωής σχετιζόμενη με την Υγεία τους (HR-QoL) συμπληρώνοντας το Ερωτηματολόγιο για την Υγεία EuroQoL-5D-5L (EQ) και την οπτική αναλογική κλίμακα πόνου (VAS) πριν την έναρξη ΘΥΒΟ, μετά την Α' φάση (20 ΥΒΟ) και μετά τη Β' φάση (επιπλέον 20 ΥΒΟ).

Αποτελέσματα: Κατά την ένταξη, την Α' φάση και τη Β' φάση, η μέση τιμή στο ερωτηματολόγιο για την Υγεία (EQ) ήταν 58,01, 65,07 και 77,36 αντίστοιχα ενώ η αξιολόγηση του πόνου (VAS) ήταν 5,4 (+/-TA:1,9), 4,8 (+/-TA:1,8) και 2,7 (+/-TA:2,02), γεγονός που δηλώνει τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών.

Συμπεράσματα: Η ΥΒΟ επηρεάζει σημαντικά την ποιότητα ζωής των ασθενών με ANKM. Ο πόνος και η ποιότητα των συνήθων δραστηριοτήτων του ασθενούς σχετίζονται με τη χρήση ΥΒΟ. Μεγαλύτερες μελέτες απαιτούνται για πιο ενδελεχή αξιολόγηση.

Λέξεις Κλειδιά: Υπερβαρική οξυγονοθεραπεία, άσηπτη νέκρωση κεφαλής μηριαίου, ποιότητα ζωής, κλινική μελέτη.

Υπεύθυνος αλληλογραφίας: Χανδρινού Αγγελική, Δεινοκράτους 70, Τ.Κ. 11521, Αθήνα, Τηλ. (210) 7261085, email: web@chandrinou.gr

Quality of life of patients with avascular femoral head necrosis treated with hyperbaric oxygen

Chandrinou Angeliki¹, Kalentzos Vasilios², Palaiologos Ioannis³, Tsoumakas Konstantinos⁴, Elefsiniotis Ioannis⁵, Fildisis Georgios⁶

1. Commander (RN) HN, PhD, Athens Naval Hospital
2. Commander (MD) HN. MPH, Athens Naval Hospital
3. Consultant, MD, MSc, Whittington Hospital NHS Trust
4. Professor, National and Kapodistrian University of Athens
5. Ass. Professor, National and Kapodistrian University of Athens
6. Professor, National and Kapodistrian University of Athens

DOI: 10.5281/zenodo.2620467

ABSTRACT

Introduction: Avascular Femoral Head Necrosis (AFHN) is a disease whose etiology is not completely elucidated and

partly unknown but this pathologic entity is the final common pathway of non-traumatic factors that compromise and at last interrupt the particular circulation of the femoral head. The treatment of AFHN is based on invasive (core decompression, bone grafting and osteotomy) and non-invasive methods (electrical stimulation, magnetic fields, medication, and hyperbaric oxygen therapy HBO).

Aim: To evaluate the effect of HBO on the Quality of Life (QoL) of patients with AFHN when used in conjunction with internationally accepted non-surgical treatment.

Material and Method: A clinical study was performed with one intervention group lasting 3.5 years. It was performed in 73 patients, who were referred from a special orthopedic for HBO with stage I or II AFHN according to the Steinberg scale. Patients evaluated their health related QoL (HR-QoL) by completing EuroQol-5D-5L (EQ) and VAS for pain before HBO, after the 1st phase (20 HBO) and after the 2nd phase (additional 20 HBO).

Results: Before HBO, at the 1st and 2nd phases, the mean EQ was 58.01, 65.07 and 77.36 respectively while Pain rating (VAS) was 5.4 (+/- TA: 1.9), 4.8 (+/- TA: 1.8), indicating an improvement in the quality of life of the patients.

Conclusions: HBO significantly affects HR-QoL in patients with AFHN. Pain and quality of the patient's usual activities are related to the use of HBO. Larger studies are required for more thorough evaluation.

Keywords: Hyperbaric oxygen therapy, aseptic femoral head necrosis, quality of life, clinical study.

Corresponding Author: Chandrinou Angeliki, 70 Dinokratous str. 11521, Athens, Tel. (210) 7261085, email: web@chandrinou.gr

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Άσηπτη Νέκρωση της Κεφαλής του Μηριαίου (ANKM), είναι μια παθολογική κατάσταση κατά την οποία η παροχή αίματος προς τη μηριαία κεφαλή ανεπαρκεί χωρίς όμως να έχει προηγηθεί τραυματισμός. Αυτό, οδηγεί σε κυτταρικό θάνατο στο μυελό των οστών και στο οστό και επηρεάζει τη συνήθη δραστηριότητα των οστεοβλαστών και των οστεοκλαστών, οδηγώντας σε απώλεια της δομικής ακεραιότητας της μηριαίας κεφαλής.¹ Στην εξέλιξη της νόσου συνυπάρχει πόνος, οίδημα στην μηριαία κεφαλή, διαταραχή των αρθρικών επιφανειών, αρθρικές αλλαγές και καθίζηση της μηριαίας κεφαλής. Οι καταστάσεις που σχετίζονται με τη άσηπτη νέκρωση περιλαμβάνουν αλκοολισμό, σακχαρώδη διαβήτη, εκτεταμένες περιόδους χρήσης στεροειδών, δρεπανοκυτταρική ασθένεια κλπ.²

Για την ταξινόμηση της νέκρωσης της κεφαλής του μηριαίου, έχουν αναπτυχθεί διάφορα συστήματα, ώστε να παρέχονται πληροφορίες σχετικά με την πρόγνωση, την απόφαση θεραπείας και τη σύγκριση των αποτελεσμάτων. Σε μια συστηματική ανασκόπηση της βιβλιογραφίας, οι Mont και συν.,³ εντόπισαν 16 σημαντικά συστήματα ταξινόμησης που χρησιμοποιήθηκαν για τη σταδιοποίηση και την περιγραφή της νέκρωσης της κεφαλής του μηριαίου. Από αυτά, τέσσερα (4) συστήματα ταξινόμησης αντιπροσώπευαν περισσότερο από το 85,4% των αναφερόμενων μελετών. Στην παρούσα μελέτη χρησιμοποιήθηκε η ταξινόμηση από το σύστημα του University of Pennsylvania (20%).^{4,5}

Η θεραπεία της ANKM αποτελεί ένα δισεπίλυτο ορθοπαιδικό πρόβλημα για τη διαχείριση του οποίου χρησιμοποιούνται πολλαπλές προσεγγίσεις. Αυτές

περιλαμβάνουν επεμβατικές μεθόδους, όπως αποσυμπίεση του πυρήνα, μόσχευμα οστού και οστεοτομία, καθώς και μη επεμβατικές μεθόδους, όπως ηλεκτρική διέγερση, μαγνητικά πεδία, ωστικό κύμα υψηλής ενέργειας, φαρμακευτική αγωγή και θεραπεία με Υπερβαρικό Οξυγόνο (ΥΒΟ).⁶

Σύμφωνα με την Underwater Hyperbaric Medicine Society (UHMS), «η ΥΒΟ είναι μια θεραπευτική μέθοδος, σύμφωνα με την οποία ο ασθενής εισπνέει 100% O₂, σε πίεση μεγαλύτερη της ατμοσφαιρικής».⁷ Η ΥΒΟ επιτρέπει την οξυγόνωση των κυττάρων του μυελού και συμβάλλει στην αναδόμηση του οστού με μείωση του οιδήματος και διέγερση της αγγειογένεσης. Οι Μονάδες Υπερβαρικής Ιατρικής (ΜΥΠΙ), οι οποίες διαθέτουν Θαλάμους Αποπίεσης ή Υπερβαρικούς Θαλάμους (ΥΘ) έχουν ως κύριο αντικείμενο τους την κλινική εφαρμογή της ΥΒΟ και την αντιμετώπιση των Καταδυτικών Ατυχημάτων. Η ΥΒΟ είναι δεδομένο^{8,9,10} πλέον ότι αποτελεί μία από τις μοντέρνες και νεότερες ιατρικές θεραπευτικές μεθόδους αντιμετώπισης σοβαρών παθολογικών καταστάσεων του ανθρωπίνου οργανισμού.

Στην παρούσα φάση, ο αριθμός των δημοσιευμένων μελετών^{11,1,12,6,8,13,14} για ασθενείς πάσχοντες από ANKM που έλαβαν θεραπεία με ΥΒΟ παραμένει περιορισμένος και μελέτες υψηλής αποδεικτικής αξίας εκλείπουν. Επιπρόσθετα, υφίστανται μεμονωμένες διεθνείς βιβλιογραφικές

αναφορές που αφορούν στην αποτελεσματικότητα της ΥΒΟ στην μετέπειτα ποιότητα ζωής (ΠΖ) των ασθενών, οι οποίοι έπασχαν από άλλες παθολογικές νοσολογικές καταστάσεις πλην της ANKM.^{15,16,17} Εξίσου, εξαιρετικά μικρός αριθμός ερευνητικών πρωτοκόλλων και δημοσιευμένων μελετών ευρίσκονται στη διεθνή βιβλιογραφία που να αφορούν στην ΠΖ ασθενών που πάσχουν από ANKM και έκαναν χρήση του ΥΒΟ.¹⁸ Στην ελληνική επικράτεια, παρά την αλματώδη ανάπτυξη και δημιουργία Υπερβαρικών Κέντρων την τελευταία δεκαετία, δεν έχει διερευνηθεί και αναφερθεί στην επιστημονική κοινότητα ουδεμία ερευνητική μελέτη που να σχετίζεται με τη χρήση του ΥΒΟ στη θεραπεία της ANKM και στην ΠΖ των ασθενών.

ΣΚΟΠΟΣ

Σκοπός της μελέτης ήταν να αξιολογηθεί η επίδραση της ΥΒΟ στην ΠΖ των ασθενών που πάσχουν από ANKM, όταν αυτή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τη συνηθισμένη και διεθνώς αποδεκτή μη χειρουργική θεραπεία.

ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ

Σχεδιασμός της μελέτης

Πραγματοποιήθηκε προοπτική μελέτη παρατήρησης με μία ομάδα παρέμβασης χωρίς ομάδα ελέγχου. Το δείγμα αποτέλεσαν 73 εθελοντές ασθενείς που έπασχαν από

ANKM σταδίου I ή II σύμφωνα με την κλίμακα Steinberg, ετερόπλευρα ή αμφοτερόπλευρα και απευθύνθηκαν σε Μονάδα Υπερβαρικής Ιατρικής (ΜΥΠΙ) τριτοβάθμιου νοσοκομείου ή αυτόνομη σε ιδιωτικό ιατρείο, για ανακούφιση από τον πόνο και την αποκατάσταση της κινητικότητας της άρθρωσης. Η συμμετοχή στην έρευνα καθορίστηκε με βάση τη σταδιοποίηση κατά Steinberg, μετά την ανάγνωση της μαγνητικής τομογραφίας. Η συλλογή των δεδομένων πραγματοποιήθηκε από τον Φεβρουάριο του 2014 έως τον Ιούνιο 2017 και αφορούσε ασθενείς ηλικίας από 16 έως 75 ετών, με Σταδίου ANKM I ή II (Κατάταξη Steinberg) και έχοντας συναινέσει γραπτώς για συμμετοχή στη μελέτη, μετά από πληροφόρηση. Ασθενείς κάτω των 16 ετών και άνω των 75 ετών, ή με παρουσία εστιακών ή διάχυτων αλλαγών του μυελού των οστών (εκτός της ANKM) σε απόσταση από το εμπλεκόμενο ισχίο, ή με παρουσία αντενδείξεων για MRI (βηματοδότης, καρδιακές βαλβίδες, ενδοεγκεφαλικό ή ενδοφθalmικό μεταλλικό ξένο σώμα, μεταλλική εξωτερική οστεοσύνθεση, κλειστοφοβία), ή παρουσία αντενδείξεων για ΥΒΟ (<2 ετών αυτόματος πνευμοθώρακας, πολλαπλές χειρουργικές επεμβάσεις στον τυμπανικό υμένα ή τα οστάρια, οξεία λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος, επιληψία που δεν βρίσκεται υπό θεραπεία ή που βρίσκεται υπό μη επαρκή θεραπεία,

ταυτόχρονη θεραπεία με ακτινοθεραπεία ή χημειοθεραπεία, συγγενή σφαιροκυττάρωση, ψυχωσική νόσο, εγκυμοσύνη, κλπ), ή ταυτόχρονη συμμετοχή σε άλλες κλινικές δοκιμές, ή απουσία γραπτής συγκατάθεσης, δεν συμμετείχαν στη μελέτη.

Παρέμβαση

Όλοι οι ασθενείς ελάμβαναν συντηρητική μη χειρουργική θεραπεία. Με τον όρο «συντηρητική μη χειρουργική θεραπεία» εννοούμε αποφόρτιση του μέλους και αντιμετώπιση του πόνου. Συνολικά πραγματοποιήθηκαν τρεις μετρήσεις: φάση εισαγωγής, μετά το πέρας της Α' φάσης και μετά το πέρας της Β' φάσης. Στη φάση εισαγωγής πραγματοποιήθηκε αρχική αξιολόγηση των ασθενών που πληρούσαν τα κριτήρια ένταξης στο παρεμβατικό πρόγραμμα, αναφορικά με την ποιότητα ζωής σχετιζόμενης με την υγεία με το ερωτηματολόγιο EQ-5D-5L¹⁹ και τον πόνο με την κλίμακα VAS.^{20,21} Επίσης, χορηγήθηκε ενημερωτικό φυλλάδιο τεσσάρων (4) σελίδων, το οποίο αφορούσε σε πληροφορίες σχετικά με το ΥΒΟ, τον τρόπο δράσης του, τη διαδικασία χορήγησης και την ασφαλή διεξαγωγή της θεραπείας, με σκοπό την ενίσχυση της συμμόρφωσης των συμμετεχόντων στην έρευνα. Όλοι οι συμμετέχοντες υπέγραψαν δήλωση συγκατάθεσης.

Στην Α' φάση πραγματοποιήθηκαν 20 ΥΒΟ (2.0 ΑΤΑ - 120 λεπτά η κάθε συνεδρία) εντός το πολύ δύο (2) μηνών, με συχνότητα πέντε (5) συνεδρίες την εβδομάδα. Η Β' φάση αφορούσε επανάληψη της Α' φάσης μετά από χρονικό διάστημα το μέγιστο ενός (1) μήνα. Η ΥΒΟ πραγματοποιήθηκε σε πολυθέσιο ΥΘ. Η αποτελεσματική και ασφαλής διεξαγωγή της θεραπείας βασίστηκε κυρίως στην πρόληψη, μέσω της λεπτομερούς λήψης ιστορικού, ξενάγησης στο χώρο και σωστής ενημέρωσης του ασθενούς. Η συλλογή των δεδομένων όλων των μετρήσεων στα προαποφασισμένα χρονικά σημεία έγινε περίπου στην ίδια ώρα για κάθε ασθενή, μετά από προγραμματισμένο ραντεβού, από τον ίδιο συνεργάτη. Η κάθε αξιολόγηση αφορούσε στη συμπλήρωση όλων ερωτηματολογίων, με τυχαία σειρά, επιλέγοντας κάθε φορά τυχαίο αριθμό, για τη μείωση της επίδρασης εκμάθησης (learning effect) και της αλληλεπίδρασης στις απαντήσεις.

Ερωτηματολόγια

Ειδικά δομημένα ερωτηματολόγια και κλίμακες αξιολόγησης, χρησιμοποιήθηκαν για τη συλλογή των δημογραφικών χαρακτηριστικών του δείγματος καθώς και παραγόντων που αφορούν στην ΑΝΚΜ (έναρξη εμφάνισης συμπτωμάτων, χρόνος καθυστέρησης θεραπείας, ταξινόμηση ΑΝΚΜ, ιατρικό ιστορικό-συνοδά νοσήματα, λαμβάνουσα φαρμακευτική αγωγή, χρήση

αλκοόλ ή ψυχοτρόπων ουσιών). Διανεμήθηκαν 2 ερωτηματολόγια και μια κλίμακα αξιολόγησης με συνολικά 8 λήμματα. Το πρώτο ερωτηματολόγιο ήταν το EuroQol (EQ-5D), το οποίο αποτελεί αξιόπιστο και έγκυρο εργαλείο για τον προσδιορισμό της ποιότητας ζωής και στην Ελλάδα.^{21,22} Η κλίμακα αξιολόγησης ψυχομετρικής απόκρισης, αφορούσε στην οπτική αναλογική κλίμακα (VAS), η οποία στην προκειμένη περίπτωση χρησιμοποιήθηκε για τη μέτρηση του πόνου. Τέλος το δεύτερο ερωτηματολόγιο αφορούσε στα γενικά στοιχεία του ασθενούς, με γνώμονα τα δημογραφικά χαρακτηριστικά του ασθενούς και τα ειδικά γνωρίσματα της συγκεκριμένης διάγνωσης. Το ερωτηματολόγιο με τα κοινωνικοδημογραφικά στοιχεία συμπληρώθηκε μόνο στην πρώτη επαφή με τη ΜΥΠΙ (φάση εισαγωγής) ενώ τα υπόλοιπα ερωτηματολόγια συμπληρώθηκαν σε διαφορετικές χρονικές στιγμές: κατά τη διάρκεια της αρχικής επίσκεψης (φάση εισαγωγής), 1 μήνα μετά την αρχική επίσκεψη (μετά το πέρας της φάσης Ι), 5 μήνες μετά την αρχική επίσκεψη (μετά το πέρας της φάσης ΙΙ).

Στατιστική ανάλυση

Για τις αναλύσεις της παρούσας έρευνας, χρησιμοποιήθηκε το στατιστικό πρόγραμμα SPSS (IBM Corp., SPSS, version 20.0, Armonk, NY, USA). Το επίπεδο στατιστικής

σημαντικότητας ορίστηκε στο 0.05. Πριν από τις κύριες αναλύσεις, πραγματοποιήθηκαν αναλύσεις περιγραφικής στατιστικής. Ειδικότερα, έγινε έλεγχος της κατανομής και της διασποράς των δεδομένων.²³ Συγκεκριμένα οι δείκτες περιγραφικής στατιστικής που ελέγχθηκαν ήταν: η μέση τιμή (mean), η τυπική απόκλιση (TA), η εκατοστιαία αναλογία (Percentage frequency), η αθροιστική εκατοστιαία συχνότητα (Cumulative percentage frequency), η κύρτωση (Kurtosis) και η λοξότητα της κατανομής (Skewness). Έλεγχος έγινε επίσης και για τη ύπαρξη ακραίων τιμών. Στη συνέχεια, ελέγχθηκαν οι προϋποθέσεις για την ανάλυση διακύμανσης επαναλαμβανόμενων μετρήσεων (ANOVA repeated measures) και η απόκριση του δείγματος που παρατηρήθηκε στις 3 επαναλαμβανόμενες μετρήσεις αναφορικά με την ποιότητα ζωής και τη λειτουργικότητα της άρθρωσης του ισχίου. Διενεργήθηκαν ANOVAs repeated measures και διόρθωση Bonferroni.²⁴ Τέλος, χρησιμοποιήθηκε η ανάλυση διασταυρωμένης ταξινόμησης 2X2. Υπολογίστηκαν ο δείκτης Pearson chi-square (χ^2) και το επίπεδο στατιστικής σημαντικότητας (p).²⁵

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Το δείγμα της μελέτης αποτέλεσαν 73 ασθενείς με ANKM σταδίου I ή II, αμφοτερόπλευρα ή ετερόπλευρα. Στον

πίνακα 1 παρουσιάζονται τα δημογραφικά χαρακτηριστικά των ασθενών. Στην έρευνα συμμετείχαν 49 άνδρες (67,1%) και 24 γυναίκες (32,9%) με μέσο όρος ηλικίας του δείγματος 40.34 έτη, με TA $\pm 9,99$ έτη και με ελάχιστη ηλικία τα 16 και μέγιστη τα 67 έτη. Η επικρατέστερη ηλικιακή ομάδα του δείγματος ήταν 31-40 ετών (49,3%), ακολουθούμενη από άτομα ηλικίας 41-50 ετών (32,9%) ενώ το 9,6% ήταν άτομα ηλικίας άνω των 50 ετών και το 8,2% ήταν 30 ετών ή νεότεροι. Αναφορικά με την οικογενειακή κατάσταση του δείγματος, το 56,5% ήταν έγγαμοι και το 60,6% είχε παιδιά. Όσον αφορά το μορφωτικό επίπεδο, το 42,5% των συμμετεχόντων είχε Μέση εκπαίδευση ενώ οι συμμετέχοντες με Πανεπιστημιακή εκπαίδευση ήταν σε ποσοστό 38,4%. Η οικονομική κατάσταση των συμμετεχόντων στην έρευνα παρατίθεται στον πίνακα 2. Αναφορικά με την ύπαρξη υποκείμενης νόσου, το μεγαλύτερο ποσοστό των ασθενών δήλωσε ότι έπασχε από ANKM με γνωστή υποκείμενη νόσο (61,7%). Το 44,4% διαφαίνεται ότι δεν έπασχε από νόσο που να απαιτεί τη χρήση κορτικοστεροειδών. Η τελική διάγνωση της ANKM πραγματοποιήθηκε με την αξιολόγηση της MRI στο πάσχον μέλος όπου στο 75,3% ήταν ετερόπλευρα και στο 24,7%, αμφοτερόπλευρα (πίνακας 3).

Το 41,1% (30 ασθενείς) που έπασχαν από δεξιά ANKM, αρχικά χαρακτηρίστηκαν ως

σταδίου I και το 24,7% (18 ασθενείς) ως σταδίου II. Αντίστοιχα για την αριστερή ANKM, αρχικά χαρακτηρίστηκαν ως σταδίου I το 33,8% (24 ασθενείς) και σταδίου II το 23,9% (17 ασθενείς). Η αρχική και η τελική ταξινόμηση της ANKM φαίνεται στον πίνακα 4. Εξ αυτών, το 36,9% των ασθενών που ταξινομήθηκαν αρχικά σε στάδιο II, μετά το πέρας των ΥΒΟ χαρακτηρίστηκαν σταδίου I. Η ανάλυση του ερωτηματολογίου EQ-5D επικεντρώθηκε στις βασικές κατηγορίες του και πραγματοποιήθηκε στις προαναφερθείσες τρεις (3) διαφορετικές χρονικές στιγμές. Κατά την πρώτη αξιολόγηση των ασθενών από τον ερευνητή, διαπιστώθηκε ότι το μεγαλύτερο ποσοστό των ασθενών, συγκεκριμένα το 41,1%, αντιμετώπιζαν σοβαρά προβλήματα στο περπάτημα, ενώ το 49,3% εντόπισαν μέτριο πόνο ή δυσφορία. Μετά το πέρας της Α' φάσης θεραπειών, το μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών ανέφερε ότι αντιμετώπιζε μέτρια προβλήματα στο περπάτημα (51,6%) ενώ μετά το πέρας και της Β' φάσης, μικρά προβλήματα (63,3%). Η συχνότητα των ασθενών που αντιμετώπιζε μέτριο πόνο ή δυσφορία μετά το πέρας της Α' φάσης ΥΒΟ, έφτασε το 49,3% και μετά το πέρας της Β' φάσης έπεσε στο 18,2%, ενώ επικράτησε η ομάδα των ασθενών με μικρό πόνο ή δυσφορία με ποσοστό 50% (εικόνα 1 και 2). Η αυτό-αξιολόγηση της Υγείας του δείγματος έγινε με τη χρήση απλής κάθετης αναλογικής

κλίμακας από το 0 έως το 100. Κατά την έναρξη των θεραπειών, το 25,4% των ασθενών αξιολόγησε την Υγεία με 60, ενώ μετά το πέρας της Α' φάσης των ΥΒΟ, το 23,3% την αξιολόγησε με 70 και μετά το πέρας της Β' φάσης, με 80 ή 90 (27,7%), (Εικόνα 3).

Με τη βοήθεια της οπτικής αναλογικής κλίμακας (VAS) μετρήθηκε το υποκειμενικό χαρακτηριστικό του πόνου. Οι ασθενείς αξιολόγησαν τον πόνο τους με μια μέση τιμή 5,4 πριν την έναρξη των θεραπειών, 4,8 μετά το πέρας της Α' φάσης και 2,7 μετά το τέλος και της Β' φάσης. Επίσης, φαίνεται πτωτική τάση και στη μέγιστη τιμή του πόνου κατά τη διάρκεια των φάσεων, ενώ στο τέλος της Β' φάσης υπήρξαν ασθενείς με απουσία πόνου (Πίνακας 5).

Κατά την ανάλυση διακύμανσης για τα εξαρτημένα δείγματα των μεταβλητών EuroQol-5D και VAS, το κριτήριο F βρέθηκε $(2, 40) = 26,85$ και $(2, 34) = 29,92$ αντίστοιχα, ενώ το κριτήριο eta-squared (η^2) βρέθηκε 0,573 και 0,638 αντίστοιχα.

Επιπλέον, ελέγχθηκαν οι απαντήσεις των συμμετεχόντων στα ερευνητικά εργαλεία της μελέτης, αναφορικά με τις τρεις μετρήσεις που πραγματοποιήθηκαν (0, 3 και 5 μήνες). Εφαρμόστηκε ANOVA επαναλαμβανόμενων μετρήσεων για να ελεγχθεί η ύπαρξη σημαντικής διαφοράς μεταξύ των τριών μετρήσεων. Αρχικά, για κάθε μία από τις μεταβλητές EQ-5D και VAS, αξιολογήθηκε η

παραδοχή της σφαιρικότητας μέσω του ελέγχου του Mauchly. Και οι τρεις επαναλαμβανόμενες μετρήσεις κάθε μεταβλητής είχαν ίσες συνδιασπορές. Εφόσον οι παραδοχές για τη διεξαγωγή της ανάλυσης διακύμανσης για εξαρτημένα δείγματα, δηλαδή η κανονικότητα, η ομοιογένεια και η σφαιρικότητα των κατανομών ίσχυαν, η ανάλυση συνεχίστηκε κανονικά και τα αποτελέσματα φαίνονται στον πίνακα 7. Η έκβαση της ANKM σε επίπεδο αξιολόγησης της ΠΖ (με χρήση των εργαλείων αυτοεκτίμησης EQ και VAS Πόνου), φαίνεται να διαφέρει σημαντικά, μετά τις ΥΒΟ συγκριτικά με αυτήν προ έναρξης των ΥΒΟ, μετά από μια απλή παρατήρηση των μέσων τιμών (Πίνακες 6 και 7).

Τέλος, υπήρξε σημαντική διαφορά στην αυτοαξιολόγηση του πόνου και της δυσφορίας μετά το πέρας της Α' φάσης, όταν εξετάστηκε από κοινού για τις μεταβλητές «συνολικός αριθμός θεραπειών», «ημέρες καθυστέρησης έναρξης των θεραπειών», «αυτοαξιολόγηση της κατάστασης υγείας του ασθενή κατά την έναρξη των θεραπειών», λαμβάνοντας Wilk's $\Lambda=0,530$, $F(6,106)=6,60$, $p=0,00$ και $\text{partial } \eta^2=0,27$. Έτσι επιβεβαιώθηκε η υπόθεση ότι οι συγκεκριμένες ανεξάρτητες μεταβλητές, επηρεάζουν τις τιμές των εξεταζόμενων εξαρτημένων μεταβλητών. Δεδομένης της σημασίας της συνολικής δοκιμασίας, διεξήχθη στη συνέχεια, έλεγχος ατομικής

σημαντικότητας ANOVA, για κάθε εξαρτώμενη μεταβλητή. Η κάθε ANOVA αξιολογήθηκε με τιμή δείκτη $\alpha=0,025$. Έτσι, επιβεβαιώθηκε η σημαντική διαφορά στην αυτοαξιολόγηση του πόνου και της δυσφορίας μετά το πέρας της Α' φάσης, σε σχέση με την αρχική αυτοαξιολόγηση της Υγείας, $F(2,55)=6,26$, $p=.04$, $\text{partial } \eta^2=.18$, με την αξιολόγηση μικρού πόνου ή δυσφορίας ($M=62.2$), να υπερέχει αισθητά αυτής του σοβαρού προβλήματος του ($M=35.0$). Αναλυτικά τα αποτελέσματα φαίνονται στους πίνακες 8 και 9.

ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Η παρούσα μελέτη εξέτασε την επίδραση της Υπερβαρικής Οξυγονοθεραπείας στην ποιότητα ζωής ασθενών που έπασχαν από ANKM σταδίου I ή II σύμφωνα με την ταξινόμηση Steinberg. Τα αποτελέσματα της παρούσας έρευνας έδειξαν ότι η ΥΒΟ, η οποία εφαρμόστηκε σε δύο περιόδους (με 20 συνεδρίες έκαστη, σε 2,0 ATA και διάρκεια 120 λεπτών κάθε συνεδρία, συχνότητα πέντε (5) συνεδρίες την εβδομάδα), μείωσε τον πόνο στην άρθρωση και αύξησε το γενικό δείκτη της ΠΖ των ασθενών.

Πιο αναλυτικά, μετά την πρώτη παρέμβαση, φαίνεται ότι βελτιώθηκε η εικόνα της άρθρωσης όταν αυτή ελέγχθηκε απεικονιστικά με MRI, υπήρξε πτωτική τάση στη μέση τιμή της αξιολόγησης του πόνου και εν τέλει βελτιώθηκε η ΠΖ των ασθενών. Μετά

την δεύτερη παρέμβαση, φαίνεται να συνεχίζεται η θετική επίδραση της ΥΒΟ όσον αφορά τον απεικονιστικό έλεγχο, τον πόνο και την ΠΖ των ασθενών. Τα εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν για την αξιολόγηση της ΠΖ των ασθενών, επιλέχθηκαν, ώστε να καταγραφεί η άποψη του πάσχοντος, όπως βίωνε το επίπεδο της ΠΖ, σε καθορισμένες χρονικές στιγμές. Χρησιμοποιήθηκαν αυτοσυμπληρούμενα εργαλεία όπως τα EuroQoL και VAS για τον πόνο.

Αναφορικά με την επίδραση της ΥΒΟ στην τελική ταξινόμηση της ANKM, οι Rajrura και συν.,²⁶ το 2011, μετά από ανάλυση βιβλιογραφικών αναφορών, αναπαρήγαγαν την άποψη ότι μετά από θεραπεία με ΥΒΟ, η κυτταρική ισχαιμία αντιστρέφεται με την αύξηση της συγκέντρωσης του οξυγόνου στο εξωκυττάριο υγρό, μειώνοντας έτσι το οίδημα και επάγοντας αγγειοσυστολή. Επίσης, προκαλείται αγγειογένεση και μειώνεται η ενδοοστική υπέρταση με αποτέλεσμα τη βελτίωση της μικροκυκλοφορίας. Στην έρευνά μας, η επίδραση της ΥΒΟ στην τελική ταξινόμηση της ANKM σταδίου II, σύμφωνα με το σύστημα του University of Pennsylvania όπως αυτό περιγράφεται από τους Steinberg και συν.,⁵ διαφαίνεται να βελτίωσε την εικόνα της άρθρωσης όταν αυτή ελέγχθηκε απεικονιστικά με MRI. Συγκεκριμένα, ασθενείς που ταξινομήθηκαν αρχικά σε στάδιο II, μετά το πέρας των ΥΒΟ χαρακτηρίστηκαν σταδίου I. Τονίζεται ότι το

μέγεθος και η θέση της βλάβης, η εμφάνιση υποκεφαλικής καθίζησης και η συμμετοχή του αρθρικού χόνδρου, αποτελούν γενικά κριτήρια της εξέλιξης της νόσου και της άμεσης ταξινόμησης της ANKM.²⁷ Η διαπίστωση αυτή, ήταν ένας από τους βασικούς λόγους για τον καθορισμό ως κύριο κριτήριο επιλογής στη μελέτη, τη διάγνωση ANKM αρχικών σταδίων (δηλαδή μόνο I ή II, που αφορά σε αλλοιώσεις στην MRI και το σπινθηρογράφημα αλλά όχι σε καθίζηση της κεφαλής του μηριαίου). Η έγκαιρη διάγνωση της νόσου θεωρείται απαραίτητη, ώστε να επιτευχθεί μία αποτελεσματική είτε συντηρητική ή χειρουργική θεραπευτική αντιμετώπιση. Τα ευρήματά μας συνάδουν με τους Reis και συν.,¹⁴ οποίοι παρουσίασαν ελπιδοφόρα αποτελέσματα σε ANKM αρχικού σταδίου, με αντιστροφή των βλαβών όπως αναγνωρίστηκε στην απεικόνιση MRI και πλήρη αποκατάσταση των οστικών βλαβών στο μεγαλύτερο ποσοστό των ασθενών της μελέτης τους. Προτείνουν δε, την ΥΒΟ ως κύρια και όχι επικουρική θεραπεία. Σε παρόμοια συμπεράσματα κατέληξαν και οι Rai και συν.,¹³ το 2017, οι οποίοι διεπίστωσαν ότι το συντριπτικό ποσοστό των ασθενών που έλαβαν ΥΒΟ εμφάνισε βελτίωση στην MRI σε σύγκριση με την ομάδα ελέγχου. Συγκεκριμένα οι ασθενείς παρουσίαζαν μεταβολές στην MRI που ήταν σύμφωνες με το στάδιο I έως το στάδιο II, αλλά δεν υπήρχαν εκφυλιστικές αλλαγές. Μετά από

δύο (2) χρόνια, στους περισσότερους ασθενείς αποκαταστάθηκε σε φυσιολογική εμφάνιση MRI, ενώ σε ελάχιστους εμφανίστηκε καθίζηση ή η MRI παρέμεινε αμετάβλητη στο στάδιο II. Η πιθανότητα μη αναστροφής αυτού του μεγέθους βλάβης στην ομάδα που δεν υποβλήθηκε σε ΥΒΟ ήταν πολύ υψηλή και στην ομάδα που υποβλήθηκε σε ΥΒΟ ήταν χαμηλή.

Πολλές μελέτες δείχνουν ότι το ΥΒΟ είναι σε θέση να τροποποιήσει σημαντικά τον μεταβολισμό των οστών αφού επάγει την οστεογένεση ανεξάρτητα από την μεταφορά οξυγόνου δια μέσου της αιμοσφαιρίνης.^{14,11,28} Για το λόγο αυτό η χρήση του ΥΒΟ είναι φυσιολογικά και επιστημονικά λογική, αφού αυξάνει την ποσότητα του διαθέσιμου οξυγόνου στο ισχαιμικό οστό, αποτρέποντας περαιτέρω βλάβη των κυττάρων. Επιπλέον, έχει άμεσες και έμμεσες δράσεις κατά του οιδήματος αφού μειώνει την οστική και την αρθρική πίεση, αποκαθιστώντας έτσι τις φυσιολογικές συνθήκες παροχής αίματος και μειώνοντας τον πόνο.²⁹ Στην παρούσα έρευνα, αναλύοντας τις τιμές της VAS του πόνου σε ασθενείς με ANKM, διαπιστώθηκε ότι υπάρχει πτωτική τάση στη μέση τιμή του κατά τη διάρκεια των φάσεων, ενώ στο τέλος του πρωτοκόλλου υπήρξαν ασθενείς που ανέφεραν απουσία πόνου. Τα συμπεράσματα αυτά συνάδουν με τους Camporesi και συν.,¹¹ όπου στην τυχαιοποιημένη μελέτη τους, στην ομάδα με χρήση οξυγόνου παρατηρήθηκαν

σημαντικές βελτιώσεις στον πόνο, έναντι της ομάδας με χρήση αέρα. Ομοίως περιγράφουν την βελτίωση του πόνου και οι Rai και συν.,¹³ σύμφωνα με τους οποίους η συντριπτική πλειοψηφία των ασθενών, παρέμειναν ελεύθεροι από πόνο και επέστρεψαν στα καθήκοντά τους. Το ίδιο διεπίστωσαν και οι Deveci και συν.,¹² το 2013, που πραγματοποίησαν έρευνα με σκοπό την αξιολόγηση των κλινικών και ακτινολογικών αποτελεσμάτων, σε ασθενείς που διαγνώστηκαν με σταδίου I και II ANKM και υπεβλήθησαν σε συνδυασμό θεραπείας αποσυμπίεσης του πυρήνα (core decompression) και ΥΒΟ. Αν και σε αυτή την περίπτωση χρησιμοποιήθηκε και επεμβατική πράξη, τα αποτελέσματά τους είναι αξιοσημείωτα αφού η αναλογική κλίμακα VAS έδειξε βελτίωση σε όλους τους ασθενείς, με εξαίρεση τα βραχυπρόθεσμα αποτελέσματα. Οι συγκεκριμένοι ερευνητές κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι, η θεραπεία αποσυμπίεσης του πυρήνα και η θεραπεία με ΥΒΟ, συμπληρώνουν η μια την άλλη, λόγω των συνεργικών ιδιοτήτων τους, γεγονός που συμφωνεί με τις απόψεις των ερευνητών της παρούσας μελέτης αλλά θα ίσως θα ήταν προτιμότερη κατ' αρχάς εφαρμογή της ΥΒΟ και σε περίπτωση μη ικανοποιητικής έκβασης, την προσθήκη και χειρουργικής παρέμβασης.

Για τον προσδιορισμό του γενικού δείκτη ΠΖ επιλέχθηκε ως εργαλείο το EQ-5D. Η

αυτοαξιολόγηση του γενικού δείκτη της Υγείας των ασθενών έδειξε να βελτιώνεται μετά τις ΥΒΟ και αυτό συνάδει με τα αποτελέσματα των Kogen και συν.⁶, όπου το 2015 αξιολόγησαν την αποτελεσματικότητα αυτής της θεραπείας σε ένα μεγάλο σχετικά αριθμό ασθενών και διαπίστωσαν βελτίωση μετά τη θεραπευτική αντιμετώπιση ενώ σε μεταγενέστερη παρακολούθηση, διαπιστώθηκε ότι το μεγαλύτερο ποσοστό των αρθρώσεων διασώθηκαν.

Ως περιορισμοί της μελέτης θα μπορούσε να θεωρηθεί το ότι ακολουθεί προοπτικό σχεδιασμό χωρίς ομάδα ελέγχου, λόγω της μικρής ροής ασθενών με ANKM σε μια ΜΥΠΙ, αφού πρόκειται στην πλειονότητά τους για εξωτερικούς ασθενείς που παραπέμπονται από ορθοπαιδικό, αποκλειστικά και μόνο για θεραπεία με ΥΒΟ. Επίσης, μερικά από τα εργαλεία που χρησιμοποιήθηκαν είναι επιρρεπή στις υψηλές ή/και χαμηλές βαθμολογίες (βαθμολογίες οροφής και πατώματος), αφού υπόκεινται στις αδυναμίες που είναι εγγενείς σε αυτοσυμπληρούμενα ερωτηματολόγια. Ωστόσο, είναι ευκολονόητα, σύντομα στη συμπλήρωση και η ικανότητά τους για γενίκευση της αποτίμησης των καταστάσεων Υγείας είναι υψηλή. Παρόλα αυτά, εκτός του EQ-5D, το οποίο δεν επηρεάζεται από τις διαστρωματώσεις του πληθυσμού, τα λοιπά εργαλεία δεν έχουν σταθμιστεί σε ελληνικό πληθυσμό. Τέλος, η μη ολοκλήρωση των φάσεων του

θεραπευτικού πρωτοκόλλου από το σύνολο των ασθενών (μεγάλη στατιστική θνησιμότητα), θα μπορούσε να θεωρηθεί ως μια αδυναμία της μελέτης. Θα υποστήριζε βέβαια κανείς ότι η αποχώρηση υποκειμένων (censored) είναι ιδιαίτερα συνήθης και αναμενομένη κατά τη διάρκεια προοπτικών μελετών.

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Η καταγραφή και αξιολόγηση των αποτελεσμάτων της μελέτης, συντελεί στην κατανόηση της αποτελεσματικότητας της ΥΒΟ με αποτέλεσμα την πλέον ειδική και αποτελεσματική προσέγγιση των ασθενών με ANKM από τους επαγγελματίες Υγείας. Επιπρόσθετα, η γνώση των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών των επιδράσεων της ΥΒΟ στη γενικότερη Υγεία των ασθενών, συντελεί στη συνεχή διαμόρφωση μιας μεθοδολογίας θεραπευτικής προσέγγισης και επιτρέπει την υιοθέτηση μιας ολοκληρωμένης ιατρικής φροντίδας από την επιστημονική κοινότητα με εξειδικευμένες παρεμβάσεις και υποστήριξη. Η μελέτη υποστήριξε την αποτελεσματικότητα της ΥΒΟ σε ANKM, δεδομένης της δράσης της στην αντιμετώπιση των καταστάσεων που απειλούν τα οστικά κύτταρα και τα κύτταρα του μυελού των οστών. Οι συγγραφείς κατέληξαν ότι η θεραπεία με ΥΒΟ είναι αποτελεσματική στη διατήρηση της άρθρωσης του ισχίου στο στάδιο I και II της ANKM αφού βελτιώθηκε η

εικόνας της άρθρωσης, αυξήθηκε η ΠΖ του ασθενή και μειώθηκε η μέση τιμή αξιολόγησης του πόνου. Η χρήση της ΥΒΟ ως κύρια θεραπεία ή ως επικουρική μιας επεμβατικής αποκατάστασης ή άλλης συντηρητικής θεραπείας, δεν έχει τελικώς αποσαφηνιστεί. Υπάρχουν αρκετές μελέτες παρατήρησης αλλά ελάχιστες τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές που αποδεικνύουν την αποτελεσματικότητα του ΥΒΟ στη θεραπεία της ANKM. Ωστόσο, σε μια εποχή όπου η ιατρική πρακτική κατευθύνεται από τις αρχές βασισμένες σε αποδεικτικά στοιχεία (EBD), στις μελλοντικές έρευνες προτείνεται να διεξαχθούν προοπτικές, ελεγχόμενες, τυχαιοποιημένες και τυφλές δοκιμές με κατάλληλο αριθμό ασθενών. Βέβαιον είναι ότι υπάρχει πολύς χώρος για διερεύνηση των αποτελεσμάτων της ΥΒΟ σε ασθενείς με ANKM όταν πρόκειται για αρχικά στάδια (I και II κατά Steinberg).

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. De-wei Zhao, Yong-cheng Hu. Chinese Experts' Consensus on the Diagnosis and Treatment of Osteonecrosis of the Femoral Head in Adults. *Orthopaedic Surgery* 2012; 4: p. 125–130.
2. Symeonidis P. *Orthopedic - Injuries and diseases of the musculoskeletal system*. 2nd ed. Thessaloniki: University Studio Press A.E.; 1996.
3. Mont MA, Marulanda GA, Jones LC, Saleh KJ, Gordon N, Hungerford DS, et al. Systematic analysis of classification systems for osteonecrosis of the femoral head. *J Bone Joint Surg Am* 2006; p. Suppl 3:16–26.
4. Steinberg DR, Steinberg ME. The University of Pennsylvania classification of osteonecrosis. In Koo KH MMJL, editor. *Osteonecrosis*.: Heidelberg: Springer; 2014. p. 201–6.
5. Steinberg ME, Hayken GD, Steinberg DR. A quantitative system for staging avascular necrosis. *J Bone Joint Surg Br* 1995; 77: p. 34–41.
6. Koren, Ginesin, Melamed, Norman, Levin, Peled. Hyperbaric Oxygen for Stage I and II Femoral Head Osteonecrosis. *Ortopedics* 2015 Mar: p. 200-205.
7. UHMS. Undersea and Hyperbaric Medical Society. [Online].; 2016 [cited 2016 11 24. Available from: <https://www.uhms.org/resources/hbo-indications.html>.
8. Raggio, Blake S, Winters, Ryan. Modern management of osteoradionecrosis. *Current Opinion in Otolaryngology & Head and Neck Surgery* 2018; 26(4): p. 254–259.
9. Onoda, Azumi, Miura, Sugiyama. Hyperbaric Oxygen Therapy. In Kiyomi Taniyama WK, editor. *Advances in*



- Modern Medicine. Sharjah UAE: Beatham Science Publishers; 2017. p. 306-316.
10. Mary E. Hanley, Heather M. Murphy-Lavoie. Hyperbaric, Cyanide Toxicity. StatPearls. 2018 Oct 27.
11. Camporesi, Vezzani, Bosco, Mangar, Bernasek. Hyperbaric Oxygen Therapy in Femoral Head Necrosis. J Arthroplasty 2010 May; p. 118-23.
12. Deveci, Firat, Yılmaz, Onur Ünal, Tecimel, Bozkurt, Atabey. Treatment of femoral head osteonecrosis with core decompression and subsequent hyperbaric oxygen therapy. Cumhuriyet Medical Journal 2013; 35(2).
13. Rai, Vikas, Mohanty, Joshi. Role of hyperbaric oxygen therapy as a treatment for early stage of avascular necrosis of the femoral head in Indian army soldiers, a review of 10 cases. Int. J Orthod Sci 2017; 3(1): p. 712-717.
14. Reis, O. Schwartz, D. Militianu, Y. Ramon, Levin, Norman, Melamed, Shupak, Goldsher, Zinman. Hyperbaric oxygen therapy as a treatment for stage-I avascular necrosis of the femoral head. J Bone Joint Surg [Br]. 2003; p. 371-5.
15. M. Londahl, M. Landin-Olsson, P. Katzman. Hyperbaric oxygen therapy improves health-related quality of life in patients with diabetes and chronic foot ulcer. DIABETIC Medicine 2010 Oct.
16. T. Safra, G. Gutmany, G. Fishlevz, V. Soyfer, N. Gallz, J. B. Lessingy, R. Almogy, D. Matcievsky, D. Grisaruy. Improved Quality of Life with Hyperbaric Oxygen Therapy in atients with Persistent Pelvic Radiation-induced Toxicity. Clinical Oncology 2008; 20: p. 284 - 287.
17. W. Ekstrom, R. Miedel, S. Ponzer, M. Hedstrom, E. Samnegard, J. Tidermark. Quality of Life After a Stable Trochanteric Fracture—A Prospective Cohort Study on 148 Patients. Orthop Trauma 2009; 23(1).
18. J. Tidermark, N. Zethraeus, O. Svensson, H. Tornkvist, S. Ponzer. Femoral neck fractures in the elderly: Functional outcome and quality of life according to EuroQol. Quality of Life Research 2002; 11: p. 473-481.
19. Yfantopoulos J. Assessing and measuring the quality of life in Greece using the EQ-15D method. Archives of Hellenic Medicine 2001: p. 279-287.
20. Reips, Funke. Interval level measurement with visual analogue scales in Internet-based research: VAS Generator; 2008.
21. Kontodimopoulos N, Pappa E, Niakas D, Yfantopoulos J, Dimitrakaki C, Tountas Y. Validity of the EuroQoL (EQ-5D) Instrument in a Greek General Population. Value in Health 2008: p. 1162-1169.

-
22. Akritidou E. Estimation of the health-related quality of life of the unemployed, in the prefecture of Thessaloniki. 2014. Diploma Thesis, Health Care Unit Management, EAP.
 23. Tabachnick & Fidell. Using Multivariate Statistics. 6th ed. Boston: Person Education; 2013.
 24. Tabachnick & Fidell. Using multivariate statistics. 5th ed. Boston, MA: Allyn & Bacon/Pearson Education; 2006.
 25. Argenti. Categorical data analysis. 2nd ed. Florida Uo, editor. New York: Wiley; 2002.
 26. Rajpura A, Wright AC, Board TN. Medical management of osteonecrosis of the hip: a review. Hip Int 2011: p. 385-92.
 27. Kemmer A, Stein T, Hierholzer C. Persistent Osteomyelitis. In Mathieu D , editor. Handbook on Hyperbaric Medicine. Dordrecht: Springer; 2006. p. 429-450.
 28. P Ceponis, C Keilman, C Guerry, JJ Freiburger. Hyperbaric oxygen therapy and osteonecrosis. Oral Dis 2017;23(2):141-151.
 29. Ditre L, Montanari M, Melamed Y, Reis D. Femoral Head Necrosis. In Mathieu D , editor. Handbook on Hyperbaric Meicine. Dordrecht: Springer; 2006. p. 547-552.
 30. Koren, Ginesin, Melamed, Norman, Levin, Peled. Hyperbaric Oxygen for Stage I and II Femoral Head Osteonecrosis. Orthopedics 2015;38(3):e200-5.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΙΝΑΚΑΣ 1. Δημογραφικά στοιχεία των ασθενών της μελέτης

ΦΥΛΟ	n/N	%
Άνδρες	49/73	67,1
Γυναίκες	24/73	32,9
ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΕΠΙΠΕΔΟ		
Μέση εκπαίδευση	31/73	42,5
Πανεπιστημιακή εκπαίδευση	28/73	38,4
Υποχρεωτική εκπαίδευση	14/73	19,2
ΕΠΑΓΓΕΛΜΑ		
Εργαζόμενος	68/71	95,8
Συνταξιούχος	3/71	4,2
ΜΙΣΘΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΜΑΚΑ		
Έως 25.000 ευρώ	51/71	71,8
Έως 10.000 ευρώ	18/71	25,4
Έως 40.000 ευρώ	2/7	2,8
ΚΑΛΥΨΗ ΕΞΟΔΩΝ ΥΒΟ ΑΠΟ		
ΑΣΦ. ΦΟΡΕΑ		
Πλήρης	46	66,7
Καθόλου	15	20,5
Μερικώς	8	11,6
ΗΛΙΚΙΑ	Μέση τιμή	ΤΑ (95%ΔΕ)
	40,3	±9,9 (95% ΔΕ: 38,0 - 42,7)

ΠΙΝΑΚΑΣ 2. Οικονομική κατάσταση των συμμετεχόντων στην έρευνα

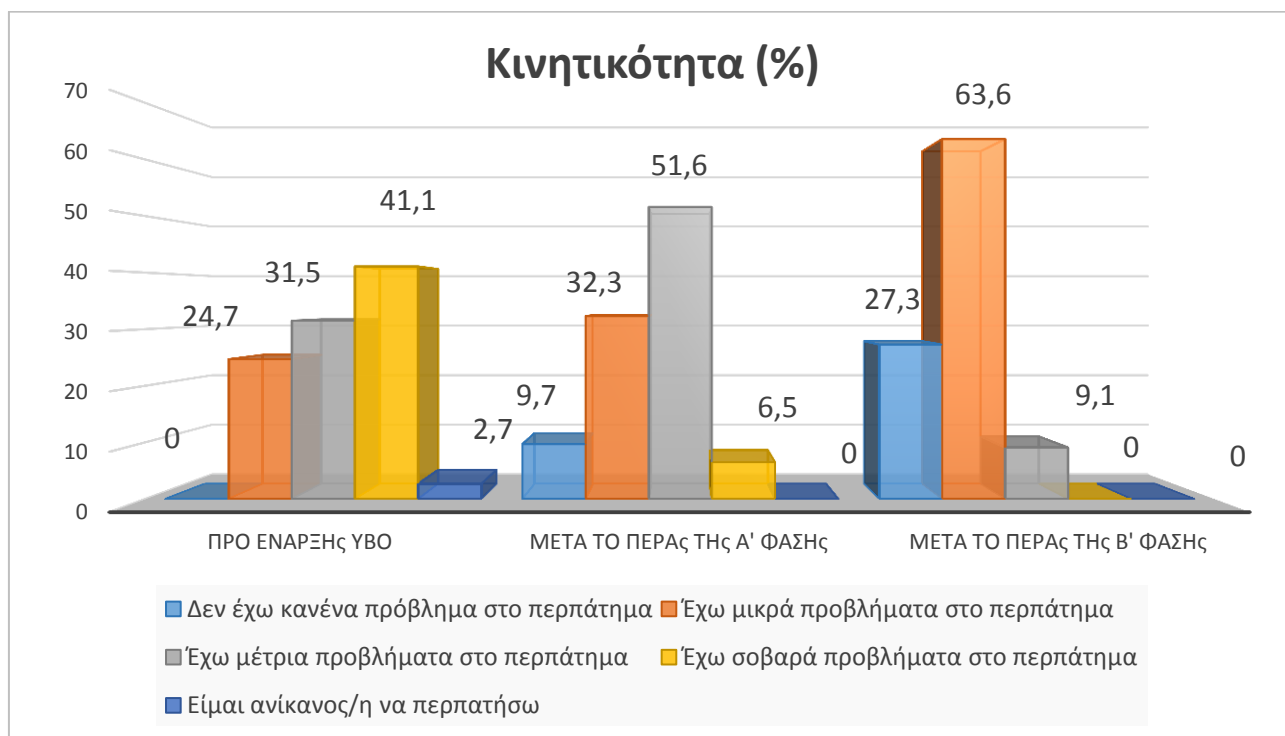
Οικονομική κατάσταση των ασθενών της μελέτης		
Επάγγελμα	n/N	%
Εργαζόμενος	68/71	95,8
Συνταξιούχος	3/71	4,2
Μισθολογική κλίμακα		
Έως 25.000 ευρώ	51/71	71,8
Έως 10.000 ευρώ	18/71	25,4
Έως 40.000 ευρώ	2/7	2,8
Κάλυψη εξόδων ΥΒΟ από ασφ. φορέα		
Πλήρης	46	66,7
Καθόλου	15	20,5
Μερικώς	8	11,6

ΠΙΝΑΚΑΣ 3. Διάγνωση ANKM και σχετιζόμενες με αυτή καταστάσεις

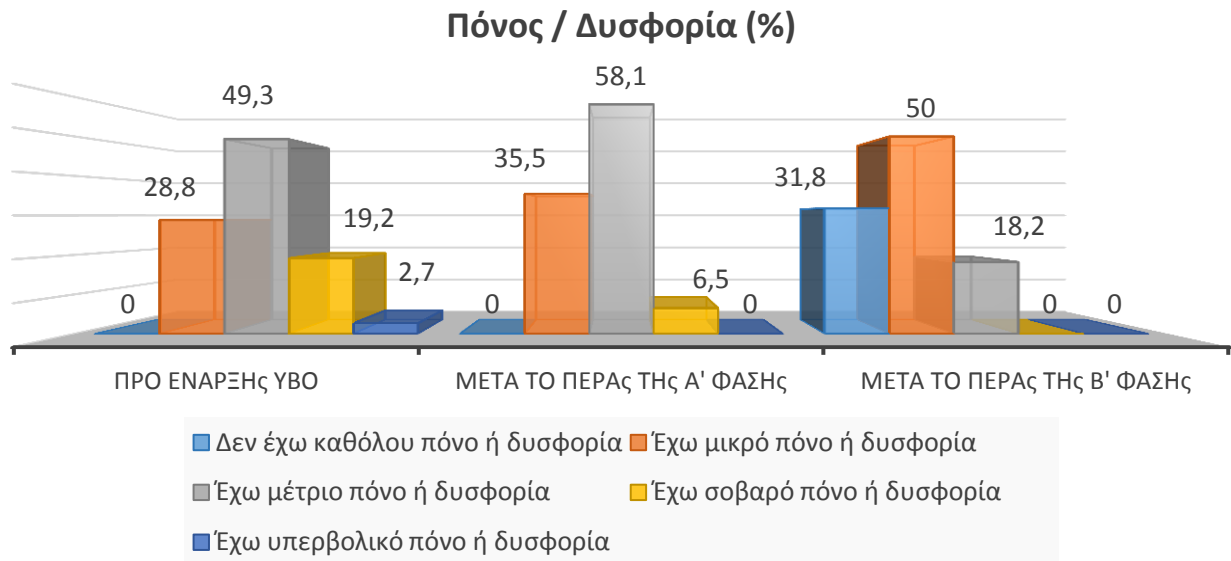
Διάγνωση ANKM και σχετιζόμενες με αυτή καταστάσεις		
Χρήση κορτικοστεροειδών	n/N	%
Δεν υπάρχει καμία κατάσταση που να σχετίζεται με ANKM	28/63	44,4
Γίνεται χρόνια χρήση κορτικοστεροειδών	35/63	55,6
Ύπαρξη υποκείμενης νόσου		
Ναι	28/73	38,4
Όχι	45/73	61,7
Διάγνωση ANKM		
Ετερόπλευρα	55/73	75,3
Αμφοτερόπλευρα	18/73	24,7

ΠΙΝΑΚΑΣ 4. Αρχική και τελική ταξινόμηση ANKM κατά Steinberg

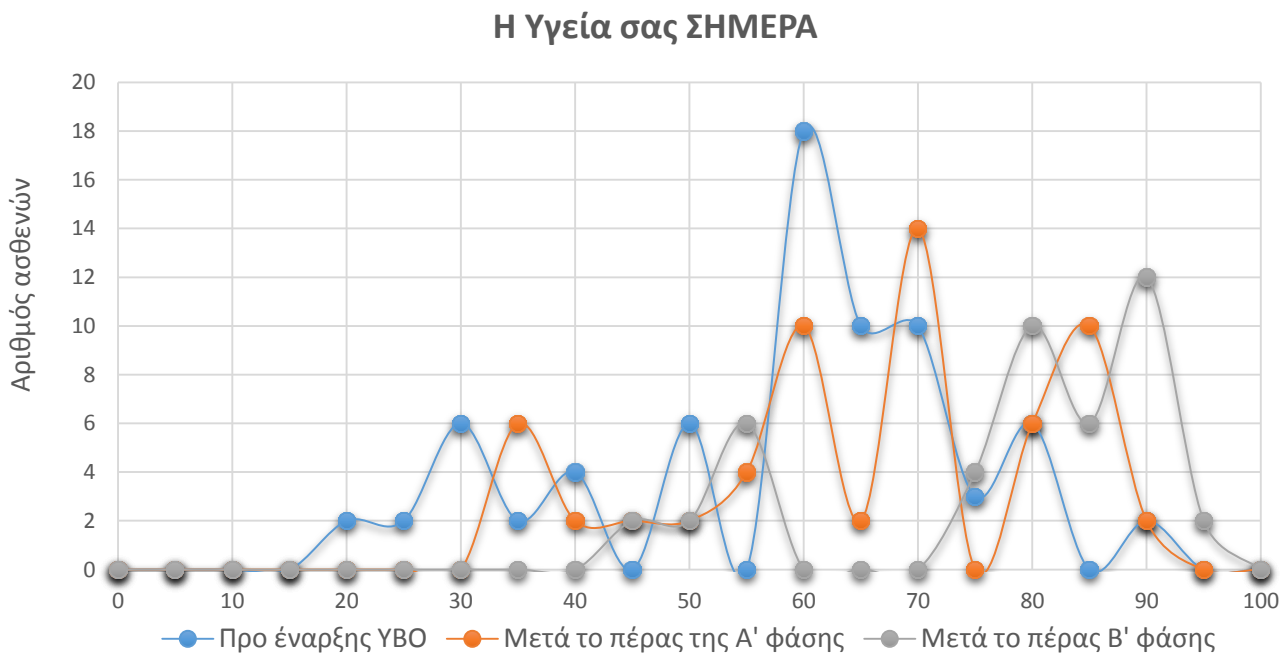
Ταξινόμηση ANKM κατά Steinberg		
Αρχική ταξινόμηση Δεξιά	n/N	%
Στάδιο I	30/73	41,1
Στάδιο II	18/73	24,7
Αρχική ταξινόμηση Αριστερά		
Στάδιο I	24/71	33,8
Στάδιο II	17/71	23,9
Τελική ταξινόμηση Δεξιά		
Στάδιο I	18/63	28,6
Στάδιο II	2/63	3,2
Τελική ταξινόμηση Αριστερά		
Στάδιο I	16/59	27,1
Στάδιο II	5/59	8,5



ΕΙΚΟΝΑ 1. Αυτοαξιολόγηση κινητικότητας με τη βοήθεια του εργαλείου EQ-5D



ΕΙΚΟΝΑ 2. Αυτοαξιολόγηση πόνου και δυσφορίας με τη βοήθεια του εργαλείου EQ-5D



ΕΙΚΟΝΑ 3. Αυτοαξιολόγηση της Γενικής Υγείας με τη βοήθεια του εργαλείου EQ-5D

ΠΙΝΑΚΑΣ 5. Αξιολόγηση του πόνου σε ασθενείς με ANKM με χρήση VAS

Αξιολόγηση του πόνου			
	Μέση τιμή	Μέγιστη τιμή - Ελάχιστη τιμή	ΤΑ (95%ΔΕ)
Προ ΥΒΟ	5,4	10,0 - 1,5	±1,91 (95% ΔΕ:4,9-5,9)
Μετά Α' φάση	4,8	8.0 - 0.9	±1,80 (95% ΔΕ:4.3-5,3)
Μετά Β' φάση	2,7	7.0 - 0.0	±2,02 (95% ΔΕ:2,1-3,3)

ΠΙΝΑΚΑΣ 6. Γενικός Δείκτης EQ-5D πριν ΥΒΟ και μετά το πέρας Α' και Β' φάσης ΥΒΟ

Γενικός Δείκτης EQ πριν ΥΒΟ και μετά το πέρας Α' και Β' φάσης ΥΒΟ			
Γενικός Δείκτης EQ	Προ έναρξης ΥΒΟ	Μετά το πέρας της Α' φάσης	Μετά το πέρας της Β' φάσης
Μέσος όρος	58,01	65,07	77,36
-Τυπική Απόκλιση	17,085	16,212	14,806
Διάμεσος	60,00	70,00	80,00
-ποσοστό 25	50	55	74
-ποσοστό 75	70	80	90
N	71	60	44

ΠΙΝΑΚΑΣ 7. Αυτοαξιολόγηση πόνου πριν ΥΒΟ και μετά το πέρας Α' και Β' φάσης ΥΒΟ

Αυτοαξιολόγηση πόνου πριν ΥΒΟ και μετά το πέρας Α' και Β' φάσης ΥΒΟ			
VAS πόνου	Προ έναρξης ΥΒΟ	Μετά το πέρας της Α' φάσης	Μετά το πέρας της Β' φάσης
Μέσος όρος	5,415	4,824	2,705
-Τυπική Απόκλιση	1,9137	1,8056	2,0269
Διάμεσος	5	5	2
-ποσοστό 25	4,0	3,0	1,0
-ποσοστό 75	6,5	6,1	5
N	68	58	44

ΠΙΝΑΚΑΣ 8. Δοκιμές επίδρασης μεταξύ αντικειμένων

Εξαρτημένη μεταβλητή		Type III Sum of Squares	df	Mean Square	F	Sig.	Partial Eta Squared	Noncent. Parameter	Observed Power ^d
Πόνος / Δυσφορία	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΥΒΟ	1226.530	2	613.265	8.613	.001	.239	17.226	.960
	ΗΜΕΡΕΣ ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΗΣ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΒΟ	156298.153	2	78149.077	2.235	.117	.075	4.469	.437
	Η ΥΓΕΙΑ ΣΑΣ ΣΗΜΕΡΑ	3015.037	2	1507.519	6.266	.004	.186	12.531	.879
Error	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΥΒΟ	3916.091	55	71.202					
	ΗΜΕΡΕΣ ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΗΣ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΒΟ	1923356.330	55	34970.115					
	Η ΥΓΕΙΑ ΣΑΣ ΣΗΜΕΡΑ	13233.239	55	240.604					
	ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΥΒΟ	61752.000	58						

ΠΙΝΑΚΑΣ 9. Πόνος / Δυσφορία μετά από 20 ΥΒΟ

Εξαρτημένη μεταβλητή	ΠΟΝΟΣ / ΔΥΣΦΟΡΙΑ ΜΕΤΑ 20 ΥΒΟ	Mean	Std. Error	95% Confidence Interval	
				Lower Bound	Upper Bound
ΣΥΝΟΛΙΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ ΥΒΟ	Έχω μικρό πόνο ή δυσφορία	25.364	1.799	21.758	28.969
	Έχω μέτριο πόνο ή δυσφορία	34.750	1.492	31.761	37.739
	Έχω σοβαρό πόνο ή δυσφορία	35.500	4.219	27.045	43.955
ΗΜΕΡΕΣ ΚΑΘΥΣΤΕΡΗΣΗΣ ΕΝΑΡΞΗΣ ΥΒΟ	Έχω μικρό πόνο ή δυσφορία	45.545	39.869	-34.354	125.445
	Έχω μέτριο πόνο ή δυσφορία	144.938	33.058	78.688	211.187
	Έχω σοβαρό πόνο ή δυσφορία	18.500	93.501	-168.881	205.881
Η ΥΓΕΙΑ ΣΑΣ ΣΗΜΕΡΑ	Έχω μικρό πόνο ή δυσφορία	62.273	3.307	55.645	68.900
	Έχω μέτριο πόνο ή δυσφορία	52.188	2.742	46.692	57.683
	Έχω σοβαρό πόνο ή δυσφορία	35.000	7.756	19.457	50.543