

Univerzita Karlova v Praze

1. lékařská fakulta



**Kvalita života po urogynekologických
operacích**

*Porovnání změn kvality života s objektivními
výsledky operační urogynekologické léčby ve
vztahu k anatomii pánevního dna*

Autoreferát disertační práce

Praha, 2011

**Doktorské studijní programy v biomedicině
Univerzita Karlova v Praze a Akademie věd České republiky**

Obor experimentální chirurgie

Předseda oborové rady: prof.MUDr.J.Živný, DrSc.

Školící pracoviště: Gynekologicko-porodnická klinika VFN, Praha

Autor: MUDr.Petra Drahorádová

Školitel: Doc.MUDr.Jaromír Mašata, CSc.

S disertací je možno se seznámit na děkanátě 1.Lékařské fakulty Univerzity Karlovy na oddělení pro vědeckou činnost a zahraniční styky

Obsah

ABSTRAKT.....	4
ABSTRACT.....	5
1 Úvod.....	6
2 Hypotézy a cíle práce:.....	7
2.1 Anatomie funkčně nezatíženého pánevního dna u fetu ženského pohlaví.....	8
2.2 Kvalita života po urogynekologických operacích.....	10
2.2.1 Metodika:.....	10
2.2.2 Výsledky:.....	12
2.2.2.1 Pilotní studie: Prediktivní hodnota urodynamických parametrů MUCP a VLPP pro kvalitu života po operaci.....	12
2.2.2.2 Výsledky hlavního projektu:.....	13
2.2.2.2.1 Porovnání subjektivních a objektivních výsledků operací.....	13
2.2.2.2.2 Výskyt komplikací u jednotlivých typů operací.....	14
2.2.2.2.3 Výskyt komplikací a vliv na I-QoL.....	14
2.2.2.2.4 Vliv smíšeného typu inkontinence na výsledky I-QoL.....	15
2.2.2.2.5 Korelace dotazníku I-QoL a Visual analogue scale (VAS), hodnocení operace pacientkou a operátorem.....	15
2.2.2.2.6 Ovlivnění kvality života biometrickými parametry a anamnestickými daty.....	15
2.2.3 Diskuze k hlavnímu projektu: Kvalita života po urogynekologických operacích.....	16
3 Závěr.....	18
4 Seznam použité literatury.....	20
5 Seznam publikací vztahující se tématikou k dizertační práci.....	21

ABSTRAKT

Souhrn: Chirurgické řešení hraje důležitou roli v léčbě stresové inkontinence moče. Burchova kolposuspenze (BU) a TVT pásy (volné transvaginální tahuprosté pásy, tension-free vaginal tapes) jsou považovány za zlatý standard anti-inkontinčních operací s dobrými dlouhodobými výsledky. Zaměřili jsme se na porovnání vývoje kvality života a výskyt komplikací v dlouhodobém sledování po operacích TVT, TVT O a BU. Hodnocení kvality života jsme hodnotili specializovaným standardizovaným dotazníkem Incontinence quality of life (I-QoL). Cílem studie bylo monitorovat trend kvality života po TVT, TVT O a BU, zhodnotit vliv komplikací na kvalitu života a porovnat operace mezi sebou.

Metodika: Studie zahrnuje ženy, které podstoupily TVT, TVT O a Burchovu kolposuspenzi v letech 2003-2005 pro stresovou inkontinenci. Všechny ženy byly kompletně urogynekologicky vyšetřeny. Hodnotili jsme anamnézu, urodynamické vyšetření, dotazník I-QoL. Pooperační kontroly probíhaly v intervalech 3 měsíce, 1 a 3 roky. Prediktivní hodnota urodynamických parametrů VLPP, MUCP byly hodnoceny jako pilotní studie. V uvedených intervalech jsme monitorovali QoL a výskyt komplikací.

Výsledky: Hodnotili jsme 154 žen. V pilotní studii jsme nepotvrdili závislost nižších hodnot VLPP a MUCP a horší kvality života. Po operaci je vzestup hodnot I-QoL statisticky významný ($p < 0.0001$). Studii dokončilo 74.5% žen po TVT, 74.5% po TVT O a 65.2% po Burchově kolposuspenzi. U všech operací je kvalita života významně zlepšena po celé sledované období. Objektivní vyléčení na konci sledovaného období je 89,5% pro TVT, 85,7% pro TVT O a 90,7% pro kolposuspenzi, rozdíly nejsou statisticky významné. Subjektivní spokojenost dle celkového skóre dotazníku I-QoL byla 82,1 pro TVT, 79,6 pro TVT O a 88,7 pro kolposuspenzi. Pouze u komplikace urgency je posun v hodnotách I-QoL statisticky významný ($p < 0.001$). Výskyt komplikací nezávisí na typu operace (chi square 2.04, $p = 0.36$). Ve skupině smíšené inkontinence dochází k významnému zlepšení kvality života. Kvalita života v porovnání se skupinou stresové inkontinence je nižší.

Závěr: VLPP a MUCP nejsou prediktory kvality života inkontinentních žen. Nenalezli jsme statisticky významný rozdíl mezi efektem operace TVT, TVT O a kolposuspenzí. Anti-inkontinentní operace statisticky významně zlepšují kvalitu života. Ženy se smíšeným typem inkontinence mají nižší kvalitu života v delším časovém odstupu po operaci proti stresovému typu.

ABSTRACT

Introduction: Anti-incontinent surgery has played an important role in the treatment of stress urinary incontinence. Burch colposuspension (BU) and TVTs (tension-free vaginal tapes) is considered a gold standard in anti-incontinence surgery, with good long-term results. In our study we have focused on comparing developments in the quality of life and the occurrence of complications in a long-term follow-up after TVT, TVT O and BU. For subjective assessment of urinary incontinence we have chosen a validated specialized Incontinence Quality of Life questionnaire (I-QoL). The aim of our study was to monitor the trends with quality of life after TVT, TVT O and on procedures and to establish whether the occurrence of complications affects the quality of life (QoL) and compare of the quality of life among anti-incontinence procedures and long-term subjective and objective outcome.

Methods: The study included 215 women who underwent a TVT, TVT O or Burch procedure between 2002-5 for stress incontinence. Mixed type of incontinence was not an exclusion criterion from the study. We assessed the history, urodynamics, gynecologic examination and I-QoL. Postoperative checks up were performed on 3months, 1 and 3years. Predictive value of urodynamic parameters MUCP and VLLP were studied as the first part of study. We monitored QoL after each procedure and the effect of complications on the QoL as assessed by the I-QoL questionnaire.

Results: 74.5% of women after TVT, 74.5% after TVT O and 65.2% after Burch procedure completed the study. Objective cure rate at the end of the follow-up period for the TVT group was 89.5%, 85.7% for TVT O and 90.7% for colposuspension: differences were not statistically significant. Subjective satisfaction 82.1 for TVT, 79.6 for TVT O and 88.7 for colposuspension. I-QoLs at each post-operative check show rather high values compared to pre-operative ($p < 0.0001$). Urgency is the only complication with statistical significance ($p < 0.001$). Occurrence of complications does not depend on the type of operation (chi square 2.04, $p = 0.36$). After the operation, OAB disappeared for 52.9% of women with MI, yet QoL is worse in this group.

Conclusion: There is no statistically significant difference in the final effect between TVT, TVT O and colposuspension. Anti-incontinence operations significantly improve quality of life for women. Women with mixed incontinence compared to stress incontinent group, the quality of life is worse here in a longer time interval after the operation. In subjective assessment colposuspension was rated best.

1 Úvod

Inkontinence moče jednoznačně negativně ovlivňuje kvalitu života. Inkontinenci moče trpí 20-50% populace v různých obdobích života. Se vzrůstajícím věkem se poměrné zastoupení inkontinentních žen populaci zvyšuje. [1, 2]. Dle poslední definice ICS je symptom inkontinence definován jako stížnost na jakýkoli vůlí neovladatelný únik moči [3-5]. Nejčastějším typem inkontinence moče je stresový typ SI (50%), pak smíšený typ MI (32%) a UI urgentní (14%) [1].

Uznávanými rizikovými faktory pro inkontinenci moče jsou BMI, věk, parita. Byla popsána asociace mezi diabetes mellitus, užíváním diuretik, depresemi, chronickou obštipací, kuřáctvím, hysterektomií, korekcí prolapsu a menopauzou. Riziko inkontinence moče stoupá s věkem, demencí a interní polymorbiditou.

Kvalitu života definuje Světová zdravotnická organizace, tak jak člověk vnímá své postavení v životě v kontextu kultury, ve které žije, a ve vztahu ke svým cílům, očekáváním, životnímu stylu a zájmům. Jedinou validní cestou měření a hodnocení subjektivních symptomů je užití psychometrických standardizovaných dotazníků, které pacienti sami vyplňují [6]. Používané dotazníky kvantifikují dopad nemoci na běžný život nemocného formalizovanými a standardizovanými postupy. V praxi existuje celá řada dotazníků. Dotazníky můžeme hodnotit i pooperační průběh a spokojenost pacientek. Nejefektivnější léčbou SI je léčba chirurgická. Anti-inkontinentní operace jsou vysoce efektivní, bezpečné a mají dobré dlouhodobé výsledky. Burchova kolposuspenze byla považována za zlatý standard anti-inkontinentních operací s dobrým dlouhodobým follow up. Dnes je nahrazena různými typy TVT (tension free vaginal tape), které jsou miniinvazivní a jsou srovnatelně efektivní v léčbě SI.

2 Hypotézy a cíle práce:

Cílem naší práce bylo demonstrovat kvalitu života inkontinentních žen subjektivním a objektivním měřením před operací a porovnání s pooperačním stavem. Zhodnocení trendu kvality života u sledovaných anti-inkontinentních operací a vliv komplikací na kvalitu života.

Zhodnocení m. levator ani magnetickou rezonancí z dostupných prací a porovnání nálezu z anatomické pitvy fetu ženského pohlaví a obrazu magnetické rezonance.

Hypotézy:

Anatomie funkčně nezatíženého pánevního dna u fetu ženského pohlaví

Anatomická pitva, vytvoření funkčně nezatíženého modelu pánevního dna u plodu ženského pohlaví. Zhodnocení MR nálezu m. levator ani a a funkci svalů porovnat s klinickým obrazem, a kvalitou života inkontinentních žen.

Kvalita života a rekonstrukční operace v urogynéologii – prokázání vlivu anti-inkontinentních operací TVT, TVT O a BU na kvalitu života ve 3-letém sledování. Porovnání výsledků subjektivního hodnocení s použitím dotazníku I-QoL a objektivními výsledky operací.

1. Pilotní studie: Porovnání subjektivního měření I-QoL a objektivního urodynamického měření, vyhodnocení 3 měsíční kontroly s cílem prokázat nižší kvalitu života žen se stresovou inkontinencí moče s nízkými hodnotami VLPP a MUCP, zhodnocení hodnot jako prediktivních faktorů
2. Porovnání kvality života a komplikací u jednotlivých operací, porovnání subjektivního a objektivního měření
3. Výskyt komplikací a hodnocení I-QoL
4. Vliv smíšeného typu inkontinence moče na výsledky I-QoL
5. Hodnocení operace pacientkou a operátérem, korelace dotazníku I-QoL a Visual analogue scale (VAS)
6. Ovlivnění kvality života biometrickými parametry a anamnestickými daty

2.1 Anatomie funkčně nezatíženého pánevního dna u fetu ženského pohlaví

Metodika:

Úkolem při anatomické pitvě plodu bylo zachytit podobu m. levator ani u plodu ženského pohlaví ve 20.-24. gestačním týdnu. Současně vytvořit referenční body na pávní plodu měřitelné na MR. Referenčními body by měla být měřitelná plocha nebo objem svalů, který by byl porovnatelný s měřením u dospělých žen: s inkontinencí moče a kontinentních nuligravid. Z rozdílů bychom mohli usuzovat změny m. levator ani v postnatálním vývoji.

Před pitvou byl proveden MR obraz pánve fetu ženského pohlaví na přístroji Gyroscan ACS-NT (1,5T) Philips. Materiál byl získán ze sbírek anatomického ústavu. Příčně pruhovaná svalovina je v T2 obraze hypodenzní, hladká svalovina hyperdenzní. Použili jsme řezů, které se porizují se skokem 3mm, eventuálně 1 a 2mm v T2 vážení. Snímání bylo centrováno na požadovanou oblast pánve a vyzkoušeny tři možnosti zobrazování: T1, T2 a obraz protonové denzity tkání. Při dobrých výsledcích byla plánována anatomická pitva u indikovaných indukovaných abortů mezi 18.-24. gestačním týdnem s porovnání výsledků MR zobrazení s obrazem anatomické pitvy. Práce a postup byl schválen lokální etickou komisí.

Výsledky:

Obraz MR jsme zpracovávali u 2 preparátů ženského pohlaví, neznámého původu. U prvního preparátu při použití standardních rovin řezů se skokem 3mm jsme v T2 vážení získali 1 snímek, z kterého byl částečně patrný m. levator ani. Při použití roviny řezu se skokem 2mm byl výsledek týž. Bylo získáno dostatečné množství snímků, ale díky kvalitě struktury snímku hledaný m. levator ani je obtížně identifikovatelný. Přesto jsme se pokusili o provedení pitvy. Při anatomické pitvě plodu měřena tloušťka m. puborectalis 0.4-0.8mm(!). Dalším problémem MR snímkování kadaveru v tomto případě může být snížený obsah vody v měkkých tkáních a tím horší kvalita MR zobrazování.

Diskuze

M. levator ani je ve svém dělení a průběhu složen z několika částí: Pars ileococcygea, která je plošší a tvoří bikonvexní oblouk ve tvaru letícího ptáka. M. puborectalis je orientován vertikálně a vytváří smyčku kolem střední části uretry, vaginy a anorekta. Na MR zobrazení u dospělého jedince můžeme v různých řezech hodnotit šířku m. iliococcygenus (rozpětí křídel v interischialní rovině v koronálním řezu), iliokokygeální úhel (úhel mezi rovinou maximální šíře m. iliococcygeus a interspinální rovinou), který určuje sklon m. levator ani. Dále se hodnotí šíře hiatus urogenitalis, délka smyčky a levátorový úhel (v mediánní rovině jako úhel mezi m. levator ani a pubokokygeální rovinou). Z literatury víme, že u sestupů orgánů se mění sklon levátorové roviny z horizontální k vertikálnímu [7] mění se i rozpětí ileococcygeálního svalu. Hiatus urogenitalis, jehož tvar a velikost závisí na m. puborectalis se zvětšuje. Šíře hiatus urogenitalis může poukazovat na dekompenzaci mechanismu kontinence a následně sestup orgánů [7, 8]. Rozhodnutí o typu urogynekologické operace by mělo zohlednit stav podpůrného a závěsného aparátu pánevního dna dostupnými vyšetřeními, tj fyzikálním vyšetřením, schopnost kontrakce svalu pánevního dna, ultrazvukovým vyšetřením, v indikovaných případech MR vyšetřením.

Závěr

Nepodařilo se nám sestavit model pánve ženského fetu pro technické obtíže při získávání snímků MR. Struktury svalů dna pánevního jsou řádově stonásobně menší než je tomu u obrazu pánve dospělého člověka.

2.2 Kvalita života po urogynekologických operacích

2.2.1 Metodika:

Do souboru bylo konsekutivně zařazeno celkem 215 žen, které navštívily urogynekologickou ambulanci terciálního pracoviště a podstoupily operaci v období mezi 1.6.2002 – 31.5.2005, pro stresový nebo smíšený typ inkontinence moče prokázaný urodynamicky. Podmínkou bylo vstupní vyšetření zahrnující podrobnou anamnézu se zaměřením na urogynekologické obtíže, vyplnění dotazníku I-QoL [9], Visual analogue scale (VAS), mikčního deníku. Každá žena absolvovala urodynamické měření, gynekologickou prohlídku se stanovením POP Q (pelvic organ prolapse quantification system), stres test vstoje a vleže, ultrazvuk. Urodynamické vyšetření bylo prováděno v litotomické poloze. Zahrnovalo plnicí cystometrii a profilometrii při standardní náplni močového měchýře 500ml. VLPP bylo snímáno manometrem při UZ vyšetření za použití Dopplerovského jevu v polosedě. Ze studie jsme vyloučili ženy s významným sestupem dělohy a/nebo poševních stěn.

TVT operace byla provedena dle Ulmstenova doporučení [10]. TVT O byla prováděna dle de Levala, inside-out přístupem [11]. Pro kolposuspenzi, cavum Retzii bylo otevřeno z Pfannenstielova řezu, a 2 nevstřebatelné stehy jsme fixovali pubocervikální fascii a vaginu parauretrálně, v místě uretrovaginální junkce 2 cm od střední linie k lig. Cooperi na obou stranách.

Všechny ženy vyplňovaly dotazník I-QoL, VAS v rámci předoperačního vyšetření samostatně bez asistence lékaře. Kontroly byly prováděny za 3 měsíce, 1 rok a 3 roky po operaci. Ženy vyplňovaly dotazník I-QoL, VAS, kontrolní gynekologické vyšetření, ultrazvuk, stres test vstoje a vleže, urodynamické vyšetření se provádělo pouze v 3 měsíční kontrole. Spokojenost pacientky a operátora s provedenou operací jsme hodnotili dle Likertova schématu. Zvláště jsme posuzovali skupinu žen se smíšeným typem inkontinence.

V počátku projektu, ženy zařazené od 1.6.2002 do 31.12.2003 jsme vyhodnocovali **pilotní studii** u 62 stresově inkontinentních žen s operací TVT. Porovnávali jsme výsledky dotazníku I-QoL před operací a 3 měsíce po operaci u žen s normální a nízkou hodnotou MUCP a VLPP. Detekce úniku moče byla zvýrazněna aplikací kontrastní Levovist do močového měchýře před UZ vyšetřením. VLPP bylo snímáno manometrem při UZ vyšetření za použití Dopplerovského jevu v polosedě. Skupinu jsme ve 3 měsíční kontrole nejprve rozdělili podle VLPP na skupinu s VLPP≤60cm H₂O a skupinu s VLPP>60cm H₂O. V dalším kroku jsme celou skupinu

znovu rozdělili dle MUCP na skupinu s MUCP ≤ 30 cmH₂O a MUCP > 30 cmH₂O (52 žen, 72% souboru). Dále jsme skupiny pacientek s VLPP ≤ 60 cm H₂O a s VLPP > 60 cm H₂O rozvrstvěli ještě podle MUCP do 2 podskupin, abychom detekovali skupinu s nízkým VLPP i nízkým MUCP a porovnali I-QoL.

V **závěrečném vyhodnocování** celého projektu **Kvalita života po urogynekologických operacích** jsme zpracovávali celkové skóre dotazníků I-QoL v průběhu času podle typu provedené operace. Samostatně jsme hodnotili I-QoL u skupiny s čistě stresovým typem oproti smíšenému typu inkontinence bez ohledu na typ provedené operace.

V dalším kroku jsme hodnotili, zda přítomnost komplikací má vliv na kvalitu života v dotazníku I-QoL.

Zajímalo nás, jak vypadá výskyt urgencye jako vedoucího příznaku skupiny OAB u stresového a jak u smíšeného typu inkontinence v celém průběhu sledovaného období. Dalším bodem byla korelace jednotlivých metod hodnocení QoL. Kromě I-QoL jsme použili VAS. Korelovali jsme hodnocení pacientky a operátora.

V anamnestických datech jsme zjišťovali, zda je žena po hysterektomii nebo po jiné urogynekologické operaci. Z interních onemocnění jsme zaznamenávali DM, HT, onemocnění provázené chronickým kašlem, diskopatie a psychiatrické onemocnění. Z psychiatrických diagnóz převládala deprese. Při zaznamenávání anamnestických dat jsme podle údaje o menopauze rozdělili ženy: a) na pre- a perimenopauzální b) v postmenopauze. Pro hodnocení závislosti obezity a QoL u inkontinentních žen jsme skupinu rozdělili dle hodnot BMI do tří skupin: a) normální BMI 20–25, b) nadváha 25–30, c) obezita 30–40.

Všechny výsledky hlavního projektu byly statisticky zpracovány.

2.2.2 Výsledky:

2.2.2.1 Pilotní studie: Prediktivní hodnota urodynamických parametrů MUCP a VLPP pro kvalitu života po operaci

Charakteristika iniciačního souboru 62 žen: průměrný věk žen je 57,6 let (SD \pm 11.0) s průměrným BMI 27,4 (SD \pm 4,4). Výsledky měření skupiny viz tabulka 1.

Tabulka 1: Výsledky měření pacientek s TVT operací

Typ	Proměnná	N	Průměr	SD
Měření před operací	I-QoL	61	37,8	20,1
	MUCP (cm H ₂ O)	61	44,0	22,3
	VLPP (cm H ₂ O)	62	39,2	16,7
Měření po operaci	I-QoL *	62	85,2 *	17,9 *
	MUCP (cm H ₂ O)	61	44,8	23,9
	VLPP (cm H ₂ O)	61	42,8	20,7

z důvodu výrazné nesymetrie uveden medián a kvartilové rozpětí

Průměrná hodnota I-QoL ve skupině s VLPP \leq 60cm H₂O byla 38,4 (SD = 21,8), zatímco ve skupině s VLPP \leq 60cm H₂O nabývala hodnoty 48,9 (SD = 14,7). Rozdíl mezi skupinami však není na hladině 5% statisticky významný. Rozdíl mezi ženami s MUCP \leq 30 cmH₂O a s MUCP $>$ 30 cmH₂O není statisticky významný na hladině 5%.

Ve skupině s VLPP $>$ 60 cm H₂O jsme nezaznamenali ani jednu ženu s MUCP \leq 30 cm H₂O. Porovnání průměrů v jednotlivých kombinacích faktorů testem ANOVA neprokázalo jakýkoli rozdíl mezi uvedenými třemi skupinami (p = 0,2392).

Zaznamenali výrazný posun ve výsledku I-QoL. Kvalita života se dle dotazníku I-QoL výrazně zlepšila (téměř zdvojnásobila) a tato změna je statisticky významná na hladině 5% (p $<$ 0,0001). Z dalších analýz (data neuvedena) vyplynulo, že ani pro pooperační měření nesouvisí hodnoty I-QoL ani s vysokým/nízkým VLPP, ani s vysokým/nízkým MUCP, ani pro kombinace jednotlivých faktorů.

2.2.2.2 Výsledky hlavního projektu:

Kvalita života po urogynekologických operacích

Po očištění souboru od chybějících nebo špatně zadaných dat jsme získali soubor 154 žen operovaných pro stresovou inkontinenci moče. 108 žen mělo diagnostikovanou čistě stresový typ inkontinence (SI) a 46 žen mělo smíšený typ inkontinence (MI). Bylo provedeno 76 operací TVT, 35 operací TVT O a 43 kolposuspenze dle Burche (BU). Průměrný věk byl 54,7, nejmladší ženě bylo 32, nejstarší 81 let. Průměrný body mass index (BMI) 27,2 s minimem 18,5 a maximem 41,5. Průměrná parita je 1,96. Z anamnézy vyplynulo, že 17 žen je léčených pro diabetes mellitus 2. typu (DM), 35 žen je léčených pro hypertenzi (HT), onemocnění srdce se vyskytovalo u 19 žen, prokázanou diskopatii mělo 11 žen, psychiatricky léčených 9, s bronchiálním astmatem nebo chronickou bronchopulmonální chorobou se léčilo 16 žen, 85 žen bylo v postmenopauze, 27 žen bylo po abdominální hysterektomii, 10 žen po vaginální hysterektomii. 23 žen již bylo urogynekologicky operováno (5x BU, 12x kolpoplastiky, 5x Marschall-Marketi-Kratz, 1x teflonový implantát)

2.2.2.2.1 Porovnání subjektivních a objektivních výsledků operací

Při porovnávání rozdílnosti jednotlivých operací jsme získali následující údaje. Druh inkontinence (stresový nebo smíšený typ) neměl statisticky významný vliv na typ prováděné operace. Neprokázali jsme rozdíl mezi skupinami s ohledem na BMI.

Po operaci se zlepšila se kvalita života a zůstala statisticky významně zlepšena po celé sledované období pro všechny tři typy sledovaných operací, $p < 0.001$ (**tabulka 1**). 3 roky po operaci rozdíly mezi operacemi nejsou statisticky patrné ($p=0.051$).

Nezaznamenali jsme rozdíl mezi skupinami MI a SI dotazníku I-QoL před operací ($p=0,678$), Wilcoxonův test $p=0,352$. Po operaci je však kvalita života u smíšeného typu inkontinence dle hodnot I-QoL významně nižší 1 a 3 roky po operaci. Objektivní vyléčení (negativní stres test) na konci sledovaného období je 89,5% pro TVT, 85,7% pro TVT O a 90,7% pro BU, rozdíly nejsou statisticky významné.

Subjektivní spokojenost dle celkového skóre dotazníku I-QoL byla 82,1 pro TVT, 79,6 pro TVT O a 88,7 pro BU. V dlouhodobém follow up kvalita života zůstává stabilní po BU, ale po TVT a TVT O klesá. Rozdílný vliv operací TVT O a BU na hodnotu I-QoL je statisticky významný ($p = 0,006$).

Tabulka 1: Průměrné hodnoty I-QoL během sledovaného období, porovnání celkového skóre I-QoL u provedených operací. Odděleně hodnocení I-QoL u skupiny s čistě stresovým typem oproti smíšenému typu inkontinence bez ohledu na typ provedené operace

	Před operací	3měsíce	1rok	3roky
	I-QoL (SD)	I-QoL (SD)	I-QoL (SD)	I-QoL (SD)
TVT (76)	45.2 (19.2)	88.2 (16.1)	87.9 (15.1)	82.1 (19.5) [†]
TVT O (35)	47.0 (16.8)	88.3 (11.6)	88.1 (11.5)	79.6 (22.1) ^{†*}
BU (43)	46.9 (20.8)	89.1 (10.6)	88.3 (14.6)	88.7 (14.9) ^{†*}
SI (108)	46.9 (19.1)	89.0 (13.5)	89.4 (13.2) [#]	85.5 (17.9) ^{##}
MI (46)	44.1 (18.9)	87.4 (14.3)	84.8 (15.8) [#]	78.4 (21.4) ^{##}

p<0.001 dopad antiinkontinentní operace je statisticky signifikantní v každé kontrole po celé sledované období.

TVT, TVT O tahuprostá páska, obturatorní tahuprostá páska

BU – Burchova kolposuspenze

SI – stresový typ inkontinence moče (stress urinary incontinence)

MI – smíšený typ inkontinence moče (mixed urinary incontinence)

**p*=0.006 efekt TVT O a BU na I-QoL

[†]Kruskal Wallis *p*=0.051 rozdíl jsme těsně statisticky neprokázali

[#]Wilcoxon test *p*=0.03 rozdíl I-QoL mezi MI and SI je signifikantní.

^{##}Wilcoxon test *p*=0.032 rozdíl I-QoL mezi MI and SI je signifikantní.

^{a ##} rozdíl mezi kontrolami je prokazatelný

2.2.2.2.2 Výskyt komplikací u jednotlivých typů operací

Závislost komplikací na typu operace jsme kontingenčními tabulkami neprokázali ($X^2=3,14$, $P=0,208$). Komplikace se vyskytly u všech typů operací. Nejvíce zastoupena byla skupina OAB, která po 3 letech dosahovala u operace TVT 40,5% , TVT O 45,7% a BU 41,9%. Recidiva SI se vyskytovala ve 3-leté kontrole u 10,5% po TVT, 14,3% po TVT O, 9,3% po BU.

2.2.2.2.3 Výskyt komplikací a vliv na I-QoL

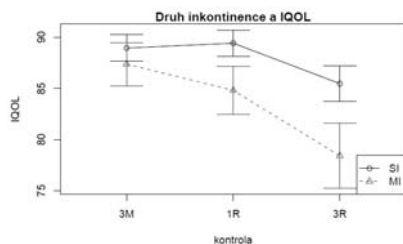
Grafická analýza naznačuje rozdíly mezi ženami s a bez komplikací (graf neuveden). Vliv komplikací je vysoce významný ($p<0,001$). Můžeme soudit na významný vliv OAB, recidivy stresové inkontinence a skupiny jiné komplikace. Jedinou statisticky významnou komplikací, která snižuje I-QoL je OAB ($p<0,001$).

2.2.2.2.4 Vliv smíšeného typu inkontinence na výsledky I-QoL.

Kvadratická závislost pravděpodobnosti OAB na době od operace je v modelu bez interakcí vysoce průkazná ($p=0,003$). Křivka není lineární. Po operaci pravděpodobnost výskytu OAB klesá, ale 1,5 roku operaci začíná opět růst. Křivka je výraznější u skupiny MI. Test poměrem věrohodnosti v základním modelu neprokazuje významný vliv interakce mezi OAB a typem inkontinence ($p = 0,228$).

Nezaznamenali jsme rozdíl mezi skupinami MI a SI dotazníku I-QoL před operací ($p=0,678$), Wilcoxonův test $p=0,352$. Po operaci je však **kvalita života u smíšeného typu** inkontinence dle hodnot I-QoL významně nižší první a třetí rok po operaci (**tabulka 1, graf 1**).

Graf 1: Závislost I-QoL na pořadí kontroly s rozlišením podle druhu inkontinence



2.2.2.2.5 Korelace dotazníku I-QoL a Visual analogue scale (VAS), hodnocení operace pacientkou a operátérem

Při porovnání I-QoL a VAS je senzitivita a reproducibilita výsledku velmi podobná. Byla nalezena střední shoda mezi I-QoL a VAS. Také v hodnocení operace byla nalezena střední shoda hodnocení operace mezi operátérem a pacientkou.

2.2.2.2.6 Ovlivnění kvality života biometrickými parametry a anamnestickými daty

Věk a hormonální status

V základním modelu není dvouhodnotová proměnná menopauza statisticky významná ($p = 0,757$). Když tuto proměnnou nahradíme tříhodnotovou proměnnou ani tato není významná ($p = 0,117$). Závislost I-QoL na věku tedy neprokázali.

Obezita

Závislost I-QoL na kategorizované hodnotě BMI neprokážeme ($p = 0,266$). Rozdíl v I-QoL mezi třemi skupinami podle BMI neprokážeme neparametrickým Kruskalovým-Wallisovým testem ani v jednom ze čtyř vyšetření ($p = 0,246$, $p = 0,067$, $p = 0,143$, $p = 0,720$).

Vliv hysterektomie na I-QoL inkontinentních žen

Wilcoxonův test hodnotící pouze u hodnoty zjištěné v předoperačním vyšetření dal statisticky významný výsledek ($p = 0,026$).

Vliv předchozí urogynekologické operace na I-QoL

Urogynekologická operace v průměru snižuje hodnotu I-QoL. Ovšem v základním modelu není vliv proměnné urogynekologické operace v anamnéze průkazný ($p = 0,068$).

Interní onemocnění a jejich vliv na kvalitu života souhrnně

Waldův test neprokazuje rozdíl v I-QoL mezi ženami s nějakým interním onemocněním a bez něho ($p = 0,876$). V základním modelu jsme našli následující odhady a 95% intervaly spolehlivosti: DM snižuje I-QoL zhruba o 9,7 bodu (95% interval spolehlivosti $(-16,1; -3,4)$, významný rozdíl), HT zvyšuje I-QoL zhruba o 4,7 bodu (95% int. spol. $(0,0; 9,5)$, rozdíl nevýznamný, ale na hranici významnosti), diskopatie snižuje I-QoL zhruba o 7,9 bodu (95% int. spol. $(-16,3; 0,4)$, nevýznamný rozdíl).

Vliv jednotlivých onemocnění na I-QoL jednotlivě

Test poměrem věrohodností v základním modelu prokazuje rozdíl u DM a HT ($p = 0,002$ a $p = 0,039$). Při mnohonásobném srovnávání Bonferroniho metodou zůstává významný jen rozdíl mezi inkontinentními ženami s DM a bez něho ($p_{\text{Bonferroni}} = 0,011$).

2.2.3 Diskuze k hlavnímu projektu: Kvalita života po urogynekologických operacích

Ženy s VLPP < 60 cm H₂O mají nižší kvalitu života hodnocenou subjektivně dle dotazníku I-QoL než ženy s VLPP > 60 cm H₂O, rozdíl však není statisticky významný na 5% hladině významnosti VLPP. Ženy s MUCP ≤ 30 cm H₂O nevykazují horší výsledky I-QoL než ženy s MUCP > 30 cm H₂O. Urodynamické parametry VLPP, MUCP nejsou dobrými prediktory kvality života inkontinentních žen.

Po operaci TVT nedochází ke statisticky významným změnám VLPP ani MUCP. Kvalita života dle dotazníku I-QoL je po úspěšné operaci významně zlepšena. Tato změna je statisticky významná na 5% hladině významnosti. Symptom skóre dotazníků nemůže predikovat urodynamickou diagnózu. Dotazník kvality života vyjadřuje nejlépe efekt léčby inkontinence moče.

Objektivní vyléčení a subjektivní spokojenost po TVT, TVT O a kolposuspenzi je porovnatelná s jinými publikovanými pracemi [12-14]. V dlouhodobé perspektivě byl BU hodnocen nejlépe, jak subjektivně, tak objektivně. Kdybychom však použili jednoduššího hodnocení ve smyslu vyléčení, zlepšení a selhání, nenašli bychom mezi operacemi žádné rozdíly. Subjektivní spokojenost po TVT v dlouhodobém follow up je 97% a objektivní vyléčení s negativním stres testem je 80% [15].

Z komplikací jsme zachytili signifikantní výskyt OAB a recidivující SI. Výskyt komplikací nezávisí na typu operace. Relativně vysoký počet de novo urgencí po operaci je dán mikčnými deníky, které registrují všechny urgencye, včetně nezávažných, které nevyžadují léčbu a nemají větší vliv na QoL. De novo anticholinergní léčba po operaci byla nasazena u 4,6% urgencí 3 měsíce po operaci, 9,3% 1 rok po operaci a 14,8% po 3 letech po operaci. Tato čísla korespondují s většinou prací na téma pooperačních komplikací. Neprokázáli jsme, že by se procento urgencí u jednotlivých operací výrazně lišilo.

Dlouhodobé sledování trendu úspěšnosti anti-inkontinentní operace je potřeba, abychom mohli vyhodnocovat výskyt komplikací a jejich vliv na kvalitu života a přehodnocovat nové typy operací a nové trendy v léčebných postupech [16]. Je důležité hodnotit nejen četnost těchto komplikací, ale i dynamiku výskytu v čase. Výskyt komplikací má dynamický charakter a vliv komplikací na kvalitu života je významný.

Urgentní a smíšený typ inkontinence moče (UI a MI) mají horší kvalitu života [17]. Nepodařilo se nám prokázat subjektivně horší hodnocení I-QoL u žen s MI než u žen s SI. Dříve existující OAB nezhoršuje pooperační výsledky anti-inkontinentních operací [18]. Operace TVT má na urgentní složku inkontinence příznivý vliv [19], jak jsme potvrdili i v této studii. V dlouhodobém sledování je ale patrný statisticky významný rozdíl v kvalitě života mezi skupinou SI a MI v delším odstupu od operace.

Mezi klinickými měřeními a subjektivními údaji pacientů se mohou se objevit diskrepance [6]. Mezi jednoduchými měřeními stupnicí VAS a dotazníkem I-QoL byla nalezena střední shoda. Mezi hodnocením operátora a pacientkou byla nalezená střední shoda. Lze říci, že jednotlivá hodnocení si navzájem odpovídají.

Nenalezli jsme ani souvislost QoL s menopauzálními obdobími ženy. V prezentovaných studiích obězní ženy, které podstupují anti-inkontinentní operaci vykazují horší QoL [20]. Nenašli jsme statistický rozdíl mezi

kategoriemi BMI. Z anamnestických dat jsme prokázali, že DM a HT statisticky významně ovlivňují QoL inkontinentních žen. U diabetiků možnou příčinou dysfunkce močového měchýře je diabetická cystopatie [21]. Při léčbě HT a některých onemocnění srdce je užívání diuretik spojeno s OAB a zejména léčba kličkovými diuretiky zhoršuje kvalitu života [22]. Deprese zhoršuje příznaky inkontinence a OAB [23]. Také vertebroalgický syndrom a předchozí urogynekologická operace v anamnéze zhoršují QoL, zde jsme těsně nepotvrdili statistickou významnost. Onemocnění srdce, deprese a chronický kašel nemají vliv na QoL. Subjektivně horší kvalita života byla prokázána u inkontinentních žen s předchozí abdominální nebo vaginální hysterektomií. U inkontinentní ženy s urogynekologickou operací vliv anamnézy nebyl statisticky prokazatelný ($p=0,105$).

3 Závěr

Shrnutí hypotéz:

Anatomie funkčně nezatíženého pánevního dna u fetu ženského pohlaví
Nepodařilo se nám sestavit model pánve fetu ženského pohlaví pro technické obtíže při získávání snímků MR. Nemohli jsme porovnat MR model plodu s MR modely inkontinentních žen.

Kvalita života a rekonstrukční operace v urogynologii – prokázání vlivu anti-inkontinentních operací TVT, TVT O, kolposuspenze dle Burche na kvalitu života ve 3-letém sledování. Porovnání výsledků subjektivního hodnocení s použitím dotazníku I-QoL a objektivními výsledky operací.

- Porovnání kvality života u jednotlivých operací, porovnání subjektivního a objektivního měření
 - Urodynamické parametry MUCP a VLPP nemají prediktivní hodnotu pro horší kvalitu života inkontinentních žen.
 - Antiinkontinentní operace signifikantně zvyšují kvalitu života v dlouhodobém follow up.
 - Efekt jednotlivých operací TVT, TVT O, kolposuspenze dle Burche je srovnatelný.
 - Subjektivně nejlépe hodnocenou operací z dlouhodobého hlediska byla Burchova kolposuspenze.
- Výskyt komplikací a hodnocení I-QoL
 - Vliv komplikací je vysoce významný ($p<0,001$).
 - Výskyt komplikací nezávisí na typu operace.

- Urgence statisticky významně ovlivňují kvalita života po operaci.
- Vliv smíšeného typu inkontinence moče na výsledky I-QoL
 - Ženy se smíšenou inkontinencí s jasně prokázanou stresovou složkou mají jednoznačně prospěch z provedené anti-inkontinentní operace s možným příznivým vlivem na složku urgentní.
 - V dlouhodobém sledování je ale patrný statisticky významný rozdíl v kvalitě života mezi skupinou SI a MI.
- Hodnocení operace pacientkou a operátérem, korelace dotazníku I-QoL a Visual analogue scale (VAS)
 - Mezi jednoduchými měřeními VAS a dotazníkem I-QoL byla nalezena střední shoda.
 - Mezi hodnocením operátéra a pacientkou byla nalezená též střední shoda. Lze říci, že jednotlivá hodnocení si navzájem odpovídají.
- Ovlivnění kvality života biometrickými parametry a anamnestickými daty
 - Inkontinentní ženy po předchozí hysterektomii mají statisticky horší kvalitu života před operací.
 - Z anamnestických dat jsme prokázali, že DM a HT statisticky významně ovlivňují QoL inkontinentních žen.
 - Věk, BMI ani menopauzální status nezhoršují kvalitu života inkontinentních žen.

4 Seznam použité literatury

1. Minassian, V.A., H.P. Drutz, and A. Al-Badr, *Urinary incontinence as a worldwide problem*. Int J Gynaecol Obstet, 2003. 82(3): p. 327-38.
2. Swithinbank, L. and P. Abrams, *Lower urinary tract symptoms in community-dwelling women: defining diurnal and nocturnal frequency and 'the incontinence case'*. BJU Int, 2001. 88 Suppl 2: p. 18-22; discussion 49-50.
3. Abrams, P., et al., *Reviewing the ICS 2002 terminology report: the ongoing debate*. Neurourol Urodyn, 2009. 28(4): p. 287.
4. Abrams, P., et al., *The standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Sub-committee of the International Continence Society*. Neurourol Urodyn, 2002. 21(2): p. 167-78.
5. Haylen, B.T., et al., *An International Urogynecological Association (IUGA)/International Continence Society (ICS) joint report on the terminology for female pelvic floor dysfunction*. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct. 21(1): p. 5-26.
6. Avery, K.N., et al., *Questionnaires to assess urinary and anal incontinence: review and recommendations*. J Urol, 2007. 177(1): p. 39-49.
7. Singh, K., et al., *Three-dimensional magnetic resonance imaging assessment of levator ani morphologic features in different grades of prolapse*. Am J Obstet Gynecol, 2003. 188(4): p. 910-5.
8. Dietz, H.P., S.K. Jarvis, and T.G. Vancaillie, *The assessment of levator muscle strength: a validation of three ultrasound techniques*. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct, 2002. 13(3): p. 156-9; discussion 159.
9. Patrick, D.L., et al., *Quality of life of women with urinary incontinence: further development of the incontinence quality of life instrument (I-QOL)*. Urology, 1999. 53(1): p. 71-6.
10. Ulmsten, U., et al., *An ambulatory surgical procedure under local anesthesia for treatment of female urinary incontinence*. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct, 1996. 7(2): p. 81-5; discussion 85-6.
11. de Leval, J. and D. Waltregny, *New surgical technique for treatment of stress urinary incontinence TVT-Obturator: new developments and results*. Surg Technol Int, 2005. 14: p. 212-21.
12. Kelleher, C.J., L.D. Cardozo, and P.M. Toozs-Hobson, *Quality of life and urinary incontinence*. Curr Opin Obstet Gynecol, 1995. 7(5): p. 404-8.
13. Stach-Lempinen, B., et al., *Do objective urodynamic or clinical findings determine impact of urinary incontinence or its treatment on quality of life?* Urology, 2004. 63(1): p. 67-71; discussion 71-2.
14. Swift, S.E. and D.R. Ostergard, *A comparison of stress leak-point pressure and maximal urethral closure pressure in patients with genuine stress incontinence*. Obstet Gynecol, 1995. 85(5 Pt 1): p. 704-8.
15. FitzGerald, M.P. and L. Brubaker, *Urinary incontinence symptom scores and urodynamic diagnoses*. Neurourol Urodyn, 2002. 21(1): p. 30-5.

16. Nilsson, C.G., et al., *Long-term results of the tension-free vaginal tape (TVT) procedure for surgical treatment of female stress urinary incontinence*. Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct, 2001. 12 Suppl 2: p. S5-8.
17. Coyne, K.S., et al., *The impact on health-related quality of life of stress, urge and mixed urinary incontinence*. BJU Int, 2003. 92(7): p. 731-5.
18. Frick, A.C., et al., *Mixed urinary incontinence: greater impact on quality of life*. J Urol, 2009. 182(2): p. 596-600.
19. Novara, G., et al., *Tension-free midurethral slings in the treatment of female stress urinary incontinence: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of effectiveness*. Eur Urol, 2007. 52(3): p. 663-78.
20. Richter HE, K.K., Huang L, Nygaard I, Kraus S, Whitcomb E, Chai TC, Lemack G, Sirls L, Dandreo KJ, Stoddard A., *The impact of obesity on urinary incontinence symptoms, severity, urodynamic characteristics and quality of life*. J Urol., 2010 Feb;183(2):622-8 183(2): p. 422-7.
21. Kebapci, N., et al., *Bladder dysfunction in type 2 diabetic patients*. Neurourol Urodyn, 2007. 26(6): p. 814-9.
22. Ekundayo, O.J., *The association between overactive bladder and diuretic use in the elderly*. Curr Urol Rep, 2009. 10(6): p. 434-40.
23. Stach-Lempinen, B., et al., *Severe depression determines quality of life in urinary incontinent women*. Neurourol Urodyn, 2003. 22(6): p. 563-8.

5 Seznam publikací vztahující se tématikou k dizertační práci

1. DRAHORÁDOVÁ P., MARTAN A., ŠVABÍK K., ZVÁRA K., OTAVA M., MAŠATA J.: Longitudinal trends with Improvement in Quality of Life after TVT, TVT O and Burch Colposuspension Procedures, Med Sci Monit 2011; 17(2):CR67-72 , Manuscript ID: 881389 **IF 1,542**
2. DRAHORÁDOVÁ P., MAŠATA J., MARTAN A.: Can the Preoperative Value of VLPP and MUCP Predict the Postoperative Quality of Life? *Prague Medical Report*, 2009, 110,č.1, p. 42–50.
3. DRAHORÁDOVÁ P., MAŠATA J., MARTAN A., ŠVABÍK, K.: Vývoj kvality života po urogynekologických operacích, *Česká gynekologie*, 2004, Nov, 69, č.6, str. 506-510.
4. DRAHORÁDOVÁ, P., MARTAN A., MAŠATA J., ŠVABÍK, K., HUVAR I., KAŠÍKOVÁ E.: Kvalita života žen po urogynekologických operacích, *Česká Gynekologie*, 2003 68, č.4:, str.243-9.
5. MARTAN, A., MAŠATA, J., PETRI, E., ŠVABÍK, K., DRAHORÁDOVÁ, P., VOIGHT, R., PAVLÍKOVÁ, M., HLÁSENSKÁ, J. Weak VLPP and MUCP correlation and their relationship with objective and subjective measures of severity of urinary incontinence. *Int. Urogynecol. J.*, 2007, vol. 18, no. 3, p. 267-271. **IF 1,907**

6. MASATA J, MARTAN A, SVABIK K, DRAHORADOVA P, PAVLIKOVA M.: Ultrasound imaging of the lower urinary tract after successful tension-free vaginal tape (TVT) procedure. *Ultrasound Obstet Gynecol.* 2006; 28, č.2, p.221-8. **IF 2,43**
7. MAŠATA J., MARTAN A., ŠVABÍK K., PAVLÍKOVÁ M., DRAHORÁDOVÁ P.: Dlouhodobá úspěšnost tahuprosté vaginální pásky při léčbě stresové inkontinence moči. *Česka Gynekol.* 2009;74(2):118-23.
8. MAŠATA J., MARTAN A., ŠVABÍK K., PAVLÍKOVÁ M., DRAHORÁDOVÁ P.: Je efekt TVT a TVT O na dolní genitální trakt identický? *Praktická gynekologie* , 2008, 12(1):53.
9. MARTAN A, MASATA J, SVABIK K, DRAHORADOVA P, PAVLIKOVA M.: Changes in values of urethral closure pressure and its position after Burch colposuspension--predictive value of MUCP and VLPP for successful rate of this operation]. *Česká Gynekol.* 2006 ,71, 3, str. 209-19.
10. MARTAN A, MASATA J, SVABIK K, DRAHORADOVA P, PAVLIKOVA M, HLASENSKA J.: Changes in values of urethral closure pressure and its position after TVT operation--predictive value of MUCP and VLPP for successful rate of this operation. *Česká Gynekol.* 2005 , 70, č.5, str.370-6.
11. MASATA J, SVABIK K, MARTAN A, DRAHORADOVA P, PAVLIKOVA M.: What ultrasound parameter is optimal in the examination of position and mobility of urethrovesical junction? *Česká Gynekol.*, 2005, 70 č.4, str. 280-5.
12. MASATA J, MARTAN A, SVABIK K, DRAHORADOVA P, PAVLIKOVA M, HLASENSKA J.: Changes in vesicalization of urethra and bladder after TVT operation. *Česká Gynekol.* 2005, 70, č.4, str. 276-80.
13. MASATA J, MARTAN A, SVABIK K, DRAHORADOVA P, PAVLIKOVA M, HLASENSKA J.: Changes in urethra mobility after TVT operation *Česká Gynekol.*, 2005, 70, č.3, str.220-5.
14. MARTAN A, MASATA J, SVABIK K, DRAHORADOVA P, HLASENSKA J, PAVLIKOVA M.: Correlation between urethral mobility and maximal urethral closure pressure and Valsalva leak-point pressure in women with urinary stress incontinence. *Ceska Gynekol.*, 2005, 70, č.2, str. 123-8.

