

Univerzita Karlova v Praze
Lékařská fakulta v Hradci Králové

DISERTAČNÍ PRÁCE

Univerzita Karlova v Praze
Lékařská fakulta v Hradci Králové

Doktorský studijní program
Hygiena, preventivní lékařství

Hodnocení kvality života žen po menopauze

Rating Health-Related Quality of Life after Menopause

Mgr. Markéta Moravcová

Školitel: *prof. PhDr. Jiří Mareš, CSc.*

Školitel konzultant: *prof. MUDr. Josef Donát, DrSc.*

Hradec Králové, 2014

Obhajoba dne:

Prohlášení:

Prohlašuji tímto, že jsem doktorskou disertační práci zpracovala samostatně a že jsem uvedla všechny použité informační zdroje. Zároveň dávám souhlas k tomu, aby tato práce byla uložena v Lékařské knihovně Lékařské fakulty UK v Hradci Králové a zde užívána ke studijním účelům za předpokladu, že každý, kdo tuto práci použije pro svou publikační nebo přednáškovou činnost, se zavazuje, že bude tento zdroj informací řádně citovat.

Souhlasím se zpřístupněním elektronické verze mé práce v informačním systému Univerzity Karlovy v Praze.

Hradec Králové, 3. června 2014

Poděkování

Především děkuji svému školiteli *prof. PhDr. Jiřímu Marešovi, CSc.* za trpělivé a velmi podnětné vedení, za cenné rady, bez kterých by práce v takovéto podobě nevznikla.

Děkuji svému školiteli konzultantovi *prof. MUDr. Josefu Donátovi, DrSc.* za zajímavé téma, ochotu pomoci a za vstřícný přístup.

Děkuji *Mgr. Stanislavu Ježkovi, Ph.D.* za statistické zpracování dat a pomoc při interpretaci výstupů studie.

Děkuji *Ing. Ondřeji Pruskovi, Ph.D.* za přínosnou pomoc s interpretací výsledků studie.

Děkuji *Ing. Daně Kolesné* za cenné rady týkající se formální, stylistické a jazykové stránky práce.

V neposlední řadě děkuji svému manželovi a celé své rodině za trpělivost, mnohdy shovívavost a víru v mé schopnosti.

Souhrn

Kvalita života jedince a její hodnocení nabývá neustále v klinické praxi na svém významu. Platí to i pro klimakterickou medicínu. Konkrétně ženy v období souvisejícím s menopauzou často trpí symptomy, které je přímo neohrožují na zdraví, resp. životě, ale mohou jim snižovat kvalitu života. Vzhledem k obecnému stárnutí naší populace se zvyšuje počet žen, které žijí v tomto období. Péče, která je těmto ženám poskytována, musí být komplexní a zaměřená i na jejich subjektivní vnímání života žen. Klinická praxe v České republice k hodnocení závažnosti příznaků menopauzy a jejich vlivu na kvalitu života konkrétních žen potřebuje kvalitní diagnostický nástroj. Proto autoři vytvořili dle stanovených pravidel české standardizované verze specifických nástrojů hodnocení kvality života související se zdravím (HRQL) u žen v postmenopauze Menopause Rating Scale (MRS) a Utian Quality of Life Scale (UQOL).

Cíle: V teoretické rovině bylo cílem práce popsat období související s menopauzou, charakterizovat kvalitu života a metody jejího hodnocení a zároveň podat přehled hodnotících nástrojů kvality života u žen v období souvisejícím s menopauzou. Zmapovali jsme situaci v diagnostice, léčbě a vyhledávání a následném řešení symptomů estrogenního deficitu v české klinické praxi.

Cílem práce v empirické rovině bylo vytvořit české standardizované verze dvou nástrojů pro hodnocení HRQL žen po menopauze – Menopause Rating Scale a Utian Quality of Life Scale. Zároveň jsme posoudili využitelnost MRS a UQOL jako metod hodnocení HRQL žen po menopauze pro rutinní využití v české klinické praxi u menopauzálních žen jak z pohledu klientek, tak i z pohledu lékařů gynekologů a porodních asistentek. Vybrali jsme praktičtější a využitelnější nástroj hodnocení HRQL pro české ženy v postmenopauze – dotazník Menopause Rating Scale. V neposlední řadě jsme v první fázi studie posoudili kvalitu života žen, které se zúčastnily studie.

Cílem druhé fáze studie bylo ověřit standardizovanou českou verzi MRS na vybraném vzorku postmenopauzálních žen v českém prostředí jako nástroje využitelného pro klinickou praxi. Zároveň jsme vytvořili elektronickou formu nástroje MRS pro klinické využití.

Výsledky: Pomocí zpětného a opakovaného překladu vznikly pilotní české verze dotazníků MRS a UQOL. Na základě dat získaných od 204 respondentek - žen po přirozené menopauze, ve věku 49 – 63 let, s přítomnými symptomy estrogenního deficitu - jsme vytvořili české

standardizované verze dotazníků. Pomocnými metodami (tj. Verbální protokoly, Dotazníkem zpětné vazby, opakovaným vyplněním dotazníků v průběhu času a hodnocením užitečnosti dotazníků lékaři a porodními asistentkami) jsme posoudili využitelnost nástrojů. Vybrali jsme časově nenáročný, praktický nástroj hodnocení kvality života žen po menopauze dotazník Menopause Rating Scale. U tohoto nástroje ověřujeme jeho českou standardizovanou verzi, která je shodná s původní německou/anglickou verzí nástroje a vytvořili jsme vedle tištěné podoby nástroje verzi elektronickou.

Závěr: V rámci posouzení kvality života sledovaných žen jsou na tom s kvalitou života obecně lépe ženy mladší a ženy, které jsou léčeny hormonální substituční terapií.

Menopause Rating Scale je časově nenáročný, praktický a přijatelný z pohledu vyšetřovaných žen i z pohledu zdravotníků pro klinické využití v české gynekologické praxi jako součást pravidelných klinických vyšetření.

Summary

Quality of life of individual and its evaluation is increasingly important in clinical practice. Specifically, women in the period associated with menopause often suffer from symptoms which do not directly threaten health, respectively life, but they can reduce the quality of life. With the general aging of our population is increasing the number of women in this period. The care these women must be comprehensive and focused on their subjective perception of women's lives. Clinical practice in the Czech Republic needs specific instrument to assess quality of life of menopausal women. Therefore, the authors created the Czech versions of specific instruments assessing the health related quality of life (HRQL) in postmenopausal women - Menopause Rating Scale (MRS) and Utian Quality of Life Scale (UQOL).

Aims: The aim of theoretical part of this work was to describe the period associated with menopause, characterize the quality of life and methods of its evaluation and also provide an overview of assessment tools for quality of life for women in the period associated with menopause. We mapped the situation in the diagnosis, treatment of estrogen deficiency symptoms in Czech clinical practice.

The aims of practical part of the work were to develop Czech versions of standardized assessment tools HRQL women after menopause - Menopause Rating Scale and Utian Quality of Life Scale. We also assessed the utility of MRS and UQOL as HRQL assessment methods postmenopausal women for routine use in clinical practice at the Czech menopausal women from the clients' perspective and also from the perspective of gynecologists and midwives. We have chosen a more practical and more useful tool for the evaluation of HRQL Czech postmenopausal women Menopause Rating Scale. Last but not least, in first phase of the study assessed the quality of life of women who participated in the study.

In the second phase of the study is aim to verify the Czech version of the MRS standardized on a sample of postmenopausal women in the Czech environment as a tool usable for clinical practice. We also created an electronic form of instrument MRS for clinical use.

Results: We prepared using the repeated and back translation the pilot version of the MRS and UQOL. We created a Czech versions of the instruments based on the results of processed data collected from 204 respondents - naturally menopausal women , aged 49 - 63 years , who presented with symptoms of estrogen deficiency. We used the other methods of verbal protocols, questionnaire feedback, re-filling instruments over time and evaluation usability of

questionnaires by the physician and midwives. We have chosen a time-saving, practical questionnaire for assessing the HRQL in women after menopause Menopause Rating Scale.

We verify the Czech version of MRS, which is identical to the German original (English) version of the instrument and created in addition to the printed version of the electronic version of the instrument.

Conclusion: In assessing the quality of life of women in the study are the quality of life in general better younger women and women who are treated with hormone replacement therapy.

Menopause Rating Scale is a time-saving, practical and acceptable from the perspective of women and from the perspective of health professionals for clinical use in the Czech gynecological practice as part of regular clinical examination.

Obsah

Použité zkratky.....	15
Úvod	14
LITERÁRNÍ PŘEHLED	
1 Cíle literárního přehledu práce.....	17
2 Menopauza.....	18
2.1 Etiologie.....	20
2.2 Klinické projevy	21
2.2.1 Klimakterický syndrom	21
2.2.2 Organický estrogen-deficitní syndrom	22
2.2.3 Metabolický estrogen-deficitní syndrom.....	23
2.3 Terapie symptomů estrogenního deficitu	25
2.3.1 Doporučená vyšetření ženy.....	25
2.3.2 Léčebné režimy, dávkování HRT	27
2.3.3 Současné indikace HRT.....	27
2.4 Psychologické aspekty menopauzy	29
2.5 Komplexní péče o ženy v období menopauzy	30
3 Kvalita života.....	34
3.1 Kvalita života související se zdravím	37
3.2 Hodnocení kvality života.....	38
3.2.1 Dělení metod hodnocení kvality života	39
3.2.2 Generické nástroje hodnocení HRQL.....	40
3.2.3 Specifické nástroje hodnocení HRQL	42
4 Kvalita života žen po menopauze.....	44
4.1 Hodnocení HRQL žen v období souvisejícím s menopauzou	45
4.2 Metody hodnocení HRQL žen po menopauze.....	46
4.2.1 Green Climacteric Scale (GCS).....	47
4.2.2 Menopause Representations Questionnaire (MRQ)	47
4.2.3 Menopause Quality of Life Scale (MQOL).....	47
4.2.4 Menopause Rating Scale (MRS)	48
4.2.5 Menopause-Specific Quality of Life Questionnaire (MENQOL)	48
4.2.6 Menopause Symptoms List (MSL).....	49
4.2.7 Qualifemme	49
4.2.8 Utian Quality of Life Scale (UQOL).....	49
4.2.9 Women's Health Questionnaire (WHQ).....	50
5 Shrnutí.....	52

VÝZKUMNÁ ČÁST

6	Cíle výzkumné části práce	54
7	Design studie	55
8	Přípravná fáze studie	57
8.1	Způsob překladu MRS a UQOL	57
9	První fáze studie	59
10	Metody užití v 1. fázi studie	61
10.1	Menopause Rating Scale.....	61
10.1.1	Vývoj MRS.....	61
10.1.2	Původní konečná podoba MRS	62
10.1.3	Tvorba jazykových verzí MRS.....	66
10.1.4	Dosavadní výzkumy využívající MRS	66
10.2	Utian Quality of Life Scale.....	67
10.2.1	Vývoj UQOL	68
10.2.2	Anglická verze UQOL	69
10.2.3	Dosavadní výzkumy využívající UQOL	71
10.3	Dotazník zpětné vazby.....	71
10.4	Opakované vyplnění nástrojů	72
10.5	Verbální protokoly.....	73
10.6	Hodnocení zdravotnických pracovníků	75
11	Druhá fáze studie	76
11.1	Ověření české verze MRS	76
11.2	Hodnocení HRQL pomocí počítače.....	76
11.2.1	Elektronická verze MRS.....	77
12	Soubor respondentek a respondentů	79
12.1	Soubory v 1. fázi studie	79
12.1.1	Postmenopauzální ženy - vyplnění MRS, UQOL, SF-36 a Dotazníku zpětné vazby.....	79
12.1.2	Postmenopauzální ženy - Verbální protokoly.....	81
12.1.3	Postmenopauzální ženy - opakované vyplnění dotazníků MRS, UQOL a SF-36	81
12.1.4	Zdravotničtí pracovníci.....	81
12.2	Soubor respondentek ve 2. fázi studie	82
12.2.1	Ověření konečné verze vybraného dotazníku MRS	83
12.2.2	Elektronická verze dotazníku MRS.....	83
VÝSLEDKY PRVNÍ FÁZE STUDIE		
13	Standardizace českých verzí MRS a UQOL	84
13.1	Menopause Rating Scale.....	84
13.1.1	Pilotní česká verze MRS.....	85

13.1.2	Standardizovaná česká verze MRS.....	86
13.2	Utian Quality of Life Scale.....	91
13.2.1	Pilotní česká verze UQOL.....	91
13.2.2	Standardizovaná česká verze UQOL.....	92
14	Dotazník zpětné vazby	96
14.1	Položka č. 1.....	96
14.2	Položka č. 2.....	98
14.3	Položka č. 3.....	99
14.4	Položka č. 4.....	101
14.5	Položka č. 5.....	103
15	Opakované vyplnění v čase	104
16	Verbální protokoly	105
16.1	Respondentka č. 1.....	105
16.2	Respondentka č. 2.....	106
16.3	Respondentka č. 3.....	106
16.4	Respondentka č. 4.....	107
16.5	Verbální protokoly - shrnutí	107
17	Hodnocení ze strany zdravotnických pracovníků	109
18	Hodnocení kvality života žen pomocí dotazníků MRS a UQOL	111
18.1	Deskriptivní statistika	111
18.2	Korelace mezi doménami uvnitř každého dotazníku a korelace domén s věkem	112
18.3	Souběžná validita použitých dotazníků	113
18.4	Rozdíly v QoL mezi léčenými a neléčenými respondentkami	115
18.5	Interakce domén kvality života současně s věkem a léčbou.....	116
18.6	Výběr metody pro hodnocení kvality života žen v českých podmínkách	118
VÝSLEDKY DRUHÉ FÁZE STUDIE		
19	Druhá fáze studie	120
19.1	Ověření české verze MRS	120
19.2	Elektronická verze MRS.....	120
19.2.1	Vyhodnocení elektronické verze	121
20	DISKUZE	123
20.1	Dotazník MRS	123
20.2	Dotazník UQOL	125
20.3	Hodnocení kvality života žen pomocí MRS a UQOL	128
20.3.1	Vliv věku a léčby na úroveň kvality života respondentek	129
20.3.2	Elektronická forma dotazníku MRS	130
20.4	Doporučení k využití dotazníku MRS v klinické praxi	131

20.4.1	Tištěná podoba MRS	131
20.4.2	Elektronická forma MRS.....	132
21	ZÁVĚR	133
21.1	Literární přehled	133
21.2	Empirická část práce.....	135
21.2.1	Limity studie.....	136
21.2.2	Co dál?.....	137
22	Seznam tabulek a obrázků	139
22.1	Tabulky.....	139
22.2	Obrázky	140
23	Seznam literárních zdrojů	141
24	Přílohy	149
24.1	Seznam příloh.....	149

Použité zkratky

ANOVA	Analysis of Variance - analýza rozptylu
APACHE II	Acute Physiological and Chronic Health Evaluation System
α	Cronbachovo alfa
BMI	Body mass index
ČLS JEP	Česká lékařská společnost J. E. Purkyně
E2	Estradiol
f_i	Relativní četnost - Relative frequency
FSH	Folikulostimulační hormon
GCS	Green Climacteric Scale
HRQL	Health Related Quality of Life - Kvalita života související se zdravím
HRT	Hormone Replacement Therapy - Hormonální substituční terapie
HT	Hormone Therapy - Hormonální terapie
IAPO	International Alliance of Patients' Organizations
ICHS	Ischemická choroba srdeční
IMS	International Menopause Society - Mezinárodní menopauzální společnost
IQOD	Health Related Quality of Life Databases Programme
LH	Luteinizační hormon
LSS	Life Satisfaction Scale
m	Aritmetický průměr
MANSA	Manchester Short Assessment of Quality of Life
MENQOL	Menopause-Specific Quality of Life Questionnaire
MQOL	Menopause Quality of Life Scale
MRQ	Menopause Representations Questionnaire
MRS	Menopause Rating Scale
MRS-P	Psychological subscale - Psychologická doména MRS
MRS-S	Somatic subscale - Somato-vegetativní doména MRS
MRS-SP	Společná Somaticko-psychologická doména MRS
MRS-SPU	Jeden společný faktor MRS - Somato-psychologicko-urogenitální
MRS-U	Urogenital subscale - Urogenitální doména MRS
MRS-T	Celkový skóre MRS
MSL	Menopause Symptoms List
MANOVA	Multivariate Analysis of Variance - Multivariační analýza rozptylu
MZ ČR	Ministerstvo zdravotnictví České republiky
n	Rozsah souboru
n_i	Absolutní četnost

NAMS	North American Menopausal Society - Severoamerická menopauzální společnost
pH	Potential of hydrogen - vodíkový exponent
PROQOLID	Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database
QoL	Quality o Life - Kvalita života
RAND-36	Varianta SF-36
REM	Rapid Eyes Movement
SD	Směrodatná odchylka
SEIQoL	Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life
SF-36	The Short Form Health Survey
STEARs	Selektivní regulátory tkáňové estrogenní aktivity
UQOL	Utian Quality of Life Scale
UQOL-O	Occupational QoL - doména UQOL Práce a zaměstnání
UQOL-E	Emotional QoL - doména UQOL Emocionální oblast
UQOL-S	Sexual QoL - doména UQOL Sexualita ženy
UQOL-H	Health QoL - doména UQOL Životní styl a zdraví
UQOL-T	Celkový skór UQOL
ÚZIS	Ústav zdravotnických informací a statistiky České republiky
VAS	Vizuální analogová škála
WHO	World Health Organisation - Světová zdravotnická organizace
WHQ	Women's Health Questionnaire
WHOQOL	World Health Organisation Quality of Life Assessment Instrument
Σ	Suma

Úvod

„Zdraví je dobro, o němž nevíme, dokud ho neztratíme.“

Latinské přísloví

Menopauza je fyziologický proces, jenž je součástí životní fáze, kterou projde většina žen. Pojem menopauza je vnímán a hodnocen z různých hledisek, ale ne vždy je však pod tímto pojmem uváděn ten biologický proces, kterým ve skutečnosti je. Z klinického hlediska je menopauza definována jako trvalá zástava menstruace v důsledku ztráty ovariální folikulární funkce, zpětně hodnotitelná po 12 měsících amenorey (Utian, 1999). V populárně naučných zdrojích pro laickou veřejnost je často pojem menopauza slučován s celým obdobím klimakteria. Ze sociologického hlediska může být menopauza vnímána jako období, které je spojené nejen s biologickými, ale také se sociálními a kulturními změnami souvisejícími s přirozeným stárnutím, včetně faktu, jak žena vnímá sebe sama a jak ona je naopak vnímána okolím. Přes různorodé, často komplikované interpretace pojmu menopauza zůstává faktem, že k symptomům souvisejícím s menopauzou dochází v důsledku poklesu hladiny estrogenů.

Menopauza je biologickým procesem, který provází všechny ženy okolo 50. roku věku. Období menopauzy je obdobím, které se vyznačuje měnicí se sociální rolí, ztrátou plodnosti, odchodem potomků z domova. Zatímco dopad menopauzy a s ní související estrogení deficit je z mnoha hledisek v odborné literatuře popsán, popis vlivu tohoto období na pohodu ženy, její prožívání a kvalitu jejího života, mírně zaostává. Některé studie ukázaly, že v období menopauzy se výrazně snižuje kvalita života konkrétních žen (např. Dennerstein, 2002; Mishra, 2002). Jiní autoři uvádí vliv především vegetativních symptomů na kvalitu života respondentek (Cheng, 2007; Kumari, 2005). Například latinskoamerické ženy všeobecně udávají vyšší závažnost symptomů menopauzy a jejich dopad na kvalitu života než v jiných částech světa (Ojeda, 2011).

V 80. letech minulého století vzrostl zájem klinické praxe a souvisejících výzkumů o hodnocení tíže symptomů souvisejících s estrogením deficitem a jejich vlivu na celkovou kvalitu života žen v období postmenopauzy. Souvisejícími ukazateli, které zajímaly klinickou praxi, bylo i hodnocení efektu terapie symptomů estrogeního deficitu a samotné intenzity zjištěných obtíží u konkrétních žen. Postupně rostl zájem o standardizované nástroje

hodnocení kvality života žen v perimenopauze a postmenopauze, které by se daly využít nejen k hodnocení kvality života související se zdravím, ale zároveň i k hodnocení efektu léčby a intenzity obtíží. Záměrem autorů těchto nástrojů bylo zároveň i jejich využití v rámci populačních studií k porovnání spektra žen nacházejících se v životním období ovlivněném menopauzou.

Vzhledem k reálné situaci věkového rozložení naší populace není již hodnocení změn kvality života žen v období ovlivněném menopauzou otázkou malé skupiny žen. Střední věk menopauzy je v naší populaci 49 až 51 let. V roce 2011, kdy jsou k dispozici poslední oficiální údaje Ústavu zdravotnické informatiky a statistiky České republiky (ÚZIS), se nacházelo (z celkového počtu téměř 5,4 milionu žen) ve věku menopauzy téměř 670 000 českých žen, což je více než 12,5 % ženské populace v České republice (ÚZIS, 2011).

V současnosti například v USA má více než 38 milionů amerických žen ve věku mezi 45 – 64 lety zkušenost s návaly horka, nočním pocením a dalšími vasomotorickými symptomy souvisejícími s menopauzou. Zároveň u většiny žen tyto symptomy ovlivňují i vznik symptomů jako jsou poruchy spánku, náladovost, poruchy koncentrace, únava apod. Z uvedeného počtu 60 % těchto žen vyhledalo nejméně jednu lékařskou pomoc (LaCroix, 2012). Z uvedeného vyplývá, že se nejedná o malé skupiny žen, ale o stále narůstající část populace v celosvětovém měřítku.

Kvalita života je v současnosti velmi často používaným a diskutovaným pojmem. Stále se objevují odborné diskuze o tom, co si každé pojetí (vědní disciplína) pod tímto pojmem představuje. Nejedná se o pojem nový, vzrůstá však zájem o něj. Je to dáno i zvyšováním podílu seniorů a chronicky nemocných v populaci, rychlým rozvojem lékařské techniky a v neposlední řadě i rozvojem péče poskytované pacientům ve všech odvětvích lékařské vědy.

V posledních desetiletích rovněž roste zájem o subjektivní hodnocení prožívání klienta, o zjišťování jeho pocitů a postojů vůči léčbě. Metody hodnotící kvalitu života související se zdravím jsou považovány za metody, pomocí nichž nás pacient informuje o efektu zdravotnických intervencí. Jsou preferovány metody, které vyplňuje sám klient, především z těchto důvodů: je potřebné znát klientův pohled na věc; některé efekty léčebných postupů zná jen klient sám; hodnocením přímo od klienta nedochází k případným ztrátám cenných informací (Mareš, Marešová, 2008).

Jak již bylo uvedeno, menopauza a s ní spojené životní období, změny i zdravotní problémy, nejsou problémem malé části naší populace. Nelze přehlížet ženy, které již problémy související s menopauzou pociťují, avšak nevyhledávají ještě odbornou pomoc, protože nemusí být schopny připustit si závažnost situace a proto nemají potřebu své problémy řešit s odborníky. V takovéto situaci je třeba, aby jejich obtíže vyhodnotili lékaři a porodní asistentky a spolu s dalšími nelékařskými zdravotnickými pracovníky jim nabídly potřebnou péči. Informovaná, spolupracující žena je vždy lepším partnerem pro eventuální léčbu menopauzálních symptomů a souvisejících zdravotních problémů.

V naší studii jsme proto připravili pro českou klinickou praxi překlad a pilotní ověření dvou zahraničních dotazníků, které splňují stanovená pravidla pro metody, pomocí nichž klientky hodnotí kvalitu svého vlastního života. Tyto nástroje jsou koncipovány poněkud odlišně. V rámci studie jsme si dali za cíl posoudit, který z těchto nástrojů je respondenty považován za praktičtější pro využití v běžné klinické praxi. Tyto metody zároveň mohou sloužit jako nástroj pro zhodnocení tíže menopauzálních symptomů, efektu léčby a vývoje přítomných symptomů v čase. V neposlední řadě jsme vytvořili elektronickou formu jednoho z užitých nástrojů. Tato forma může být oproti metodě „tužka-papír“ v některých aspektech výhodnější jak pro ženy, tak i pro zdravotníky.

V teoretické části práce jsme se pokusili zmapovat problematiku menopauzy a její vliv na kvalitu života konkrétních žen. V neposlední řadě jsme popsali možnosti péče o ženy v tomto životním období a způsoby hodnocení změn v jejich kvalitě života. V odborné literatuře existují dva přístupy k popisu kvality života u konkrétního onemocnění, populační skupiny s určitou symptomatologií. Lze postupovat od charakteristiky kvality života a poté se věnovat specifikům a popisu konkrétního onemocnění, společných symptomů. Druhým přístupem je základní charakteristika životního období, onemocnění a následně charakteristika kvality života a jejich specifik pro danou konkrétní problematiku.

Vzhledem ke složitosti problematiky menopauzálního období jsme zvolili druhý způsob a věnujeme se nejprve popisu onemocnění, resp. symptomatologie období souvisejícího s menopauzou a s ním související diagnostiky, péče a případné terapie. Poté se teprve věnujeme kvalitě života a konkrétně ovlivnění kvality života a jejímu hodnocení u žen v postmenopauzálním období.

LITERÁRNÍ PŘEHLED

1 Cíle literárního přehledu práce

Disertační práce si klade v **teoretické rovině** za cíl následující:

- popsat období menopauzy a jeho terminologii,
- charakterizovat symptomy estrogenního deficitu a jejich diagnostiku a terapii,
- zmapovat problematiku obecného konceptu kvality života a specifického konceptu kvality života související se zdravím,
- zmapovat metody hodnocení kvality života a zaměřit se na specifické metody hodnocení kvality života související se zdravím u žen v období perimenopauzy a postmenopauzy,
- popsat a zhodnotit stávající situaci v diagnostice, poskytované péči a hodnocení kvality života žen v období perimenopauzy a postmenopauzy v české klinické praxi.

2 Menopauza

Kvalitu života žen středního a vyššího věku může do značné míry ovlivňovat menopauza, je jedním ze základních předělů v procesu stárnutí. Je mezníkem především z pohledu oddělení období fertility od období fyziologické sterility (Weiss, 2010).

Od roku 1981 je pro klasifikaci tohoto období života ženy používána jednotná terminologie Světové zdravotnické organizace (World Health Organisation, zkráceně WHO). V roce 1999 Mezinárodní společnost pro menopauzu (International Menopause Society, zkráceně IMS) v japonské Jokohamě schválila jednotnou terminologii související s menopauzou. Skupina 14 odborníků z celého světa vytvořila klasifikaci s cílem zabránit nejasnostem v terminologii menopauzy. IMS převzala řadu termínů z klasifikace WHO (Utian, 2000).

V souvislosti s menopauzou jsou užívány tyto pojmy:

- menopauza,
 - přirozená,
 - indukovaná,
- premenopauza,
- perimenopauza,
- postmenopauza,
- klimakterium,
- geripauza.

Přirozená menopauza je definována jako trvalá zástava menstruace, která je výsledkem ztráty ovariální folikulární aktivity, je zpětně hodnotitelná po dvanácti následujících měsících amenorey a nejsou pro ni zřejmé jiné patologické nebo fyziologické důvody. Střední věk, ve kterém u žen nastává menopauza, je relativně stabilní, ovlivňuje jej poměrně málo faktorů a v naší populaci se pohybuje mezi 49. – 51. rokem věku. V USA je střední věk menopauzy 50 let, v rozvojových zemích 44 let (Kolařík et al., 2008). Uvádí se, že působením některých faktorů lze ovlivnit nástup menopauzy o 1 - 2 roky. Cibula (2002) uvádí, že časnější nástup menopauzy byl pozorován u žen s nízkou hmotností, podvýživou, nepravidelným menstruačním cyklem, u žen vegetariánek nebo u žen žijících ve vysokých nadmořských výškách. Pozdější nástup menopauzy se vyskytuje např. u žen s abusem alkoholu. U řady faktorů sledovaných v souvislosti s menopauzou se závislost neprokázala (př. výška, menarche, rasa). Kolařík, Halaška a Feyereisl (2008) uvádějí, že mezi faktory způsobující

časnější nástup menopauzy patří i rodinný výskyt časnější menopauzy. Pozdější nástup menopauzy se objevuje u žen s pozdější menarche a u žen s porodem ve vyšším věku.

Indukovanou menopauzou je označována amenorea po chirurgickém odstranění ovarií (společně s hysterektomií nebo bez hysterektomie). Tento pojem zahrnuje i menopauzu způsobenou poškozením vaječníků aktinoterapií nebo chemoterapií (Tomkins, 2000).

Premenopauza je období jednoho až dvou let bezprostředně před menopauzou. Někteří autoři označují jako premenopauzu celé reprodukční období ženy (zde však ne zcela koresponduje následující charakteristika tohoto období). Pro toto období je charakteristický deficit progesteronu, relativní hyperestrogenismus a klinicky se projevující poruchy menstruačního cyklu. O použití termínu premenopauza nebo širšího termínu perimenopauza se v odborných kruzích diskutuje a IMS se v současnosti přiklání k pojmu perimenopauza (Donát, 2001; Utian, 2000).

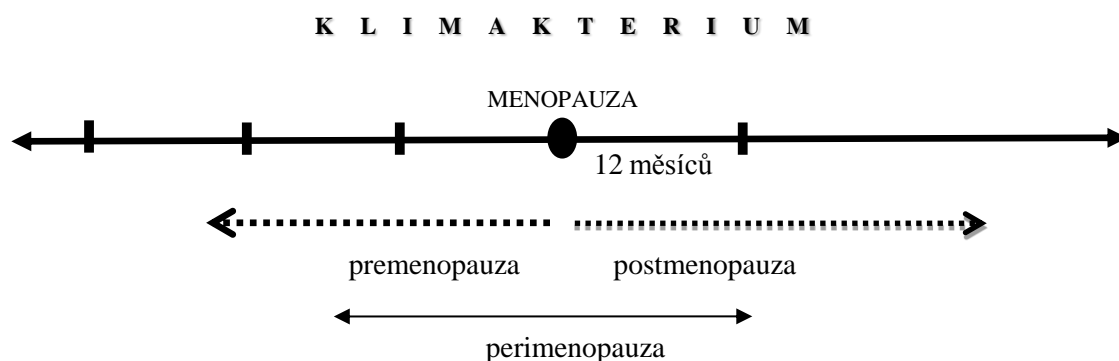
Perimenopauza je dvou až tříleté období před menopauzou a přibližně rok po menopauze, kdy se začínají objevovat endokrinní, biologické a klinické příznaky související s menopauzou. Pro toto období je typický deficit inhibinů, hypergonadotropismus, normální nebo variabilní produkce estradiolu. U žen dochází k poruchám menstruačního cyklu a k výskytu symptomů klimakterického syndromu (Donát, 2001).

Klimakterium je období endokrinních, somatických a psychických změn. Je obdobím přechodu do menopauzy, kdy dochází k vyhasínání ovariální funkce. Je to období přechodu z reprodukčního období života ženy do období fyziologické sterility. Dle IMS tato fáze zahrnuje perimenopauzu s rozšířením pro delší variabilní dobu před a po menopauze (Utian, 2000). Dle Donáta (2001) není již pojem klimakterium vhodné používat pro období stabilizované postmenopauzy.

Postmenopauza je období reprodukčního klidu s trvalou amenoreou v důsledku vyhasnutí ovariální folikulární aktivity, s minimální ovariální produkcí estrogenů a s hypofyzárním hypergonadotropismem. Je to období rizika estrogenního deficitu (Donát, 2001). Dle WHO je termín postmenopauza definován jako období od posledního menstruačního krvácení bez ohledu na to, zda se jedná o přirozenou nebo indukovanou menopauzu. V tomto období se projevuje deficit estrogenů, hypergonadotropismus. Klinicky se tento stav projevuje trvalou amenoreou a příznaky estrogenního deficitu (Donát, 2001).

Weiss (2010) v souvislosti s životním obdobím ovlivňovaným menopauzou uvádí pojem *geripauza*, který je synonymem staršího pojmu *senium*. Dělí se na časnou geripauzu od 65 do

85 let a na pozdní geripauzu po 85. roce věku (Weiss, 2010). Toto období však nelze definovat pomocí endokrinologických údajů, laboratorní hodnoty se v tomto období neliší od období postmenopauzy (Donát, 2001). Časovou návaznost jednotlivých období a vzájemné vztahy mezi nimi uvádíme pro přehlednost na obrázku 1.



Obrázek 1 Vzájemný vztah mezi jednotlivými časovými úseky v období souvisejícím s menopauzou (modifikovaně dle Donáta, 2001)

2.1 Etiologie

V průběhu perimenopauzy a přibližně 10 let po menopauze se zmenšuje objem a velikost ovarií. Základní příčinou menopauzy je úbytek primordiálních folikulů, kdy k menopauze dojde tehdy, jestliže klesne množství folikulů pod kritickou mez (cca 1000 folikulů). Na vzniku symptomů se mohou podílet také primární změny v hypotalamu, především pokles neurosekrece (Kolařík et al., 2008).

Kromě změn hladin hormonů v období ovlivněném menopauzou existují další faktory, které výrazně ovlivňují zdravotní stav ženy. Tyto faktory lze rozdělit na individuální, sociální a faktory životního stylu. Mezi faktory individuální patří věk ženy, rasa, genetické faktory, zdravotní stav ženy, vliv hormonálního stavu apod. Mezi faktory v oblasti sociální, které mají vliv na zdravotní stav ženy, patří např. sociální status, sociální zázemí, typ domácnosti a další. Za faktory životního stylu lze především v tomto kontextu považovat složení stravy, míru pohybové aktivity, stres, kouření apod.

Z hlediska morfologických změn dochází v perimenopauze především k úbytku hmotnosti a objemu ovaríí. Značně se zrychluje proces atrezie folikulů, kdy přibližně od 40 let věku ženy dochází k jejich rychlému úbytku. Zároveň se u folikulů snižuje jejich senzitivita ke gonadotropinům (Cibula, 2002; Kolařík, 2008).

Typickým stavem pro perimenopauzu je kolísání hladin ovariálních steroidů. Od 30. roku věku dochází k mírnému vzestupu koncentrace folikulostimulačního hormonu (FSH) a sekrece luteinizačního hormonu (LH) zůstává na stejné úrovni. Nejčastěji se v období perimenopauzy objevuje obraz zvýšené koncentrace FSH a normální koncentrace LH. Produkce estrogenů je v období perimenopauzy individuální. V tomto období klesá hladina estradiolu i estronu. Během prvního roku po menopauze prudce klesá hladina estrogenů, v následujícím období stále klesá, ale pomaleji (Cibula, 2002; Kolařík, 2008).

2.2 Klinické projevy

Deficit estrogenů, který vzniká v období menopauzy, je fyziologickým důsledkem ztráty ovariální aktivity. Tento deficit může způsobit vznik symptomů, které mohou vést nejen ke snížení kvality života ženy, ale i k vážným zdravotním problémům (Jeníček, 2001).

Symptomy deficitu estrogenů lze rozdělit na akutní symptomy označované jako *klimakterický syndrom*, subakutní symptomy označované jako *organický estrogen-deficitní syndrom* a chronické symptomy nazývané souhrnně *metabolický estrogen-deficitní syndrom*.

2.2.1 Klimakterický syndrom

Původně byla tímto pojmem označována veškerá vazomotorická, metabolická a psychická symptomatologie. V současnosti jsou termínem klimakterický syndrom označovány pouze akutní symptomy vazomotorické a psychické. Tyto symptomy jsou nejtypičtějším projevem estrogenního deficitu. Ženu akutně neohrožují, ale jejich přítomnost může bezesporu způsobit snížení kvality jejího života. Mezi typické symptomy patří především návaly horka, pocení, bolesti hlavy, závratě, parestezie, palpitace, poruchy spánku.

Typickým příznakem jsou návaly horka. Většina žen pociťuje návaly horka déle než rok, 10 % žen má obtíže déle než 15 let. Návaly horka jsou ženami popisovány jako náhle vzniklý pocit tepla až horka, který se šíří z hrudníku na krk a obličej, následuje nadměrné pocení,

v některých případech i zimnice. Obvykle tento symptom trvá od 30 sekund do 10 minut (Rešlová in Rob et al., 2008). Jedním z typických symptomů jsou také poruchy spánku spojené následně se zvýšenou únavností a předrážděností. V tomto období dochází u žen především k poruchám usínání, opakovanému probouzení a prodloužení latence nástupu fáze REM (rapid eyes movement) spánku. Ke snížení kvality spánku dochází také následně vlivem návalů horka a nočního pocení. V některých případech je spektrum vazomotorických symptomů širší, ženy uvádějí tlak na hrudi, ztrátu koncentrace, dušnost apod. (Cibula, 2002).

Pojem klimakterický syndrom zahrnuje i symptomy projevující se a související s psychikou ženy. Jedná se především o nervozitu, neschopnost se soustředit, depresivní nálady a anxiету, předrážděnost, zhoršení kognitivních a paměťových funkcí, ale i pokles libida a sexuální apetence, poruchy zažívání (nauzea, zvracení, obstipace), poruchy srdečního rytmu. Psychické obtíže příliš nekorelují se změnami hladin hormonů a jsou zároveň vázány i na další související faktory, především osobnostní a sociologické (Farrel, 2003).

Ve výskytu a délce trvání výše zmíněných obtíží existují u žen výrazné rozdíly. Přibližně 40 % žen v perimenopauze a téměř 70 % žen v postmenopauze udává vasomotorické symptomy, na něž často nasedají i psychické symptomy (Donát in Citterbart, 2001; Donát, 1999). Přibližně u čtvrtiny žen se jedná o závažné problémy komplikující běžné denní činnosti. Obvykle tyto symptomy ženy pocítují v délce 5 let. U konkrétních případů nelze predikovat vývoj intenzity obtíží ani jejich délku trvání (Kolařík et al, 2008).

2.2.2 Organický estrogen-deficitní syndrom

Subakutní symptomy, označované jako organický estrogen-deficitní syndrom, vznikají na základě poškození tkání atrofizací vlivem deficitu estrogenů. Typickými projevy jsou suchost sliznic, ztenčení, popraskání, častější záněty sliznic (Kolařík et al., 2008). Nejčastěji jsou postiženy sliznice pochvy, uretry a trigona močového měchýře, dýchacích cest, sliznice oka, tlustého střeva. Postižena je často i kůže a adnexa, deficit estrogenů ovlivňuje i kvalitu pojivové tkáně (Donát, 2001).

Atrofizací poševní sliznice jsou postiženy téměř všechny ženy. Přibližně u třetiny z nich dochází ke specifickým obtížím. Důsledkem sníženého obsahu glykogenu v buňkách sliznice se mění pH pochvy v zásaditější a mění se i bakteriální flóra. Ženy častěji trpí poševními infekcemi projevujícími se pruritem a pálením. Častým symptomem je také suchost pochvy

při pohlavním styku. Atrofie se týká celého reprodukčního systému, který sebou nese dyskomfort a obvykle i dyspareunii.

Uretra a trigonum močového měchýře jsou z části kryty dlaždicobuněčným epitelem, který je pod vlivem estrogenů. Atrofizací sliznice v souvislosti s menopauzou dochází častěji k dysfunkci dolní části močového ústrojí projevující se nykturií, inkontinencí, polakisurií, poruchami vyprazdňování močového měchýře, reziduální močí a recidivujícími infekty močového traktu (Donát in Citterbart, 2001).

Atrofizace spojivky, rohovky a slzných žláz vede k obtížím s kontaktními čočkami a k opakovaným konjunktivitidám.

Atrofizace sliznice dutiny ústní má za následek obtíže se zubními protézami, suchost v ústech, pocity pálení, atrofickou gingivitis a stomatitis. Postižení horních cest dýchacích způsobuje suchost v nose, hltanu a hrtanu.

Atrofizace sliznice céka a vzestupného tračníku vede často k obstipaci, okultnímu krvácení a následné anemizaci. Po menopauze je zvýšené riziko vzniku onemocnění žlučníku až 2,5krát (Donát in Citterbart, 2001; Kolařík et al., 2008).

Deficit estrogenů může způsobovat i atrofizaci kůže, která se projevuje suchostí, zvrásněním a ztenčením. Postižena bývají i kožní adnexa. U žen dochází často ke zvýšené pigmentaci v důsledku vyšší produkce melatoninu a ke snížení sekrece mazových a potních žláz. Typickým symptomem je rovněž zvýšená lomivost vlasů a nehtů.

U žen po menopauze ubývá tuková tkáň prsů, mléčná žláza atrofuje a je nahrazována fibrózní tkání. Zvyšuje se riziko vzniku dysplazie prsu. U žen také častěji dochází k poruchám funkce svaloviny dna pánevního a podpůrného a závěsného aparátu děložního. Ženy jsou ohroženy descenzem až prolapsem dělohy (Kolařík et al., 2008).

2.2.3 Metabolický estrogen-deficitní syndrom

Chronické symptomy, označované jako metabolický estrogen-deficitní syndrom, se projevují řádově po letech a jsou výsledkem poruch metabolismu lipidů, karbohydrátů a metabolismu kosti s převahou osteoresorpce. Jedná se již o závažné poruchy zdraví jako je ateroskleróza, infarkt myokardu, cerebrovaskulární onemocnění, osteopenie, osteoporóza a v neposlední řadě fraktury proximálního femuru. Na rozdíl od předchozích symptomů se jedná

o onemocnění, která mohou nejen snižovat kvalitu života ženy, ale zároveň ji ohrožují na zdraví a životě (Donát, 2001; Kolařík et al, 2008).

Osteoporóza je dle WHO (1994) definována jako: „*Progredující systémové onemocnění skeletu charakterizované stupněm úbytku kostní hmoty a poruchami mikroarchitektury kostní tkáně a v důsledku toho zvýšenou náchylností kostí ke zlomeninám.*“ (Štěpán, 1997).

Osteoporóza je nejčastějším metabolickým kostním onemocněním v České republice. Nárůst zlomenin proximálního femuru za posledních 20 let je významný a varující (Jeníček, 2001). Ve vyspělých zemích je osteoporóza třetí nejčastější příčinou hospitalizace. Odhaduje se, že polovina kostní ztráty, ke které u ženy dochází v procesu stárnutí, podmiňuje menopauza. Rizikovými faktory zvýšené ztráty kostní hmoty je předčasná menopauza, rodinný výskyt osteoporózy, rasa (u euroasijské populace žen je výskyt několikrát vyšší), nízký BMI, potrava s nízkým obsahem vápníku, onemocnění trávicího traktu, nedostatek pohybové aktivity, abusus alkoholu, kofeinu, některých léků a drog. Nejzávažnější komplikací osteoporózy u menopauzálních žen je fraktura proximálního femuru, která může vést až k trvalé invaliditě a je častou příčinou úmrtí. Přibližně polovina žen, které frakturu přežijí, není schopna chodit bez omezení, jejich soběstačnost je rapidně snížena a třetina vyžaduje ústavní péči (Donát in Citterbart, 2001; Jeníček, 2001).

Palička (2009) uvádí, že skutečná prevalence osteoporózy není v České republice dokumentována aktuální a seriózně postavenou populační studií. Kvalifikované odhady WHO předpokládají v následujících 50 letech v zemích Evropské unie více než zdvojnásobení počtu osteoporotických fraktur proximálního femuru, a to i přes výrazně stoupající úroveň diagnostiky a především léčby osteoporózy. Důvodem je zejména stoupající věk populace a nevhodný životní styl.

Menopauza spojená s estrogenním deficitem způsobuje celou řadu metabolických pochodů, které vedou ke zrychlení aterogeneze a prohloubení cévního poškození. Projevy aterosklerózy jsou ischemická choroba srdeční (ICHS) a ictus. U žen po menopauze se objevují rizikové faktory kardiovaskulárních chorob, jako jsou hypertenze, vysoké hladiny cholesterolu, diabetes mellitus, obezita. Dalšími rizikovými faktory jsou nedostatek pohybové aktivity, kouření, vyšší věk, časný výskyt ICHS v rodinné anamnéze. Znalost rizikových faktorů a snaha o jejich eliminaci u menopauzálních žen vede ke snížení výskytu kardiovaskulárních onemocnění a snížení úmrtnosti (Rešlová in Rob et al., 2008). Vhodnými preventivními opatřeními jsou změny stravovacích návyků, dodržování pravidel zdravého životního stylu

a u žen po menopauze i v odůvodněných případech podávání hormonální substituční terapie (Hormone Replacement Therapy, zkráceně HRT; Hormone Therapy, zkráceně HT).

U žen po menopauze se také zvyšuje riziko vzniku neurodegenerativních onemocnění, jako jsou Alzheimerova choroba, Parkinsonova nemoc a makulární degenerace (Rešlová in Rob et al., 2008).

2.3 Terapie symptomů estrogenního deficitu

Nejúčinnější a komplexní terapií symptomů estrogenního deficitu je bezesporu hormonální substituční terapie. HRT je metoda založená na podávání preparátů obsahujících pouze gestagen, pouze estrogen nebo estrogen s gestagenem (v různých schématech) ženám s deficitem ženských pohlavních hormonů.

V současnosti se zároveň rozšiřuje i nabídka látek využitelných jako alternativa HRT. Jedná se o látky s komplexním působením na příznaky menopauzy, jako je např. tibolon. Zároveň jsou v léčbě užívány i látky korigující izolované symptomy menopauzy, např. nitroděložní hormonální systém s levonorgestrem k léčbě děložního krvácení, biofosfonáty k terapii úbytku kostní hmoty apod.

Další užívanou léčbou jsou fytohormony, kterými se zabývala řada studií. Dle doporučení Severoamerické menopauzální společnosti (North American Menopausal Society, zkráceně NAMS) nelze prozatím fytohormony považovat za alternativu HRT a je možné je užít v kombinaci s klasickou HRT. Mezi nejčastěji užívané fytopreparáty se řadí extrakty červeného jetele, sójových bobů, ploštičnicku a včelí produkty (Kolařík et al., 2008). Reflexní elektroanalgezie, lázeňská léčba a psychofarmaka jsou dalšími možnými terapeutickými prvky, které mohou přispívat ke zlepšení některých symptomů estrogenního deficitu (Fait, 2004).

2.3.1 Doporučená vyšetření ženy

Diagnostika žen v období souvisejícím s menopauzou se zaměřuje na aktuální obtíže ženy, zhodnocení rizika obezity, kardiovaskulárních onemocnění, osteoporózy a onkologického rizika (Donát, 2003).

Před nasazením léčby HRT a v jejím průběhu by žena měla absolvovat tato doporučená vyšetření:

- anamnéza,
- zhodnocení symptomatologie a indikací,
- hodnocení změn v kvalitě života ženy v souvislosti s přítomnou symptomatologií,
- kontrola krevního tlaku a tělesné hmotnosti,
- gynekologické vyšetření, ultrazvukové vyšetření se zaměřením na endometrium,
- mamografie a klinické vyšetření prsů.

Tato vyšetření by měla být u ženy opakována jedenkrát ročně. V indikovaných případech je vhodné kontrolovat hormonální hladiny (FSH a E2), kostní denzitu, biochemické markery kostního metabolismu a biochemické vyšetření krve (lipidogram a jaterní enzymy) (Kolařík et al., 2008; Živný, 2004).

Vyšetření ženy, která obvykle přichází do zdravotnického zařízení s některým ze symptomů estrogenního deficitu, by jednoznačně mělo podporovat vzájemnou důvěru a spolupráci klientky s lékařem a nelékařským zdravotnickým pracovníkem.

Výše uvedená vyšetření jsou v kompetenci lékaře gynekologa. V současné klinické gynekologické praxi v České republice řada kompetencí v této oblasti přísluší i nelékařskému zdravotnickému povolání – porodní asistentce. Kompetence porodní asistentky jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva zdravotnictví České republiky (dále MZ ČR) č. 55/2011 Sb. o činnostech zdravotnických a jiných odborných pracovníků.¹

Z uvedených kompetencí vyplývá, že porodní asistentka se může podílet na diagnostice symptomů souvisejících s menopauzou ať už při odběru anamnestických údajů, sledování fyziologických funkcí, zhodnocení stavu ženy a v neposlední řadě na edukaci. Hodnocení aktuálního stavu a odběr anamnézy úzce souvisí i s posouzením kvality života žen. Životní období ženy související s menopauzou vyžaduje jednoznačně velký důraz na sledování kvality života a snahu o její zlepšení. K hodnocení kvality života je vhodné používat hodnotící nástroje, které, jak už bylo řečeno, může distribuovat porodní asistentka jako

¹ Mimo jiné porodní asistentka na základě svých kompetencí stanovených v §4 a 5 vyhlášky může provádět tyto činnosti:

- vyhodnocovat potřeby a úroveň soběstačnosti klientek, projevů jejich onemocnění a rizikových faktorů,
- sledovat a orientačně hodnotit fyziologické funkce,
- pozorovat, hodnotit a zaznamenávat stav klientek,
- edukovat a připravovat informační materiály.

součást klinického vyšetření v gynekologické ambulanci. S tím souvisí i možnost využití činnosti porodní asistentky v oblasti edukace ať už o diagnostice, léčbě, ale i o životním stylu, výživě, pohybové aktivitě, preventivních opatřeních apod.

Právě spolupráce ženy, vhodná edukace a informovanost žen odborníky je v oblasti péče o ženy s menopauzálními symptomy více než potřebná.

2.3.2 Léčebné režimy, dávkování HRT

Léčba jednou skupinou pohlavních hormonů se nazývá monoterapie, při užívání více skupin se jedná o kombinovanou terapii. HRT lze aplikovat v různých léčebných režimech dle potřeb konkrétní klientky. V monoterapii lze estrogen nebo gestagen podávat cyklicky nebo kontinuálně. V kombinované terapii lze podávat hormony v kontinuální nebo sekvenční terapii (Rešlová in Rob et al., 2008).

Preparáty pro monoterapii a kombinovanou terapii se podávají nejčastěji perorálně. Dalšími aplikačními přístupy je parenterální cesta a to užití HRT ve formě transdermálních mastí, perkutánních gelů, implantátů, injekčních preparátů, nazálních sprejů, v případě levonorgestrelu intrauterinního způsobu aplikace (Doležal, 2006; Živný, 2005).

Pro léčbu symptomů klimakterického syndromu je dle současných doporučených pravidel indikována HT s nejnižší účinnou dávkou. Kontinuální nebo sekvenční terapie je volena podle potřeby a stavu konkrétní klientky.

U žen po hysterektomii nebo s nitroděložním systémem s levonorgestrem je indikována estrogenní terapie, klientky s intaktní dělohou užívají kombinovanou estrogen-gestagení léčbu. Rovněž lze u obou skupin žen užít tibolon, což je preparát řazený do skupiny selektivních regulátorů tkáňové estrogení aktivity (STEARs) (Fait, 2003).

2.3.3 Současné indikace HRT

Principem současné terapie HRT je podávání nízkých nebo velmi nízkých dávek při zachování účinnosti, snížení rizik a případných vedlejších účinků (Donát, 1999; Fait, 2011).

HRT se začala pro léčbu symptomů estrogeního deficitu používat již ve 30. letech minulého století. Po obdobích, kdy byla tato léčba přijímána až nekriticky, přicházela období, kdy naopak docházelo k ne zcela opodstatněnému odmítání HRT. V současnosti je k dispozici

dostatek údajů o profitu a negativech HRT k tomu, aby byla nasazována adekvátně a v opodstatněných případech.

V průběhu času a na základě řady klinických studií docházelo rovněž k úpravám léčby HRT a hledání takových preparátů a dávek, které jsou účinné a zároveň nesou minimum rizik pro ženu. Na základě poznatků a doporučení IMS, Evropské kardiologické společnosti a NAMS bylo v České republice vytvořeno doporučení pro podávání hormonální terapie pro léčbu estrogenního deficitu. Tato doporučení schválila Česká menopauzální a andropauzální společnost a Sekce pro otázky menopauzy České gynekologicko-porodnické společnosti (Fait et al., 2010). Dochází ke snížení standardní dávky na dávku poloviční. Doporučovány jsou, a v některých evropských zemích jsou již i používány, preparáty s ultranízkodávkovanou HT. Další snižování dávky na 0,25 mg estradiolu již vede ke ztrátě účinku na akutní klimakterický syndrom (Notelovitz et al., 2000). První studií, která hledala možnosti snížení dávek HT, byla studie CHOICE (Clinical Study on Hormone Dose Optimisation in Climacteric Symptom Evaluation). Pro klinické využití byl prokázán dobrý léčebný efekt užitých dávek HRT (Fait, 2011). Rovněž v terapii a prevenci atrofie v urogenitální oblasti dochází ke snižování dávek vaginálně aplikovaných estrogenů (Eugster-Hausmann, 2010).

Tato doporučení k podávání hormonální terapie jsou založena na současných důkazech, že HT podaná zdravé ženě mladší 60 let s přítomnými symptomy estrogenního deficitu, může být účelná a bezpečná.

Hormonální terapie je tedy v současnosti doporučena pro ženy s akutním klimakterickým syndromem, kdy dochází ke zmírnění návalů, pocení, poruch spánku. U některých symptomů, jako je únava, podrážděnost, nervozita, depresivní nálada a symptomy související se sexualitou ženy, může dojít rovněž k jejich pozitivnímu ovlivnění. Další indikací HT je atrofizace sliznic. Ženy s předčasnou (do 40. roku věku) a časnou (před 45. rokem věku) menopauzou jsou ohroženy zvýšeným rizikem osteoporózy a ischemické choroby srdeční. HT by měla být podávána nejméně do průměrného věku menopauzy jako primární prevence těchto onemocnění. U žen s postmenopauzální osteoporózou je HT prevencí a léčbou první volby. U ischemické choroby srdeční je HRT v rámci prevence doporučena pouze u žen s předčasnou menopauzou.

HRT se nedoporučuje podávat u přítomného karcinomu prsu a estrogen dependentního zhoubného nádorového onemocnění (př. karcinom endometria). Rovněž u anamnesticky nebo současně přítomné tromboembolické nemoci a aktivní arteriální tromboembolie (nebo

přítomné do 1 roku) je HRT doporučena pouze v případě přesné indikace, kdy pozitiva jednoznačně převažují nad riziky (Fait et al., 2010).

HRT by měla být indikována vždy až po komplexním vyšetření ženy a po zvážení všech zdravotních rizik, která klientku ohrožují. Žena by měla být léčena až po zjištění aktuálního hormonálního stavu a je nutné řešit jen již vzniklý deficit hormonů. Obecně lze říci, že HRT se doporučuje nasadit časně po vzniku deficitu estrogenů. Donát (1999) uvádí, že ani později není vyloučena léčba HRT, jsou-li k tomu důvody.

2.4 Psychologické aspekty menopauzy

Vliv somatických obtíží na psychiku je všeobecně známý. V dnešní diagnostice, přístupu ke klientům a při léčbě je bezpodmínečně nutné s tímto faktem počítat. Stále se při poskytování zdravotní péče setkáváme spíše s biomedicínským pojetím, kdy je největší pozornost upřena k nemoci, symptomům, diagnostice a léčbě. Raudenská a Javůrková (2011) a jiní zdůrazňují, že je nutné přejít k péči založené na biopsychosociálním modelu zdraví a nemoci a tím integrovat v co největší míře psychologii a její metody do lékařské diagnostiky a léčby. Ne jinak tomu je i při léčbě symptomů estrogenního deficitu. U každé ženy je období související s menopauzou ovlivněno řadou faktorů a nelze i k symptomům zcela somatického rázu přistupovat odděleně a nedávat je do souvislosti s psychologickými aspekty.

O období života ženy spojeném s menopauzou se často hovoří jako o období trojnásobné transformace - o biologické, psychické a sociální změně. Biologické změny organismu ženy souvisí s poklesem hormonálních hladin. Z psychologického hlediska se žena čím dál tím více zabývá svým zdravím a případnou nemocí, ubývající tělesnou atraktivitou a výkonností a v neposlední řadě také tématem vlastní konečnosti. Ze sociálního hlediska dochází v tomto životním období ke změnám, které žena často nemůže nebo ani nechce ovlivnit. Rodiče již často zemřeli, děti odcházejí z domova. Ženy si v tomto období častěji stěžují na obavy z budoucnosti, na nedosažení životních cílů, nejistotu, pokles sebejistoty. Řada problémů spojených s menopauzou lze vyřešit lékovou terapií. Zůstává však faktem, že v některých případech je potřebná psychoterapeutická péče, která pomáhá přehodnotit vnitřní hodnotový systém a nalézt pozměněný – nový smysl života (Franke, 2010).

Nejen psychické symptomy, ale i vazomotorické symptomy mohou ovlivňovat ženu, její jednání a prožívání. Dopad symptomů estrogenního deficitu na pocit pohody a kvalitu života

žen závisí nejen na frekvenci a závažnosti příznaků, ale i na individuálním přístupu ke ztrátě plodnosti a k stárnutí jako takovému. Neméně důležité jsou i kulturní a sociální vlivy a schopnost se vyrovnat se somatickými a sociálními změnami (Rohde, 2008).

Styl života konkrétní ženy je také faktorem, který ovlivňuje celkové vnímání změn životního období souvisejícího s menopauzou. Žena, která je fixována na rodinu a výchovu dětí, může v tomto období v souvislosti s osamostatněním dětí intenzivněji vnímat a prožívat symptomy estrogenního deficitu. Rovněž ženy, které se obtížně smiřují s postupnou změnou vzhledu, se mohou obávat snížené přitažlivosti, selhání v sexuální oblasti, mají tendenci vnímat případné menopauzální symptomy s větší intenzitou. Žena, která je aktivní, buduje si „důchodovou kariéru“, je vyrovnaná a spokojená v partnerském životě, může i lépe prožívat vyskytující se symptomy související s menopauzou.

V neposlední řadě ovlivňuje postoj ženy, intenzitu symptomů estrogenního deficitu a efekt léčby vztah ke zdravotnickým pracovníkům, compliance ženy s poskytovanou zdravotní péčí. Křivohlavý (2002) compliance vysvětluje jako poslušnost, ochotu poslechnout lékaře. Jak uvádí, jedná se o harmonický vztah mezi lékařem a pacientem, který se projevuje dodržováním léčebných nařízeních, ochotou spolupracovat. Pojem compliance obsahuje i víru a důvěru klientky ve správnost terapeutických postupů. Terapie menopauzálních symptomů často svou intimitou a dyskomfortem, který přináší, jednoznačně vyžaduje k dosažení očekávaných výsledků spolupráci ženy se zdravotnickým personálem. Současně s neustále se vyvíjejícími postoji k hormonální terapii je potřebná adekvátní informovanost žen. Žena musí být vhodným a dostatečným způsobem zdravotnickými pracovníky informována o přínosech, ale i rizicích HRT.

2.5 Komplexní péče o ženy v období menopauzy

Pro většinu žen je menopauza v jejich životě milníkem ať už z psychologického, tak i z fyzického hlediska. Řada projevů menopauzy je pro ženy nová, překvapí je svým průběhem, ale i intenzitou a frekvencí. Všechny tyto faktory u žen přispívají k potřebě doplnění informací, možnosti vyhledání pomoci, sdílení problémů s okolím. Současná klinická praxe poskytuje péči ženám v období menopauzy v rámci gynekologické péče, která sestává z péče poskytované gynekologem a porodní asistentkou (všeobecnou sestrou). V některých případech se na diagnostice a léčbě podílí i praktičtí lékaři a další specialisté.

Do gynekologické ambulance však ženy obvykle přicházejí až s přítomným symptomem, či symptomy estrogenního deficitu a ne v klidové fázi. Nelze však opomíjet fakt, že žen ve věku obvyklého nástupu menopauzy v naší populaci přibývá a není vhodné se zaměřit až na péči a následnou léčbu žen, které již mají určité problémy, se kterými vyhledávají lékařskou pomoc.

V České republice existuje systém preventivních gynekologických prohlídek u dospělých žen od 15 let věku a dále jedenkrát ročně. Stejně jako ostatní preventivní prohlídky, jsou stanoveny vyhláškou MZ ČR č. 70/2012 Sb. Součástí preventivní gynekologické prohlídky jsou odběr anamnézy, aspekční, palpační a další vyšetření zaměřená především na včasný záchyt patologií, nádorových stavů apod. U žen v období menopauzy je součástí těchto prohlídek i zjištění subjektivních obtíží ženy. Zdravotničtí pracovníci se cíleně zaměřují na problémy, které mohou souviset s poklesem hladiny estrogenů u ženy.

Diagnostika, následná péče a kontrola žen s fyziologickým nálezem při celkovém a gynekologickém vyšetření bez přítomných symptomů estrogenního deficitu jsou stanoveny v doporučeném postupu České gynekologické a porodnické společnosti České lékařské společnosti J. E. Purkyně (ČLS JEP) zaměřeném na diagnostiku a kontrolu žen v období menopauzy. Diagnostika sestává z:

- celkového a gynekologického vyšetření,
- mamografického vyšetření,
- včasné profylaxe osteoporózy,
- při zvýšeném riziku vzniku osteoporózy je indikována denzitometrie.

Často však z důvodu intimnosti některých typických symptomů estrogenního deficitu a souvisejícího dyskomfortu ženy vyhledávají pomoc příliš pozdě, snaží se své problémy řešit samy s pomocí volně dostupných informací (masmédií, populárně naučných časopisů, diskuzních webových stránek). Zůstává otázkou, jaký způsob předání informací by pro menopauzální ženy byl nejvhodnější. V zahraničí jsou například užívány on-line informace pomocí interaktivních webových stránek, kde ženy nacházejí informace o všem, co je zajímavé o menopauze (Trudeau et al., 2010).

V České republice takto zaměřené webové stránky rovněž existují. Jejich obsah je však mnohdy nedostačující, spíše na úrovni diskusního fóra bez odborné podpory. Často jsou tyto zdroje komerčně orientovány, zaměřeny na propagaci určitých preparátů určených k léčbě menopauzálních symptomů. I takovéto zdroje jsou jednoznačně pro laickou veřejnost

potřebné. Je však žádoucí se zamyslet nad tím, kdo v některých případech neoborné a zkreslené informace žen usměrní, uvede na pravou míru. Domníváme se, že tato úloha jednoznačně připadá do rukou lékařů a porodních asistentek v primární péči. Systém preventivní gynekologické péče v kombinaci s edukační a preventivní činností, která je začleněna v kompetencích porodních asistentek, jsou nástroje, které by v této oblasti měly být maximálně využity.

Jednou z možností jsou i bezplatné poradenské telefonní linky, kam se ženy mohou obrátit se svými problémy. Na těchto linkách poskytují odborníci rady ohledně problémů spojených s klimakteriem. Touto nekontaktní formou však nelze vyřešit všechny problémy, kterými ženy mohou trpět. Jedná se spíše o rychlou pomoc, i když často účinnou a poskytnutou odborníkem. Na tento způsob pomoci by však měla navázat kontaktní pomoc ať už lékaře, porodní asistentky, psychologa a dalších specialistů dle charakteru obtíží dané ženy (vyhledáno např. na <http://www.magazinzdravi.cz/>).

Další alternativou, ve které spatřujeme východisko pro ženy, které prožívají složité období související s menopauzou a obecně s koncem reprodukčního života, jsou svépomocné skupiny. Jedná se o spojení laiků se stejnými zdravotními problémy a profesionálů. Borman (1982) charakterizuje svépomocnou skupinu jako skupinu lidí, kteří sdílejí společný problém nebo stav a charakterizuje je jako do určité míry autonomní a samoregulující. Svépomocné skupiny zpravidla členům poskytují dostupnou a bezplatnou síť společenských styků v podobě osobních rozhovorů nebo prostřednictvím telefonu.

U svépomocných skupin pacientů (osob se stejným zdravotním problémem) díky osobním zkušenostem rozumí členové často novým členům lépe než zdravotničtí pracovníci. Světovou patientskou organizací, sdružující patientské organizace bez ohledu na druh nemoci, je Mezinárodní aliance patientských organizací (International Alliance of Patients' Organizations, zkráceně IAPO) (Konečná, 2007). V České republice u nemocí ženského reprodukčního systému jsou nejvíce svépomocné skupiny využívány u žen s nádorovým onemocněním prsu (př. Mamma HELP, Aliance žen s rakovinou prsu apod.).

Na základě uvedeného lze zkonstatovat, že způsob předávání informací a systém péče o ženy v období souvisejícím s menopauzou musí být komplexní a měla by se mu věnovat větší pozornost v systému poskytované zdravotní a související péče. Jedná se o problémy, které ženám mohou snižovat jejich kvalitu života, v některých případech je i ohrožovat na zdraví a životě.

Vzhledem ke skutečnosti, že se jedná o období života ženy, kterým projde téměř každá žena a stále větší část ženské populace se v tomto období nachází, je potřebné věnovat udržení kvality života žen a udržení jejich zdraví zvýšenou pozornost i z pohledu potřeb celé naší společnosti. V neposlední řadě se nejedná o jednu diagnózu, jeden symptom, ale symptomatologii velmi různorodou a širokou a právě i z tohoto důvodu je nutné ji řešit individuálně, komplexně a působit v této oblasti v první řadě preventivně.

3 Kvalita života

Pojem *kvalita života* (*Quality of Life*, zkráceně *QoL*) byl poprvé použit ve dvacátých letech minulého století v USA v souvislosti s úvahami o ekonomickém vývoji a úloze státu v oblasti materiální pomoci sociálně slabým vrstvám obyvatelstva. V šedesátých letech minulého století pojem „kvalita života“ vstoupil do širšího povědomí, neboť zazněl v nástupním projevu amerického prezidenta L. Johnsona, který deklaroval zlepšení kvality života Američanů jako cíl domácí politiky svého kabinetu. Tím pojem kvalita života vstoupil do mediálního diskursu a dozvěděla se o něm veřejnost. V Evropě vstoupil pojem kvalita života do povědomí veřejnosti, když jej německý kancléř W. Brandt užil v politickém programu vlády. (Hnilicová et al., 2005; Mareš, 2006).

Jednou z prvních publikací, která se důkladněji zabývala kvalitou života ve zdravotnickém kontextu, byla publikace Strausse (1975) zaměřená na hodnocení kvality života chronicky nemocných a seniorů. Potřeba studovat kvalitu života u této skupiny populace byla vedena snahou zkvalitňovat péči o chronicky nemocné a seniory, prodloužit délku života a potřebou poskytnout nejen péči zdravotní, ale i psychologickou, sociální a duchovní (Křivohlavý, 2002).

Z počátku byla kvalita života pojmem spíše řečnickým, politickým a novinářským, až později se stal pojmem vědeckým. V současnosti se s ním pracuje v mnoha vědních oborech od přírodních věd přes humanitní až po medicínu a ošetrovatelství. To je také jedním z důvodů, proč je obtížné formulovat univerzální definici, která by vyhovovala tak rozdílným skupinám uživatelů. Kvalita života je pojem velice široký a má své objektivní a subjektivní stránky. Například v programech zaměřených na udržování či posilování zdraví a na prevenci nemocí je často tento pojem používán jako synonymum pro zdravotní stav (Bencko et al., 2005).

V odborné literatuře existuje celá řada definic kvality života, ani jedna z nich však není všeobecně akceptována. Každý vědní obor si pojem kvalita života konkretizuje s ohledem na své specifické potřeby. Proto vzniká řada rozdílů v definování tohoto pojmu (Mishra, 2003; Hnilicová in Payne et al., 2005). Bradley (2006) zdůrazňuje, že kvalita života zahrnuje vnímání vlivu všech oblastí života na všeobecnou pohodu a spokojenost jednotlivce a ne pouze těch oblastí, které se vztahují ke zdraví nebo k onemocnění (Bradley, 2006; Gurková, 2011).

Je rovněž důležité, v jaké šíři na kvalitu života nazíráme. Bergsma a Engel (1988) kvalitu života spatřují ve třech úrovních – makrorovině, mezorovině a personální rovině. V makrorovině se jedná o kvalitu života společenských celků, jako je např. stát. V této rovině je kvalita života chápána jako absolutní morální hodnota. V mezorovině se autoři zabývají kvalitou života v kontextu malých sociálních skupin, jako je zdravotnické zařízení, škola apod. Osobní rovinou je život konkrétního člověka, jednotlivce. Tato rovina, především z pohledu zdravotnického pracovníka, je nejjednoznačnější a nejvíce zmiňována. Obvykle se jedná o subjektivní hodnocení bolesti, spokojenosti, zdravotního stavu apod. Než začneme hodnotit kvalitu života, je nutné si definovat, v jaké z uvedených rovin o kvalitě života uvažujeme (Křivohlavý, 2002).

Gurková (2011) přirovnává koncept kvality života k průsečíku, ve kterém se prolínají různé roviny a přístupy jeho vymezení.

Jak již bylo zmíněno, kvalitou života se zabývá řada vědních disciplín, ať už je to medicína, ošetrovatelství, psychologie, sociologie, filosofie, ale i pedagogika, ekonomie a další. Z tohoto faktu vyplývá poměrně velká rozdílnost definování pojmu i tvorba a užití metod měření kvality života. Navzdory této situaci získal koncept kvality života nezastupitelné místo ve všech výše uvedených disciplínách (Gurková, 2011).

V psychologické vědě je kvalita života definována jako subjektivní korelace zdraví určovaná obecnou životní satisfakcí a pohodou subjektivních pocitů dobrého zdraví. Zároveň je charakterizována větší dominancí pocitů kladných emocí a s relativní absencí negativních emocí. Psychologická pohoda je determinována životními cíli a jejich vyplněním. Lze v tomto pojetí zkonstatovat, že kvalitní život má ten, který je spokojen, který dosahuje svých životních cílů tak, jak očekával (Bencko et al., 2005; Křivohlavý, 2012).

Ze sociologického hlediska je kvalita života chápána jako produkt vnitřního vztahu kondice sociální, zdravotní, ekonomické a kondice prostředí ovlivňující lidský vývoj. Je možné nalézt spojení způsobu života s kvalitou života, s životní úrovní. Kvalita života jedince z pohledu sociologie je obvykle chápána jako úroveň kulturnosti životního stylu, výše vzdělání, vykonávané práce apod. Na úrovni společnosti je kvalita života chápána jako synonymum životní úrovně společnosti (Kubátová, 2010).

Jedním z prvních pokusů definovat komplexně kvalitu života je již více než třicet let starý model kvality života dle Flanagana (Flanagan, 1978). Podle Flanagana (1978) se kvalita života projevuje v pěti doménách:

- fyzické a materiální bytí,
- vztahy s druhými lidmi,
- sociální začlenění a občanské aktivity,
- osobní rozvoj a naplnění,
- rekreace a volnočasové aktivity.

Novější charakteristikou kvality života je vymezení Centra pro podporu zdraví při Univerzitě v Torontu: „*Kvalita života je stupeň, ve kterém jedinec využívá důležité možnosti svého života*“. Možnosti vycházejí z příležitostí a omezení, které každý člověk ve svém životě má a ty jsou odrazem interakce mezi ním a prostředím (University Toronto, 2000).

WHO definuje kvalitu života jedinců jako individuální, subjektivní vnímání jejich pozice v životě, v kontextu kultury a hodnotového systému, v němž jedinci žijí a ve vztahu k jejich cílům, očekáváním, zájmům a požadavkům. Kvalita života podle WHO zahrnuje somatické zdraví, psychický stav, úroveň nezávislosti na okolí, sociální vztahy, jedincovo přesvědčení i víru (WHO QoL Group, 1995).

Veenhoven (2000) uvádí rozdílné definice kvality života, např. kvalita života jako podmínky potřebné pro prožívání štěstí, jako pocit spokojenosti nebo jako potřebný potenciál pro adaptaci jedince.

Obecně lze říci, že definice tohoto pojmu vychází z Maslowovy teorie potřeb. Pojem *kvalita života* by tedy měl obsahovat údaje o fyzickém, psychickém a sociálním stavu jedince. Jedná se o vícerozměrnou veličinu a obvykle je definována jako „subjektivní posouzení životní situace“. Zahrnuje tedy nejen pocit fyzického zdraví a nepřítomnost symptomů onemocnění či léčby, ale v celkovém pohledu také psychickou kondici, společenské uplatnění, náboženské a ekonomické aspekty. Mezi další faktory, které ovlivňují kvalitu života, patří věk, pohlaví, polymorbidita, rodinná situace, preferované hodnoty, vzdělání, kulturní zázemí apod. Celková kvalita života je pak souhrnem výše uvedených faktorů (Slováček, 2004).

V každé z definic kvality života se jednotlivé faktory různými způsoby prolínají a působí na život konkrétního člověka, na jeho kvalitu. Často je kvalita života srovnávána např. s pojmy sociální blahobyt (*social welfare*), sociální pohoda (*social well-being*) nebo lidský rozvoj (*human development*) (Hnilicová in Payne et al., 2005).

3.1 Kvalita života související se zdravím

Pro kvalitu života používanou jako kritérium změn pro zdravotnické účely, pro terapeutické rozhodování, plánování zdravotní péče a hodnocení dosažených výsledků se v odborné literatuře používá pojem *kvalita života související se zdravím* (*Health Related Quality of Life*, zkráceně *HRQL*). HRQL je aplikační pojem, který se využívá při hodnocení účinnosti zdravotnických intervencí u jednotlivců i skupin. Kvalita života související se zdravím je multidimenzionální proměnnou, u jednotlivce reprezentuje celkové vnímání efektu onemocnění a léčby (Gurková, 2011). Tento pojem v sobě však skrývá určitý paradox. V anglosaské literatuře totiž pojem *zdraví* (*health*) má mnohem širší rozsah než v češtině a blíží se neutrálnímu výrazu *zdravotní stav*. Zahrnuje tedy i nemoc a v zahraničí se HRQL častěji používá pro měření dopadu nemoci a její léčby, než pro měření kvality života v souvislosti s pozitivním zdravím.

Potřeba definování a jednotného využití a sledování HRQL se zvýraznila ve chvíli, kdy se ukázalo, že nestačí již stanovit diagnózu a dobu dožití, ale že je nutné identifikovat a zhodnotit psychické, sociální a behaviorální determinanty lidského života, které mají jednoznačně souvislost se zdravím. K nárůstu zájmu o tento komplexní pohled na věc dochází v posledních třiceti letech (Kebza, 2005).

Definováním pojmu kvalita života související se zdravím se zabývá řada autorů. V roce 1993 předložila WHO první pracovní definici HRQL, kdy ji charakterizuje jako vnímání jedinců a jejich životních pozic v kontextu kultury a systémů hodnot, v nichž lidé žijí a ve vztahu k jejich cílům, očekáváním, zájmům, standardům a obavám (WHO, 1993).

Jednou z užívaných definic HRQL v současnosti je definice navržená Centrem pro prevenci a léčbu nemocí: „*HRQL zahrnuje ty aspekty celkové kvality života, o nichž lze jasně ukázat, že jsou ovlivněny zdravím, ať už somatickým nebo mentálním. Jde o vnímané somatické a mentální zdraví, včetně souvislostí typu zdravotních rizik a podmínek, funkčního stavu, sociální opory a socioekonomického statusu. Na komunitní úrovni HRQL zahrnuje zdroje, podmínky, zdravotní politiku a praktické postupy, které ovlivňují vnímané zdraví u populace a její funkční stav*“ (Centers for disease prevention, 2000).

Obecně lze říci, že hodnocení HRQL představuje snahu zdravotníků zjistit, jak zdravotní stav jedince ovlivňuje jednotlivé dimenze života, které jsou považovány za důležité. A to jak v obecné rovině, tak ve specifických případech konkrétních onemocnění. Většina nástrojů pro

hodnocení HRQL zdůrazňuje vliv nemoci na somatické, sociální, emoční a kognitivní funkce. Příznaky onemocnění, vnímání zdraví a celková kvalita života jsou proto často obsaženy v koncepci nástrojů hodnocení HRQL (Ware, 1995).

Zjištění úrovně HRQL je cestou k získání informací o problémech spojených s konkrétním onemocněním a efektivností léčby, o účinnosti výzkumných a zdraví podporujících programů. Úroveň kvality života tedy vstupuje do medicínského rozhodování o tom, který postup by byl pro daného pacienta nejvhodnější nejen z úzce klinického pohledu, ale také z pohledu pacientova každodenního života. Prospěšnost a užitečnost specifické léčby je tedy definována z dlouhodobějšího hlediska. Pomocí specifických metod hodnocení HRQL se zjišťují dopady poskytované péče na různé aspekty běžného života (Bencko et al., 2005).

Jak uvádí Hnilicová (in Payne a kol., 2005), sledování kvality života související se zdravím přináší zdravotníkům nové informace, které se při běžném klinickém vyšetření klienta nezjišťují. Velmi často jsou to skutečnosti, které jsou pro daného člověka rozhodující pro zvládání nemoci a s tím souvisejících problémů. Jsou to především sociální opora v nemoci, emocionální prožívání nemoci a partnerské vztahy.

3.2 Hodnocení kvality života

Hodnocení kvality života se stává součástí běžného diagnostického procesu v řadě zdravotnických oborů. Stejně jako u jiných diagnostických nástrojů a hodnotících škál, prochází i tyto metody vývojem a v řadě případů dochází k jejich specifikaci na konkrétní onemocnění a často také k jejich zkrácení a zvýšení praktičnosti pro jejich každodenní užití v klinické praxi.

Při hodnocení kvality života se jedná o subjektivní hodnocení zdravotního stavu jedincem, hodnocení spokojenosti, plánů do budoucna, bolesti, intenzity symptomů apod.

Z důvodu širokého pojetí a rozdílných tendencí definovat kvalitu života, existuje řada metod hodnocení kvality života. Nejčastější formou hodnocení HRQL jsou dotazníky. Stále trvá snaha o vytváření nových nebo modifikaci stávajících nástrojů tak, aby tyto metody měly co nejvyšší výpovědní hodnotu, byly co nejspolehlivější, dostatečně citlivé a v neposlední řadě i praktické a uživatelsky přívětivé. Je důležité, aby konkrétní metoda hodnocení kvality života stále měřila daný aspekt opakovaně konzistentně.

Z již uvedeného vyplývá, že existuje řada problémů souvisejících s hodnocením kvality života související se zdravím. Jedná se především o problémy spojené s osobou respondenta, s užitou výzkumnou metodou, ale i s podmínkami administrace dotazníků (Hnilicová in Payne et al., 2005; Slováček et al., 2005).

Jak už bylo výše zmíněno, hodnocení HRQL je v některých případech kritizováno právě pro absenci jednotné definice opírající se o propracovaný teoretický model. Kritika se v některých případech zaměřuje i na metody hodnocení HRQL. Je kritizován proces tvorby dotazníků, kdy jejich koncepce v některých případech vychází ze subjektivních názorů autorů a snahy rozhodovat o tom, co je kvalita - kvalitní život.

Zůstává však faktem, že hodnocení kvality života je důležité z hlediska komplexního hodnocení pacientova života. Je však nutné při tvorbě i využití hodnotících nástrojů postupovat dle obecně platných pravidel a zohledňovat všechny faktory ovlivňující hodnocení HRQL (Hnilicová in Payne et al., 2005).

3.2.1 Dělení metod hodnocení kvality života

Kvalitu života lze v zásadě hodnotit na základě objektivního a subjektivního přístupu. Nejpoužívanějším a zároveň nejvýznamnějším způsobem je hodnocení konkrétního respondenta, jeho vnímání vlastní situace, sociálních vztahů, uplatnění, apod.

Metody hodnocení kvality života lze dělit z různých hledisek. Jedním z hledisek je osoba posuzovatele. Jedná se o metody, kdy posuzovatelem je sama zkoumaná osoba, dále druhá osoba, která klienta zná a metody smíšené (Křivohlavý, 2002). Z hlediska přístupu a metody výzkumu lze metody dělit na metody kvantitativní, kvalitativní a smíšené.

Metody měření kvality života, kdy je hodnotitelem druhá osoba, jsou metody, které se snaží kvalitu života klienta hodnotit z lékařského pohledu, fyziologickými a patofyziologickými kritérii. Do této skupiny patří např. metoda symbolického vyjádření kvality života APACHE II (Acute Physiological and Chronic Health Evaluation System) (Křivohlavý, 2002; Slováček, 2005).

Mezi metody, kdy hodnotitelem kvality života je sama daná osoba patří např. SF-36 (The Short Form 36-item Health Survey) či SEIQoL (Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life), Výhodou těchto metod je spolupráce respondenta a vlastní vyjádření jeho subjektivního vnímání situace.

Mezi smíšené metody zjišťování kvality života z hlediska osoby hodnotitele patří např. MANSA (Manchester Short Assessment of Quality of Life) nebo LSS (Life Satisfaction Scale) (Křivohlavý, 2002; Slováček, 2005).

Při hodnocení HRQL lze užít jednak metody obecné (*generické*), jednak metody *specifické* (specifické pro dané onemocnění, symptom). Třetí skupinou metod hodnocení HRQL jsou metody kombinované, obsahující generickou i specifickou část. V případě hodnocení HRQL u žen po menopauze je takovým nástrojem např. Menopause-Specific Quality of Life Questionnaire (MENQOL) (Mareš, 2006; 2008; Hilditch, Lewis, 1996).

3.2.2 Generické nástroje hodnocení HRQL

Generické metody hodnotí obvykle celkový stav klienta bez ohledu na případné konkrétní onemocnění a zdůrazňují somatickou, psychickou, sociální a existencionální dimenzi zdraví. Výhodou generických dotazníků je to, že se zaměřují na hodnocení kvality života v co nejširším slova smyslu a mohou být užity i k porovnání zdravé populace a skupiny nemocných nebo pacientů s rozdílnými onemocněními. Jejich nevýhodou může být nemožnost v tak širokém záběru zachytit malé změny zdravotního stavu způsobené léčbou apod.

Například v databázi Proqolid (*Patient-Reported Outcome an Quality of Life Instruments Database*) je uvedeno 119 generických nástrojů hodnocení kvality života. Příkladem těchto nástrojů je např. „zlatý standard“ The Short Form 36-item Health Survey (SF-36), který je podrobněji popsán v kapitole 3.2.2.1 a zároveň jsme jej využili i v naší studii. Dalšími zástupci generických nástrojů jsou např. World Health Organisation Quality of Life Assessment Instrument (WHOQOL), Schedule for the Evaluation of Individual Quality of Life (SEIQoL). SEIQoL je příkladem generického nástroje hodnocení kvality života, který se konkrétně adaptuje zvláštnostem daného jedince - respondenta (Gurková, 2011; Mapi Research Trust, 2002).

3.2.2.1 Short Form 36-item Health Survey

Jedním z nejužívanějších generických dotazníků je výše zmíněný 36položkový dotazník Short Form 36-item Health Survey (SF-36) (Garrat, 1993; Slováček, 2004). V naší studii byla použita česká standardizovaná verze *Short Form Health Survey – Standard Czech Version 1.0*

k posouzení psychometrických vlastností specifických nástrojů hodnocení HRQL žen po menopauze (Příloha 1).

Dotazník je zkrácenou verzí souboru 149 otázek zaměřených na zdravotní stav pacientů, který byl vytvořen v 80. letech minulého století v USA a ověřen na vzorku více než 22 000 pacientů. Nástroj SF-36 měří aspekty zdraví významné pro všechny pacienty. Je vhodný pro srovnávání zdravotního stavu jak mezi pacienty se stejnými, tak i rozdílnými symptomy. Dotazník SF-36 se používá v klinické praxi a výzkumu k posouzení zdravotní politiky a ke všeobecným populačním šetřením. Dotazník je určen pro samovyplňování osobami staršími 14 let (Garrat, 1993; Sobotík, 1998).

Každá položka nástroje obsahuje několik navržených odpovědí na principu škálové stupnice (např. *Řekla byste, že Vaše zdraví je celkově? 1 - výtečné, 2 - velmi dobré, 3 - dobré, 4 - docela dobré, 5 - špatné*). Délka administrace dotazníku je 10 - 15 minut. Položky obsažené v dotazníku SF-36 jsou rozděleny do osmi domén (Tabulka 1).

Tabulka 1 SF-36 - domény

Doména	Počet položek	Položky	Příklad položky
Physical Functioning (PF) - Fyzická činnost	10	3 (a – j)	Omezují Vaše zdraví nyní tyto činnosti – Vyjít po schodech jedno patro.
Role Physical Functioning (RP) - Omezení pro fyzické problémy	4	4 (a – d)	Trpěla jste některým z uvedených problémů při práci nebo běžné denní činnosti v posledních čtyřech týdnech kvůli zdravotním potížím? - Udělala jste méně, než jste chtěla.
Bodily Pain (BP) - Tělesná bolest	2	7, 8	Jak velké bolesti jste měla v posledních 4 týdnech?
General Health (GH) - Celkové zdraví	5	1, 11 (a – d)	Řekla byste, že Vaše zdraví je celkově ...
Vitality (VT) – Vitalita	4	9 (a, e, g, i)	Jak často jste byla v minulých 4 týdnech – plná energie.
Social Functioning (SF) - Sociální funkce	2	6, 10	Uveďte, jak často v minulých 4 týdnech bránily Vaše zdravotní nebo emoční potíže Vašemu společenskému životu?
Role Emotional (RE) - Omezení pro emoční problémy	3	5 (a – c)	Trpěla jste některým z uvedených problémů při práci nebo běžné činnosti v posledních 4 týdnech kvůli nějakým emocionálním potížím? – Byla jste při práci méně pozorná než obvykle.
Mental Health (MH) - Duševní zdraví	5	9 (b - d, f, h)	Jak často jste byla v minulých 4 týdnech – šťastná.
		2	Jak byste zhodnotila své zdraví dnes ve srovnání se stavem před rokem?

Jedna položka dotazníku není přiřazena k žádné z uvedených dimenzí, jedná se položku č. 2. Tato položka popisuje současné zdraví ve srovnání se zdravím před rokem a respondent odpovídá označením jedné z pěti možných odpovědí (Sobotík, 1998; Petr, 2000).

Zjištěné a přepočtené odpovědi na jednotlivé soubory otázek zařazených do osmi dimenzí se transformují na lineární škály 0 - 100 (%) v souladu s pravidly ve skórovacím manuálu. Položky jsou koncipovány tak, že vyšší skóre signalizuje lepší HRQL. Rozmezí skóre je od 0 do 100 bodů. Skóre pod 50 může být interpretováno jako pod normou obecné populace. Nižší skóre signalizuje zhoršený zdravotní stav, dlouhodobé onemocnění, kontakt s lékařem v posledních 2 týdnech. Nejnižší možné skóre a rozsah možného skóre dimenze jsou uvedeny v příručce pro hodnocení SF-36, stejně tak jako další údaje potřebné k hodnocení výsledků (Sobotík, 1998; Petr, 2000).

V České republice je využívána standardizovaná česká verze dotazníku SF-36 k hodnocení HRQL u mnoha somatických onemocnění např. diabetu mellitu, kardiologických onemocnění, neurologických onemocnění atp. SF-36 je také stále častěji využíván k hodnocení HRQL u různých duševních onemocnění či životních změn souvisejících se zdravím jako je např. i klimakterium a změny s ním související (Garra, 1993; Sobotík, 1998).

3.2.3 Specifické nástroje hodnocení HRQL

Specifické metody hodnocení HRQL jsou zacíleny pouze na konkrétní typ onemocnění, jsou senzitivnější, použitelné jen u vybrané skupiny klientů (Slováček, 2004). Specifické dotazníky obvykle hodnotí faktory bezprostředně související s konkrétním onemocněním. Jsou obvykle citlivé i na malé změny stavu klienta. Oproti tomu nejsou ve svém užším pojetí vhodné k hodnocení dalších faktorů ovlivňujících celkovou kvalitu života daného jedince (Slováček, 2005).

Avšak i u skupin klientů se stejným onemocněním míváme k dispozici několik specifických metod, jež se liší svými charakteristikami, pak stojíme před rozhodnutím, kterou z nich v klinické praxi zvolit.

V databázi Proqolid jsou specifické nástroje hodnocení HRQL rozděleny do 24 skupin dle patologie, resp. nemoci nebo skupin onemocnění určité orgánové soustavy. Například pro onemocnění kardiovaskulárního systému, která postihují stále větší část populace, je

v databázi Proqolid uvedeno 11 skupin nástrojů dle typu onemocnění a zároveň skupina generických nástrojů vytvořených pro pacienty s kardiovaskulárním onemocněním. Celkem je zde uvedeno 36 specifických a 4 generické nástroje pro onemocnění kardiovaskulárního systému (Mapi Research Trust, 2002).

Pro skupinu onemocnění a stavů souhrnně označených jako onemocnění ženského reprodukčního systému a komplikace v graviditě (Female genital diseases and pregnancy complications) je v databázi Proqolid uvedeno deset podskupin specifických nástrojů hodnocení HRQL a skupina generických nástrojů pro tuto skupinu onemocnění. V celé skupině je uvedeno a popsáno 30 nástrojů pro hodnocení HRQL u žen. Pro ženy v období souvisejícím s menopauzou je zde uvedeno 5 nástrojů (Mapi Research Trust, 2002). Různé zdroje uvádí celou řadu specifických nástrojů pro toto období, pouze některé však splňují základní požadavky na nástroje hodnocení HRQL (viz kap. 4.2).

4 Kvalita života žen po menopauze

Délka života žen se neustále prodlužuje, a to ve většině zemí světa. Je velká pravděpodobnost, že ženy, které se dožily 50 let, budou žít ještě dalších 30 - 40 let. Díky tomu se problematika kvality života žen po menopauze dostává do popředí zájmu odborné i laické veřejnosti.

Výzkumy zaměřující se na tuto problematiku poukazují v některých případech na to, že po menopauze obvykle dochází k výrazným změnám kvality života žen ve smyslu jejího zhoršení. Záleží ovšem na definování sledovaného období, na použitém dotazníku, na struktuře zkoumaného souboru (na věku, rodinném stavu, sociální a ekonomické situaci apod.). Existují však i studie, které dospěly k odlišnému závěru. Ozkan et al. (2005) uvádí, že u souboru 171 tureckých žen v perimenopauze nebyly za užití dotazníku WHOQOL-BREF nalezeny při porovnání úrovně kvality života (v oblasti somatické, psychologické a v oblasti sociálních vztahů a prostředí) žádné výrazné změny.

Symptomy, které ženy vnímají a prožívají v období perimenopauzy, jsou mimo jiné ovlivněny sociokulturními faktory a faktory životního stylu. Z tohoto důvodu každá žena pociťuje příznaky menopauzy individuálně a různými způsoby se snaží s nimi vyrovnat (Ozkan et al., 2005). Komplexní zdravotní péče vyžaduje účinný způsob, jak tyto změny měřit a sledovat a to v oblastech tělesných funkcí, chování, poznávání a emocí klientky. V klimakterické medicíně je vhodné užívat metody hodnocení kvality života, které slouží k vyhodnocení klimakterických obtíží, účinku aplikované léčby a zároveň k hodnocení kvality života konkrétních žen.

Zkoumání kvality života menopauzálních žen se věnuje řada studií (př. Dennerstein, 2000; Mishra et al., 2003). Při interpretování výsledků výzkumů však dochází k nejasnostem.

Zdroje nejasností jsou nejméně čtyři:

1. rozdílné definování HRQL;
2. používání rozdílně koncipovaných dotazníků, jež měří jiné aspekty období ovlivněného menopauzou;
3. rozdílné soubory žen lišící se demograficky i sociokulturně;
4. odlišné definování úrovně života žen po menopauze (Zöllner et al., 2005).

Jak již bylo uvedeno výše, populace českých žen obecně stárne a proto problematika kvality života a úrovně poskytované péče ženám s estrogenním deficitem (a symptomy z něho vyplývajícími) nabývá na významu.

4.1 Hodnocení HRQL žen v období souvisejícím s menopauzou

Prvním pokusem o vytvoření nástroje hodnotícího kvalitu života žen v perimenopauze a postmenopauze byl *Kuppermanův index* (Kupermann, 1953; Heinemann, 2006). Tento nástroj byl používán jako součást klinického vyšetření žen se symptomy estrogenního deficitu, především k hodnocení akutních symptomů, popřípadě změn v jejich intenzitě souvisejících s léčbou.

Kuppermanův index je rovněž označován jako tzv. *menopauzální index*. Tímto nástrojem je hodnoceno 10 symptomů typických pro menopauzu - návaly horka, pocení, poruchy spánku, podrážděnost, depresivní stavy, závratě, poruchy soustředění, bolesti kloubů, bolesti hlavy a bušení srdce. Ke každému symptomu je přiřazen určitý index, který slouží k výpočtu výsledku Kuppermanův index. Jednotlivé symptomy jsou hodnoceny bodovým ohodnocením dle intenzity 0 - 3 body (*žádné – lehké – střední – silné*). Výsledek je určen součtem násobků indexu symptomu a míry obtíží. Výsledným hodnocením je hodnocení závažnosti klimakterického syndromu u dané ženy (lehký – střední – těžký klimakterický syndrom) (Donát in Citterbart, 2001; Fait, 2004).

Jedná se o metodu, která byla vyplňována **lékařem** a neposuzovala až tolik subjektivní vnímání symptomů ženou samotnou. Ve své podstatě nebyl Kuppermanův index metodou sloužící k měření HRQL, ač je některými autory jako metoda sloužící k hodnocení kvality života označován (Kolařík et al., 2008; Donát, 2001).

Při výzkumech kvality života žen po menopauze se nejčastěji používají specifické dotazníky, ale v poslední době se objevují studie, které využívají i generické dotazníky. Jedná se např. o dotazník WHOQOL-OLD (Valadares, 2011), dotazník SF-36 (Jafary, 2011), variantu SF-36 nazvanou RAND-36 použitou v mezinárodní longitudinální studii (Hess, 2011).

Je výhodné, když nástroj hodnotící kvalitu života žen po menopauze je praktický, srozumitelný a lze jej využít jak pro ucelené měření HRQL, tak i pro hodnocení efektu léčby, zjišťování změn v čase a stanovení tíže menopauzálních symptomů. Tato „multifunkčnost“ nástrojů HRQL je praktická jak pro rutinní klinické využití v rámci cílených vyšetření žen se symptomy estrogenního deficitu, tak v rámci klinických studií hodnotících např. různé preparáty určené k terapii menopauzálních symptomů.

V současnosti je v databázi Proqolid uvedeno 5 specifických nástrojů hodnotících HRQL u žen v perimenopauze:

- Menopause Representations Questionnaire (MRQ),
- Menopause Rating Scale (MRS),
- Menopause-Specific Quality of Life Questionnaire (MENQOL),
- Utian Quality of Life Scale (UQOL),
- Women's Health Questionnaire (WHQ) (Mapi Research Trust, 2002).

Užitečný přehled všech existujících specifických metod hodnocení HRQL žen po menopauze podali Zöllner et al. (2005). Zhodnotili jejich vhodnost pro zhodnocení kvality života související se zdravím u žen v období ovlivněném menopauzou. Kritérii pro stanovení vhodnosti nástroje pro klinické použití, byly jeho psychometrické vlastnosti a úplnost měření HRQL.

Po detailním studiu nástrojů pro měření HRQL vybrali osm specifických dotazníků:

- Green Climacteric Scale (GCS),
- Menopause Quality of Life Scale (MQOL),
- Menopause Rating Scale (MRS),
- Menopause-Specific Quality of Life Questionnaire (MENQOL),
- Menopause Symptoms List (MSL),
- Qualifemme,
- Utian Quality of Life Scale (UQOL),
- Women's Health Questionnaire (WHQ).

I když některé z nástrojů vybraných Zöllnerem et al. (2005) nespĺňujú kritéria specifického nástroje hodnotícího HRQL, byly autory vybrány pro jejich rozsáhlé klinické použití a velké množství statistických údajů shromážděných ve studiích využívajících tyto nástroje. Podrobnější výklad o těchto dotaznících je tématem dalšího oddílu.

4.2 Metody hodnocení HRQL žen po menopauze

Ve výše zmíněných zdrojích je celkem uvedeno 9 rozdílných nástrojů měření HRQL u žen po menopauze, které jsou standardizovány a více či méně užívány v klinických studiích a praxi. Zde uvádíme jejich stručnou charakteristiku.

4.2.1 Green Climacteric Scale (GCS)

Greenův nástroj vznikl pro klinickou praxi k hodnocení HRQL, ale i k hodnocení symptomů estrogenního deficitu, efektu léčby, a změn v čase. Původní verze vytvořená v roce 1976 obsahovala 30 položek. Vytvoření nástroje navázalo na studii Neugartena a Krainse z roku 1965. Green (1998) nástroj revidoval a vytvořil zkrácenou 21položkovou verzi, kde jsou položky rozděleny do 3 domén – psychologické, somatické a vazomotorické. Ženy hodnotí 21 symptomů typických pro období menopauzy pomocí čtyřstupňové škály vyjadřující intenzitu obtíží dle momentálního stavu (Zöllner et al., 2005).

Původní verzí je anglická verze a autoři uvádí dalších 21 jazykových verzí (Gawlicki, 2010) včetně české. Dle dostupných zdrojů však v české klinické praxi rutinně užívána není.

4.2.2 Menopause Representations Questionnaire (MRQ)

Dotazník MRQ byl vytvořen v roce 1997 (Hunter, O’Dea, 1997). Jedná se o 37položkový nástroj k hodnocení HRQL a zdravotního stavu. Položky jsou hodnoceny pomocí pětistupňové škály od *naprosto souhlasím* po *naprosto nesouhlasím* (Ayers et al, 2011).

Hodnocené období není blíže specifikováno. Základní standardizovanou verzí je verze anglická, dále existují další dvě jazykové verze (Mapi Research Trust, 2002).

4.2.3 Menopause Quality of Life Scale (MQOL)

Nástroj vznikl v roce 2000 v Anglii na základě studie, která zkoumala vliv menopauzálních symptomů a zdravotní zátěže v anamnéze na HRQL a rozdíly v úrovni HRQL ve zkoumaném vzorku žen (Jacobs et al., 2000). Původní verze dotazníku obsahovala 63 položek rozdělených do 7 domén – energie, spánek, chuť k jídlu, kognitivní oblast, pocity, interakce s lidmi a symptomy menopauzy. Ženy hodnotí jednotlivé položky pomocí šestistupňové likertovské škály. Po provedení psychometrické analýzy byl pro vlastní studii nástroj zredukován na 48 položek (Zöllner et al., 2005).

4.2.4 Menopause Rating Scale (MRS)

Menopause Rating Scale je krátký 11položkový dotazník vytvořený v 90. letech minulého století v Německu Heinemannem a kol. (2004b). Jedná se o výčet symptomů typických pro období menopauzy. Položky jsou rozděleny do tří domén nástroje – psychologické, somato-vegetativní a urogenitální. Ženy hodnotí své obtíže za časové období „v poslední době“ pomocí pětistupňové likertovské škály.

Původní standardizovanou verzí je verze německá a v současnosti existuje 27 jazykových verzí, česká verze mezi nimi doposud chyběla.

MRS je dotazník, který je užíván v klinické praxi ve většině evropských zemí, ale i v Asii a Americe. Hlavními důvody je jeho srozumitelnost, malý rozsah a možnost jeho využití i pro hodnocení efektu léčby, změn v čase a hodnocení tíže menopauzálních symptomů v běžné klinické praxi (Heinemann et al., 2004b).

Zöllner et al. (2005) považuje MRS za jednoduchý a dobře hodnotitelný nástroj pro rutinní použití v klinické praxi, který zjišťuje subjektivní hodnocení vlastní situace ženou.

4.2.5 Menopause-Specific Quality of Life Questionnaire (MENQOL)

Autory tohoto nástroje jsou J. R. Hilditch a E. J. Lewis (1996). Jedná se o 29položkový nástroj v základní verzi (MENQOL) a o 32položkový nástroj ve verzi, která hodnotí vliv léčebných intervencí na kvalitu života sledovaných žen (MENQOL – Intervention). Dotazník doplňují i obecně koncipované položky. Hlavním cílem autorů bylo zjistit změny HRQL u menopauzálních žen a měřit změny v průběhu času. Sledovaným obdobím je poslední měsíc nebo poslední týden v závislosti na konkrétních položkách dotazníku.

Položky dotazníku jsou rozděleny do 4 domén - somatické, vazomotorické, psychosociální a obecně koncipované položky o HRQL. Ženy hodnotí jednotlivé položky pomocí sedmistupňové likertovské škály.

Základní jazykovou verzí je anglická verze pro kanadskou populaci žen. Pro základní verzi MENQOL existuje 16 jazykových verzí a pro MENQOL – Intervention existují 4 jazykové verze (Hilditch, Lewis, 1996; Mapi Research Trust, 2002).

4.2.6 Menopause Symptoms List (MSL)

Menopause Symptoms List vznikl v roce 1997 (Perz, 1997) v Austrálii jako 25položkový nástroj, kde jsou položky rozděleny do třech domén – psychologické, vasomotorické a somatické. Klientky hodnotí jednotlivé položky pomocí šestistupňové likertovské škály. Zöllner et al. (2005) uvádí, že u tohoto nástroje existují sporné momenty v procesu standardizace a pro praxi považuje za praktičtější metodu MRS.

4.2.7 Qualifemme

Qualifemme je hodnotící nástroj, který byl vytvořen ve Francii. Původní verze z roku 1994 se skládala z 32 položek převzatých z dalších validizovaných nástrojů měření HRQL u žen po menopauze (Le Floch et al., 1994). Tyto položky autoři přeložili a jazykově validovali a vytvořili francouzskou verzi. K hodnocení u jednotlivých položek ženy používají vizuální analogovou škálu (VAS). Položky jsou rozděleny do 5 domén – obecné, psychologické, vasomotorické, urogenitální, problémy s vlasy a pokožkou. V roce 1996 nástroj prošel revizí a některé položky byly na základě analýzy vypuštěny. Vznikl 15položkový nástroj při zachování psychometrických vlastností nástroje (Le Floch et al., 1994; Zöllner et al., 2005).

4.2.8 Utian Quality of Life Scale (UQOL)

Utian Quality of Life Scale je dotazník, který vznikl od 70. let minulého století v USA původně jako 40položkový dotazník k hodnocení HRQL u žen po menopauze. Na základě studie provedené v USA a po provedení faktorové analýzy byl dotazník redukován na 23 položek (Utian et al., 2002; Zöllner et al., 2005). Ženy hodnotí svůj život a prožívání pomocí výroků, se kterými vyjadřují míru souhlasu pomocí pětistupňové likertovské škály hodnocení, kdy hodnotí svůj život za poslední měsíc. V tuto chvíli existuje pouze původní standardizovaná anglická verze dotazníku (Utian, 2002; Mapi Research Trust, 2002). Z dostupných zdrojů jsme zaznamenali pouze informace o připravované čínské verzi UQOL (Chen et al., 2011).

Autoři nástroje doporučují UQOL použít pro ženy v období souvisejícím s menopauzou ve spojení s jinými specifickými dotazníky hodnotícími HRQL, protože UQOL se jeví spíše jako dotazník hodnotící celkovou kvalitu života (Utian et al., 2002).

4.2.9 Women's Health Questionnaire (WHQ)

Původní verzi dotazníku Women's Health Questionnaire je 37položkový nástroj, který byl vyvinut v 80. letech minulého století. V roce 2006 byla vytvořena jeho zkrácená verze obsahující 23 položek sdružených do 9 domén - depresivní nálady, somatické symptomy, vazomotorické symptomy, úzkost a strach, sexualita, problémy se spánkem, menstruační symptomy, paměť a koncentrace a atraktivita (Zöllner et al., 2005).

Ženy hodnotí období specifikované jako posledních pár dnů pomocí čtyřstupňové škály. Původní jazykovou verzí je verze anglická. V databázi Proqolid je uvedeno dalších 47 jazykových verzí, mezi nimi je i česká verze tohoto nástroje (Hunter, 2000, 2003; Girod, 2006; Mapi Research Trust, 2002). Oproti tomu v databázi International Health Related Quality of Life Databases Programme (IQOD) je uvedeno pouze 17 standardizovaných verzí a 3 v procesu standardizace, jednou z nich je i česká verze nástroje (International Health Related Quality of Life Databases Programme, 2003).

Jak vyplývá z uvedeného, pro hodnocení kvality života žen po menopauze se používají nástroje, které variiují od jednoduchých screeningových (11 položek) až po nástroje výzkumné, které nejsou použitelné v běžné klinické praxi (48 položek). Je to dáno i účelem využití konkrétního nástroje.

Obvyklý rozsah popsaných nástrojů je 25 položek a měří obvykle 4 - 5 domén. Z toho je zřejmé, že se jedná pouze o orientační zjištění kvality života, které nemůže jít do větší hloubky. Shromážděné nástroje zahrnují 42 domén HRQL. Soustřeďují se především na somatické aspekty kvality života žen po menopauze (56 %). Na druhém místě zjišťují psychologické aspekty (31 %), zatímco domény sociální (8 %) a obecné (5 %) jsou sledovány jen výjimečně. V Tabulce 2 uvádíme základní informace o těchto specifických nástrojích hodnocení HRQL žen v perimenopauze a postmenopauze.

Tabulka 2 Přehled nástrojů pro měření HRQL žen v období ovlivněném menopauzou (modifikovaně dle Zöllnera et al., 2005, s. 311; <http://www.proqolid.org/>)

Nástroj, autoři, rok vzniku	Zjišťované domény kvality života	Počet položek
Green Climacteric Scale (GCS) J. G. Green (1976, 1998)	<i>3 domény</i> 1. psychologická, 2. somatická, 3. vazomotorická	21
Menopause Representations Questionnaire (MRQ) M. Hunter, I. O'Dea (1997)	<i>3 domény</i> 1. symptomy menopauzy, 2. psychologická, 3. rizikové chování	37
Menopause Quality of Life Scale (MQOL) P. Jacobs, M. E. Holand, A. Ley (2000)	<i>7 domén</i> 1. energie, 2. spánek, 3. chuť k jídlu, 4. kognitivní oblast, 5. pocity, 6. interakce s lidmi, 7. symptomy	48
Menopause Rating Scale (MRS) K. Heinneman, H. P. Schneider (1996)	<i>3 domény</i> 1. psychologická, 2. somato-vegetativní, 3. urogenitální	11
Menopause-Specific QoL Questionnaire (MENQOL, MENQOL-Intervention) Primary Care Research Group of the University of Toronto (1992) T.R. Hilditch (1996)	<i>5 domén</i> 1. somatická, 2. vazomotorická, 3. psychologická, 4. sexuální, 5. obecné položky pro kvalitu života	29 (32) 32 pro projevy menopauzy + obecné položky
Menopause Symptoms List (MSL) J. M. Perz (1997)	<i>3 domény</i> 1. psychologická, 2. vazomotorická, 3. obecně somatická	25
Qualifemme J. P. Floch (1994, 1996)	<i>5 domén</i> 1. obecná, 2. psychologická, 3. vazomotorická, 4. urogenitální, 5. bolest, kůže, vlasy	26
Utian Quality of Life Scale (UQOL) W. H. Utian (1970 - 2000)	<i>4 domény</i> 1. práce a zaměstnání, 2. životní styl a zdraví, 3. emoce, 4. sexualita ženy	23
Women's Health Questionnaire (WHQ) M. Hunter (1992)	<i>9 domén</i> 1. depresivní nálady, 2. somatické symptomy, 3. vazomotorické symptomy, 4. úzkost a strach, 5. sexualita, 6. problémy se spánkem, 7. menstruační symptomy, 8. paměť a soustředění, 9. atraktivita	32 (23)

5 Shrnutí

V české gynekologické praxi se v rámci klinických vyšetření doposud žádný standardizovaný dotazník pro ženy v období ovlivněném menopauzou plošně nepoužíval. V odborné literatuře rovněž neexistují zmínky o českých výzkumech, které by HRQL žen hodnotily a využívaly některý z nástrojů pro hodnocení HRQL u žen v perimenopauze a postmenopauze.

Hodnocení individuální kvality života související se zdravím u menopauzálních žen jednoznačně přispívá ke komplexnímu pohledu na všechny problémy související s obdobím, ve kterém obvykle u žen k menopauze dochází.

Menopauza je životní změnou, která se dotýká stále větší populace našich žen a je nutné problémům s ní spojenými předcházet preventivními opatřeními, informovaností žen a komplexní péčí o menopauzální ženy. Lze říci, že komplexní přístup a zájem zdravotnických profesionálů o problémy žen v období souvisejícím s menopauzou, které nemusí mít zákonitě zcela charakter zdravotního problému, může přispět k úspěšné spolupráci a adekvátním reakcím klientek na léčbu a preventivní opatření.

Naším základním cílem bylo tedy vytvořit české standardizované verze dvou zahraničních dotazníků a ověřit jejich psychometrické vlastnosti nástrojů hodnocení HRQL u žen v období souvisejícím s menopauzou, které by přispěly k včasné diagnostice a komplexnímu biopsychosociálnímu pojetí symptomatologie menopauzy. Zároveň by to měly být takové hodnotící nástroje, které budou přijatelné a praktické jak z pohledu vyšetřovaných žen, tak i z pohledu zdravotnických pracovníků. Pro naši studii jsme vybrali z nástrojů hodnocení HRQL u menopauzálních žen, které jsou ve světové klinické praxi užívány a to dotazníky Menopause Rating Scale a Utian Quality Life of Scale.

MRS je představitelem nástrojů, které jsou krátké, praktické a pro ženy srozumitelné. V evropské klinické praxi je využíván jak v rámci rutinních klinických vyšetření žen s menopauzálními symptomy, tak v rámci studií zaměřených na hodnocení různých typů léčby menopauzálních symptomů, tak i k hodnocení HRQL konkrétních žen nebo ke komparaci různých komunit (více v kap. 10.1).

UQOL je nástrojem, který patří ke komplexnějším nástrojům hodnocení QoL žen v období menopauzy. Obsahově je UQOL rozdílný od nástrojů typu MRS. Ženám není předkládán výčet menopauzálních symptomů, je složen z výroků, se kterými ženy vyjadřují míru souhlasu nebo nesouhlasu (více v kap. 10.2).

VÝZKUMNÁ ČÁST

6 Cíle výzkumné části práce

Disertační práce si v **empirické rovině** klade za cíl následující:

- vytvořit české standardizované verze dvou nástrojů pro hodnocení HRQL žen po menopauze – Menopause Rating Scale (MRS) a Utian Quality of Life Scale (UQOL),
- ověřit jejich psychometrické vlastnosti,
- posoudit využitelnost dotazníků MRS a UQOL pro rutinní využití v české klinické praxi u postmenopauzálních žen z pohledu žen - klientek,
- posoudit využitelnost dotazníků MRS a UQOL pro rutinní využití v české klinické praxi u postmenopauzálních žen z pohledu lékařů gynekologů a porodních asistentek,
- posoudit, který z užitých dvou nástrojů se jeví jako vhodnější pro českou populaci postmenopauzálních žen a českou klinickou praxi,
- posoudit kvalitu života u vybraného souboru žen v postmenopauzálním období pomocí výše uvedených nástrojů hodnocení HRQL,
- připravit a zahájit širší ověření vybraného nástroje pro hodnocení HRQL žen po menopauze,
- vytvořit elektronickou verzi vybraného nástroje hodnocení HRQL žen po menopauze.

7 Design studie

Jedná se o deskriptivní kvazilongitudinální multicentrickou epidemiologickou studii zaměřenou na vytvoření českých standardizovaných verzí dvou specifických nástrojů hodnocení HRQL u žen po menopauze. Studie byla provedena celkem na sedmi klinických pracovištích zabývajících se diagnostikou a léčbou symptomatologie související s menopauzou (více kap. 9).

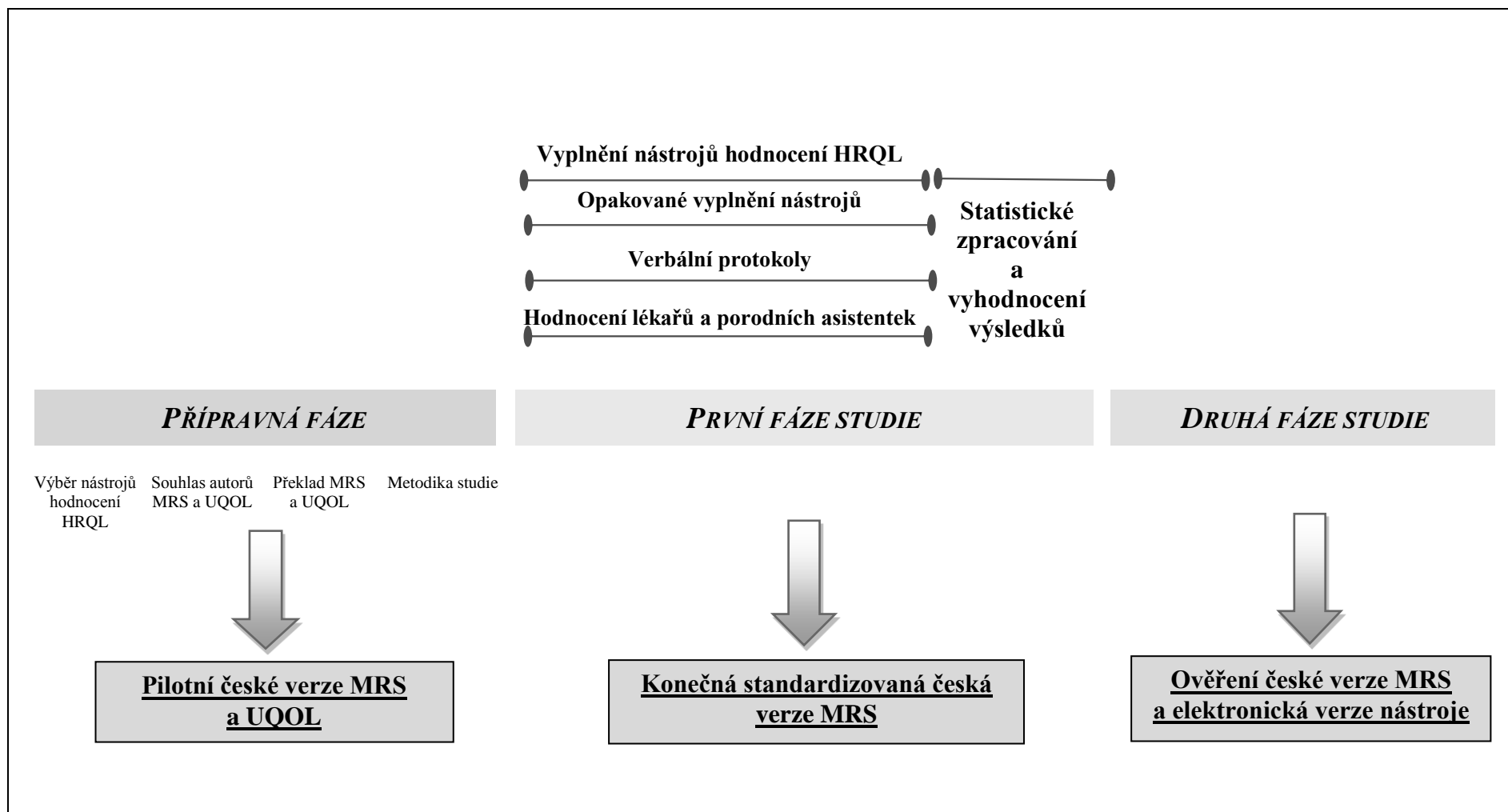
Specifickými dotazníky, jejichž české verze prošly v rámci studie procesem standardizace a posouzením psychometrických vlastností, byly *Menopause Rating Scale (MRS)* (kap. 10.1) a dotazník *Utian Quality of Life Scale (UQOL)* (kap. 10.2). Jako komparativní generický nástroj hodnocení HRQL byl k posouzení reliability a validity užitých nástrojů v 1. fázi studie užit *Short Form Health Survey – Standard Czech Version 1.0 (SF- 36)* (kap. 3.2.2.1).

Záměrem studie bylo rovněž posouzení využitelnosti nástrojů MRS a UQOL v rámci české klinické praxe z pohledu žen – klientek a z pohledu lékařů a porodních asistentek.

Základním cílem studie bylo vybrat vhodný nástroj hodnocení HRQL pro českou populaci postmenopauzálních žen a připravit jeho klinické využití.

Studie sestávala z přípravné fáze a první a druhé fáze:

- **Přípravná fáze** - po výběru dvou metod hodnocení HRQL u žen v období postmenopauzy jsme na základě souhlasu autorů originálních dotazníků MRS a UQOL vytvořili pilotní české verze a připravili podrobnou metodiku studie (kap. 8).
- **První fáze** - pilotní české verze dotazníků MRS a UQOL jsme předložili vzorku 204 žen v období postmenopauzy spolu s generickým dotazníkem SF-36. Dále jsme použili metodu Verbální protokoly, pomocí níž respondentky vyplnily užitý dotazník, část souboru respondentek je vyplnila opakovaně. Užitý dotazník posoudili z pohledu odborníků i zdravotničtí pracovníci z oblasti klimakterické medicíny (kap. 9).
- **Druhá fáze** - v rámci této fáze studie jsme vybrali na základě výsledků 1. fáze studie vyhovující dotazník pro hodnocení kvality života u žen v postmenopauze pro českou klinickou praxi a zároveň připravili jeho elektronickou verzi (kap. 11).



Obrázek 2 Grafické znázornění designu studie

8 Přípravná fáze studie

V přípravné fázi byly podle stanovených pravidel vytvořeny překlady anglických verzí MRS a UQOL (kap. 13.1.1 a 13.2.1) a předloženy vybranému vzorku respondentek. K posouzení vytvořených českých verzí MRS a UQOL byly použity další pomocné metody (kap. 10).

Dotazníky MRS a UQOL byly po získání písemného souhlasu autorů přeloženy dle standardního doporučeného postupu překladu nástrojů hodnotících HRQL (kap. 8.1).

Z hlediska metodiky byly připraveny Informovaný souhlas klientky s účastí ve studii, úvodní dopis a další pomocné výzkumné metody využité v 1. fázi studie.

8.1 Způsob překladu MRS a UQOL

Před zahájením překladu jsme písemně požádali autory dotazníků MRS a UQOL o jejich souhlas s využitím nástrojů v české klinické praxi (Příloha 2).²

Na základě písemného souhlasu autorů MRS a UQOL jsme začali dotazníky překládat do českého jazyka dle stanovených pravidel. Byly vytvořeny české pilotní verze MRS a UQOL.

Acquardo et al. (1996) sestavili doporučení, jakým způsobem je vhodné postupovat při překladu metod hodnotících HRQL. Překlad mají provádět nejméně dva nezávislí překladatelé a je doporučeno postupovat v těchto po sobě jdoucích krocích:

- nezávislý prvotní překlad dvěma překladateli,
- kontrola při setkání překladatelů s koordinátorem překladu,
- kontrola jazykových verzí odborníkem z hlediska odborné správnosti znění jednotlivých položek překladu,
- kontrolní setkání překladatelů s koordinátorem,
- předběžné ověření dotazníku s několika respondenty (Acquardo et al., 1996).

² Jako autor dotazníku Menopause Rating Scale byl osloven Lothar A. J. Heinemann, MD, DSc, MsC z Berlin Center for Epidemiology and Health Research v Berlíně.

O souhlas s využitím UQOL v českých podmínkách jsme požádali profesora Wulfa H. Utiana, MD, PhD., výkonného ředitele Severoamerické menopauzální společnosti sídlící ve státě Ohio v USA.

Mandysová a Hlaváčková (2010) uvádějí ve svém literárním přehledu možné postupy při tvorbě jazykových verzí nástrojů užívaných k hodnocení pacienta v ošetrovatelství. Upozorňují na nutnost postupovat při překladech podle standardních postupů. Rovněž považují za nutné, aby autoři uváděli ve svých sděleních popis procesu překladu, což není v českých podmínkách tak obvyklé.

Proces překladu v naší studii byl následující. K překladu dotazníků MRS a UQOL jsme použili anglické verze nástrojů (více viz kap. 10.1.2 a 10.2.2). Překlad provedli nezávisle dva překladatelé a poté jsme provedli kontrolu jednotlivých položek a jejich obsahové správnosti v překladech. Porovnáním jednotlivých položek ve dvou verzích překladů vznikly pilotní české verze nástrojů dotazníků MRS a UQOL.

Následně jsme provedli kontrolu z hlediska odbornosti popisu konkrétních symptomů estrogenního deficitu.

Poté byl proveden zpětný překlad dalším překladatelem, který české verze přeložil do angličtiny. Vzniklé anglické verze jsme porovnali se standardizovanými anglickými verzemi nástrojů. Tyto verze nástrojů si obsahově i formálně odpovídaly.

Po grafické úpravě nástrojů jsme oba nástroje předložili malému vzorku respondentek ($n = 7$). Ženy jsme požádali o vyplnění dotazníků a vznesení případných připomínek k obsahové i formální stránce přeložených textů.

9 První fáze studie

Podmínkou účasti ve výzkumu byl *Informovaný souhlas klientky s účastí ve studii* (Příloha 3) a byl součástí vyplnění zmíněných metod respondentkou. Současně respondentky obdržely úvodní dopis, kde jim byly poskytnuty základní informace o probíhající studii a jejím účelu (Příloha 4). Před vlastním vyplněním respondentky vyplnily v dotaznících MRS a UQOL úvodní požadované údaje – věk a délku event. léčby HRT.

Respondentky výše uvedené dotazníky – SF-36, MRS a UQOL vyplňovaly v období před počátkem léčby hormonální substituční terapií, jeden měsíc, tři měsíce nebo jeden rok po nasazení léčby HRT. Vše probíhalo v 1. fázi studie v rámci cíleného vyšetření na šesti vybraných ambulantních pracovištích primární gynekologické péče a v ambulanci zaměřené na klimakterickou medicínu v nemocnici v Pardubickém kraji.

Zmíněné časové intervaly (před léčbou, 1, 3, 12 měsíců od počátku léčby) se používají v klimakterické medicíně při opakovaném užití specifických dotazníků HRQL k hodnocení efektu léčby a současně k celkovému zhodnocení změn v čase.

Součástí vyplnění tří dotazníků hodnocení HRQL (SF-36, MRS, UQOL) bylo i vyplnění *Dotazníku zpětné vazby*. Cílem dotazníku bylo získání doplňujících informací o uživatelské přívětivosti užitých škál hodnocení HRQL žen po menopauze (kap. 10.3, Příloha 5).

Celková doba účasti jedné respondentky na studii v 1. fázi byla 25 - 30 minut v průběhu čekací doby na vyšetření v gynekologické ambulanci.

Další metodou, která dopomohla k získání doplňujících informací potřebných pro standardizaci českých verzí nástrojů, bylo *opakované vyplnění dotazníků s časovým odstupem* (před léčbou a následně 1, 3 a 12 měsíců od počátku léčby) u vybraného vzorku respondentek (n = 6) (kap. 10.4).

Ve studii jsme rovněž využili metodu *Verbálních protokolů*. Pomocí této metody vyplnily baterii tří dotazníků HRQL 4 respondentky (kap. 10.5).

Výše zmíněné postupy sloužily ke zhodnocení využitelnosti specifických nástrojů MRS a UQOL z pohledu žen v období postmenopauzy. Oslovení gynekologové a porodní asistentky hodnotili využitelnost těchto nástrojů pro českou klinickou praxi jako součásti odběru anamnézy u klientek gynekologických ambulancí a zároveň jako nástrojů využitelných pro klinické studie (kap. 10.6).

Standardizace českých verzí MRS a UQOL a posouzení jejich psychometrických vlastností proběhlo na základě získaných dat, statistické analýzy a posouzení výsledků dalších pomocných metod v 1. fázi studie.

10 Metody užitá v 1. fázi studie

V této kapitole popisujeme metody, které byly použity v průběhu studie. Uvádíme zde původní verze dotazníků MRS a UQOL a dále metody, které jsme užívali v průběhu 1. fáze a to Dotazník zpětné vazby, opakované vyplnění nástrojů, Verbální protokoly a hodnocení zdravotnických pracovníků.

U metod MRS a UQOL jsme se především zaměřili na popis původních verzí, tvorby dalších jazykových verzí a v neposlední řadě jsme se pokusili zmapovat využití MRS a UQOL ve světových výzkumech pro hodnocení HRQL u žen v období souvisejícím s menopauzou.

10.1 Menopause Rating Scale

Četné publikace ukázaly (např. Demmerstein, 2002; Cheng, 2007; Mishra, 2002; Kumari, 2005), že ženy mohou mít v období po menopauze narušenu kvalitu života díky souboru symptomů, jako jsou vegetativní obtíže, urogenitální symptomy, problémy v sexuální oblasti, bolesti svalů a kloubů, psychické obtíže atd. Hlavními cíli autorů **Menopause Rating Scale (MRS)** byla identifikace symptomů souvisejících s menopauzou, porovnání závažnosti symptomů v čase, zhodnocení efektu léčby či posouzení incidence symptomů u různých skupin respondentek v rámci klinických studií. Dotazník byl vyvinut jako reakce na nedostatek standardizovaných nástrojů k měření závažnosti příznaků menopauzy a jejich vlivu na HRQL žen (Heinemann, 2006).

10.1.1 Vývoj MRS

První verze dotazníku byla určena lékařům, kteří ošetřovali ženy v klimakteriu a byl vnímán jako inovace používaného Kuppermanova indexu (kap 4.1). Položky byly vybrány na základě klinických zkušeností a zhodnoceny německou Asociací pro gynekologii a porodnictví. Původně MRS obsahoval 10 položek hodnocených pomocí vizuální analogové škály. V takovéto podobě byl MRS používán hojně v 90. letech 20. století jako součást klinických studií. Tato verze dotazníku MRS měla však velké nedostatky. Dotazník vyplňoval lékař a neexistoval žádný standardizovaný postup, jak MRS používat a jak postupovat při sběru informací od klientek (Heinemann, 2006).

Posléze byl dotazník MRS upraven tak, aby ho mohly vyplňovat samy klientky a byl předložen reprezentativnímu vzorku žen k samostatnému vyplnění. Zároveň byly jednotlivé položky nástroje zjednodušeny pro snadnější porozumění klientkami a k hodnocení intenzity jednotlivých obtíží byla použita pětistupňová likertovská škála. Na základě výsledků faktorové analýzy byly identifikovány domény nástroje. Nová verze dotazníku MRS se začala ověřovat s cílem, aby vznikl spolehlivý, snadno aplikovatelný prostředek pro hodnocení kvality života starších žen (Heinemann, 2006).

Konečná verze dotazníku MRS byla ověřena na vzorku 689 německých žen ve věku 40 – 60 let. V roce 1996 byl MRS v Německu standardizován a byly stanoveny jeho psychometrické charakteristiky. Faktorová analýza identifikovala tři domény, které dotazník MRS měřil: psychologickou, somato-vegetativní a urogenitální (Heinemann, 2006). MRS byl Schneiderem et al. (2000) porovnán s Kuppermanovým indexem a dotazníkem SF-36. Z výzkumu vyplynulo, že MRS vysoce koreluje s výsledky SF-36, především v oblastech týkajících se menopauzálních žen. Autoři zkonstatovali, že se jedná o nástroj, který je velmi uspokojivě využitelný pro ženy v období souvisejícím s menopauzou.

10.1.2 Původní konečná podoba MRS

Dotazník ve své původní německé a i v anglické verzi (ta je určena autory k tvorbě dalších jazykových verzí), obsahuje 11 položek (tj. symptomů, obtíží) typických pro období perimenopauzy a postmenopauzy (Příloha 6). Položky jsou rozděleny do tří domén (Tabulka 3) (Heinemann, 2006).

Tabulka 3 MRS - domény

Doména MRS	Položky	Příklad položky
Psychological (Psychologická) – 4 položky	4, 5, 6, 7	Anxiety (inner restlessness, feeling panicky)
Somatic (Somato-vegetativní) – 4 položky	1, 2, 3, 11	Heart discomfort (unusual awareness of heart beat, heart skipping, heart racing, tightness)
Urogenital (Urogenitální) – 3 položky	8, 9, 10	Bladder problems (difficulty in urinating, increased need to urinate, bladder incontinence)

Žena, která dotazník vyplňuje, uvádí u každého symptomu, jak velkou míru závažnosti pociťuje u konkrétního symptomu v daném období. Žena má k dispozici pro hodnocení škálu

likertovského typu s pěti stupni, pomocí nichž hodnotí intenzitu jednotlivých symptomů estrogenního deficitu (Tabulka 4).

Tabulka 4 Ukázka grafické podoby anglické verze MRS (Berlin Center for Epidemiology and Health Research, 2008)

		Symptoms:	none	mild	moderate	severe	very severe
	Score =	I ----- I	0	1	2	3	4
1. Hot flushes, sweating (episodes of sweating)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Sexual problems (change in sexual desire, in sexual activity and satisfaction)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

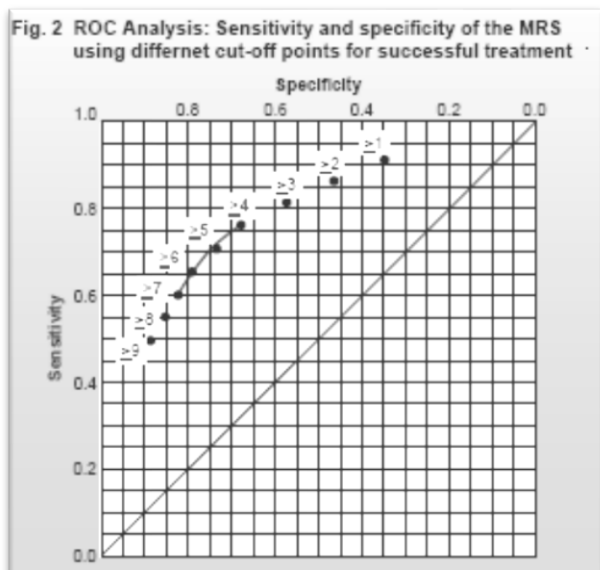
Respondentka označí jednu z pěti možností u příslušného symptomu v souladu s tím, jak intenzivně daný symptom prožívá. Vyhodnocení každé ze tří domén je provedeno součtem bodů u položek v dané oblasti. Celkové hodnocení obtíží je pak dáno součtem celkového počtu bodů ze všech tří domén a odpovídá hodnocení intenzity u jednotlivých položek. Celkový skóre MRS se pohybuje od 0 (asymptomatický) do 44 (nejvyšší intenzita obtíží). Mezi těmito krajními hodnotami se pohybuje výsledný skóre dotazníku v závislosti na označených symptomech a jejich intenzitě ve třech doménách nástroje.

Výsledný skóre Psychologické domény se pohybuje v rozmezí 0 až 16 bodů, Somato-vegetativní domény 0 až 16 bodů a třetí Urogenitální doména má výsledný skóre mezi 0 až 12 body (Heinemann, 2006). Vnitřní konzistence dotazníku MRS, odhadovaná Cronbachovým koeficientem alfa, je pro doménu psychických obtíží 0,88, somaticko-vegetativních obtíží 0,64, urogenitálních obtíží 0,65; pro dotazník jako celek 0,86 (Heinemann, Ruebig, Potthoff et al., 2004b).

Zatím neproběhly studie, které by zjišťovaly mezní hodnoty intenzity symptomů obsažených v dotazníku MRS. V každé studii se vyskytují ženy, jejichž celkový MRS skóre je minimální, ale téměř nikdy se ve studiích nevyskytují ženy, u kterých by byl celkový skóre MRS maximální (Heinemann, 2006). Pro klinické účely je důležitá míra **změny** celkového skóru, jako indikátoru úspěšnosti léčby menopauzálních obtíží (Tabulka 5, Obrázek 3) (Dinger, Heinemann, 2004; Dinger et al., 2006).

Tabulka 5 Senzitivita a specifickita potencionálních cut-off skóru pro hodnocení úspěšné léčby (Dinger, Heinemann, 2004)

Cut-off Point (score improvement)	Senzitivita (%)	Specifickita (%)
≥ 4	76,3	67,9
≥ 5	70,8	73,5
≥ 6	65,5	79,2
≥ 7	60,2	82,3



Obrázek 3 Senzitivita a specifickita potencionálních cut-off skóru pro hodnocení úspěšné léčby (Dinger, Heinemann, 2004)

Dotazník MRS může být použit u žen bez ohledu na věk, přednostně je však „ušíť na míru“ pro ženy v perimenopauze a postmenopauze. Symptomy, které jsou obsaženy v MRS jsou souborem běžných obtíží, které se mohou objevit v každém období života ženy. Pro období související s menopauzou se však jedná o typický soubor symptomů, který se v tomto období vyskytuje častěji než v jiných fázích života ženy. Využití dotazníku není rovněž omezeno sociálním statusem žen, příslušností k danému etniku ani zdravotním stavem žen, což potvrdily četné výzkumy prováděné s MRS v mnoha zemích po celém světě (Heinemann et al., 2004b).³

Dotazník MRS se používá v tištěné podobě (metoda „tužka-papír“). Dosud nebyly provedeny výzkumy, které by zjišťovaly možnost jeho využití v elektronické podobě a zda by jiná forma nástroje mohla ovlivňovat výsledky.

³Mezi státy, kde byla kvalita postmenopauzálních žen hodnocena v rámci výzkumu pomocí MRS např. patří Německo, Austrálie, Japonsko, Nepál, USA, Brazílie, Turecko a další.

Autoři koncipovali MRS jako metodu, která hodnotí přítomnost a intenzitu symptomů v „poslední době“ – v době nedávné, předcházející vyplnění dotazníku. U vytváření jazykových standardizovaných verzí zůstávala doposud snaha o zachování neutrálně označeného časového období, za které ženy hodnotí přítomnost a intenzitu jednotlivých symptomů. Jak uvádí autoři dotazníku MRS, konkretizace hodnoceného časového období by mohla být předmětem dalších výzkumů (Heinemann, 2006).

U původní německé verze dotazníku MRS nebyla u respondentek zjišťována srozumitelnost, protože v průběhu využití dotazníku k výzkumu nic nenasvědčovalo tomu, že je nástroj obtížně srozumitelný. Naopak většina žen vyplňuje dotazník méně než 10 minut. Kontrola srozumitelnosti byla provedena při vytváření anglické standardizované verze MRS, kdy 4 z 12 žen měly určité připomínky ke znění některých položek. Ty byly však marginální a na jejich základě nedošlo k žádné úpravě položek (Schneider et al., 2002).

Ke zjištění validity bylo provedeno několik výzkumů již před první faktorovou analýzou, která proběhla v roce 1996 k identifikaci jednotlivých domén. Následně do roku 2003 byly provedeny dva velké výzkumy, kterými byla prokázána překvapivě podobná struktura MRS pro různé populace žen. Podobné korelace u všech položek naznačují, že nástroj měří neustále stejný jev napříč různými populacemi (Heinemann et al., 2004b).

Spolehlivost nástroje potvrzují hodnoty testování a retestování po 18 měsících, které zjišťovaly korelace mezi doménami nástroje ve stejném poměru na různých místech v čase (Zöllner et al., 2005). Shrnutí základních charakteristik MRS uvádíme v Tabulce 6.

Tabulka 6 Charakteristiky MRS (modifikovaně dle Zöllner et al., 2005)

Vývoj	Struktura	Bodování		Psychometrické vlastnosti
		Hodnocení položek	Hodnocení	
Randomiz. kontrol. studie - 683 žen (40 - 60 let)	11 položek 3 domény	pětistupňová likertovská škála	skór jednotlivých domén – součet bodů v dané doméně	Reliabilita: test/retest (1,5 roku): Korelace mezi faktorem skóre pro závažnost skóre: K = 0,26; P = 0,000
- sekundární studie – 306 žen z počáteční skupiny	1. Psychological (Psychologická) – 4 položky 2. Somatic (Somato-vegetativní) – 4 položky 3. Urogenital (urogenitální) – 3 položky	Intenzita obtíží 0 – none - žádné příznaky 1 – mild - mírné 2 – moderate - střední 3 – severe - výrazné 4 – very severe – nesnesitelné	celkový skór – součet skórů jednotlivých domén	Somatické příznaky: K = 0,25; P = 0,000 Psychologické příznaky: K = 0,30; P = 0,000 Urogenitální příznaky: K = 0,19; P = 0,000

10.1.3 Tvorba jazykových verzí MRS

Všechny dosavadní jazykové verze MRS byly vytvořeny dle mezinárodního metodického doporučení pro jazykové a kulturní adaptace nástrojů hodnocení HRQL. Pro vytváření jazykových verzí je používána anglická standardizovaná verze dotazníku MRS (Příloha 6) pro zachování mezikulturní rovnocennosti mezi různými zeměmi a jejich jazyky.

V současnosti existuje 27 jazykových standardizovaných verzí MRS. Jsou vytvořeny jazykové verze určené pro populaci žen v jednom státě, ale existují i jazykové verze použitelné u více populací žen v různých zemích (německá, španělská, anglická, francouzská, ruská a čínská) (Heinemann et al., 2003; Berlin Center for Epidemiology and Health Research, 2008). Přehled standardizovaných jazykových verzí MRS uvádíme v Tabulce 7.

Tabulka 7 Standardizované jazykové verze MRS (Berlin Center for Epidemiology and Health Research, 2008)

Belgie – francouzská	chorvatská	italská	JAR – afrikánská
Belgie – německá	angličtina – UK	indonéská	španělská
bulharská	angličtina – US	mexicko-argentinská	švédská
brazílská	francouzská	polská	turecká
chilská	německá	rumunská	Ukrajina – ruská
Čína – taiwanská	řecká	ruská	Ukrajina – ukrajinská
Čína – pevninská	korejská	JAR – anglická	

Pokud má být určitá jazyková verze použita v jiné zemi se stejným jazykem, je autory MRS doporučeno alespoň kritické zhodnocení užití skupinou odborníků v oblasti kulturní adaptace. Důsledné posouzení vhodnosti jazykové verze je nutné především v případech, kdy výsledky MRS mají být sdíleny mezi různými populacemi nebo regiony (Heinemann et al., 2003).

Při vytváření jazykových verzí v různých zemích nebyly ve vnitřní struktuře dotazníku pozorovány žádné významné rozdíly.

10.1.4 Dosavadní výzkumy využívající MRS

V souvislosti s tvorbou české standardizované verze dotazníku MRS jsme zjišťovali, jak je MRS využíván v rámci klinických studií a k jakým výzkumům doposud sloužil. V současnosti se v české klinické praxi **zatím plošně nepoužívají** standardizované české verze dotazníků hodnotících kvalitu života u postmenopauzálních žen. Pokusili jsme se proto

zpracovat přehled dosavadních výzkumů ve světové klinické praxi s využitím dotazníku MRS u žen po menopauze.⁴

Z celkového počtu 39 relevantních článků věnovaných této problematice byly některé zaměřeny na rozdílný vzorek respondentek ve srovnání s naší studií. Některé články rovněž zpracovávaly výsledky stejných studií z různých hledisek. Část publikací byla spíše přehledovými studiemi věnovanými MRS a nepopisovaly konkrétní klinický výzkum. Ve výsledku jsme proto použili 17 vyhledaných publikací popisujících výzkumy využívající MRS (Příloha 7).

Šest studií užívajících MRS hodnotilo efekt léčby obvykle alternativních preparátů versus hormonální terapie. U tří výzkumů se jednalo o výzkumy zaměřené na využití MRS pro hodnocení konkrétních menopauzálních symptomů jako je sexuální dysfunkce, návaly horka apod. Sedm studií sledovalo kvalitu života u žen po menopauze bez aplikace hormonální léčby, 6 studií porovnávalo mimo jiné i účinky hormonální terapie na kvalitu života žen a u 4 výzkumů autoři ve studii léčbu u respondentek neuvádí.

Z těchto údajů je patrné, že metoda Menopause Rating Scale je nástrojem hodnocení HRQL, který je poměrně často součástí klinických studií. Je využíván především pro svoji jednoduchost, praktičnost a specifčnost z hlediska užití v oblasti hodnocení symptomů estrogenního deficitu a kvality života žen v období perimenopauzy a postmenopauzy.

10.2 Utian Quality of Life Scale

Autoři dotazníku **Utian Quality of Life Scale (UQOL)** chtěli vytvořit spolehlivý nástroj pro měření kvality života na počátku léčby menopauzálních symptomů. Nástroj, který umožní sledovat změny v průběhu času, tedy i efekt léčby. Snažili se vyvinout takový nástroj, který je použitelný v běžné klinické praxi, je časově nenáročný, srozumitelný a umožňuje snadný záznam (Utian et al., 2002; Zöllner et al., 2005).

⁴ Rešeršní práci jsme provedli pomocí databáze Scirus (www.scirus.com) a PubMed (www.pubmed.gov). Jako klíčová slova jsme stanovili: název dotazníku (*Menopause Rating Scale*), užívanou zkratku metody (*MRS*) a pojem „*research*“. Konkretizujícími údaji byl soubor respondentek shodný se souborem respondentek v naší studii - postmenopauzální ženy ve věku 45 – 60 let. Výzkumná metoda MRS byla užitá samostatně nebo spolu s dalšími výzkumnými metodami.

Nástroj UQOL vznikl před třiceti lety a byl zpočátku vyvinut k posouzení „pocitu dobrého zdraví“ účastnic studie srovnávající působení hormonální terapie a placebo (Utian et al., 2002).

10.2.1 Vývoj UQOL

Položky dotazníku byly z počátku vybrány ze širokého spektra témat souvisejících s kvalitou života a celkovou pohodou žen po menopauze. V průběhu moderovaného sezení posoudilo osm žen v období menopauzy předložený dotazník bez přítomnosti vědeckých pracovníků. Na základě tohoto sezení bylo vybráno 40 položek k další počáteční psychometrické studii.

V rámci studie vyplnil původní dotazník soubor respondentek ($n = 327$) ve věku 45 – 65 let v různých lokalitách východní a středozápadní části Spojených států amerických. Průměrný věk respondentek byl 52,9 let. Po provedení faktorové analýzy a po revizi všech položek vznikl finální 23položkový dotazník. Redukovaná verze UQOL byla opět předložena 270 ženám a opět hodnocena faktorovou analýzou. Všechny respondentky vyplňovaly dotazník opakovaně s odstupem 3 - 7 dnů. Opakované vyplnění bylo zvoleno pro stanovení reliability dotazníku. Pro stanovení validity byl využit generický dotazník SF-36, který respondentky současně vyplňovaly s UQOL. Hodnota Cronbachova α 0,83 svědčí o poměrně vysoké vnitřní konzistenci nástroje (Utian et al., 2002; Zöllner et al., 2005).

Na základě studie s výše uvedeným designem vznikl 23položkový dotazník UQOL, který dle autorů slouží k hodnocení HRQL žen v perimenopauze a postmenopauze (Janata et al., 2003).

Autoři upozorňují respondentky na potřebu vyplnění všech položek v dotazníku. Lze použít i dotazník s chybějící položkou v dané doméně. Chybějící údaje se nahrazují průměrnou odpovědí ostatních respondentek u dané položky. Více než jedna chybějící položka však může poznamenat celkový výsledek konkrétní domény a měření není možné považovat za platné (Zöllner et al., 2005).

Autoři považují UQOL za nástroj hodnocení kvality života s položkami víceméně obecnými a ne bezpodmínečně specifickými pro období související s menopauzou. Vzhledem k tomu, že jsou ale v Utianově nástroji obsaženy položky, které se v obecných dotaznících nevyskytují, je jednoznačně vhodný pro cílovou populaci menopauzálních žen. Autoři rovněž doporučují kombinovat UQOL v rámci klinických studií s nástroji typu Green Climacteric Scale

(kap. 4.2.1) nebo Menopause Rating Scale pro adekvátnější zmapování reakce na terapii u zkoumané populace (Utian et al., 2002; Janata et al., 2003).

10.2.2 Anglická verze UQOL

Anglická verze UQOL obsahuje tedy 23 položek (Příloha H). Jednotlivé výroky lze seskupit do čtyř domén zaměřených na oblasti kvality života ženy (Tabulka 8).

Tabulka 8 UQOL - domény

Doména UQOL	Položky	Příklad položky
Occupational QoL (Práce a zaměstnání) - 7 položek	2, 3, 6, 17, 18, 19, 23	I feel challenged by my work.
Emotional QoL (Emocionální oblast) - 6 položek	1, 11, 12, 13, 15, 20	My mood is generally depressed.
Sexual QoL (Sexualita ženy) - 3 položek	4, 5, 14	I am content with my romantic life.
Health QoL (Životní styl a zdraví) - 7 položek	7, 8, 9, 10, 16, 21, 22	I believe I have no control over my physical health.

Klientka vyplňuje dotazník sama pomocí pětistupňové škály hodnocení, která vyjadřuje míru souhlasu ženy s předkládaným tvrzením (Tab. 9). Žena hodnotí v danou chvíli své obtíže a to, jak ovlivňují její život za konkrétní období jednoho měsíce (Utian et al., 2004).

Tabulka 9 Ukázka grafické podoby anglické verze UQOL

	1	2	3	4	5		
Not true of me	Moderately true of me			Very true of me			
2. I feel challenged by my work.			1	2	3	4	5
11. My mood is generally depressed.			1	2	3	4	5

K hodnocení se používá barevná forma dotazníku, kde jsou k jednotlivým doménám přiřazeny konkrétní položky. Výsledek hodnocení HRQL v jednotlivých doménách je dán součtem bodů položek dané domény. U negativních položek (výroky jsou formulovány v negativním smyslu), jsou numerické odpovědi obráceny (položky 4, 7, 8, 11, 12, 13, 15, 16). Barevná forma hodnocení zrychluje v klinické praxi zhodnocení výsledků zkompletováním černobílé varianty od klientky a hodnotícího formuláře. K vyhodnocení se

používá tabulka součtů bodů jednotlivých domén a celkový skór (Janata et al., 2003; Utian et al., 2004; Zöllner et al., 2005) (Příloha 8).

Dosud má odborná veřejnost ve světě k dispozici pouze standardizovanou anglickou verzi dotazníku, jiné standardizované jazykové verze neexistují (Mapi Research Trust, 2002). Při rešeršní práci jsme našli zmínku pouze o připravované čínské verzi UQOL (Chen et al., 2011).

UQOL je autory nástroje považován za praktický a poměrně jednoduchý nástroj hodnocení HRQL žen po menopauze. Autoři uvádí administraci nástroje v minutách (5 – 10 minut) a zároveň i hodnocení výsledků považují za rychlé a snadné. Účastnice studií, které proběhly v rámci tvorby nástroje, neměly připomínky ke srozumitelnosti ani délce dotazníku (Utian et al., 2002; Janata et al., 2003).

Nástroj splňuje dle autorů i požadavky klinické praxe jako nástroj vhodný k hodnocení změn v čase, stanovení tíže menopauzálních symptomů a k hodnocení efektu léčby. Zároveň však Utian et al. (2002) uvádí doporučení o kombinování UQOL s dalšími specifickými nástroji hodnocení HRQL u žen v období perimenopauzy a postmenopauzy.

Prozatím proběhly studie, které se především zaměřovaly na validizaci nástroje. Sami autoři doporučují pokračovat v ověření nástroje v rámci klinických randomizovaných studií hodnotících např. efekt léčby různými preparáty HRT apod. Základní charakteristiky UQOL uvádíme v Tabulce 10.

Tabulka 10 Charakteristiky UQOL (modifikovaně dle Zöllnera et al., 2005)

Vývoj	Struktura	Bodování		Psychometrické vlastnosti
		Hodnocení položek	Vyhodnocení	
Randomiz. kontrol. studie - 327 žen (46 - 65 let) - sekundární analýza - 270 žen (46 - 65 let) - test a re-test reliability po 7 dnech - vyplňováno s SF-36 k ověření platnosti	23 položek 4 domény 1. Occupational QoL – 7 pol. 2. Health QoL – 7 pol. 3. Emotional QoL – 6 pol. 4. Sexual QoL – 3 pol.	pětistupňová likertovská škála 1 – not true of me 3 – moderate true of me 5 – very true of me Chybějící hodnoty: jedna chybějící odpověď nevadí, více již ovlivňuje skóre v dané doméně	skór jednotlivých domén – součet bodů v dané doméně celkový skór – součet skórů jednotlivých domén	Reliabilita: Cronbachovo α 0,83 svědčí o poměrně vysoké vnitřní konzistenci Validita: vysoké korelace v položkách HRQL typických pro menop. ženy s SF-36

10.2.3 Dosavadní výzkumy využívající UQOL

Stejně jako u MRS, jsme se i v případě UQOL pokusili zmapovat využití tohoto nástroje v rámci klinických studií ve světové klinické praxi.⁵ Pro dotazník UQOL bylo ze sedmi nalezených publikací po specifikaci vybráno 5 článků (Příloha 9).

U třech výzkumů využívajících UQOL se jednalo o výzkumy hodnotící efekt léčby a změny HRQL konkrétních žen. Jeden výzkum hodnotil psychometrické vlastnosti připravované čínské verze UQOL, jedna studie užila UQOL k posouzení využití dalšího hodnotícího nástroje HRQL žen po menopauze.

V jedné studii byly respondentky v období výzkumu bez hormonální terapie a v případě dalšího výzkumu autoři způsob léčby neuvádí. Tři výzkumy užily jako výzkumnou metodu pouze UQOL. Dva výzkumy užily spolu s UQOL další hodnotící nástroje. Jeden výzkum byl proveden v Severní Americe a stejně tak jeden výzkum v Jižní Americe, Evropě, Africe a Asii.

Utian Quality of Life Scale je nástrojem hodnocení kvality života žen v období ovlivněném menopauzou, který v současnosti ještě nenašel širšího využití v klinické praxi a souvisejících výzkumech. Existuje prozatím pouze jedna standardizovaná jazyková verze a to původní anglická verze nástroje. My jsme v rámci naší studie vytvořili českou verzi modifikovanou na českou populaci žen.

10.3 Dotazník zpětné vazby

Dotazník zpětné vazby je nestandardizovaná metoda naší vlastní konstrukce (Příloha 5). Vytvořili jsme jej pro zhodnocení srozumitelnosti, způsobu hodnocení a obsahu dotazníku respondentkami. Respondentky měly v 1. fázi studie rovněž možnost pomocí tohoto dotazníku vyjádřit konkrétní připomínky k použitým metodám hodnocení HRQL. Ženy

⁵ Rešeršní práci jsme provedli pomocí databáze Scirus (www.scirus.com) a PubMed (www.pubmed.gov). Jako klíčová slova jsme stanovili: název dotazníku (*Utian Quality of Life Scale*), užívanou zkratku metody (*UQOL*) a pojem „research“. Konkretizujícími údaji byl vzorek respondentek – postmenopauzální ženy ve věku 45 – 60 let a jako výzkumná metoda UQOL užitá samostatně nebo s dalšími výzkumnými metodami.

v závěru dotazníku vybíraly, který nástroj hodnocení HRQL by akceptovaly jako součást klinického vyšetření v gynekologické ambulanci.

U položek č. 1 až 3 respondentky hodnotily různé aspekty ovlivňující uživatelskou přívětivost třech užitých metod hodnocení HRQL. Na každou níže uvedenou položku respondentky odpověděly třikrát – zhodnotily MRS, UQOL a SF-36. Jednalo se o položky:

- *Byl pro Vás číselný způsob odpovídání, který byl použit v dotazníku, dost srozumitelný?*
- *Mohla jste na všechny otázky v dotazníku odpovědět podle Vaší reálné situace? (Nic důležitého Vám tam tedy nechybělo.)*
- *Domníváte se, že znění otázek obsažených v daném dotazníku bylo jasné a srozumitelné?*

Čtvrtá položka s volnou odpovědí - *Co Vám konkrétně vadilo při vyplňování tohoto dotazníku?* – sloužila k subjektivnímu zhodnocení problémů, které respondentky vnímaly při vyplňování dotazníků.

Pomocí páté výběrové položky respondentky zvolily ze třech užitých nástrojů ten, který považují ze svého pohledu za užitečný pro využití v klinické gynekologické praxi - *Který z dotazníků byste doporučila ženám jako součást jejich gynekologického vyšetření?*

10.4 Opakované vyplnění nástrojů

Opakované vyplnění nástroje hodnotícího HRQL u konkrétního jedince se využívá k hodnocení efektu případné léčby, změn v čase a k hodnocení celkového vývoje zdravotního stavu a kvality života daného člověka.

V klinické praxi u žen s menopauzálními symptomy je velmi přínosné, jestliže užití metody hodnocení HRQL mohou dopomoci zároveň i k hodnocení zvoleného typu léčby a jejího efektu, k hodnocení tíže symptomů estrogenního deficitu v průběhu času. V klimakterické medicíně je obvykle užíváno opakované využití nástrojů HRQL před léčbou a 1, 3 a 12 měsíců s léčbou k hodnocení vývoje stavu ženy s přítomnými symptomy estrogenního deficitu.

V naší studii opakovaně vyplnilo použité nástroje hodnocení HRQL pouze 6 respondentek. Použili jsme tento způsob užití pouze u takto malého vzorku ze tří důvodů:

1. Hlavním cílem naší studie nebylo hodnotit kvalitu života konkrétních žen, ani vývoj jejich obtíží v čase.
2. Na některých vybraných gynekologických pracovištích jsme se v průběhu studie setkali s obtížemi při získávání vhodných respondentek pro naši studii.
3. Domníváme se, že pro standardizaci vhodných specifických nástrojů hodnocení kvality života u žen v období souvisejícím s menopauzou je dostačující využití opakovaného vyplnění v čase pouze u malého vzorku respondentek jako doplňková metoda.

Na naši studii by bylo vhodné navázat dalším výzkumem, který se již zaměří skutečně na hodnocení kvality života u konkrétních menopauzálních žen s využitím českých standardizovaných verzí dotazníků MRS nebo UQOL.

10.5 Verbální protokoly

Verbální protokoly jsou jednou z metod, které přispívají k lepšímu porozumění toho, co si respondent myslí o konkrétní činnosti v průběhu jejího provádění.

Metoda Verbální protokoly (také Think aloud protokol, Přemýšlení nahlas) je metoda používaná ke shromažďování dat při testování použitelnosti hodnotících metod během jejich vývoje v psychologii a řadě společenských věd. Metoda byla do praxe zavedena Lewisem (1982) a byla vyvinuta na základě techniky analýzy protokolů dle Ericssona a Simona (1993).

Analýza protokolů je psychologická výzkumná metoda, která získává verbální sdělení od účastníků výzkumu. Je používána např. ke studiu myšlení v kognitivní psychologii (Crutcher, 1994), kognitivních vědách (Simon a Kaplan, 1989) a pro analýzu chování jedince (Austin, Delaney, 1998). Užití této metody je rovněž vhodné při tvorbě dotazníků a řízených rozhovorů a testování jejich použitelnosti.

Jak uvádí Hannu a Pallab (2000), verbální protokoly lze rozdělit na dva různé experimentální postupy. První je postup, kdy respondent např. při vyplňování dotazníků zároveň současně vyjadřuje své myšlenky a názory. Druhým postupem je retrospektivní hodnocení a přemýšlení nahlas po provedení úkolu.

Respondenti jsou např. při vyplňování dotazníku požádáni, aby postupně uváděli, co spatřují v jednotlivých položkách, jaký mají na konkrétní věci názor, co se jim „honí“ hlavou. To umožňuje pozorovatelům vidět nejen výslednou podobu splněného úkolu, ale i proces, který jeho splnění provázel.

Podmínkou správného užití metody je, aby pozorovatelé nehodnotili, pouze objektivně zaznamenávali to, co od pokusných osob slyší nebo vytvářeli zvukový záznam, který podle všech pravidel transkripce převedou posléze do psané podoby. Výhodou zvukového záznamu je možnost se zpětně vracet k sezení a ujasňovat si např. některé sporné momenty v průběhu záznamu.

Metoda verbálního protokolu se obvykle provádí s jedním subjektem a jedním nebo dvěma pozorovateli. Optimální je, jestliže jsou přítomni dva pozorovatelé, ve výsledku si mohou všimnout více detailů. Více pozorovatelů však může respondenta znervózňovat a narušovat jeho schopnost dokončit zadaný úkol (Gambier a Doorslaer, 2010).

V naší studii jsme tuto metodu zvolili především k detekci eventuálních problémů, které mohou v průběhu užití metod hodnocení HRQL vzniknout. Touto metodou jsme zachycovali průběh vyplňování vybraných dotazníků 4 respondentkami.

Ženy byly seznámeny s cílem studie a se skutečností, že budou v průběhu metody nahrávány. Poté, co vyjádřily svůj souhlas s účastí ve studii pomocí informovaného souhlasu, začaly vyplňovat jednotlivé nástroje. V průběhu metody Think aloud bylo celé sezení nahráváno pomocí diktafonu a jako pozorovatel jsem si dělala poznámky a případně podávala respondentkám doplňující informace. Jednoho pozorovatele jsme zvolili z důvodu intimního zaměření některých položek v dotaznících hodnotících HRQL žen po menopauze a pro zachování co největšího soukromí respondentek.

Respondentky odpovídaly na jednotlivé položky dotazníků a zároveň vyjadřovaly své názory týkající se srozumitelnosti dotazníkových položek, intimnosti položek, adekvátnosti obsahu jednotlivých nástrojů apod.

Nahrávky byly doslovnou transkripcí převedeny do písemné podoby, kde jsme zaznamenali hodnocení jednotlivých položek a zároveň komentáře respondentek k jednotlivým položkám a daným nástrojům hodnocení HRQL (kap. 14).

10.6 Hodnocení zdravotnických pracovníků

Další metodou, která sloužila k ověření praktičnosti a využitelnosti specifických nástrojů pro hodnocení kvality života u žen po menopauze, bylo hodnocení ze strany zdravotnických pracovníků. V rámci studie jsme oslovili lékaře - gynekology, kteří pracovali v gynekologických ambulancích, kde studie probíhala. Zároveň se k použitým metodám vyjádřili vybraní lékaři porodnicko-gynekologického oddělení nemocnice v Pardubickém kraji. Na pracovištích, kde studie probíhala, se k využitelnosti užitých nástrojů hodnocení kvality života žen po menopauze vyjádřily i porodní asistentky.

Domníváme se, že hodnocení kvality života a tíže symptomů souvisejících s menopauzou není jen v kompetenci lékařů. Porodní asistentky (jako nelékařští zdravotničtí pracovníci) se v rámci svých kompetencí podílejí na odběru anamnézy, na fyzikálním vyšetření a na posouzení typu a tíže symptomů u konkrétní ženy.

Vyjádření zdravotnických profesionálů sloužilo především k posouzení toho, který ze dvou užitých specifických nástrojů hodnocení kvality života žen po menopauze je z jejich pohledu vhodnější pro klinickou praxi. Zdravotničtí pracovníci využijí získané údaje z dotazníků MRS nebo UQOL k hodnocení tíže menopauzálních symptomů, efektu případné léčby a změn v čase. Hodnocení kvality života žen slouží v klinické praxi především k posouzení adekvátnosti léčby, subjektivního vnímání současného stavu ženou a k celkovému zvýšení compliance klientek.

Na základě výše uvedených metod v 1. fázi studie a výsledků, které jsme získali, se jako praktický a přijatelný pro české klinické podmínky jeví nástroj Menopause Rating Scale. Blíže se výsledkům studie a výběru vhodného nástroje věnujeme v kapitolách 13 - 18.

11 Druhá fáze studie

Po zhodnocení výsledků 1. fáze studie a úpravě pilotních českých dotazníků MRS a UQOL do českých konečných verzí (kap. 13.1.2., 13.2.2) jsme provedli výběr jednoho dotazníku vhodného pro českou populaci žen. Připravili jsme konečné ověření české verze MRS a elektronickou verzi nástroje (kap 19.2).

11.1 Ověření české verze MRS

Ověření konečné české verze dotazníku MRS je naplánováno a stále probíhá na 4 pracovištích - gynekologických ambulancích. Respondentky vyplňují MRS v průběhu čekací doby v ambulanci. Specifikace respondentek je shodná s první fází. Ženy vždy obdrží Informovaný souhlas s účastí ve studii (Příloha 10) a úvodní informace o studii, o jejím účelu a průběhu (Příloha 11). Každá z respondentek, stejně jako v 1. fázi, vyplňuje úvodní údaje v MRS – identifikační údaje, věk a délku případné léčby.

Cílem této fáze je již pouze ověření konečné české verze dotazníku MRS. Respondentky již nevyplňují dotazníky UQOL, SF-36 a Dotazník zpětné vazby. Délka administrace v této fázi studie je 5 - 7 minut. V této fázi studie již jiné metody pro posouzení využitelnosti MRS neužíváme.

11.2 Hodnocení HRQL pomocí počítače

On-line testování se v současnosti poměrně často používá v psychodiagnostice ke zjišťování úrovně kvality života jedinců. Tento způsob se na rozdíl od tištěné podoby různých metod může v některých aspektech lišit.

Jak uvádí Mareš (1992), elektronická verze psychodiagnostických metod má jistě své výhody, ale i svá úskalí. Za nejdůležitější výhody, které má tato forma testování při hodnocení kvality života, považujeme:

- rychlost administrace a následného vyhodnocení,
- objektivitu při instruktáži i hodnocení výsledků,
- zvýšení reliability,

- usnadnění interpretace výsledků,
- získání zdrojových dat pro výzkumníky,
- zvýšení compliance klienta např. u intimně zaměřených položek.

Naopak za určité nevýhody elektronické formy testování lze zejména považovat:

- nepřijatelnost formy pro některé skupiny jedinců (např. pro seniory),
- nejasné instrukce s nemožností dodatečného vysvětlení kompetentní osobou,
- nejasná interpretace výsledku pro klienta.

Elektronická forma specifických dotazníků, které hodnotí kvalitu života žen v období souvisejícím s menopauzou, se ve světové praxi užívá např. u metody hodnocení kvality života u žen v perimenopauze a postmenopauze Green Climacteric Scale (Menopause Matters, 2001).

Elektronickou formu dotazníkových metod lze použít více způsoby:

- Respondenti mají možnost dotazník po vstupu na konkrétní webovou stránku vyplnit a ihned získají hodnocení svých výsledků, případně doporučení, kterými by se měli řídit.
- Další možností je vytvoření odkazu, na kterém je umístěn hodnotící nástroj. Žena obdrží odkaz cíleně od svého lékaře a v soukromí tento dotazník vyplní. Poté následuje okamžitá zpětná vazba pro ženu a zároveň výsledky obdrží lékař. Ten je může použít jako součást zjištěných údajů o klientce, popřípadě jako podklad pro klinické studie.
- Elektronickou verzi dotazníkových metod lze využít i jako náhradu tištěné verze, kdy respondenti za stejných podmínek jako tištěnou verzi nástroje vyplní nástroj v elektronické formě.

11.2.1 Elektronická verze MRS

Dotazník MRS se zatím ve světě používá pouze metodou „tužka - papír“. Dosud nebyly provedeny výzkumy, které by zjišťovaly možnost využití MRS v elektronické podobě. Nebylo rovněž zjišťováno, zda jiná forma prezentování položek a odpovídání ovlivní výsledky oproti metodě „tužka-papír“. Autoři nástroje uvádí, že by bylo vhodné se na tuto variantu nástroje zaměřit a doporučují další zkoumání se záměrem ověření elektronické formy nástroje (Heinemann et al. 2004).

Domníváme se, že u dotazníku MRS lze využít všechny výše uvedené způsoby využití elektronické formy. My jsme se zaměřili na druhý způsob, kdy vzhledem k intimnosti

některých symptomů souvisejících s menopauzou je vhodné využít v klinické praxi takovou verzi elektronické formy, kterou žena vyplní až po získání specifického odkazu od svého lékaře ve svém vlastním sociálním prostředí.

Lze uvažovat o tom, že elektronická forma nástroje, kterou ženy vyplňují v soukromí (nikoli v ordinaci), může být pro ženy přijatelnější a její výsledky spolehlivější. Současně je však třeba počítat s tím, že použití elektronické verze vnáší do zjišťování kvality života nové problémy, neboť mimo jiné vyžaduje od respondentek dovednost pracovat s počítačem a bezproblémový přístup k němu (což u starších žen není samozřejmostí).

Pokusili jsme se vytvořit takovou elektronickou verzi, která by skýtala základní informace a doporučení ženě a zároveň by sloužila jako zdroj informací pro ošetřující personál.

Elektronická forma dotazníku MRS má stejnou strukturu jako tištěná podoba nástroje s možností označení zvolené intenzity u jednotlivých skupin symptomů. Žena po vyplnění získá okamžitou zpětnou vazbu o výsledném hodnocení a – což je důležité – také slovní komentář ke zjištěné hodnotě u každé ze tří domén (Příloha 12).

Ošetřujícímu lékaři, který klientce poskytl internetový odkaz k vyplnění nástroje, je k dispozici výsledné hodnocení a hodnocení v jednotlivých doménách, které se může automaticky ukládat v databázi klientek jako zhodnocení tíže symptomů, změn v kvalitě života konkrétních žen a vývoje symptomů v čase. Zdrojová data mohou samozřejmě sloužit i ke klinickým studiím (kap. 19.2).

12 Soubor respondentek a respondentů

V této kapitole charakterizujeme soubor respondentů v 1. fázi studie a soubor respondentek ve 2. fázi studie.

12.1 Soubory v 1. fázi studie

V tomto oddíle podáme přehled o čtyřech souborech respondentů. Podrobnosti o jednotlivých vzorcích respondentů popisujeme v následujících pododdílech.

V tomto oddíle podáme přehled o čtyřech souborech respondentů. Podrobnosti o jednotlivých vzorcích respondentů popisujeme v následujících pododdílech.

První soubor respondentek (n = 204) tvořily ženy v postmenopauze, které v procesu tvorby pilotních českých verzí nástrojů MRS a UQOL vyplňovaly všechny tři dotazníky MRS, UQOL a SF-36 a zároveň Dotazník zpětné vazby.

Druhý soubor respondentek (n = 4) byly ženy v postmenopauze, které dotazníky (MRS, UQOL a SF-36) vyplňovaly pomocí metody Verbální protokoly.

Třetím souborem byly ženy v postmenopauze (n = 6), které vyplňovaly dotazníky MRS a UQOL opakovaně s časovým odstupem – před léčbou, jeden, tři a dvanáct měsíců od počátku léčby.

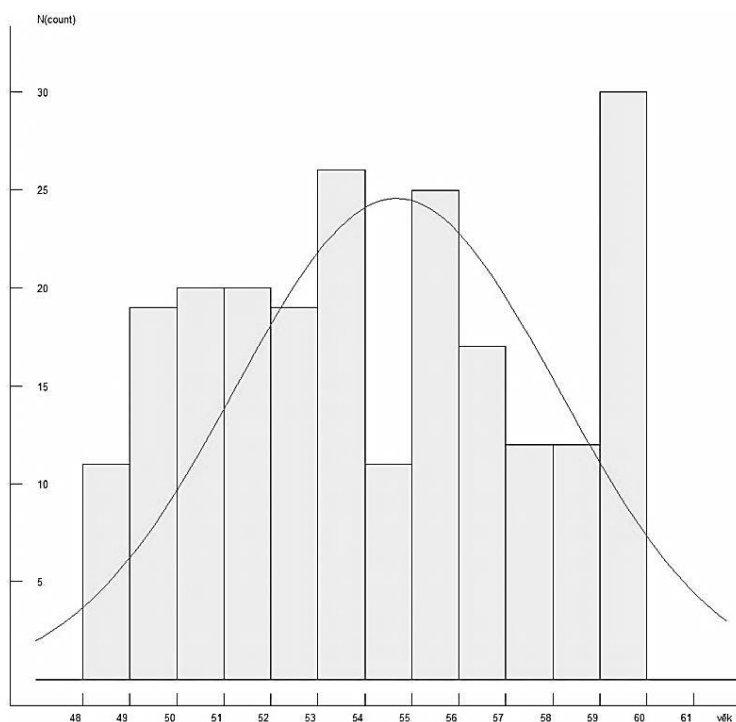
Čtvrtým souborem respondentů byli lékaři, lékařky a porodní asistentky (n = 23), kteří hodnotili dotazníky MRS a UQOL z hlediska jejich využitelnosti a praktičnosti v průběhu specializovaného gynekologického vyšetření.

12.1.1 Postmenopauzální ženy - vyplnění dotazníků MRS, UQOL, SF-36 a Dotazníku zpětné vazby

Vzorek respondentek tvořil soubor 204 žen v období po přirozené menopauze s přítomnými symptomy estrogenního deficitu. U těchto žen byla amenorea přítomna nejméně 12 měsíců, což koresponduje s definicí menopauzy dle WHO a IMS (kap. 2). Respondentky byly

klientkami gynekologických ambulancí v Pardubickém kraji, kde byly vyšetřeny pro přítomné symptomy estrogenního deficitu.

Z hlediska věkového rozložení se soubor respondentek skládal z žen po přirozené menopauze ve věku mezi 49 až 63 lety s průměrem 54,65 let (SD = 3,48) (Obrázek 4).



Obrázek 4 Věkové rozložení respondentek

Lékař nebo porodní asistentka oslovili klientky gynekologické ambulance, které odpovídaly stanoveným kritériím – věk 49 až 65 let, vyskytovaly se u nich symptomy estrogenního deficitu a nacházely se z časového hlediska před nasazením hormonální léčby, 1, 3 nebo 12 měsíců s léčbou.

Z celkového souboru bylo 86 respondentek bez léčby a 118 respondentek bylo léčeno hormonální substituční terapií. V těchto údajích nejsou zahrnuta 2. až 4. opakovaná vyplnění dotazníků u 6 respondentek (Tabulka 11).

Tabulka 11 Respondentky dle léčby

Léčba	n_i	f_i (%)
Ano	118	57,8
Ne	86	42,2
Σ	204	100

n_i (f_i) – soubor respondentek v 1. fázi studie

12.1.2 Postmenopauzální ženy - Verbální protokoly

Baterii dotazníků předkládaných respondentkám v 1. fázi studie vyplnil malý vzorek respondentek pomocí metody Verbální protokoly. Jednalo se o 4 ženy v postmenopauze (s amenoreou nejméně 12 měsíců) a s přítomnými symptomy estrogenního deficitu. Tyto ženy byly ve věku mezi 55 až 60 lety s průměrem 57,75 let.

Z celkového počtu 4 respondentek byly 2 s léčbou a 2 bez léčby. Dvě respondentky měly vzdělání vysokoškolské a dvě středoškolské. Jedna respondentka byla již ve starobním důchodu a 3 pracovaly (Tabulka 12).

Tabulka 12 Verbální protokoly – specifikace respondentek

Respondentka	Věk	Léčba	Stav	Zaměstnání	Vzdělání
1.	60	ne	vdaná	starobní důchod	středoškolské
2.	60	ne	vdaná	OSVČ	vysokoškolské
3.	56	ano	vdaná	zaměstnanec	středoškolské
4.	55	ano	vdaná	zaměstnanec	vysokoškolské

12.1.3 Postmenopauzální ženy - opakované vyplnění dotazníků MRS, UQOL a SF-36

Opakovaně vyplnilo dotazníky MRS, UQOL a SF-36 celkem 6 respondentek v časových obdobích před léčbou, jeden, tři a 12 měsíců s léčbou. Jednalo se o ženy z celkového počtu 204 respondentek ve věku mezi 51 až 60 lety s průměrným věkem 55,5 let. Všech 6 respondentek bylo při prvním vyplnění dotazníků bez léčby a při 2. až 4. vyplnění s léčbou HRT a to jeden, tři a 12 měsíců po začátku léčby HRT.

12.1.4 Zdravotníci pracovníci

Jak uvádíme v metodice (kap. 10.6), nástroje MRS a UQOL hodnotili z hlediska využití pro klinickou praxi také lékaři a porodní asistentky ze zdravotnických zařízení, kde 1. fáze studie probíhala. Oba nástroje zhodnotilo 23 respondentů – profesionálů. Jednalo se o 12 lékařů gynekologů – 5 žen a 7 mužů. Za nelékařská zdravotnická povolání nástroje hodnotilo 11 porodních asistentek (Tabulka 13).

Všichni respondenti byli pracovníci, kteří každodenně pracují s ženami v období souvisejícím s menopauzou a mají zkušenosti s odběrem anamnézy a úskalími komunikace v tak citlivé oblasti, jako jsou symptomy estrogenního deficitu.

Tabulka 13 Lékaři a porodní asistentky

Respondent	n_z		f_z (%)	
lékař	7	12	30,43	52,17
lékařka	5		21,74	
porodní asistentka	11	11	47,83	47,83
Σ	23	23	100	100

n_z (f_z) – soubor respondentů - zdravotníků

Z celkového počtu 12 lékařů bylo ve zdravotnických zařízeních nemocničního typu zaměstnáno 7 respondentů a 5 bylo privátními ambulantními gynekology. Z celkového počtu 11 porodních asistentek bylo 6 zaměstnankyň zdravotnického zařízení nemocničního typu a 5 zaměstnankyň privátních gynekologických ambulancí. Ve zdravotnickém zařízení nemocničního typu tedy pracovalo 13 respondentů a v privátní gynekologické ambulanci 10 respondentů (Tabulka 14).

Tabulka 14 Lékaři a porodní asistentky – typ zdravotnického zařízení

Zdravotnické zařízení	Respondent	n_z		f_z (%)	
nemocničního typu	lékař/ka	7	13	30,43	56,52
	porodní asistentka	6		26,09	
privátní gynekologická ambulance	lékař/ka	5	10	21,74	43,48
	porodní asistentka	5		21,74	
Σ		23		100	

12.2 Soubor respondentek ve 2. fázi studie

Druhá fáze studie v současnosti probíhá. Proto v následujících pododdílech specifikujeme soubor respondentek pouze z hlediska kritérií, která jsme stanovili na začátku 2. fáze studie.

12.2.1 Ověření konečné verze vybraného dotazníku MRS

Vzorek respondentek pro ověření konečné české verze MRS tvoří ženy v období po přirozené menopauze s přítomnými symptomy estrogenního deficitu. V této fázi se jedná o stejné specifikace respondentek jako v 1. fázi studie.

Lékař nebo porodní asistentka oslovují klientky gynekologické ambulance, které odpovídají stanoveným kritériím:

- věk 49 až 65 let, nejméně 12 měsíců amenorea,
- přítomné symptomy estrogenního deficitu,
- z hlediska léčby se respondentka nachází před nasazením hormonální léčby, 1, 3 nebo 12 měsíců s léčbou.

12.2.2 Elektronická verze dotazníku MRS

Elektronickou verzi dotazníku MRS vyplňují klientky gynekologických ambulancí. Ty jsou během cíleného vyšetření lékařem nebo porodní asistentkou informovány o způsobu vyplnění elektronické formy dotazníku pro hodnocení kvality života. Z hlediska specifikace souboru respondentek se opět jedná o ženy nejméně 12 měsíců po přirozené menopauze ve věku 49 až 65 let s přítomnými symptomy estrogenního deficitu.

VÝSLEDKY PRVNÍ FÁZE STUDIE

V kapitolách 13 až 18 uvádíme výsledky 1. fáze studie. Presentujeme výsledky faktorové analýzy a vytvoření českých standardizovaných verzí dotazníků MRS a UQOL. Předkládáme rovněž zhodnocení výsledků statisticky zpracovaných dat získaných v průběhu studie a na jejich interpretaci.

V tabulkách uvádíme zkrácené označení jednotlivých domén nástrojů dle jejich anglických názvů (viz popis pod tabulkami).

13 Standardizace českých verzí MRS a UQOL

V této kapitole postupně popisujeme pilotní české verze dotazníků MRS a UQOL a jejich úpravu na základě statistického zpracování dat v 1. fázi studie.

Pilotní české verze MRS a UQOL byly předloženy respondentkám v 1. fázi studie spolu s generickým dotazníkem SF-36 a Dotazníkem zpětné vazby.

Úpravou pilotních českých verzí užitých dotazníků pro hodnocení kvality života jsme na základě statistické analýzy vytvořili konečné české verze MRS a UQOL a posoudili jejich psychometrické vlastnosti.

13.1 Menopause Rating Scale

Česká verze dotazníku MRS byla vytvořena na základě zpětného a opakovaného překladu anglické verze MRS. Anglickou verzi autoři nástroje doporučují k tvorbě jazykových verzí MRS pro zachování mezikulturní rovnocennosti a jednotnosti jednotlivých jazykových verzí i když byl dotazník původně vytvořen v němčině (Heinemann et al., 2003; Berlin Center for Epidemiology and Health Research, 2008).

13.1.1 Pilotní česká verze MRS

Pilotní česká verze dotazníku MRS obsahovala (stejně jako anglická verze MRS) 11 položek vystihujících jednotlivé typické symptomy estrogenního deficitu u žen v období perimenopauzy a postmenopauzy.

Položky byly rozděleny do tří domén dle původního rozdělení:

- Psychologická – položky č. 4, 5, 6, 7
- Somato-vegetativní – položky č. 1, 2, 3, 11
- Urogenitální – položky č. 8, 9, 10.

Ženy hodnotily jednotlivé symptomy za určité časové období - „*poslední měsíc*“. V české pilotní verzi, na rozdíl od původní verze, jsme použili tento konkrétní časový údaj. V původní verzi autoři nástroje uvádí časový údaj posuzovaného období neurčitě - „*v poslední době*“. Domníváme se, že bližší specifikace hodnoceného období je jasnější a ženám usnadňuje orientaci ve spektru jejich obtíží z časového hlediska. Rovněž vzhledem k užití nástrojů hodnocení kvality života u žen po menopauze opakovaně s časovým odstupem, je vhodná přesná specifikace hodnoceného období. Konkrétní specifikace hodnoceného časového úseku je také vhodná při hodnocení kvality života žen v období souvisejícím s menopauzou v rámci populačních studií. Konkrétní hodnocené časové období je užito i v dalších hodnotících nástrojích HRQL, konkrétně i u druhého námi užitého nástroje ve studii – dotazníku UQOL.

U jednotlivých položek dotazníku MRS byla v pilotní verzi vždy uvedena specifikace daných obtíží pro větší srozumitelnost a jasnost obsahu jednotlivých položek. K hodnocení intenzity jednotlivých symptomů byla užita pětistupňová škála likertovského typu 0 - 4 vystihující možné úrovně intenzity jednotlivých symptomů (intenzita obtíží: *žádné - mírné - střední - výrazné - nesnesitelné*).

Grafická podoba pilotní české verze dotazníku MRS se lišila od podoby původní verze. Číselná likertovská škála byla uvedena *u každé* hodnocené položky; žena vždy přímo označovala číselný údaj, který odpovídal intenzitě daného symptomu. V původní verzi je číselná škála uvedena *jen jednou v záhlaví dotazníku* nad všemi položkami a u jednotlivých položek žena označuje křížkem prázdný čtvereček na příslušném místě. Jednotlivé položky byly v pilotní české verzi barevně odlišeny pro větší přehlednost a snazší orientaci v dotazníku (Příloha 13).

V úvodu pilotní české verze MRS žena vyplnila jméno, délku případné léčby, svůj věk a datum vyplnění. Poté následovaly instrukce k vyplnění nástroje a ke škále hodnocení. V závěru dotazníku byla respondentka požádána o opětovnou kontrolu správnosti a úplnosti vyplnění dotazníku.

Pilotní českou verzi dotazníku MRS jsme předložili před vlastní studií malému vzorku respondentek ($n = 7$) k vyplnění a konstatovali jsme, že znění položek je srozumitelné a nástroj je uživatelsky přívětivý. Délka administrace české pilotní verze MRS byla 5 - 7 minut.

Přeložili jsme rovněž hodnocení údajů získávaných pomocí MRS. Jednalo se o tabulku, ve které byly jednotlivé položky, stejně jako v původní anglické verzi, rozděleny do tří domén. Výsledným hodnocením pilotní české verze MRS byl součet hodnocení jednotlivých položek a také výsledný celkový skóre dotazníku (Příloha 13).

13.1.2 Standardizovaná česká verze MRS

K ověření validity jsme využili konfirmační faktorovou analýzu. Presentujeme výsledky ověřující model implikovaný originální verzí dotazníku MRS a další - alternativní modely. Jako doplněk uvádíme výsledky explorační faktorové analýzy. Analýzy byly provedeny ve statistickém programu Mplus 6.1 (Muthen, Muthen, 1998 - 2011).

V Tabulce 15 uvádíme popisné statistiky 11 položek české verze škály MRS. Všechny položky mají průměr blíže spodní hranici odpověďové škály, což vytváří prostor pro pozitivní zešikmení. To však u žádné položky nepřesahuje přijatelné meze. Všechny položky jsou také více či méně leptokurtické, opět v mezích přijatelnosti pro konfirmační faktorovou analýzu.

Lze konstatovat, že všech 11 položek MRS má své opodstatnění a místo v české verzi MRS. Bylo však nutné zjistit jejich rozložení a příslušnost k jednotlivým doménám nástroje.

Tabulka 15 Popisné statistiky položek MRS

	N	min	max	m	SD	Zešikmení	Strmost
MRS01	222	0	4	1,22	0,91	0,43	-0,23
MRS02	220	0	3	0,84	0,88	0,64	-0,65
MRS03	222	0	4	1,69	1,18	0,09	-1,07
MRS04	222	0	3	1,17	1,01	0,25	-1,15
MRS05	220	0	4	1,18	0,94	0,50	-0,29
MRS06	222	0	3	0,95	0,94	0,49	-0,94
MRS07	222	0	4	1,20	0,91	0,50	-0,13
MRS08	222	0	4	1,14	1,02	0,46	-0,53
MRS09	221	0	3	0,83	0,87	0,80	-0,12
MRS10	222	0	4	0,87	1,07	0,87	-0,46
MRS11	222	0	4	1,59	1,03	0,13	-0,83

Konfirmační faktorovou analýzou jsme na našich datech ověřovali především model originální metody, tj. třífaktorový model s korelovanými faktory, kde položky 1, 2, 3 a 11 tvoří Somato-vegetativní doménu (MRS-S), položky 4 až 7 tvoří Psychologickou doménu (MRS-P) a položky 8 až 10 Urogenitální doménu (MRS-U) (Tabulka 16).

Tabulka 16 Standardizované faktorové náboje v původním třífaktorovém modelu s korelovanými faktory

Položka	Odhad parametru	SD
MRS-S		
MRS01	0,63	0,052
MRS02	0,61	0,053
MRS03	0,78	0,044
MRS11	0,49	0,058
MRS-P		
MRS04	0,87	0,022
MRS05	0,80	0,030
MRS06	0,78	0,031
MRS07	0,69	0,040
MRS-U		
MRS08	0,62	0,058
MRS09	0,54	0,061
MRS10	0,62	0,056
Korelace mezi faktory		
	MRS-S	MRS-P
MRS-P	0,87	
MRS-U	0,70	0,79

MRS-P – psychologická doména; MRS-S – somato-vegetativní doména;
MRS-U – urogenitální doména; MRS-T – celkový skór MRS

Vzhledem k pouze mírným odchylkám od normality jsme primárně použili odhad metodou maximální věrohodnosti, přičemž odhady alternativními metodami s korekcemi narušení normality skýtaly věcně stejné výsledky.

Vzhledem k velmi vysoké korelaci mezi Psychologickou doménou (MRS-P) a Somato-vegetativní doménou (MRS-S) jsme nejprve odhadli dvoufaktorový model, v němž jsou tyto dva faktory sloučeny v jeden, a poté i jednofaktorový model, v němž všech jedenáct položek sytí jediný faktor. Shoda obou těchto modelů je srovnatelná s třífaktorovým, zvláště to platí pro dvoufaktorový model. Rozdíly v BIC či RMSEA jsou naprosto minimální (Tabulka 17, 18).

Tabulka 17 Standardizované faktorové náboje ve dvoufaktorovém modelu s korelovanými faktory

Položka	Odhad parametru	SD
MRS-SP		
MRS01	0,54	0,052
MRS02	0,63	0,045
MRS03	0,68	0,040
MRS04	0,87	0,022
MRS05	0,79	0,030
MRS06	0,78	0,030
MRS07	0,69	0,039
MRS11	0,47	0,056
MRS-U		
MRS08	0,62	0,058
MRS09	0,54	0,061
MRS10	0,62	0,057
Korelace mezi faktory		
MRS-U		
MRS-SP	0,79	

MRS-SP – společná somaticko-psychologická doména

Tabulka 18 Standardizované faktorové náboje v jednofaktorovém modelu

Položka	Odhad parametru	SD
MRS-SPU		
MRS01	0,54	0,052
MRS02	0,63	0,045
MRS03	0,68	0,040
MRS04	0,87	0,022
MRS05	0,79	0,030
MRS06	0,78	0,031
MRS07	0,69	0,039
MRS08	0,49	0,054
MRS09	0,45	0,057
MRS10	0,51	0,053
MRS11	0,47	0,056

MRS-SPU – jeden společný faktor – somaticko-psychologicko-urogenitální

Ačkoli je faktorová struktura, která stojí v pozadí jedenácti položek MRS nejasná, je zřejmé, že jde o symptomy, jejichž výskyt je v self-reportu žen korelován. Dalo by se tedy všech 11 položek sečíst do jedné screeningové škály. O vnitřní konzistenci české standardizované verze MRS svědčí i hodnota **Cronbachova α 0,87**.

13.1.2.1 Podoba standardizované české verze MRS

Na základě výsledků statistické analýzy vznikla **standardizovaná česká verze dotazníku MRS**. Obsahuje 11 položek, které odpovídají původním verzím i pilotní české verzi MRS. Z hlediska podoby dotazníku a jeho obsahu nedošlo k žádným úpravám oproti pilotní české verzi MRS.

V dotazníku respondentka vyplní identifikační údaje spolu s údajem o případné léčbě menopauzálních symptomů a o její délce. Následují instrukce jakým způsobem má žena dotazník vyplnit. Zachovali jsme specifikaci hodnoceného časového období „za poslední měsíc“, protože se domníváme, že tato konkretizace přispívá k jednotnosti hodnocení stejného časového období u respondentek.

Žena dále vidí strukturovaně uvedené možnosti odpovědí hodnotících intenzitu jednotlivých obtíží. Na rozdíl od původních originálních verzí pak má u každé položky zvlášť uvedenu škálu hodnocení a přímo označuje zvolenou odpověď (intenzitu obtíží) u dané položky.

V položce je vždy uvedena a tučně rozlišena skupina symptomů, které jsou v závorce následně specifikovány pro lepší orientaci ženy. Položky jsou střídavě barevně podbarveny pro rychlejší orientaci v textu (Příloha 14).

13.1.2.2 Hodnocení standardizované české verze MRS

Jak uvádíme výše, česká verze MRS se jeví spíše jako dvoufaktorový model nástroje než třífaktorový, jako tomu je u původní verze. Dále popíšeme výslednou podobu hodnocení české verze MRS.

Faktorová analýza při zpracování výsledků výzkumů s českou verzí identifikovala, na rozdíl od původní verze MRS, pouze 2 domény a to doménu psychosomatickou a doménu urogenitální. Analýza ukázala, že jednotlivé položky by se daly sečíst do jedné vnitřně konzistentní škály.

Zdá se, že česká populace žen neodděluje striktně somatické a psychické obtíže tak, jak tomu bylo u původní německé (anglické) verze MRS. Tomu nasvědčují i výsledky jiných výzkumů např. v oblasti pacientova pojetí nemoci (Mareš, Ježek, 2012). Symptomy estrogenního deficitu jsou takové povahy, že - dle našeho názoru - je pro ženy obtížné oddělit složku psychickou od somatických obtíží.

Výsledný celkový skór české verze dotazníku MRS je dán celkovým součtem od 0 do 44 bodů. V doméně psychologické je celkový skór v rozmezí 0 až 16, v somato-vegetativní doméně 0 až 16 a v urogenitální doméně od 0 do 12 bodů. Schéma hodnocení české verze MRS uvádíme v Příloze 14.

13.2 Utian Quality of Life Scale

13.2.1 Pilotní česká verze UQOL

Pilotní česká verze UQOL, vytvořená z původní anglické verze po souhlasu autora nástroje, obsahovala, stejně jako původní verze, 23 položek - výroků týkajících se hodnocení jednotlivých komponent kvality života ženy v období ovlivněném menopauzou.

Jednotlivé položky byly rozděleny do čtyř domén dle původní verze nástroje:

- Práce a zaměstnání – položky č. 2, 3, 6, 17, 19, 23
- Životní styl a zdraví – položky č. 7, 8, 9, 10, 16, 21, 22
- Emocionální oblast – položky č. 1, 11, 12, 13, 15, 20
- Sexualita ženy – položky č. 4, 5, 14.

Respondentky vyjadřovaly míru souhlasu s jednotlivými výroky pomocí pětistupňové likertovské škály (1 - *naprosto nesouhlasím*, 2 - *spíše nesouhlasím*, 3 - *těžko rozhodnout*, 4 - *spíše souhlasím*, 5 - *naprosto souhlasím*).

Ženy hodnotily období „za poslední měsíc“, stejně jako v původní anglické verzi UQOL. Grafická podoba pilotní české verze UQOL byla srovnatelná s původní anglickou verzí dotazníku. Jednotlivé položky byly barevně odlišeny pro snadnější orientaci. Hodnotící škála byla uvedena u každé položky a respondentky označovaly zvolenou míru souhlasu s daným výrokiem zakroužkováním adekvátního číselného údaje (Příloha 15).

V úvodu pilotní české verze dotazníku UQOL respondentka vyplnila jméno, délku případné léčby, svůj věk a datum vyplnění dotazníku. Poté následovaly instrukce k vyplnění nástroje a vysvětlení užití škály hodnocení. V závěru dotazníku byla respondentka požádána o opětovnou kontrolu správnosti a úplnosti vyplnění dotazníku.

Pilotní českou verzi dotazníku UQOL jsme předložili před vlastní studií malému vzorku respondentek (n = 7) k vyplnění spolu s dotazníkem MRS. Ženy potřebovaly delší časový úsek pro vyplnění UQOL a některé položky dotazníku si četly opakovaně, protože jejich obsahu nerozuměly. Respondentky UQOL vyplnily, ale uváděly, že formulace některých položek nejsou příliš srozumitelné.

U položek č. 4 (*Nejsem spokojena se svým sexuálním životem.*) a č. 7 (*Nejsem spokojena se svým vzhledem*) se respondentky hůře orientovaly ve znění položek, tj. v použité negaci.

Proto jsme na základě připomínek přidali k těmto položkám doplňující informaci „*Jestliže nejste spokojena, označte 5.*“ Délka administrace pilotní české verze dotazníku UQOL byla cca 10 - 15 minut.

Přeložili jsme rovněž hodnocení údajů získávaných pomocí UQOL. Užili jsme, stejně jako u anglické verze, barevnou formu dotazníku, kde jsou odlišeny barevně položky patřící do jednotlivých domén. Výsledek hodnocení kvality života v jednotlivých doménách byl dán součtem bodů položek dané domény. U negativních položek byly numerické odpovědi obráceny (položky č. 4, 7, 8, 11, 12, 13, 15, 16) stejně jako u anglické verze UQOL. K vyhodnocení se používá tabulka součtů bodů jednotlivých domén a celkový skór.

13.2.2 Standardizovaná česká verze UQOL

Stejně jako u dotazníku MRS jsme se pokusili pomocí faktorové analýzy ověřit validitu dotazníku UQOL. Výsledky faktorové analýzy dotazníku UQOL nejsou však již (oproti výsledkům dotazníku MRS) srovnatelné s původní verzí. V Tabulce 19 uvádíme údaje popisné statistiky.

Tabulka 19 Popisná statistika UQOL

Položka	N	min	max	M	SD
UQOL01	221	1	5	4,26	0,95
UQOL02	221	1	5	3,65	1,04
UQOL03	220	1	5	3,91	0,90
UQOL04	220	1	5	2,75	1,44
UQOL05	220	1	5	3,68	1,21
UQOL06	221	1	5	3,54	1,14
UQOL07	222	1	5	2,88	1,19
UQOL08	221	1	5	2,73	1,18
UQOL09	220	1	5	3,03	1,29
UQOL10	219	1	5	2,35	1,48
UQOL11	221	1	5	2,38	1,22
UQOL12	222	1	5	2,28	1,21
UQOL13	222	1	5	2,55	1,03
UQOL14	222	1	5	3,31	1,37
UQOL15	219	1	5	2,17	1,27
UQOL16	220	1	5	2,38	1,02
UQOL17	222	1	5	3,61	0,87
UQOL18	222	1	5	4,03	0,99
UQOL19	221	1	5	4,06	1,05
UQOL20	222	1	5	3,81	1,06
UQOL21	222	1	5	3,31	1,26
UQOL22	222	1	5	2,98	1,26
UQOL23	222	1	5	3,67	1,19

Faktorovou analýzou jsme se na sledovaném souboru českých žen především snažili ověřit model originální verze metody. V originálním modelu položky č. 2, 3, 6, 17, 19, 23 tvoří doménu Práce a zaměstnání (UQOL-O), položky č. 7, 8, 9, 10, 16, 21, 22 doménu Životní styl a zdraví (UQOL-H), položky 1, 11, 12, 13, 15, 20 doménu Emocionální oblast (UQOL-E). Zbývající položky č. 4, 5, 14 patří do domény Sexualita ženy (UQOL-S). Zařazení jednotlivých položek v české verzi však neodpovídá tomu, jak se jednotlivé položky dotazníku UQOL seskupily v doménách v původní verzi. V Tabulce 20 uvádíme příslušnost položek pilotní české verze dotazníku UQOL k původním doménám originální verze na základě dat získaných v 1. fázi studie. Zobrazeny jsou pouze náboje vyšší než 0,3.

Položky, které se setkávají v české verzi v jednotlivých doménách, si nejsou obsahově příliš podobné. V podstatě jediné, co lze u pilotní české verze UQOL dělat s výsledky, je sečtení všech položek do jednoho souhrnného skóre a interpretace výsledné hodnoty jako celku.

Tabulka 20 Příslušnost položek UQOL k původním doménám

Položka	Faktory				
	1	2	3	4	5
UQOL01	0,41	0,39	0,33		
UQOL02	0,47				-0,34
UQOL03	0,76				
UQOL04				0,83	
UQOL05	0,75				
UQOL06	0,94				
UQOL07			0,80		
UQOL08			0,88		
UQOL09	0,37		-0,52		
UQOL10	0,43				-0,47
UQOL11				0,78	
UQOL12				0,85	
UQOL13			0,722		
UQOL14		0,34			0,79
UQOL15				0,82	
UQOL16			0,52		0,43
UQOL17	0,57				
UQOL18		0,93			
UQOL19		0,95			
UQOL20	0,71	0,34			
UQOL21	0,85				
UQOL22	0,64				
UQOL23		0,89			

Na základě těchto nesourodých výsledků výzkumů prováděných pomocí původní anglické verze a pilotní české verze UQOL jsme se pokusili upravit českou verzi UQOL.

13.2.2.1 Podoba standardizované české verze UQOL

Základem úpravy, která vedla ke konečné podobě české verze dotazníku UQOL, bylo vypuštění položek, které mají příliš nízký náboj (méně než 0,65) a vytvoření nových domén podle toho, jak se do nových faktorů jednotlivé položky sdružily.

Z dotazníku jsme **vypustili 5 položek**, které měly faktorový náboj menší než 0,65. Tyto položky hodnotily stejný nebo podobný problém jako další položky s větším nábojem.

Na základě této redukce vznikla česká verze, která obsahuje 18 položek, které jsou seskupeny do **čtyř nových domén**:

- **Spokojenost se životem** – položky č. 3, 5, 6, 17, 20, 21
- **Otevřená budoucnost** – položky č. 18, 19, 23
- **Nespokojenost** – položky č. 7, 8, -9, 13, 16
- **Nespokojenost se sexuálním životem** – položky č. 4, 11, 12, 15

Názvy jednotlivých domén jsme vytvořili dle zaměření jednotlivých položek, které danou doménu tvoří.

Položky, které jsme do české verze nezařadili z důvodu jejich nízkého faktorového náboje, jsou:

- č. 1 - Jsem schopna rozhodovat o důležitých záležitostech svého života.
- č. 2 - Má práce je pro mne motivující.
- č. 10 - Minimálně třikrát týdně cvičím.
- č. 14 - S četností sexuálních aktivit s partnerem jsem spokojena.
- č. 22 - Jsem v kondici.

Výše uvedené položky jsou substituovány v české verzi UQOL položkami s vyšším faktorovým nábojem.

Je zřejmé, že ani názvy, ani obsah domén české verze UQOL nejsou shodné s původní verzí dotazníku UQOL.

Grafická podoba standardizované české verze dotazníku UQOL zůstala stejná. V úvodu dotazníku žena vyplňuje osobní údaje a délku případné léčby. Následují stručné instrukce, jak

dotazník vyplnit a zároveň specifikace hodnotící škály u jednotlivých výroků. Ženy hodnotí jednotlivé výroky vzhledem ke sledovanému období „za poslední měsíc“. Položky jsou opticky odděleny rozdílným barevným podbarvením textu pro rychlejší a snadnější orientaci (Příloha 16).

13.2.2.2 Hodnocení standardizované české verze UQOL

K vyhodnocení vyplněného dotazníku UQOL se u původní verze používá barevná forma dotazníku. Hodnotí se skóry jednotlivých domén a celkový skór. Dle výsledného skóru je zhodnocena úroveň kvality života dané ženy. Stejný model s novými doménami jsme vytvořili i pro českou konečnou verzi nástroje (Příloha 16). Celkový skór se pohybuje mezi 18 až 90 body.

14 Dotazník zpětné vazby

Respondentky odpovídaly v Dotazníku zpětné vazby na čtyři výběrové položky a na jednu položku s možností volné odpovědi (kap. 10.3, Příloha 5). Dotazník zpětné vazby byl využit v 1. fázi studie, kdy jej respondentky vyplňovaly současně s užitými nástroji hodnocení HRQL jako jejich hodnocení.

Respondentky pomocí tří možností odpovědi (*spíše ano - těžko rozhodnout - spíše ne*) hodnotily v položkách 1 - 3 zvláště všechny tři užití dotazníky pro hodnocení kvality života. Čtvrtá položka byla s možností volné odpovědi a pátá položka byla založena na výběru jednoho z užitých nástrojů jako metody využitelné v klinické praxi.

14.1 Položka č. 1

První položka se zaměřila na způsob odpovídání v dotaznících MRS, UQOL, SF-36 pomocí numerických škál a na jeho srozumitelnost z pohledu respondentek - *Byl pro Vás číselný způsob odpovídání, který byl použit v dotazníku, dostatečně srozumitelný?*

U nástroje MRS 167 respondentek (81,8 %) označilo způsob vyjádření odpovědi za srozumitelný, 23 respondentek (11,3 %) se nemohlo rozhodnout a 14 žen (6,9 %) označilo způsob odpovědi za spíše nevyhovující (Tabulka 21).

Tabulka 21 MRS – Dotazník zpětné vazby – položka č. 1

Možnost odpovědi	n_i	f_i (%)
spíše ano	167	81,8
těžko rozhodnout	23	11,3
spíše ne	14	6,9
Σ	204	100,0

U nástroje UQOL 101 respondentek (49,5 %) označilo způsob vyjádření odpovědi za srozumitelný, 63 respondentek (30,9 %) se nemohlo rozhodnout a 40 žen (19,6 %) označilo způsob odpovědi za spíše nevyhovující (Tabulka 22).

Tabulka 22 UQOL – Dotazník zpětné vazby – položka č. 1

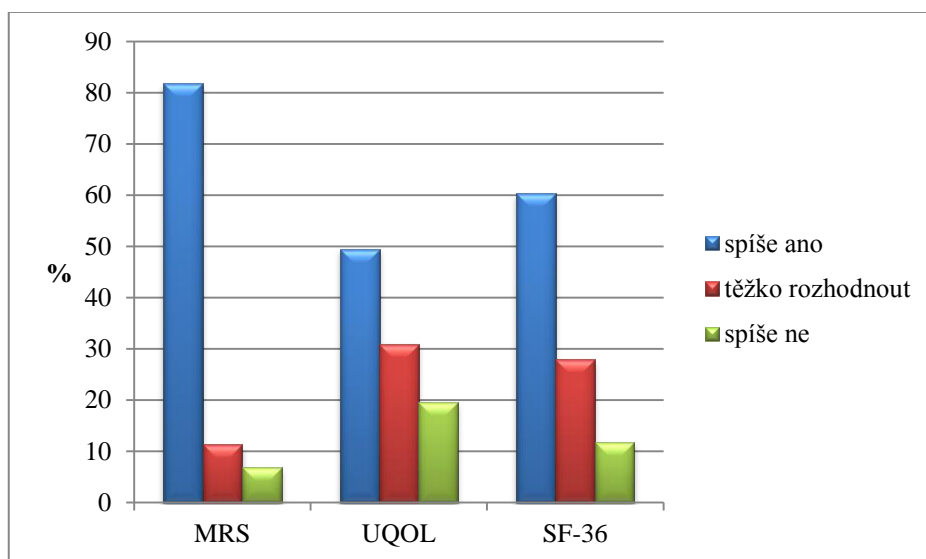
Možnost odpovědi	n_i	f_i (%)
spíše ano	101	49,5
těžko rozhodnout	63	30,9
spíše ne	40	19,6
Σ	204	100,0

Dotazník SF-36 z hlediska způsobu vyjádření odpovědí a jeho srozumitelnosti kladně (odpověď spíše ano) hodnotilo 123 respondentek (60,3 %), neutrálně se vyjádřilo 57 respondentek (27,9 %) a za spíše nesrozumitelný označilo číselný způsob vyjádření odpovědí 24 respondentek (11,8 %). (Tabulka 23).

Tabulka 23 SF-36 - Dotazník zpětné vazby – položka č. 1

Možnost odpovědi	n_i	f_i (%)
spíše ano	123	60,3
těžko rozhodnout	57	27,9
spíše ne	24	11,8
Σ	204	100,0

Převážná většina oslovených žen (81,8 %) byla spokojena se způsobem vyjádření odpovědí u nástroje MRS. Nejvíce respondentek se vyjádřilo neutrálně nebo negativně ke způsobu odpovědí u nástroje UQOL (50,5 %). U MRS se neutrálně nebo negativně vyjádřilo pouze 18,2 % respondentek (Obrázek 5).



Obrázek 5 Položka č. 1 – MRS, UQOL, SF-36

14.2 Položka č. 2

Druhá položka se zaměřila na formulaci položek v uvedených třech dotaznících. Na informaci, zda měly respondentky možnost odpovídat podle pravdy, podle jejich reálné situace - *Mohla jste na všechny otázky v dotazníku odpovědět podle Vaší reálné situace? (Nic důležitého Vám tam tedy nechybělo).*

U nástroje MRS 170 respondentek (83,3 %) zhodnotilo jeho komplexnost kladně, 27 respondentek (13,3 %) se vyjádřilo neutrálně a pouze 7 žen (3,4 %) označilo způsob odpovědi za spíše nevyhovující (Tabulka 24).

Tabulka 24 MRS – Dotazník zpětné vazby – položka č. 2

Možnost odpovědi	n_i	f_i (%)
spíše ano	170	83,3
těžko rozhodnout	27	13,3
spíše ne	7	3,4
Σ	204	100,0

Komplexnost UQOL pozitivně zhodnotilo 118 respondentek (57,8 %), 67 respondentek (32,9 %) zvolilo odpověď *těžko rozhodnout*, 19 respondentek (9,3 %) označilo odpověď *spíše ne* (Tabulka 25).

Tabulka 25 UQOL – Dotazník zpětné vazby – položka č. 2

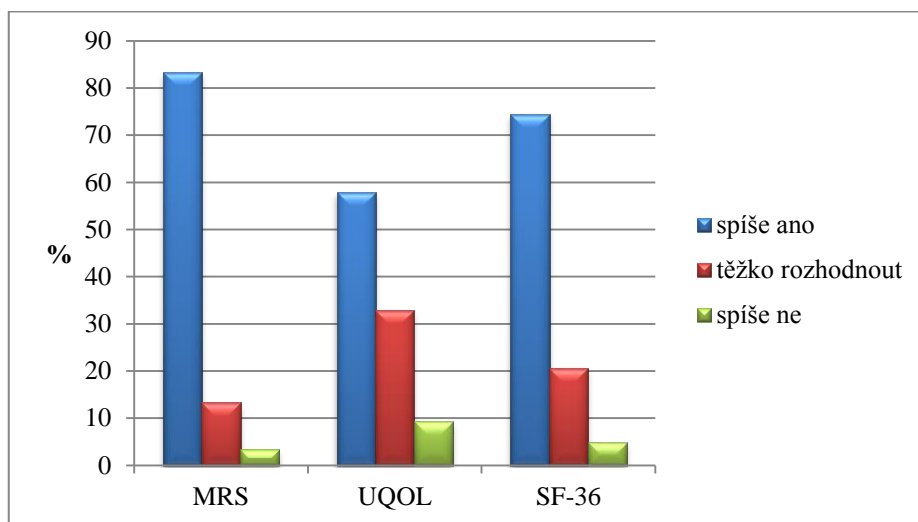
Možnost odpovědi	n_i	f_i (%)
spíše ano	118	57,8
těžko rozhodnout	67	32,9
spíše ne	19	9,3
Σ	204	100,0

Dotazník SF-36 z hlediska jeho komplexnosti označilo jako vyhovující 152 respondentek (74,5 %), neutrální odpověď zvolilo 42 respondentek (20,6 %). Za nevyhovující z pohledu jeho komplexnosti jej označilo 10 respondentek (4,9 %) (Tabulka 26).

Tabulka 26 SF-36 – Dotazník zpětné vazby – položka č. 2

Možnost odpovědi	n_i	f_i (%)
spíše ano	152	74,5
těžko rozhodnout	42	20,6
spíše ne	10	4,9
Σ	204	100,0

Většina oslovených žen (83,3 %) byla spokojena s komplexností položek MRS a s možností se vyjádřit ke své reálné situaci. U této položky se pouze 16,7 % respondentek vyjádřilo k MRS neutrálně nebo negativně. UQOL jako komplexní a reálný nástroj označilo 57,8 % respondentek, nerozhodnou a negativní odpověď zvolilo 42,2 % žen, z toho 9,3 % respondentek se vyjádřilo negativně (Obrázek 6).



Obrázek 6 Položka č. 2 – MRS, UQOL, SF-36

14.3 Položka č. 3

Třetí položka zjišťovala, zda jsou položky všech tří užitých dotazníků jasně formulovány a jsou pro respondentky srozumitelné - *Domníváte se, že znění otázek obsažených v daném dotazníku bylo jasné a srozumitelné?*

Položky MRS zhodnotilo jako jasné a srozumitelné 172 respondentek (84,3 %), odpověď těžko rozhodnout zvolilo 27 respondentek (13,2 %) a pouze 5 žen (2,5 %) nepovažovalo položky MRS za jasné a srozumitelné (Tabulka 27).

Tabulka 27 MRS – Dotazník zpětné vazby – položka č. 3

Možnost odpovědi	n_i	f_i (%)
spíše ano	172	84,3
těžko rozhodnout	27	13,2
spíše ne	5	2,5
Σ	204	100,0

Srozumitelnost a výstižnost položek UQOL hodnotilo kladně 93 respondentek (45,6 %), 78 respondentek (38,2 %) se nemohlo rozhodnout a 33 žen (16,2 %) se vyjádřilo negativně (Tabulka 28).

Tabulka 28 UQOL – Dotazník zpětné vazby – položka č. 3

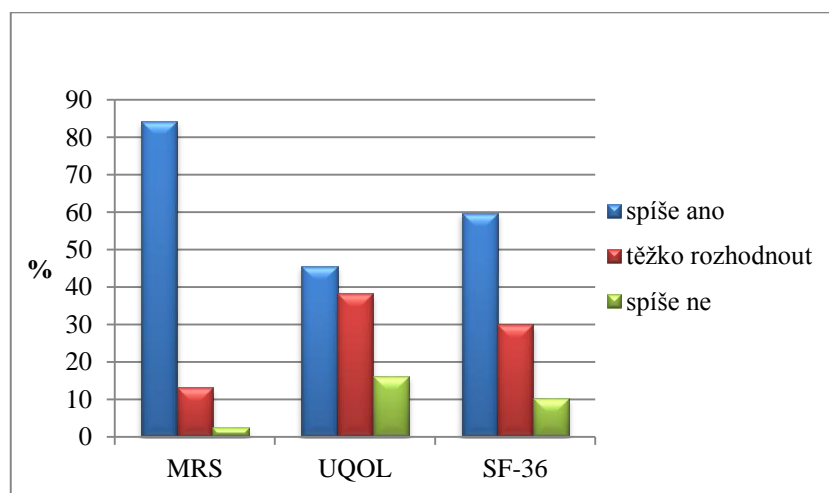
Možnost odpovědi	n_i	f_i (%)
spíše ano	93	45,6
těžko rozhodnout	78	38,2
spíše ne	33	16,2
Σ	204	100,0

Dotazník SF-36 z hlediska srozumitelnosti jednotlivých položek jako vyhovující označilo 122 respondentek (59,8 %), neutrálně odpovědělo 61 respondentek (29,9 %). Za nevyhovující jej z hlediska reálnosti a výstižnosti položek označilo 21 respondentek (10,3 %) (Tabulka 29).

Tabulka 29 SF-36 – Dotazník zpětné vazby – položka č. 3

Možnost odpovědi	n_i	f_i (%)
spíše ano	122	59,8
těžko rozhodnout	61	29,9
spíše ne	21	10,3
Σ	204	100,0

Kladně se vyjádřilo ke srozumitelnosti a výstižnosti položek dotazníku MRS 84,3 % respondentek oproti UQOL, kde kladnou odpověď zvolilo pouze 45,6 % respondentek. Vysoký podíl odpovědí u nástroje UQOL tvoří odpovědi neutrální, kdy více než 39 % respondentek nezhodnotilo srozumitelnost položek ani pozitivně ani negativně. Negativně v této položce UQOL hodnotí 16,2 % respondentek oproti pouhým 2,5 % u MRS (Obrázek 7).



Obrázek 7 Položka č. 3 – MRS, UQOL, SF-36

14.4 Položka č. 4

Čtvrtá položka byla položka s volnou možností odpovědi - *Co Vám konkrétně vadilo při vyplňování toho dotazníku?*

Respondentky měly možnost se vyjádřit vlastními slovy k negativům jednotlivých metod, které jsme ve studii užívali. Z celkového počtu 204 vyplněných Dotazníků zpětné vazby na tuto položku odpovědělo pouze 10 respondentek (4,9 %) (Tabulka 30).

Domníváme se, že nízký počet odpovědí byl způsoben především dvěma faktory:

- dotazník obsahoval v předchozích třech položkách vše důležité, k čemu měly potřebu se ženy vyjádřit u posuzovaných metod;
- poměrně vysoká časová náročnost vyplnění celé baterie dotazníků v 1. fázi studie (30 - 45 minut).

Tabulka 30 Dotazník zpětné vazby – položka č. 4

Možnost odpovědi	n_i	f_i (%)
bez odpovědi	194	95,1
slovní odpověď	10	4,9
Σ	204	100,0

K dotazníku MRS se vyjádřila jedna respondentka, která se domnívá, že se jedná o dotazník, který je určen mladším ženám. Této respondentce bylo 60 let. Předpokládáme, že některé ze symptomů u ženy nebyly přítomny, proto se domnívala, že je dotazník určen mladším ženám.

Ke koncepci dotazníku UQOL se vyjádřily 4 respondentky, které upozorňovaly na složitost položek, nereálnost některých položek a fakt, že dotazník UQOL nepočítá se seniorkami. Nevhodnost některých položek obsažených v UQOL může být vnímána ženami, které již nepracují, nežijí sexuálním životem atp.

SF-36 slovně zhodnotily 2 respondentky. Jedna označila položky v dotazníku jako „slovičkaření“ a druhá se domnívá, že je dotazník určen mladším ženám.

Jedna respondentka zhodnotila všechny dotazníky, přesněji řečeno hodnocení menopauzálních symptomů. Domnívá se, že její život a jeho kvalitu více ovlivňuje chronické onemocnění než symptomy menopauzy.

Jedna respondentka by v nástrojích hodnotících kvalitu života v období souvisejícím s menopauzou uvítala více prostoru pro hodnocení návalů horka a pocení, tedy symptomů, které ona ve chvíli vyplnění dotazníků zřejmě pocítovala a vnímala je negativně. Nutno poznamenat, že návaly horka a pocení jsou konkrétně přímo obsaženy pouze v dotazníku MRS (položka č. 1).

Jedna respondentka zhodnotila v této položce oba specifické dotazníky UQOL a MRS tak, že považuje některé položky za příliš intimní a nevhodné. Této respondentce bylo 56 let. S obdobnou reakcí jsme se setkali i při použití metody Verbální protokoly, kdy jedna respondentka rovněž některé položky MRS a UQOL považovala za příliš intimní (kap. 16.1).

Z celkového počtu 10 respondentek, které odpověděly na položku č. 4, šest respondentek v páté položce Dotazníku zpětné vazby označilo Menopause Rating Scale jako nástroj vhodný pro klinickou praxi. Čtyři respondentky označily jako vhodný nástroj pro klinickou praxi dotazník SF-36. Žádná respondentka neoznačila jako vhodný nástroj UQOL.

Z celkového počtu odpovědí na tuto položku se 3 odpovědi vztahovaly k dotazníku MRS, pouze jedna z nich pouze k MRS. Šest negativních připomínek se vztahovalo k dotazníku UQOL, z toho 4 pouze k UQOL. Tři odpovědi hodnotily dotazník SF-36, z toho dvě pouze tento dotazník (Tabulka 31).

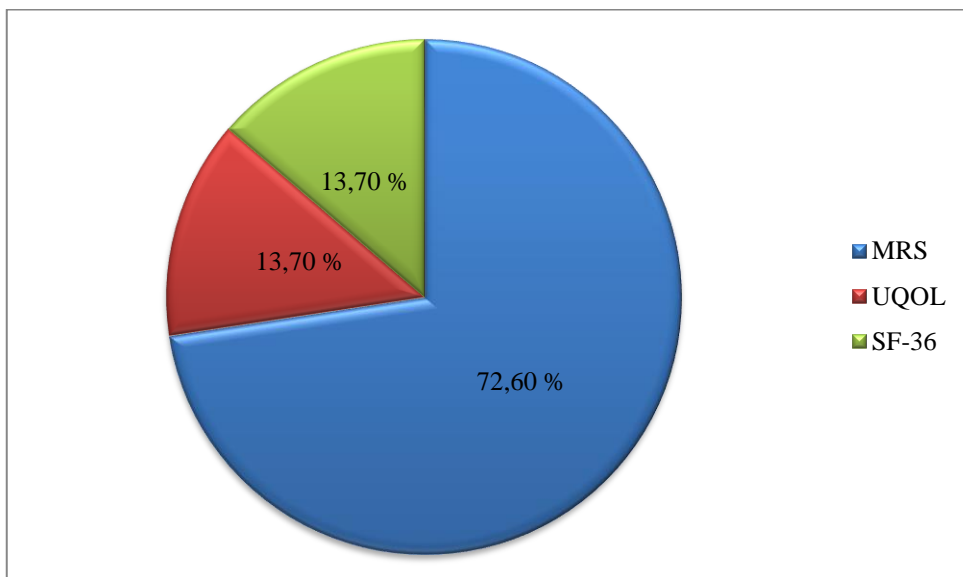
Tabulka 31 Dotazník zpětné vazby – položka č. 4 – konkrétní odpovědi

Hodnocený nástroj	Konkrétní odpověď	Věk	Dotazník pro praxi
MRS	<i>„Dotazník je pro mladší ženy.“</i>	57	SF-36
UQOL	<i>„Na některé otázky se nedalo jednoznačně odpovědět.“</i>	51	SF-36
	<i>„složitě“</i>	52	MRS
	<i>„Nepočítá se seniorkami.“</i>	60	MRS
	<i>„Nezvažuje se, že už není sex.“</i>	57	SF-36
SF-36	<i>„slovičkaření“</i>	56	MRS
	<i>„Je to pro mladší ženy.“</i>	56	SF-36
MRS, UQOL, SF-36	<i>„Můj zdravotní stav ovlivňuje více vážné chronické onemocnění než menopauza.“</i>	54	MRS
	<i>„Téměř nic mi nevadilo, jen malý prostor věnovaný návalům a pocení, je to opravdu velice nepříjemné.“</i>	50	MRS
MRS, UQOL	<i>„příliš intimní otázky“</i>	60	MRS

14.5 Položka č. 5

Pátá položka Dotazníku zpětné vazby byla položka výběrová, kdy respondentky měly za úkol vybrat ze třech užitých nástrojů pro hodnocení kvality života ten, který považují za vhodný pro klinickou praxi - *Který z dotazníků byste doporučila ženám jako součást jejich gynekologického vyšetření?*

Z celkového počtu 204 respondentek označilo 148 respondentek (72,6 %) jako vhodný nástroj pro klinickou praxi Menopause Rating Scale. Pouze 28 respondentek (13,7 %) označilo jako vhodný nástroj UQOL a 28 respondentek (13,7 %) SF-36 (Obrázek 8).



Obrázek 8 Dotazník zpětné vazby – položka č. 5

Lze zkonstatovat, že téměř tři čtvrtiny respondentek by akceptovaly v průběhu klinického vyšetření v gynekologické ambulanci dotazník MRS a pouze čtvrtina respondentek jiný nástroj hodnocení HRQL.

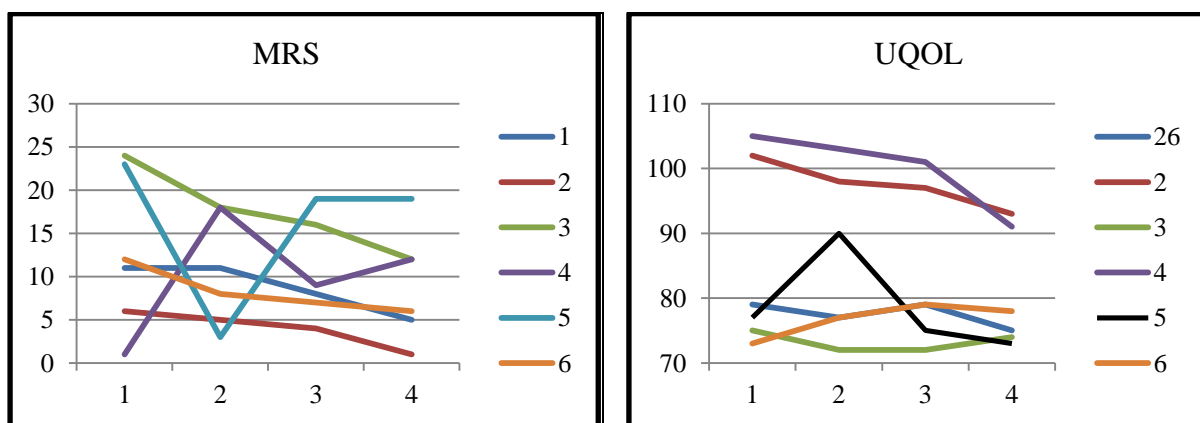
15 Opakované vyplnění v čase

Šest respondentek opakovaně vyplnilo dotazníky MRS, UQOL a SF-36 v časových obdobích před léčbou, jeden, tři a 12 měsíců s léčbou HRT (kap. 10.4).

Opakované vyplnění dotazníků pro hodnocení kvality života se užívá u klientů obecně pro zjištění efektu léčby a změn v čase. V klimakterické medicíně je vývoj v čase a především efekt nasazené hormonální terapie jedním z důležitých ukazatelů, které ošetřujícího lékaře zajímají při kontrolních vyšetřeních v gynekologické ambulanci.

Jsme si vědomi úskalí nízkého počtu respondentek, které vyplnily užité nástroje opakovaně v čase. Z vyhodnocení získaných dat vyplývá, že musíme být opatrní při interpretaci změn v QoL získaných pomocí MRS opakovaně v čase. Ve výsledcích dochází k větším výkyvům v úrovni QoL, to však ještě neznamená, že se QoL u jednotlivých respondentek mění tak skokově. Tyto výkyvy mohou být způsobeny i poměrně malým počtem položek, které dotazník obsahuje (Obrázek 9).

Údaje získané pomocí UQOL se jeví jako stabilnější. Lze však uvažovat o tom, že vzhledem k vyššímu počtu položek v nástroji nedochází k velkým změnám v celkové kvalitě života na základě např. jedné rapidní změny v pozitivním nebo v negativním smyslu u jedné položky (Obrázek 9).



Obrázek 9 MRS a UQOL – vývoj v čase

Jak již bylo uvedeno, získané informace v této části naší studie jsou zatíženy chybou malých čísel a bylo by vhodné ověřit praktičnost užití dotazníků MRS a UQOL pro hodnocení změn v čase v rozsáhlejší studii.

16 Verbální protokoly

Dotazníky MRS, UQOL a SF-36 posoudily pomocí metody Verbálních protokolů celkem čtyři respondentky. Ženy byly vybrány podle stejných kritérií jako respondentky 1. fáze studie: byly ve věku mezi 55 až 60 lety s průměrem 57,75 let. Podívejme se na stěžejní postřehy těchto respondentek.

16.1 Respondentka č. 1

Jednalo se o vdanou 60letou ženu ve starobním důchodu, s přítomnými symptomy estrogenního deficitu, je bez léčby.

U nástroje **MRS** (Příloha M) respondentka odpověděla pouze na 9 položek. Odmítla odpovědět z důvodu intimity na položku č. 8 (*Sexuální obtíže*) a položku č. 10 (*Suchost pochvy*). U položky č. 2 (*Srdeční obtíže*) se respondentka vyjádřila ke skutečnosti, že těmito symptomy trpí pouze někdy a to ve spojení s úzkostí: „**Někdy spojené s úzkostí**“. U položky č. 5 (*Předrážděnost*) se respondentka opět vyjádřila, že tyto symptomy se vyskytují pouze občas: „**Občas a je otázka za jaký situace, nejde tady odpovědět**“.

V dotazníku **UQOL** (Příloha O) opět respondentka odmítla odpovědět na některé položky. Z důvodu intimního zaměření položek neopověděla na položky č. 4 (*Nejsem spokojena se svým sexuálním životem.*), č. 14 (*S četností sexuálních aktivit s partnerem jsem spokojena.*) a položky č. 15 (*V současné době pociťuji fyzicky nepříjemný pocit nebo bolest během pohlavního styku.*). U položek č. 3 (*Věřím, že má práce je společensky potřebná.*) a č. 17 (*Cením si svých pracovních úspěchů.*) respondentka nenalezla adekvátní odpověď, která by odpovídala její sociální pozici: „**Nemám na to odpověď, nejsem zaměstnaná**“. U položky č. 1 (*Jsem schopna rozhodovat o důležitých záležitostech svého života.*) se respondentka domnívá, že nelze odpovědět jednoznačně: „**Záleží na tom, co to je, protože pro každého ta důležitá práce je něco jiného. Nejde to říct takto jednoznačně**“. U položky č. 9 (*Domnívám se, že mé stravovací návyky jsou správné.*) se respondentka opět domnívala, že na ni nemůže odpovědět jednoznačně: „**Jak kdy**“. Na položku č. 12 (*Často trpím pocity úzkosti.*) respondentka nemohla ze svého pohledu opět zvolit adekvátní odpověď: „**Není tady pro mne odpověď, mám pocity úzkosti, třeba když se v noci probudím a mám strach o děti a vnoučata**“.

Dotazník **SF-36** (Příloha A) respondentka vyplňovala většinou bez komentářů, pouze vždy zvolila jednu z možností odpovědi u konkrétní položky. Jediným komentářem respondentka zhodnotila možnosti odpovědi u položky č. 5 (*Trpěla jste některým z dále uvedených problémů při práci nebo při běžné denní činnosti v posledních 4 týdnech kvůli nějakým emocionálním potížím (např. pocit deprese nebo úzkosti)*). Respondentka se vyjádřila, že: „**Chybí odpověď NĚKDY, někdy je člověk rozhozený a tím pádem je miň pozorný**“.

V **Dotazníku zpětné vazby** respondentka zhodnotila v položce č. 4 slovně všechny užití nástroje. U MRS se respondentka vyjádřila k intimitě některých položek: „**Vadily mi intimní otázky**“. Zároveň by respondentka k hodnocení své vlastní situace potřebovala u některých položek dotazníku další možnost odpovědi občas: „**Chybí mi odpověď občas**“. U dotazníku UQOL opět respondentka negativně vnímá příliš intimní položky: „**Vadily mi intimní otázky**“. Respondentka se domnívá, že na některé položky nelze v UQOL jednoznačně odpovědět a na některé položky nebylo možné z pohledu respondentky odpovědět vůbec: „**Ty pocity, které chtějí u tohoto dotazníku z Vás vymámit, se vždycky vztahují k určitý situaci a to se dá strašně těžko odpovědět jednoznačně. Na některé otázky není pro mne odpověď**“. Dotazník SF-36 zhodnotila respondentka pouze z hlediska jeho délky: „**Bylo toho až moc**“.

Respondentka odmítla u dotazníků MRS a UQOL odpovídat na některé intimní položky. U jiných položek upozornila, že není možné odpovědět jednoznačně. Domnívá se, že by bylo vhodné doplnit možnost odpovědi typu „občas“. V položce č. 5 Dotazníku zpětné vazby respondentka vybrala jako vhodný nástroj pro klinickou praxi **Menopause Rating Scale**.

16.2 Respondentka č. 2

Druhá respondentka byla vdaná 60 letá žena pracující jako osoba samostatně výdělečně činná; jsou u ní přítomny symptomy estrogenního deficitu, je bez léčby.

Respondentka při vyplňování všech třech užitých metod pouze zodpověděla jednotlivé položky a neměla žádné další připomínky.

V položce č. 4 v **Dotazníku zpětné vazby** respondentka zhodnotila SF-36 jako reálný, neměla k němu připomínky: „*Nic, je to reálné*“. K dotazníku MRS neměla žádné připomínky: „*Nic*“. U UQOL se respondentka vyjádřila k obecnosti některých položek: „*Příliš obecné otázky, nelze na ně konkrétně odpovědět*“. Rovněž se vyjádřila k tomu, že některé položky musela číst opakovaně a některé jí nebyly zcela jasné: „*Nejsou mi otázky jasné, čtu je pořád dokola*“.

Základním problémem byla pro respondentku č. 2 především nejasnost formulací položek v nástroji UQOL.

V položce č. 5 Dotazníku zpětné vazby respondentka vybrala jako vhodný nástroj pro klinickou praxi **SF-36**.

16.3 Respondentka č. 3

Třetí respondentka byla vdaná 56letá žena v zaměstnaneckém poměru; jsou u ní přítomny symptomy estrogenního deficitu, s léčbou HRT.

U dotazníku **MRS** a **SF-36** respondentka zodpověděla všechny položky a neměla žádné připomínky.

V dotazníku **UQOL** zodpověděla respondentka všechny položky a v průběhu vyplňování dotazníku komentovala pouze nesrozumitelnost některých položek.

Ve čtvrté položce v **Dotazníku zpětné vazby** respondentka zhodnotila MRS a SF-36 jako vyhovující, nic jí nevadilo. U dotazníku UQOL se vyjádřila k složitosti některých položek: „*Nechápala jsem znění některých otázek*“.

Třetí respondentka zvolila **Menopause Rating Scale** jako metodu z jejího pohledu vhodnou k využití v primární gynekologické péči.

16.4 Respondentka č. 4

Čtvrtá respondentka byla vdaná 55letá žena v zaměstnaneckém poměru, s přítomnými symptomy estrogenního deficitu, s léčbou HRT.

U dotazníku **MRS** odpověděla respondentka na všechny položky bez dalších komentářů.

Respondentka rovněž odpověděla na všechny položky dotazníku **UQOL**. U položky č. 2 (*Má práce je pro mne motivující.*) komentovala fakt, že ne vždy lze s výrokem z jejího pohledu souhlasit: „*Jak kdy*“.

Položky dotazníku **SF-36** zodpověděla respondentka všechny. U položky č. 3g (*Omezují Vaše zdraví nyní tyto činnosti? Jestliže ano, do jaké míry? - Chůze asi jeden kilometr*) zhodnotila fakt, že z jejího pohledu nelze jednoznačně odpovědět: „*Záleží ale na terénu, nelze to říct jednoznačně*“.

V položce č. 4 v **Dotazníku zpětné vazby** neměla připomínky k MRS ani k UQOL. U dotazníku SF-36 se domnívá, že jsou některé položky z jejího pohledu podobné: „*Otázky jsou si někdy podobné*“.

Jako vhodný nástroj pro klinické použití vybrala čtvrtá respondentka **Menopause Rating Scale**. Svoji volbu komentovala slovy: „*Vystihuje pocity ženy a může být vhodný i pro gynekologa*“.

16.5 Verbální protokoly - shrnutí

Jsme si vědomi, že vzorek čtyř respondentek je velmi malý. Tuto metodu jsme ve studii použili pouze jako pomocnou metodu k osvětlení některých úskalí využití specifických dotazníků pro hodnocení kvality života u žen v období ovlivněném menopauzou a zároveň i k posouzení využitelnosti užitých metod v klinické praxi.

I přes malý počet respondentek se v jejich odpovědích některé problémy opakovaly. Jsou shrnuty v Tabulce 32.

Tabulka 32 Přípomínky respondentek

Nástroj hodnocení HRQL	Přípomínky
MRS	chybějící možnost odpovědi <i>občas</i> přílišná intimita některých položek
UQOL	obecnost některých položek nejasnost položek není adekvátní odpověď na některé položky přílišná intimita některých položek

Tři respondentky, které vyplňovaly nástroje hodnocení HRQL metodou Verbální protokoly, zvolily **jako metodu vhodnou pro klinické užití MRS** a jedna respondentka zvolila SF-36. Žádná respondentka nezvolila jako nástroj ke klinickému využití UQOL. Domníváme se, že tyto kritické komentáře by bylo vhodné podrobit dalšímu zkoumání.

17 Hodnocení ze strany zdravotnických pracovníků

Zajímal nás nejen pohled klientek gynekologických ambulancí, ale i pohled profesionálů. Právě posouzení aktuálního stavu klientky, zhodnocení změn v čase a efektivnosti léčby – to jsou informace, které v klinické praxi zdravotníky zajímají. Proto nástroj, který by měl být součástí rutinního klinického vyšetření, musí splňovat výše uvedené požadavky na jeho využitelnost.

V první fázi studie zhodnotilo dotazníky MRS a UQOL z hlediska využití v klinické praxi 23 respondentů – 12 lékařů gynekologů (5 žen a 7 mužů) a 11 porodních asistentek pracujících s ženami v období souvisejícím s menopauzou. Oslovení zdravotníci posuzovali, který z předložených specifických dotazníků kvality života by byl z hlediska praktičnosti vhodný pro klinickou praxi.

Převážná většina z nich, 19 respondentů (82,6 %), zvolila **Menopause Rating Scale** především pro jeho jednoduchost a jasnost popisovaných symptomů estrogenního deficitu. Ti, kteří zvolili MRS, především uváděli jako důvod své volby fakt, že mohou MRS užít k detekci symptomů estrogenního deficitu, které konkrétní ženu sužují a zároveň i zhodnotit subjektivní vnímání jejich intenzity ženou. Zdravotníci se domnívají, že je MRS rovněž praktický k hodnocení změn ve spektru a intenzitě symptomů v čase.

UQOL nezvolil žádný z respondentů - profesionálů. Domníváme se, že je to především pro způsob vyjádření jednotlivých výroků v dotazníku. Zdravotníci již nevidí na první pohled výčet symptomů a domnívají se, že jej nelze tak rychle a prakticky využít při odběru a zhodnocení anamnestických dat klientek.

Čtyři respondenti (17,4 %) nezvolili ani jeden dotazník pro hodnocení kvality života HRQL. Domnívají se, že tyto pomůcky k hodnocení kvality života nejsou v klinické praxi potřebné (Tabulka 33). Z celkového počtu 12 lékařů/ek, zvolilo jako vhodnou metodu pro klinickou praxi MRS 5 lékařů a 4 lékařky. Jedna lékařka a dva lékaři nezvolili žádný z nástrojů hodnocení HRQL. Z porodních asistentek zvolilo MRS 10 (43,5 %) respondentek, jedna nezvolila žádnou z předkládaných metod (Tabulka 34).

Tabulka 33 Zdravotníci – nástroj pro klinickou praxi

Nástroj hodnocení HRQL	Respondent	n_z		f_z(%)	
MRS	lékař	5		21,8	
	lékařka	4	19	17,4	82,7
	porodní asistentka	10		43,5	
UQOL	lékař	0		0	
	lékařka	0	0	0	0
	porodní asistentka	0		0	
žádný dotazník	lékař	2		8,7	
	lékařka	1	4	4,3	17,3
	porodní asistentka	1		4,3	
Σ		23		100	

Tolik přehled stanovisek, které vyjádřili profesionálové.

18 Hodnocení kvality života žen pomocí dotazníků MRS a UQOL

V následujícím textu uvádíme výsledky statistického zpracování dat, kdy jsme se zaměřili na zhodnocení kvality života respondentek pomocí užitých nástrojů hodnocení HRQL. Zajímá nás především vliv věku a případné léčby na úroveň kvality života oslovených žen.

Na základě zjištěných korelací jsme rovněž posoudili psychometrické vlastnosti vzniklých českých verzí MRS a UQOL.

18.1 Deskriptivní statistika

Výsledky dvou dotazníků pro hodnocení HRQL obsahují základní popisné statistiky. V následujících tabulkách uvádíme u nástrojů MRS a UQOL výsledky zpracované pomocí manuálů (Tabulka 34, 35). Ukazatelé vnitřní konzistence jsou ve všech případech uspokojivé. Chybějící a neplatné odpovědi způsobují kolísající velikost vzorku respondentek u jednotlivých ukazatelů.

Tabulka 34 Deskriptivní statistika - MRS

	N	Průměr		SD	Zešikmení		Strmost	
		Stat.	St. chyba		Stat.	St. chyba	Stat.	St. chyba
MRS-P	202	4,59	0,23	3,24	0,40	0,17	-0,96	0,34
MRS-S	202	5,37	0,21	2,92	0,15	0,17	-1,17	0,34
MRS-U	203	2,92	0,16	2,29	0,30	0,17	-1,01	0,34
MRS-T	199	12,82	0,51	7,15	0,18	0,17	-1,04	0,34

MRS-P – psychologická doména; MRS-S – somato-vegetativní doména; MRS-U – urogenitální doména; MRS-T – celkový skóre MRS

Tabulka 35 Deskriptivní statistika – UQOL

	N	Průměr		SD	Zešikmení		Strmost	
		Stat.	St. chyba		Stat.	St. chyba	Stat.	St. chyba
UQOL-O	201	26,37	0,36	5,17	-0,62	0,17	0,33	0,34
UQOL-H	196	21,56	0,41	5,78	0,18	0,17	-0,77	0,35
UQOL-E	199	22,53	0,312	4,40	-0,21	0,17	-1,04	0,34
UQOL-S	201	10,14	0,21	2,93	-0,18	0,17	-0,73	0,34
UQOL-T	186	81,08	1,127	15,37	-0,12	0,18	-0,93	0,36

UQOL-O – doména Práce a zaměstnání, UQOL-E - Emocionální oblast, UQOL-S - Sexualita ženy, UQOL-H – doména Životní styl a zdraví, UQOL-T – celkový skóre UQOL

18.2 Korelace mezi doménami uvnitř každého dotazníku a korelace domén s věkem

Pomocí Pearsonova korelačního koeficientu (r) jsme vypočítali korelace domén dotazníku MRS a domén dotazníku UQOL s věkem a korelace mezi doménami každého dotazníku.

U dotazníku MRS jsou korelace s věkem poměrně nízké: u jednotlivých domén se pohybují od 0,09 do 0,12. Naopak korelace mezi jednotlivými doménami dotazníku MRS jsou vysoké: 0,46 až 0,72. Vysoká korelace 0,72 je mezi doménou Psychologickou a Somato-vegetativní (Tabulka 36). Tato skutečnost se projevila i ve výsledcích získaných faktorovou analýzou.

Tabulka 36 Korelace MRS s věkem a jednotlivých domén

		věk	MRS-P	MRS-S	MRS-U	MRS-T
věk	r	1,00	0,09	0,12	0,08	0,13
	Sig. (2-tailed)		0,22	0,10	0,26	0,08
MRS-P	r	0,09	1,00	0,72	0,58	0,92
	Sig. (2-tailed)	0,22		0,00	0,00	0,00
MRS-S	r	0,12	0,72	1,00	0,46	0,87
	Sig. (2-tailed)	0,10	0,00		0,00	0,00
MRS-U	r	0,08	0,58	0,46	1,00	0,75
	Sig. (2-tailed)	0,27	0,00	0,00		0,00
MRS-T	r	0,13	0,92	0,87	0,75	1,00
	Sig. (2-tailed)	0,08	0,00	0,00	0,00	

r – Pearsonův korelační koeficient

U dotazníku UQOL jsou korelace s věkem jsou nízké, ale signifikantní. Pohybují se od -0,31 do + 0,03. Nejvíce s věkem koreluje doména Sexualita ženy (UQOL-S). Kromě domény Životní styl a zdraví (UQOL-H) lze říci, že čím vyšší je věk, tím je kvalita života respondentek nižší.

Korelace mezi jednotlivými doménami dotazníku UQOL jsou vysoké a pozitivní. Pohybují se od 0,50 do 0,71. Vzájemně mezi sebou korelují nejvíce doména Emocionální oblast (UQOL-E) a doména Životní styl a zdraví (UQOL-H), doména Emocionální oblast (UQOL-E) s doménou Sexualita ženy (UQOL-S) (Tabulka 37).

Tabulka 37 Korelace UQOL s věkem a jednotlivých domén

		věk	UQOL-O	UQOL-H	UQOL-E	UQOL-S	UQOL-T
věk	r	1,00	-0,17	0,033	-0,12	-0,31	-0,14
	Sig. (2-tailed)		0,02	0,64	0,10	0,00	0,05
UQOL-O	r	-0,17	1,00	0,53	0,65	0,50	0,82
	Sig. (2-tailed)	0,01		0,00	0,00	0,00	0,00
UQOL-H	r	0,03	0,53	1,00	0,71	0,50	0,86
	Sig. (2-tailed)	0,64	0,00		0,00	0,00	0,00
UQOL-E	r	-0,12	0,65	0,71	1,00	0,67	0,90
	Sig. (2-tailed)	0,10	0,00	0,00		0,00	0,00
UQOL-S	r	-0,31	0,50	0,50	0,67	1,00	0,73
	Sig. (2-tailed)	0,00	0,00	0,00	0,00		0,00
UQOL-T	r	-0,14	0,82	0,86	0,90	0,73	1,00
	Sig. (2-tailed)	0,05	0,00	0,00	0,00	0,00	

UQOL-O - Occupational QoL - Práce a zaměstnání, UQOL-E - Emotional QoL - Emocionální oblast, UQOL-S - Sexual QoL - Sexualita ženy, UQOL-H - Health QoL - Životní styl a zdraví, UQOL-T – celkový skóre UQOL; r – Pearsonův korelační koeficient

18.3 Souběžná validita použitých dotazníků

Pro tvorbu českých verzí specifických dotazníků je důležité zjistit, nakolik tyto dotazníky měří stejný konstrukt - kvalitu života žen v období ovlivněném menopauzou. Musíme zjistit, nakolik jsou validní. Souběžnou validitu lze zjistit korelační analýzou.

Korelace **mezi nástroji UQOL a MRS** jsou střední až vysoké, pohybují se od - 0,338 do - 0,648. Urogenitální doména MRS (MRS-U) více koreluje s doménou UQOL Emocionální oblast (UQOL-E) než s doménou Sexualita ženy (UQOL-S). S doménami UQOL nejvíce koreluje psychologická doména (MRS-P) (Tabulka 38).

Tabulka 38 Korelace mezi MRS a UQOL

		MRS-P	MRS-S	MRS-U	MRS-T
UQOL-O	r	-0,41	-0,42	-0,34	-0,45
	Sig. (2-tailed)	0,00	0,00	0,00	0,00
UQOL-H	r	-0,54	-0,50	-0,47	-0,58
	Sig. (2-tailed)	0,00	0,00	0,00	0,00
UQOL-E	r	-0,65	-0,60	-0,52	-0,69
	Sig. (2-tailed)	0,00	0,00	0,00	0,00
UQOL-S	r	-0,60	-0,56	-0,47	-0,63
	Sig. (2-tailed)	0,00	0,00	0,00	0,00
UQOL-T	r	-0,64	-0,60	-0,53	-0,69
	Sig. (2-tailed)	0,00	0,00	0,00	0,00

r – Pearsonův korelační koeficient; N – soubor respondentek

K posouzení souběžné validity dvou užitých specifických dotazníků jsme ve studii použili generický dotazník SF-36 (Garrat, 1993).

Korelace některých položek SF-36 s doménami MRS a UQOL jsou rovněž poměrně vysoké. Vzhledem k tomu, že SF-36 je složen z odlišných (tj. obecných) domén kvality života, nelze očekávat korelace příliš vysoké.

Korelace SF-36 s doménami MRS jsou u některých položek vysoké, ne však v takové míře jako tomu je u UQOL. Nejvíce koreluje Psychologická doména (MRS-P) a celkový skóre MRS (MRS-T) a to s položkami č. 3 a 6 – 9. S položkami SF-36 č. 6 – 9 rovněž poměrně vysoce koreluje Somato-vegetativní doména MRS (MRS-S).

Poměrně vysoce korelují s položkami SF-36 některé domény UQOL a to položky SF-36 č. 3, součet položek 6 - 8 a část položky 9 - pozitivní emoce s doménou Životní styl a zdraví (UQOL-H) a doménou Emocionální oblast (UQOL-E). Doména Emocionální oblast rovněž koreluje s položkou č. 9 - negativní emoce a s položkou č. 1. Významněji korelují s doménou UQOL-S (Sexualita ženy) pouze položky č. 3, 6 – 8 9 – negativní emoce. Obecně nižší jsou korelace všech domén UQOL s položkami SF-36 č. 1 a 2. Celkový skóre UQOL (UQOL-T) koreluje s položkami č. 3, 6 - 9 (Tabulka 39).

Tabulka 39 Korelace mezi doménami MRS, UQOL a některými položkami SF-36

		SF01	SF02	SF03	SF06-08	SF09pos	SF09neg
MRS-P	r	0,43	0,42	0,51	0,68	-0,51	0,68
	Sig. (2-tailed)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
MRS-S	r	0,41	0,37	0,49	0,63	-0,50	0,54
	Sig. (2-tailed)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
MRS-U	r	0,25	0,29	0,38	0,52	-0,43	0,44
	Sig. (2-tailed)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
MRS-T	r	0,45	0,43	0,53	0,70	-0,55	0,65
	Sig. (2-tailed)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
UQOL-O	r	-0,27	-0,24	-0,53	-0,38	0,27	-0,40
	Sig. (2-tailed)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
UQOL-H	r	-0,46	-0,37	-0,55	-0,60	0,57	-0,50
	Sig. (2-tailed)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
UQOL-E	r	-0,58	-0,36	-0,54	-0,68	0,62	-0,56
	Sig. (2-tailed)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
UQOL-S	r	-0,17	-0,15	-0,50	-0,56	0,44	-0,53
	Sig. (2-tailed)	0,01	0,03	0,00	0,00	0,00	0,00
UQOL-T	r	-0,48	-0,37	-0,66	-0,67	0,59	-0,60
	Sig. (2-tailed)	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00

SF06-08 - součet položek 6 - 8; SF09pos – položka 9 pozitivní emoce; SF09neg – položka 9 negativní emoce; r – Pearsonův korelační koeficient; N – soubor respondentek

18.4 Rozdíly v QoL mezi léčenými a neléčenými respondentkami

Neomezili jsme se jen na zjišťování dosud uvedených psychometrických vlastností českých verzí dotazníků. Ověřili jsme, nakolik dotazníky dokáží rozlišit mezi léčenými a neléčenými ženami.

Pomocí t-testu jsme vyhodnotili rozdíly mezi léčenými a neléčenými respondentkami pomocí českých verzí specifických dotazníků pro hodnocení kvality života (Tabulka 40). Všechny rozdíly jsou orientovány stejným směrem. Signifikantní je pouze rozdíl u dotazníku UQOL domény Životní styl a zdraví (UQOL-H), Somato-vegetativní domény dotazníku MRS (MRS-S) a u celkového skóru dotazníku MRS. Lze tedy konstatovat, že léčené respondentky jsou ve zkoumaném souboru na tom mírně lépe s kvalitou života – mají vyšší kvalitu života.

Tabulka 40 Rozdíly mezi léčenými a neléčenými respondentkami

	lčba	N	m	SD	Cohenovo d
UQOL-O	s léčbou	84	25,86	5,25	-0,17
	bez léčby	117	26,74	5,10	
UQOL-H	s léčbou	81	20,12	5,39	-0,43
	bez léčby	115	22,57	5,85	
UQOL-E	s léčbou	83	22,11	4,46	-0,17
	bez léčby	116	22,84	4,35	
UQOL-S	s léčbou	86	9,87	2,91	-0,16
	bez léčby	115	10,35	2,95	
UQOL-T	s léčbou	76	78,87	15,15	-0,24
	bez léčby	110	82,60	15,41	
MRS-P	s léčbou	85	4,99	3,10	0,21
	bez léčby	117	4,31	3,33	
MRS-S	s léčbou	86	5,91	2,73	0,32
	bez léčby	116	4,97	3,01	
MRS-U	s léčbou	86	3,24	2,33	0,24
	bez léčby	117	2,69	2,24	
MRS-T	s léčbou	85	14,08	7,03	0,31
	bez léčby	114	11,89	7,13	

N – soubor respondentek, m – aritmetický průměr; SD – směrodatná odchylka

18.5 Interakce domén kvality života současně s věkem a léčbou

Dále nás zajímalo, zda u jednotlivých domén dotazníků MRS a UQOL existují interakce s věkem a léčbou respondentek současně. Rozšířením analýzy rozptylu ANOVA, která zkoumá vztah mezi závislou intervalovou proměnnou a jednou nebo více nezávislými nominálními proměnnými, je multivariační analýza rozptylu MANOVA (Multivariate Analysis of Variance).

Protože byly u dotazníků MRS i UQOL zjištěny vztahy kvality života s věkem i s léčbou, spojili jsme tyto prediktory do jednoho modelu, aby mohly být navzájem kontrolovány jejich vlivy. Pomocí MANOVy vysvětlujeme interakci jednotlivých domén nástrojů s věkem a léčbou.

Popisné statistiky týkající se dotazníku MRS uvádí Tabulka 41.

Tabulka 41 MANOVA - popisná statistika dotazníku MRS

	léčba	Průměr	SD	N
MRS-P	s léčbou	4,99	3,10	85
	bez léčby	4,23	3,28	114
	Σ	4,55	3,21	199
MRS-S	s léčbou	5,88	2,73	85
	bez léčby	5,04	3,00	114
	Σ	5,40	2,91	199
MRS-U	s léčbou	3,21	2,33	85
	bez léčby	2,62	2,14	114
	Σ	2,87	2,23	199
MRS-T	s léčbou	14,08	7,03	85
	bez léčby	11,89	7,13	114
	Σ	12,82	7,15	199

Signifikantní interakce jednotlivých domén dotazníku MRS s léčbou i s věkem je pouze u Urogenitální domény (MRS-U), tato doména je vysvětlována i interakcí věku a léčby. U Psychologické domény (MRS-P), Somato-vegetativní domény (MRS-S) a celkového skóru (MRS-T) je signifikantní interakce pouze s věkem. U dotazníku MRS jsou interakce s věkem a léčbou nižší než u dotazníku UQOL (Tabulka 42).

Tabulka 42 MANOVA – dotazník MRS

Zdroj	Závislá proměnná	Součet čtverců – typ III	df	MSE	F	Sig.	η_p^2
léčba	MRS-P	0,15	1	0,15	0,01	0,90	0,00
	MRS-S	0,13	1	0,13	0,02	0,90	0,00
	MRS-U	5,74	1	5,74	1,17	0,28	0,01
	MRS-T	2,72	1	2,72	0,05	0,82	0,00
věk	MRS-P	21,53	1	21,53	2,10	0,15	0,01
	MRS-S	28,78	1	28,78	3,47	0,06	0,02
	MRS-U	6,09	1	6,09	1,24	0,27	0,01
	MRS-T	155,55	1	155,55	3,12	0,08	0,02
léčba X věk	MRS-P	0,52	1	0,52	0,05	0,82	0,00
	MRS-S	0,55	1	0,55	0,07	0,80	0,00
	MRS-U	4,57	1	4,57	0,93	0,34	0,01
	MRS-T	0,46	1	0,46	0,01	0,92	0,00

MSE – mean squared error; η_p^2 – partial eta squared

Tato skutečnost vyžaduje další zkoumání, protože vzhledem k potřebě klinické praxe užívat specifické nástroje kvality života u žen v období souvisejícím s menopauzou k hodnocení efektu léčby a vývoje v čase, je tato vlastnost nástrojů potřebná a žádoucí.

Popisné statistiky týkající se dotazníku UQOL uvádí Tabulka 43.

Tabulka 43 MANOVA – popisná statistika dotazníku UQOL

	léčba	Průměr	SD	N
UQOL-O	s léčbou	26,25	5,13	76
	bez léčby	26,63	5,16	110
	Σ	26,47	5,14	186
UQOL-H	s léčbou	20,17	5,49	76
	bez léčby	22,72	5,90	110
	Σ	21,68	5,86	186
UQOL-E	s léčbou	22,37	4,50	76
	bez léčby	22,90	4,38	110
	Σ	22,68	4,43	186
UQOL-S	s léčbou	10,08	2,91	76
	bez léčby	10,35	2,96	110
	Σ	10,24	2,94	186
UQOL-T	s léčbou	78,87	15,15	76
	bez léčby	82,60	15,41	110
	Σ	81,08	15,37	186

Doména Práce a zaměstnání (UQOL-O) je vysvětlována pouze věkem. U domény Životní styl a zdraví (UQOL-H) je signifikantní vztah pouze u interakce léčby a věku a u léčby. Doména Sexualita ženy (UQOL-S) je do určité míry vysvětlována všemi třemi faktory (Tabulka 44).

U dotazníku UQOL jsou vztahy jednotlivých domén s věkem, léčbou a interakcí věku s léčbou vyšší než u dotazníku MRS. Dotazník UQOL se dle těchto výsledků může jevit jako vhodnější pro hodnocení efektu léčby. Tuto skutečnost je potřebné ještě dále zkoumat.

Tabulka 44 MANOVA – dotazník UQOL

Zdroj	Závislá proměnná	Součet čtverců – typ III	df	MSE	F	Sig.	η_p^2
léčba	UQOL-O	3,09	1	3,09	0,12	0,73	0,00
	UQOL-H	82,88	1	82,88	2,54	0,11	0,01
	UQOL-E	1,37	1	1,37	0,07	0,79	0,00
	UQOL-S	27,07	1	27,07	3,50	0,06	0,02
	UQOL-T	188,16	1	188,16	0,82	0,37	0,00
věk	UQOL-O	134,98	1	134,98	5,21	0,02	0,03
	UQOL-H	1,11	1	1,11	0,03	0,85	0,00
	UQOL-E	53,92	1	53,92	2,76	0,10	0,02
	UQOL-S	178,52	1	178,52	23,08	0,00	0,11
	UQOL-T	1114,04	1	1114,04	4,84	0,03	0,03
léčba X věk	UQOL-O	2,49	1	2,49	0,10	0,76	0,00
	UQOL-H	103,81	1	103,81	3,18	0,08	0,02
	UQOL-E	1,99	1	1,99	0,10	0,75	0,00
	UQOL-S	28,69	1	28,69	3,71	0,06	0,02
	UQOL-T	236,50	1	236,50	1,03	0,31	0,01

MSE – mean squared error; η_p^2 – partial eta squared

18.6 Výběr metody pro hodnocení kvality života žen v českých podmínkách

Na základě výše uvedených výsledků všech dotazníků použitých v 1. fázi studie se pro českou klinickou praxi jako nejpraktičtější jeví dotazník Menopause Rating Scale.

Pro výběr dotazníku MRS jako součásti vyšetření žen v postmenopauze v české klinické praxi svědčí především:

- jednoduchost a časově nenáročná administrace,
- rychlé vyhodnocení a získání potřebných informací pro ženu i zdravotníky,

- srozumitelnost položek pro respondentky,
- přijatelnost z hlediska jednoduchosti a jasnosti jednotlivých symptomů estrogenního deficitu pro hodnotící osobu,
- využitelnost nástroje pro hodnocení tíže symptomů, změn v čase a efektu případné léčby,
- shodnost podoby i struktury české verze nástroje s původní verzí.

V procesu standardizace nedošlo k žádným závažným úpravám nástroje. Oproti původní verzi jsme použili rozdílné označení hodnoceného období a graficky upravili řádkování položek. Ženy oproti původní verzi mají k hodnocení uvedenu pětistupňovou škálu u každé položky.

VÝSLEDKY DRUHÉ FÁZE STUDIE

19 Druhá fáze studie

Ve 2. fázi studie jsme začali ověřovat v širším měřítku specifický nástroj hodnocení kvality života žen v postmenopauze **Menopause Rating Scale**. Zároveň jsme vytvořili elektronickou formu nástroje, kterou v rámci 2. fáze studie ověříme u populace českých žen příslušného věku.

19.1 Ověření české verze MRS

Česká verze dotazníku MRS je připravena ve své konečné podobě pro hodnocení změn v průběhu času a hodnocení efektu léčby. Začala se ověřovat na vybraných gynekologických ambulancích v České republice.

Dotazník vyplňují ženy, které byly vybrány podle stejných kritérií jako respondentky v 1. fázi studie při každé návštěvě gynekologické ambulance. Opakované vyplnění je využito k doplnění anamnestických údajů při každé návštěvě a zhodnocení vývoje stavu klientky.

Instrukce k vyplnění žena obdrží od porodní asistentky nebo od lékaře a následně nástroj vyplní v rámci čekací doby na vyšetření. Následně lékař nebo porodní asistentka vyhodnocují výsledky a poskytují ženě okamžitou zpětnou vazbu. Případné nesrovnalosti nebo zvláštnosti má žena možnost přímo zkontaktovat s lékařem či porodní asistentkou bezprostředně po vyplnění dotazníku.

Výsledky jednotlivých vyplnění dotazníku MRS hodnotitelé zaznamenávají do dokumentace ženy a po stanoveném časovém období vyhodnocují i vývoj v čase a změny jejích symptomů v souvislosti s léčbou.

19.2 Elektronická verze MRS

Druhou variantou dotazníku MRS, kterou jsme v rámci studie vytvořili, je elektronická verze nástroje (Příloha 12). Tato verze je připravena k použití v rámci vybraných gynekologických

ambulanci, kdy lékař nebo porodní asistentka poskytne klientce odkaz, s jehož pomocí bude mít žena možnost vyplnit elektronickou formu nástroje ve svém soukromí po návratu od lékaře.

V takovém případě je nutná pečlivá instruktáž ženy a vysvětlení nutnosti vyplnění nástroje jako nadstavby na vyšetření v gynekologické ambulanci.

Žena po zadání specifického odkazu dostane k dispozici instrukce k vyplnění MRS v elektronické verzi. Instrukce jsou upraveny vzhledem k formě dotazníku a doplněny o další potřebné informace.

Žena po přečtení instrukcí vyplní identifikační údaje a postupně označuje míru intenzity obtíží u jednotlivých položek. Po vyplnění dotazníku stiskem tlačítka ODESLAT dotazník žena odešle (Příloha 12).

19.2.1 Vyhodnocení elektronické verze

Po vyhodnocení výsledků systémem se ženě zobrazí *výsledný celkový skór a charakteristika spektra obtíží ženy*, které charakterizují zjištěnou úroveň kvality života ženy (Tabulka 45).

Tabulka 45 Příklad vyhodnocení dotazníku MRS pro lékaře u konkrétní klientky

*Váš celkový výsledek je **18 bodů** – nacházíte se **ve druhé** kategorii výsledného hodnocení výsledků dotazníku (viz následující tabulka).*

Nejzávažnější obtíže udáváte v oblasti fyzických projevů a v oblasti sexuálních a močových obtíží.

Navíc se na monitoru objeví *stručný slovní komentář k numerickému výsledku spolu s doporučením dalšího postupu* (Tabulka 46).

Tabulka 46 Slovní hodnocení výsledku elektronické verze dotazníku MRS

Celkový skór MRS	Interpretace výsledku
0 – 15	<i>Vaše obtíže jsou většinou mírnějšího charakteru, cítíte se poměrně dobře. S obtížemi spojenými s menopauzou se vyrovnáváte většinou bez obtíží. Jestliže si nejste jistá některým z příznaků, obraťte se na svého lékaře.</i>
16 – 30	<i>Některé z problémů, které máte, Vás mohou již ovlivňovat v některých běžných činnostech. Měla byste se poradit se svým lékařem, který Vám může pomoci. Řada problémů spojených s menopauzou má své řešení a je vhodné se se svým lékařem poradit, i když to pro Vás může být nepříjemné.</i>
31 – 44	<i>Vaše obtíže mají již velkou intenzitu, ovlivňují Vás život. Měla byste určitě navštívit svého lékaře a poradit se s ním. Některé z Vašich obtíží mohou přejít v závažná onemocnění a je potřebné je pravidelně sledovat a správně a včas léčit.</i>

Ženě se zároveň zobrazí informace o tom, ve které doméně jsou její symptomy nejintenzivnější. Hodnocení je k dispozici ženě okamžitě po vyplnění elektronické verze dotazníku MRS.

Dalším výstupem z elektronické verze dotazníku MRS je *informace, kterou obdrží ošetřující lékař*. Jedná se o přehled jednotlivých odpovědí s uvedením intenzity obtíží u konkrétních symptomů; jsou vypočteny skóry v jednotlivých doménách a celkový skór dotazníku MRS. Lékař využívá tyto informace k zhodnocení stavu klientky jako součást anamnézy a zároveň je může využít v rámci výzkumu. Pomocí hodnotící tabulky lékař přímo dostává informace o tom, které symptomy se u ženy vyskytují, ve které oblasti (doméně) kvality života žena své obtíže vnímá nejintenzivněji a konkrétně který symptom je tím nejzávažnějším pro konkrétní ženu. Rovněž celkový skór vypovídá v dané situaci o úrovni kvality života a závažnosti symptomů estrogenního deficitu konkrétní ženy (Tabulka 47).

Tabulka 47 Příklad vyhodnocení dotazníku MRS pro lékaře u konkrétní klientky

	Menopause Rating Scale - domény		
	Psychologická	Somato-vegetativní	Urogenitální
1. Návaly horka		2	
2. Srdeční obtíže		2	
3. Poruchy spánku		1	
4. Depresivní nálady	1		
5. Předrážděnost	0		
6. Úzkost	1		
7. Vyčerpání	1		
8. Sexuální obtíže			3
9. Močové obtíže			2
10. Suchost pochvy			2
11. Bolesti svalů a kloubů		3	
	3	8	7
Celkový skór – 18			

Vyhodnocení obtíží a jejich intenzity, které má k dispozici lékař, slouží jako podklad pro další komunikaci s klientkou a případné upřesnění symptomů. Pro zdravotníky je nejcennější informací získanou z vyhodnocení dotazníku MRS typ symptomů, které žena vnímá nejintenzivněji. Ošetřující personál se již cíleně zaměřuje na konkrétní aktuální problémy, které žena označila, což umožňuje maximálně individualizovat komunikaci a následný terapeutický postup u klientky. Zároveň výsledky slouží k velmi snadné a rychlé *komparaci obtíží při opakovaných kontrolních vyšetřeních*.

20 DISKUZE

V naší studii jsme věnovali velkou pozornost metodologickým aspektům hodnocení kvality života žen v období postmenopauzy. Zvolili jsme dva specifické, typově odlišné nástroje hodnocení kvality života u žen v období souvisejícím s menopauzou – dotazníky Menopause Rating Scale (MRS) a Utian Quality of Life Scale (UQOL). Metody hodnocení kvality života mohou všeobecně napomáhat ke zvýšení compliance klientek a proto je velmi žádoucí mít k dispozici takové metody, které jsou pro laiky, ale i pro zdravotníky přijatelné, srozumitelné a uživatelsky přívětivé. Compliance je jednoznačně jedním ze základních předpokladů úspěšné diagnostiky a léčby (Křivohlavý, 2002).

20.1 Dotazník MRS

Dotazník Menopause Rating Scale je jedním z nejrozšířenějších nástrojů hodnocení kvality života u menopauzálních žen, má 27 jazykových verzí. O jeho využití v rámci klinických studií svědčí řada publikací, kde byl využíván především při hodnocení efektu léčby různými preparáty HRT, při zhodnocení úrovně kvality života žen v určité populační skupině apod. (př. Anderson et al., 2011; Chedraui et al., 2010a, 2010b a další). Je to hodnotící nástroj, který přináší velmi rychlé a praktické informace jak pro ženu, tak i pro zdravotníky. Praktičnost a uživatelskou přívětivost dotazníku MRS konstatují i Heinemann et al. (2004) a Zöllner et al. (2005) a potvrdily je v naší studii dotázané ženy i dotázaní zdravotníci. Využití dotazníku MRS v praxi je širší než pouze hodnocení kvality života. Může být použit také pro hodnocení symptomů estrogenního deficitu, jejich intenzity a změn v čase, což je pro klinickou praxi žádoucí jak z pohledu žen, tak i z pohledu zdravotnických profesionálů.

Dotazník MRS byl opakovaně (ve stejných časových intervalech jako v naší studii) použit např. při hodnocení efektu terapie symptomů estrogenního deficitu pomocí extraktu z kořenů rebarbory (extrakt ERr731) (Kaszin-Bettag et al., 2008). Pro ověření účinnosti dalšího typu alternativního preparátu (*Cimicifuga racemosa*) byl MRS užit opakovaným vyplňováním respondentkami v časových intervalech ve studii autory Wuttke, Seidlova-Wuttke a Qorkow (2003).

Česká verze MRS. Česká verze dotazníku MRS obsahuje 11 položek stejně jako originální verze. Výsledný celkový skóre české verze MRS je dán celkovým součtem hodnocení intenzity jednotlivých obtíží od 0 do 44 bodů (Příloha 14). V české verzi (oproti originálu) jsme konkretizovali časové období: místo formulace „*v poslední době*“ jsme zařadili formulaci „*za poslední měsíc*“). Je to obvyklé i u jiných dotazníků a snižuje to riziko rozdílné interpretace délky hodnoceného období.

Při tvorbě české verze MRS jsme ověřovali originální třífaktorový model dotazníku MRS a současně i modely alternativní. Lze říci, že všechny položky dotazníku MRS jsou opodstatněné a mají své místo ve standardizované české verzi. U české verze dotazníku MRS jsou poměrně vysoké korelace mezi jednotlivými doménami. Také v zahraničních studiích nalzáme vyšší korelace, i když ne tak vysoké. Sami autoři originální verze s opatrností konstatují: jednotlivé domény dotazníku MRS nejsou nezávislé, interkorelace se pohybují mezi 0,4 až 0,7 a to ve čtyřech světadílech – Evropě, Severní Americe, Jižní Americe a Asii (Heinemann et al., 2004a, 2004b).

Dle výsledků faktorové analýzy však u české verze dotazníku MRS nejlépe odpovídá dvoufaktorový model, v němž se položky původní Psychologické domény a Somato-vegetativní domény sloučily do jednoho faktoru (Tabulka 48).

Tabulka 48 Shrnutí shody modelů s daty – dotazník MRS

Model	χ^2	df	p	RMSEA	p (RMSEA < 0,05)	CFI	BIC
třífaktorový (původní)	136	41	<0,001	0,102	<0,001	0,91	6059
dvoufaktorový	148	43	<0,001	0,105	<0,001	0,90	6060
jednofaktorový	164	44	<0,001	0,111	<0,001	0,88	6071

V některých zahraničních výzkumech se při vytváření národních verzí vyskytly také obtíže, ale menšího rázu. Jednalo se o položku č. 3 zaměřenou na poruchy spánku, která se objevovala současně v Somato-vegetativní a Psychologické doméně a to ve výzkumech v Latinské Americe, Mexiku, Španělsku a položku č. 11 zaměřenou na bolesti svalů a kloubů, která se objevovala v doménách Somato-vegetativní a Urogenitální v USA (Heinemann, Ruebig, Potthoff et al., 2004). Při vytváření různých jazykových verzí nebyly ve vnitřní struktuře dotazníku pozorovány žádné významné rozdíly (Heinemann et al., 2003).

Domníváme se však, že pro praktické využití české verze dotazníku MRS a možnost komparace výsledků české populace v mezikulturních srovnáních je vhodné zachovat tři

domény nástroje. Svědčí o tom i výzkumy porovnávající situaci ve vybraných evropských zemích, konkrétně v Polsku, Belgii, Bělorusku a Řecku (Krajewska-Ferishah et al., 2010), v nichž se pracuje se třemi doménami. Rozdělení symptomů typických pro menopauzu do třech domén se jeví jako výhodné i z věcného důvodu, neboť somatické a psychologické symptomy obvykle vyžadují jiný diagnostický a terapeutický postup.

U dotazníku MRS navrhovaly respondentky zařadit do nabídky možných odpovědí i variantu, že se obtíže projevují „občas“. Domníváme se, že pokud bychom připustili možnost odpovědi „občas“, změnil by se charakter celého dotazníku. Vzhledem ke skutečnosti, že MRS je metoda, která má sloužit především k získání základních informací o problémech ženy, není nutné tuto možnost doplňovat. Po vyplnění dotazníku MRS a vyhodnocení výsledků by měla jednoznačně následovat diskuze ženy s lékařem, která již osvětlí podrobnosti a případné souvislosti u jednotlivých symptomů vnímaných klientkou.

Proti doplnění nové možnosti odpovědi hovoří jednoznačně i fakt, že dotazník MRS je využíván v rámci mezikulturních srovnání. Proto bylo naší snahou při koncipování české verze zachovat nabídku odpovědí stejnou jako u všech ostatních jazykových verzí pro případná mezikulturní srovnání. Vzhledem k řadě faktorů, které ovlivňují období perimenopauzy a postmenopauzy je právě mezikulturní srovnání u této populační skupiny žádoucí.

O vnitřní konzistenci české verze svědčí poměrně vysoké **Cronbachovo α** , které je **0,87**. Jedná se o shodné hodnoty s Cronbachovým α pro dotazník v původní verzi, které je 0,86. U dalších jazykových verzí dotazníku MRS, se hodnota Cronbachova α pohybuje mezi 0,6 a 0,9 (Heinemann, Ruebig, Potthoff et al., 2004).

Data získaná užitím dotazníku MRS v klinické praxi mohou být využita nejen k hodnocení vývoje situace konkrétní ženy, ale zároveň jako součást výzkumných šetření zaměřených na hodnocení kvality života českých žen v perimenopauze a postmenopauze, k hodnocení efektu léčebných preparátů nebo v rámci mezikulturních srovnání.

20.2 Dotazník UQOL

Utian Quality of Life Scale je nástrojem mladším než MRS, vznikl v USA. Existuje zatím pouze původní anglická verze nástroje, v klinické praxi a výzkumech dosud nenalezl širšího

uplatnění. Je složitější, jde do větších podrobností než screeningový dotazník MRS (v originální verzi má 23 položek). Doba administrace je u UQOL pochopitelně delší.

Souběžná validita původní anglické verze UQOL byla prokázána na základě vysoké korelace mezi jednotlivými doménami kvality života zjišťovanými pomocí dotazníků UQOL a SF-36. Nejnižší korelace byla zjištěna u položek týkajících se emocionální oblasti QoL. S dotazníkem SF-36 nekorelují pouze domény UQOL zaměřené na povolání a sexuální oblast. Je to dáno tím, že SF-36 neobsahuje takto specificky zaměřené položky. Autoři dotazníku UQOL doporučují v těchto oblastech UQOL dále ověřit. Zároveň doporučují užití UQOL v rámci klinických studií společně s některým z dalších specifických dotazníků pro hodnocení kvality života žen po menopauze jako je např. Menopause Rating Scale. (Zöllner et al. 2005; Utian et al., 2002).

Česká verze UQOL. Pomocí faktorové analýzy jsme ověřovali čtyřfaktorový model původní verze nástroje. Položky, které se u české verze sdružily do faktorů, neodpovídaly původní verzi. Vytvořili jsme proto upravenou českou verzi, přičemž došlo k redukci položek a vytvoření nových domén. Definitivní česká verze dotazníku UQOL má jen 18 položek seskupených do čtyř domén, které jsme nazvali: Spokojenost se životem, Otevřená budoucnost, Nespokojenost, Nespokojenost se sexuálním životem. Neodpovídají originální verzi dotazníku UQOL, neboť české ženy zřejmě chápou své problémy trochu jinak, než americké (Tabulka 49).

Tabulka 49 Srovnání původní a české verze dotazníku UQOL

Anglická verze UQOL 4 domény, 23 položek		Česká verze UQOL 4 domény, 18 položek		
Doména	Položka	Doména	Původní položky	Přečíslované položky
Occupational QoL	2, 3, 6, 17, 18, 19, 23	Spokojenost se životem	3, 5, 6, 17, 20, 21	1, 3, 4, 13, 16, 17
Health QoL	7, 8, 9, 10, 16, 21, 22	Otevřená budoucnost	18, 19, 23	14, 15, 18
Emotional QoL	1, 11, 12, 13, 15, 20	Nespokojenost	7, 8, -9, 13, 16	5, 6, -7, 10, 12
Sexual QoL	4, 5, 14	Nespokojenost se sexuálním životem	4, 11, 12, 15	2, 8, 9, 11
		<i>Vypuštěné položky z původní verze</i>	<i>1, 2, 10, 14, 22</i>	

Podle dostupné literatury neexistují další standardizované jazykové verze; chybí nám tedy možnost srovnání. Našli jsme pouze sdělení Chena et al. (2011), které popisuje ověřování

připravené čínské verze dotazníku UQOL. Autor uvádí, že čínská verze je shodná s původní verzí, je spolehlivá a validní. Avšak nízké hodnoty Cronbachova α u dvou domén (emocionální a sexuální) prý vyžadují další zkoumání.

Dotazník UQOL se zdá pro českou klinickou praxi méně využitelný, než dotazník MRS. Největší úskalí spatřujeme ve formulační složitosti některých položek a obtížnější srozumitelnosti položek pro respondentky. Domníváme se, že dotazník UQOL neposkytuje pro klinické použití benefit rychlého a přehledného zmapování přítomných symptomů u konkrétní klientky. Tím se stává i z pohledu dotázaných zdravotníků méně využitelným pro rutinní klinické vyšetření žen v období ovlivněném menopauzou.

K oslovení zdravotnických pracovníků nás vedl i fakt, že v dosud prezentovaných výzkumech není pohled profesionálů na kvalitu dotazníků sledován. Heinemann et al. (2004b) i Utian et al. (2002) v metodologii tvorby nástrojů MRS a UQOL zmiňují pouze posouzení vytvořených nástrojů výzkumníky. Domníváme se však, že přístup odborníků - praktiků může být při posouzení metod, které mají být součástí běžného vyšetření ženy v klinické praxi, v mnoha ohledech bohatší a reálnější.

V současnosti máme k dispozici upravenou českou verzi dotazníku UQOL. Je nutné v následných výzkumech ověřit, zda je UQOL ve své *modifikované* podobě dotazníkem vhodným a využitelným pro českou klinickou praxi.

Souběžná validita dotazníků MRS, UQOL a SF-36. Korelace mezi dotazníky MRS a UQOL jsou střední až vysoké (od 0,4 do 0,7), přičemž u sledovaného souboru respondentek s doménami UQOL nejvíce korelovala Psychologická doména MRS. Korelace generického dotazníku SF-36 se specifickými škálami MRS a UQOL jsou rovněž poměrně vysoké (okolo 0,5 až 0,6). Nižší korelace jsou například u Urogenitální domény MRS, což je dáno především vysokou specifičností jejích položek. Vzhledem k tomu, že SF-36 je složen z rozdílných – obecných domén kvality života, nelze jej kompletně se specifickými nástroji porovnat. Lze však konstatovat, že dotazníky MRS, UQOL i SF-36 měří do značné míry totéž.

Oba dotazníky (MRS i UQOL) vyplňují ženy samotné, čímž je splněn „zlatý standard“ všech výzkumů zjišťujících kvalitu života: primárním zdrojem mají být údaje od klientky samotné, nikoli od rodinných příslušníků, nikoli od profesionálů, kteří o ni pečují. Tento požadavek však přináší metodologické problémy. Prvním jsou *zvláštnosti klientky* při vnímání, prožívání a hodnocení toho, co zažívá. Uvedený problém je výraznější právě v období ovlivněném menopauzou, kdy žena prochází proměnami hormonálními, somatickými, rodinnými,

sociálními, pracovními a její obtíže se mohou navzájem potencovat. Druhý problém spočívá v míře její ochoty spolupracovat a *pravdivě odpovídat* na všechny položky dotazníku. Respondentka může některé obtíže bagatelizovat či naopak zveličovat, jiné obtíže zase zatajovat anebo negovat. Ukázalo se to i v naší studii, kdy se některé ženy odmítaly vyjadřovat k obtížím v sexuální oblasti. Z toho plyne, že výpovědní hodnota zjištěných údajů může být u různých žen různě zkreslená.

Bude třeba si také všimnout proměnné, která zatím nebyla u námi použitých dotazníků systematicky zkoumána: jde o *postoj žen k menopauze*. Přehledová studie (Ayers, Forshaw, Hunter, 2010) zjistila, že ženy, které mají výrazně negativní postoje k menopauze, uvádějí v období „přechodu“ mnohem více obtěžujících symptomů, než ženy, které tento přechod akceptují. Otázkou ovšem zůstává směr kauzality. Vede větší počet zažívaných nepříjemných symptomů k negativnějším postojům ženy k přechodu anebo primární jsou negativní postoje, které pak činí ženu senzitivnější a své obtíže proto intenzivněji prožívá? Jinými slovy je tedy negativní postoj důsledkem obtíží nebo je primární negativní postoj ženy k menopauze? Ve hře může být i širší kontext menopauzy: nejde jen o postoj ženy samotné k menopauze, ale také o sociální dimenzi, o postoj dané kultury k menopauze. Výzkumy naznačují, že pro euroatlantickou kulturu možná platí medikalizační hypotéza (*western medicalisation hypothesis*). Běžné, přirozené a mnohadimenzionální procesy se redukují na ryze medicínský problém, který je nutno léčit jako nemoc. Toho se chápou média i farmaceutické firmy a obraz přirozeného procesu se zkresluje. Ženy v západních zemích pak vnímají a prožívají menopauzu jako nemoc. Mají k ní mnohem negativnější postoj, než ženy v jiných kulturách (Ayers, Forshaw, Hunter, 2010).

20.3 Hodnocení kvality života žen pomocí MRS a UQOL

Ačkoli jsme se primárně zaměřili na vytvoření české standardizované verze dvou dotazníků pro hodnocení kvality života u žen v postmenopauze a na posouzení jejich využitelnosti, u sledovaného souboru respondentek jsme také posoudili jejich kvalitu života.

Zajímali jsme se mimo jiné o to, jak vypadá kvalita života našich žen v mezinárodním srovnání. Jedno z užitečných srovnání přinesly údaje získané v evropských zemích v roce 2010 (Tabulka 50).

Tabulka 50 Údaje získané dotazníkem MRS (převzato Krajewska-Ferishah, 2010, s. 194)

Země	Počet žen	Psychologická doména	Somato-vegetativní doména	Urogenitální doména	MRS celkem
Polsko	241	4,8 ± 3,4	4,9 ± 3,0	2,5 ± 2,4	12,2 ± 7,6
Belgie	79	5,0 ± 2,9	5,5 ± 2,7	3,3 ± 2,4	13,8 ± 6,5
Bělorusko	119	4,1 ± 3,5	5,2 ± 3,7	1,6 ± 2,4	10,8 ± 8,0
Řecko	100	4,7 ± 3,0	5,7 ± 3,1	2,6 ± 2,2	12,9 ± 6,5
Naše studie	204	4,55 ± 3,21	5,40 ± 2,91	2,87 ± 2,23	12,8 ± 7,15

Z údajů v tabulce 50 je zřejmé, že ze zkoumaných evropských souborů žen byly na tom nejlépe ženy z Běloruska, které uváděly nejméně obtíží (průměrná hodnota dotazníku MRS jako celku činila 10,8). Nejvíce obtíží uváděly ženy z Belgie (průměrnou hodnotou 13,8). Ženy našeho souboru (s průměrnou hodnotou MRS 12,8) se blíží souboru řeckých žen (u nich je průměrná hodnota MRS 12,9) (Krajewska-Ferishah et al., 2010).

20.3.1 Vliv věku a léčby na úroveň kvality života respondentek

Věk. U našeho souboru žen jsou korelace s věkem u dotazníku MRS poměrně nízké. U dotazníku UQOL jsou korelace s věkem poměrně nízké, ale významné. Mladší ženy jsou na tom poněkud lépe než ženy starší, jimž obtíže přibývají.

Léčené a neléčené pacientky. Léčené respondentky jsou v našem souboru na tom s kvalitou života mírně lépe než respondentky neléčené. Fakt, že adekvátní léčba konkrétních symptomů estrogenního deficitu zlepšuje kvalitu života menopauzálních žen, konstatovali ve svých pracích např. i Glaser et al. (2011), Heger et al. (2005) a Wuttke et al. (2003). V naší studii je významný rozdíl mezi léčenými a neléčenými respondentkami ve výsledcích u Somato-vegetativní domény (MRS-S) a u celkového skóru MRS. U nástroje UQOL je významný rozdíl patrný u domény Životní styl a zdraví (UQOL-H).

Věk a léčba. Zajímalo nás, zda existují vztahy mezi věkem a současně léčbou. Možnost hodnotit efekt léčby a změny v průběhu času pomocí dotazníků pro hodnocení kvality života žen v postmenopauze je pro klinickou praxi velmi důležitá a žádoucí. Proto jsme u respondentek pomocí multivariační analýzy rozptylu posoudili interakci jednotlivých domén nástrojů s věkem a léčbou. Významné interakce s léčbou i věkem se objevuje u Urogenitální domény MRS (MRS-U). Zároveň u této domény je patrná i interakce s oběma faktory (léčbou a věkem) zároveň. U Psychologické domény (MRS-P), Somato-vegetativní

domény (MRS-S) a celkového skóru (MRS-T) je signifikantní interakce pouze s věkem respondentek.

Domníváme se, že je potřebné se dále zabývat využitím dotazníku MRS pro hodnocení efektu léčby a s tím spojených změn v prožívání symptomů estrogenního deficitu v čase. Je to jeden z nejvýznamnějších aspektů využití nástroje tohoto typu v běžné klinické praxi, ale i v populačních studiích. V případě dotazníku UQOL jsou vztahy jednotlivých domén s věkem, léčbou a interakcí věku s léčbou vyšší než u dotazníku MRS. Dotazník UQOL je delší, může jít do větších detailů a tím zahrne více aspektů ženami prožívaných obtíží. Nejvýraznější vztahy jsou u domény Sexualita ženy (UQOL-S), kdy je statisticky významný vztah mezi všemi třemi faktory. Doména Životní styl a zdraví (UQOL-H) vykazuje signifikantní vztah pouze u interakce léčby a věku a u léčby. U domény Práce a zaměstnání (UQOL-O) je vztah pouze s jedním faktorem – věkem respondentek.

20.3.2 Elektronická forma dotazníku MRS

Autoři originálního dotazníku MRS uvádí, že by bylo vhodné se zabývat úvahami o elektronické podobě dotazníku, ale prozatím (dle dostupných zdrojů) není u ostatních jazykových verzí dotazníku MRS elektronická verze vytvořena a ve světové klinické praxi se nepoužívá (Heinemann et al., 2004a).

V oddíle 19.2 jsme konstatovali, že česká elektronická verze dotazníku MRS je připravena k použití v rámci vybraných gynekologických ambulancí. Lékař nebo porodní asistentka poskytne klientce odkaz, s jehož pomocí bude mít žena možnost vyplnit elektronickou formu nástroje ve svém soukromí. Pilotní ověřování se teprve rozbíhá a širší praktické zkušenosti nám zatím chybí.

Výhodu elektronické verze MRS spatřujeme v okamžité zpětné vazbě, kterou žena obdrží ihned po ukončení vyplnění dotazníku. Žena získává celkový výsledek - celkový skóre dotazníku a zároveň doporučení a stručnou charakteristiku jejího aktuálního stavu. Další výhodou elektronické formy dotazníku je zpětná vazba pro ošetřujícího lékaře, kdy po vyplnění MRS klientkou získá jako zpětnou vazbu přehled o skladbě a intenzitě symptomů konkrétní klientky v elektronické podobě. Tyto výsledky je pak možné opakovaně porovnávat a hodnotit změny z časového hlediska. Zároveň je možné si vytvářet databázi zdrojových dat pro potřeby klinických studií.

Jsme si vědomi i úskalí, která sebou může elektronická verze nástroje přinášet a to především případnou nedostupnost počítače pro klientky v období postmenopauzy, ale i možný despekt z jejich strany k elektronické verzi nástroje. Profitem pro některé ženy může být ale ten fakt, že v klidu, v dobře známém prostředí, se mohou zamyslet a retrospektivně zhodnotit závažnost symptomů (často právě intimní povahy), které jim v posledních 4 týdnech ovlivňovaly běžný život. Takto vyplněný dotazník a poskytnutá okamžitá zpětná vazba mohou ženě pomoci se včas rozhodnout a navštívit odborného lékaře v případě, kdy váhají, zda konkrétní symptom je žádoucí řešit či ne.

Ve světové klimakterické medicíně se již elektronické verze některých nástrojů hodnocení užívají. Na anglické webové stránce Menopause Matters (Menopause Matters, 2011) je např. uvedena elektronická verze nástroje Green Climacteric Scale, který rovněž slouží k hodnocení HRQL u žen v období perimenopauzy a postmenopauzy. V tomto případě je elektronická forma nástroje určena pouze k orientačnímu zjištění závažnosti a intenzity přítomných symptomů souvisejících s menopauzou. Zmíněné webové stránky slouží k odbornému poradenství pro ženy, které je zaměřené na období ovlivněné menopauzou.

Námi vytvořená elektronická forma MRS by měla sloužit i jako zdroj dat o klientce pro ošetřující lékaře. Největší přínos však spatřujeme v interakci mezi lékařem a ženou, následné diskuzi nad výsledky MRS a tím v celkovém zvýšení compliance konkrétní ženy.

20.4 Doporučení k využití dotazníku MRS v klinické praxi

20.4.1 Tištěná podoba MRS

Menopause Rating Scale je koncipován jako součást klinického vyšetření v gynekologické ambulanci. U ženy, která přichází k pravidelné kontrole nebo s nějakým problémem k lékaři, je vhodné využít dotazník MRS ve formě „tužka - papír“ jako rychlou metodu ke zjištění aktuální situace ženy za poslední měsíc. V rámci čekací doby na vyšetření žena vyplní dotazník po instruktáži porodní asistentkou. Součástí nástroje jsou zároveň základní informace o způsobu vyplnění dotazníku.

Po vyplnění dotazníku lékař získá pomocí hodnotící tabulky (Příloha 13) okamžitý výsledek – celkový skór a skóry v jednotlivých doménách. Zároveň má k dispozici přehled konkrétních symptomů a jejich intenzitu u konkrétní ženy. Po získání základních informací následuje

diskuze lékaře s klientkou nad současným stavem, nad vývojem obtíží v čase a dalšími specifiky zdravotního stavu ženy a jeho vlivu na kvalitu života. Domníváme se, že po zjištění těchto základních informací o úrovni kvality života a míře intenzity symptomů by mělo v případě potřeby následovat použití dalších podrobnějších metod hodnocení kvality života. Ty by pomohly ženě se více zorientovat a případně i vyřešit změny v kvalitě jejího života.

20.4.2 Elektronická forma MRS

Při použití elektronické formy dotazníku MRS je rovněž vhodné navázat na vyplnění dotazníku následnou diskuzí lékaře s klientkou. Žena po předchozí instrukci vyplňuje dotazník MRS v elektronické formě ve dvou možných scénářích:

- vyplnění MRS v elektronické podobě v domácím prostředí před plánovaným vyšetřením u obvodního gynekologa → získání okamžité zpětné vazby s doporučením pro ženu → zpětná vazba pro lékaře → diskuze s ošetřujícím lékařem;
- vyplnění MRS v elektronické podobě v rámci čekací doby v čekárně před plánovaným vyšetřením → získání okamžité zpětné vazby pro ženu i zdravotníky → následná diskuze s lékařem.

Oba způsoby jsou zcela jistě možné. Záleží především na tom, který způsob preferuje dané zdravotnické zařízení a zda je pro případnou druhou variantu užití elektronické formy technicky vybaveno. Vyplnění dotazníku MRS v domácím prostředí sebou nese výhodu soukromí a dostatečného času na zhodnocení vlastní situace ženou. Naopak nevýhodou může být v některých případech určitá časová prodleva mezi vyplněním dotazníku a následnou diskuzí s lékařem. Velmi rychlá odezva od lékaře a diskuze o symptomech ženy ihned po vyplnění je naopak výhodou druhého způsobu využití elektronické verze MRS nebo tištěné formy nástroje.

Třetí možností, jak jsme již uvedli, může být využití elektronické formy MRS jako součásti odborně zaměřených webových stránek na problematiku menopauzy. Tento způsob by sloužil ženám pouze pro základní orientaci v dané problematice a jejich zdravotním stavu.

21 ZÁVĚR

Disertační práce se zabývala hodnocením kvality života žen v období postmenopauzy, což je oblast, která není v domácí literatuře ani v domácí klinické praxi (na rozdíl od situace ve vyspělých zemích) rozpracovaná.

21.1 Literární přehled

Menopauza je - jak známo - určitým mezníkem v životě ženy oddělujícím fertlní období života od období klidu, období fyziologické sterility. Období související s přechodem“ - menopauzou, je vnímáno ženami rozdílně; věk menopauzy i spektrum symptomů jsou značně individuální. Pro toto období je od roku 1999 užívána jednotná terminologie vytvořená WHO a International Menopause Society. Tato terminologie přesně charakterizuje časové úseky související s menopauzou z hlediska jejich délky a charakteristického průběhu daného období.

Menopauza je charakterizována jako trvalá zástava menstruace, která je výsledkem ztráty ovariální folikulární aktivity a je zpětně hodnotitelná po dvanácti následujících měsících amenorey a nejsou pro ni zřejmé jiné patologické nebo fyziologické důvody (Utian, 1999). Střední věk menopauzy je v našich geografických podmínkách mezi 49. - 51. rokem věku ženy. Ženy v tomto období zažívají řadu obtíží různé intenzity a etiologie.

Symptomy estrogenního deficitu mohou zhoršovat provádění běžných denních činností, ale ohrožovat i zdraví ženy. Tyto symptomy lze rozdělit na akutní symptomy označované jako klimakterický syndrom, subakutní symptomy označované jako organický estrogen-deficitní syndrom a chronické symptomy nazývané souhrnně metabolický estrogen-deficitní syndrom.

Mezi typické symptomy, které jsou nejčastěji s menopauzou spojovány, patří akutní příznaky, jako jsou návaly horka, noční pocení, poruchy spánku apod. Ženy také často pociťují symptomy, které vyplývají z atrofizace tkání způsobené estrogenním deficitem. Ženy vnímají jako subakutní příznaky suchost, popraskání sliznic, častější záněty. Výše uvedené akutní a subakutní symptomy jsou obvykle velmi nepříjemné a mohou ženě snižovat kvalitu života, ovlivňovat její běžné denní činnosti. Nejzávažnějšími jsou však symptomy vznikající jako následek poruch metabolismu lipidů, karbohydrátů a metabolismu kosti. Jedná se o velmi závažná onemocnění, která mohou ženu ohrožovat na zdraví. Jsou to osteoporóza a s ní

spojené fraktury proximálního femuru, ischemická choroba srdeční, ictus, kardiovaskulární onemocnění a další.

Jak vyplývá z šíře symptomů a onemocnění, kterými se estrogenní deficit může u ženy projevovat, i diagnostika a následná léčba jsou velmi rozmanité a složité. Nejúčinnější a nejkompexnější terapií je jednoznačně hormonální substituční terapie, která je individualizovaně poskytována ženám dle jejich aktuálního stavu, výsledků všech potřebných vyšetření a pečlivého posouzení anamnestických údajů a případných rizikových faktorů. Diagnostika a kontrola žen v období souvisejícím s menopauzou se skládá z celkového, gynekologického a mamografického vyšetření, včasné profylaxe osteoporózy a při zvýšeném riziku vzniku osteoporózy denzitometrického vyšetření.

Ve zdravotnictví vyspělých zemí dospěli odborníci k důležitému závěru, že nestačí stanovit a poté řešit jen diagnózu. Je nutné rovnocenně hodnotit a při léčbě brát v potaz i dopad nemoci na běžné denní aktivity, na kvalitu života jedince. To platí zejména pro ženy v období menopauzy.

Metod, které hodnotí kvalitu života související se zdravotním stavem jedince, je celá řada. Lze je rozdělit na generické, specifické a metody smíšené. V klimakterické medicíně se obvykle používají metody specifické. Mohou zároveň sloužit jako zdroj informací o spektru symptomů, které konkrétní žena pociťuje, k hodnocení intenzity symptomů, případných změn v čase a při hodnocení efektu léčby.

Na základě dostupných zdrojů jsme podali přehled standardizovaných specifických dotazníků, které se ve světové klinické praxi používají k hodnocení kvality života žen v perimenopauze a postmenopauze. Databáze Proqolid a přehledová studie Zöllnera et al. (2005) uvádí celkem devět nástrojů, které mohou být v klinické praxi využívány k hodnocení vlivu menopauzy, resp. estrogenního deficitu na kvalitu života sledovaných žen (kap. 4.2). Mezi tyto nástroje patří i dva nástroje, které jsme v naší studii použili a vytvořili u nich české standardizované verze - Menopause Rating Scale a Utian Quality of Life Scale.

Na péči o ženy v perimenopauze a postmenopauze se podílí řada odborníků, jejichž spektrum se odvíjí od přítomných symptomů estrogenního deficitu a jejich závažnosti u konkrétní ženy.

Jako určitý nedostatek v systému poskytované péče vnímáme absenci péče o ženy, které ještě nevyhledávají lékařskou pomoc, nepociťují výrazně žádný ze symptomů estrogenního deficitu. Tyto ženy však již potřebují informace, odbornou radu při výskytu specifických obtíží. Určitou možností mohou být poradenská činnost např. formou odborných webových

stránek pro laickou veřejnost, svépomocné skupiny apod. Alternativou je bezesporu i edukační činnost jako součást poskytované preventivní péče praktického lékaře, gynekologa a nelékařských zdravotnických pracovníků.

Z výše uvedeného vyplývá, že je důležité citlivě a individuálně posuzovat stav konkrétní ženy, přítomné symptomy estrogenního deficitu a jejich dopad na kvalitu života ženy. V klinické praxi tomu mohou napomoci specifické nástroje hodnocení kvality života. Je rovněž důležité se zaměřit na zvýšení compliance žen, jejich informovanosti a připravenosti na symptomy, které se mohou u nich v souvislosti s menopauzou objevit.

21.2 Empirická část práce

V empirické části práce jsme si za základní cíl stanovili vytvořit české standardizované verze a ověřit psychometrické vlastnosti dvou specifických dotazníků pro hodnocení kvality života žen po menopauze – *Menopause Rating Scale* a *Utian Quality of Life Scale*.

U české verze dotazníku MRS byla zachována struktura dotazníku, upravili jsme pouze grafickou podobu a specifikovali jsme období, které ženy v dotazníku hodnotí. V průběhu vyhodnocení dat získaných v rámci studie jsme ověřovali různé modely nástroje. Faktorová analýza identifikovala dvě domény nástroje. U sledovaného souboru českých žen se položky ze Somato-vegetativní a Psychologické domény nástroje sloučily v jeden faktor - doménu. Domníváme se však, že původní třífaktorový model nástroje MRS, kdy jsou tyto symptomy strukturovány do třech samostatných domén, je pro klinickou praxi jednoznačně vhodnější a využitelnější.

Česká verze dotazníku UQOL doznala na rozdíl od MRS podstatnějších změn. Českou verzi tvoří 18 položek oproti 23 položkám původní verze. Pět položek bylo vypuštěno na základě výsledků faktorové analýzy české pilotní verze. Faktorová analýza rovněž ukázala rozdílné seskupení položek do domén oproti původní anglické verzi, vytvořili jsme čtyři nové domény.

Posoudili jsme využitelnost dotazníků MRS a UQOL pro rutinní využití v české klinické praxi z pohledu žen - klientek, gynekologů a porodních asistentek. Jako vhodnější se pro českou populaci postmenopauzálních žen a českou klinickou praxi jeví dotazník MRS. Připravili jsme ověření tohoto dotazníku a vedle tištěné formy jsme vytvořili jeho elektronickou formu. V zahraničí elektronická forma dotazníku MRS zatím neexistuje.

V rámci studie jsme rovněž posoudili kvalitu života u vybraného souboru žen v postmenopauzálním období pomocí dvou specifických dotazníků (MRS a UQOL) a jednoho generického dotazníku (SF-36).

Z pohledu odborníků v klimakterické medicíně se dotazník MRS jeví jako rychlá a praktická metoda k vyhodnocení nejen kvality života, ale také ke zjištění symptomů, jejich intenzity a efektu případné aplikované léčby. Výhodou je i snadné získání důležitých subjektivních údajů od klientky a jejich využití při diagnostice a stanovení adekvátních léčebných postupů.

Podobu elektronické verze, kterou v současnosti ověřujeme v české klinické praxi, uvádíme v kapitole 19.2 a příloze 12. Domníváme se, že by bylo vhodné využít elektronickou verzi MRS i v rámci webových stránek zaměřených na poradenskou službu pro ženy v perimenopauze a postmenopauze. My se ve studii zaměřujeme na elektronickou verzi nástroje, která je využitelná v návaznosti na cílené vyšetření ošetřujícím gynekologem. Žena vyplňuje dotazník MRS ve svém vlastním sociálním prostředí a poté následuje konzultace zdravotníka a klientky nad výsledky. Výsledky obdrží žena i lékař.

V neposlední řadě jsme v rámci naší studie pomocí užitých dotazníků kvality života posoudili kvalitu života respondentek. Obecně lze říci, že ze sledovaného souboru respondentek jsou na tom s kvalitou života lépe léčené ženy. Také nás zajímalo, zda existují vztahy mezi léčbou a zároveň věkem respondentek. U MRS jsou interakce mezi věkem a léčbou respondentek nižší než u UQOL. Signifikantní interakce domén MRS s léčbou a věkem jsou jen u Urogenitální domény MRS. V dalších výzkumech je potřebné tyto interakce dále sledovat, neboť využitelnost nástrojů hodnocení HRQL u žen po menopauze pro hodnocení efektu léčby je pro klinickou praxi žádoucí.

21.2.1 Limity studie

Za nejvýraznější omezení studie lze považovat relativně homogenní výběrový soubor. Klientky, které přicházejí do gynekologické ambulance s přítomnými symptomy estrogenního deficitu, již prošly určitým screeningem - samy zvažovaly, zda jsou jejich obtíže natolik závažné, že vyžadují konzultaci s lékařem. V souladu s touto skutečností se ve vzorku vyskytovaly s větší pravděpodobností ženy s více symptomy, což zvyšuje zjištěné korelace a komplikuje odlišení jednotlivých faktorů. S ohledem na to, že případné screeningové využití dotazníků hodnotících HRQL by mělo zahrnovat i ženy, které samy s menopauzálními obtížemi k lékaři nepřijdou, by tyto ženy měly být součástí souboru respondentek v případné

navazující studii. Omezení kontroly nad výzkumnou situací představovalo i to, že dotazníky byly vyplňovány v ordinaci v rámci čekací doby na vyšetření, kam se ženy vydaly s různými záměry. Případné zkreslování odpovědí je tak obtížně predikovatelné a nedá se adekvátně kompenzovat.

21.2.2 Co dál?

Základní cíle disertační práce jsme splnili, ale výzkum pokračuje dále. Ne vše se v rámci studie podařilo vyřešit a je potřebné na ni navázat a některé aspekty řešené problematiky podrobit dalšímu zkoumání.

V rámci 2. fáze studie dokončujeme ověření české „papírové“ verze dotazníku MRS na rozsáhlejší souboru žen MRS a dále ověřujeme různé podoby využití elektronické verze dotazníku MRS.

Na naši studii by bylo vhodné případně navázat dalším výzkumem, který se již zaměří skutečně na hodnocení HRQL u konkrétních menopauzálních žen s využitím české standardizované verze MRS, případně i UQOL. Je nutné rovněž ověřit využití české verze MRS pro hodnocení změn v čase a případného efektu léčby u konkrétních žen. U nástroje UQOL je nutné ověřit podobu české verze a především jeho praktičnost pro českou populaci žen.

Rutinní plošné využití české standardizované verze dotazníku MRS zůstává však v tuto chvíli otevřené a je otázkou budoucnosti, zda nalezne širšího uplatnění. Z pohledu lékařů - gynekologů se může na první pohled zdát, že standardní odběr anamnézy je v gynekologické praxi postačující, ženy mají dostatečný prostor k vyslovení všech svých problémů, které je trápí. Opět se ale vracíme k intimitě symptomů, k nespecifickým problémům, které ženy někdy bagatelizují, přičítají je věku, neřeší je. Ne vždy jsou ženy v průběhu běžné kontroly schopny sdělit vše, co jim komplikuje jejich běžný život. *Jakákoli metoda, která přispěje k včasnému záchytu symptomů estrogenního deficitu, která ženám usnadní o problémech mluvit a současně zvýší jejich informovanost, je potřebná jako součást klinického vyšetření v klimakterické medicíně.*

V české klinické praxi, stejně jako ve světě, by vývoj poskytované péče měl směřovat k rutinnímu orientačnímu vyšetření a zhodnocení kvality života v souvislosti s daným

onemocněním nebo přítomnými symptomy a dále v případě potřeby navázat dalším zkoumáním a následnými opatřeními. Ke zvýšení informovanosti a tím i připravenosti žen na období a změny související s menopauzou, by přispěly erudované zdroje informací a cíleně zaměřená edukační činnost. K tomu mohou bezesporu sloužit populárně naučné webové stránky spojené s odbornou poradenskou činností zaměřenou na menopauzu. Zde spatřujeme i prostor pro využití elektronické verze nástroje hodnotícího kvalitu života žen. Ten může ženě poskytnout první informaci o jejím stavu a eventuální radu na koho se obrátit a jak danou situaci řešit. Na tento způsob předávání informací by měla navazovat pravidelná edukační činnost zdravotnických pracovníků v rámci primární péče v gynekologii.

22 Seznam tabulek a obrázků

22.1 Tabulky

Tabulka 1	SF-36 - domény	41
Tabulka 2	Přehled nástrojů pro měření HRQL žen v období ovlivněném menopauzou	51
Tabulka 3	MRS - domény	62
Tabulka 4	Ukázka grafické podoby anglické verze MRS	63
Tabulka 5	Senzitivita a specificita potenc. cut-off skóru pro hodnocení úspěšné léčby	64
Tabulka 6	Charakteristiky MRS	65
Tabulka 7	Standardizované jazykové verze MRS	66
Tabulka 8	UQOL - domény.....	69
Tabulka 9	Ukázka grafické podoby anglické verze UQOL	69
Tabulka 10	Charakteristiky UQOL	70
Tabulka 11	Respondentky dle léčby.....	80
Tabulka 12	Verbální protokoly – specifikace respondentek	81
Tabulka 13	Lékaři a porodní asistentky	82
Tabulka 14	Lékaři a porodní asistentky – typ zdravotnického zařízení	82
Tabulka 15	Popisné statistiky položek MRS.....	87
Tabulka 16	Standard. fakt. náboje v původním třífaktorovém modelu s korelovanými faktory.....	87
Tabulka 17	Standard. fakt. náboje ve dvoufaktorovém modelu s korelovanými faktory.....	88
Tabulka 18	Standardizované faktorové náboje v jednofaktorovém modelu	89
Tabulka 19	Popisná statistika UQOL	92
Tabulka 20	Příslušnost položek UQOL k původním doménám.....	93
Tabulka 21	MRS – Dotazník zpětné vazby – položka č. 1.....	96
Tabulka 22	UQOL – Dotazník zpětné vazby – položka č. 1	97
Tabulka 23	SF-36 - Dotazník zpětné vazby – položka č. 1	97
Tabulka 24	MRS – Dotazník zpětné vazby – položka č. 2.....	98
Tabulka 25	UQOL – Dotazník zpětné vazby – položka č. 2	98
Tabulka 26	SF-36 – Dotazník zpětné vazby – položka č. 2	98
Tabulka 27	MRS – Dotazník zpětné vazby – položka č. 3.....	99
Tabulka 28	UQOL – Dotazník zpětné vazby – položka č. 3	100
Tabulka 29	SF-36 – Dotazník zpětné vazby – položka č. 3	100
Tabulka 30	Dotazník zpětné vazby – položka č. 4	101
Tabulka 31	Dotazník zpětné vazby – položka č. 4 – konkrétní odpovědi	102

Tabulka 32	Připomínky respondentek.....	107
Tabulka 33	Zdravotníci – nástroj pro klinickou praxi.....	110
Tabulka 34	Deskriptivní statistika - MRS.....	111
Tabulka 35	Deskriptivní statistika – UQOL.....	111
Tabulka 36	Korelace MRS s věkem a jednotlivých domén.....	112
Tabulka 37	Korelace UQOL s věkem a jednotlivých domén.....	113
Tabulka 38	Korelace mezi MRS a UQOL.....	113
Tabulka 39	Korelace mezi doménami MRS, UQOL a některými položkami SF-36.....	114
Tabulka 40	Rozdíly mezi léčenými a neléčenými respondentkami.....	115
Tabulka 41	MANOVA - popisná statistika dotazníku MRS.....	116
Tabulka 42	MANOVA – dotazník MRS.....	117
Tabulka 43	MANOVA – popisná statistika dotazníku UQOL.....	117
Tabulka 44	MANOVA – dotazník UQOL.....	118
Tabulka 45	Příklad vyhodnocení dotazníku MRS pro lékaře u konkrétní klientky.....	121
Tabulka 46	Slovní hodnocení výsledku elektronické verze dotazníku MRS.....	121
Tabulka 47	Příklad vyhodnocení dotazníku MRS pro lékaře u konkrétní klientky.....	122
Tabulka 48	Shrnutí shody modelů s daty – dotazník MRS.....	124
Tabulka 49	Srovnání původní a české verze dotazníku UQOL.....	126
Tabulka 50	Údaje získané dotazníkem MRS.....	129

22.2 Obrázky

Obrázek 1	Vzájemný vztah mezi časovými úseky v období souvisejícím s menopauzou.....	20
Obrázek 2	Grafické znázornění designu studie.....	56
Obrázek 3	Senzitivita a specifická potence cut-off skóre pro hodnocení úspěšné léčby.....	64
Obrázek 4	Věkové rozložení respondentek.....	80
Obrázek 5	Položka č. 1 – MRS, UQOL, SF-36.....	97
Obrázek 6	Položka č. 2 – MRS, UQOL, SF-36.....	99
Obrázek 7	Položka č. 3 – MRS, UQOL, SF-36.....	100
Obrázek 8	Dotazník zpětné vazby – položka č. 5.....	103
Obrázek 9	MRS a UQOL – vývoj v čase.....	104

23 Seznam literárních zdrojů

- [1] ACQUADRO, C.; JAMBON, B.; ELLIS, D.; MARQUIS, P. Languages and translation issues. In B. Spilker (Ed.), *Quality of life and pharmacoeconomics in clinical trial*. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott-Raven, 1996.
- [2] ANDERSON, D.; SIEVERT, LL.; MELBY, MK. OBERMEYER CM. Methods used in cross-cultural comparisons of sexual symptoms and their determinants. *Maturitas*. 2011. July; 70: 135-140.
- [3] AUSTIN, J.; DELANEY, PF. Protocol analysis as a tool for behavior analysis. *Analys. Verb. Behav.* 1986; 15: 41-56.
- [4] AYERS, B.; FORSHAW, M.; HUNTER, MS. The impact of attitudes towards the menopause on women's symptom experience: A systematic review. *Maturitas*, 2010; 65(1): 28-36.
- [5] AYERS, B.; MANN, E.; HUNTER, MS. A randomised controlled trial of cognitive-behavioural therapy for women with problematic menopausal hot flushes: MENOS 2 trial protocol. *BMJ* [online]. 2011; 1(1): e000047. [cit. 2012-12-04]. Dostupné z: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3314999/>>
- [6] BENCKO, V.; HNILICOVA, H.; KLEIN, O. Quality of Life, Sustainable Future and Medical Education. *CentEur J Publ Health*, 2005; 13 (3): 112-116.
- [7] BERGSMA, J.; ENGEL, GL. Quality of life: does measurement help? *Health Policy*. 1988; 10(3): 267-79.
- [8] Berlin Center for Epidemiology and Health Research. *Menopause Rating Scale* [online]. 2008 [cit 2012-12-13]. Dostupné z: <<http://www.menopause-rating-scale.info>>.
- [9] BRADLEY, C. Feedback on the FDA's February 2006 draft guidance on Patient Reported Outcome (PRO) measures from a developer of PRO measures. *Quality of Life Research*. 2006; 4 (78): 1-8.
- [10] CARMIGNANI, LO.; PEDRO, AO.; COSTA-PAIVA, LH. et al. The effect of dietary soy supplementation compared to estrogen and placebo on menopausal symptoms: a randomized controlled trial. *Maturitas*. 2010. Nov; 67(3): 262-269.
- [11] CARRANZA, LS.; SANCHEZ, CK. Association between climacteric symptoms and quality of life. *Gynecol Obstet. Mex.* 2008 Dec; 76(12): 709-805.
- [12] Centers for Disease Control and Prevention. *Measuring Health Days*. Atlanta: CDC, 2000.
- [13] CIBULA, M.; HENZL, MR.; ŽIVNÝ, J. a kol. *Základy gynekologické endokrinologie*. 1. vyd. Praha: Grada, 2002, ISBN 80-247-0236-3.
- [14] CRUTCHER, RJ. Telling what we know: The use of verbal report methodologies in psychological research. *Psych. Sci.* 1994; 5: 241-244.
- [15] CURRIE, H. *Menopause Matters* [online]. Poslední revize 2011, prosinec. [cit 2013-07-09]. Dostupné z: <<http://www.menopausematters.co.uk/greenscore.php>>.
- [16] DENNERSTEIN, L.; HELMES, E. The Menopausal Transition and Quality of Life: Methodologic Issues. *Quality of Life Research*, 2000; 9: 721-731.
- [17] DENNERSTEIN, L.; LEHERT, P.; GUTHRIE, J. The effects of the menopausal transition and biopsychosocial factors on wellbeing. *Archives of Women Mental Health*, 2002; 5(1): 15-22.

- [18] DINGER, J.; HEINEMANN LA. *Menopause Rating Scale as outcome measure for hormone treatment*. 2004. [cit. 2013-03-04]. Dostupné z: <<http://www.menopause-rating-scale.info/documents/poster.pdf>>.
- [19] DINGER, J.; ZIMMERMANN, T.; HEINEMANN, LAJ.; STOEHR, D. Quality of life and hormone use: new validation results of MRS scale. *Health and Quality of Life Outcomes*, [online] 2006; 4: 32. [cit. 2013-02-13]. Dostupné z: <<http://www.hqlo.com/content/4/1/32>>.
- [20] DOLEŽAL, T. Současné postavení hormonální substituční terapie. *Gynekologie po promoci*. 2006; 6(2).
- [21] DONÁT, J. *Hormonální substituční terapie*. 1. vyd. Hradec Králové: DoMeNa, 1999, ISBN 80-238-3418-5.
- [22] DONÁT, J. *Perimenopauza – menopauzální přechod v klinické praxi*. 1. vyd. Praha: DoMeNa, 2001, ISBN 80-238-8245-7.
- [23] DONÁT, J. Klimakterium. In: CITTERBART, K. *Gynekologie*. 1. vyd. Praha: Galén, 2001, ISBN 80-7262-094-0.
- [24] DONÁT, J. *Postmenopauza – estrogenní deficit v praxi*. 1. vyd. Praha: DoMeNa, 2003, ISBN 80-238-2036-7.
- [25] EL SHAFIE, K.; AL FARSI, Y.; AL ZADJALI, N.; AL ADAWI, S., AL BUSAIDI, Z.; AL SHAFIAEE, M. Menopausal symptoms among healthy, middle-aged Omani women as assessed with the Menopause Rating Scale. *Menopause*. 2011, October; 18(10): 1113-1119.
- [26] ERICSSON, K.; SIMON, H. *Protocol Analysis: Verbal Reports as Data*. 2nd ed., Boston: MIT Press, 1993.
- [27] EUGSTER-HAUSMANN, M.; WAITZINGER, J.; LEHNICK, D. Minimized estradiol absorption with ultra-low-dose 10 µg 17β-estradiol vaginal tablets. *Climacteric*, 2010; 13: 219-227.
- [28] FAIT, T. Tibolon - varianta nebo alternativa. *Postgraduální medicína*. [online]. 2003; 9. Dostupné z: <<http://zdravi.e15.cz/clanek/postgraduální-medicína/tibolon-varianta-nebo-alternativa-158495>> [cit. 2012-12-04].
- [29] FAIT, T. Klimakterium a hormonální substituční terapie, 2004, *Levret* [online]. Dostupné z: <<http://www.levret.cz/>> [cit. 2013-03-04].
- [30] FAIT, T.; DONÁT, J.; JENÍČEK, J. a kol. Doporučení pro hormonální substituční terapii v postmenopauze, *Česká gynekologie*. 2010; 75(2): 109-10.
- [31] FAIT, T. „Ultra-low-dose“ hormonální substituční terapie. *Klimakterická medicína*. [online] 2011. Dostupné z: <<http://www.klimakterickámedicína.cz/>>.
- [32] FARREL, E. Medical choices available for management of menopause. *Best Practise & Research Clinical Endocrinology and Metabolism*. 2003; 17: 1-16.
- [33] FLANAGAN, JC. A research approach to improving our quality of life. *American Psychology*, 1978; 33: 138-147.
- [34] FRANKE, P. Gynekologické a porodnické klinické obrazy nemoci. *Psychosom*, 2010; 8(1): 10-18.
- [35] GAMBIER, Y; DOORSLAER, L. *Handbook of translation studies*. 1. ed. Amsterdam: J. Benjamins Publishing. 2010.
- [36] GARRAT, AM.; RUTA, DA.; ADBALLA, MI.; BUCKINGHAM, JK.; RUSSEL, IT. The SF-36 health survey questionnaire: on outcome measure suitable for routine use within the NHS? *MBJ*, 1993; 306(6890): 1440-1444.

- [37] GAWLICKI, M. *Green Climacteric Scale*. [online]. [cit 2013-12-13]. Dostupné z: <<http://www.corptransinc.com/Sites/GreeneClimactericScale/home.aspx>>.
- [38] GIROD, I.; DE LA LOGE, C.; KEININGER, D.; HUNTER, MS. Development of a revised version of the Women's Health Questionnaire. *Climacteric*. 2006, Feb; 9(1): 4-12.
- [39] GLASER, R.; YORK, AE.; DIMITRAKAKIS, C. Beneficial effects of testosterone therapy in women measured by the validated Menopause Rating Scale (MRS). *Maturitas*. 2011; 68: 355-361.
- [40] GREENE, JG. Constructing a standard climacteric scale. *Maturitas*. 1998; 29: 25-31.
- [41] GURKOVÁ, E. *Hodnocení kvality života - pro klinickou praxi a ošetrovatelský výzkum*. Praha: Grada, 2011, ISBN 978-80-247-3625-9.
- [42] HANNU, K.; PALLAB, P. A comparison of concurrent and retrospective verbal protocol analysis. *American Journal of Psychology*. 2000; 113(3): 387-404.
- [43] HEGER, M.; VENTSKOVSKIY, BM.; BORZENKO, I. et al. Efficacy and safety of a special extract of *Rheum raphaniticum* (ERr 731) in perimenopausal women with climacteric complaints: a 12-week randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Menopause*. 2006 Sep-Oct; 13(5): 744-59.
- [44] HEINEMANN, L.; POTTHOFF, P.; SCHNEIDER, H. International Versions of the Menopause Rating Scale (MRS). *Health and Quality of Life Outcomes*. [online] 2003; 1: 28. [cit 2012-12-15]. Dostupné z: <<http://www.hqlo.com/content/1/1/28>>.
- [45] HEINEMANN, LAJ.; DO MINH, T.; STREHLOW, F.; GERBSCH, S.; SCHNITKER, J.; SCHNEIDER, HPG. Validity of the Menopause Rating Scale as outcome measure. A clinical outcome study. *Health and Quality of Life Outcomes*. [online] 2004a; 2(45). [cit 2012-10-07]. Dostupné z: <<http://www.hqlo.com/content/2/1/67>>.
- [46] HEINEMANN, K.; RUEBIG, A.; POTTHOFF, P.; SCHNEIDER, HPG.; STRELOW, F.; HEINEMANN, LAJ.; DO MINH, T. The Menopause Rating Scale (MRS) scale: A methodological review. *Health and Quality of Life Outcomes*. [online] 2004b. [cit 2012-03-05]. Dostupné z: <<http://www.hqlo.com/content/2/1/67>>.
- [47] HEINEMANN, L. Menopause Rating Scale (MRS) - Development of the scale. *Patient-Reported Outcome Measures*. [online], 2006. [cit 2012-04-02]. Dostupné z: <<http://www.fda.gov/>>.
- [48] HILDITCH, JR.; LEWIS, J.; PETER, A.; VAN MARIS, B.; ROSS, A.; FRANSSEN, E.; GUYATT, GH.; NORTON, PG.; DUNN, E. A menopause-specific quality of life questionnaire: development and psychometric properties. *Maturitas*. 1996, Jul; 24(3): 161-75.
- [49] HESS, R.; THURTON, RC.; HAYS, RD. et al. The Impact of Menopause on Health-Related Quality of Life: Results from STRIDE Longitudinal Study. *Quality of Life Research*. [online] 2011, July; 14. [cit 2013-03-05]. Dostupné z: <<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3252474/>>.
- [50] HNILICOVÁ, H. Kvalita života a její význam pro medicínu a zdravotnictví. In: PAYNE, J. a kol. *Kvalita života a zdraví*. 1. vyd. Praha: Triton, 2005. s. 205-216. ISBN 80-7254-657-0.
- [51] HNILICOVÁ, H.; BENCKO, V. Kvalita života – vymezení pojmu a jeho význam pro medicínu a zdravotnictví. *Praktický lékař*, 2005; 85(11): 656-660.
- [52] HUNTER, MS. The Women's Health Questionnaire (WHQ): the development, standardization and application of a measure of mid-aged women's emotional and physical health. *Quality of Life Research*. 2000; 9: 733-738.

- [53] HUNTER, MS. The Women's Health Questionnaire (WHQ): Frequently Asked Questions (FAQ). *Health Qual Life Outcomes*. [online] 2003 Sept; 1: 41. [cit 2013-01-17]. Dostupné z: <<http://www.hqlo.com/content/1/1/41>>.
- [54] HUNTER, MS.; O'DEA, I. Development of the Menopause Representation Questionnaire. *Quality of Life Newsletter*. 1997; 17: 5.
- [55] CHEDRAUI, P. et al. Severe menopausal symptoms in middle-aged women are associated to female and male factors. *Arch Gynecol Obstet*. 2010 May; 281(5): 879-85.
- [56] CHEDRAUI, P. et al. Beliefs regarding menopausal hot flushes among climacteric women as assessed with the Hot Flush Beliefs Scale. *Maturitas*. 2010. Jul; 66(3): 298-304.
- [57] CHEN, PL.; CHAP, HT.; CHOU, KR. et al. The Chinese Utian Quality of Life Scale for women around menopause: translation and psychometric testing. *Menopause*. 2011. Nov. 18. [Epub ahead of print].
- [58] CHENG, MH.; LEE, SJ.; WANG, SJ.; WANG, PH.; FUH, JL. Does menopausal transition affect the quality of life? A longitudinal study of middle-aged women in Kinmen. *Menopause*. 2007; 14(5): 885-890.
- [59] CHUNI, N., SREERAMAREDDY, CHT. Frequency of symptoms, determinants of severe symptoms, validity of and cut-off score for Menopause Rating Scale (MRS) as a screening tool: A cross-sectional survey among midlife Nepalese women. *BMC Women's Health*. [online] 2011, Jun. [cit 2013-02-13]. Dostupné z: <<http://www.biomedcentral.com/1472-6874/11/30>>.
- [60] *International Health Related Quality of Life Databases Programme*. [online]. Poslední revize 2003, březen. [cit 2012-12-13]. Dostupné z: <<http://www.iqod.org/>>.
- [61] JACOBS, P.; HYLAND, ME.; LEY, A. Self rated menopausal status and quality of life in women aged 40-63 years. *Brit J Health Psych*. 2000; 5: 395-411.
- [62] JAFARY, F.; FARAHBAKHS, K.; SHAFIABADI, A. et al. Quality of Life and Menopause: Developing a Theoretical Model Based on Meaning in Life, Self-Efficacy Beliefs, and Body Image. *Aging and Mental Health*, 2011; 15(5): 630-637.
- [63] JANATA, JW.; UTIAN, WH.; Kingsberg, SA.; Hamilton, JC. The measurement of Quality of Life: clinical use of the Utian Quality of Life Scale. *Menopause Management*. 2003. 12-16.
- [64] JARA, D. et al. Is the Menopause Rating Scale accurate for diagnosing sexual dysfunction among climacteric women? *Maturitas*. 2009 Mar. 20; 62(3): 321-323.
- [65] JENÍČEK, J. *Hormonální substituční terapie a klimakterium*. 1. vyd., Praha: Grada, 2001. ISBN 80-247-0133-2.
- [66] KAKKAR, V.; KAUR, D.; CHOPRA, K. et al. Assessment of the variation in menopausal symptoms with age, education and working/non-working status in north-Indian subpopulation using menopause rating scale (MRS). *Maturitas*. 2007; 57: 306-314.
- [67] KASZKIN-BETTAG, M.; BECK, S.; RICHARDSON, A. et al. Efficacy of the special extracts ERr 731 from rhapontic rhubarb for menopausal complaints: a 6-month open observational study. *Altern Ther Health Med*. 2008, Nov-Dec; 14(6): 32-38.
- [68] KEBZA, V. *Psychosociální determinanty zdraví*. 1. vyd. Praha: Academia. 2005, ISBN 80-7178-632-2.
- [69] KOUNDI, KL.; CHRISTODOULAKOS, GE.; LAMBRINOUDAKI, IV. et al. Quality of life and psychological symptoms in Greek postmenopausal women: Association with hormone therapy. *Gynecological Endocrinology*, 2006 Dec; 22(12): 660-668.

- [70] KOLAŘÍK, D.; HALAŠKA, M.; FEYEREISL, J. *Repetitorium gynekologie*. 1. vyd. Praha: Maxdorf. 2008, ISBN 978-80-7345-144-8.
- [71] KONEČNÁ, H. Význam a cíle patientských organizací. *Kontakt*. 2007; 9(2): 364-365.
- [72] KOWALCEK, I.; ROTTE, D.; BANZA, C. et al. Women's attitude and perceptions towards menopause in different cultures: Cross-cultural and intra-cultural comparison of pre-menopausal and post-menopausal women in Germany and in Papua New Guinea. *Maturitas*. 2005; 51: 227-235.
- [73] KRAJEWSKA-FERISHAH, K.; KRAJEWSKA-KUŁAK, E.; TERLIKOWSKI, S. et al. Analysis of quality of life of women in menopause period in Poland, Greece, Belarus and Belgium using MRS Scale. A multicenter study. *Advances in Medical Sciences*, 2010; 55(2): 191-195.
- [74] KŘIVOHLAVÝ, J. *Psychologická pojetí a způsoby zjišťování kvality života*. [online] [cit 2012-10-15]. Dostupné z: <http://www.volny.cz/j.krivohlavy/clanky/c_kvalita.html>.
- [75] KŘIVOHLAVÝ, J. *Psychologie nemoci*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 2002. ISBN 80-247-0179-0.
- [76] KUBÁTOVÁ, H. *Sociologie životního způsobu*. 1. vyd. Praha: Grada, 2010, ISBN 978-80-247-2456-0.
- [77] KUMARI, M.; STAFFORD, M.; MARMOT, M. The menopausal transition was associated in a prospective study with decreased health functioning in women who report menopausal symptoms. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2005; 58(7): 719-727.
- [78] KUPPERMAN, HS.; BLATT, MHG.; WIESBADEN, H.; FILLER, W. Comparative clinical evaluation of estrogen preparations by the menopausal and amenorrhoeal indices. *J Clin Endocrinol*. 1953; 3(6): 688-703.
- [79] LACROIX, AZ.; FREEMAN, EW.; CARPENTER, JS.; JOFFE, H.; REED, SD.; NEWTON, KM.; SEGUIN, RA.; STERNFELD, B.; COHEN, L.; ENSRUD, KE. Effects of escitalopram on menopause-specific quality of life and pain in healthy menopausal women with hot flashes: A randomized controlled trial. *Maturitas*. 2012; 73: 361-368.
- [80] LE FLOCH, JP.; COLAU, JCL.; ZARTARIAN, M. Validation d'une méthode d'évaluation de la qualité de vie en ménopause. *Gynecologie Obstetrique*. 1994; 2: 179-188.
- [81] LEWIS, CH. Using the "Thinking Aloud" Method In Cognitive Interface Design (Technical report RC-9265). IBM. 1998.
- [82] MANDYSOVÁ, P.; HLAVÁČKOVÁ E. Translating foreign-developed instruments to guide nursing practice in the Czech republic: Do They encourage evidence-based nursing? *Profese on-line*. 2010; 3(3): 165-174.
- [83] Mapi Research Trust. *Proqolid* [online]. 2002, [cit. 2013-04-02]. Dostupné z: <<http://www.proqolid.org/>>.
- [84] MAREŠ, J. *Psychodiagnostika podporovaná počítačem*. 1. vyd. Praha: Ústav pro informace ve vzdělávání. 1992.
- [85] MAREŠ, J. Problémy s pojetím pojmu kvalita života a s jeho definováním. In: MAREŠ, J. a kol. *Kvalita života u dětí a dospívajících I*. 1. vyd. Brno: MSD, 2006. s. 11-28. ISBN 80-86633-65-9.
- [86] MAREŠ, J.; MAREŠOVÁ, J. Kvalita života související se zdravím. In: MAREŠ, J. a kol. *Kvalita života u dětí a dospívajících I*. 1. vyd. Brno: MSD, 2006. s. 29-42. ISBN 80-86633-65-9.

- [87] MAREŠ, J.; MAREŠOVÁ, J. Paradoxy kvality života, která souvisí se zdravím (HRQL). In Řehulková O. et. al. Kvalita života v souvislostech zdraví a nemocí. Brno: MSD. 2008.
- [88] MAREŠ, J.; JEŽEK, S. Dotazník zjišťující pacientovo pojetí nemoci: IPQ-R.CZ. *Československá psychologie*, 2012; 56: 558-573.
- [89] METINTAS, S.; ARÝKAN, I.; KALYONCU, C. et al. Menopause Rating Scale as a screening tool in rural Turkey. *Rural and Remote Health* [online] 10: 1230. 2010. [cit 2012-09-15]. Dostupné z: <<http://www.rrh.org.au>>.
- [90] MISHRA, GD.; BROWN, WJ.; DOBSON, AJ. Physical and Mental Health: Changes During Menopause Transition. *Quality of Life*, 2003; 12: 405-412.
- [91] MONTERROSA, A.; BLUMEL, JE.; CHEDRAUI, P. Increased menopausal symptoms among Afro-Colombian women as assessed with the Menopause Rating Scale. *Maturitas*. 2008; 59: 182-190.
- [92] MUTHEN, LK.; MUTHEN, BO. *Mplus user's guide*. 6. vyd. Los Angeles: Muthen & Muthen, 1998 - 2011.
- [93] NOTELOVITZ, M.; LENIHAN, JP.; MCDERMONT, M. et al. Initial 17estradiol dose for treating vasomotor symptoms. *Obstet Gynecol*, 2000, 95, p. 726-31.
- [94] OJEDA, E.; MONTERROSA, A. et al. Severe menopausal symptoms in mid-aged Latin American women can be related to their indigenous ethnic component. *Climacteric*. 2011; 14(1): 157-163.
- [95] OZKAN, S.; ERKAN, SA.; ZENCIR, M. Women's Quality of Life in the Premenopausal and Postmenopausal Periods. *Quality of Life Research*, 2005; 14: 1795-1801.
- [96] PALIČKA, V. Včasná diagnostika a účinná prevence osteoporózy. *ZDN*, 2009; 16: 27-28.
- [97] PERZ, JM. Development of the menopause symptom list: A factor analytic study of menopause associated symptoms. *Women Health*, 1997; 25(1): 53-69.
- [98] PETR, P. Dotazník SF-36 o kvalitě života podmíněné zdravím. *Kontakt*, 2000; 2(1): 26-30.
- [99] PLUTA, M. Nízkodávkovaná estrogenní substituční terapie – aktuální pohled. *Medical Tribune*, 2005; 5(4): 60-62.
- [100] RAHMAN, SASA.; ZAINUDIN, SROV.; MUN, VLK. Assessment of menopausal symptoms using modified Menopause Rating Scale (MRS) among middle age women in Kuching, Sarawak, Malaysia. *Asia Pacific Family Medicine*. [online]. 2010, 9:5. [cit. 2012-04-03]. Dostupné z: <<http://www.apfmj.com/content/9/1/5>>.
- [101] RAUDENSKÁ, J.; JAVŮRKOVÁ, A. *Lékařská psychologie ve zdravotnictví*. Praha: Grada, 2011. ISBN 978-80-247-2223-8.
- [102] REŠLOVÁ, T. Klimakterium. In: ROB, L.; MARTAN, A.; CITTERBART et al. *Gynekologie*. 2. dopl. a přeprac. vyd., Praha: Galén, 2008, ISBN 978-80-7262-501-7.
- [103] ROHDE, A. Psychological aspects of the menopause. *Annals of General Psychiatry* [online], 2008, [cit. 2011-03-02]. [online], 7 (Suppl 1). Dostupné z: <<http://www.annals-general-psychiatry.com/>>.
- [104] SCHNEIDER, HP.; HEINEMANN, LAJ.; ROSEMEIER, HP.; POTTHOFF, P.; BEHRE, HM. The Menopause Rating Scale (MRS): comparison with Kupperman index and quality-of-life scale SF-36. *Climacteric*. 2000 Mar; 3(1): 50-58.

- [105] SIMON, HA.; KAPLAN, CA. Foundations of cognitive science. In: POSNER, MI. (ed.) *Foundations of Cognitive Science*. Cambridge, MA, 1998.
- [106] SLOVÁČEK, L. a kol. Kvalita života nemocných – jeden z důležitých parametrů komplexního hodnocení léčby. *VZL*, 2004; 73(1): 6-9.
- [107] SLOVÁČEK, L. a kol. Kvalita života onkologicky nemocných: koncepční model, možnosti měření. *VZL*, 2005; 74(4-5): 180-182.
- [108] SMITH, AJ.; HALL, DR.; GROVÉ, D. Postmenopausal hormone therapy and quality of life. *Int J Gynecol Obstet*. 2006 Dec; 95(3): 267-271.
- [109] SMITH, HO.; KAMMERER-DOAK, DN.; BARBO DM.; SARTO G. E. Hormone Replacement Therapy in the Menopause: A Pro Opinion. *Ca Cancer i clin.*, 1996; 46(6): 343-363.
- [110] SOBOTÍK, Z. Zkušenosti s použitím předběžné české verze amerického dotazníku o zdraví (SF-36). *Zdravotnictví v České republice*. 1998; 1-2(1): 50-54.
- [111] ŠTĚPÁN, J. *Osteoporóza v praxi*. 1. vyd. Praha: Triton. 1997.
- [112] TOMKINS, L. *International menopause society*. [online] [cit 2011-10-11]. Dostupné z: <<http://www.imsociety.org/index.php>>.
- [113] TRUDEAU, KJ.; AINCOUGH, JL.; TRANT, M.; STARKER, J.; COUSINEAU TM. Identifying the Educational Needs of Menopausal Women: A Feasibility Study. *Women's Health Issues*. 2011; 21(2): 145-152.
- [114] University Toronto. *The quality of life model*. [online] [cit 2011-10-11]. Dostupné z: <<http://www.utoronto.ca/qol/concepts.htm>>.
- [115] UTIAN, WH. The International Menopause Society menopause-related terminology definitions. *Climacteric*. 1999; 2: 284-286.
- [116] UTIAN, WH. At last – a new and precise international set of menopause-related definitions. *Menopause Management*, 2000; 9(1): 4-7.
- [117] UTIAN, WH.; JANATA, JW.; KINGSBERG, SA.; SCHLUCHTER, M.; HAMILTON, JM. The Utian Quality of Life (UQOL) Scale: development and validation of an instrument to quantify quality of life through and beyond menopause. *Menopause*, 2002; 9(6): 402-410.
- [118] UTIAN, WH.; JANATA, JW.; BARBIER, S. et al. Effect of raloxifene on quality of life: a prospective study using the Utian Quality of Life (UQOL) Scale. *Menopause*. 2004, May-Jun; 11(3): 275-280.
- [119] ÚZIS. *Zdravotnická ročenka České republiky 2011*. Praha: ÚZIS ČR, 2012.
- [120] VALADARES, AL.; CALVARHO, ED.; COSTA-PAVIA, LH. et al. Association Between Different Types of Physical Activities and Quality of Life in Women Aged 60 Years or Over. *Revista da Associação Médica Brasileira*, 2011; 57(4): 450-455.
- [121] VEENHOVEN, R. The Four Qualities of Life. *Journal of Happiness Studies* 2000; 1(1): 1-39.
- [122] *Vyhláška o činnostech zdravotnických pracovníků a jiných odborných pracovníků – 55/2011 Sb.* [online] [cit 2012-12-13]. Dostupné z: <http://www.fnkv.cz/soubory/87/vyhlaska_55-r-2011.pdf>.
- [123] *Vyhláška o preventivních prohlídkách – č. 70/2012 Sb.* [online]. [cit 2012-10-25]. Dostupné z: <http://www.zakonyprolidi.cz/cs/2012-70>.
- [124] WARE, JE. The Status of Health Assessment 1994. *An Rev Pub Health*. 1995; 16: 327-354.

- [125] WHO QOL GROUP. The World Health Organization quality of life assessment (the WHOQOL): Position paper from the World Health Organization. *Social Science and Medicine*. 1995; 41: 1403-1409.
- [126] WHO: Study protocol for the World Health Organization project to develop a Quality of Life assessment instrument (WHOQOL). *Quality of Life Research*. 1993; 2: 153-159.
- [127] WEISS, P. *Sexuologie*, Praha: Grada, 2010, ISBN 978-80-247-2492-8.
- [128] WUTTKE, W.; SEIDLOVA-WUTTKE, D.; GORKOW, C. The Cimicifuga preparation BNO 1055 vs. conjugated estrogens in a double-blind placebo-controlled study: effects on menopause symptoms and bone markers. *Maturitas*. 2003; 14(44): 67-77.
- [129] ZÖLLNER, ZF.; ACQUADRO, C.; SCHAEFER, M. Literature Review of Instruments to assess Health-Related Quality of Life during and after Menopause. *Quality of Life Res*. 2005; 14: 309-327.
- [130] ŽIVNÝ, J. Stárnutí ženy a hormonální substituční terapie. *Interní medicína pro praxi*. 2004; 8: 403-409.

24 Přílohy

24.1 Seznam příloh

Příloha 1	SF-36 – Standard Czech Version 1.0	150
Příloha 2	Dopis autorům a souhlasy	152
Příloha 3	Informovaný souhlas s účastí ve studii – 1. fáze studie.....	155
Příloha 4	Úvodní dopis pro respondentky – 1. fáze studie	156
Příloha 5	Dotazník zpětné vazby	157
Příloha 6	Německá a anglická standardizovaná verze MRS	158
Příloha 7	Přehled výzkumů s MRS	160
Příloha 8	Anglická standardizovaná verze UQOL	165
Příloha 9	Přehled výzkumů s UQOL	168
Příloha 10	Informovaný souhlas s účastí ve studii – 2. fáze studie.....	169
Příloha 11	Úvodní dopis pro respondentky – 2. fáze studie	170
Příloha 12	Elektronická verze MRS a jeho hodnocení.....	171
Příloha 13	Pilotní česká verze MRS	172
Příloha 14	Česká standardizovaná verze MRS	173
Příloha 15	Pilotní česká verze UQOL.....	175
Příloha 16	Česká standardizovaná verze UQOL.....	176

Příloha 1 SF-36 – Standard Czech Version 1.0

Dotazník SF-36 o zdravotním stavu SF-36 Standard Czech Version 1.0

Jméno a příjmení:

Dnešní datum:

V tomto dotazníku jsou otázky týkající se Vašeho zdraví. Vaše odpovědi pomohou určit jak se cítíte a jak dobře se Vám daří zvládat obvyklé činnosti. **Zakroužkujte**, prosím, zvolenou odpověď, která odpovídá Vaší reálné situaci.

Pokud se rozhodnete během vyplňování dotazníku některou ze svých odpovědí změnit, původní odpověď přeškrtněte a zakroužkujte odpověď novou.

1. Řekla byste, že Vaše zdraví je celkově: (zakroužkujte jedno číslo)

Výtečné	1
Velmi dobré	2
Dobré	3
Docela dobré	4
Špatné	5

2. Jak byste zhodnotila své zdraví dnes ve srovnání se stavem před rokem? (zakroužkujte jedno číslo)

Mnohem lepší než před rokem	1
Poněkud lepší než před rokem	2
Přibližně stejné jako před rokem	3
Poněkud horší než před rokem	4
Mnohem horší než před rokem	5

3. Následující otázky se týkají činností, které někdy děláte během svého typického dne. Omezují Vaše zdraví nyní tyto činnosti? Jestliže ano, do jaké míry? (zakroužkujte jedno číslo na každém řádku)

	ANO omezuje hodně	ANO omezuje trochu	NE vůbec neomezuje
a. Usilovné činnosti jako je běh, zvedání těžkých předmětů, provozování náročných sportů	1	2	3
b. Středně namáhavé činnosti , jako je posunování stolu, luxování, hraní kuželek, jízda na kole	1	2	3
c. Zvedání nebo nošení běžného nákupu	1	2	3
d. Vyjít po schodech několik pater	1	2	3
e. Vyjít po schodech jedno patro	1	2	3
f. Předklon, shýbání, poklek	1	2	3
g. Chůze asi jeden kilometr	1	2	3
h. Chůze po ulici několik set metrů	1	2	3
i. Chůze po ulici sto metrů	1	2	3
j. Koupání doma nebo oblékání bez cizí pomoci	1	2	3

4. Trpěla jste některým z dále uvedených problémů při práci nebo při běžné denní činnosti v posledních 4 týdnech kvůli zdravotním potížím (zakroužkujte jedno číslo na každé řádce)?

	ANO	NE
a. Zkrátil se čas , který jste věnovala práci nebo jiné činnosti?	1	2
b. Udělal jste méně než jste chtěla?	1	2
c. Byla jste omezena v druhu práce nebo jiných činností?	1	2
d. Měla jste potíže při práci nebo jiných činnostech (např. musela jste vynaložit zvláštní úsilí)?	1	2

5. Trpěla jste některým z dále uvedených problémů při práci nebo při běžné denní činnosti v posledních 4 týdnech kvůli nějakým emocionálním potížím (např. pocit deprese nebo úzkosti)?

	ANO	NE
a. Zkrátil se čas , který jste věnovala práci nebo jiné činnosti?	1	2
b. Udělal jste méně , než jste chtěla?	1	2
c. Byla jste při práci nebo jiných činnostech méně pozorná než obvykle?	1	2

6. Uved'te, do jaké míry bránily Vaše zdravotní nebo emocionální potíže Vašemu normálnímu společenskému životu v rodině, mezi přáteli, sousedy nebo v širší společnosti v posledních 4 týdnech. (zakroužkujte jedno číslo)

Vůbec ne	1
Trochu	2
Mírně	3
Poměrně dost	4
Velmi silně	5

7. Jak velké bolesti jste měla v posledních 4 týdnech? (zakroužkujte jedno číslo)

Žádné	1
Velmi mírné	2
Mírné	3
Střední	4
Silné	5
Velmi silné	6

8. Do jaké míry Vám bolesti bránily v práci (v zaměstnání i doma) v posledních 4 týdnech? (zakroužkujte jedno číslo)

Vůbec ne	1
Málo	2
Středně	3
Hodně	4
Mimořádně	5

9. Následující otázky se týkají Vašich pocitů a toho jak se Vám dařilo v minulých 4 týdnech. U každé otázky označte, prosím, takovou odpověď, která nejlépe vystihuje, jak jste se cítila. Jak často v minulých 4 týdnech:

	pořád	většinou	dost často	občas	málokdy	nikdy
a. jste se cítila plna elánu?	1	2	3	4	5	6
b. jste byla velmi nervózní?	1	2	3	4	5	6
c. jste měla takovou depresi, že Vás nic nemohlo rozveselit?	1	2	3	4	5	6
d. jste pociťovala klid a pohodu?	1	2	3	4	5	6
e. jste byla plna energie?	1	2	3	4	5	6
f. jste pociťovala pesimismus a smutek?	1	2	3	4	5	6
g. jste se cítila vyčerpaná?	1	2	3	4	5	6
h. jste byla šťastná?	1	2	3	4	5	6
i. jste se cítila unavená?	1	2	3	4	5	6

10. Uved'te, jak často v minulých 4 týdnech bránily Vaše zdravotní nebo emocionální obtíže Vašemu společenskému životu (jako jsou např. návštěvy přátel, příbuzných atd.)?

Pořád	1
Většinu času	2
Občas	3
Málokdy	4
Nikdy	5

11. Zvolte, prosím, takovou odpověď, která nejlépe vystihuje, do jaké míry pro Vás platí každé z následujících prohlášení. (zakroužkujte jedno číslo na každé řádce)

	rozhodně ano	spíše ano	těžko říci	spíše ne	rozhodně ne
a. Zdá se, že onemocním (jakoukoli nemocí) poněkud snadněji než jiní lidé	1	2	3	4	5
b. Jsem stejně zdravá jako kdokoli jiný	1	2	3	4	5
c. Očekávám, že se mé zdraví zhorší	1	2	3	4	5
d. Mé zdraví je perfektní	1	2	3	4	5

Děkuji Vám za spolupráci a projděte si, prosím, ještě jednou úplnost a správnost všech svých odpovědí.

Příloha 2 DOPIS AUTORŮM A SOUHLASY

2-1 Žádost o souhlas s výzkumem autora MRS

Lothar A. J. Heinemann, MD, DSc, Msc
ZEG Berlin
Invalidenstraße 115
10115 Berlin
Germany

Dear Dr Heinemann,

I am writing to ask you for a permission to use the Menopause Rating Scale (MRS) for a research project in the Czech Republic. MRS caught our attention as it seems to be useful for both the research and the needs of Czech clinical practice.

We have already translated the standardized English version of MRS into the Czech language and we would like to verify this translation on a sample of Czech postmenopausal women. The Czech version of the questionnaire will be used only for the *research purposes*. We would be happy to send the pilot version and results to you.

As you are one of the authors of the MRS, we would really appreciate your kind agreement with the use of the Czech version of MRS in our clinical research.

Thank you for your response. We look forward to hearing from you soon.

Best regards,

Markéta Moravcová

Mgr. Markéta Moravcová
Department of Midwifery and Health and Social Work
University of Pardubice
Průmyslová 395
532 10 Pardubice
Czech Republic
e-mail: marketa.moravcova@upce.cz

Prof. PhDr. Jiří Mareš, PhD.
Department of Social Medicine
Faculty of Medicine
Charles University in Hradec Kralove
500 38 Hradec Kralove
Czech Republic
e-mail: mares@lfhk.cuni.cz

2-2 Žádost o souhlas s výzkumem autora UQOL

Wulf H. Utian, M.D., Ph.D.
Executive Director
The North American Menopause Society
5900 Landerbrook Drive, Suite 195
Mayfield Heights
Ohio 44124

Dear Dr Utian,

I am writing to ask you for a permission to use the Utian Quality of Life Scale (UQOL) for a research project in the Czech Republic. UQOL caught our attention as it seems to be useful for both the research and the needs of Czech clinical practice.

We have already translated the standardized English version of UQOL into the Czech language and we would like to verify this translation on a sample of Czech postmenopausal women. The Czech version of the questionnaire will be used only for the *research purposes*. We would be happy to send the pilot version and results to you.

As you are one of the authors of the MRS, we would really appreciate your kind agreement with the use of the Czech version of UQOL in our clinical research.

Thank you for your response. We look forward to hearing from you soon.

Best regards,

Markéta Moravcová

Mgr. Markéta Moravcová
Department of Midwifery and Health and Social Work
University of Pardubice
Průmyslová 395
532 10 Pardubice
Czech Republic
e-mail: marketa.moravcova@upce.cz

Prof. PhDr. Jiří Mareš, PhD.
Department of Social Medicine
Faculty of Medicine
Charles University in Hradec Kralove
500 38 Hradec Kralove
Czech Republic
e-mail: mares@lfhk.cuni.cz

2-3 Souhlas s výzkumem od autora MRS

Dear Marketa,

sorry for the late response, I have not been at work for the past 6 weeks and hope it's not too late yet. Sure you can use the MRS scale for your research. If you wish to see your translated / culturally adapted version as official Czech Version on our website, you should send me the results of your validation study and the questionnaire itself once it is finalized. I would also be happy to receive a copy of the final publication of studies you are using the scale for (just out of interest and to put the pubmed link to our website)

With kind regards,
Klaas Heinemann

Klaas Heinemann jr., MD, MBA, PhD

ZEG - Berlin Center for **t +49 30 945 101 24**
Epidemiology and Health Research **f +49 30 945 101 26**
Invalidenstrasse 115 **m +49 1717 554 556**
10115 Berlin k.heinemann@zeg-berlin.de
Germany www.zeg-berlin.de

2-4 Souhlas s výzkumem od autora MRS

Dear Mgr. Moravcova

I have just returned to Cleveland from 3 months in South Africa to find your letter dated february 1. My apologies, but mail was not forwarded while I was away. It is indeed my pleasure to grant permission for use of the UQOL in a Czech version. I assume you followed the appropriate steps in translation (translate – retranslate) and that this was validated. Please keep me posted on the development of your research.

My very best wishes
Wulf Utian

WULF H UTIAN MB BCh, PhD, DSc(Med), FRCOG, FACOG, FICS
Consultant, Gynecology and Women's Health, The Cleveland Clinic
Chair Scientific Board, RMR Inc.
Professor Emeritus, Case Western Reserve University
Visiting Professor, University of Cape Town, South Africa
Honorary Founding President and Executive Director Emeritus, NAMS
Honorary Past President, International Menopause Society

Point East P7
27500 Cedar Road
Beachwood
Ohio 44122
Telephone 216 3781840
Cell: 216 2727751
EMAIL: Wulf@UtianLLC.com
WEB: www.utianllc.com

Příloha 3 INFORMOVANÝ SOUHLAS S ÚČASTÍ VE STUDII – 1. FÁZE STUDIE

Informovaný souhlas klientky s účastí ve studii

Já souhlasím se zařazením do výzkumu
(vyplňte hůlkovým písmem)

zabývajícího se kvalitou života žen po menopauze. Tato studie je společným výzkumem Lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Hradci Králové a Fakulty zdravotnických studií Univerzity Pardubice.

Výzkum hledá vhodné metody pro hodnocení kvality života žen po menopauze v české populaci. Studie se zúčastní ženy nejméně 12 měsíců po přirozené nebo umělé menopauze v rámci vyšetření na Porodnicko-gynekologické klinice Pardubické krajské nemocnice, a.s. a v některých privátních gynekologických ambulancích v Pardubicích.

Vyplněné dotazníky poslouží pouze v rámci výzkumu s ohledem na ochranu osobních dat klientek (zákon č. 101/2000 Sb.). Údaje o Vaší osobě nebudou zneužity a Vaše případná neúčast ve studii neovlivní Vaši další léčbu.

Vaše účast ve výzkumu je dobrovolná. Jestliže souhlasíte s účastí ve výzkumu, vyplňte, prosím, přiložené dotazníky, které slouží k hodnocení kvality života a efektu léčby žen po menopauze a zároveň dotazník sloužící k Vašemu zhodnocení třech užitých dotazníků.

Je Vaším právem si vyžádat další informace u níže uvedených kontaktních osob.

Já níže podepsaná souhlasím se zařazením do výzkumu **Hodnocení kvality života žen po menopauze**. Byla jsem dostatečně informována a seznámena s obsahem a průběhem výše zmíněného výzkumu. Jsem si vědoma, že mohu kdykoli odmítnout účast ve výzkumu a souhlasím s publikováním statisticky zpracovaných výsledků výzkumu v odborném tisku.

V dne

Podpis klientky

Mgr. Markéta M o r a v c o v á

Fakulta zdravotnických studií Univerzity Pardubice

Prof. PhDr. Jiří M a r e š, CSc.

Ústav sociálního lékařství, Lékařská fakulta

Univerzity Karlovy v Hradci Králové

Prof. MUDr. Josef D o n á t, DrSc.

Pardubická krajská nemocnice, a.s.

Příloha 4 ÚVODNÍ DOPIS PRO RESPONDENTKY – 1. FÁZE STUDIE

Hodnocení kvality života žen po menopauze

Vážená paní,

dovolujeme si Vás požádat o spolupráci při řešení společného výzkumného projektu realizovaného Lékařskou fakultou Univerzity Karlovy v Hradci Králové a Fakultou zdravotnických studií Univerzity Pardubice.

Výzkum se týká způsobů hodnocení kvality života českých žen po menopauze. Ve studii budou použity tři dotazníky sloužící k posouzení a hodnocení kvality života.

Během studie budou metody mapující Vaše obtíže přizpůsobeny české populaci tak, aby jejich využití během léčby příznaků klimakteria bylo co nejučinnější. Výzkumu se zúčastní opakovaně 200 žen v období po menopauze během cílených vyšetření na Porodnicko-gynekologické klinice Pardubické krajské nemocnice, a.s. a v některých privátních gynekologických ambulancích v Pardubicích.

Vaše účast se zařazením do studie je dobrovolná a bez nároku na finanční odměnu. Součástí prvního vyplnění dotazníků je Informovaný souhlas s účastí ve studii. Jeho vyplnění považujeme za vyjádření Vašeho souhlasu se zařazením do výzkumu.

Děkujeme za Váš čas a pomoc při realizaci výzkumu.

Mgr. Markéta Moravcová

Fakulta zdravotnických studií

Univerzita Pardubice

Průmyslová 395, 532 10 Pardubice

tel.: 466037754

e-mail: marketa.moravcova@upce.cz

Prof. PhDr. Jiří Mareš, CSc.

Ústav sociálního lékařství

Lékařská fakulta UK v Hradci Králové

Prof. MUDr. Josef Donát, DrSc.

Pardubická krajská nemocnice, a.s.

Příloha 5 DOTAZNÍK ZPĚTNÉ VAZBY

Dobrý den,

v závěru Vaší práce s dotazníky si Vás dovoluji požádat o zodpovězení následujících otázek. Vaše odpovědi poslouží jako jeden ze způsobů hodnocení využitelnosti jednotlivých dotazníkových metod pro hodnocení kvality života žen po menopauze.

U otázek s možností odpovědi zakroužkujte, prosím, ke každému dotazníku jednu z nabízených odpovědí.

	SF-36 (př. Řekla byste, že Vaše zdraví je celkově: Výtečné 1 - Špatné 5)	MRS (př. bolesti svalů a kloubů - Intenzita obtíží – žádné 0 - nesnesitelné 4)	UQOL (př. Domnívám se, že mé stravovací návyky jsou správné. – naprosto nesouhlasím 1 - naprosto souhlasím 5)
Byl pro Vás číselný způsob odpovídání, který byl použit v dotazníku, dostatečně srozumitelný ?	1. spíše ano 2. těžko rozhodnout 3. spíše ne	1. spíše ano 2. těžko rozhodnout 3. spíše ne	1. spíše ano 2. těžko rozhodnout 3. spíše ne
Mohla jste na všechny otázky v dotazníku odpovědět podle Vaší reálné situace? (Nic důležitého Vám tam tedy nechybělo .)	1. spíše ano 2. těžko rozhodnout 3. spíše ne	1. spíše ano 2. těžko rozhodnout 3. spíše ne	1. spíše ano 2. těžko rozhodnout 3. spíše ne
Domníváte se, že znění otázek obsažených v daném dotazníku bylo jasné a srozumitelné ?	1. spíše ano 2. těžko rozhodnout 3. spíše ne	1. spíše ano 2. těžko rozhodnout 3. spíše ne	1. spíše ano 2. těžko rozhodnout 3. spíše ne
Co Vám konkrétně vadilo při vyplňování toho dotazníku? (<i>uved'te stručnou odpověď</i>)			

Děkuji za Vaši cennou spolupráci a prosím Vás ještě o zodpovězení jedné otázky. Který z dotazníků byste doporučila ženám jako součást jejich gynekologického vyšetření? (zvolený dotazník zakroužkujte)

Dotazník SF-36 o zdravotním stavu - Menopause Rating Scale - UQOL scale

Příloha 6 NĚMECKÁ A ANGLICKÁ STANDARDIZOVANÁ VERZE MRS

Tab. 6-1 MRS – německá standardizovaná verze (Berlin Center for Epidemiology and Health Research, 2008)

Menopause Rating Scale (MRS)					
<i>Welche der folgenden Beschwerden haben Sie zurzeit?</i>					
<i>Kreuzen Sie bitte jede Beschwerde an und wie stark Sie davon betroffen sind. Wenn Sie eine Beschwerde nicht haben, kreuzen Sie bitte „keine“ an.</i>					
Beschwerden:	keine	leicht	mittel	stark	sehr stark
	I ----- I	I ----- I	I ----- I	I ----- I	I ----- I
Punktwert =	0	1	2	3	4
1. Wallungen, Schwitzen (Aufsteigende Hitze, Schweißausbrüche)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Herzbeschwerden (Herzklopfen, Herzrasen, Herzstolpern, Herzbeklemmungen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Schlafstörungen (Einschlafstörungen, Durchschlafstörungen, zu frühes Aufwachen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Depressive Verstimmung (Mutlosigkeit, Traurigkeit, Weinerlichkeit, Antriebslosigkeit, Stimmungsschwankungen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Reizbarkeit (Nervosität, innere Anspannung, Aggressivität)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Ängstlichkeit (innere Unruhe, Panik)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Körperliche und geistige Erschöpfung (allgemeine Leistungsminderung, Gedächtnisminderung, Konzentrationsschwäche, Vergeßlichkeit)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Sexualprobleme (Veränderung des sexuellen Verlangens, der sexuellen Betätigung und Befriedigung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Harnwegsbeschwerden (Beschwerden beim Wasserlassen, häufiger Harndrang, unwillkürlicher Harnabgang)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Trockenheit der Scheide (Trockenheitsgefühl oder Brennen der Scheide, Beschwerden beim Geschlechtsverkehr)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Gelenk- und Muskelbeschwerden (Schmerzen im Bereich der Gelenke, rheuma-ähnliche Beschwerden)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tab. 6-2 MRS – anglická standardizovaná verze (Berlin Center for Epidemiology and Health Research, 2008)

Menopause Rating Scale (MRS)					
Which of the following symptoms apply to you at this time? Please, mark the appropriate box for each symptom. For symptoms that do not apply, please mark 'none'.					
Symptoms:	none	mild	moderate	severe	very severe
Score =	I 0	I 1	I 2	I 3	I 4
1. Hot flushes, sweating (episodes of sweating)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Heart discomfort (unusual awareness of heart beat, heart skipping, heart racing, tightness).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Sleep problems (difficulty in falling asleep, difficulty in sleeping through, waking up early)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Depressive mood (feeling down, sad, on the verge of tears, lack of drive, mood swings)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Irritability (feeling nervous, inner tension, feeling aggressive)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Anxiety (inner restlessness, feeling panicky).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Physical and mental exhaustion (general decrease in performance, impaired memory, decrease in concentration, forgetfulness)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Sexual problems (change in sexual desire, in sexual activity and satisfaction)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Bladder problems (difficulty in urinating, increased need to urinate, bladder incontinence).....	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Dryness of vagina (sensation of dryness or burning in the vagina, difficulty with sexual intercourse)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Joint and muscular discomfort (pain in the joints, rheumatoid complaints)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tab. 6-3 Hodnotící tabulka MRS (Berlin Center for Epidemiology and Health Research, 2008)

Question number	Psychological Subscale	Somatic Subscale	Urogenital Subscale
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
Sum of scores in subscales	Sum-score PSYCH	Sum-score SOMAT	Sum-score UROGEN
Total sum of scores of all subscales = Total score:			

Příloha 7 PŘEHLED VÝZKUMŮ S MRS

Autoři, lokalita, periodikum	Pracoviště	Použitá metoda	Vzorek respondentů	Léčba	Hlavní výsledky	Komentář
El Shafie K, Al Farsi Y, Al Zadjali N et al. Muscat, Oman, 2011 Menopause: 2011. October; vol. 18 (10): 1113-1119.	Dep. of Family Medicine and Public Health, College of Medicine and Health Sciences, Sultan Qaboos University, Muscat, Oman.	MRS demografické údaje	472 zdravých žen věk 40 – 60 let 39,6% resp. v premenopauze, 15,2% v perimenopauze, 43,6% v postmenopauze	bez léčby	Somatické a psychické příznaky se objevily častěji, než urogenitální u všech třech skupin respondentek. Nejčastější příznaky byly bolesti svalů a kloubů (73,3%), psychické a fyzické vyčerpání (47,2%) a úzkost (46,6%). Ománské ženy vykazují atypické symptomy menopauzy. Zvýšená závažnost symptomů souvisela dle výsledků s věkem, postmenopauzou a nižší úrovní vzdělání.	průřezová studie Cílem této studie bylo analyzovat výskyt a závažnost klimakterických příznaků a rizikových faktorů u kohorty ománských zdravých žen středního věku.
Chuni Ch, Sreeramareddy ChT Nepál, 2011 BMC Women's Health: 2011, June, [http://www.biomedcentral.com/1472-6874/11/30]	Dep. of Community Medicine, Manipal Coll. of Medical Sciences, Pokhara, Nepal	MRS demografické údaje doplňující informace o zdravotním stavu Staging of Reproductive Ageing Workshop (STRAW)	729 žen ve zdr. střediscích v Kaski v Nepálu věk 40 - 65 let	bez léčby – ženy vyšetřovány před stanovením adekvátní léčby	MRS může být použit jako nástroj pro hodnocení celkového skóre ≥ 16 s minimálním rizikem nesprávné klasifikace. Využitelnost MRS je však omezena celkovým zdravotním stavem a výskytem urogenitálních příznaků u ženy	průřezová studie U postmenopauzální žen byl podstatně vyšší výskyt symptomů než u žen v premenopauze.
Anderson D, Sievert LL, Melby MK et al. Australia, USA, Japan, Switzerland, 2011 Maturitas, 2011 July. 70;135-140	Queensland Un. of Technology, Australia Univ. Mass Amherst, MA, USA Univ. of Delaware, USA Inst. of Health and Nutrition, Shinjuku, Tokyo, Japan Dep. of HIV/AIDS, WHO, Geneva, Switzerland	MRS GCS, Everyday Complaint Checklist Women Health Questionnaire, KI, MENQOL, Female Sexual Function Index subjektivní měření – self report	19 517 respondentek z celého světa v období perimenopauzy v devíti studiích	bez léčby	Ve studiích byly sice užity různé metody pro hodnocení sexuálních projevů, statisticky významné rozdíly však zaznamenány byly. Mezikulturní rozdíly v sexuálních projevech dle autorů existují a měly by být zjišťovány tyto příznaky - ztráta zájmu o sex, poševní suchost, Index sexuální funkce ženy zahrnující touhu, vzrušení, lubrikaci, orgasmus, sexuální uspokojení a bolestivost při styku	Mezikulturní studie zaměřená na metody užívané v mezikulturním srovnání sexuálních symptomů u žen v období menopauzy a zkoumání faktorů, které ovlivňují sexuální projevy a jak jsou tyto faktory měřeny. Jednalo se o devět studií zaměřených na projevy menopauzy v různých zemích nebo u různých etnik – studie AJMWHs, DAMeS, FMEG, HWHS, MAHWIS, POAS, SWAN, WHiMNS, WISHeS.

<p>Glaser R, York AE, Dimitrakakis C.</p> <p>USA, 2010 – 2011</p> <p>Maturitas, 2011 January; 68: 355–361</p>	<p>Wright State Univ., Boonshoft School of Med., Dayton, OH, USA</p> <p>York Data Analysis, Seattle, USA</p> <p>Dep. of Ob/Gyn, Athens Un. Medical School, Athens, Greece</p>	<p>MRS</p> <p>laboratorní hodnoty testosteronu, stav menopauzy, BMI</p>	<p>300 pre- a postmenop. žen s příznaky relativního nedostatku androgenů</p>	<p>testosteron ve formě podkožního implantátu</p>	<p>U respondentek byly stanoveny změny související s léčbou. Před i po menopauze ženy uváděly podobné příznaky nedostatku hormonů.</p> <p>Obě skupiny vykazovaly podobná zlepšení celkového skóre, ale i psychické, somatické a urogenitální subscale skóre s léčbou testosteronem.</p> <p>Výraznější účinek byl zaznamenán u žen se závažnějšími symptomy.</p> <p>Vyšší dávky testosteronu souvisely s výraznějším zlepšením symptomů.</p>	<p>Cíle: Tato studie byla navržena tak, aby měřila blahodárné účinky kontinuální léčbou testosteronem, dodané podkožní implantátem v pre- a postmenopauze, s využitím MRS.</p> <p>MRS byl vyplňován před léčbou a po 3 měsících léčby.</p> <p>MRS se ukázal jako cenný nástroj pro hodnocení efektu léčby.</p>
<p>Carmignani LO, Pedro AO, Costa-Paiva LH et al.</p> <p>Brazílie, 2010</p> <p>Maturitas, 2010 Nov;67(3):262-9. Epub 2010 Sep 15.</p>	<p>Department of Obstetrics and Gynecology, State University of Campinas, Campinas, SP, Brazil.</p>	<p>MRS</p>	<p>60 zdravých postmenopauzálních žen, přítomny menopauzální symptomy věk 40 – 60 let</p>	<p>sojové preparáty x hormonální terapie (HT) x placebo</p>	<p>Sojové preparáty mohou představovat efektivní alternativu léčby somatických a urogenitálních symptomů menopauzy.</p>	<p>dvojitě zaslepená randomizovaná kontrolovaná studie - primárně se jednalo o posouzení účinků sojových doplňků stravy, nízkodávkové hormonální terapie a placebo na psychologické, somatické a urogenitální symptomy žen po menopauze.</p>
<p>Chedraui P, et al.</p> <p>Ekvádor, 2010</p> <p>Maturitas, 2010 Jul;66(3):298-304. Epub 2010 Apr 24.</p>	<p>Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Católica de Santiago de Guayaquil, Ecuador.</p>	<p>MRS</p> <p>HFBS (Hot Flush Beliefs Scale) dotazník se sociálně demografickými údaji</p>	<p>1154 zdravých žen přítomny symptomy - návaly horka věk 40-59let</p>	<p>13,9 % HT x 12,8 % fytoestrogeny x 7,1 % psychotropní látky</p>	<p>Z celkového vzorku respondentek 646 žen (56%) udává přítomnost návalů horka tříděných podle první položky MRS jako mírné (28,6%), střední (33,2%), těžké (29,1%) a velmi těžké (9,1%)</p>	<p>Údaje získávané při výzkumu pomocí MRS jsou dle autorů kvalitní a zaručené.</p> <p>Vnímání závažnosti menopauzálních symptomů záleželo u respondentek na individualitě a na stavu partnerských vztahů.</p>
<p>Metintas S, Arykan I, Kalyoncu C et al.</p> <p>Turecko, 2010</p> <p>Rural and Remote Health 10: 1230. (Online), 2010, http://www.rrh.org.au</p>	<p>Eskisehir Osmangazi Univ., Medical Fac., Public Health Dep., Turkey</p>	<p>MRS – turecká verze Kuppermanův index – turecká verze</p>	<p>600 žen věk 40-70 let (medián 52,01 ± 9,04)</p>	<p>ve studii neuvedeno</p>	<p>Výzkum ukázal, že turecká verze MRS je srozumitelná a použitelná pro identifikaci žen se závažnými symptomy estrogenního deficitu.</p>	<p>Pomocí MRS lze detekovat ženy s estrogenním deficitem v rámci primární zdravotní péče. Tato detekce v populaci venkovských žen v Turecku bude nápomocna k jejich případnému odeslání na vyšší stupně zdravotnické péče.</p>

Ojeda E. et al. Latinská Amerika – Peru, Kolumbie, 2010 Climacteric, 2010 Mar 1.	Collaborative Group for Research of the Climacteric in Latin America	MRS	573 postmen. domorodých žen (288 kmen Quechua (Peru) a 285 kmen Zenú (Kolumbie)) s přítomnými symptomy věk 45 - 59 let	bez léčby	Více než 90% domorodých žen uváděly těžké urogenitální skóre. Těžké příznaky menopauzy zjištěné u zkoumaných žen by mohly být výsledkem jejich etnického původu.	Latinskoamerické ženy všeobecně udávají vyšší závažnost symptomů menopauzy než v jiných částech světa. Výskyt urogenitálních symptomů je u zkoumaných kmenů mnohem vyšší, než je uvedeno ve světové literatuře.
Chedraui P, et al. Ekvádor, 2010 Arch Gynecol Obstet., 2010 May;281(5):879-85.	Hosp. Gineco-Obstétrico E. C. Sotomayor, Facultad de Ciencias Médicas, Univ. Católica de Guayaquil, Ecuador	MRS dotazník s demogr. údaji	404 žen věk 40 - 59 let	bez léčby	Po zohlednění dalších faktorů, logistická regresní analýza zjistila, že ženy s vyšší paritou a sexuální dysfunkcí u partnera mají zvýšené riziko pro těžké celkové skóre MRS - zhoršená kvalita života žen. Ženy s pozitivním vnímáním své situace mají nižší riziko závažného skóre MRS.	průřezová studie Ve středním věku řadu psychologických příznaků menopauzy zhoršují závažnější skutečnosti související s paritou a partnerovou sexuální dysfunkcí.
Rahman SASA, Zainudin SR, Mun VLK Malajsie, 2010 Asia Pacific Family Medicine 2010, 9:5 http://www.apfmj.com/content/9/1/5	Dep. of Family Medicine, Fac. of Med. and Health Sciences, Univ. Malaysia Sarawak, Malaysia	MRS – malajská verze sociálně demogr. údaje STRAW (Stages of Reproductive Aging Workshop)	356 Sarawakian žen věk 40-65 let	neuvedeno	Nejčastější příznaky u respondentek byly bolesti svalů a kloubů (80,1%), fyzické a psychické vyčerpání (67,1%), problémy se spánkem (52,2%), návaly horka a pocení (41,6%), podrážděnost (37,9%), suchost pochvy (37,9%), úzkost (36,5%), depresivní nálady (32,6%), problém v sexuální oblasti (30,9%), urogenitální symptomy (13,8%) a srdeční obtíže (18,3%).	Výskyt příznaků menopauzy v rámci této studie odpovídá jiným studiím asijských žen. pozn.: Sarawakian - jeden ze dvou malajských států na ostrově Borneo jedním z cílů této studie bylo vytvoření malajské verze MRS.
Jara D. et al. Chile, 2009 Maturitas, 2009 Mar 20;62(3):321-3	Universidad Diego Portales, Santiago, Chile.	MRS FSFI (Female Sexual Functioning Index)	370 žen s přítomnými symptomy věk 40 – 59 let	bez léčby	MRS je nepřiliš přesný pro diagnostiku sexuální dysfunkce u postmenopauzálních žen.	V průřezové studii se autoři pokusili zhodnotit využití MRS pro hodnocení sexuální dysfunkce u menopauzálních žen. V této oblasti je potřebný další výzkum.
Kaszin-Bettag M, Beck S, Richardson A, et al. Německo, 2008	Health Research Services Ltd, St Leon-Rot, Germany	MRS	363 žen s příznaky menopauzy	extrakt ERr 731 z kořenů Rheum L. rhaponticum (rebarbora)	ERr 731 je vhodný pro léčbu menopauzálních symptomů u peri- a postmenopauzálních žen.	6 měsíční otevřená observační studie věnovaná prokázání účinnosti a snášenlivosti ERr 731 u žen v menopauze. MRS byl využit pro zhodnocení efektu léčby alternativními preparáty po 3 a 6

Altern Ther Health Med., 2008 Nov-Dec;14(6):32-8.						měsících léčby.
Monterrosa A, Blumel JE, Chedraui P Chile, Colombia, Ecuador Maturitas, 2008 Dec; 59: 182–190	Dep. of Gyn. and Obst., Facultad de Medicina, Univ. de Cartagena, Colombia Dep. Medicina Sur, Facultad de Medicina, Univ. de Chile, Chile Facultad de Ciencias M'edicas, Univ. Cat'olica de Santiago de Guayaquil, Ecuador	MRS	578 žen (201 afro-kolumbijských žen a 377 hispánských kolumbijských žen věk 47,9 ± 5,9 let	ve studii neuvedeno	Zvýšená četnost a závažnost příznaků menopauzy jsou spojené s negroidní rasou. Bylo zjištěno, že ženy afro-kolumbijské mají nižší kvalitu života způsobenou vyšším výskytem a závažností somatických a psychických příznaků.	MRS byl ve studii využit k porovnání tíže symptomů estrogenního deficitu u dvou skupin žen rozdílné rasy. Výrazně vyšší intenzita symptomů estrogenního deficitu (vyšší celkové skóre MRS) byla zjištěna u negroidních kolumbijských žen. Výrazně bylo zvýšeno somatické a psychologické skóre. U skupiny žen negroidních byl větší výskyt problémů se srdcem, bolestí svalů a kloubů a také psychických symptomů (depresivní nálada, podrážděnost, úzkost a fyzické vyčerpání). U druhé hispánské skupiny žen byl zjištěn vyšší výskyt urogynekologických symptomů.
Kakkar V, Kaur D, Chopra K et al. Indie, 2007 Maturitas 2007, February; 57: 306–314	Univ. Instit. of Pharmaceutical Sciences, Panjab Univ., India Darshanjot Medical and Health Centre, Mohali, India	MRS doplňující informace – věk menopauzy, vzdělání, zaměstnání, životní styl	208 žen věk 35 - 65 let (48,7 ± 2,3 let)		U respondentek bylo zjištěno, že pracující ženy více trpí psychickými symptomy a nezaměstnané ženy mají větší výskyt somatických příznaků. Vzdělané ženy prokázaly nižší výskyt psychických a somatických symptomů. Věk, vzdělání, zaměstnání u žen se stejným socio-kulturním zázemím může přispět k výrazným změnám ve výskytu symptomů estrogenního deficitu.	Studie měla za cíl zmapovat pomocí MRS rozdíly v prožívání symptomů estrogenního deficitu v závislosti na věku, vzdělání, zaměstnání u žen v severoindické subpopulaci.
Heger M et al. Německo, 2006 Menopause, 2006 Sep-Oct;13(5):744-59.	Health Research Services Ltd, St Leon-Rot, Germany	MRS	109 žen s klimakterickými symptomy	enterosolv. potahované tablety - ERr 731 x placebo	Ve srovnání s placebem, ERR 731 významně snižuje výskyt a závažnost klimakterických obtíží v perimenopauze. Tato léčba je rovněž bezpečná a dobře tolerovaná.	12ti týdenní multicentrická, prospektivní, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie MRS byl využit pro zhodnocení efektu léčby alternativními preparáty v porovnání s placebem.
Kowalcek I, Rotte	Dep. of Obst. and	MRS – anglická	218 respondentek	ve studii	V porovnání mezi dvěma kulturami	Cílem studie bylo porovnat kulturní

<p>D, Banz C et al.</p> <p>Německo, Papua Nová Guinea, 2004</p> <p>Maturitas 51 (2005) 227–235</p>	<p>Gynec., Medical Univ. of Schleswig Holstein, Lübeck, Germ.</p> <p>Ganbin Hosp., Papua New Guinea</p>	<p>verze a verze (postup překladu neuveden) dotazníku v Pidgin-English (úřední jazyk Papua Nová Guinea)</p> <p>- doplňující demografické údaje</p>	<p>- Německo - 101 premenopauz. a 40 postmenopauz. žen</p> <p>- Papua Nová Guinea - 36 premenopauz. a 41 postmenopauz. žen</p>	<p>neuvedeno</p>	<p>došlo ke zjištění, že u žen v Německu se vyskytují ve vysoké intenzitě návaly horka a oproti tomu v Papua Nová Guinea byl vyšší výskyt srdečních symptomů, únavy, urologickým symptomů, vaginální suchost a bolesti kloubů a svalů. Vnímání a představy o nemoci a zdraví jsou založeny na sociokulturním modelu dané společnosti.</p>	<p>rozdíly mezi skupinou respondentek v Německu a v Papua Nová Guinea v prožívání menopauzálních symptomů.</p>
<p>Wuttke W, Seidlová-Wuttke D, Qorkow C</p> <p>Německo, 2003</p> <p>Maturitas, 2003 Mar 14;44 Suppl 1:S67-77.</p>	<p>Dep. of Clinical and Experimental Endocrinology, Univ. of Göttingen</p>	<p>MRS</p> <p>- deník menopaus. symptomů</p> <p>- marker kostní degradace</p> <p>- marker kostní formace</p>	<p>62 postmenopauzálních žen</p>	<p>Cimicifuga racemosa – CR BNO 1055 x 0,6mg konjug. estrogeneru x placebo</p>	<p>CR BNO 1055 má ekvivalentní účinek na klimakterické obtíže a kostní metabolismus postmenopauzálních žen s konjugovaným estrogenem.</p>	<p>3měsíční dvojité slepá, multicentrická randomizovaná studie. MRS užít k hodnocení efektu léčby jednotlivých léčiv. Primárním ukazatel studie byla změna ve skóre MRS v čase.</p>

Příloha 8 ANGLICKÁ STANDARDIZOVANÁ VERZE UQOL

Utian Quality of Life Scale (UQOL) (Utian, 2002)

Please rate the degree to which you agree with the following statements, as they apply to you *within the past month*. Please circle your answer using the following 5-point scale:

1	2	3	4	5
Not true of me		Moderately true of me		Very true of me

Please be sure to answer every question.

1. I am able to control things in my life that are important to me.	1	2	3	4	5
2. I feel challenged by my work.	1	2	3	4	5
3. I believe my work benefits society.	1	2	3	4	5
4. I am no content with my sexual life.	1	2	3	4	5
5. I am content with my romantic life.	1	2	3	4	5
6. I have gotten a lot of personal recognition in my community or at my job.	1	2	3	4	5
7. I am unhappy with my appearance.	1	2	3	4	5
8. My diet is not nutritionally sound.	1	2	3	4	5
9. I feel in control of my eating behavior.	1	2	3	4	5
10. Routinely, I engage in active exercise three or more times each week.	1	2	3	4	5
11. My mood is generally depressed.	1	2	3	4	5
12. I frequently experience anxiety.	1	2	3	4	5
13. Most things that happen to me are out of my control.	1	2	3	4	5
14. I am content with the frequency of my sexual interactions with a partner.	1	2	3	4	5
15. I currently experience physical discomfort or pain during sexual activity.	1	2	3	4	5
16. I believe I have no control over my physical health.	1	2	3	4	5
17. I am proud of my occupational accomplishments.	1	2	3	4	5
18. I consider my life stimulating.	1	2	3	4	5
19. I continue to set new personal goals for myself.	1	2	3	4	5
20. I expect that good things will happen in my life.	1	2	3	4	5
21. I feel physically well.	1	2	3	4	5
22. I feel physically fit.	1	2	3	4	5
23. I continue to set new professional goals for myself.	1	2	3	4	5

Utian Quality of Life Scale (UQOL)

Scoring Summary

Instructions: Each of the four subscales of the UQOL is represented by a Unique color, as shown below. Sum the circled responses by color and enter the sum in the scoring summary section at the bottom of the page.

1. I am able to control things in my life that are important to me.	1	2	3	4	5
2. I feel challenged by my work.	1	2	3	4	5
3. I believe my work benefits society.	1	2	3	4	5
4. I am no content with my sexual life.	1	2	3	4	5
5. I am content with my romantic life.	1	2	3	4	5
6. I have gotten a lot of personal recognition in my community or at my job.	1	2	3	4	5
7. I am unhappy with my appearance.	1	2	3	4	5
8. My diet is not nutritionally sound.	1	2	3	4	5
9. I feel in control of my eating behavior.	1	2	3	4	5
10. Routinely, I engage in active exercise three or more times each week.	1	2	3	4	5
11. My mood is generally depressed.	1	2	3	4	5
12. I frequently experience anxiety.	1	2	3	4	5
13. Most things that happen to me are out of my control.	1	2	3	4	5
14. I am content with the frequency of my sexual interactions with a partner.	1	2	3	4	5
15. I currently experience physical discomfort or pain during sexual activity.	1	2	3	4	5
16. I believe I have no control over my physical health.	1	2	3	4	5
17. I am proud of my occupational accomplishments.	1	2	3	4	5
18. I consider my life stimulating.	1	2	3	4	5
19. I continue to set new personal goals for myself.	1	2	3	4	5
20. I expect that good things will happen in my life.	1	2	3	4	5
21. I feel physically well.	1	2	3	4	5
22. I feel physically fit.	1	2	3	4	5
23. I continue to set new professional goals for myself.	1	2	3	4	5

Scoring Summary

	Lower QoL				Higher QoL
	-2SD	-1SD	Mean	+1SD	+2SD
Occupational QoL	13 - - - - -	19 - - - - -	25 - - - - -	31 - - - - -	35
Health QoL	11 - - - - -	16 - - - - -	21 - - - - -	26 - - - - -	31
Emotional QoL	12 - - - - -	16 - - - - -	20 - - - - -	24 - - - - -	28
Sexual QoL	0 - - - - -	4 - - - - -	8 - - - - -	12 - - - - -	15
Total QoL	48 - - - - -	61 - - - - -	74 - - - - -	87 - - - - -	100

Means for each factor, along with standard deviation above and below the mean, are shown above. After summing each factor, mark with an X roughly where the patient's score falls along each continuum. These marks will provide a graphic summary of the patient's QOL score on each factor and for the scale as a whole.

Příloha 9 PŘEHLED VÝZKUMŮ S UQOL

Autoři, lokalita, periodikum	Pracoviště	Použitá metoda	Vzorek respondentek	Léčba	Hlavní výsledky	Komentář
Chen PL, Chap HT, Chou KR et al. Taiwan, 2011 Menopause. 2011 Nov 18. [Epub ahead of print]	Taipei Med. Univ., Taiwan; Nat. Yang-Ming Univ.; Taipei Veterans Gen. Hosp., Taiwan; Scient. Board, Rapid Med. Res., Cleveland, OH	UQOL-C (čínská verze)	434 žen po menopauze v Taipeiských ambulancích	ve studii neuvedeno	Studie prokázala, že čínská verze UQOL je spolehlivý a použitelná pro vzorek žen ve věku 41 - 60 let. Bylo navrženo, že v dalších studiích by měla být ověřena spolehlivost emocionální a sexuální dimenze dotazníku.	Tato studie byla provedena s cílem zhodnotit psychometrické vlastnosti čínské jazykové verze UQOL-C.
Carranza LS, Cruz SK Mexiko, 2008 Gynecol Obstet Mex. 2008 Dec; 76 (12): 703-5.	Medicina Reproductiva, Unidad Médica de Alta Especialidad, Hosp. de Ginecoobstetricia Luis Castelazo Ayala, México	UQOL SUMEVA	100 postmenopauzálních žen věk $47,4 \pm 5,6$ let	bez léčby	Dotazník SUMEVA umožňuje hodnocení kvality života u žen po menopauze.	Základním cílem studie bylo najít korelace mezi dotazníky SUMEVA a UQoL a zjistit, zda nástroj SUMEVA lze použít k hodnocení kvality života žen po menopauze.
Smith AJ, Hall DR, Grove D Jihoafrická republika, 2006 Int J Gynaecol Obstet., 2006 Dec;95(3):267-71	Panorama Hospital, Cape Town, South Africa.	UQOL	541 postmenop. žen (398 dotazníků použito) průměrný věk 60 let	hormonální terapie u 78,6%	Léčba menopauzálních symptomů u menopauzálních žen pomocí HT má pozitivní vliv na jejich celkovou kvalitu života.	Studie hodnotila pomocí UQOL efekt hormonální terapie na kvalitu života vybraného vzorku postmenopauzálních žen.
Koundi KL, Christodoulakos GE, Lambrinouadaki IV et al. Řecko, 2006 Gynecological Endocrinology, 2006 Dec; 22(12): 660-8	Athens Univ. Med. Sch., Women's Ment. Health Clinic, Greece, Athens Univ. Med. Sch., Menopause Clinic, Areteio Hosp., Greece	UQOL Symptom Checklist-90-R (SCL-90-R)	Studie hodnotí 216 postmenop. žen (prům. věk 54,5 let)	hormonální terapie u 25%	Životní styl a sociodemografické proměnné mají vliv na kvalitu života, užívání HRT má pozitivní vliv na zlepšení celkového skóre QoL a má významný pozitivní vliv na mnoho aspektů psychické pohody u řeckých žen po menopauze.	Cílem této studie bylo posoudit vliv HRT na kvalitu života žen u řecké populace žen.
Utian WH, Janata JW, et al. USA, 2004 Menopause 2004 May-Jun;11(3):275-80	Rapid Medical Research Inc., Cleveland, OH, USA	UQOL	74 žen průměrný věk 55,6 let	raloxifen 60 mg/den x placebo	Ve skupině s raloxifemem došlo ke zlepšení oproti výchozímu stavu v pracovní a zdravotní oblasti a v celkovém skóre UQOL. Je potřebná větší navazující studie.	Randomiz., dvojitě slepá studie kontr. placebem. Tato studie byla první, kde byl UQOL použit k hodn. QoL a efektu léčby HT. UQOL vyplňován před léčbou a po 3 a 6 m.

Příloha 10 INFORMOVANÝ SOUHLAS S ÚČASTÍ VE STUDII – 2. FÁZE STUDIE

Informovaný souhlas klientky s účastí ve studii

Já souhlasím se zařazením do výzkumu
(vyplňte hůlkovým písmem)

zabývajícího se kvalitou života žen po menopauze. Tato studie je společným výzkumem Lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Hradci Králové a Fakulty zdravotnických studií Univerzity Pardubice.

Výzkum ověřuje využití české standardizované verze metody pro hodnocení kvality života žen po menopauze. Studie se zúčastní ženy nejméně 12 měsíců po přirozené nebo umělé menopauze v rámci vyšetření v gynekologické ambulanci

Vyplněné dotazníky poslouží pouze v rámci výzkumu s ohledem na ochranu osobních dat klientek (zákon č. 101/2000 Sb.). Údaje o Vaší osobě nebudou zneužity a Vaše případná neúčast ve studii neovlivní Vaši další léčbu.

Vaše účast ve výzkumu je dobrovolná. Jestliže souhlasíte s účastí ve výzkumu, vyplňte, prosím, příložený dotazník, který slouží k hodnocení kvality života a efektu léčby žen po menopauze.

Je Vaším právem si vyžádat další informace u níže uvedených kontaktních osob.

Já níže podepsaná souhlasím se zařazením do výzkumu **Hodnocení kvality života žen po menopauze**. Byla jsem dostatečně informována a seznámena s obsahem a průběhem výše zmíněného výzkumu. Jsem si vědoma, že mohu kdykoli odmítnout účast ve výzkumu a souhlasím s publikováním statisticky zpracovaných výsledků výzkumu v odborném tisku.

V dne

Podpis klientky

Mgr. Markéta M o r a v c o v á

Fakulta zdravotnických studií Univerzity Pardubice

Prof. PhDr. Jiří M a r e š, CSc.

Ústav sociálního lékařství, Lékařská fakulta
Univerzity Karlovy v Hradci Králové

Prof. MUDr. Josef D o n á t, DrSc.

Pardubická krajská nemocnice, a.s.

Příloha 11 ÚVODNÍ DOPIS PRO RESPONDENTKY – 2. FÁZE STUDIE

Hodnocení kvality života žen po menopauze

Vážená paní,

dovolujeme si Vás požádat o spolupráci při řešení společného výzkumného projektu realizovaného Lékařskou fakultou Univerzity Karlovy v Hradci Králové a Fakultou zdravotnických studií Univerzity Pardubice.

Výzkum se týká způsobů hodnocení kvality života českých žen po menopauze. Ve studii bude použit dotazník sloužící k posouzení a hodnocení kvality života.

Vaše účast se zařazením do studie je dobrovolná a bez nároku na finanční odměnu. Součástí vyplnění dotazníku je Informovaný souhlas s účastí ve studii. Jeho vyplnění považujeme za vyjádření Vašeho souhlasu se zařazením do výzkumu.

Děkujeme za Váš čas a pomoc při realizaci výzkumu.

Mgr. Markéta Moravcová

Fakulta zdravotnických studií

Univerzita Pardubice

Průmyslová 395, 532 10 Pardubice

tel.: 466037754

e-mail: marketa.moravcova@upce.cz

Prof. PhDr. Jiří Mareš, CSc.

Ústav sociálního lékařství

Lékařská fakulta UK v Hradci Králové

Prof. MUDr. Josef Donát, DrSc.

Pardubická krajská nemocnice, a.s.

Příloha 12 ELEKTRONICKÁ VERZE MRS A JEHO HODNOCENÍ

„Dobrý den,

Váš ošetřující lékař Vám dal k dispozici tento odkaz a vysvětlil Vám, k čemu následující dotazník slouží. Nejdříve uvádíme několik informací o způsobu vyplnění dotazníku a o informacích, které ihned po vyplnění získáte.

Které z následujících příznaků (obtíží) se Vás **za poslední měsíc** týkají? **Označte**, prosím, u každého typu obtíží míru intenzity, která odpovídá Vaší reálné situaci za poslední měsíc.

Intenzitu obtíží lze zhodnotit hodnotami 0 – 4, kdy 0 znamená **žádné** obtíže, 1 **mírné**, 2 **střední**, 3 **výrazné** a 4 **nesnesitelné** obtíže.

Zhodnoťte, prosím, postupně **VŠECHNY** obtíže (nelze jakoukoli položku přeskočit nebo vynechat)!

Na konci vyplnění odešlete dotazník stiskem tlačítka **ODESLAT**. V případě, že jste nějakou položku neoznačila, systém Vás požádá o její doplnění.

Děkujeme Vám za spolupráci a po odeslání dotazníku vyčkejte na vyhodnocení Vámi zadaných údajů. V případě potřeby dalších informací se obraťte na svého/svoji lékaře/ku.“

- | | | | | | | | | | | |
|---|--------------------------|----------|--------------------------|----------|--------------------------|----------|--------------------------|----------|--------------------------|----------|
| 1. Návaly horka, pocení (občasné pocení) | <input type="checkbox"/> | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 |
| 2. Srdeční obtíže (bušení srdce, nepravidelný rytmus, zrychlený tep, pocit tísně) | <input type="checkbox"/> | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 |
| 3. Poruchy spánku (potíže s usínáním, předčasné probouzení, potíže s trváním spánku) | <input type="checkbox"/> | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 |
| 4. Depresivní nálady (pocity smutku, plačtivost, nedostatek energie, proměnlivost nálad) | <input type="checkbox"/> | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 |
| 5. Předrážděnost (nervozita, vnitřní tíseň, pocity agresivity) | <input type="checkbox"/> | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 |
| 6. Úzkost (vnitřní roztěkanost, pocity paniky) | <input type="checkbox"/> | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 |
| 7. Vyčerpání (pokles výkonnosti, výpadky paměti, pokles koncentrace, zapominání) | <input type="checkbox"/> | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 |
| 8. Sexuální obtíže (změny sexuální chuti, aktivity a uspokojení) | <input type="checkbox"/> | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 |
| 9. Močové obtíže (obtíže při močení, močová inkontinence, časté močení) | <input type="checkbox"/> | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 |
| 10. Suchost pochvy (pocity suchosti a pálení v pochvě, obtíže při pohlavním styku) | <input type="checkbox"/> | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 |
| 11. Bolesti svalů a kloubů (bolesti kloubů, revmatické potíže) | <input type="checkbox"/> | 0 | <input type="checkbox"/> | 1 | <input type="checkbox"/> | 2 | <input type="checkbox"/> | 3 | <input type="checkbox"/> | 4 |

Příloha 13 PILOTNÍ ČESKÁ VERZE MRS

Dotazník kvality života - The Menopause Rating Scale (MRS)

© Heinemann, K., Center of epidemiology & Health Research Berlin, Germany, 2000

Jméno a příjmení:

Věk:

Léčba: před léčbou – 1 měsíc – 3 měsíce – 12 měsíců

Dnešní datum:

*Které z následujících příznaků (obtíží) se Vás **za poslední měsíc** týkají? **Zakroužkujte**, prosím, u každého typu obtíží míru intenzity, která odpovídá Vaší reálné situaci za poslední měsíc. Zhodnoťte, prosím, **VŠECHNY** níže napsané obtíže (nelze jakoukoli položku přeskočit nebo vynechat)! Jestliže Vás některý z příznaků v tuto chvíli netrápí, zakroužkujte u něj 0 (žádné obtíže). Pokud se rozhodnete během vyplňování dotazníku některou ze svých odpovědí změnit, původní odpověď přeškrtněte a zakroužkujte odpověď novou.*

Intenzita obtíží

0 ŽÁDNÉ
1 MÍRNĚ
2 STŘEDNÍ
3 VÝRAZNĚ
4 NESNESITELNĚ

1. Návaly horka, pocení (občasné pocení)	0	1	2	3	4
2. Srdeční obtíže (bušení srdce, nepravidelný rytmus, zrychlený tep, pocit tísně)	0	1	2	3	4
3. Poruchy spánku (potíže s usínáním, předčasné probouzení, potíže s trváním spánku)	0	1	2	3	4
4. Depresivní nálady (pocity smutku, plačtivost, nedostatek energie, proměnlivost nálad)	0	1	2	3	4
5. Předrážděnost (nervozita, vnitřní tíseň, pocity agresivity)	0	1	2	3	4
6. Úzkost (vnitřní roztěkanost, pocity paniky)	0	1	2	3	4
7. Vyčerpání (pokles výkonnosti, výpadky paměti, pokles koncentrace, zapomínání)	0	1	2	3	4
8. Sexuální obtíže (změny sexuální chuti, aktivity a uspokojení)	0	1	2	3	4
9. Močové obtíže (obtíže při močení, močová inkontinence, časté močení)	0	1	2	3	4
10. Suchost pochvy (pocity suchosti a pálení v pochvě, obtíže při pohlavním styku)	0	1	2	3	4
11. Bolesti svalů a kloubů (bolesti kloubů, revmatické potíže)	0	1	2	3	4

Děkuji Vám za spolupráci a projděte si, prosím, ještě jednou úplnost a správnost všech svých odpovědí.

Příloha 14 ČESKÁ STANDARDIZOVANÁ VERZE MRS

The Menopause Rating Scale (MRS)

Standard Czech version 1.0

Jméno a příjmení:

Věk:

Léčba: před léčbou – 1 měsíc – 3 měsíce – 12 měsíců

Dnešní datum:

Které z následujících příznaků (obtíží) se Vás za poslední měsíc týkají? **Zakroužkujte**, prosím, u každého typu obtíží míru intenzity, která odpovídá Vaší reálné situaci za poslední měsíc. Zhodnoťte, prosím, **VŠECHNY** níže napsané obtíže (nelze jakoukoli položku přeskočit nebo vynechat)! Jestliže Vás některý z příznaků v tuto chvíli netrápí, zakroužkujte u něj 0 (žádné obtíže). Pokud se rozhodnete během vyplňování dotazníku některou ze svých odpovědí změnit, původní odpověď přeškrtněte a zakroužkujte odpověď novou.

Intenzita obtíží

0 ŽÁDNÉ
1 MÍRNÉ
2 STŘEDNÍ
3 VÝRAZNÉ
4 NESNESITELNÉ

1. Návaly horka, pocení (občasné pocení)	0	1	2	3	4
2. Srdeční obtíže (bušení srdce, nepravidelný rytmus, zrychlený tep, pocit tísně)	0	1	2	3	4
3. Poruchy spánku (potíže s usínáním, předčasné probouzení, potíže s trváním spánku)	0	1	2	3	4
4. Depresivní nálady (pocity smutku, plačtivost, nedostatek energie, proměnlivost nálad)	0	1	2	3	4
5. Předrážděnost (nervozita, vnitřní tíseň, pocity agresivity)	0	1	2	3	4
6. Úzkost (vnitřní roztěkanost, pocity paniky)	0	1	2	3	4
7. Vyčerpání (pokles výkonnosti, výpadky paměti, pokles koncentrace, zapomínání)	0	1	2	3	4
8. Sexuální obtíže (změny sexuální chuti, aktivity a uspokojení)	0	1	2	3	4
9. Močové obtíže (obtíže při močení, močová inkontinence, časté močení)	0	1	2	3	4
10. Suchost pochvy (pocity suchosti a pálení v pochvě, obtíže při pohlavním styku)	0	1	2	3	4
11. Bolesti svalů a kloubů (bolesti kloubů, revmatické potíže)	0	1	2	3	4

Děkuji Vám za spolupráci a projděte si, prosím, ještě jednou úplnost a správnost všech svých odpovědí.

Hodnocení MRS
Standard Czech version 1.0

Jakmile je MRS vyplněn respondentkou, můžete tento formulář použít ke zhodnocení výsledků. Odpovědi u jednotlivých položek vepište do níže uvedené tabulky.

Skóry jednotlivých domén jsou dány součtem bodů. Celkový skór je součtem všech hodnot všech tří domén.

Položka	Doména MRS		
	Psychologická (MRS-P)	Somato-vegetativní (MRS-S)	Urogenitální (MRS-U)
1. Návaly horka		
2. Srdeční obtíže		
3. Poruchy spánku		
4. Depresivní nálady		
5. Předrážděnost		
6. Úzkost		
7. Vyčerpání		
8. Sexuální obtíže		
9. Močové obtíže		
10. Suchost pochvy		
11. Bolesti svalů a kloubů		
Počet bodů v doménách	MRS-P	MRS-S	MRS-U
Celkový skór (MRS-T)			

Příloha 15 PILOTNÍ ČESKÁ VERZE UQOL

Dotazník kvality života – UQOL

© Utian, W. H., Departments of Reproductive Biology, USA, 2002

Jméno a příjmení:

Léčba: před léčbou – 1 měsíc – 3 měsíce – 12 měsíců

Věk:

Dnešní datum:

*Přečtěte si, prosím, pozorně všech 23 bodů následujícího dotazníku. U každého bodu **zakroužkujte** číslici z 5stupňové škály, kterou nejlépe vyjádříte, do jaké míry daný výrok vystihuje Vaši reálnou situaci **za poslední měsíc**. (Jedná se o přidělení číslice (bodů), ne o známky ve škole!)*

1 NAPROSTO NESOUHLASÍM

2 SPÍŠE NESOUHLASÍM

3 TĚŽKO ROZHODNOUT

4 SPÍŠE SOUHLASÍM

5 NAPROSTO SOUHLASÍM

Odpovězte, prosím, na VŠECHNY otázky (nelze jakoukoli otázku přeskočit nebo vynechat)! Jestliže se rozhodnete během vyplňování dotazníku některou z odpovědí změnit, původní odpověď přeškrtněte a zakroužkujte odpověď novou.

1. Jsem schopna rozhodovat o důležitých záležitostech svého života.	1	2	3	4	5
2. Má práce je pro mne motivující.	1	2	3	4	5
3. Věřím, že má práce je společensky potřebná.	1	2	3	4	5
4. Nejsem spokojena se svým sexuálním životem. (Jestliže nejste spokojena, označte 5.)	1	2	3	4	5
5. Jsem spokojena se svým citovým životem.	1	2	3	4	5
6. Dostává se mi uznání ze strany mých blízkých a v zaměstnání.	1	2	3	4	5
7. Nejsem spokojena se svým vzhledem. (Jestliže nejste spokojena, označte 5.)	1	2	3	4	5
8. Má strava není zdravá.	1	2	3	4	5
9. Domnívám se, že mé stravovací návyky jsou správné.	1	2	3	4	5
10. Minimálně třikrát týdně cvičím.	1	2	3	4	5
11. Často mám depresivní náladu.	1	2	3	4	5
12. Často trpím pocity úzkosti.	1	2	3	4	5
13. Většinu událostí, které se mne týkají, nejsem schopna ovlivnit.	1	2	3	4	5
14. S četností sexuálních aktivit s partnerem jsem spokojena.	1	2	3	4	5
15. V současné době pociťuji fyzicky nepříjemný pocit nebo bolest během pohlavního styku.	1	2	3	4	5
16. Mám pocit, že nejsem schopna ovlivnit svůj zdravotní stav.	1	2	3	4	5
17. Cením si svých pracovních úspěchů.	1	2	3	4	5
18. Stále od života něco očekávám.	1	2	3	4	5
19. Do budoucna mám stále osobní plány a cíle.	1	2	3	4	5
20. Předpokládám, že se můj život bude vyvíjet pozitivně.	1	2	3	4	5
21. Fyzicky se cítím dobře.	1	2	3	4	5
22. Jsem v kondici.	1	2	3	4	5
23. Stále mám nové pracovní plány a cíle.	1	2	3	4	5

Děkuji Vám za spolupráci a projděte si, prosím, ještě jednou úplnost a správnost svých odpovědí.

Příloha 16 ČESKÁ STANDARDIZOVANÁ VERZE UQOL

UQOL scale

Standard Czech Version 1.0

Jméno a příjmení:

Věk:

Léčba: před léčbou – 1 měsíc – 3 měsíce – 12 měsíců

Dnešní datum:

*Přečtěte si, prosím, pozorně všech 23 bodů následujícího dotazníku. U každého bodu **zakroužkujte** číslici z 5-ti stupňové škály, kterou nejlépe vyjádříte, do jaké míry daný výrok vystihuje Vaši reálnou situaci **za poslední měsíc**. (Jedná se o přidělení číslice (bodů), ne o známky ve škole!)*

1 NAPROSTO NESOUHLASÍM

2 SPÍŠE NESOUHLASÍM

3 TĚŽKO ROZHODNOUT

4 SPÍŠE SOUHLASÍM

5 NAPROSTO SOUHLASÍM

Odovězte, prosím, na VŠECHNY otázky (nelze jakoukoli otázku přeskočit nebo vynechat)! Jestliže se rozhodnete během vyplňování dotazníku některou z odpovědí změnit, původní odpověď přeškrtněte a zakroužkujte odpověď novou.

1. Věřím, že má práce je společensky potřebná.	1	2	3	4	5
2. Nejsem spokojena se svým sexuálním životem. (Jestliže nejste spokojena, označte 5.)	1	2	3	4	5
3. Jsem spokojena se svým citovým životem.	1	2	3	4	5
4. Dostává se mi uznání ze strany mých blízkých a v zaměstnání.	1	2	3	4	5
5. Nejsem spokojena se svým vzhledem. (Jestliže nejste spokojena, označte 5.)	1	2	3	4	5
6. Má strava není zdravá.	1	2	3	4	5
7. Domnívám se, že mé stravovací návyky jsou správné.	1	2	3	4	5
8. Často mám depresivní náladu.	1	2	3	4	5
9. Často trpím pocity úzkosti.	1	2	3	4	5
10. Většinu událostí, které se mne týkají, nejsem schopna ovlivnit.	1	2	3	4	5
11. V současné době pociťuji fyzicky nepříjemný pocit nebo bolest během pohlavního styku.	1	2	3	4	5
12. Mám pocit, že nejsem schopna ovlivnit svůj zdravotní stav.	1	2	3	4	5
13. Cením si svých pracovních úspěchů.	1	2	3	4	5
14. Stále od života něco očekávám.	1	2	3	4	5
15. Do budoucna mám stále osobní plány a cíle.	1	2	3	4	5
16. Předpokládám, že se můj život bude vyvíjet pozitivně.	1	2	3	4	5
17. Fyzicky se cítím dobře.	1	2	3	4	5
18. Stále mám nové pracovní plány a cíle.	1	2	3	4	5

Děkujeme Vám za spolupráci a projděte si, prosím, ještě jednou úplnost a správnost svých odpovědí.

UQOL - hodnocení

1. Věřím, že má práce je společensky potřebná.	1	2	3	4	5
2. Nejsem spokojena se svým sexuálním životem.	5	4	3	2	1
3. Jsem spokojena se svým citovým životem.	1	2	3	4	5
4. Dostává se mi uznání ze strany mých blízkých a v zaměstnání.	1	2	3	4	5
5. Nejsem spokojena se svým vzhledem.	5	4	3	2	1
6. Má strava není zdravá.	5	4	3	2	1
7. Domnívám se, že mé stravovací návyky jsou správné.	1	2	3	4	5
8. Často mám depresivní náladu.	5	4	3	2	1
9. Často trpím pocity úzkosti.	5	4	3	2	1
10. Většinu událostí, které se mne týkají, nejsem schopna ovlivnit.	5	4	3	2	1
11. V současné době pociťuji fyzicky nepříjemný pocit nebo bolest během pohlavního styku.	5	4	3	2	1
12. Mám pocit, že nejsem schopna ovlivnit svůj zdravotní stav.	5	4	3	2	1
13. Cením si svých pracovních úspěchů.	1	2	3	4	5
14. Stále od života něco očekávám.	1	2	3	4	5
15. Do budoucna mám stále osobní plány a cíle.	1	2	3	4	5
16. Předpokládám, že se můj život bude vyvíjet pozitivně.	1	2	3	4	5
17. Fyzicky se cítím dobře.	1	2	3	4	5
18. Stále mám nové pracovní plány a cíle.	1	2	3	4	5

Výsledkový souhrn

	nízká QoL		Mean	vysoká QoL	
	-2SD	-1SD		+1SD	+2SD
Spokojenost se životem					
Otevřená budoucnost					
Nespokojenost					
Sexualita, deprese					
Celkový skór					