

Skuteczność leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu (wnm) za pomocą operacji sposobem Burcha oceniana przy użyciu analizy ITT

The efficacy of SUI treatment with Burch colposuspension evaluated with use of ITT analysis

Surkont Grzegorz, Właźlak Edyta, Dunicz-Sokolowska Aldona, Suzin Jacek

Klinika Ginekologii i Onkologii Ginekologicznej
I Katedra Ginekologii i Położnictwa Uniwersytetu Medycznego w Łodzi,

Streszczenie

Wstęp: Trwają poszukiwania metod oceny efektów leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu (wnm), mających na celu zminimalizowanie ryzyka zafałszowań i niedokładności (ang. bias).

Cel pracy: Celem pracy była analiza wpływu zastosowania różnych metod analizy skuteczności leczenia wnm za pomocą kolposuspensji sposobem Burcha na końcowe wnioski dotyczące efektów leczenia.

Materiał metody: Prospektywne badanie przeprowadzono wśród 50 kobiet z objawami wysiłkowego nietrzymania moczu (wnm) II lub III stopnia, u których planowano wykonać kolposuspensję metodą Burcha. Analizę uzyskanych wyników przeprowadzono z wykorzystaniem metody ITT oraz zmodyfikowanego sposobu ITT. Dla porównania efekty terapii badano również zgodnie z zasadami, które były do niedawna najczęściej stosowane w uroginekologii.

Wyniki: Różnice w odsetku wyleczonych na podstawie wyników poszczególnych badań uroginekologicznych zależnie od metody analizy (dotychczasowy sposób liczenia, ITT, zmodyfikowany ITT) wahały się od około 3% do 20%.

Wnioski: 1. Podczas dobierania metod diagnostycznych do analiz efektywności terapii wnm należy brać pod uwagę potencjalne trudności w uzyskaniu kompletnych danych po zastosowaniu terapii. 2. W celu zminimalizowania zafałszowań statystycznych wskazane jest używanie kilku sposobów analiz uzyskanych wyników.

Słowa kluczowe: **nietrzymanie moczu wysiłkowe – chirurgia / zabiegi chirurgiczne urologiczne – wyniki leczenia / zabiegi chirurgiczne ginekologiczne – wyniki leczenia /**

Abstract

Objectives: Search for methods of assessment of effects of SUI treatment, which goal is to minimize risk of bias, are inconclusive and remain the subject of investigation.

Design: The aim of the study was to analyze the influence of application of different methods of efficacy measurement of SUI treatment with use of Burch colposuspension on final conclusions concerning the treatment effects.

Adres do korespondencji:

Grzegorz Surkont
Klinika Ginekologii i Onkologii Ginekologicznej
I Katedra Ginekologii i Położnictwa Uniwersytetu Medycznego w Łodzi,
Szpital im. M. Madurowicza, 94-029 Łódź, ul. Wileńska 37
e-mail: surkontg@gmail.com

Otrzymano: 6.10.2005

Zaakceptowano do druku: 1.03.2007

Surkont G, et al.

Material and methods: Prospective investigation was carried out among 50 women with SUI symptoms II or III degree, scheduled for Burch colposuspension.

The analysis of obtained results was carried out with use of ITT and modified ITT. To compare, therapy effects were explored with the use of principles which have been, until quite recently, most often used in urogynecology.

Results: Differences in percentage of cured, based on results of several urogynecologic examinations according to method of analysis (previously used method, ITT, modified ITT), have oscillated between 3% to 20%.

Conclusions: 1. While selecting diagnostic methods to analyze SUI treatment effectiveness, potential problems with obtaining complete data after the treatment should be taken into account. 2. In order to minimize statistic bias, the usage of few methods of analysis of obtained results is highly recommended.

Key words: **urinary incontinence stress – surgery / urologic surgical procedures – adverse effects / urologic surgical procedures – methods / gynecologic surgical procedures – methods /**

Wstęp

Trwają poszukiwania metod oceny efektów leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu (wnm), mających na celu zminimalizowanie ryzyka zafałszowań i niedokładności (ang. *bias*). Jednym ze sposobów ominięcia tego zjawiska jest prowadzenie badań z podwójnie ślełą próbą. W przypadku analiz różnych sposobów terapii wnm zwykle nie jest to możliwe [1, 2]. Dlatego proponuje się stosowanie zasady ITT (*intention-to-treat* – „pozwolenie na leczenie; chęć, by być leczoną; wola bycia leczoną”) do oceny wyników operacyjnego leczenia wnm. Wobec niedokładności mogących się pojawić w związku ze stosowaniem analizy ITT, wprowadzono także zmodyfikowaną jej wersję [1, 2].

Cel pracy

Celem pracy była analiza wpływu zastosowania różnych metod analizy skuteczności leczenia wnm za pomocą kolposuspensji sposobem Burcha na końcowe wnioski dotyczące efektów leczenia.

Materiał i metody

Prospektywne badanie przeprowadzono wśród kobiet, które zgłosiły się do Poradni Uroginekologicznej I Katedry Ginekologii i Położnictwa Uniwersytetu Medycznego w Łodzi w latach 2001-2003 z objawami wysiłkowego nietrzymania moczu (wnm) II lub III stopnia. Analizą objęto 50 pacjentek zakwalifikowanych do operacyjnego leczenia wnm za pomocą kolposuspensji metodą Burcha.

Przed zabiegiem oraz pół roku później przeprowadzono następujące badania diagnostyczne: wywiad i badanie uroginekologiczne, ankietę UDI-6, próbę kaszlową, dzienniczek mikcji, test podpaskowy, badanie urodynamiczne. Zabiegi operacyjne wykonano w Klinice Ginekologii i Onkologii Ginekologicznej I Katedry Ginekologii i Położnictwa Uniwersytetu Medycznego w Łodzi.

Analizę uzyskanych wyników przeprowadzono z wykorzystaniem metody ITT oraz zmodyfikowanego sposobu ITT. Dla porównania efekty terapii badano również zgodnie z zasadami, które były do niedawna najczęściej stosowane w uroginekologii [1, 2].

Według zasady ITT [1, 2] procent wyleczonych pacjentek określany jest w stosunku do wszystkich kobiet, które wyraziły zgodę na udział w badaniu. Zgodnie z nią do analiz statystycznych brane są pod uwagę również pacjentki, które:

- a) podpisały zgodę na udział w badaniu, ale nie rozpoczęły leczenia (np. zrezygnowały przed zastosowaniem terapii),
- b) nie zgłosiły się na wizytę kontrolną,
- c) u których nie wykonano wszystkich badań.

Kobiety wymienione w punktach a, b i c traktowane są jako niewyleczone.

Według zmodyfikowanego ITT przy obliczaniu odsetka wyleczonych kobiet w mianowniku znajduje się liczba pacjentek, u których zastosowano terapię. Modyfikacja polega na wykluczeniu z analiz pacjentek, które podpisały zgodę na udział w badaniu, ale nie były poddane terapii. Podobnie jak w ITT, w zmodyfikowanym ITT brak kompletnych danych traktowane jest jako niepowodzenie terapii [1, 2].

Dotychczas najczęściej stosowany w uroginekologii sposób oceny efektów operacyjnego leczenia wnm polegał na przedstawieniu odsetka wyleczonych kobiet spośród pacjentek, od których uzyskano kompletne dane. Kobiety, które nie zgłosiły się na wizytę lub nie miały przeprowadzonych wszystkich badań, nie były brane do analiz [1, 2].

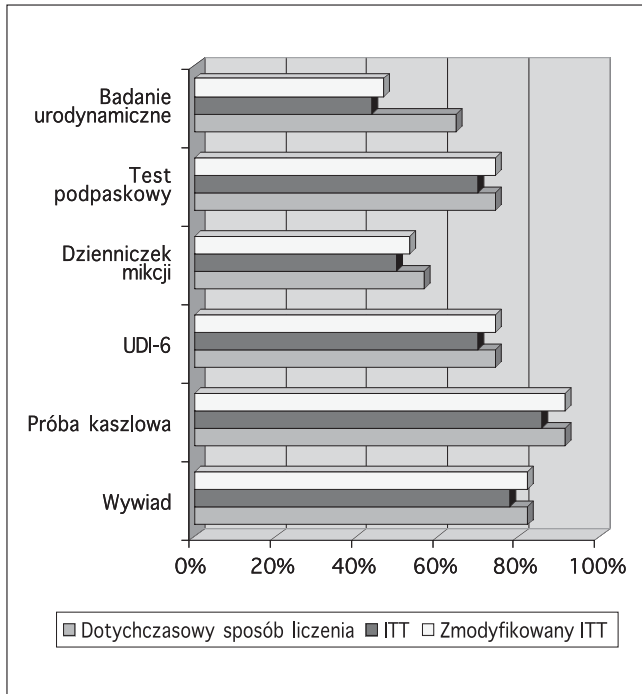
Wyniki

Badania przeprowadzono wśród kobiet w wieku od 36 do 77 lat (średnio 58,5). Pacjentki podawały występowanie objawów wnm od roku do 12 lat (średnio 4,7).

Do zabiegu zmodyfikowanym sposobem Burcha kwalifikowano 50 kobiet z objawami wnm II (86% badanych) i III stopnia (14%) według Stameya, u których stwierdzano typ II wnm według Blavais'a. U trzech chorych nie wykonano operacji. Dwie pacjentki zostały wstępnie zdyskwalifikowane przez anestezjologa i utracono z nimi kontakt. Jedna, po wykonaniu kompletu badań, oświadczyła, że rezygnuje z zabiegu. Operacja sposobem Burcha została wykonana u 47 chorych. Na wizytę po pół roku od zabiegu zgłosiły się wszystkie operowane kobiety. Występowały trudności w możliwości przeprowadzenia niektórych badań. Dziewięć pacjentek nie zgodziło się na wykonanie u nich badania urodynamicznego. Trzy kobiety nie wypełniły dzienniczka mikcji. Sześć pacjentek odmówiło wykonania testu podpaskowego. Kompletne wyniki wszystkich badań zgodnie z protokołem uzyskano od 33 kobiet.

Różnice w odsetku wyleczonych na podstawie wyników poszczególnych badań uroginekologicznych zależnie od metody analizy (dotychczasowy sposób liczenia, ITT, zmodyfikowany ITT) wahały się od około 3% do 20% (Rycina 1).

Skuteczność leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu (wnm) za pomocą operacji sposobem Burcha...



Rycina 1. Odsetek wyleczonych pacjentek według wyników poszczególnych badań uroginekologicznych poddanych różnym metodom analizy.

Dyskusja

Kolposuspensja sposobem Burcha ma najbardziej udokumentowaną skuteczność w obserwacjach długoterminowych [3, 4, 5, 6, 7, 8, 9]. W publikowanych pracach dotyczących analizy efektów leczenia pojawiają się rozbieżności w zakresie stosowanych metod diagnostycznych oraz sposobu analizy i przedstawienia danych [1, 2, 7, 10]. Coraz częściej zwraca się uwagę, iż istotnym elementem analiz wyników terapii wnm powinno być stosowanie metody ITT. Zdaniem specjalistów jest to jedyny, w pełni chroniony przed zjawiskiem *bias*, sposób analizy. Jednocześnie, okazało się, że w niektórych sytuacjach, również może on nie być obiektywny do końca. Tak było na przykład w przypadku randomizowanego, porównawczego, brytyjskiego badania UK TVT RCT, gdzie prawie 12% pacjentek nie zgodziło się na wykonanie operacji sposobem Burcha, traktując ją jako bardziej inwazyjną od założenia taśmy podcewkowej. Chorych rezygnujących z zabiegu TVT było tylko około 3%. Taka różnica wynikała z dużego rozpowszechniania w mediach informacji o małej inwazyjności operacji TVT. Podstawową przyczyną rezygnacji z kolposuspensji był fakt, że pacjentki uważały, iż choroba nie przeszkadza im aż tak mocno, aby decydować się na bardziej inwazyjny zabieg [1, 2, 5, 10].

Analiza ITT w tym wypadku wskazywała na gorsze rezultaty operacji podwieszającej pochwę niż były w rzeczywistości. Jednocześnie pozwoliła na odzwierciedlenie obaw kobiet przed bardziej inwazyjną, ich zdaniem, operacją [1, 2, 5, 7, 10]. Aby uniknąć takich niedokładności wprowadzono zmodyfikowaną analizę ITT. Pozwala ona na uniknięcie zafałszowań wynikających z odsetka kobiet rezygnujących z operacji [1, 2].

Różnice pomiędzy dotychczasowym sposobem liczenia odsetka wyleczonych kobiet po operacji z powodu wnm, ITT i zmodyfikowanym ITT w przeprowadzonym przez nas badaniu nie były małe. Wynosiły od 3 do 20%. Kontynuacja badań w czasie mogłaby te różnice pogłębić. Wiadomo, że z biegiem lat zgłaszalność pacjentek maleje [3, 4, 6, 8, 9]. Jednoczesne stosowanie analizy ITT i zmodyfikowanej ITT przy ocenie wyników leczenia wnm jest naszym zdaniem przydatne, ponieważ w ten sposób można uzyskać dodatkowe, istotne informacje i zminimalizować zjawisko *bias*.

Wnioski

1. Podczas dobierania metod diagnostycznych do analiz efektywności terapii wnm należy brać pod uwagę potencjalne trudności w uzyskaniu kompletnych danych po zastosowaniu terapii.
2. W celu zminimalizowania zafałszowań statystycznych wskazane jest używanie kilku sposobów analiz uzyskanych wyników.

Piśmiennictwo

1. Hilton P. Trials of surgery for stress incontinence – thoughts on the “Humpty Dumpty principle”. *BJOG*. 2002, 109, 1081-1088.
2. Black N, Downs S. The effectiveness of surgery for stress incontinence in women: a systematic review. *Br J Urol*. 1996, 78, 497-510.
3. Akpınar H, Cetinel B, Demirkesen O, [et al.]. Long-term results of Bruch colposuspension. *Int J Urol*. 2000, 7, 119-125.
4. Alcalay M, Monga A, Stanton S. Burch colposuspension: a 10-20 year follow-up. *Br J Obstet Gynaecol*. 1995, 102, 740-745.
5. Właźlak E, Surkont G, Sobczuk A, [et al.]. Operacja zmodyfikowanym sposobem Burcha w leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu (wnm) – analiza przebiegu okresu okołoperacyjnego pierwszych zabiegów. *Prz Menopauz*. 2005, 4, 61-67.
6. Dietz H, Wilson P. Colposuspension success and failure: a long-term objective follow-up study. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2000, 11, 346-351.
7. Demirci F, Petri E. Perioperative complications of Burch colposuspension. *Int Urogynecol J Pelvic Floor Dysfunct*. 2000, 11, 170-175.
8. Herbertsson G, Iosif C. Surgical results and urodynamic studies 10 years after retropubic colpopoethrocystopexy. *Acta Obstet Gynecol Scand*. 1993, 72, 298-301.
9. Suzin J, Surkont G, Właźlak E. Operacje kolposuspensyjne – ich rola we współczesnej uroginekologii: nietrzymanie moczu u kobiet, patologia, diagnostyka, leczenie. Pod red. Rechberger T, Jakowicki J. Wyd. 2 poszerz. Lublin: *BiFolium*, 2005, 227-234.
10. Smith A, Daneshgari F, Dmochowski R, [et al.]. Surgery for urinary incontinence in women. In: *Incontinence*. Ed. Abrams P, Cardozo L, Khoury S, Wein A. 3rd International Consultation on Incontinence Monte Carlo 2004. *Healthcare Information Management Solutions*. 2005, 1297-1370.