

Wpływ różnych sposobów analizy efektów leczenia nieoperacyjnego wysiłkowego nietrzymania moczu na końcowe wnioski

The influence of different methods of analysis of the effect of non-operative genuine stress incontinence treatment on final conclusions

Grzegorz Surkont¹, Edyta Wlazlak¹, Tomasz Stetkiewicz², Dominika Sobieszkoda¹, Jacek Suzin¹

Trwają poszukiwania metod, mających na celu zminimalizowanie ryzyka zafałszowań i niedokładności podczas oceny efektów leczenia WNM. Jednym ze sposobów ominięcia tego zjawiska jest prowadzenie badań z podwójnie ślełą próbą, co w przypadku badań nad różnymi sposobami leczenia WNM często nie jest możliwe.

Cel pracy: *Celem pracy była ocena wpływu zastosowania różnych metod analizy skuteczności leczenia nieoperacyjnego WNM na końcowe wnioski dotyczące efektów leczenia.*

Material i metody: *Prezentowaną analizą objęto 50 pacjentek zakwalifikowanych do leczenia zachowawczego. Przed rozpoczęciem ćwiczeń oraz po pół roku wykonywano badania wg protokołu. Analizę uzyskanych wyników przeprowadzono z wykorzystaniem metody ITT oraz zmodyfikowanego sposobu ITT. Dla porównania efekty terapii podano również zgodnie z zasadami, które były do niedawna najczęściej stosowane w uroginekologii.*

Wyniki: *Różnice w odsetku wyleczonych w zależności od zastosowanej metody analizy wyników różniły się od poniżej 1 do ok. 25%.*

Wnioski: *1. Podczas dobierania metod diagnostycznych do analiz efektywności terapii WNM należy brać pod uwagę trudności w uzyskaniu kompletnych danych. 2. W celu zminimalizowania zafałszowań statystycznych wskazane jest używanie kilku sposobów analiz uzyskanych wyników. 3. Im bardziej inwazyjna metoda, tym większy odsetek pacjentek niewyrażających zgody na ponowne wykonanie badania.*

Słowa kluczowe: *wysiłkowe nietrzymanie moczu u kobiet, nieoperacyjne leczenie*

(Przegląd Menopauzalny 2005; 4: 77–82)

Wstęp

Wysiłkowe nietrzymanie moczu (WNM) stanowi najczęściej występującą postać nietrzymania moczu

(NM) u kobiet [1, 2]. We współczesnej uroginekologii dysponujemy wieloma narzędziami diagnostycznymi, często o nie do końca określonej przydatności klinicznej [2–7]. Dlatego kompleksowa analiza wyników badania

¹ Poradnia Uroginekologiczna, Klinika Ginekologii i Onkologii Ginekologicznej, I Katedra Ginekologii i Położnictwa Uniwersytetu Medycznego w Łodzi; kierownik Kliniki: prof. dr hab. med. Jacek Suzin

² Klinika Ginekologii i Chorób Menopauzy Instytutu Centrum Zdrowia Matki Polki; kierownik Kliniki: prof. dr hab. med. Tomasz Pertyński



klinicznego, badań dodatkowych, kwestionariuszy i dzienniczków wypełnianych przez pacjentkę, wpływu NM na jakość życia, stwarza możliwość postawienia właściwej diagnozy i wdrożenia optymalnego sposobu leczenia, a także określenia autentycznych efektów zastosowanej terapii [1, 2, 7]. Z powodu niedoskonałości metod diagnostycznych i operacyjnych we współczesnej uroginologii przyjmuje się, że większość pacjentek chorujących na WNM w pierwszym etapie powinna być leczona zachowawczo. Wśród najczęściej stosowanych metod leczenia zachowawczego wymienia się ćwiczenia Kegela oraz u kobiet z niedoborem estrogenów, dopochwową terapię estrogenową [1–3].

Trwają poszukiwania metod mających na celu zminimalizowanie ryzyka zafałszowań i niedokładności podczas oceny efektów leczenia WNM [1, 2, 7, 8]. Według spostrzeżeń Archie Cochrane'a (1971r.) można przyjąć, że: *gdy ludzie dokonują obserwacji, zawsze jest możliwość wystąpienia przekłamań* (ang. *bias* – tzn. nieobiektywność, stronniczość, przychylność). Jednym ze sposobów ominięcia tego zjawiska jest prowadzenie badań z podwójnie ślepą próbą, co w przypadku badań nad różnymi sposobami leczenia WNM często nie jest możliwe. W większości dotychczas przeprowadzanych analiz w literaturze dotyczącej WNM zakładano, że grupy pacjentek zgłaszających się na wizyty z kompletnymi danymi, grupy leczonych z niekompletnymi danymi oraz grupy kobiet, które wypadły z badania są porównywalne. Dlatego do tej pory najczęściej stosowany sposób liczenia obejmował odsetek wyleczonych kobiet wśród pacjentek, od których uzyskano pełne dane na zaplanowanej wizycie. Te natomiast, które nie zgłosiły się na wizytę lub nie miały podczas analiz. Ostatnio zwraca się uwagę, że wyżej wymienione populacje pacjentek mogą znacznie różnić się od siebie [7–9]. Jedną z metod, która ma na celu zmniejszenia ryzyka zafałszowań, polega na stosowaniu zasady ITT (ang. *intention-to-treat*). Według tej zasady 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 także te pacjentki, które podpisały zgodę na udział w badaniu, ale nie rozpoczęły leczenia (np. zrezygnowały tuż po podpisaniu zgody). Według ITT do analiz statystycznych brane są pod uwagę również te pacjentki, które nie zgłosiły się na wizytę kontrolną lub, u których nie wykonano wszystkich badań. Przyjmuje się, że te kobiety są niewyleczone. Brak danych traktowane jest jako niepowodzenie terapii. Zdaniem zwolenników tej zasady jest to jedyna metoda do wykluczenia zjawiska *bias* w badaniach dotyczących terapii WNM [7–9]. W związku z niedoskonałościami zasady ITT, zaproponowano zmodyfikowaną zasadę ITT. Zgodnie z nią, w analizach brane są pod uwagę tylko te pacjentki, które były poddane terapii, tj. przy obliczaniu odsetka wyleczonych kobiet w mianowniku znajduje się liczba pacjentek, u których zastosowano terapię. Brak

kompletnych danych traktowany jest jako niepowodzenie terapii. Zdaniem zwolenników tej metody pozwala ona na ominięcie zafałszowań, mogących pojawić się podczas porównywania między sobą metod leczenia WNM o różnej inwazyjności [7–9].

Cel pracy

Celem pracy była ocena wpływu zastosowania różnych metod analizy skuteczności leczenia nieoperacyjnego WNM na końcowe wnioski dotyczące efektów leczenia.

Materiał i metody

Prospektywne badanie przeprowadzono wśród pacjentek, które zgłosiły się do Poradni Uroginologicznej I Katedry Ginekologii i Położnictwa Uniwersytetu Medycznego w Łodzi w latach 2001–2003, u których stwierdzano objawy wysiłkowego nietrzymania moczu (WNM) I, II lub III stopnia. Wstępnej kwalifikacji dokonywano na podstawie wystandaryzowanego wywiadu i badania klinicznego. Z udziału wykluczono chore, u których w wywiadzie stwierdzano objawy nietrzymania moczu z parć naglających (NNM). Prezentowaną analizą objęto 50 pacjentek zakwalifikowanych do leczenia zachowawczego. Chore podczas pierwszej wizyty były instruowane, jak należy wykonywać ćwiczenia Kegela. Następnie otrzymywały instrukcję regularnych ćwiczeń, które miały wykonywać przez następne pół roku. U pacjentek w okresie około- i pomenopauzalnym, u których stwierdzano pH równe i wyższe od 5 [1–3, 7], stosowano przez cały czas uczestnictwa w badaniu dopochwowo estrogeny. Przed rozpoczęciem ćwiczeń oraz po pół roku wykonywano badania wg protokołu (tab. I).

Badanie podmiotowe i przedmiotowe przeprowadzono wg opracowanego schematu. Integralną częścią badania ginekologicznego była próba kaszlowa. Pacjentki proszono o poprowadzenie 7-dniowego dzienniczka mikcji przed rozpoczęciem ćwiczeń oraz po pół roku. Kobiety wypełniały również, polecane przez *I i II forum konsultacyjne ds. nietrzymania moczu Światowej Organizacji Zdrowia*, 2 ankiety: UDI-6 (*Urogenital Distress Inventory*) w celu uzyskania informacji o objawach WNM oraz IIQ-7 (*Incontinence Impact Questionnaire*) do oceny wpływu WNM na jakość życia. Pacjentki proszono o wykonanie jednogodzinnego testu podpaskowego. Badanie urodynamiczne wykonywano za pomocą urządzenia Ellipse firmy Andromeda wg zaleceń ICS. Składało się ono z oceny zalegania moczu po mikcji, cystometrii wykonanej w pozycji leżącej na fotelu ginekologicznym oraz profilometrii spoczynkowej i wysiłkowej (tj. podczas rytmicznego kaszlu) ocenianych na siedząco. WNM rozpoznawano podczas profilometrii wysiłkowej, gdy ciśnienie wewnątrzpręcherzo-



Tab. I. Protokół badań wykonywanych przed rozpoczęciem terapii i po 6 mies. od rozpoczęcia leczenia

	Wizyta 1. – przed leczeniem	Wizyta 2. – po 6 mies.
wywiad i badanie uroginekologiczne wg kwestionariusza	X	X
próba kaszlowa	X	X
ankieta UDI-6 – ocena objawów NM	X	X
ankieta IIQ-7 – ocena jakości życia	X	X
ankieta – ocena zadowolenia pacjentki		X
dzienniczek mikcji	X	X
test podpaskowy	X	X
badanie urodynamiczne	X	X

we przez większą część czasu było wyższe od maksymalnego ciśnienia zamykającego cewkę. Rejestracja skurczów wypieracza z jednoczesnym odczuciem niepohamowanego parcia na mocz i próbami zatrzymania mikcji przez pacjentkę podczas cystometrii stanowiła podstawę do rozpoznania NNM. Jako objaw skurczu wypieracza podczas badania uznawano wzrost ciśnienia P ves o minimum 15 cm słupa wody [1–3, 7].

Ocena zadowolenia pacjentki z zastosowanej terapii odbywała się na wizycie po 6 mies. Polegała ona na analizie odpowiedzi na ankietę, gdzie umieszczono 2 pytania:

1. Czy jest pani zadowolona z efektu zastosowanej terapii?
2. Czy poleciłaby pani zastosowany sposób terapii swojej przyjaciółce lub komuś z rodziny?

Metody analizy uzyskanych wyników

Analizę uzyskanych wyników przeprowadzono z wykorzystaniem metody ITT oraz zmodyfikowanego sposobu ITT. Dla porównania efekty terapii podano również zgodnie z zasadami, które były do niedawna najczęściej stosowane w uroginekologii. Według zasady ITT procent wyleczonych pacjentek określany jest w stosunku do wszystkich kobiet, które wyraziły zgodę na udział w badaniu. Zgodnie z nią do analiz statystycznych brane pod uwagę są również pacjentki, które podpisały zgodę na udział w badaniu, ale nie rozpoczęły leczenia (np. zrezygnowały). Bierze się pod uwagę także pacjentki, które nie zgłosiły się na wizytę kontrolną, lub u których nie wykonano wszystkich badań. Wszystkie te kobiety traktowane są jako niewyleczone. Według zmodyfikowanego ITT przy obliczaniu odsetka wyleczonych kobiet w mianowniku znajduje się liczba pacjentek, u których zastosowano terapię. Brak kompletnych danych traktowany jest jako niepowodze-

nie terapii. Najczęściej dotychczas stosowany sposób liczenia polega na przedstawieniu odsetka wyleczonych kobiet wśród pacjentek, od których uzyskano kompletne dane. Kobiety, które nie zgłosiły się na wizytę lub nie miały przeprowadzonych wszystkich badań, nie są brane do analiz [7–9].

Wyniki

Badania przeprowadzono wśród 50 kobiet w wieku od 32 do 79 lat (średnio 54,2 lata). Procentowy rozkład nasilenia objawów WNM wg Stamey'a znajduje się w tab. II. 4 pacjentki z objawami WNM II stopnia przedwcześnie zakończyły udział w badaniu: 3 bez podania powodu, 1 w związku z brakiem efektów terapii.

Tab. II. Rozkład procentowy nasilenia objawów WNM wg Stamey'a, określonych na podstawie wywiadu lekarskiego na 1 wizycie

Stopień WNM	0.	1.	2.	3.
	0%	36%	58%	6%
	(0/50)	(18/50)	(29/50)	(3/50)

Efekty zastosowanego leczenia na podstawie wywiadu lekarskiego i ankiety UDI-6

Przed rozpoczęciem leczenia wszystkie chore podawały objawy WNM w wywiadzie lekarskim i podczas wypełniania ankiet UDI-6. Wszystkie pacjentki, które zgłosiły się na wizytę kontrolną, odpowiedziały na pytania podczas wywiadu lekarskiego oraz wypełniły ankietę UDI-6 (tab. III i IV).



Efekty terapii określone na podstawie testu podpaskowego

Na wizycie kontrolnej po pół roku w grupie pierwszej 7 kobiet odmówiło wykonania testu. Spowodowało to duże różnice w odsetku wyleczonych liczonych wg dotychczasowego sposobu w porównaniu z oboma sposobami ITT (tab. V).

Wyleczenie na podstawie dzienniczka mikcji

Podczas kontroli po pół roku 8 kobiet nie wypełniło dzienniczka. W następstwie tego faktu pojawiły się różnice pomiędzy wynikami uzyskanymi na podstawie poszczególnych metod analiz efektów zastosowanej terapii (tab. VI).

Odsetek wyleczonych na podstawie badania urodynamicznego

Wśród pacjentek objętych badaniem w 4 przypadkach z WNM I stopnia wynik badania urodynamicznego był ujemny. Te pacjentki wykluczono z badania w ramach analizy z użyciem zmodyfikowanego ITT oraz dotychczasowego sposobu liczenia. Podczas wizyty kontrolnej po 6 mies. aż 14 kobiet nie wyraziło zgody na badanie urodynamiczne.

Analiza zadowolenia pacjentek z terapii jako miernik skuteczności leczenia WNM wg różnych sposobów liczenia

Z efektów terapii zachowawczej zadowolonych było od 28% do 30,4% kobiet (tab. VIII).

Wpływ różnych sposobów leczenia WNM na jakość życia wg różnych sposobów analizy

Leczenie nieoperacyjne charakteryzowało się dość dobrymi efektami w zakresie pozytywnego wpływu na jakość życia. W zależności od metody analizy wyników od 34 do 37% (tab. IX).

Wnioski

1. Podczas dobierania metod diagnostycznych do analiz efektywności terapii WNM należy brać pod uwagę trudności w uzyskaniu kompletnych danych.

2. W celu zminimalizowania zafałszowań statystycznych wskazane jest używanie kilku sposobów analiz uzyskanych wyników.

3. Im bardziej inwazyjna metoda, tym większy odsetek pacjentek niewyrażających zgody na ponowne wykonanie badania.

Dyskusja

Blavais [10] podkreśla, że słowa są podstawą komunikowania się. Niektóre z nich przenoszą ich znaczenie z jednoznacznością precyzją i zrozumieniem, inne prowadzą do zamieszania i kontrowersji. Komitet standaryzacji – *International Continence Society* (ICS) poświęcił wiele czasu i wykonał ogrom pracy, aby opracować standardy terminologii i metodologii w dziedzinie fizjologii i chorób dolnego odcinka układu moczowego. Jednak definicja wyleczenia WNM pozostała nadal nieustalona [7, 8, 11]. A przecież używane określenia, zwłaszcza w tym zakresie, powinny być jednoznaczne [8]. Black i Downs [9] podkreślają, że wiele różnic uzyskiwanych podczas analiz efektów leczenia WNM może wynikać z metodologicznych niedokładności. Badacze indywidualni, jak i zrzeszeni w organizacjach profesjonalnych podjęli kilka prób opracowania wspólnych metod analizowania efektów leczenia WNM. Pomimo to nie udało się uzyskać konsensusu nawet co do zakresu badań, jakie powinny być wykonane przed i po leczeniu WNM [1, 2, 7, 8].

Po kompleksowym przeglądzie literatury specjaliści zgromadzeni na *I i II WHO International Consultation on Incontinence* wyrazili pogląd, że wobec braku *złotego standardu* w diagnostyce NM oraz jednoznacznej definicji wyzdrowienia konieczne jest dokonywanie oceny objawów NM na podstawie wyników kilku takich samych badań, wykonywanych przed i po leczeniu [1, 2].

Założenia wcześniejszych analiz skuteczności operacyjnego leczenia WNM polegały na tym, że w grupach pacjentek z pełnymi i niepełnymi danymi, efekty leczenia uznawano za podobne. Obecnie uważa się, że tych grup nie należy traktować jako jednakowych. Zwraca się uwagę, że istotnym elementem, który należy brać pod uwagę podczas analiz efektów leczenia NM jest kompletność uzyskanych wyników [7–9, 12–15].

Według naszych obserwacji w praktyce codziennej nie jest łatwe przeprowadzenie kilku tych samych badań przed leczeniem i po 6 mies. terapii. Wśród badanych przez nas kobiet u 24–40% pacjentek nie udało się wykonać kompletu zaplanowanych badań podczas kontroli po 6 mies. Trudności dotyczyły wypełniania dzienniczka mikcji, wykonywania testu podpaskowego, a przede wszystkim badania urodynamicznego. Nie było kłopotów z uzyskaniem danych z wywiadu lekarskiego i ankiet wypełnianych przez pacjentki, które zgłosiły się na wizytę. Naszym zdaniem przy opracowywaniu schematów diagnostycznych należy brać pod uwagę również możliwość uzyskania pełnych danych w zakresie poszczególnych badań.



Tab. III. Odsetek wyleczonych pacjentek na podstawie wywiadu lekarskiego wg różnych metod analizy

Procent wyleczonych (liczba wyleczonych/liczba ogółem)	ITT	Zmodyfikowane ITT	Dotychczas stosowany sposób liczenia
	20% (10/50)	21,2% (10/47)	21,7% (10/46)

Tab. IV. Odsetek wyleczonych pacjentek na podstawie ankiety UDI-6 wg różnych metod analizy

Procent wyleczonych (liczba wyleczonych/liczba ogółem)	ITT	Zmodyfikowane ITT	Dotychczas stosowany sposób liczenia
	18% (9/50)	19,1% (9/47)	19,6% (9/46)

Tab. V. Odsetek wyleczonych pacjentek na podstawie testu podpaskowego wg różnych metod analizy

Procent wyleczonych (liczba wyleczonych/liczba ogółem)	ITT	Zmodyfikowane ITT	Dotychczas stosowany sposób liczenia
	34% (17/50)	36,2% (17/47)	58,6% (17/39)

Tab. VI. Odsetek wyleczonych pacjentek na podstawie dzienniczka mikcji wg różnych metod analizy

Procent wyleczonych (liczba wyleczonych/liczba ogółem)	ITT	Zmodyfikowane ITT	Dotychczas stosowany sposób liczenia
	20% (10/50)	21,2% (10/47)	26,3% (10/38)

Tab. VII. Odsetek wyleczonych pacjentek na podstawie badania urodynamicznego wg różnych metod analizy

Procent wyleczonych (liczba wyleczonych/liczba ogółem)	ITT	Zmodyfikowane ITT	Dotychczas stosowany sposób liczenia
	10% (5/50)	11,6% (5/43)	17,9% (5/28)

Tab. VIII. Odsetek pacjentek zadowolonych z efektów terapii wg różnych metod analizy

Procent wyleczonych (liczba wyleczonych/liczba ogółem)	ITT	Zmodyfikowane ITT	Dotychczas stosowany sposób liczenia
	28% (14/50)	29,8% (14/47)	30,4% (14/46)

Tab. IX. Odsetek pacjentek ze znaczną poprawą jakości życia wg różnych metod liczenia

Procent wyleczonych (liczba wyleczonych/liczba ogółem)	ITT	Zmodyfikowane ITT	Dotychczas stosowany sposób liczenia
	34% (17/50)	36,2% (17/47)	37% (17/46)



Coraz częściej zwraca się uwagę, iż istotnym elementem analiz wyników terapii WNM powinno być stosowanie zasady ITT. Zgodnie z nią do analiz statystycznych brane są pod uwagę również te pacjentki, które podpisały zgodę na udział w badaniu, ale nie rozpoczęły leczenia (np. zrezygnowały). Te kobiety traktowane są jako niewyleczone. Zdaniem specjalistów jest to jedyny, w pełni chroniony przed zjawiskiem *bias*, sposób analizy. Jednocześnie, w niektórych sytuacjach, również może nie być obiektywny do końca. Ten sposób randomizowania może spowodować preferowanie mniej inwazyjnych, bardziej nagłośnionych sposobów operacji. Tak było w przypadku badania *The UK TVT RCT*, gdzie zdecydowanie wyższy odsetek pacjentek rezygnował z operacji

sposobem Burcha (20/169), traktując ją jako bardziej inwazyjną w wyniku rozpowszechniania w mediach informacji o małej inwazyjności operacji TVT (5/175). Podstawowym powodem cofnięcia zgody na zabieg *modo Burch* była opinia tych kobiet, że objawy WNM nie są w ich przypadku na tyle nasilone, by decydować się na *większy zabieg*. Analiza ITT w tym wypadku wskazywała na gorsze rezultaty operacji podwieszającej pochwę niż były w rzeczywistości. Jednocześnie pozwoliła na odzwierciedlenie obaw kobiet przed operacją. Zmodyfikowana analiza ITT polega na włączeniu do analizy tylko tych pacjentek, które zostały poddane leczeniu. Pozwala ona na uniknięcie zafałszowań, wynikających z odsetka kobiet rezygnujących z operacji.

Summary

Specialists try to find methods which will help to minimize "bias" effect during analysis of effect of treatment of genuine stress incontinence. One of the way is to organize double-blind studies. During analysis of many methods of stress incontinence treatment this is not possible.

Aim of the study: *The aim of the study was to evaluate the influence of different methods of analysis of the effect of non-operative genuine stress incontinence treatment on final conclusions.*

Material and method: *In this analysis we evaluated 50 patients. Before non-operative treatment and 6 months later there were done urogynecologic exams according to protocol. Analysis of the results was done according to ITT, modified ITT system and old-way of analysis.*

Results: *Differences in percentage of cured patents were from less than 1% to around 25%.*

Conclusions: *1. During choosing methods of urogynecologic exam, possibility of assessing the result from the patient should be taken into account. 2. To minimize "bias" effect there should be used a few ways of analysis of the results. 3. More invasive methods of patients' exam give less chance to obtain the women's agreement to do the exam again.*

Key words: *women, genuine stress incontinence, non-operative treatment*

Piśmiennictwo

- Abrams A, Khoury S, Wein A *Incontinence*. 1st International Consultation on Incontinence Monaco 1998, Health Publication Ltd. 1999.
- Abrams P, Cardozo L, Khoury S, et al. *Incontinence*. 2nd International Consultation on Incontinence Paris 2nd Edition 2002 Plymbridge Distributors Ltd.
- Cardozo L, Staskin D. *Textbook of Female Urology and Urogynaecology*. 2001.
- Petri E. *Gynaekologische Urologie*. Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York 2001.
- Rechberger T i wsp. *Nietrzymanie moczu u kobiet. Diagnostyka i leczenie*. Red.: Rechberger T, Jakowicki JA. Wyd. BiFolium 2001, Lublin.
- Wall LL, Norton PA, De Lancey JOL. *Practical urogynecology Cop*. Williams & Wilkins Baltimore, Maryland 21202 U. S. A. 1993.
- Wlazlak E. *Praca doktorska: Ocena przydatności badań diagnostycznych do kwalifikacji operacyjnej pacjentek leczonych z powodu wysiłkowego nietrzymania moczu*. I Katedra Ginekologii i Położnictwa Uniwersytetu Medycznego w Łodzi, 8.06.2004 r., promotor: prof. dr hab. med. Jacek Suzin.
- Hilton P Commentary. *Trials of surgery for stress incontinence – thoughts on the "Humpty Dumpty principle"* – BJOG2002, 109, 1081-8.
- Black NA, Downs SH. *The effectiveness of surgery for stress incontinence in women: a systematic review*. Br J Urol 1996; 78 (4): 497-510.
- Blaivas JG. *Defining words: overactive bladder*. Neurol Urodyn 1999; 18 (5): 417-8.
- P, Cardozo L, Fall M, et al. *Standardisation of terminology of lower urinary tract function: report from the Standardisation Subcommittee of the International Continence Society*. Neurol Urodyn 2002; 21: 167-78.
- Begg C, Cho M, Eastwood S, et al. *Improving the quality of reporting of randomized controlled trials*. The CONSORT statement. JAMA 1996; 276 (8): 637-9.
- Egger M, Juni P, Barlett C. *Value of flow diagrams in reports of randomized controlled trials*. JAMA 2001; 285 (15): 1996-9.
- Moher D, Schulz KF, Altman DG, et al. *The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials*. Lancet 2001; 357 (9263): 1191-94.
- Moher D, Schulz KF, Altman DG. *The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials*. Ann Intern Med 2001; 134 (8): 657-62.

Adres do korespondencji

dr n. med. **Grzegorz Surkont**
Klinika Ginekologii i Onkologii Ginekologicznej
I Katedra Ginekologii i Położnictwa
Uniwersytetu Medycznego w Łodzi
Szpital im. M. Madurowicza
ul. Wileńska 37
94-029 Łódź
tel. +48 42 686 04 71
e-mail: grzegorz.4838843@pharmanet.com.pl, edytawlazlak@wp.pl

