Prezentovaná studie byla navržena tak, aby zhodnotila účinnost a snášenlivost solifenacinu a jeho vliv na kvalitu života související se zdravím (HRQoL) u pacientů s reziduálními symptomy OAB nebo špatnou snášenlivostí po léčbě jinými antimuskarinovými preparáty.

Účelem této studie bylo zhodnotit účinnost solifenacinu u pacientů v České republice, kteří byli neúspěšně léčeni předchozí antimuskarinovou léčbou.

## MATERIÁL A METODY

Všichni pacienti byli léčeni solifenacinem jako součást standardní péče. Rozhodnutí o léčbě pacienta solifenacinem bylo provedeno ošetřujícím lékařem před zařazením do této neintervenční studie. Vstupní kritéria se shodovala se souhrnem údajů o přípravku (SPC). Doba trvání účasti každého pacienta byla 12 měsíců po zahájení léčby solifenacinem. Při zařazení do studie byly zaznamenány demografické a výchozí charakteristiky zahrnující předchozí léčbu, dotazníky pro pacienty [dotazník vnímání spokojenosti s léčbou (TS-VAS), krátká forma dotazníku hyperaktivního močového měchýře (OAB-q SF) a Evropský dotazník kvality života (EuroQoL – EQ-5D-5L)], symptomy OAB (třídenní mikční deník), reziduální moč po mikci (PVR), maximální průtok ($Q_{max}$), nežádoucí účinky. Všechna data zaznamenaná vyšetřujícím lékařem ve formuláři hlášení případu (CRF) při rutinních návštěvách pacienta. Pacient byl instruován dokončit deník ve třech po sobě jdoucích dnech před zahájením léčby solifenacinem. Po jednom (návštěva 2, V2), třech (návštěva 3, V3), šesti (návštěva 4, V4) a dvanácti (návštěva 4, V5) měsících léčby solifenacinem byl pacient požádán o vyplnění mikčního deníku po dobu tří po sobě jdoucích dnů před svou návštěvou. Pacient byl instruován, aby vrátil vyplněné deníky močového měchýře a navštívil lékaře dva a tři přibližně šest a dvanáct měsíců po zahájení léčby přípravkem solifenacin. Byly zaznamenány jakékoliv změny konkomitantní medikace nebo výskyt nežádoucích účinků, vyplněny mikční deníky pacientů a dotazníky OAB-q SF, TS-VAS a EQ-5D-5L.

Primárními cíli bylo zhodnotit účinek solifenacinu na QoL u pacientů dříve léčených antimuskarinovými preparáty, měřeno OAB-q SF, TS-VAS a EQ-5D-5L.

Vedlejší cíle zahrnovaly hodnocení změn v QoL podle předchozí antimuskarinové léčby (skupiny: propiverin, oxybutynin, trospium, tolterodin, darifenacin, fesoterodin, další), hodnocení změn v QoL podle pohlaví, hodnocení změn symptomů OAB (frekvence/24 h, epizody urgencí/24 h, epizody urgentní inkontinence (UUI)/24 h, epizody noktu-rie/24 h) oproti výchozím hodnotám, perzistence na terapii a bezpečnost léčby.

Sběr dat probíhal v centrech specializované urologické péče v České republice (n = 60). Bylo zařazeno celkem 2 000 pacientů s diagnózou OAB, kterým byl předepsán solifenacin 5 mg nebo 10 mg po neúspěšné léčbě jiným antimuskarinem v průběhu předchozích čtyř týdnů. 1 481 pacientů dokončilo všech pět hodnocení [podle populace podle protokolu (PP)] a 1 892 pacientů mělo výchozí hodnocení a alespoň jedno hodnocení po začátku léčby [populace s úmyslem léčby (ITT)]. Sestava bezpečnostních analýz (SAF) zahrnovala všechny subjekty, které dostaly alespoň jednu dávku solifenacinu.

Závažné porušení protokolu bylo přezkoumáno pověřenou osobou. Údaje od subjektů, u kterých byla poskytnuta data nedostatečná, byly vyloučeny z analýzy.

Všechny statistické analýzy byly deskriptivní. V této studii nebyla testována žádná formální hypotéza. Byl použit statistický software: IBM SPSS, v. 20.0.

Byl stanoven průměr, směrodatná odchylka, medián, minimální a maximální hodnoty pro proměnné a frekvence a procenta pro kategorické proměnné.

Změny proměnných posuzované při různých návštěvách byly analyzovány pomocí statistického testu vhodného pro distribuci. Statistické testy a hodnoty p, které jsou k nim vázány, by měly být považovány za hypotézu, která je pouze výsledkem. Pokud byla provedena statistická zkouška, byla použita významná hodnota $\alpha = 0{,}05$.

Do studie bylo zařazeno 703 mužů (35,2 %) a 1 297 žen (64,9 %). Pacienti ve studii byli ve věku