

Guidelines for the hormone treatment of women in the menopausal transition and beyond, Position Statement by the Executive Committee of the International Menopause Society

I. Raspoložive RCT studije nemaju statističku snagu da testiraju ishod hormonske terapije započete tokom prolaska kroz period menopauze. U odsustvu novih, relevantnih informacija o ženama koje uzimaju hormone tokom menopauze *Izvršni Komitet predlaže nastavak za sada prihvaćene globalne prakse, uvođenje upotrebe estrogena+progestina, ili samo estrogena ukoliko je urađena histerektomija, za oslobađanje od menopauznih i urogenitalnih simptoma, izbegavanje napredovanja osteoporoze i smanjenje rizika od nastanka fraktura i atrofije vezivnog tkiva i epitela.* Protektivni efekat i moguće kliničke koristi u prevenciji kardiovaskularnih bolesti i bolesti nervnog sistema je verovatan, ali još uvek nedokazan.

II. *Nema novih razloga za ograničavanje dužine tretmana, uključujući i proizvoljni prekid hormonske terapije u žena koje su započele substituciju tokom ulaska u menopauzu i bile bez simptoma dok su uzimale hormone.* Ocena o povećanju kardiovaskularnih promena posle rane menopauze i gubitak kardioprotektivnog efekta posle prestanka uzimanja hormona, može da bude štetna. *Svaka pacijentkinja mora da bude savetovana na osnovu najnovijih podataka o riziku i o korisnim efektima HT, tako da na osnovu toga može da donese odluku o nastavku ili prestanku lečenja.* Takva diskusija morala bi da bude deo godišnje rizik/korist analize za svaku pacijentkinju u kontekstu blagovremene mamografije i studija posvećenih ranom otkrivanju genitalnog karcinoma.

III. *Mada rizik od komplikacija HT ostaje važan u odnosu na klinički pristup istoj, nema generalnog vodiča za primenu, već samo za indikacije za HT, posebno upotrebu estrogena+progestina koja je udružena sa apsolutno malim rizikom za duboke venske tromboze i emboliju pluća, i očigledno apsolutno malim povećanjem rizika za karcinom dojke i smanjenim rizikom za karcinom kolorektalne regije i koštane frakture.* Ovo treba prepustiti kao predmet za diskusiju pacijentkinji i njenom lekaru. Ni jedan od ovih podataka ne treba isključiti iz redovnih kontrola, u odnosu na odluku o tome da li ili ne započeti ili nastaviti HT. *Međutim, karcinom, metaboličke bolesti, vaskularne bolesti i distrofija mozga nisu jedini*

28.May 2004
MATURITAS

razlozi za zabrinutost žena na HT, ali su univerzalni razlog za zabrinutost žena koje su prošle period reprodukcije.

IV. Upotreba hormona/hormonske substitucije kao deo brige o zdravlju starije populacije biće predmet od veće važnosti za oba pola. Osnovni postulati za produženje dužine i kvaliteta života, pripadaju državnoj vlasti i u stalnom su razvoju.

a) *Prevenција, a ne lečenje je najvažniji cilju.* Upotreba hormona/substitucije treba da bude deo široke strategije uključujući promenu stila života i druge preventivne mere, posebno prekid konzumiranja alkohola i cigareta.

b) *Nije evidentno da je HT korisna za postojeće bolesti srca ili demenciju, ali započinjanje hormonske terapije tokom tranzicije kroz menopauzu izgleda da obezbeđuje zaštitu od komplikacija klimakterijuma kao što su frakture i bolesti srca.* Ovaj zaključak je baziran na opservacionim studijama i prekliničkim ispitivanjima, pošto nema RCT studija sa ženama koje su započele terapiju tokom tranzitorne faze menopauze.

c) *Treba utvrditi adekvatnu i efektivnu dozu za svaki sistem koji treba lečiti/zaštiti. Doza i režim HT neophodno je da budu individualizovani.* Starije žene u menopauzi ili postmenopauznom periodu generalno zahtevaju manje doze nego mlađe žene.

d) *Ostaje predmet diskusije uticaj puta primene hormona.* Izbegavati efekat prvog prolaska kroz jetru oralnim preparatima, što može biti od koristi, posebno za one sa povećanim faktorima rizika za venske tromboze. Više podataka je potrebno na kliničkim rezultatima neoralnog puta primene.

e) Različiti tipovi i režimi HT nemaju iste tkivne i metaboličke efekte i ne treba da budu grupisani zajedno kao da imaju isti efekat.

f) *Progesteron/progestini su potrebni samo za zaštitu endometrijuma.* Ovaj koristan efekat je u ravnoteži sa suprotnim efektom na metabolizam i druga tkiva. Intrauterini sistemi sa oslobađanjem progesterona mogu imati blagu prednost. Uloga progesterona i progestina i različiti putevi primeni ostaju predmet daljih studija.

g) Kombinacija hormona sa drugim režimima lečenja mogu biti od koristi.

h) *Podaci iz populacionih studija ne mogu biti direktno generalizovani na pojedinačne pacijente.* Međutim, takvi podaci mogu biti upotrebljeni kao generalni vodič u donošenju kliničke odluke, u kom slučaju treba naglasiti apsolutni u odnosu na relativni rizik

IMS posebno podržava opsežnija ispitivanja o efektima hormona na vaskularni, muskuloskeletni i nervni sistem, kao i ulogu hormona i homonima sličnih komponenti u karcinogenezi i prevenciji. Na granici smo plime postreproduktivnih

žena i muškaraca. *HT ostaje osnovno sredstvo za prevenciju bolesti i održavanje kvaliteta života, a preventivnim merama neophodno je dodati promenu stila života i ishrane* u ovoj populaciji i zbog toga to mora da bude predmet daljeg naučnog istraživanja.

February 13.2004-08-02

Izvršni odbor IMS

F.Naftolin, H.P.G.Schneider, D.W.Sturdee

Skraćenice

HT–hormonska terapija

RCTs–randomized clinical trials (klinička ispitivanja sa metodom izbora pacijenta po slučajnom uzorkovanju)

IMS International Menopause Society