

Rekomendacja Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego w sprawie stosowania hormonalnej terapii zastępczej po badaniach WHI i *Million Women Study*

Powołana z polecenia Zarządu Głównego PTG grupa ekspertów dokonała analizy zysków i strat wynikających ze stosowania HTZ.

Powodem, który zmusił Zarząd Główny PTG do przeprowadzenia ww. działań były wyniki badań WHI (17 lipca 2002 r.) oraz *Million Women Study* (8 sierpnia 2003 r.), publikowane w czołowych pismach medycznych, oraz reakcje ekspertów zamieszczone w prasie fachowej i liczne publikacje w mass media.

W pracach komisji powołanej przez Zarząd Główny ds. ustalenia stanowiska PTG w sprawie stosowania HTZ uczestniczyli:

1. prof. Tomasz Pertyński – przewodniczący
2. prof. Marek Spaczyński
3. prof. Marian Szamatowicz
4. Prof. Romuald Dębski
5. prof. Tomasz Paszkowski
6. prof. Leszek Pawelczyk
7. prof. Krzysztof Drews
8. prof. Artur Jakimiuk.

Wyżej wymieniona komisja ustaliła, co następuje:

1. Staranna analiza badania WHI i badania *Million Women Study* potwierdza zdanie większości ekspertów zagranicznych, iż publikowane wyniki w odniesieniu do większości badanych aspektów nie przyniosły nowych wiadomości.
2. Cytowane powyżej badania są aktualnie jedynymi tak znaczącymi w literaturze, jednak opierając się na licznych komentarzach możemy stwierdzić, że posiadały pewne wady i przez to nie były w pełni wiarygodne.
3. Należy przyjąć, że stosowanie HTZ szczególnie powyżej 5 lat może przynieść nieznacznie większą

częstość występowania raka sutka. Należy stwierdzić, że HTZ jest prawdopodobnie jedynie promotorem przyspieszającym wystąpienie, a nie rzeczywistym czynnikiem wywołującym raka sutka.

4. Zaleca się przeprowadzenie długotrwałej rozmowy z pacjentką, mającej wyjaśnić cel zastosowania HTZ u tej kobiety, czynniki rodzinne uwzględniając choroby towarzyszące, stan psychiczny, motywacje życiowe. Rozmowa ta ma wykazać zaangażowanie pacjentki, zgodę na ewentualnie proponowaną zmianę stylu życia, diety, aktywność fizyczną i niepalenie, oraz przyjęcie pełnej gotowości poddania się monitorowaniu przebiegu terapii.

W związku z powyższymi danymi Komisja Ekspertów Zarządu Głównego PTG zaleca, co następuje:

1. Przyjąć, że HTZ nie może być stosowana dla wszystkich kobiet w menopauzalnym okresie życia.
2. Należy precyzyjnie ustalać wskazania do podawania HTZ.
3. Przed wdrożeniem HTZ należy przeprowadzić badanie ginekologiczne: pobrać wymazy cytologiczne, przeprowadzić ultrasonografię dopochwową oraz badania piersi (mammografia, palpacyjne, USG).
4. Przed włączeniem HTZ należy dokładnie omówić z pacjentką zalety i wady terapii. Ocenić wskazania i ewentualne przeciwwskazania, wynikające z chorób towarzyszących.
 - a. Niepodważalnym wskazaniem są nasilone objawy wypadowe.
 - b. Prewencja pierwotna chorób krążenia jest wskazaniem dyskusyjnym, a wypowiedzi ekspertów na ten temat są podzielone.



- c. Prewencja wtórna chorób serca i naczyń przestała być zalecanym wskazaniem do stosowania HTZ.
 - d. Osteopenia i osteoporoza są zalecanymi wskazaniami do HTZ, najczęściej z preparatami osteoprotekcyjnymi i wapnia.
5. Stosowanie HTZ zaleca się rozpocząć w oparciu o małe dawki estrogenów i progestagenów.
 6. Ponieważ wyniki badania WHI w sposób pośredni sugerują rolę MPA w patogenezie niepożądanych skutków sercowo-naczyniowych HTZ, wydaje się zasadne, by do czasu pojawienia się pewnych dowodów na potwierdzenie lub odrzucenie tej tezy, stosować w ramach HTZ octan medroksyprogesteronu jedynie w wybranych przypadkach. W świetle dostępnych badań eksperymentalnych oraz pośrednich dowodów klinicznych, korzystniejszy profil bezpieczeństwa wydają się posiadać takie gestageny, stosowane w ramach HTZ, jak progesteron mikronizowany (szczególnie drogą dopochwową), dydrogesteron (*p.o.*), octan nomegestrolu (*p.o.*), octan noretisteronu (*p.o.* lub transdermalnie) i lewonorgestrel (domacicznie).
 7. Uważnie oceniać obecność chorób, takich jak przebyta choroba zatorowo-zakrzepowa, otyłość, żylaki kończyn dolnych, cukrzyca, choroby pęcherzyka żółciowego.
 8. Rozważyć HTZ w okresie przedmenopauzalnym, przy braku przeciwwskazań stosowanie niskodawkowych środków antykoncepcyjnych lub HTZ typu sekwencyjnego.
 9. O ile HTZ nie została włączona w okresie przedmenopauzalnym, to należy rozpoczynać ją krótko po menopauzie.
 10. Stosowanie HTZ po 60. roku życia powinno być ograniczone, po uważnym rozważeniu relacji korzyści do ryzyka.
 11. Zaleca się daleko idącą indywidualizację drogi podania, dawki i rodzaju stosowanego HTZ.
 12. Stosować należy częste wizyty kontrolne i starannie monitorować przebieg stosowania HTZ.
 13. Pożądane jest stosowanie profilaktyki rozrostów estrogenozależnych (SERM, walka z otyłością, badanie receptorów estrogenowych, BRCA1+2, zmiana diety, aktywność fizyczna).
 14. W uzasadnionych przypadkach niemożności zalecania HTZ rozważyć należy stosowanie preparatów działających na określony problem wieku menopauzalnego, takich jak Tibolon, SERM, statyny, bisfosfoniany, antydepresanty.

