Aggiornamento delle Linee guida sull'utilizzo della Terapia Ormonale Sostitutiva

Data 16 giugno 2012
Categoria ginecologia

La North American Menopause Society (NAMS) ha pubblicato un aggiornamento della sue raccomandazioni sull'utilizzo della terapia ormonale sostitutiva (TOS). Il precedente risaliva al 2010

Il documento analizza il profilo di beneficio/rischio della TOS. Il principale studio di riferimento rimane il WHI (Women's Health Initiative) e i numerosi studi derivati successivamente. Sono riportati anche i risultati di molti altri lavori, in massima parte peraltro di tipo osservazionale ed eterogenei per tipologia di farmaco, via di somministrazione, durata del follow-up e scelta degli outcome.
Le conclusioni e raccomandazioni sono le seguenti:

1. Fondamentale nella decisione di effettuare una TOS è la personalizzazione, pertanto è indispensabile considerare sia le priorità della donna per quanto riguarda salute e qualità di vita, sia la presenza di fattori di rischio, in particolare di trombosi venosa, cardiopatia ischemica, ictus e cancro mammario.

2. Le indicazioni per la durata della TOS sono diverse tra terapia combinata estroprogestinica (EPT) e sola terapia estrogenica (ET). La prima può essere utilizzata al massimo per 3- 5 anni, per il rischio mammario, la seconda per un tempo più prolungato, per il più favorevole profilo di sicurezza, osservato per un utilizzo medio di 7 anni con 4 di follow-up.

3. La ET è il trattamento più efficace per i sintomi vulvari e vaginali, anche solo locale e a basso dosaggio, in assenza di sintomivasomotori.

4. In assenza di controindicazioni, la TOS o i contraccettivi orali sono raccomandati in caso di menopausa prematura o precoce, da protrarsi fino all'età della menopausa naturale. Una durata più prolungata può essere necessaria per il controllo dei sintomi.

5. Anche se la ET non ha aumentato nel WHI il rischio mammario, mancano dati sulla sicurezza del suo uso nelle donne con neoplasia mammaria. Un trial ha evidenziato un aumento delle recidive.

6. Sia estrogeni transdermici sia orali a basso dosaggio sono risultati associati con minore rischio di trombosi venosa e ictus, peraltro solo in studi osservazionali.

Fonte

Position Statement – The 2012 Hormone Therapy Position Statement of The North American Menopause Society. Menopause, Vol. 19, No. 3, pp. 257-271
http://www.menopause.org/psht12.pdf

Commento di Giampaolo Collecchia

Le tematiche analizzate nel testo sono molte e richiederebbero uno spazio molto ampio per un'adeguata trattazione. Molti aspetti sono peraltro noti e descritti in precedenti articoli di questa testata . Gli autori evidenziano che diverse domande rimangono senza risposta, mancano infatti ad esempio trial comparativi, sia per stabilire se l'effetto di estrogeni e progestinici è di classe o se i principi attivi influenzano il rischio diversamente, sia per definire se effettivamente la terapia transdermica (o la bassa dose) è meno rischiosa di quella orale .
Il documento enfatizza essenzialmente due concetti: l'importanza del tipo di trattamento (sola estrogeno terapia o terapia combinata estroprogestinica) e il profilo di beneficio/rischio in funzione del tempo di inizio dalla menopausa.
Viene ribadito che la sola estrogenoterapia ha un profilo di sicurezza complessivamente più favorevole, ad esclusione del rischio di ictus ischemico. Peraltro, essendo effettuabile solo in donne isterectomizzate, riguarda una parte minore delle pazienti della pratica quotidiana.
Per quanto riguarda la terapia combinata estroprogestinica, il documento considera sicura una durata fino a 3-5 anni, relativamente al rischio mammario. Anche se tale conclusione è valida, è necessario sottolineare che durate anche più brevi espongono le pazienti ad un rischio aumentato in ambito cardiovascolare e tromboembolico. Il fatto che, come riportato nel testo (ma non nelle raccomandazioni conclusive), nella fascia di età 50-59 anni o comunque entro 10 anni dall'inizio della menopausa, la TOS si associ ad un rischio più basso non è basato su prove sicure. Infatti non vi sono RCT che abbiano documentato tali effetti ma soltanto analisi combinate o retrospettive. Per valutare l'effetto della estrogenoterapia sul rischio cardiovascolare sono in corso due studi: l'Early versus Late Intervention Trial with Estradiol e il Kronos Early Estrogen Prevention Study.
Nel complesso, il documento non fornisce informazioni tali da modificare le note indicazioni alla TOS .

Referenze

1. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4466
2. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4064
3. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4013
4. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=4036
5. http://www.pillole.org/public/aspnuke/news.asp?id=3644