

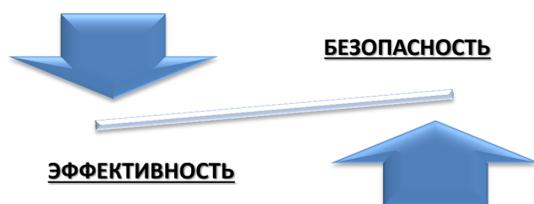
Эффективность трансдермального эстрадиола при постменопаузных расстройствах.

Камлюк А.М., Зинкевич Л.В., Сергей М.В., РНПЦ «Мать и дитя», 2020

ВВЕДЕНИЕ ИЛИ РЕЗЮМЕ

Препараты для лечения дефицита эстрогенов, представленные в виде геля, которые показаны для трансдермального применения при лечении женщин в пери- и постменопаузе с умеренными и тяжелыми вазомоторными симптомами, широко применяются в практике гинеколога. Известные гели (Дивигель и Эстрогель) различаются по нескольким факторам, включая концентрацию эстрадиола, терапевтическую дозу, рекомендуемое нанесение на поверхность, внешний вид и вспомогательные вещества. Доказано, что использование трансдермальной гормонотерапии, содержащей низкие дозы эстрогена (не более 0,5 мг), не было связано с повышенным риском инсульта, в отличие от перорального приема эстрогенов. Есть веские доказательства того, что гормональную терапию (моноэстроген или комбинированную эстроген-прогестаген) следует рекомендовать как наиболее эффективную для лечения симптомов менопаузы. РКИ показали, что низкие дозировки эстрогеновой терапии могут предотвратить постменопаузальный остеопороз, и терапия ультранизкими дозами эстрогенов также оказывает положительное влияние на костную массу (1,2).

ЦЕЛИ ИССЛЕДОВАНИЯ



Изучение эффективности и безопасности Дивигеля в ходе ретроспективного анализа применения его у женщин с симптомами нарушения менопаузы и в околоменопаузном периоде, при состояниях, связанных с искусственной менопаузой.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Методика оценки эффективности и безопасности лечения основана на данных, собранных в результате изучения клинических случаев в динамике. Измеряемые параметры количественно и качественно учитывались по результатам опроса пациенток, ведения дневника наблюдения, их жалоб и субъективных ощущений.

При измерении относительной способности геля снижать ежедневную частоту приливов учитывали различия между исследованиями в начальном (базовом) ежедневном количестве приливов, и по истечении 12 недель терапии. Эффективность лечения эстрадиолом была установлена путем анализа частоты и тяжести приливов, а сравнительная безопасность была установлена путем анализа частоты связанных с лечением нежелательных явлений (НЯ) и случаев прекращения лечения из-за НЯ.



1-я группа, 30 женщин,
естественная менопауза.
Средний возраст 52,4 лет (от 49 до 55 лет)



2-я группа, 14 женщин,
менопауза, вызванная хирургическим вмешательством.
Средний возраст 46,6 лет (от 40 до 53).

Средний ИМТ участниц от 23 до 27,9. Среднее время с момента наступления хирургической менопаузы колебалось от 5 мес до 2 лет и от 1 до 4-х лет при естественной. Среднее количество приливов в день варьировало от 10 до 13 при умеренной степени, 20 - 26 - при тяжелой форме климактерического синдрома. Средняя степень тяжести приливов от 2,3 до 2,5.

Для обеспечения достоверности и согласованности результатов эффективности приливы (частота и тяжесть) регистрировались одновременно в дневниках, частота от 10 до 19- умеренная степень, от 20 и более - тяжелая, а степень тяжести оценивалась субъективно следующим образом в баллах:



Суточные дозы Дивигеля составляли 0,5, и 1,0 мг. Пациентки с интактной маткой получали комбинацию эстрадиола с микронизированным прогестероном.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Результаты эффективности

- Снижение частоты и тяжести ежедневных приливов.

Исходы безопасности

- Риск любых НЯ, связанных с лечением, и риск прекращения лечения из-за НЯ, возникших в связи с лечением.

- Дивигель в дозах 1,0 мг и 0,5 мг, продемонстрировал наибольшее значимое снижение средней суточной частоты вазомоторных симптомов от умеренной и тяжелой степени до нулевого уровня за 2,4 и 5 недель соответственно в обеих группах.
- Наибольшее количество НЯ было зарегистрировано для Дивигеля 1,0 мг. Эстрадиол вызвал постменопаузальное кровомазание в 2 случаях (1 группа), напряжение в молочных железах в 1 случае.
- Жалоб на возможные НЯ (головную боль, тошноту, сыпь, местное раздражение кожи) не было.
- НЯ на дозе Дивигеля 0,5 мг не отмечено.
- Риск прекращения лечения в результате НЯ у 4,5% пациенток, но все продолжили лечение.
- Отмечены дополнительные положительные эффекты: нормализация сна и снижение веса (4-6 кг за 12 недель) в обеих группах.

ВЫВОДЫ

- Продemonстрирована эффективность и безопасность как монотерапии, так и комбинированной Дивигелем 0,5 мг в пери- и постменопаузе, аналогично и в дозе 1,0 мг.
- Дивигель 1,0 мг обеспечивает лучший профиль эффективности, но имеет более высокий риск возникновения НЯ при сохраненной матке.
- Самые низкие эффективные дозы должны по возможности использоваться (0,25 - 0,5 мг), но может потребоваться увеличение доз до 1,0 - 1,5 мг, если достаточной пользы не достигнуто (1).
- Врачи и женщины при выборе МГТ вынуждены иногда пойти на компромисс между эффективностью и безопасностью до исчезновения симптомов.

ЛИТЕРАТУРА

- C. Derzko, M. Sergerie, G. Siliman, M. Alberton, K. Thorlund, 2016. Comparative efficacy and safety of estradiol transdermal preparations for the treatment of vasomotor symptoms in postmenopausal women: an indirect comparison meta-analysis. Menopause: The Journal of The North American Menopause Society Vol. 23, No. 3, pp. 294-303.
- Renoux C, Dell'Aniello S, Garbe E, Suissa S. Transdermal and oral hormone replacement therapy and the risk of stroke: a nested case-control study. BMJ, 2010;240:c2519.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

akamliuk@tut.by

РНПЦ «Мать и дитя»,
Отделение Планирования семьи и ВРТ, тел. 2332735