

Globales Konsensus-Statement zur Menopausalen Hormontherapie

T. J. de Villiers, M. L. S. Gass^{}, C. J. Haines[†], J. E. Hall[‡], R. A. Lobo^{**}, D. D. Pierroz^{††} and M. Rees^{‡‡}*

MediClinic Panorama and Department of Obstetrics and Gynecology, Stellenbosch University, Cape Town, South Africa; ^{*}Department of Surgery, Cleveland Clinic Lerner College of Medicine of Case Western Reserve University School of Medicine, Cleveland, OH, USA; [†]Department of Obstetrics and Gynecology, The Chinese University of Hong Kong, Prince of Wales Hospital, Shatin, New Territories, Hong Kong SAR; [‡]Department of Medicine, Massachusetts General Hospital and Harvard Medical School, Boston, MA, USA; ^{**}Department of Obstetrics and Gynecology, Columbia University, New York, NY, USA; ^{††}University of Geneva, Switzerland; ^{‡‡}Reader Emeritus, University of Oxford, UK

Die nachfolgende Konsens-Erklärung wird unterstützt von der American Society for Reproductive Medicine, der Asia Pacific Menopause Federation, der Endocrine Society, der European Menopause and Andropause Society, der International Menopause Society, der International Osteoporosis Foundation und der North American Menopause Society.

In den letzten zehn Jahre kam es immer wieder zu Verunsicherungen bezüglich der Anwendung Menopausaler Hormontherapie (MHT). Neue Erkenntnisse stellten bisher akzeptierte klinische Leitlinien – insbesondere unter den Gesichtspunkten Sicherheit und Krankheitsprävention – in Frage. Als Folge dessen wurde ohne Notwendigkeit vielen Frauen von einer Hormontherapie abgeraten. Ausführlich überarbeitete Leitlinien wurden publiziert und regelmässig von den jeweiligen Menopausegesellschaften aktualisiert. Dabei führten signifikante Unterschiede zwischen den veröffentlichten Leitlinien zunächst eher zu einem Anwachsen der Verunsicherung. Mit den jüngsten Versionen wurden diese Unterschiede deutlich geringer. Angesichts dessen ergriff die International Menopause Society die Initiative und beraumte für den November 2012 eine Diskussion am Runden Tisch zwischen Vertreterinnen und Vertretern der führenden regionalen Menopausegesellschaften an, um einen Konsens zu Kernempfehlungen bezüglich Menopausaler Hormontherapie zu erreichen.

Ziel war ein kurzes Dokument mit allseits akzeptierten Kernaussagen. Wir weisen darauf hin, dass diese Kernempfehlungen im Hinblick auf die weltweite Varianz von Erkrankungen und regulierungsbehördlichen Beschränkungen die detaillierteren und mit Referenzen versehenen Empfehlungen nationaler und regionaler Gesellschaften nicht ersetzen. Dieses Dokument dient dazu, internationale Übereinstimmungen bezüglich Menopausaler Hormontherapie zu betonen und soll Frauen und im Gesundheitswesen Tätige zu ihrer sachgemässen Anwendung befähigen.

- MHT ist in jeder Altersgruppe die wirksamste Behandlung vasomotorischer Symptome, die mit der Menopause assoziiert sind. Insbesondere für symptomatische Frauen unter 60 Jahren oder in den ersten zehn Jahren nach der Menopause überwiegen die Vorteile offenbar die Risiken.
- Für Frauen mit erhöhtem Osteoporoserisiko ist MHT zur Prävention osteoporosebedingter Frakturen in den ersten zehn Jahren nach der Menopause oder bis zum 60. Lebensjahr effektiv und geeignet.
- Randomisierte klinische Studien, Daten aus Beobachtungsstudien und Meta-Analysen weisen nach, dass reine Östrogentherapie in einer Standarddosis koronare Herzkrankheit und Gesamtmortalität bei Frauen unter 60 Jahren und in den ersten zehn Jahren postmenopausal verringern kann. Die Daten bezüglich kombinierter Hormontherapie (Östrogen plus Gestagen) zeigen für diese Population den gleichen Trend in Bezug auf die Mortalität, doch keine signifikante Zu- oder Abnahme bezüglich koronarer Herzkrankheit.
- Für Frauen, die lediglich unter vaginaler Trockenheit oder damit zusammenhängender Dyspareunie leiden, empfiehlt sich eine niedrig dosierte lokale Östrogentherapie.
- Östrogene als alleinige systemische Therapie sind ausschliesslich für Frauen nach Hysterektomie geeignet, Frauen mit vorhandenem Uterus benötigen zusätzlich Gestagene.
- Die Wahl einer MHT ist eine individuell zu treffende Entscheidung unter Berücksichtigung von Lebensqualität und Gesundheitsaspekten sowie persönlichen Risikofaktoren wie Alter, Zeitspanne seit der Menopause und Risiko bezüglich Thromboembolie, Insult, ischämische Herzerkrankung und Mammakarzinom.

- Unter oraler MHT steigt das Risiko bezüglich venöser Thromboembolien und ischämischem Insult, doch ist das absolute Risiko unter 60 Jahren niedrig. Beobachtungsstudien deuten auf ein niedrigeres Risiko bei der Verwendung transdermaler Therapien hin.
- Ein komplexes Problem ist das MHT-assoziierte Brustkrebsrisiko für Frauen über 50 Jahren. Das erhöhte Brustkrebsrisiko ist primär mit der zusätzlichen Gestagengabe assoziiert und abhängig von der Anwendungsdauer. Das der MHT zurechenbare Brustkrebsrisiko ist gering und sinkt nach Behandlungsende.
- Dosis und Dauer der MHT sollten individualisiert sein und im Einklang stehen mit den Behandlungszielen und Sicherheitsaspekten.
- Frauen mit vorzeitiger Ovarialinsuffizienz wird eine systemische MHT zumindest bis zum durchschnittlichen Menopausealter empfohlen.
- Die Anwendung von sogenannten bioidentischen Hormonpräparaten in Individualrezeptur wird nicht empfohlen (custom-compounded bioidentical hormone therapy).
- Die derzeitige Datenlage empfiehlt aus Sicherheitsaspekten keine MHT für Frauen nach Mammakarzinom.

Diese Kernempfehlungen werden zukünftig bei Vorliegen neuer Erkenntnisse revidiert und aktualisiert.

Autoren/Autorinnen/Mitglieder des Konsensus-Panels

The International Menopause Society: Tobie J. de Villiers, *President* (MediClinic Panorama and Department of Obstetrics and Gynecology, Stellenbosch University, Cape Town, South Africa); David F. Archer, *Treasurer* (Jones Institute, Eastern Virginia Medical School, Norfolk, VA, USA); Rodney J. Baber, *General Secretary* (Sydney Medical School, The University of Sydney, NSW, Australia); Mary Ann Lumsden, *Board member* (Reproductive & Maternal Medicine, School of Medicine, University of Glasgow, Glasgow, UK); Amos Pines, *Director of Education and Development* (Sackler Faculty of Medicine, Tel-Aviv University, Tel-Aviv, Israel); The Asia Pacific Menopause Federation: Christopher J. Haines, *Honorary Secretary* (Department of Obstetrics and Gynecology, The Chinese University of Hong Kong, Prince of Wales Hospital, Shatin, New Territories, Hong Kong SAR); The

American Society for Reproductive Medicine: Rogerio A. Lobo, *Past President* (Department of Obstetrics and Gynecology, Columbia University, New York, NY, USA); The International Osteoporosis Foundation: Dominique D. Pierroz, *Science Manager* (University of Geneva, Switzerland); The European Menopause and Andropause Society: Margaret Rees, *President* (Reader Emeritus, University of Oxford, UK); Florence Tremollières, *Board member* (Centre de Menopause, Hopital Paule de Viguier, Toulouse, France); The Endocrine Society: Janet E. Hall, *Past President* (Department of Medicine, Massachusetts General Hospital and Harvard Medical School, Boston, MA, USA); The North American Menopause Society: Margaret L. S. Gass, *Executive Director* (Department of Surgery, Cleveland Clinic Lerner College of Medicine of Case Western Reserve University School of Medicine, Cleveland, OH, USA).

Finanzierung Das Konsensus-Komitee-Treffen wurde ausschliesslich von den teilnehmenden Gesellschaften getragen.

Diese weltweite Konsens-Erklärung wurde in der Aprilausgabe 2013 von *Climacteric*, dem offiziellen Journal der Internationalen Menopausegesellschaft, veröffentlicht (*Climacteric* 2013;16:203–4).