

Conferenza di consenso

Quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva?

DOCUMENTO PRELIMINARE DI CONSENSO

1. Premessa.

1. Il presente Documento preliminare di consenso è stato deliberato dalla Giuria al termine della prima giornata di lavori della Conferenza di Consenso “*Quale informazione per la donna in menopausa sulla terapia ormonale sostitutiva?*” conclusasi a Torino il 16 maggio 2008.
2. Esso è stato redatto tenendo conto, in particolare:
 - (a) dei documenti ricevuti dai tre Gruppi di lavoro (Gruppo di lavoro clinico, Gruppo di lavoro informazione-media, Gruppo di lavoro informazione per le donne);
 - (b) delle osservazioni al documento del Gruppo di lavoro clinico pervenute dal prof. Gian Benedetto Melis e dal dott. Costante Donati Sarti;
 - (c) delle relazioni presentate durante il primo giorno di celebrazione della Conferenza di consenso;
 - (d) della discussione svoltasi durante il primo giorno di celebrazione della Conferenza;
 - (e) della discussione tra i componenti della Giuria svoltasi, senza soluzione di continuità subito dopo la chiusura del dibattito della prima giornata di lavori e nella mattinata successiva.
3. La discussione della Giuria e le conclusioni enunciate nel Documento preliminare di consenso assumono che tutte le informazioni, i riferimenti bibliografici e i dati contenuti nei documenti pervenuti dai Gruppi di lavoro e dai giurati prima della Conferenza e durante il suo svolgimento, siano accurati, precisi, e frutto di elaborazione indipendente.

La Giuria non ha svolto al riguardo alcuna indagine o controllo autonomi e pertanto non assume responsabilità in ordine a tali informazioni, dati e riferimenti bibliografici che sono stati presi a base per la discussione e per la preparazione del presente Documento.

Le conclusioni enunciate nel presente Documento preliminare di consenso sono frutto di autonoma e indipendente valutazione e non costituiscono, né intendono costituire, una istruzione vincolante o un consiglio nei confronti del pubblico. Le conclusioni devono essere valutate con cura professionale, nel loro complesso, considerando che, come del resto precisato nel Protocollo della conferenza di consenso (disponibile sul sito www.partecipasalute.it), il metodo della Conferenza di consenso presenta alcuni limiti “strutturali”.

4. Conseguentemente, a fronte della futura diffusione del presente Documento, come del Documento definitivo di consenso, in conformità con quanto previsto dal Regolamento della Giuria, sul sito www.partecipasalute.it, si raccomanda ai medici e comunque a tutti coloro che intendano far uso delle raccomandazioni contenute nel presente Documento, come nel Documento definitivo di consenso, una attenta e indipendente analisi delle conclusioni qui assunte, oltre, naturalmente, alla ponderazione di quanto espresso in relazione alle particolarità dei singoli casi che, in concreto, vengano a essere esaminati.

2. I quesiti.

Ciò premesso, la Giuria ha compiuto ogni ragionevole sforzo per rispondere, in conformità con il Protocollo, ai seguenti quesiti:

- 1) Quali aspetti della menopausa possono essere divulgati come problemi di salute?
- 2) Per quali scopi si può consigliare la TOS, a quali donne, per quanto tempo?
- 3) Su quali alternative, soprattutto non farmacologiche, è utile maggior informazione:
 - per i sintomi;
 - per la prevenzione cardiovascolare;
 - per la prevenzione delle fratture;
 - per la prevenzione di tumori.
- 4) Per quali quesiti è utile maggiore ricerca?
- 5) Quali bisogni informativi hanno le donne?
- 6) Come si può interpretare criticamente l'informazione su questo tema? Quali rischi comporta una cattiva informazione rivolta al pubblico e ai medici? Come evitarli?

3. Conclusioni.

1. Quali aspetti della menopausa possono essere divulgati come problemi di salute?

La menopausa è una delle tappe evolutive nella vita della donna, che talora può presentarsi in forma critica creando malessere.

I problemi per i quali è dimostrato un rapporto causale con la menopausa sono

- sintomi vasomotori (sudorazione, vampate di calore),
- disturbi vaginali legati a secchezza delle mucose,
- disturbi del sonno.

I sintomi vaso-motori e i disturbi del sonno sono generalmente temporanei e di intensità variabile, ma in alcuni casi tali da influenzare negativamente la qualità della vita della donna.

Altri problemi frequentemente associati alla menopausa (quali ad esempio irritabilità, depressione, dolori osteoarticolari, aumento di peso, etc.) non hanno con essa un sicuro nesso causale, ma sono ugualmente meritevoli di attenzione.

2. Per quali scopi si può consigliare la TOS, a quali donne, per quanto tempo?

La TOS va riservata alle donne con menopausa precoce, che va considerato un quadro patologico, e a quelle che lamentano sintomi vasomotori e disturbi del sonno percepiti come importanti e persistenti, mentre l'atrofia della mucosa vaginale, che non è un sintomo precoce, è trattabile con preparati topici.

Le donne devono essere preliminarmente ben informate della transitorietà e benignità dei sintomi, dei benefici e rischi della terapia e della frequente ricomparsa dei sintomi alla sospensione del trattamento, per permettere una decisione pienamente consapevole.

La TOS sulla base degli studi attualmente disponibili, non è consigliabile a scopo preventivo per uno sfavorevole rapporto fra benefici e rischi in quanto:

- il rischio specifico di tumore alla mammella è correlato alla dose, durata, e tipo di trattamento estroprogestinico utilizzato;
- in ambito cardiovascolare non vi sono prove di efficacia preventiva derivanti da studi randomizzati riguardo l'infarto, mentre è provata una aumentata incidenza di ictus e di episodi tromboembolici venosi, indipendentemente dall'età;
- per quanto riguarda le fratture osteoporotiche, non sembra consigliabile un trattamento preventivo anticipato anche di decenni rispetto all'età in cui le fratture diventano prevalenti;
- in ambito neurologico non vi sono prove di efficacia rispetto alle demenze e ai deterioramenti cognitivi.

Il caso delle donne che, pur non avendo disturbi importanti hanno però un vissuto negativo della menopausa e perciò desiderano fare uso della TOS, non può essere oggetto di una raccomandazione generalizzabile, ma va valutato nel rapporto con il medico curante.

Alle donne devono essere fornite informazioni relative agli stili di vita opportuni e alle terapie non farmacologiche disponibili.

Non vi sono dati di letteratura circa la durata di trattamento per il controllo dei sintomi.

Si raccomanda di attenersi alle linee guida, che suggeriscono tempi di utilizzo più brevi possibili (pur senza quantificarli), e dosi minime efficaci.

Per quanto riguarda la scelta delle associazioni di trattamento si può tenere conto dei dati relativi alla minore incidenza di tumore al seno con progestinici naturali.

3. Su quali alternative, soprattutto non farmacologiche, è utile una maggiore informazione?

È opportuno che le donne siano informate sulla temporaneità dei sintomi, sulla possibilità di trattarli sia con la TOS, sia con alternative, in particolare:

- l'attività fisica riduce il rischio di osteoporosi, il rischio cardiovascolare, il peso, l'incontinenza urinaria, i sintomi vasomotori;
- una dieta appropriata riduce il rischio di osteoporosi, il rischio cardiovascolare, il peso e i sintomi vasomotori.

La scelta di trattamenti non farmacologici deve essere sostenuta da programmi di formazione e *counselling* adeguati.

4. Per quali quesiti è utile maggiore ricerca?

La Giuria ritiene che esistano numerose aree di incertezza che potrebbero essere oggetto di studi clinici randomizzati.

L'area di maggiore rilevanza rispetto ai bisogni informativi e terapeutici delle donne è quella relativa alla valutazione di trattamenti potenzialmente efficaci sui sintomi della menopausa o in generale per migliorare la qualità della vita.

5. Quali bisogni informativi hanno le donne?

È richiesta una informazione validata e indipendente sia per le donne sia per il personale sanitario:

- sul concetto di menopausa quale evento naturale della vita;
- sui sintomi attribuibili alla menopausa, sulla loro possibile durata, e modalità di controllo;
- sulle possibili terapie e loro rischi;
- sugli stili di vita più opportuni.

6. Come si può interpretare criticamente l'informazione su questo tema? Quali rischi comporta una cattiva informazione rivolta al pubblico e ai medici? Come evitarli?

L'informazione sulla TOS ne ha inizialmente enfatizzato i vantaggi, ridimensionati successivamente dalla letteratura, che ne ha evidenziato i rischi. La qualità complessiva dell'informazione sulla menopausa, dalle fonti mediche e giornalistiche evidenzia carenze metodologiche, contraddittorietà e presenza di conflitti di interesse. Attualmente è presente anche il rischio che una non corretta informazione privi della TOS quelle donne che ne potrebbero beneficiare. È richiesta la diffusione di una informazione sulle conoscenze disponibili, vantaggi, svantaggi, comprese le aree di incertezza, sulle alternative, farmacologiche e non, e sulla loro efficacia.

* * *

Nella propria riunione a porte chiuse, tenutasi in data 16-17 maggio 2008, e conclusasi in data odierna, la Giuria ha formulato delle risposte ai quesiti sopra elencati.

Si rammenta che, ai sensi del Regolamento della Giuria, il Documento definitivo di consenso verrà pubblicato sul sito www.partecipasalute.it.

* * *

Torino, 17 maggio 2008.

Per la Giuria:

Il presidente
Angelo Benessia