

Simon JA et al., Oral 17 β -estradiol/progesterone (TX-001HR) and quality of life in postmenopausal women with vasomotor symptoms. *Menopause*. 2019 May;26(5):506-512. LoE 1.

HINTERGRUND

Die Lebensqualität nach der Menopause wird durch verschiedene Faktoren beeinflusst, u.a. durch den allgemeinen Gesundheitszustand, Lebensstil, körperliche „Funktionstüchtigkeit“ und Integrität, mentale Gesundheit, psychische und emotionale Stabilität, positiv erlebte frühere und aktuelle Partnerschaft inklusive einer befriedigenden Sexualität, Bildung und Beruf, Religion, kulturelle Umgebung und soziale Integration (1). Inwiefern eine Hormonersatztherapie (HRT) einen positiven Einfluss auf die Lebensqualität hat, wird kontrovers diskutiert. Bei symptomatischen peri- und postmenopausalen Frauen verbessert eine HRT signifikant die gesundheitsbezogene Lebensqualität (allgemein und in Subdomänen), bei asymptomatischen Frauen jedoch hat sie keinen signifikanten Einfluss (1). Allerdings scheint der Effekt auch dosisabhängig zu sein (2). Die aktuelle Studie geht der Frage nach, inwiefern eine ultraniedrig dosierte HRT die Lebensqualität bei postmenopausalen Frauen mit vasomotorischen Symptomen (VMS) beeinflussen bzw. steigern kann.

ZUSAMMENFASSUNG

Die REPLENISH Studie ist eine randomisierte, Plazebo-kontrollierte Phase-III Studie an 1833 postmenopausalen Frauen, von denen 726 Frauen (mittleres Alter 55 Jahre, mittlerer Body-Mass-Index 27 kg/m²) an der VMS-Substudie teilnahmen. Bei Studienstart hatten die Teilnehmerinnen 72-77 Hitzewallungen pro Woche. Die Lebensqualität wurde mit dem validierten Fragebogen MENQOL erfasst. Dieser besteht aus 27 Items, die auf einer 7-Punkte-Likert-Skala beurteilt, dann vier Domänen (vasomotorisch, psychosozial, physisch, sexuell) zugeordnet und in acht Beeinträchtigungsgrad-Gruppen (Score 1=keine Beeinträchtigung, 8=extreme Beeinträchtigung) konvertiert werden. Bei Studienstart betrug der MENQOL Score 4.3-4.7. Die Teilnehmerinnen wurden in fünf Behandlungsarme randomisiert und ein Jahr behandelt (vier Arme mit kontinuierlich-kombinierter HRT, bestehend aus niedrig- oder ultraniedrig-dosiertem oralen Estradiol (oE2) und oralem mikronisiertem Progesteron (oMP), ein Arm mit Plazebo): (1) oE2 1 mg/Tag + oMP 100 mg/Tag, (2) oE2 0.5 mg/Tag + oMP 100 mg/Tag, (3) oE2 0.5 mg/Tag + oMP 50 mg/Tag, (4) oE2 0.25 mg/Tag + oMP 50 mg/Tag und 5) Plazebo. Erwartungsgemäss nahmen die VMS in allen aktiven Behandlungsarmen während der 1-jährigen Therapie signifikant ab. Der MENQOL Gesamtscore verbesserte sich unter HRT ebenfalls signifikant innerhalb der ersten drei Behandlungsmonate. Nach sechs und 12 Monaten war die Lebensqualität jedoch nur in den HRT-Gruppen 1-3 signifikant besser als bei Baseline.

KOMMENTAR

Die Studie bestätigt frühere Beobachtungen, dass symptomatische menopausale Frauen von einer HRT nicht nur hinsichtlich einzelner Symptome, sondern auch bezüglich Lebensqualität profitieren. Im Gegensatz zur Studie von Yaffe K et al. (2), die keinen Effekt einer ultraniedrig dosierten Östrogentherapie auf die Lebensqualität fand, zeigt die aktuelle Studie eine Zunahme an Lebensqualität auch für die niedrig- und ultraniedrig dosierte HRT. Die in einer Tablette kombinierte, bioidentische HRT wäre eine Bereicherung für das therapeutische Portfolio in der Menopausenmedizin und würde hoffentlich den weit verbreiteten Einsatz von bioidentischen «compounded hormones» vermindern können.

REFERENZEN

- (1) Schneider HPG, Birkhäuser M. Quality of life in climacteric women. *Climacteric*. 2017;20(3):187-194.
- (2) Yaffe K, Vittinghoff E, Ensrud KE, Johnson KC, Diem S, Hanes V, Grady D. Effects of ultra-low-dose transdermal estradiol on cognition and health-related quality of life. *Arch Neurol*. 2006;63(7):945-50.

HERAUSGEBER

Deutsche Menopause
Gesellschaft e.V.
Präsident:
Prof. Dr. Dr. Alfred O. Mueck

REDAKTION

Prof. Dr. Petra Stute
Leitende Ärztin Gyn. Endokrinologie
und Reproduktionsmedizin
Inselspital, 3010 Bern

GESCHÄFTSSTELLEN

DMG e.V. und SMG
Anne Becker, D-35041 Marburg
Email: Info-DMG@email.de
administration@meno-pause.ch