

УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ ПЕРВИННОЇ, ВТОРИННОЇ (СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ), ТРЕТИННОЇ (ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ «МЕНОПАУЗАЛЬНІ ПОРУШЕННЯ ТА ІНШІ РОЗЛАДИ В ПЕРИМЕНОПАУЗАЛЬНОМУ ПЕРІОДІ»

НАКАЗ МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ВІД 17 ЧЕРВНЯ 2022 РОКУ № 1039

ВСТУП

Мультидисциплінарну робочу групу для розробки медико-технологічних документів за темою «Менопаузальні порушення та інші розлади в перименопаузальному періоді» створено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18.08.2020 р. № 1908 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16.02.2021 р. № 265).

Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги (УКПМД) «Менопаузальні порушення та інші розлади в перименопаузальному періоді» розроблений на основі клінічної настанови «Менопаузальні порушення та інші розлади в перименопаузальному періоді», яка ґрунтується на принципах доказової медицини з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій, відображених у клінічній настанові Recommendations on women's midlife health and menopause hormone therapy Міжнародного товариства з менопаузи (International Menopause Society, IMS), 2016, що більшою мірою відповідає специфіці надання медичної допомоги в нашій країні. Крім того, робочою групою для синтезу клінічної настанови використані інші документи, зокрема:

1. Menopause: diagnosis and management (NG23). National Institute for Health and Care Excellence (NICE) guideline, 2019.

2. Clinical guidance Managing menopausal symptoms. Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists (RANZCOG), 2020.

3. The genitourinary syndrome of menopause. North American Menopause Society (NAMS), 2020.

4. British Menopause Society & Women's Health Concern recommendations on hormone replacement therapy in menopausal women, British Menopause Society (BMS) Women's Health Concern, 2020.

Ознайомитися з клінічною настановою «Менопаузальні порушення та інші розлади в перименопаузальному періоді» можна за посиланням https://www.dec.gov.ua/cat_mtd/galuzevi-standarti-taklinichni-nastanovi/.

В УКПМД запропоновано методи та алгоритми діагностики й лікування асоційованих із менопаузою розладів в Україні; основна мета – створення єдиної комплексної та ефек-

тивної системи надання медичної допомоги пацієнткам із симптомами менопаузи.

У закладі охорони здоров'я має бути наявний внутрішній документ (клінічний маршрут пацієнта), що уніфікує медичну допомогу пацієнткам з менопаузальними порушеннями на локальному рівні.

Перелік скорочень, що використовуються в протоколі	
АМГ	Антимюллерів гормон
АТ	Артеріальний тиск
БЕ	Біопсія ендометрію
ВМС-ЛНГ	Внутрішньоматкова система, що вивільняє левоноргестрел
ВС	Вазомоторні симптоми
ВТЕ	Венозна тромбоемболія
ГУМС	Генітоуринарний менопаузальний синдром
ЗОЗ	Заклад охорони здоров'я
ІМ	Інфаркт міокарда
ІМТ	Індекс маси тіла
ІХС	Ішемічна хвороба серця
КМП	Клінічний маршрут пацієнта
МГТ	Менопаузальна гормональна терапія
НАН	Національна академія наук
НАМН	Національна академія медичних наук
РЕ	Рак ендометрію
ССЗ	Серцево-судинні захворювання
УЗД	Ультразвукове дослідження
ФСГ	Фолікулостимулювальний гормон
ХХН	Хронічна хвороба нирок
ХС	Холестерин
ЦД	Цукровий діабет
ШКФ	Швидкість клубочкової фільтрації
DEXA	Метод подвійної енергетичної рентгенівської абсорбціометрії
E ₂	Естрадіол
MRS	Menopause Rating Scale – шкала оцінювання менопаузи
SERM	Селективні модулятори рецепторів естрогенів
SCORE	Systematic Coronary Risk Estimation – системне оцінювання коронарного ризику
STRAW	Stages of Reproductive Aging Workshop – Робоча група з вивчення стадій репродуктивного старіння жінок

I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1.1. Діагноз:

1.2. Коди захворювання відповідно до Національного класифікатора України НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»:

N95 Менопаузальні та інші перименопаузальні розлади.

1.3. Для кого призначений протокол

Протокол призначений для лікарів загальної практики: сімейних лікарів, лікарів – акушерів-гінекологів, лікарів – гінекологів-онкологів, лікарів-онкологів, лікарів – хірургів-онкологів, лікарів-кардіологів, лікарів-ендокринологів, лікарів – ортопедів-травматологів, інших

медичних працівників, які надають медичну допомогу жінкам з менопаузальними порушеннями.

1.4. Мета протоколу

Мета протоколу: забезпечити організацію надання медичної допомоги, встановити єдині вимоги щодо діагностики та лікування пацієнок із симптомами менопаузи, рекомендувати використання критеріїв STRAW+10 2011 р. щодо періодів клімактерію всім спеціалістам охорони здоров'я.

1.5. Дата складання протоколу: 2022 р.

1.6. Дата перегляду протоколу: 2026 р.

1.7. Список осіб, які брали участь у розробці протоколу

Татарчук Тетяна Феофанівна	д. мед. н., професор, чл.-кор. НАМН України, заступниця директора з наукової роботи, завідувачка відділення ендокринної гінекології Державної установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової НАМН України», експертка Міністерства охорони здоров'я України, заступниця голови робочої групи з клінічних питань
Анікусько Микола Федорович	к. мед. н., завідувач хірургічного відділення комунального некомерційного підприємства «Київський міський онкологічний центр»
Булавенко Ольга Василівна	д. мед. н., професор, завідувачка кафедри акушерства і гінекології № 2 Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова
Горбань Наталія Євгенівна	к. мед. н., завідувачка відділення медичних та психосоціальних проблем здоров'я сім'ї Державної установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової НАМН України»
Долженко Марина Миколаївна	д. мед. н., професор, завідувачка кафедри кардіології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика
Дубоссарська Юліанна Олександрівна	д. мед. н., професор, завідувачка кафедри акушерства, гінекології та перинатології факультету післядипломної освіти Дніпровського державного медичного університету
Жилка Надія Яківна	д. мед. н., професор кафедри акушерства, гінекології та перинатології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика
Занько Олена Василівна	к. мед. н., старший науковий співробітник відділу репродуктивного здоров'я Державної наукової установи «Центр інноваційних медичних технологій НАН України»
Ісаєва Ганна Сергіївна	д. мед. н., завідувачка відділу комплексного зниження ризику хронічних неінфекційних захворювань Державної установи «Національний інститут терапії імені Л.Т. Малої НАМН України»
Калугіна Людмила Вадимівна	д. мед. н., провідний науковий співробітник відділення ендокринної гінекології Державної установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені О.М. Лук'янової НАМН України»
Камінський В'ячеслав Володимирович	д. мед. н., професор, академік НАМН України, завідувач кафедри акушерства, гінекології та репродуктології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика
Косей Наталія Василівна	д. мед. н., професор, завідувачка відділу репродуктивного здоров'я Державної наукової установи «Центр інноваційних медичних технологій НАН України»
Малишевська Юлія Євгенівна	заступниця директора Департаменту оцінки медичних технологій, адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
Медведь Володимир Ісаакович	д. мед. н., професор, чл.-кор. НАМН України, завідувач відділення внутрішньої патології вагітних Державної установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової НАМН України»
Мітченко Олена Іванівна	д. мед. н., професор, завідувачка відділу дисліпідемії Державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» НАМН України»
Педаченко Наталія Юріївна	д. мед. н., професор, завідувачка кафедри акушерства, гінекології та перинатології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика
Регада Світлана Іванівна	к. мед. н., старший науковий співробітник, завідувачка гінекологічного відділення Державної наукової установи «Центр інноваційних медичних технологій НАН України»
Єфіменко Ольга Олексіївна	д. мед. н., старший науковий співробітник відділу репродуктивного здоров'я Державної наукової установи «Центр інноваційних медичних технологій НАН України»
Методологічний супровід та інформаційне забезпечення	
Гуленко Оксана Іванівна	начальниця відділу стандартизації медичної допомоги Департаменту оцінки медичних технологій, адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», заступниця голови робочої групи з методологічного супроводу
Електронна версія документа розміщена на офіційному сайті МОЗ України: http://www.moz.gov.ua та в Реєстрі медико-технологічних документів: https://www.dec.gov.ua/mtd/home/	
Рецензенти	
Грищенко Ольга Валентинівна	д. мед. н., професор, завідувачка кафедри акушерства та гінекології медичного факультету Харківського національного університету імені В.Н. Каразіна
Громова Антоніна Макарівна	д. мед. н., професор, заслужений діяч науки і техніки України, завідувачка кафедри акушерства і гінекології № 1 Полтавського державного медичного університету

МЕНЕДЖМЕНТ КЛІМАКТЕРІЮ

II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

Діагноз менопаузального синдрому та станів, пов'язаних з менопаузальними та перименопаузальними порушеннями, встановлюється в закладах охорони здоров'я (ЗОЗ), що надають первинну та вторинну (спеціалізовану) медичну допомогу на основі скарг, огляду та лабораторних методів дослідження.

Лікарі загальної практики – сімейні лікарі поряд із лікарями – акушерами-гінекологами жіночої консультації відіграють одну з ключових ролей в організації діагностики та лікування ранніх та пізніх менопаузальних порушень.

На сьогодні менопаузальна гормональна терапія (МГТ) залишається найбільш ефективною терапією менопаузальних порушень.

Перед початком лікування з метою індивідуалізації терапії та вибору оптимального методу лікування необхідно врахувати анамнез супутніх захворювань і чинників ризику серцево-судинної патології, гінекологічних онкологічних захворювань та раку молочної залози.

Слід зазначити, що застосування деяких лікарських засобів, ефективність яких при лікуванні менопаузального синдрому доведена численними дослідженнями і є визнаним методом фармакотерапії, в Україні може мати обмеження, оскільки показання до застосування лікарських засобів при менопаузальному синдромі відсутні в інструкціях для медичного застосування, затверджених МОЗ України.

ПЕРЕЛІК ТЕРМІНІВ

Клімактерій (від грец. climacteric – щабель сходів) – це фізіологічний перехідний період у житті жінки, впродовж якого на тлі вікових змін в організмі домінують інволютивні процеси в репродуктивній системі, що характеризуються зниженням репродуктивної та менструальної функції внаслідок генетично запрограмованого згасання і припинення функціонування яєчників. Згідно з критеріями STRAW+10 (Stages of Reproductive Aging Workshop), виділяють **4 періоди клімактерію**: період менопаузального переходу, менопауза, перименопауза і постменопауза (додаток 2).

Період менопаузального переходу характеризується варіабельністю менструальних циклів, починається у віці 40–45 років і закінчується з настанням менопаузи. На тлі порушень менструального циклу можуть з'являтися вазомоторні симптоми (ВС) та психоемоційні симптоми дефіциту естрогенів, спостерігаються варіабельні рівні фолікулоstimулювального гормону (ФСГ), естрадіолу (E_2), зниження рівнів прогестерону, інгібіну В і антимюллерового гормону (АМГ).

Менопауза – це остання самостійна менструація в житті жінки, її дата оцінюється ретроспективно через 12 місяців відсутності менструацій.

Менопаузальний синдром – комплекс симптомів, які можуть супроводжувати клімактерій.

Ятрогенна менопауза – припинення менструальної функції в результаті хірургічного видалення обох яєчників (з видаленням матки або без) чи іншого способу припинення функції яєчників (радіоактивне опромінення, хіміотерапія).

Виділяють передчасну недостатність яєчників (до 40 років), ранню менопаузу (40–45 років), своєчасну менопаузу (46–54 роки) і пізню менопаузу (від 55 років).

Перименопауза включає період менопаузального переходу від появи перших симптомів та 12 місяців після останньої самостійної менструації.

Постменопауза – період після настання менопаузи до закінчення життя жінки. Розрізняють фази ранньої та пізньої постменопаузи. Фазі ранньої постменопаузи, яка для більшості жінок триває протягом 5–8 років, притаманні симптоми клімактеричного синдрому. У фазі пізньої постменопаузи на перший план виходить соматичне старіння жінки, зокрема кардіоваскулярні захворювання, остеопороз і генітоуринарний менопаузальний синдром (ГУМС). ВС менш виражені, але можуть персистувати протягом тривалого часу.

III. ОСНОВНА ЧАСТИНА

Організація медичної допомоги пацієнткам з менопаузальними порушеннями

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
3.1. Первинна медична допомога		
Профілактика		
Профілактичні заходи спрямовані на охорону здоров'я жінок у пре-, пери- та постменопаузальному періоді	Зважаючи на те, що на сьогодні немає жодних достовірних ознак, які б прогнозували кількість, тяжкість та тривалість менопаузальних розладів, слід зосереджувати увагу всіх жінок на веденні здорового способу життя як на частині первинної профілактики тяжких менопаузальних порушень	Обов'язкові: 1. Проведення інформаційної роботи серед жінок щодо здорового способу життя, включаючи регулярне фізичне навантаження, споживання кальцію/вітаміну D, відмову від куріння, надмірного споживання алкоголю та кофеїну, підтримання оптимальної ваги та зменшення стресу
Діагностика		
Діагностичні заходи спрямовані на виявлення суб'єктивних та об'єктивних ознак менопаузальних порушень	Діагноз перименопаузи та менопаузи не потребує лабораторних гормональних досліджень для більшості здорових жінок віком понад 45 років	Обов'язкові: 1. Опитування всіх жінок віком 40 років і старших щодо виявлення менопаузального синдрому (пункт 4.1). 2. Скерування до лікаря-спеціаліста (акушера-гінеколога) жінок із симптомами менопаузи віком від 40 до 45 років. 3. Опитування пацієнток щодо наявності супутніх захворювань. 4. Оцінювання ризиків: раку молочної залози (додаток 8), тромбоемболій та захворювань серцево-судинної системи (додаток 7), остеопорозу (за допомогою онлайн-інструмента FRAX – https://www.sheffield.ac.uk/FRAX/), цукрового діабету (ЦД). 5. Скерування для проведення маммографії (пункт 4.1). Бажані: Обговоріть з жінками важливість дотримання регулярності скринінгових обстежень, зокрема цервікального скринінгу, колоноскопії тощо

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
Лікування		
Лікування пацієнок з менопаузальними порушеннями проводиться лікарем загальної практики – сімейним лікарем та здійснюється із застосуванням немедикаментозних методів і засобів фармакотерапії	Доведено, що своєчасна комплексна медична допомога пацієнткам з менопаузальними порушеннями в більшості випадків дозволяє досягти значного терапевтичного ефекту, поліпшити соціальні функції та якість життя	Обов'язкові: 1. Надати повноцінну інформацію жінкам з менопаузальними порушеннями та членам їхніх сімей або опікунам (якщо потрібно), що включатиме пояснення стадій менопаузи, загальні симптоми, зміну способу життя та методи, які могли б допомогти покращити загальний стан здоров'я та самопочуття жінки, переваги й ризики лікування симптомів менопаузи, віддалені наслідки впливу менопаузи на здоров'я (додаток 1). 2. Призначення негормональних лікарських засобів. 3. Гормональне лікування симптомів менопаузи призначається лікарем – акушером-гінекологом. 4. Лікування супутньої патології призначається відповідними фахівцями згідно з чинними галузевими стандартами медичної допомоги. 5. Лікар загальної практики – сімейний лікар контролює своєчасне виконання призначень лікаря-спеціаліста
Спостереження за результатами лікування		
Пацієнтки з перименопаузальними та менопаузальними розладами потребують спостереження у лікаря загальної практики – сімейного лікаря, який веде необхідну медичну документацію та сприяє виконанню пацієнткою рекомендацій спеціалістів	Доведено, що менопауза є чинником ризику розвитку у пацієнок серцево-судинних захворювань (ССЗ), остеопорозу, когнітивних розладів, порушень сну та деяких видів раку	1. Надання рекомендацій щодо ведення здорового способу життя, регулярних фізичних навантажень та раціонального харчування. 2. Призначення огляду лікаря – акушера-гінеколога за 3, 6 і 12 місяців після початку лікування для оцінювання його ефективності та прихильності до лікування. 3. Надальні огляди проводяться щорічно, якщо немає клінічних показань для огляду раніше (неефективність лікування, побічні ефекти або несприятливі явища) (додаток 6)
3.2. Вторинна (спеціалізована) медична допомога Амбулаторна медична допомога		
Діагностика		
Діагностичні заходи спрямовані на виявлення/підтвердження діагнозу менопаузальних розладів у пацієнтки, виявлення чинників ризику розвитку хронічних захворювань, встановлення причин неефективного лікування захворювання на етапі первинної медичної допомоги	Будь-які кров'янисті виділення або маткові кровотечі потребують консультації лікаря – акушера-гінеколога та ретельного оцінювання, яке може включати трансвагінальне УЗД органів малого таза та/або біопсію ендометрію для виключення патології ендометрію	Обов'язкові: 1. Детальний збір анамнезу щодо дати останньої менструації, менопаузальних симптомів, їх вираженості та впливу на повсякденну діяльність, наявності чинників ризику ССЗ, супутньої патології, проведеного лікування та його ефективності (пункт 4.1). 2. Визначення стадій репродуктивного старіння за допомогою використання критеріїв STRAW+10 (обов'язкових, додаткових та описових критеріїв) (пункти 4.1, 4.2, додаток 2). 3. Фізикальний огляд включає визначення: індексу маси тіла (ІМТ); окружності талії; артеріального тиску (АТ); обстеження органів малого таза (дослідження шийки матки в дзеркалах, бімануальне дослідження) (пункт 4.1). 4. Лабораторне обстеження: Проведення тесту на ФСГ у жінок віком від 40 до 45 років із симптомами менопаузи (крім жінок, які застосовують комбіновану естроген-гестагенну контрацепцію або високі дози прогестагенів) (пункт 4.1). 5. Інструментальне обстеження: Перед призначенням МГТ: УЗД органів малого таза з визначенням товщини та структури ендометрію; УЗД комплексу інтима-медіа каротидних і стегнових артерій у пацієнок низького та помірного ризику ССЗ, визначених за шкалою SCORE (пункт 4.1). 6. Диференціальна діагностика проводиться в молодих жінок 40–45 років із симптомами менопаузи (пункт 4.3). Бажані: 1. Перед призначенням МГТ консультація лікаря-гематолога для жінок з менопаузальними порушеннями і високим ризиком розвитку венозної тромбоемболії (ВТЕ) (насамперед із сімейним анамнезом ВТЕ або спадковою тромбофілією високого ризику)
Лікування		
Лікування пацієнок із перименопаузальними та менопаузальними розладами здійснюється із застосуванням немедикаментозних засобів і засобів фармакотерапії. Вибір методу лікування визначається наявними симптомами та тяжкістю захворювання	МГТ залишається найбільш ефективною терапією ВС та ГУМС	Обов'язкові: 1. Призначення персоналізованого варіанта терапії симптомів менопаузи, залежно від вираженості клінічних проявів та наявності супутньої соматичної патології: – немедикаментозне; – медикаментозне; – негормональне; – гормональне лікування. 2. Вибір МГТ здійснюється так: естрогени та прогестагени призначають жінкам зі збереженою маткою, естрогени – жінкам після тотальної гістеректомії. 3. Призначення лікування пацієнткам зі встановленим ГУМС: якщо ГУМС є єдиним симптомом, першим вибором серед лікарських засобів є естрогени місцевої дії

Положення протоколу	Обґрунтування	Необхідні дії
Спостереження за результатами лікування		
Пацієнтки з перименопаузальними та менопаузальними розладами потребують спостереження в лікаря загальної практики – сімейного лікаря, який веде необхідну медичну документацію та сприяє виконанню пацієнткою рекомендацій фахівців	Нерегулярні маткові кровотечі під час застосування МГТ мають бути оцінені з огляду на режим (циклічний або безперервний) і дозу естрогену та прогестагену	Обов'язкові: 1. Надання консультативної допомоги, спрямованої на усунення звичок та поведінки, що становлять ризик для здоров'я (тютюнокуріння, вживання алкоголю, інших психоактивних речовин, нездорове харчування, недостатня фізична активність тощо), та формування навичок здорового способу життя. 2. Скерування пацієнок до лікаря – акушера-гінеколога: якщо вони мають симптоми менопаузи та протипоказання до МГТ; у разі призначеної МГТ: – якщо лікування не зменшує симптоми; – якщо постійно виникають побічні ефекти лікування (додаток б); – для проведення контрольних оглядів за 3, 6 та 12 місяців для оцінювання ефективності терапії. Після цього огляди проводять щорічно. 3. За 5–7 років після початку МГТ слід переглянути доцільність та необхідність її продовження з урахуванням показників користь/ризик
Стационарна медична допомога		
Діагностика		
Діагностичні заходи спрямовані на встановлення причин неефективності лікування на етапі вторинної амбулаторної медичної допомоги	У разі технічних труднощів для виконання пайпель-біопсії або гістероскопічної прицільної біопсії ендометрію на амбулаторному рівні слід виконати забір матеріалу з порожнини матки для патоморфологічного дослідження в умовах стаціонару	Обов'язкові: 1. Детальний збір анамнезу щодо дати останньої менструації, менопаузальних симптомів та їхнього впливу на повсякденну діяльність, наявності чинників ризику ССЗ, доцільно з'ясувати особистий анамнез щодо супутніх захворювань, проведеного лікування та його ефективності (пункт 4.1). 2. Використання критеріїв STRAW+10 для визначення стадій репродуктивного старіння за допомогою обов'язкових, додаткових і описових критеріїв (пункти 4.1, 4.2, додаток 2). 3. Фізикальний огляд включає визначення: • ІМТ; • окружності талії; • АТ; • обстеження органів малого таза (дослідження шийки матки в дзеркалах, бімануальне дослідження) (пункт 4.1). 4. Лабораторне обстеження: 1. Проведення тесту на ФСГ у жінок віком від 40 до 45 років із симптомами менопаузи (крім жінок, які використовують комбіновану естроген-гестагенну контрацепцію або високі дози прогестагенів) (пункт 4.1). 2. Гістологічне дослідження (у жінок із матковою кровотечею до або під час застосування МГТ) зразка ендометрію, взятого за допомогою пайпель-біопсії або гістероскопії з прицільною біопсією ендометрію (за показаннями). 5. Візуалізаційні дослідження: трансвагінальне УЗД органів малого таза та/або біопсія ендометрію (для виключення патології ендометрію) у разі будь-яких кров'янистих виділень або маткової кровотечі в жінок під час застосування МГТ. 6. Диференціальна діагностика проводиться в молодих жінок 40–45 років із симптомами менопаузи (пункт 4.3)
Лікування		
На стаціонарне лікування скеруються пацієнтки, у яких лікування в амбулаторних умовах не дало результату, або в разі наявності будь-яких недіагностованих кров'янистих виділень чи маткової кровотечі	Жінкам із вираженою супутньою соматичною патологією, що потребує стаціонарного лікування, рекомендована госпіталізація до відповідних профільних відділень	Лікування супутньої патології проводиться згідно з чинними галузевими стандартами медичної допомоги
3.3. Третинна (високоспеціалізована) медична допомога		
З огляду на підвищену складність лікування менопаузальних порушень у пацієнок із тяжкою соматичною патологією, високоспеціалізована медична допомога здійснюється згідно з чинними галузевими стандартами медичної допомоги та відповідно до організації медичної допомоги пацієнткам з менопаузальними порушеннями для вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги. Консультаванню та лікуванню в ЗОЗ, що надають третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, підлягають пацієнтки: • з високим ризиком ВТЕ, а також із ССЗ; • з онкологічними захворюваннями в анамнезі; • з кровомазаннями в перименопаузі на тлі МГТ, які не вдається усунути за допомогою стандартних рекомендацій; • у разі труднощів з оптимальним вибором типу/режиму МГТ; • у разі невдалого лікування ВС за допомогою стандартних схем		

IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

4.1. Діагностика

1. Анамнез

Збір анамнезу та фізикальне обстеження допомагають визначити провідні симптоми менопаузи, скерувати жінку на обстеження, визначити/уточнити тактику ведення пацієнтки.

Для уточнення стадій репродуктивного старіння доцільно використовувати критерії Робочої групи з визначення стадій репродуктивного старіння жінок (STRAW+10) (додаток 2).

Критерії STRAW+10 не можуть застосовуватися для жінок із синдромом полікістозних яєчників, передчасною недостатністю яєчників, у жінок, яким введено внутрішньоматкову систему з левоноргестрелом (ВМС-ЛНГ), також після видалення ендометрію, одного яєчника та/або тотальної гістеректомії. До таких жінок необхідно застосовувати додаткові критерії для визначення репродуктивного етапу.

Нижченаведені стани діагностуються без лабораторних досліджень у здорових жінок віком понад 45 років:

- перименопауза – на основі ВС та нерегулярних менструацій;
- менопауза – у жінок, які не мали менструацій принаймні 12 місяців і при цьому не використовували гормональних контрацептивів, або на підставі появи симптомів у жінок, у яких проведена гістеректомія.

Менопаузальні симптоми:

- ВС (припливи та посилене потовиділення);
- психоемоційні симптоми (перепади настрою, проблеми зі сном);
- урогенітальні симптоми (дискомфорт і сухість піхви);
- сексуальні розлади (знижене лібідо);
- симптоми з боку опорно-рухової системи (болі в суглобах та м'язах).

Усім жінкам віком понад 40 років, які прийшли на прийом, доцільно поставити 6 запитань для виявлення менопаузального синдрому (табл. 1).

Для визначення тяжкості симптомів менопаузи доцільно використовувати міжнародну шкалу MRS з оцінювання симптомів менопаузи (додаток 3).

Одним із важливих симптомів менопаузи є ГУМС

ГУМС охоплює симптоми та ознаки, зумовлені впливом дефіциту естрогенів на сечостатевої шляхи жінки, зокрема піхву, статеві губи, уретру та сечовий міхур. Цей синдром включає:

- симптоми вагінальної сухості, печіння та подразнення;

- сечові симптоми та стани дизурії, гострі та рецидивні інфекції сечовивідних шляхів;
- дискомфортні відчуття болю та сухості під час інтимних стосунків.

Фізичні зміни та ознаки різноманітні. Жінки можуть відчувати деякі або всі симптоми й ознаки, які визначають ГУМС. Слід виключити інші причини подібних ознак і симптомів, зокрема вульвовагінальний дерматоз, інфекцію або рак вульви та піхви.

На відміну від ВС, які зазвичай зменшуються з часом, ГУМС, як правило, прогресує без ефективної терапії.

Менопаузу слід розглядати як чинник ризику розвитку ССЗ, що запускає цілий каскад патологічних змін в організмі жінки, включаючи розвиток артеріальної гіпертензії, дисліпідемії, ожиріння за абдомінальним типом, виникнення інсулінорезистентності, збільшення симпатоадреналового тону, порушення ендотеліальної функції, запальні судинні реакції.

Базовий ризик ішемічної хвороби серця (ІХС) та інсульту в жінок менопаузального віку варіює залежно від наявності чинників ризику. Визначення ризику ССЗ у жінок середнього віку проводиться згідно з системою таблиці SCORE (додаток 7) або з використанням електронного Інтерактивного інструмента для прогнозування та управління ризиком інфаркту та інсульту <http://www.HeartScore.org> у вигляді електронного калькулятора в модифікації для країн Європи з високим кардіоваскулярним ризиком.

З метою визначення критеріїв для діагностичного пошуку супутньої соматичної патології та подальшого вибору оптимального обсягу обстежень, крім оцінювання ризиків ССЗ доцільно з'ясувати особистий анамнез супутніх захворювань і чинників ризику виникнення:

- раку молочної залози (слід зазначити, що базовий ризик раку молочної залози для жінок менопаузального віку варіює залежно від наявності основних чинників ризику (додаток 8));
- остеопорозу (за допомогою онлайн-інструмента, такого як FRAX – <https://www.sheffield.ac.uk/FRAX/>);
- ЦД;
- ВТЕ;
- та наявності: сімейного й особистого анамнезу раку ендометрію (РЕ), яєчників і кишечника (наприклад, синдром Лінча) та абсолютних або відносних проти-показань для МГТ (додаток 4).

Таблиця 1. Опитування щодо виявлення менопаузального синдрому

Запитання 1 (щодо розуміння зміни характеру менструацій з віком, наявність менструацій / їх відсутність): Коли у вас востаннє була менструація (регулярність, періодичність, зміна тривалості та обсягу)?

Запитання 2 (щодо оцінювання змін емоційного та фізичного стану пацієнтки): Чи бувають у вас припливи жару або нічна пітливість (кількість, тривалість)?

Запитання 3: Чи страждаєте ви від депресії, перепадів настрою або безсоння?

Запитання 4: Чи маєте ви неприємні відчуття в ділянці серця або за грудиною, чи пов'язані ці відчуття з фізичним навантаженням; чи є епізоди підвищеного АТ (посилене серцебиття, порушення серцевого ритму)?

Запитання 5: Чи маєте відчуття сухості та печіння слизової оболонки піхви, проблеми із сечовиділенням (збільшення частоти сечовиділення, нетримання сечі), проблеми зі статевим життям (зміна сексуального бажання, сексуальної активності)?

Запитання 6: Чи бувають у вас неприємні відчуття в суглобах та м'язах (біль у суглобах, скарги, подібні до ревматизму)?

2. Фізикальне обстеження

Під час фізикального обстеження важливе значення має визначення ІМТ, окружності талії, виявлення артеріальної гіпертензії, оскільки ожиріння та гіпертонічна хвороба є суттєвими чинниками ризику кардіоваскулярних ускладнень МГТ.

Обстеження органів малого таза включає проведення дослідження шийки матки в дзеркалах, бімануальне дослідження.

3. Лабораторна діагностика

Для діагностики менопаузи використовують тест на ФСГ:

- у жінок віком від 40 до 45 років із симптомами менопаузи, включаючи зміни менструального циклу;
- у жінок віком до 40 років, у яких підозрюється передчасна недостатність яєчників.

Для діагностики менопаузи в жінок, які застосовують комбіновану гормональну контрацепцію або високі дози прогестагенів, не використовується тест на сироватковий ФСГ.

Для діагностики менопаузи в більшості здорових жінок віком понад 45 років не потрібно лабораторних гормональних досліджень.

Перед призначенням МГТ необхідне визначення загального рівня холестерину як одного з важливих лабораторних маркерів визначення кардіоваскулярного ризику згідно зі шкалою SCORE.

За наявності факторів ризику супутньої соматичної патології, обсяг обстежень визначається відповідними чинними галузевими стандартами медичної допомоги.

Слід дотримуватися чинних галузевих стандартів медичної допомоги щодо цитологічного та мамографічного скринінгу.

4. Інструментальні методи обстеження

У жінок із підвищеним ризиком остеопорозу та переломів, згідно з опитувальником FRAX, визначення мінеральної щільності кісткової тканини за допомогою методу подвійної енергетичної рентгенівської абсорбціометрії (DEXA).

Перед призначенням МГТ необхідно:

- провести УЗД органів малого таза з визначенням товщини та структури ендометрію;
- рекомендоване УЗД з доплерометрією каротидних і стегнових артерій з вимірюванням комплексу інтима-медіа (індивідуально, за наявності чинників ризику) в осіб із низьким і помірним кардіоваскулярним ризиком за шкалою SCORE.

4.2. Формулювання діагнозу

У діагнозі потрібно вказувати період клімактерію: перименопауза або постменопауза, менопауза (як спонтанна, так і ятрогенна), а також провідні симптоми менопаузи.

4.3. Диференціальна діагностика проводиться на основі клінічного оцінювання та лабораторних досліджень:

- причини аменореї в молодих жінок – вагітність, гіперпролактинемія, захворювання щитоподібної залози, аменорея гіпоталамічного генезу, нервова анорексія, синдром полікістозних яєчників та ін.;

- поширені причини втоми, зміни настрою – захворювання щитоподібної залози, залізодефіцитна анемія, ЦД 2-го типу, системні захворювання;

- причини припливів – захворювання щитоподібної залози, інфекції, іноді онкологічні захворювання, вживання певних лікарських засобів, а саме: тамоксифену при лікуванні раку молочної залози, деяких лікарських засобів для лікування остеопорозу та деяких антидепресантів.

4.4. Лікування

Порушення якості життя слід обговорювати й оцінювати разом із ризиками розвитку остеопорозу, ССЗ, тромбоемболії та деменції, що пов'язані зі старінням та виникають одночасно з менопаузою.

Варіанти лікування симптомів менопаузи включають немедикаментозне, медикаментозне негормональне та гормональне лікування.

1. Немедикаментозне лікування

Потрібно зосереджувати увагу на здоровому способі життя як частині первинної профілактики, включаючи регулярне фізичне навантаження, споживання кальцію/вітаміну D, відмову від куріння, надмірного споживання алкоголю та кофеїну, підтримання оптимальної ваги та зменшення стресу.

Контрольоване дихання, когнітивно-поведінкова терапія, тренування усвідомленості, акупунктура, гіпноз і блокування зірчастих гангліїв можуть бути корисними методами, які слід враховувати при лікуванні ВС, особливо у випадках, коли МГТ протипоказана.

2. Менопаузальна гормональна терапія

МГТ необхідно розглядати як частину загальної стратегії, включаючи рекомендації з модифікації способу життя щодо правильного харчування, регулярного фізичного навантаження, припинення куріння та безпечного рівня споживання алкоголю для підтримки здоров'я жінок у період перименопаузи.

Мета МГТ – частково компенсувати знижену функцію яєчників при дефіциті статевих гормонів, використовуючи оптимальні дози гормональних препаратів, які покращують якість життя та загальний стан пацієнток, забезпечують профілактику пізніх обмінних порушень.

МГТ залишається найбільш ефективною терапією ВС та ГУМС. Інші скарги, пов'язані з менопаузою, наприклад біль у суглобах і м'язах, коливання настрою, порушення сну та статеві дисфункції (включаючи знижене лібідо), можуть зменшуватися під час застосування МГТ.

Ризики та переваги застосування МГТ відрізняються для жінок у період менопаузального переходу порівняно з жінками старшого віку. Якщо таке лікування було призначене жінці з менопаузальними симптомами у віці до 60 років або протягом перших 10 років постменопаузи, то його переваги значно перевищують ризики.

Жінки, які мають спонтанну або ятрогенну менопаузу у віці менш як 45 років, і зокрема до 40 років, піддаються високому ризику розвитку ССЗ, остеопорозу та підвищеному ризику афективних розладів і деменції. МГТ може зменшити

симптоми та зберегти мінеральну щільність кісток і рекомендується принаймні до досягнення середнього віку менопаузи, приблизно до 51 року. Для більшості жінок віком > 50 років тривалість МГТ має становити близько 5 років постійного застосування (короткостроковий прийом) для полегшення/усунення симптомів менопаузи.

Жінки в перименопаузі можуть потребувати контрацепції, найбільш безпечними є комбіновані оральні контрацептиви (КОК) з натуральним естрогеном у режимі динамічного дозування (естрадіол/дієногест). Жінкам слід продовжувати застосовувати контрацепцію протягом 1 року після останньої менструації, якщо вік становить понад 50 років, та впродовж 2 років у віці до 50 років.

МГТ необхідно індивідуалізувати та адаптувати відповідно до симптомів, особистого й сімейного анамнезу, результатів відповідних досліджень, побажань та очікувань жінок. Застосування індивідуалізованої МГТ може покращити сексуальність і загальну якість життя. Індивідуалізація МГТ – це диференційований підбір терапії з урахуванням стану здоров'я жінки та її супутніх захворювань, а також режиму МГТ (типу, дози, шляху введення та можливих побічних ефектів).

Вибір дозування препаратів МГТ необхідно проводити шляхом титрування до мінімально ефективної дози. Дози гормонів у складі МГТ наведені в додатку 5.

Початок МГТ в постменопаузі переважно стартує з найнижчої дози естрогенів (0,5 мг естрадіолу). За наявності ризику остеопорузу згідно зі шкалою FRAX доцільно починати з більш високої дози (1 мг естрадіолу). У разі неефективності лікування препаратами з мінімальною дозою естрогенів доцільно розглянути перехід на лікарські засоби з вищою дозою.

Нерегулярні маткові кровотечі є поширеним побічним ефектом МГТ протягом перших трьох місяців лікування, але про це слід повідомляти жінок при призначенні МГТ та на огляді лікаря – акушера-гінеколога за 3 місяці від початку терапії. Необхідно призначити негайну консультацію лікаря – акушера-гінеколога, якщо позапланова маткова кровотеча з'явилася після перших трьох місяців застосування МГТ.

Не існує причин для встановлення обов'язкових обмежень тривалості МГТ. Дані, отримані в дослідженні «Ініціатива в ім'я здоров'я жінок» (Women's Health Initiative (WHI)), та дані інших досліджень підтверджують безпечно застосування МГТ протягом 5 років у здорових жінок, які розпочали лікування у віці до 60 років. Рішення щодо продовження або припинення терапії повинні ухвалювати жінка та її лікар, залежно від конкретних цілей та об'єктивної оцінки індивідуальних переваг і ризиків.

Не слід рекомендувати МГТ без чітких показань до застосування, тобто значущих симптомів або фізичних ознак дефіциту естрогенів.

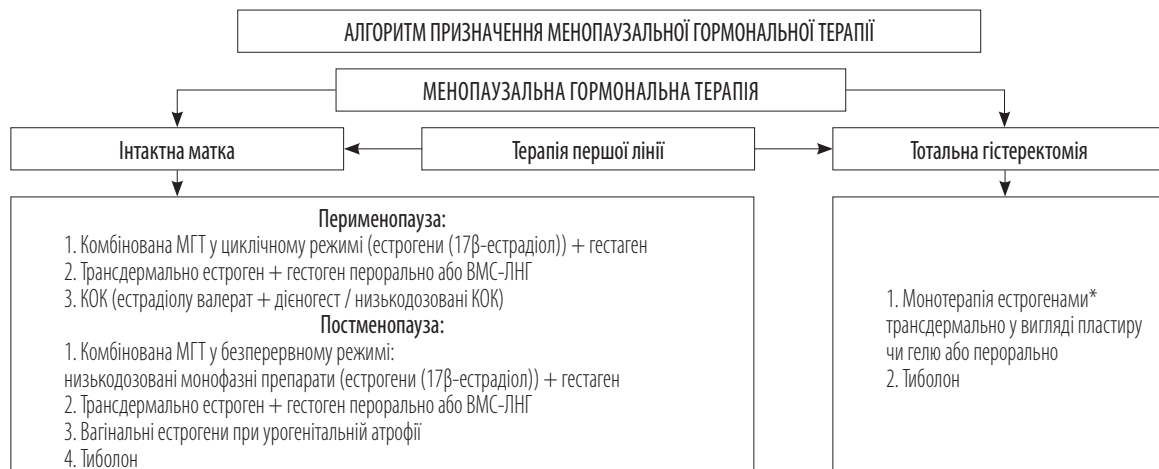
Для лікування ГУМС у жінок із протипоказаннями до системної МГТ можливе призначення естрогенів у лікарській формі вагінальних супозиторіїв або вагінального крему. Препарати естрогенів у жінок з гінекологічним гормонозалежним раком слід застосовувати з обережністю. Застосування естрогенів місцевої дії у жінок, які приймають тамоксифен або інгібітори ароматази, потребує ретельного обговорення з пацієнткою та консультації лікаря-онколога.

Лікування естрогенами знижує вагінальний рівень рН, усуває мікробіологічні зміни, які виникають після менопаузи, та є ефективним у профілактиці рецидивів інфекцій сечовивідних шляхів. Якщо вагінальні естрогени не полегшують симптомів ГУМС, слід розглянути можливість збільшення дози.

Не рекомендується рутинний моніторинг товщини ендометрію під час місцевого лікування ГУМС. Однак жінки з підвищеним ризиком розвитку раку ендометрію внаслідок ожиріння або ЦД можуть потребувати динамічного спостереження за станом ендометрію згідно з чинними галузевими стандартами медичної допомоги.

Лікування ГУМС вагінальними естрогенами (включаючи жінок, які використовують системну МГТ) може тривати до полегшення симптомів.

Якщо є нетипові ознаки або якщо вульвовагінальні симптоми не вдається усунути після застосування естрогенів у лікарській формі вагінальних супозиторіїв чи вагінального крему, слід розглянути проведення бактеріоскопічного дослідження, кольпоскопії, біопсії вульви та піхви.



*Виянок – у разі генітального ендометріозу або субтотальної гістеректомії призначається комбінована терапія в безперервному режимі.

3. Режими менопаузальної гормонотерапії

I – монотерапія естрогенами або прогестагенами

Монотерапія естрогенами трансдермально або перорально призначається жінкам після тотальної гістеректомії, однак при субтотальній гістеректомії та при гістеректомії з приводу ендометріозу рекомендовано естроген-гестагенні препарати для МГТ.

Монотерапія прогестагенами призначається у фазі менопаузального переходу для регуляції менструального циклу. Можливе введення ВМС-ЛНГ з контрацептивною та лікувальною метою. ВМС-ЛНГ 52 мг мінімізує системні побічні ефекти застосування прогестагенів шляхом прямого вивільнення прогестагену в ендометрій.

II – комбінована терапія (естрогени з прогестагенами) у циклічному режимі

Двофазні пероральні лікарські засоби призначаються на стадії менопаузального переходу або в перименопаузі:

- естрадіол 1 мг (14 днів), потім естрадіол 1 мг + дидрогестерон 10 мг (14 днів);
- естрадіол 2 мг (14 днів), потім естрадіол 2 мг + дидрогестерон 10 мг (14 днів);
- естрадіол 2 мг (14 днів), потім естрадіол 2 мг + прогестерон у мікронізованій формі 200 мг (14 днів);
- естрадіол 2 мг (11 днів), потім естрадіол 2 мг + ципротерон 1 мг (10 днів) та 7 днів перерви;
- естрадіол 2 мг (9 днів), потім естрадіол 2 мг + левоноргестрел 0,15 мг (12 днів) та 7 днів перерви.

У разі застосування естрогенів у вигляді трансдермального гелю, спрею або пластиру безперервно, слід обов'язково додавати прогестагени протягом останніх 12–14 днів на кожні 28 днів циклічного режиму (дидрогестерон 10 мг/добу або прогестерон у мікронізованій формі 200 мг/добу) або застосувати ВМС-ЛНГ 0,02 мг/добу:

- трансдермальний гель з естрадіолом 0,75–1,5 мг (14 днів), потім трансдермальний гель з естрадіолом 0,75–1,5 мг + дидрогестерон 10 мг або прогестерон у мікронізованій формі 200 мг протягом 12–14 днів;
- трансдермальний спрей з естрадіолом 1,53–4,59 мг (14 днів), потім трансдермальний спрей з естрадіолом 1,53–4,59 мг + дидрогестерон 10 мг або прогестерон у мікронізованій формі 200 мг упродовж 12–14 днів;
- трансдермальний пластир із середньою швидкістю вивільнення естрадіолу 50 мкг на добу містить естрадіолу 4 мг, застосовувати 1 пластир з інтервалом у 3–4 дні (у середньому 2 рази на тиждень), потім трансдермальний пластир із середньою швидкістю вивільнення естрадіолу 50 мкг на добу, містить естрадіолу 4 мг, застосовувати 1 пластир з інтервалом у 3–4 дні (у середньому 2 рази на тиждень) + дидрогестерон 10 мг або прогестерон у мікронізованій формі 200 мг протягом 12–14 днів.

III – монофазна комбінована терапія (естрогени з прогестагенами) у безперервному режимі в постменопаузі

Жінкам у постменопаузі з інтактною маткою призначають комбіновані монофазні низькодозовані пероральні лікарські засоби (естрадіол + дидрогестерон 1/5 мг, 0,5/2,5 мг;

естрадіол 1 мг + дроспіренон 2 мг; естрадіол 2 мг + дієногест 2 мг), а також тиболон 2,5 мг.

У разі використання естрогенів трансдермально (спрей, пластир або гель) прогестагени додають у безперервному режимі у зменшеній дозі (дидрогестерон 5 мг/добу або прогестерон у мікронізованій формі 100 мг/добу або ВМС-ЛНГ 0,02 мг/добу).

Ризик розвитку РЕ у жінок із позаплановою матковою кровотечею, які отримують МГТ, значно нижчий, ніж при постменопаузальних кровотечах у жінок, які не отримують МГТ, особливо в жінок, у яких не спостерігалися кровотечі до початку МГТ та які застосовують прогестагени.

Проривні маткові кровотечі, які виникають після 4–6 місяців від початку МГТ, потребують проведення обстеження, а саме УЗД органів малого таза та/або біопсії ендометрію.

Стани, при яких необхідно віддавати перевагу гістероскопії з прицільною біопсією ендометрію проти пайпель-біопсії:

- неінформативний зразок ендометрію за результатами пайпель-біопсії;
- якщо за результатами трансвагінального УЗД органів малого таза, біопсії ендометрію підозрюються внутрішньоматкові структурні аномалії (наприклад, поліпи);
- наявність зразка ендометрію доброякісного характеру в поєднанні з іншими ознаками, що вказують на високу ймовірність підозри на гіперплазію ендометрію чи РЕ;
- наявність хронічної аномальної маткової кровотечі;
- наявність стенозу шийки матки, при якому не вдалося виконати біопсію ендометрію;
- больовий синдром.

Для більшості жінок із позаплановою матковою кровотечею, які отримують МГТ, коригування схеми застосування прогестагенів часто сприяє контролю кровотечі, особливо в жінок із позаплановими матковими кровотечами протягом перших місяців від початку МГТ.

У разі застосування циклічних схем МГТ можна підвищити дозу прогестагенів або збільшити тривалість застосування прогестагенів (прогестаген протягом 14 днів/місяць або впродовж 21 дня при 28-денній схемі МГТ).

У разі застосування безперервних комбінованих схем МГТ також можна збільшувати дозу прогестагенів, особливо в комбінації зі схемами застосування естрогенів у високих дозах. До комбінованих схем МГТ, що містять прогестагени в комбінованому препараті або ВМС-ЛНГ, можна додати пероральну форму прогестагену. У разі продовження позапланових маткових кровотеч схему МГТ можна змінити на циклічну схему прогестагенів.

Жінкам, у яких тривають проривні маткові кровотечі більше ніж 6 місяців, незважаючи на коригування схеми застосування прогестагенів, або за наявності занепокоєння щодо клінічного стану чи об'єму/характеру кровотечі слід призначити УЗД органів малого таза з оцінюванням стану ендометрію, пайпель-біопсію ендометрію або гістероскопію з біопсією ендометрію.

Якщо проривна маткова кровотеча настає після переходу на безперервну комбіновану МГТ і не рецидивує за 3–6

місяців, жінка може повернутися до послідовної схеми, принаймні ще на один рік.

4. Ризики та довгострокові переваги менопаузальної гормональної терапії

Серцево-судинні захворювання

Наявність серцево-судинних чинників ризику не є протипоказанням до МГТ, якщо вони оптимально лікуються та якщо дібрано оптимальне лікування основного захворювання.

Жінки в пери- і постменопаузі та медичні працівники, які займаються їхнім лікуванням, повинні розуміти, що МГТ не збільшує ризик ССЗ у жінок віком до 60 років та ризик смерті від ССЗ.

Останні дані свідчать, що застосування МГТ не пов'язане зі збільшенням АТ. Ба більше, МГТ не протипоказана жінкам з артеріальною гіпертензією, і їм може бути призначена гормональна терапія, якщо рівень АТ контролюється антигіпертензивними препаратами.

МГТ та селективні модулятори естрогенових рецепторів (SERM) не слід використовувати для первинної або вторинної профілактики ССЗ.

МГТ тільки естрогеном пов'язана з відсутністю або зниженням ризику ІХС. МГТ естрогеном та прогестагеном асоціюється з незначним або взагалі відсутнім зростанням ризику розвитку ІХС.

Перед початком МГТ слід провести оцінювання чинників кардіоваскулярного ризику за шкалою SCORE (додаток 7):

- жінкам із низьким та помірним кардіоваскулярним ризиком (SCORE \geq 1% та $<$ 5%) перед призначенням МГТ рекомендується УЗД каротидних і стегнових артерій для визначення наявності атеросклеротичних бляшок;
- жінкам з високим кардіоваскулярним ризиком рекомендована консультація лікаря-кардіолога (додаток 7), проте жінкам із дуже високим кардіоваскулярним ризиком (зокрема після події ССЗ) застосування МГТ протипоказане.

Венозна тромбоемболія

ВТЕ – узагальнене поняття, що включає тромбоз глибоких вен, тромбофлебіт і тромбоемболію легеневої артерії чи її гілок.

Ризик ВТЕ, пов'язаний із трансдермальною МГТ, що застосовується у стандартних терапевтичних дозах, не перевищує вихідний популяційний ризик. Ризик зростає на тлі застосування пероральної МГТ порівняно з базовим популяційним ризиком та є вищим, ніж для трансдермальних форм лікарських засобів. Комбінація трансдермального естрогену та прогестерону в мікронізованій формі або дидрогестерону є безпечнішим варіантом, який не суттєво збільшує ризик розвитку ВТЕ відносно індивідуального ризику для пацієнтки.

Для жінок у пери- та постменопаузі, які мають підвищений ризик розвитку ВТЕ, зокрема з ІМТ понад 30 кг/м², рекомендують застосування трансдермальної, а не пероральної МГТ.

Відають перевагу застосуванню прогестерону в мікронізованій формі або дидрогестерону в жінок із ризиком розвитку ВТЕ, оскільки ці лікарські засоби не збільшують ризик венозного тромбозу порівняно з іншими препаратами прогестагенів.

Жінок у пери- та постменопаузі з високим ризиком розвитку ВТЕ (наприклад, тих, хто має в сімейному анамнезі ВТЕ або спадкову тромбофілію високого ризику) необхідно скеровувати для обстеження до лікаря-гематолога перед призначенням МГТ.

Профілактика тромбозу в госпіталізованих жінок, які отримують МГТ, та жінок, які госпіталізуються для планової операції:

- якщо жінку госпіталізують для проведення хірургічного втручання або діагностики супутніх захворювань, також потрібно проводити оцінювання ризику розвитку ВТЕ;
- якщо жінок, які отримують МГТ, госпіталізують, вони повинні, за необхідності, отримувати профілактику тромбозу і їм не слід припиняти МГТ;
- якщо запланована операція, можна продовжувати МГТ як трансдермальними, так і пероральними лікарськими засобами, доки проводиться відповідна профілактика тромбозу;
- жінки з додатковими чинниками ризику розвитку ВТЕ, які отримують МГТ, що містить пероральний естрадіол, можуть перейти на застосування трансдермальної форми естрадіолу.

Інсульт

Базовий ризик розвитку інсульту серед жінок віком до 60 років дуже низький.

Застосування пероральних (але не трансдермальних) естрогенів пов'язане з незначним збільшенням ризику розвитку інсульту. Цей ефект, ймовірно, залежить від дози, тому слід призначити МГТ в найнижчій ефективній дозі.

Жінки, яким понад 60 років або в яких минуло більш як 10 років після менопаузи, при застосуванні монотерапії пероральними естрогенами або комбінованої МГТ мають підвищений ризик інсульту. Підвищений ризик обмежується ішемічним інсультом і, ймовірно, пов'язаний із тромбоемболічним ризиком.

Трансдермальний естрадіол не збільшує ризик розвитку інсульту вище від вихідного ризику для жінки. Тому слід розглянути можливість трансдермального введення естрадіолу жінкам із чинниками ризику або особам віком понад 60 років, за умови застосування естрадіолу в лікарській формі для трансдермального застосування в дозі 50 мкг або нижчій.

Тип прогестагену, що застосовується при МГТ, може впливати на ризик розвитку інсульту. Потрібно розглянути можливість використання прогестерону в мікронізованій формі або дидрогестерону в комбінації з трансдермальним естрадіолом у жінок із підвищеним ризиком інсульту.

Мігрень

Колівання рівня естрогенів та порушення менструального циклу пов'язані зі збільшенням поширеності мігрені під

час перименопаузи. Тому ефективне лікування ВС може також призвести до зменшення симптомів мігрені.

Мігрень з ауурою призводить до підвищення ризику інсульту у 2–2,5 рази протягом усього життя. У жінок із частими мігренями слід проводити аналіз на наявність інших чинників кардіоваскулярного ризику та за потреби застосувати стратегії зниження ризику.

Мігрень з ауурою не є протипоказанням для призначення МГТ.

Перевагу віддають менш тромбогенним гормональним засобам, тобто естрогенам у трансдермальних лікарських формах (пластир, спрей або гель), за потреби призначення МГТ жінкам з мігренню та ауурою в постменопаузі.

Необхідно використовувати найнижчу дозу естрогену, яка ефективно контролює ВС для мінімізації ризиків небажаних побічних ефектів у жінок, які страждають на мігрень з ауурою або без неї (додаток 6).

У разі потреби призначення прогестагенів рекомендується постійне введення у вигляді ВМС-ЛНГ, прогестерону в мікронізованій формі.

Жінки з мігренню та ВС, які не бажають застосовувати МГТ або яким естрогени протипоказані, можуть мати позитивний ефект від використання есциталопраму або венлафаксину.

Цукровий діабет 2-го типу

Застосування МГТ для лікування симптомів менопаузи у жінок із ЦД 2-го типу необхідно розглядати після врахування супутніх захворювань та консультації лікаря-ендокринолога.

Використання МГТ (пероральне або трансдермальне) не пов'язане з підвищеним ризиком розвитку ЦД 2-го типу. МГТ, як правило, не пов'язана з негативним впливом на рівень глюкози в крові.

У жінок із ЦД 2-го типу та супутніми чинниками ризику ССЗ, такими як ожиріння, можливе застосування трансдермальних естрогенів.

У жінок із ЦД 2-го типу та низьким ризиком ССЗ можливе застосування пероральних естрогенів у складі МГТ.

Серед прогестагенів рекомендується застосування лікарських засобів з нейтральною дією на метаболізм глюкози, як-от прогестерон у мікронізованій формі або дидрогестерон.

Рак молочної залози

МГТ тільки естрогенами пов'язана з незначним підвищенням або взагалі незмінним ризиком виникнення раку молочної залози.

МГТ естрогенами та прогестагенами може бути пов'язана зі збільшенням ризику виникнення раку молочної залози. Підвищений ризик захворювання на рак молочної залози пов'язаний передусім з додаванням синтетичного прогестагену медроксипрогестерону до терапії естрогенами та залежить від тривалості застосування. **Ризик інвазивного раку молочної залози може бути нижчим при використанні прогестерону в мікронізованій формі або дидрогестерону, ніж при застосуванні синтетичних прогестагенів.**

Будь-яке зростання ризику раку молочної залози пов'язане з тривалістю лікування та зменшується після припинення МГТ. Зокрема, використання МГТ протягом 10 років призводить до підвищення ризику раку молочної залози приблизно вдвічі порівняно з 5-річним застосуванням.

Додатковий ризик, пов'язаний з МГТ, подібний до ризиків, пов'язаних із «сидячим» способом життя, ожирінням та вживанням алкоголю.

Ймовірне зростання ризику виникнення раку молочної залози при МГТ може бути частково знижене шляхом призначення МГТ жінкам із більш низьким індивідуальним ризиком, включаючи низьку мамографічну щільність молочних залоз, та шляхом забезпечення жінок інформацією про профілактичні заходи щодо способу життя (зменшення маси тіла, споживання алкоголю та підвищення фізичної активності).

Застосування вагінальних естрогенів у низьких дозах не підвищує ризик виникнення раку молочної залози у жінок, які не мають раку молочної залози в анамнезі. Залишається невідомим, чи можна безпечно застосовувати цей режим МГТ у жінок із раком молочної залози в анамнезі.

Жінки повинні регулярно проходити огляди, включаючи клінічне обстеження молочних залоз та мамографію, відповідно до чинних галузевих стандартів і терміново звертатися по медичну допомогу в разі виявлення змін.

Через збільшення ризику раку молочної залози в разі тривалої МГТ рекомендується щорічний перегляд доцільності її застосування. Продовження МГТ після 5–7 років повинно базуватися на індивідуальних потребах кожної жінки щодо переваг та ризиків продовження МГТ.

Застосування МГТ при раку молочної залози протипоказане.

Остеопороз

Під час застосування МГТ ризик переломів кісток та розвитку остеопорозу знижується. Ця перевага зберігається під час лікування, але зменшується після його припинення та може тривати довше в жінок, які приймали МГТ триваліший час.

Деменція

Ймовірність впливу МГТ на ризик розвитку деменції невідома.

ВІЛ-позитивні жінки

МГТ у ВІЛ-позитивних пацієнток з менопаузальними порушеннями проводиться за загальними стандартами й не потребує додаткового обстеження та особливих підходів.

Втрата м'язової маси та сили

Є обмежені дані, що МГТ може збільшити м'язову масу та силу. М'язова маса й сила підтримуються завдяки фізичній активності в щоденному житті. Для мобілізації вісцерального жиру достатньо близько 300 хв помірної фізичної активності на тиждень або 150 хв більш інтенсивної фізичної активності. Для активації метаболізму фізична активність може бути розділена на кілька коротких проміжків тривалістю мінімум 10 хвилин. Загальна рекомендація для населення становить щонайменше 150 хв помірної аеробної

активності на тиждень, що еквівалентно ходьбі зі швидкістю 5–6 км/год. Ходьба залишається найкращим фізичним навантаженням/вправою як для жінок із нормальною/надмірною масою тіла, так і для пацієнок з ожирінням.

5. Негормональне медикаментозне лікування

Лікування ВС без застосування гормональних препаратів можливе й може бути єдиним варіантом для жінок із проти-показаннями до терапії естрогенами або прогестагенами.

Лікарські засоби на основі сангвінарії канадської можуть полегшити ВС. Ці препарати впливають на продукцію, метаболізм і біологічну активність статевих гормонів та внутрішньоклітинних ферментів – ароматаз, що регулюють позагонадне утворення гормонів. Завдяки слабкій естрогенній дії вони зменшують ступінь тяжкості клімактеричного синдрому, не впливаючи при цьому на проліферативні процеси в ендометрії.

Лікарські засоби на основі циміцифуги – найбільш широко вивчені й ефективні фітофармацевтичні препарати для лікування менопаузальних симптомів. Тритерпенові глікозиди циміцифуги мають ефекти, подібні до дії селективних модуляторів рецепторів естрогенів (SERM), антиоксидантні, протизапальні та серотонінергічні ефекти. Не мають естрогенних властивостей, але здійснюють виражений позитивний вплив на зниження ВС, чинять помірний позитивний вплив на кісткове ремоделювання та незначний позитивний вплив на вагінальний епітелій, при цьому практично не впливають або діють як антиестрогени на ендометрій, молочні залози, фактори згортання крові.

До лікарських засобів, які мають заспокійливу дію на ВС, належать селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (C133C) (пароксетин, флуоксетин та ін.) та інгібітори зворотного захоплення серотоніну й норадреналіну (I33CH) (венлафаксин, дулоксетин та ін.), клонідин, деякі протиепілептичні препарати та інші лікарські засоби центральної дії. Однак вони не застосовуються як терапія першої лінії за наявності лише ВС.

Жінки з раком молочної залози в анамнезі є важливою категорією пацієнок, у яких негормональні методи терапії корисні для лікування ВС. C133C/I33CH зменшують припливи в цих пацієнок до 50%, що є прийнятним у більшості випадків. Слід уникати призначення пароксетину жінкам, які отримують тамоксифен.

Для пацієнок із посиленням припливів у нічний час, із нічним потовиділенням та повторюваними пробудженнями може бути особливо корисним габапентин, завдяки седативному ефекту. Пацієнткам з такими симптомами рекомендується приймати разову дозу габапентину перед сном. Такий графік лікування може допомогти зменшити побічну дію габапентину.

Для лікування припливів жару та інших ВС також може використовуватися β-аланін. Його дія спрямована на регуляцію просвіту судин, шляхом пригнічення вивільнення гістаміну, збільшення утворення карнозину та активації рецепторів гліцину. Також лікарський засіб діє як антагоніст нікотинової кислоти, що дає змогу застосовувати його для зменшення кількості та інтенсивності припливів, покращення сну. Задовільна переносимість та відсутність залеж-

ності дозволяє застосовувати препарат без обмеження в тривалості.

Лікування ГУМС слід починати якомога раніше, до того, як відбулися незворотні атрофічні зміни. Терапію необхідно продовжувати для збереження позитивних результатів.

Лікарські засоби, що застосовуються в урології (оксибути-нін) у комбінації з місцевими естрогенами, становлять фармакологічне лікування першої лінії для жінок після менопаузи з симптомами гіперактивності сечового міхура.

Лікарські засоби з гормоноподібною дією

Тиболон – синтетичний стероїд, що має андрогенні, гестагенні та естрогенні властивості та виділений в окремий клас терапії – STEAR (тканиноселективний регулятор естрогенної активності).

Тиболон не відрізняється за ефективністю від традиційної МГТ у лікуванні ВС та урогенітальних симптомів, збільшує мінеральну щільність кісткової тканини та ефективний у профілактиці остеопорозу.

Тиболон слід застосовувати лише жінкам > 12 місяців після менопаузи, оскільки він може спричинити нерегулярні кровотечі в молодих жінок.

4.5. Перегляд призначень та звернення до суміжних спеціалістів

Для кожного варіанта лікування короточасних симптомів менопаузи необхідно оцінити ефективність та переносимість лікування за 3, 6 та 12 місяців, після цього огляд проводити щорічно, якщо немає клінічних показань для огляду раніше (таких як неефективність лікування, побічні ефекти або несприятливі явища).

Слід скеровувати жінок до лікаря – акушера-гінеколога, якщо лікування не зменшує симптомів менопаузи або якщо виникають побічні ефекти (додаток 6).

V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛУ

На момент затвердження цього протоколу засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні клінічних маршрутів пацієнок необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, що включаються до клінічних маршрутів пацієнок, та відповідність призначення лікарських засобів Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, яка затверджена Міністерством охорони здоров'я України.

Державний реєстр лікарських засобів України розміщено за електронною адресою <http://www.drlz.kiev.ua/>.

5.1. Первинна медична допомога

Кадрові ресурси: лікарі загальної практики – сімейні лікарі, середній медичний персонал.

Матеріально-технічне забезпечення:

Оснащення: відповідно до таблиця оснащення.

Лікарські засоби:

Засоби, що застосовуються в гінекології: сангвінарія канадська, циміцифуга, β-аланін.

Вітаміни та мікроелементи: вітамін D, кальцій.

5.2. Вторинна (спеціалізована) медична допомога

Кадрові ресурси: лікарі – акушери-гінекологи, середній медичний персонал, інші медичні працівники, які беруть участь у наданні вторинної медичної допомоги пацієнткам із симптомами менопаузи.

Матеріально-технічне забезпечення:

Оснащення: відповідно до таблиця оснащення.

Лікарські засоби (порядок розташування не впливає на порядок призначення):

1) **гормони статевих залоз та засоби, які застосовують при патології статевої сфери:**

естрогени: естрадіол (також у складі комбінованих лікарських засобів), естріол, тиболон;

прогестагени: прогестерон у мікронізованій формі, дидрогестерон, дроспіренон, дієногест, левоноргестрел (також у складі комбінованих лікарських засобів та у формі ВМС 52 мг);

антиандрогени: ципротерон (у складі комбінованих лікарських засобів);

2) **засоби, що застосовуються в гінекології:** сангвінарія канадська, циміцифуга, β-аланін;

3) **антигіпертензивні лікарські засоби:** клонідин;

4) **вітаміни та мікроелементи:** вітамін D, кальцій.

5.3. Третинна (високоспеціалізована) медична допомога

Кадрові ресурси: лікарі – акушери-гінекологи, лікарі – гінекологи-онкологи, середній медичний персонал, інші медичні працівники, які беруть участь у наданні третинної медичної допомоги пацієнткам із симптомами менопаузи.

Матеріально-технічне забезпечення:

Оснащення: відповідно до таблиця оснащення.

Лікарські засоби (порядок розташування не впливає на порядок призначення):

1) **гормони статевих залоз та засоби, які застосовують при патології статевої сфери:**

естрогени: естрадіол (також у складі комбінованих лікарських засобів), естріол, тиболон;

прогестагени: прогестерон у мікронізованій формі, дидрогестерон, дроспіренон, дієногест, левоноргестрел (також у складі комбінованих лікарських засобів та у формі ВМС 52 мг);

антиандрогени: ципротерон (у складі комбінованих лікарських засобів);

2) **засоби, що застосовуються в гінекології:** сангвінарія канадська, циміцифуга, β-аланін;

3) **антигіпертензивні лікарські засоби:** клонідин;

4) **засоби, що застосовуються в урології:** оксипутинін;

5) **селективні інгібітори зворотного нейронального захоплення серотоніну (СІЗЗС):** есциталопрам, пароксетин, флуоксетин;

6) **селективні інгібітори зворотного нейронального захоплення серотоніну та норадреналіну (СІЗЗСН):** венлафаксин, дулоксетин;

7) **протипілептичні засоби:** габапентин;

8) **вітаміни та мікроелементи:** вітамін D, кальцій.

VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

6.1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у лікаря загальної практики – сімейного лікаря, який надає первинну медичну допомогу, КМП із симптомами менопаузи.

2. Наявність у лікарів – акушерів-гінекологів, лікарів – гінекологів-онкологів, які надають вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, КМП із симптомами менопаузи.

6.2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у лікаря загальної практики – сімейного лікаря, який надає первинну медичну допомогу, КМП із симптомами менопаузи.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги:

Індикатор ґрунтується на положеннях УКПМД «Менопаузальні порушення та інші розлади в перименопаузальному періоді».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора:

Цей індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних протоколів медичної допомоги в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнткам, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП чинному УКПМД цим індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП в ЗОЗ.

Бажаний рівень значення індикатора: 2022 рік – 90%, 2023 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора:

Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються лікарями загальної практики – сімейними лікарями, зареєстрованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, у тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх лікарів загальної практики – сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора становить загальна кількість лікарів загальної практики – сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів загальної практики – сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора становить загальна кількість лікарів загальної практики – сімейних лікарів, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований

факт наявності КМП з симптомами менопаузи. Джерелом інформації є КМП, наданий лікарем загальної практики – сімейним лікарем.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2. Наявність у лікарів – акушерів-гінекологів, лікарів – гінекологів-онкологів, які надають вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, КМП із симптомами менопаузи.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги:

Індикатор ґрунтується на положеннях УКПМД «Менопаузальні порушення та інші розлади в перименопаузальному періоді».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора:

Цей індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних протоколів медичної допомоги в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнткам, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП чинному УКПМД цим індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП в ЗОЗ.

Бажаний рівень значення індикатора: 2022 рік – 90%, 2023 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора:

Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються лікарями – акушерами-гінекологами, лікарями – гінекологами-онкологами, зареєстрованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, у тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від усіх лікарів – акушерів-гінекологів, лікарів – гінекологів-онкологів, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора становить загальна кількість лікарів – акушерів-гінекологів, лікарів – гінекологів-онкологів, зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів – акушерів-гінекологів, лікарів – гінекологів-онкологів, зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора становить загальна кількість лікарів – акушерів-гінекологів, лікарів – гінекологів-онкологів, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з симптомами менопаузи. Джерелом інформації є КМП, наданий лікарями – акушерами-гінекологами, лікарями – гінекологами-онкологами.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

VII. ПЕРЕЛІК ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ, ВИКОРИСТАНИХ ПРИ РОЗРОБЦІ КЛІНІЧНОГО ПРОТОКОЛУ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Менопаузальні порушення та інші розлади в перименопаузальному періоді», 2021.

2. Наказ МОЗ України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

3. Наказ МОЗ України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

4. Наказ МОЗ України від 29 травня 2013 року № 435 «Про затвердження первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 року за № 990/23522.

5. Наказ МОЗ України від 21 січня 2014 року № 59 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги з питань планування сім'ї».

6. Наказ МОЗ України від 28 липня 2014 року № 527 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736.

7. Наказ МОЗ України від 02 листопада 2015 року № 709 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при залізодефіцитній анемії».

8. Наказ МОЗ України від 21 січня 2016 року № 29 «Про внесення змін до первинних облікових форм та інструкцій щодо їх заповнення», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 12 лютого 2016 року за № 230/28360.

9. Наказ МОЗ України від 13 квітня 2016 року № 353 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при аномальних маткових кровотечах».

10. Наказ МОЗ України від 28 лютого 2020 року № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519.

11. Наказ МОЗ України від 30 листопада 2020 року № 2755 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрований у Міністерстві юстиції України 13 січня 2021 р. за № 44/35666.

12. Наказ МОЗ України від 10 грудня 2020 року № 2857 «Про внесення змін до Примірного таблиця матеріально-технічного оснащення закладів охорони здоров'я та фізичних осіб-підприємців, які надають первинну медичну допомогу».

ДОДАТОК 1

до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Менопаузальні порушення та інші розлади в перименопаузальному періоді» (розділ III)

Інформація для пацієнтки

Менопауза – це природний процес, з яким стикається у певному віці кожна жінка, і кожна жінка переносить цей період по-різному. Усе залежить від стану її організму, спадковості та способу життя. Але є ряд симптомів, які тією чи іншою мірою відчувають на собі всі жінки.

Менопаузальні симптоми:

- ВС (припливи та посилене потовиділення);
- психоемоційні симптоми (перепади настрою, проблемами зі сном);
- урогенітальні симптоми (дискомфорт та сухість піхви);
- сексуальні розлади (знижене лібідо);
- симптоми з боку опорно-рухової системи (болі в суглобах та м'язах).

Симптоми під час менопаузи виникають у результаті фізіологічних змін в організмі жінки та пов'язані зі зменшенням вироблення гормонів естрогенів (статевих гормонів у жінок).

У більшості жінок менопаузальні симптоми більшою чи меншою мірою тривають упродовж 5–10 років та виникають ще до припинення менструацій.

Менопауза настає, коли місячні відсутні протягом 12 місяців, у середньому у віці 51 рік (з певними коливаннями в один чи інший бік). Але менопауза може розпочатися і раніше з інших причин, включаючи:

- оперативне втручання з видалення яєчників (двобічна оваріоектомія) та/або видалення матки (гістеректомія);
- застосування хіміотерапії;
- застосування променевої терапії органів малого таза.

Ранні симптоми – зміна менструацій

У багатьох жінок менопаузальні симптоми часто виникають ще до припинення менструацій, і характер їх змінюється. Якщо менструація стає більш тривалою, рясною або повторюється частіше, слід звернутися до лікаря – акушера-гінеколога.

Припливи та нічний піт

Припливи і нічні потовиділення можуть коливатися від легких до досить сильних. Деякі жінки вважають, що ці симптоми порушують їхній сон – їм може знадобитися навіть змінити простиратло впродовж ночі через сильне потовиділення.

Майже всі жінки відчувають припливи і пітливість, але це не завжди викликає стурбованість.

Проблеми зі сном

Деякі жінки мають проблеми зі сном, навіть якщо в них немає припливів і нічного потовиділення.

Зміна рівня гормонів може вплинути на біологічний годинник жіночого організму, ускладнити засинання або сон. Це може статися, особливо якщо у вас є інші стани, що впливають на сон (наприклад, хронічний біль, хронтіння) або якщо ви вживали алкоголь чи кофеїн перед сном.

Біль у суглобах та втома

Дослідження показали, що гормональні зміни під час менопаузи можуть призвести до того, що деякі жінки відчуватимуть біль у суглобах або більшу втому, ніж зазвичай.

Тривога або зміна настрою

Більшість із нас часом відчуває занепокоєння, але ви можете виявити, що речі, з якими ви зазвичай можете впоратися, змушують вас тривожитися. Ви також можете почуватися засмученою, сумною або злою в таких ситуаціях, які не турбували вас раніше.

Це збільшення тривожності та зміни настрою можуть бути спричинені гормональними змінами.

Сухість піхви

Деякі жінки відчувають дискомфорт, сухість піхви або подразнення шкіри в ділянці вульви, особливо під час сексу. Цей симптом трапляється часто. Найбільш поширеною причиною сухості піхви є зниження в організмі жінки рівня естрогенів, які відповідають за вироблення в організмі змащувальних рідин.

Гіперактивний сечовий міхур

Жінки під час менопаузи також можуть відчути порушення в роботі сечового міхура: нездатність контролювати сечовипускання, мимовільне сечовипускання при кашлі, чханні, сміху, підніманні важких речей, бігу, стрибках тощо. Ви не можете утриматися в разі нестримного раптового позиву до сечовипускання, що веде до середнього чи значного мимовільного виділення сечі. Поява таких симптомів і скарг має стати мотивувальним фактором негайно проконсультуватися з лікарем. Важливо розпочати лікування якомога раніше. Часто потрібне тривале лікування, оскільки симптоми можуть відновитися після припинення лікування.

Що ви можете зробити із симптомами?

Жінкам, які прагнуть полегшити симптоми менопаузи, слід насамперед зосередити увагу на здоровому способі життя, включаючи регулярне фізичне навантаження, правильне харчування, споживання кальцію/вітаміну D, відмову від куріння, надмірного споживання алкоголю та кофеїну, підтримання оптимальної ваги та зменшення стресу.

Крім того, контрольоване дихання, когнітивно-поведінкова терапія, тренування усвідомленості та акупунктура можуть бути корисними методами, які слід враховувати при лікуванні ВС, особливо у випадках, коли менопаузальна гормональна терапія протипоказана.

Також доступні фармакологічні варіанти лікування (негормональне й гормональне лікування) та їх поєднання. Медикаментозне лікування повинен призначити лише лікар – акушер-гінеколог.

Врахувавши всі особливості вашого організму, дані анамнезу та обстежень, лікар обере індивідуальний варіант лікування. Саме розуміння суті періоду менопаузи і планування разом з вашим лікарем комплексної стратегії лікування симптомів зможе покращити ваше здоров'я та якість життя.

ДОДАТОК 2

до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Менопаузальні порушення та інші розлади в перименопаузальному періоді» (розділ II)

		Менархе				ОМ (0)				
Етап	-5	-4	-3b	-3a	-2	-1	-1a	+1b	+1c	+2
Термінологія	Репродуктивний				Менопауза		Постменопауза			
	Ранній етап	Пік	Пізній етап		Ранній етап	Пізній етап	Рання		Пізня	
					Перименопауза					
Тривалість	Змінна				Змінна	1–3 роки	2 роки (1+1)		3–6 років	Решта життя
Принципові критерії										
Менструальний цикл	Різний або регулярний характер	Регулярний	Регулярний	Незначні зміни у кількості/тривалості	Різна тривалість, стабільні (від 7 днів і більше) коливання у тривалості послідовних циклів	Тривалість аменореї 60 днів і більше				
Додаткові критерії										
Ендокринні: • ФСГ • АМГ • Інгібін В			Низький Низький	Змінний Низький	↑Змінний* Низький	↑>25 МО/л** Низький	↑Змінний* Низький	Стабільний Дуже низький		
Кількість антральних фолікулів			Низький	Низький	Низький	Низький	Дуже низький	Дуже низький		
Описові характеристики										
Симптоми							Вазомоторні симптоми (вірогідно)	Вазомоторні симптоми (найбільш вірогідно)		Посилення симптомів сечостатевої атрофії
* Кров узятю на 2–5-й день менструального циклу										
** Приблизний очікуваний рівень на підставі кількісного визначення з використанням дійсного міжнародного стандарту										
↑ = збільшується										

Примітки:

ОМ – остання менструація;

МО – міжнародні одиниці.

ДОДАТОК 3

до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Менопаузальні порушення та інші розлади в перименопаузальному періоді» (пункт 4.1 розділу IV)

Для визначення оцінки тяжкості симптомів використовують міжнародну шкалу MRS з оцінювання симптомів менопаузи (Menopause Rating Scale)

Які з перелічених нижче симптомів зараз вас турбують? Будь ласка, зазначте квадрат, що найбільше відповідає прояву кожного симптому. Якщо якийсь симптом у вас відсутній, то зазначте квадрат із позначкою «немає симптому».					
Симптоми:	Немає симптому	Виражений незначно	Виражений помірно	Значно виражений	Надзвичайно виражений
Бали	0	1	2	3	4
1. Напади відчуття жару, пітливості (епізоди пітливості)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Неприємні відчуття у ділянці серця (незвичне відчуття серцебиття, порушення серцевого ритму, прискорене серцебиття, відчуття стиснення у грудній клітці)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Проблеми зі сном (важкість засинання, прокидання вночі, завчасне прокидання)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Депресивний настрій (відчуття пригнічення, суму, плаксивість, відсутність мотивації, зміни настрою)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Дратівливість (знервованість, внутрішня напруга, агресивність)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Відчуття стурбованості (внутрішній неспокій, панічний настрій)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Відчуття фізичного та психічного виснаження (зниження загальної працездатності, погіршення пам'яті, послаблення концентрації уваги, забудькуватість)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Проблеми зі статевим життям (зміна сексуального бажання, сексуальної активності та задоволення від сексу)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Проблеми із сечовиділенням (важкість сечовиділення, збільшена необхідність сечовиділення, нетримання сечі)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Сухість слизової оболонки піхви (відчуття сухості та печіння у піхві, важкість проведення статевого акту)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Неприємні відчуття у суглобах та м'язах (біль у суглобах, скарги, подібні до ревматизму)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Інтерпретація результатів оцінки симптомів менопаузи:

0–4 бали – немає симптомів або слабо виражені;

5–8 балів – слабкі симптоми;

9–15 балів – помірні симптоми;

понад 16 балів – тяжкі симптоми.

Як правило, через 2–3 місяці застосування МГТ спостерігається зменшення симптомів удвічі. А якщо жінка все ще відчуває багато симптомів, їй може знадобитися збільшення дози.

Якщо симптоми все ще будуть зберігатися, зміна перорального шляху введення на трансдермальний може допомогти, якщо проблема полягає в мальабсорбції естрогенів.

Жінки з синдромом подразненого кишечника або ті, які приймають антагоністи H₂-гістамінових рецепторів, зазвичай погано засвоюють естрогени в лікарській формі для перорального застосування.

ДОДАТОК 4

до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Менопаузальні порушення та інші розлади в перименопаузальному періоді» (пункт 4.1 розділу IV)

Абсолютні та відносні протипоказання до МГТ

Абсолютні протипоказання:

Діагностований у минулому або підозра на рак молочної залози.

Діагностовані в минулому або підозра на естрогензалежні злоякісні пухлини (наприклад, PE III, IV ст. та низькодиференційований PE).

Встановлені прогестагензалежні новоутворення (наприклад, менінгіома) або підозра на них.

Вагінальні кровотечі нез'ясованого генезу. Нелікована гіперплазія ендометрію.

Наявна ВТЕ (тромбоз глибоких вен, тромбоемболія легневих артерій) або ВТЕ в минулому.

Відомі тромбофілії (наприклад, дефіцит протейну С, протейну S або антитромбіну III).

Активні або нещодавні тромбоемболічні захворювання артерій (наприклад, стенокардія, інфаркт міокарда (ІМ)).

Гострі захворювання печінки, а також наявність захворювань печінки в минулому, якщо показники її функції не нормалізувалися.

Відома гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу.

Порфірія.

Відносні протипоказання:

Лейоміома матки. Ендометріоз.

Мігрень.

Сімейна гіпертригліцеридемія. Жовчнокам'яна хвороба.

Епілепсія.

Підвищений ризик розвитку раку молочної залози. PE I та II ст.

ДОДАТОК 5

до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Менопаузальні порушення та інші розлади в перименопаузальному періоді» (пункт 4.4 розділу IV)

Дози гормонів у МГТ

А. Дози МГТ			
Естрогени	Низькі дози, мг/добу	Середні дози, мг/добу	Високі дози, мг/добу
Естрадіол	0,5	1	2
Трансдермальний гель естрадіолу	0,75–1,5	1,5–2	2
Трансдермальний спрей естрадіолу	1,53	1,53–3,06	3,06–4,59
Трансдермальний пластир з естрадіолом	25–37,5	50	75–100
Б. Послідовний прийом прогестерону – денна доза при застосуванні 14 днів на місяць – найнижча доза			
Прогестерон	Низькі дози гестагенів, мг	Середні та високі дози гестагенів, мг	
Дидрогестерон	10	20	
Прогестерон у мікронізованій формі	100	200	
Левоноргестрел	0,15	–	
Ципротерон	1	–	
В. Безперервний прийом прогестерону – денна доза – найнижча доза			
Прогестерон	Низькі дози гестагенів, мг	Середні та високі дози гестагенів, мг	
Дидрогестерон	2,5–5	5–10	
Дроспіренон	2	2	
Прогестерон у мікронізованій формі	100	200	
Дієногест (у складі комбінованого лікарського засобу)	2	–	
ВМС-ЛНГ	Вивільнення 0,02 мг за 24 год		
Г. Терапія препаратами з гормоноподібною дією			
Препарат	Доза, мг/добу		
Тиболон	2,5		

ДОДАТОК 6

до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Менопаузальні порушення та інші розлади в перименопаузальному періоді» (розділ III)

Лікування побічних ефектів МГТ

Побічні ефекти МГТ можна розділити на естрогенові та прогестагенові		
Побічні ефекти при застосуванні естрогенів	Рекомендації	
З боку молочної залози: нагубання та збільшення молочних залоз	Знизити дозу естрогенів або змінити спосіб застосування. Додаткове використання симптоматичних безрецептурних лікарських засобів: препарати з прутняком та ін.	
З боку шлунково-кишкового тракту: метеоризм, нудота	Спробувати приймати лікарський засіб разом із їжею або перейти на інший спосіб застосування	
Інші побічні ефекти: судоми ніг, головний біль	Перейти на інший тип чи спосіб застосування	
Прогестагенові побічні ефекти	Рекомендації	
Симптоми, схожі на прояви передменструального синдрому: • нагубання молочних залоз; • біль у животі; • біль у спині; • пригнічений настрій; • акне/жирна шкіра; • головний біль	Перейти на лікарський засіб, що містить інший гестаген. Наприклад, при виникненні побічних ефектів від застосування прогестагену тестостеронового походження перейти на застосування прогестеронового походження (дидрогестерон) або похідного спіронолактону (дроспіренон)	
	Перейти на інший спосіб застосування прогестагену	Для уникнення побічних ефектів використовувати прогестаген у вигляді ВМС-ЛНГ
	У період постменопаузи слід перейти на безперервну комбіновану МГТ або тиболон	Уникати коливання рівня прогестагену в крові

Перехід від одного способу застосування до іншого в багатьох випадках може зменшити побічні ефекти.

ДОДАТОК 7

до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Менопаузальні порушення та інші розлади в перименопаузальному періоді» (розділ III)

Визначення загального кардіоваскулярного ризику та алгоритм обстеження в кардіолога перед призначенням МГТ

Кардіоваскулярним ризиком слід вважати індивідуальний ризик розвитку атеросклеротичних серцево-судинних подій протягом певного часу.

Загальний кардіоваскулярний ризик за шкалою SCORE дозволяє оцінити ймовірність розвитку в пацієнтки фатальних серцево-судинних ускладнень протягом наступних 10 років.

Методика оцінювання ризику

1. Усі пацієнтки з встановленими ССЗ атеросклеротичного генезу; ЦД 2-го і 1-го типів з мікроальбумінурією; ризиком SCORE $\geq 10\%$; хронічною хворобою нирок (ХХН) мають високий та дуже високий рівень кардіоваскулярного ризику і потребують активної модифікації всіх чинників ризику.

2. Для всіх інших пацієнток загальний ризик прийнято оцінювати за допомогою спеціальних калькуляторів ризику (у країнах Європейського регіону це шкала ризику SCORE). Індивідуальний 10-річний ризик серцево-судинної смертності визначається за таблицями SCORE відповідно до жіночої статі, статусу курця, віку, АТ та рівня загального холестерину (таблиця SCORE).

Дуже високий ризик встановлюється у пацієнток, які мають:

- будь-яке атеросклеротичне ССЗ, документоване як гострий коронарний синдром (ІМ або нестабільна стенокардія), стабільна стенокардія, коронарна реваскуляризація, ішемічний інсульт, транзиторна ішемічна атака та периферичний атеросклероз або візуально підтверджене за даними коронарографії, КТ, УЗД з доплерометрією сонних артерій;

- ЦД 2-го типу з ураженням органів-мішеней або щонайменше з трьома основними чинниками ризику або ЦД 1-го типу при ранній маніфестації та тривалістю захворювання > 20 років;
- ХХН 4–5 стадії, швидкість клубочкової фільтрації (ШКФ) < 30 мл/хв/1,73;
- розрахунковий SCORE $\geq 10\%$ для 10-річного ризику фатального ССЗ;
- сімейну гіперхолестеринемію з атеросклеротичним ССЗ або з іншим головним чинником ризику.

Високий ризик встановлюється у пацієнток, які мають:

- суттєво підвищені поодинокі фактори ризику, зокрема холестерин (ХС) > 8 ммоль/л (> 310 мг/дл), ліпопротеїди низької щільності $> 4,9$ ммоль/л (> 190 мг/дл) або АТ $> 180/110$ мм рт. ст.;
- сімейну гіперхолестеринемію без інших основних чинників ризику;
- ЦД без ураження органів-мішеней тривалістю ≥ 10 років або з іншим додатковим фактором ризику;
- ХХН III стадії (ШКФ 30–59 мл/хв/1,73 м²);
- розрахунковий SCORE $\geq 5\%$ та $< 10\%$ для 10-річного ризику фатального ССЗ.

Помірний ризик мають:

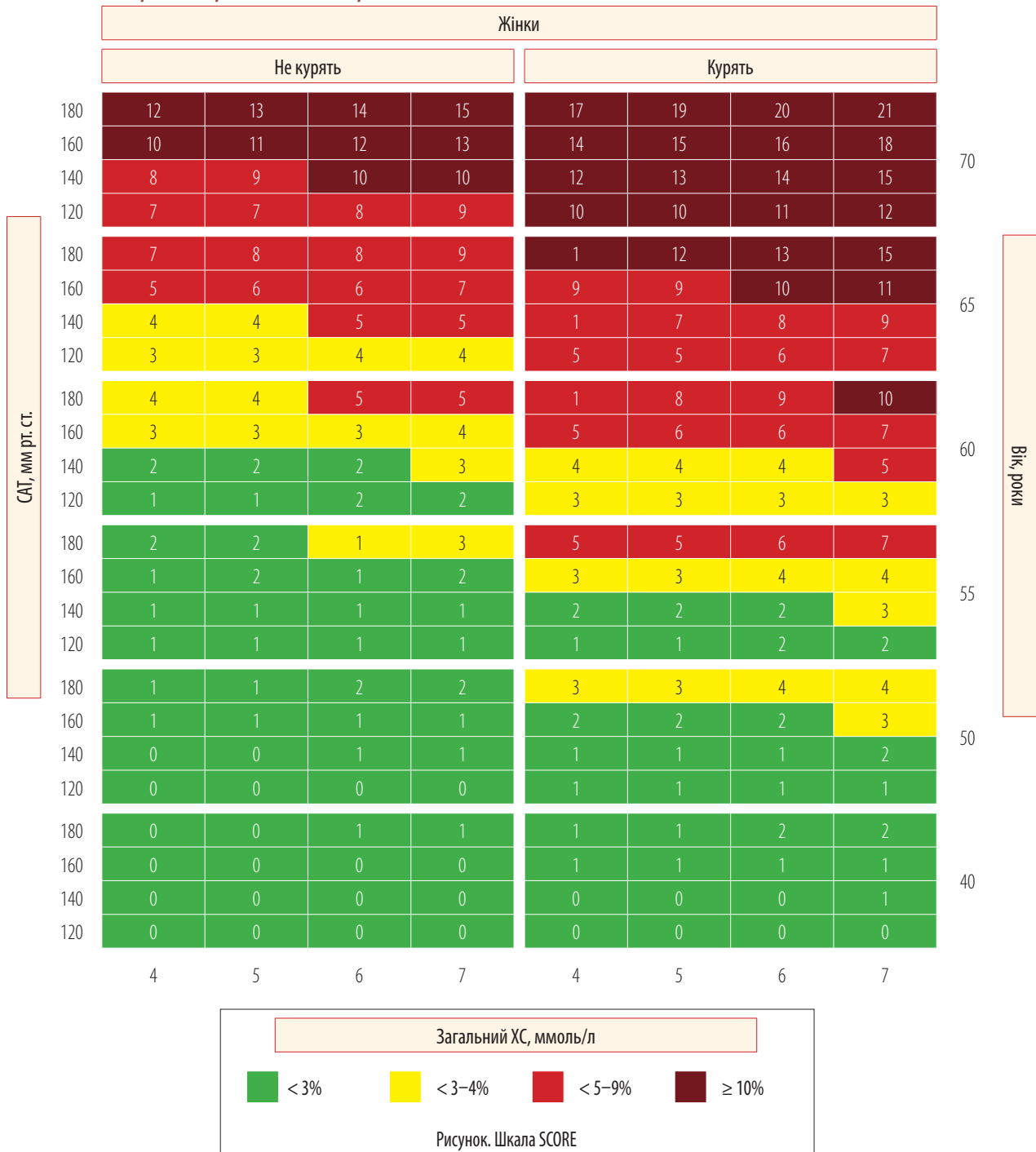
- молоді пацієнти з ЦД 1-го типу віком < 35 років та ЦД 2-го типу віком < 50 років, тривалістю захворювання < 10 років та без інших факторів ризику;
- пацієнти з розрахунковим SCORE $\geq 1\%$ та $< 5\%$ для 10-річного ризику фатального ССЗ.

Низький ризик:

- встановлюється у пацієнток, які мають розрахований на 10 років ризик SCORE $< 1\%$.

МЕНЕДЖМЕНТ КЛІМАКТЕРІЮ

Таблиця SCORE. Оцінювання ризику ССЗ для жінок на найближчі 10 років життя. Країни Європи з високим ризиком ССЗ



10-річний ризик фатальних ССЗ у європейському регіоні високого ризику з урахуванням жіночої статі, віку, систолічного артеріального тиску (САТ), рівня загального ХС і тютюнокуріння.

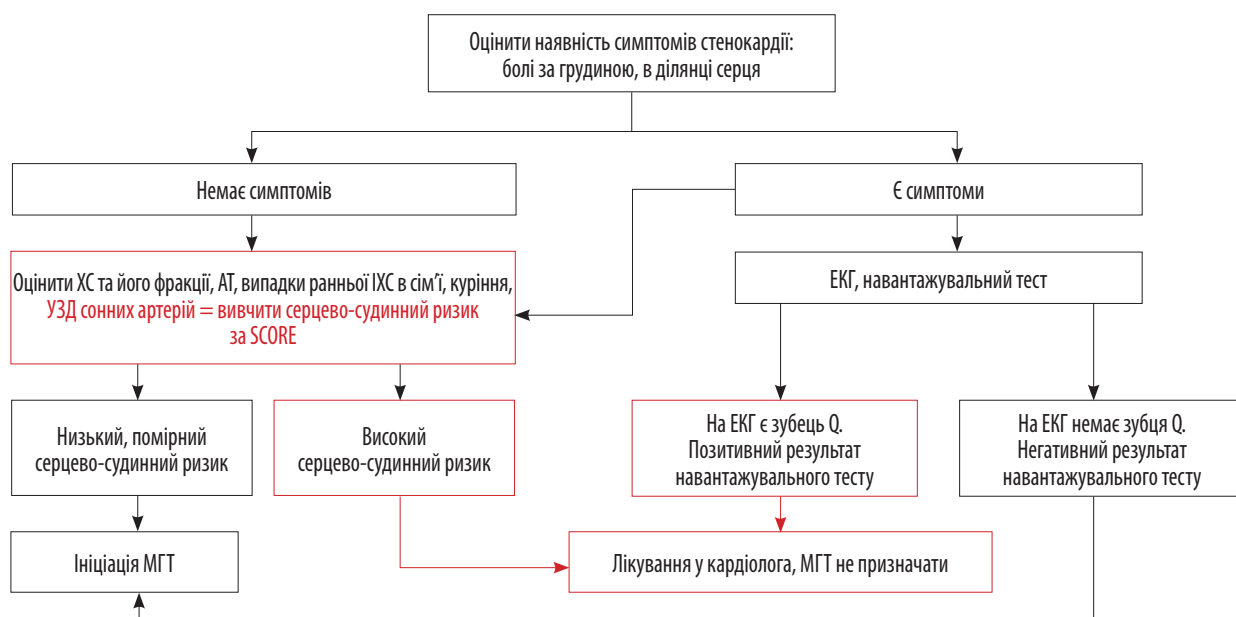
Шкала – це система квадратів, у якій застосовано принцип світлофора – три основні кольори: зелений – це низький ризик, що відповідає 1% або менше, жовтий колір – увага! ризик помірний і коливається в межах 2–4%, червоний колір – небезпека!, 5% і більше. Для більшої диференціації застосовано відповідні відтінки цих трьох основних кольорів.

П'ять чинників ризику враховано в шкалі SCORE. Два з них не модифіковані: вік (від 40 до 65 років) і жіноча стать. Три

чинники ризику належать до категорії модифікованих: артеріальний тиск, тютюнокуріння і рівень холестерину у крові (якщо є зайва вага, найімовірніше, також підвищений холестерин у крові, тож слід на це звернути увагу).

Для обчислення загального кардіоваскулярного ризику (фатальних + нефатальних ССЗ) у жінок результат треба помножити на 4.

Примітка: таблиця використовується лише для пацієнтів без явних ССЗ, ЦД, ХХН, сімейної гіперхолестеринемії або дуже високого рівня тільки одного фактора ризику, оскільки такі особи вже перебувають у когорті високого ризику й потребують інтенсивної модифікації чинників ризику.



Примітки:
ЕКГ – електрокардіограма;
УЗД – ультразвукове дослідження.

ДОДАТОК 8

до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Менопаузальні порушення та інші розлади в перименопаузальному періоді» (розділ III)

Визначення чинників ризику розвитку раку молочної залози

Визначаються незалежно від того, чи планується призначення МГТ.

Чинники ризику виникнення раку молочної залози:

- сімейний анамнез (спадковий анамнез раку молочних залоз по жіночій лінії);
- вік (> 40 років);
- європеїдна раса;

чинники способу життя:

- збільшений ІМТ (> 25 кг/м²); вживання алкоголю;
- поточна або попередня терапія естрогенами та прогестагенами;
- репродуктивний анамнез:
- раннє менархе;
- відсутність пологів / мало пологів;
- пізній репродуктивний вік при перших пологах;
- пізня менопауза;

інші:

- долькова карцинома молочної залози *in situ* в анамнезі;
- атипова гіперплазія (протокова або часточкова);
- плоскоклітинна атипія;
- кількість біопсій молочних залоз;
- висока мамографічна щільність молочних залоз (гетерогенна та/або дуже щільна молочна залоза);
- променева терапія органів грудної клітки в анамнезі у віці до 30 років.

УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ ПЕРВИННОЇ, ВТОРИННОЇ (СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ), ТРЕТИННОЇ (ВИСОКСПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ «МЕНОПАУЗАЛЬНІ ПОРУШЕННЯ ТА ІНШІ РОЗЛАДИ В ПЕРИМЕНОПАУЗАЛЬНОМУ ПЕРІОДІ»**Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 17 червня 2022 року № 1039**

Цей протокол розроблений на основі клінічної настанови «Менопаузальні порушення та інші розлади в перименопаузальному періоді», яка базується на принципах доказової медицини і враховує рекомендації клінічної настанови Recommendations on Women's Midlife Health and Menopause Hormone Therapy, що розроблена фахівцями Міжнародного товариства з менопаузи (International Menopause Society, IMS) 2016 року і більшою мірою відповідає специфіці надання медичної допомоги в нашій країні.

Також для створення протоколу були використані інші міжнародні настанови з питань менопаузи, як-от: рекомендації з діагностики та лікування менопаузи Національного інституту здоров'я і вдосконалення медичної допомоги Великої Британії (National Institute for Health and Care Excellence, NICE) від 2019 р.; клінічні рекомендації з менеджменту симптомів менопаузи Королівського коледжу акушерів і гінекологів Австралії та Нової Зеландії (Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists, RANZCOG) від 2020 р.; гайдлайн із менопаузального генітоуринарного синдрому Північноамериканського товариства менопаузи (North American Menopause Society, NAMS) від 2020 р.; рекомендації щодо замісної гормональної терапії в жінок у менопаузі Британського товариства менопаузи (British Menopause Society, BMS) та Концерну жіночого здоров'я (Women's Health Concern, WHC) від 2020 р.

Мета протоколу: забезпечити організацію надання медичної допомоги, встановити єдині вимоги щодо діагностики та лікування пацієнок із симптомами менопаузи, рекомендувати використання критеріїв STRAW+10 (2011) щодо періодів клімактерію всім фахівцям охорони здоров'я.

У протоколі описано організацію медичної допомоги пацієнткам із менопаузальними порушеннями на всіх рівнях – від первинного до третинного. Представлено докладну інформацію щодо діагностики й лікування цієї категорії пацієнок. Особливу увагу приділено менопаузальній гормональній терапії з урахуванням можливих її ризиків.

Протокол призначений для лікарів загальної практики – сімейних лікарів, акушерів-гінекологів, гінекологів-онкологів, онкологів, хірургів-онкологів, кардіологів, ендокринологів, ортопедів-травматологів та інших медичних працівників, які надають медичну допомогу жінкам із менопаузальними порушеннями.

Ключові слова: клінічний протокол, Міністерство охорони здоров'я України, менопаузальні порушення, критерії STRAW+10, менопаузальна гормональна терапія.

UNIFIED CLINICAL PROTOCOL OF PRIMARY, SECONDARY (SPECIALIZED), TERTIARY (HIGHLY SPECIALIZED) MEDICAL CARE "MENOPAUSAL DISORDERS AND OTHER DISORDERS IN THE PERIMENOPAUSAL PERIOD"**Order of the Ministry of Health of Ukraine dated June 17, 2022 No. 1039**

This protocol was developed on the basis of the clinical guideline "Menopausal disorders and other disorders in the perimenopausal period", which is based on the principles of evidence-based medicine and takes into account the clinical guideline Recommendations on Women's Midlife Health and Menopause Hormone Therapy, developed in 2016 by specialists of the International Menopause Society (IMS), and corresponds to the specifics of providing medical care in our country.

Also, other international guidelines on menopause issues were used in the development of this protocol, such as: "Menopause: diagnosis and management" National Institute for Health and Care Excellence (NICE) guideline, 2019; clinical guidance "Managing menopausal symptoms" Royal Australian and New Zealand College of Obstetricians and Gynaecologists (RANZCOG), 2020; "The genitourinary syndrome of menopause" North American Menopause Society, (NAMS), 2020; British Menopause Society (BMS) & Women's Health Concern (WHC) recommendations on hormone replacement therapy in menopausal women, 2020.

The goal of the protocol: to ensure the organization of medical care, to establish uniform requirements for the diagnosis and treatment of patients with menopausal symptoms, to recommend the use of STRAW+10 (2011) criteria for menopause to all health care professionals.

The protocol describes the organization of medical care for patients with menopausal disorders at all levels – from primary to tertiary care. Detailed information on diagnosis and treatment of this category of patients is presented. Special attention is paid to menopausal hormone therapy, taking into account its possible risks.

The protocol is intended for general practitioners – family doctors, obstetrician-gynecologists, gynecological oncologists, oncologists, oncological surgeons, cardiologists, endocrinologists, orthopedic traumatologists and other medical professionals who provide medical assistance to women with menopausal disorders.

Keywords: clinical protocol, Ministry of Health of Ukraine, menopausal disorders, STRAW+10 criteria, menopausal hormone therapy.