



Cara Signora,

la medicina moderna arriva a risolvere molti problemi legati alla menopausa grazie soprattutto alla Terapia Ormonale Sostitutiva. Poiché tuttavia anche quest'ottima cura presenta qualche effetto collaterale, l'Istituto Europeo di Oncologia di Milano si è fatto promotore, in collaborazione con il Servizio Sanitario Nazionale e con un gruppo di ginecologi italiani, di uno studio clinico nazionale per affrontare, con un unico programma preventivo, i principali disturbi della menopausa. La invitiamo quindi a partecipare allo STUDIO H.O.T., il cui principio è associare basse dosi di Tamoxifen, un farmaco che ha già provato la sua efficacia nella prevenzione del tumore del seno, alla Terapia Ormonale Sostitutiva, che ha, a sua volta, dimostrato di essere in grado di ritardare l'invecchiamento e di diminuire il rischio di osteoporosi. Siamo convinti che questo studio le offra una opportunità per vivere ancora più serenamente il periodo della vita legato alla post-menopausa.

Umberto Veronesi

Umberto Veronesi

Per saperne di più...

Sono più di 50 i centri italiani che finora hanno aderito allo studio H.O.T. (istituti universitari, aziende ospedaliere, centri di screening mammografico, ambulatori menopausa, consultori, etc). **Queste sono le aree geografiche dei centri aderenti:**



*Menopausa
senza disturbi
e senza rischi?*

*Mantenere i benefici
e prevenire i rischi della
Terapia Ormonale Sostitutiva*

*Studio H.O.T.
Un programma di ricerca nazionale*

A CHI SI RIVOLGE

Donne in menopausa che assumono la Terapia Ormonale Sostitutiva da non più di 3 anni.

Donne in menopausa che in passato hanno assunto la Terapia Ormonale Sostitutiva per un tempo complessivo non superiore a 3 anni e che intendono riprenderla.

Donne in menopausa che intendono iniziare la Terapia Ormonale Sostitutiva.

A CHI E' SCONSIGLIATO

Donne con malattie gravi dell'utero
Donne che hanno sviluppato precedenti tumori maligni
Donne con disturbi gravi del fegato, dei reni e del cuore
Donne con malattie gravi degli occhi
Donne che hanno avuto tromboflebiti
Donne che fanno uso di terapia anticoagulante

COME SI SVOLGE

1. Un medico del programma di ricerca verificherà con un colloquio l'idoneità della donna al trattamento proposto e raccoglierà la sua adesione volontaria attraverso la firma di un consenso informato.

2. Alla Terapia Ormonale Sostitutiva prescritta dal proprio ginecologo o medico curante si assocerà l'assunzione giornaliera di un'altra compressa (Tamoxifen 5 mg, o placebo). Le compresse saranno attribuite secondo criteri statistici che garantiscono l'equilibrio tra i due gruppi di partecipanti.

3. Il benessere di tutte le volontarie verrà regolarmente controllato alla consegna delle compresse ogni 6 mesi con un controllo medico e ogni anno con una mammografia per i 5 anni di trattamento richiesti.

4. E' prevista inoltre un controllo medico ed una mammografia ogni anno per i 5 anni successivi all'assunzione delle compresse.

Gli esami specifici e il farmaco del programma sono gratuiti.

La partecipazione ad uno studio controllato garantisce una tutela attenta e continua della propria salute insieme alla libertà di uscire dallo studio senza che questa decisione influenzi in alcun modo la qualità dell'assistenza medica fornita.

OBIETTIVI DELLO STUDIO

Confermare in maniera definitiva l'osservazione che l'associazione di **Terapia Ormonale Sostitutiva** e **Tamoxifen** a basso dosaggio è in grado di:



HRT Opposed by Tamoxifen

- :: mantenere i benefici della Terapia Ormonale Sostitutiva sulla riduzione delle vampate di calore, della secchezza vaginale, del calo del desiderio sessuale, dell'affaticamento e dell'insonnia, dei disturbi dell'umore, del rischio aumentato di osteoporosi e di invecchiamento cerebrale
- :: diminuire il rischio di carcinoma della mammella che può essere associato all'uso prolungato della Terapia Ormonale Sostitutiva

COSA SI INTENDE SE PARLIAMO DI...

Terapia Ormonale Sostitutiva

In fase di menopausa, è la somministrazione, secondo diversi metodi e schemi, di ormoni femminili non più prodotti naturalmente dalla donna.

Tamoxifen

E' un farmaco che neutralizza specificamente l'attività degli estrogeni sulla ghiandola mammaria ed è pertanto impiegato da vent'anni nel trattamento di diverse forme di tumore della mammella. Da alcuni anni viene utilizzato anche nelle donne sane che hanno un rischio di tumore della mammella più elevato rispetto alla media. Inoltre, in un recente studio svolto presso l'Istituto Europeo di Oncologia, è stato osservato che una dose 4 volte più bassa di Tamoxifen ha un'efficacia simile alla dose convenzionale, riducendo però la possibilità di alcuni effetti collaterali.

Placebo

E' una compressa di sostanza non attiva di aspetto identico al farmaco che viene somministrata in genere alla metà delle volontarie di uno studio. Sia i medici che le partecipanti ignorano quale compressa venga somministrata, permettendo così di verificare in maniera obiettiva gli effetti del farmaco attivo.

Studio clinico

E' una ricerca condotta su persone volontarie che si propone di valutare l'efficacia di nuove strategie terapeutiche. Ogni studio viene condotto per rispondere a quesiti scientifici e per identificare i metodi migliori per trattare o prevenire un certo tipo di malattia. A questo scopo si confrontano diversi gruppi di trattamento. I volontari vengono assegnati secondo criteri statistici ad un trattamento A oppure ad un trattamento B (oppure a placebo) e sono seguiti con esami di controllo per un periodo di tempo necessario per valutare gli effetti dei trattamenti.

Consenso informato

E' un documento che descrive in maniera dettagliata gli scopi e i metodi di uno studio clinico, inclusa la copertura assicurativa a tutela delle partecipanti. Deve essere integrato da un colloquio con un operatore sanitario (in genere un medico) che, dopo aver chiarito ogni aspetto legato allo studio, raccoglierà l'eventuale adesione della volontaria tramite la firma del documento stesso.

Sponsor:



Istituto
Europeo
di Oncologia

Sostenitori:



American-Italian Cancer Foundation
U.S. Representative of the European School of Oncology



Lega Italiana per la Lotta contro i Tumori



REGIONE
PIEMONTE

