



Transgender Health Services

Протоколы проведения заместительной
гормональной терапии у трансгендерных
людей

2012, Пересмотр

Протоколы проведения ЗГТ клиники Callen-Lorde

Дисклеймер (отказ от ответственности)

1. Отказ от ответственности в отношении протоколов. Прикрепленные протоколы, включая все вводные материалы и приложения, были разработаны и представляют собой руководящие принципы, используемые в клинике Callen-Lorde медицинскими специалистами клиники. Протоколы носят только рекомендационный характер. Они отражают наш обзор имеющейся медицинской литературы и наш опыт в предоставлении этой терапии, что ни в коем случае не является окончательным. Они не являются результатом научных исследований или клинических испытаний, и нет лекарств, которые официально одобрены FDA для заместительной гормональной терапии у трансгендерных людей. По всем этим причинам, не может быть сделано никаких заверений об уместности использования препаратов в конкретных случаях, и данные протоколы не могут заменить индивидуальное клиническое обследование лечащим врачом.

2. Дополнительный отказ об использовании информированного добровольного согласия. Информированные документы о согласии, прикрепленные к этим протоколам предоставляются только в качестве примеров. Не принимаются заявления в отношении их юридической корректности для других клиник. Соответственно, эти документы не должны быть использованы вами без профессиональной юридической консультации.

3. Ограничения по распространению. Эти документы предназначены для использования только конкретным индивидом или юридическим лицом, которому они адресованы. Если вы получили запрос от другой стороны на копии этих документов, пожалуйста, не распространяйте их непосредственно. Вместо этого обратитесь с запросом на:

Transgender Protocol Requests, Callen-Lorde Community Health Center, 356 West 18 Street, New York, New York 10011 или по тел. 212-271-7200

Содержание	
Наша философия и общее видение.....	4
Руководство по использованию протоколов.....	5
Благодарности.....	6
Клинические протоколы посещений врача для назначения и ведения ЗГТ	8
Особые указания:	
Пациентки, уже принимающие ЗГТ.....	27
Пациентки, которые подверглись гонадэктомии.....	27
Пациентки старше 45 лет/курящие.....	27
ВИЧ-инфекция.....	27
Рекомендации и ссылки.....	28
Приложение 1. Формы информированного согласия	
Для трансгендерных женщин.....	31
Для трансгендерных мужчин.....	34
Приложение 2	37
Приложение 3. Лечение сопутствующих заболеваний	
Острый психоз.....	38
Табакокурение.....	38
Ишемическая болезнь сердца.....	38
Деменция.....	38
Венозный тромбоз, тромбоэмболия в анамнезе.....	38
Суицидальные мысли/попытки.....	39
Заболевания печени.....	39
Аденома гипофиза	39
Неконтролируемый сахарный диабет	39
Неконтролируемая артериальная гипертензия.....	39
Употребление психоактивных веществ.....	39
ВИЧ-инфекция.....	39
Приложение 4. Коррекция патологических лабораторных показателей	
Анемия.....	41
Эритроцитоз.....	41
Повышение уровня пролактина.....	41
Повышение уровня трансаминаз.....	42
Приложение 5. Медикаменты и их эффекты	
Табл. 1 «Феминизирующие» схемы	
лечения.....	43
Табл.2 Антиандрогены.....	45
Табл. 3 «Маскулинизирующие» схемы	
лечения.....	48
Табл. 4а Эффекты маскулинизации у FTM, принимающих тестостерон.....	49
Табл. 4б Эффекты феминизации у MTF, принимающих эстроген и антиандрогены.....	49

Протоколы проведения ЗГТ клиники Callen-Lorde

Наша философия и общее видение

Callen-Lorde Community Health Center обеспечивает трансгендерных людей медико-санитарной помощью, подчеркивая важность партнерства, образования, и самоидентификации. Мы считаем наиболее эффективным, когда терапия проводится совместными усилиями

пациентки и медицинского персонала. Мы стремимся установить отношения с пациентками, в которых они являются основными лицами, принимающими решения об уходе, и мы служим в качестве их партнеров в плане укрепления здоровья. Это партнерство обеспечивает постоянное понимание пациенткой рисков и преимуществ гормональной терапии. Заботясь об образовании пациентки в вопросах гормонов и общего состояния здоровья, мы также направляем усилия на повышение пациенткой способности принимать обоснованные решения в отношении всех аспектов здоровья. Мы считаем, что пациентки, которые хорошо осведомлены, имеют право принимать свои собственные решения.

Callen-Lorde признает, что трансгендерные люди постоянно подвергаются дискриминации в медицинских учреждениях. Мы стремимся обеспечить трансгендерных людей медико-санитарной помощью и стремимся привлекать пациенток, которые не могут получить специфическую медицинскую помощь. Миссия службы здравоохранения трансгендерных людей клиники Callen-Lorde заключается в предоставлении всеобъемлющего качества услуг нашим пациенткам с разнообразной гендерной идентичностью.

Callen-Lorde понимает, что медицинские учреждения часто дискриминируют трансгендерных людей, не проводя адекватных научных исследований в области здравоохранения трансгендеров. Мы разработали наши протоколы, основанные на коллективных знаниях клиницистов, пациентов, членов трансгендерного сообщества, и соответствующие научным исследованиям. Они предлагаются в качестве руководства по первичной медицинской помощи для трансгендерных пациенток, принимающих гормональную терапию. Эти рекомендации следует рассматривать в качестве отправной точки, от которой пациент и доктор могут прийти к индивидуальному плану ухода, соответствующему потребностям пациентки.

Протоколы проведения ЗГТ клиники Callen-Lorde

Руководство по использованию протоколов

Возраст и информированное согласие

Эти протоколы были написаны для использования у пациенток 18 лет и старше. Эти протоколы не были написаны с учетом конкретных эндокринологических и психосоциальных потребностей молодых пациенток и они не рассматривают юридическую процедуру получения информированного согласия от несовершеннолетних. Таким образом, эти протоколы не должны быть использованы работе с младшей возрастной группой.

Гормональные препараты также могут быть выписаны для пациенток в возрасте старше 18 лет, которые не могут дать информированное согласие самостоятельно, если дано информированное согласие законного или назначенного судом опекуна.

Сроки выполнения протоколов

Мы понимаем, что каждая клиника работает в индивидуальном режиме. Сроки осуществления действий, прописанных в этих протоколах, такие как лабораторные исследования и дополнительные посещения специалистов соответствуют режиму работы клиники Callen-Lorde. Эти сроки могут быть изменены, при этом необходимо соблюдать основные принципы проведения ЗГТ, такие как:

1. Каждый новый препарат следует начинать принимать с половины дозы.
2. Через месяц после первоначального приема, включающего сбор анамнеза, осмотр и оценку лабораторных показателей, необходимо провести повторный осмотр и оценку, прежде чем увеличивать лекарства до полной дозы (рецепт выписывается на 1 месяц).
3. Осмотрите пациентку через месяц после начала приема полной дозы препарата.
4. Следующее посещение врача через три месяца.
5. Регулярные посещения врача каждые 6 месяцев в течение года.
6. Следует поддерживать диалог с пациенткой и вести работу по снижению вреда, формированию здоровых привычек.

Протоколы проведения ЗГТ клиники Callen-Lorde

Благодарности

Сотрудникам клиники Callen-Lorde Community Health Center и привлеченным экспертам, участвующим в пересмотре протоколов 2012 года:

Gal Mayer,	MD Medical Director
Anita Radix, MD, MPH	Director of Research and Education
KatieDouglass, LCSW-R	Director of Mental Health and Social Services
Anthony Vavasis, MD	Clinical Director of Medical Services
Ronica Mukerjee, NP	Medical Provider
Susan Weiss NP	Clinical Director of HIV Services
Juliet Widoff, MD	Medical Provider
Manel Silva, MD	Clinical Director of Adolescent

Привлеченным экспертам рабочей группы:

Renato Barucco, MS	Community Healthcare Network, Нью-Йорк
Jeff Birnbaum, MD	SUNY Downstate's HEAT Program, Нью-Йорк
Adrian Costello, LMSW	Community Healthcare Network, Нью-Йорк
Maddie Deutsch, MD	L.A. Gay & Lesbian Center, Калифорния
Kelly Ducheny, PsyD	Howard Brown Health Center, Иллинойс
Deborah Dunn, PAC, MBA	Chase Brexton Health Services, Мэриленд
ElaineDutton, LSW	Mazzoni Center, Пенсильвания
Justus Eisfeld	Global Action for Trans* Equality, Нью-Йорк
A. D. Fernandez, MD, FAAP	Adolescent AIDS Program, Нью-Йорк
Donna Futterman, MD	Adolescent AIDS Program, Нью-Йорк
Dawn Harbatkin, MD	Lyon-Martin Health Services, Калифорния
Ruben Hopwood, M.Div.	Fenway Health, Массачусетс
Peter Meacher, MD	Montefiore's Bronx Center for Children and Families, Нью-Йорк
Robert Murayama, MD, MPH	APICHA Community Health Center, Нью-Йорк

Tonia Poteat, PhD, MPH, PA-C

Medical Provider

Alan Shapiro, MD

Children's Hospital at Montefiore, Нью-Йорк

John Steever, MD

Mt.Sinai Adolescent Health Center, Нью-Йорк



Клинические протоколы посещений врача для
назначения и ведения заместительной
гормональной терапии

Посещение 1

Ознакомительный визит

Лечащий врач

Цели сессии

- Дать пациенткам представление о работе Callen-Lord transgender health services
- Сбор базовой медицинской информации
- Оценка возможностей начала гормональной терапии
- Привлечения пациентов в комплексной системе первичной медицинской помощи

1. Ознакомить пациентку с работой Callen-Lord transgender health services

2. Разъяснить и обеспечить пациентке комплексный пакет услуг клиники.

3. Обсудить гормоны, риски и преимущества, а также выявить ожидания пациентки

4. Обсудить возможные диагностические коды:

Транссексуализм - неспецифический сексологический анамнез- 302,50 (МКБ-9)

Неспецифические эндокринные расстройства - 259,9 (МКБ-9)

Неспецифические эндокринные расстройства - E34.9 (МКБ-10)

5. Собрать полную историю болезни, в том числе медицинских состояний, которые могут обостриться во время заместительной гормональной терапии (ЗГТ)

Ишемическая болезнь сердца

Тромбоз глубоких вен / легочная эмболия

Ишемический инсульт

Заболевания печени

Аденома гипофиза

Неконтролируемая артериальная гипертензия

Неконтролируемый сахарный диабет

Рак молочной железы или рак матки

Эритроцитоз

6. Оценка общего состояния здоровья пациентки, проведение диагностических тестов.

Туберкулез скрининг (PPD статус)

- Анамнез прививок, включая гепатит А, гепатит В, корь / паротит / краснуху (MMR), столбняк / дифтерию (Td / Tdap), грипп, пневмококк, вирус папилломы человека (ВПЧ)
- Самообследование грудных или молочных желез
- Тестикулярное самообследование
- Осмотр тазовой области
- ВИЧ-статус и оценка риска
- Если возраст более 50 лет – ЭКГ и скрининг рака толстой кишки (> 45 лет для афроамериканок)

7. Сбор психиатрического анамнеза, включая историю трансгендерной идентичности, а также скрининг возможных психических расстройств (см Приложение 3):

- Активный психоз
- Когнитивные нарушения
- Деменция
- Суицидальные мысли/попытки

8. Социальный анамнез:

- Употребление алкоголя
- Трудовая деятельность
- Наличие в анамнезе домашнего насилия или жестокого обращения
- Употребление наркотических веществ или нелегальных гормональных препаратов
- Ситуация с жильем
- Сексологический анамнез
- История гендерной идентичности предшествующие медицинские процедуры, связанные с трансгендерностью
- Наличие социальной поддержки
- Употребление табака
- Силиконовые импланты

9. Семейный анамнез:

- Рак (т.е., молочной железы, толстой кишки, яичников, предстательной железы)
- Сахарный диабет
- Сердечно-сосудистые заболевания

Гипертония

Заболевания печени

10. Употребление лекарственных веществ:

По предписанию врача

Растительные

Случаи передозировок или курс лечения дольше, чем прописано в рецепте

Прием нелегальных препаратов, лекарств

Пищевые добавки

Предыдущее употребление гормональных препаратов

11. Аллергологический скрининг.

12. Лабораторные исследования:

Полный анализ крови

Биохимический анализ крови (включая электролиты, печеночные ферменты, липиды)

Гепатит А, В и С панель

Сифилис (RPR)

Примечание: Некоторые руководства рекомендуют определять базовый уровень эстрадиола и тестостерона до начала ЗГТ и проводить мониторинг в течение терапии эстрогенами. Мы не нашли клинического применения этих исследований, которые бы оправдывали затраты. Тем не менее, мы признаем, что другие специалисты могут корректировать свои назначения и процесс мониторинга индивидуально, учитывая потребности пациентки.

13. Если ВИЧ-статус неизвестен, предлагают тестирование на ВИЧ.

14. Если необходимо, попросите у пациентки записи о предыдущих медицинских процедурах, лечении и препаратах, включая ВИЧ, ментальные расстройства, лечение наркотической зависимости (в зависимости от обстоятельств)

15. Обеспечить для пациентки следующие меры:

Поддерживающее консультирование и образование

Запись на следующий прием к врачу

Примечание: Как и для всех пациенток первичного звена медицинской помощи (в США), работник первичной медицинской помощи (PCP) может выдать прямое направление к психиатру на предмет оценки психического здоровья, направить для консультирования и тестирования на ВИЧ, а также участвовать в дальнейшей координации медицинской помощи.

Посещение 2

Консультирование и образование пациентки в вопросах гормонотерапии

Психиатр/психотерапевт и лечащий врач

Цели работы

- оценить способность пациентки дать информированное согласие на ЗГТ
- оценить и корректировать те жалобы/состояния в области психического здоровья, которые могут неблагоприятно влиять на ЗГТ
- оценить дополнительные биопсихосоциальные потребности пациентки, запросы и предложения, соотношение ресурсов.

1. Консультирование и обучение по вопросам ЗГТ.

☐ Оповестить об известных рисках и преимуществах экзогенной гормональной терапии и удостовериться, что пациентка может дать информированное согласие на ЗГТ.

☐ Оценить жалобы, острые состояния психического здоровья, которые могут ухудшиться от ЗГТ

☐ Проведение оценки и оказание психосоциальной поддержки.

☐ Оценка возможности дать информированное согласие и выводы медицинского работника, выписывающего ЗГТ.

2. Получение информированного согласия на ЗГТ

☐ Оценить, что цели и понимание ЗГТ пациенткой соответствуют общему характеру целей ЗГТ

☐ Оценить понимание пациенткой физического, психического здоровья, социальных выгод и рисков от проводимой ЗГТ.

☐ Обсуждение альтернатив ЗГТ при необходимости.

3. Ежедневная оценка настроения / психического здоровья пациентки.

☐ Обсуждение с пациенткой психоактивных эффектов гормонов:

Некоторые состояния/ментальные расстройства, например, депрессия и тревожность, могут быть вызваны или не вызваны приемом гормонов

Некоторые состояние/ментальные расстройства, включая депрессию, тревожность и психоз, могут ухудшиться от принимаемой ЗГТ.

☐ Сбор информации о настроении / психическом здоровье пациентки с целью прогнозирования симптомов, которые могут ухудшаться из-за ЗГТ:

если пациентка не проходила лечение и симптомы не носят острый характер, предложить психологическую помощь и/или направить пациентку в службу охраны психического здоровья (психотерапия, психиатрия)

в случае, если у пациентки острые, не скорректированные медикаментами проблемы/состояния, необходимо обсудить безопасные пути совмещения коррекции этих состояний и ЗГТ, провести консультацию пациентки с врачом, ведущим ЗГТ, по безопасному совмещению препаратов.

4. Выясните социальные потребности пациентки, связанные с переходом: группы взаимной поддержки, психотерапия, изменения документов, услуги здравоохранения, адвокаты.

☐ Расскажите пациентке о возможностях, внутренних и внешних ресурсах для трансгендерного сообщества, помогите связаться с координатором службы по работе с трансгендерными людьми для удовлетворения социальных потребностей.

Примечание: Любое вовлечение пациентки в сферу услуг охраны психического здоровья (например, лечение у психиатра) не является требованием для начала ЗГТ. Т.е. ЗГТ отделена от психиатрии.

5. Выявите любые дополнительные вопросы, которые пациентка может иметь об услугах Callen-Lord, и / или физическом или социальном переходе..

☐ Если пациентка желает проведения операции по коррекции пола, обсудить различные хирургические способы доступа, а также документацию, необходимую для проведения операции.

6. Организовать дополнительную консультацию по ЗГТ если:

☐ Пациентка не в состоянии установить информированное согласие на первой сессии

☐ Пациентка заинтересована в получении дополнительной поддержки и / или консультации по ЗГТ.

7. Задokumentировать данные опроса и осмотра, включая общую оценку способности пациентки предоставить информированное согласие и любые относительные или абсолютные противопоказания, выявленные в ходе приема.

Связь непосредственно с доктором, ведущим ЗГТ по поводу каких-либо серьезных проблем.

Посещение 3

Посещение врача

Лечащий врач

Цели сессии

- Для завершения медицинской / психологической оценки, проведенной в первых посещениях
- Для того, чтобы начать гормональную терапию

Примечание: В зависимости от того, сколько необходимых мероприятий и процедур было проведено во время 1 и 2 посещения, 3-й прием также может быть разделен на несколько частей для прохождения всех необходимых процедур, описанных в протоколах посещений 1-3. ЗГТ не назначается до того момента, пока не будут выполнены все процедуры, описанные в протоколах посещений 1-2.

1. Продолжение медицинской / психосоциальной обработки анамнеза, собранного во время 1 и 2 посещений.
2. Обзор записей и наблюдений других специалистов с предшествующего уровня системы здравоохранения.
3. Выполнение полного медицинского обследования.

Примечание: Пациентка может перенести или отказаться от осмотра груди и/или гениталий. Если пациентка отказывается, то осмотр необходимо перенести на более подходящее время.

4. Оценка и обсуждение результатов лабораторных анализов.
5. Продолжать оценку состояния здоровья и сбор анамнеза по протоколу посещения 1.
6. Если необходимо, выполнить скрининг туберкулеза (PPD).
7. Вакцинация (гепатит А / В, ВПЧ, и т.д.), если есть необходимость.
8. Обсудите отказ от курения, если это необходимо.
9. Назначить следующее посещение врача в течение 4-х недель.
10. Обсудить план лечения.
11. Обсуждения формы согласия гормональной терапии (Приложение 1).
12. Официально задокументировать в карте пациентки ее дееспособность и понимание ситуации:
 - Способность делать осознанный выбор
 - Понимание клинической ситуации
 - Понимание альтернатив (гормонотерапия, хирургическое вмешательство, отсутствие вмешательств), выгод и рисков

13. Если пациентка дееспособна, подписать информированное согласие на проведение гормональной терапии.

14. После подписания информированного согласия следует задокументировать факт начала ЗГТ.

15. Обзор Приложения 5. Доступные лекарственные препараты, возможные побочные эффекты, а также сроки ожидаемых физических изменений.

16. Обсудить с пациенткой предпочтительную схему гормонотерапии и назначить данный режим приема на один месяц:

А. Для трансгендерных женщин (МТФ):

Эстрогены: Назначить прием одного из следующих препаратов длительностью один месяц:

Предпочтительный режим:

Оральные контрацептивы	Доза	Способ введения и частота *	Количество	Пополнение рецепта
Эстрадиол	1.0 мг	Внутрь, 2 раза в день	60 табл	0
Инъекционные эстрогены	Доза	Способ введения и частота *	Количество	Пополнение рецепта
Эстрадиол ципионат 5мг/мл	0.5сс (2.5мг)	Внутримышечно, 1 раз в 14 дней	1.0 сс	0
Эстрадиол валерат 20 мг/мл	0.5 сс (10мг)	Внутримышечно, 1 раз в 14 дней	1.0 сс	0

15

Альтернативный режим:

Оральные контрацептивы	Доза	Способ введения и частота	Количество	Пополнение рецепта
Премарин	1.25 мг	Внутрь, 2 раза в день	60 табл	0
Трансдермальные эстрогены	Доза	Способ введения и частота	Количество	Пополнение рецепта
Эстрадиоловые пластыри **	0.05-0.1 мг	1 шт местно, 2 раза в неделю	8 шт	0

** Трансдермальный эстроген может быть предпочтительными в некоторых случаях, например, возраст старше 45 лет, тромбоэмболические заболевания в анамнезе или сердечно-сосудистые факторы риска. Несмотря на то, что большинство пластырей применяются два раза в неделю, частота приема может отличаться. Цель заключается в обеспечении первоначальной дозы 50-100 мкг трансдермального эстрадиола ежедневно.

* Некоторые врачи рекомендуют назначать введение перорального эстрадиола сублингвально или инъекционный эстрадиол подкожно.

Антиандрогены: Назначить прием одного из следующих препаратов длительностью один месяц:

DHT-адреноблокаторы: Некоторые врачи используют блокаторы дигидротестостерона в качестве антиандрогенов, хотя они менее эффективны, чем спиронолактон или флутамид. DHT-блокаторы могут также назначаться совместно с традиционными антиандрогенами, чтобы свести к минимуму риск андрогенного выпадения волос.

Предпочтительный режим:

Пероральные антиандрогены	Дневная доза	Частота приема	Количество	
Спиронолактон	100 мг	В 1 или 2 приема ежедневно	30 табл	0

Альтернативный режим:

Пероральные антиандрогены	Дневная доза	Частота приема	Количество	
Флутамид	125 мг	В 2 приема ежедневно	60 табл	0

DHT-блокаторы	Доза	Частота приема	Количество	
Финастерид (Проскар)	5 мг	1 раз в день	30 табл	0
Дутастерид (Аводарт)	0.5 мг	1 раз в день	30 табл	0

Прогестерон: не рекомендуется как препарат для ЗГТ, т.к. не было выявлено связи между приемом прогестерона и увеличением груди, и может стать причиной возникновения побочных эффектов (см. Приложение 5).

В. Для трансгендерных мужчин (FTM):

Тестостерон: Назначить прием одного из следующих препаратов сроком на 1 месяц*

Предпочтительный режим:

Инъекционные формы тестостерона	Дозы	Способ введения и частота***	Количество	
Тестостерона ципионат или энантат 200мг/мл****	0.5 cc	Внутримышечно, 1 раз в 14 дней	1 cc	0

Альтернативный режим:

Трансдермальные формы тестостерона	Доза	Способ введения и частота	Количество	
------------------------------------	------	---------------------------	------------	--

Тестостерон гель 1% (Андрогель, Тестим)**	2.5-5 мг	1 пакет местно, ежедневно	30 шт	0
Тестостерон пластырь (Андродерм)	5 мг	1 шт местно, ежедневно	30 шт	0

* Блокатор дигидротестостерона (например, финастерид) обычных мужских дозах могут быть использованы в дополнение к тестостерону, чтобы уменьшить андрогенное выпадение волос.

** Низких доз трансдермального тестостерона может быть недостаточно, чтобы остановить менструацию, в таких случаях следует рассмотреть добавление препарата депо медроксипрогестерона (DepoProvera).

*** Некоторые поставщики рекомендуют введение инъекционного тестостерона подкожно.

Важно ****: Доступный в аптеках тестостерон ципионат обычно суспендирован в хлопковом масле. Тестостерон энантат, как правило, суспендируют в кунжутном масле. Необходимо произвести аллергологические пробы, прежде чем выписывать эти лекарства.

Препараты, не доступные в США (см Приложение 5)

Некоторые клиенты могут получить гормоны и антиандрогены от международных аптек.

FTM:

Тестостерон ундеканоат (перорально) 160-240 мг / сут

дигидротестостерон 10% крем наносят местно (для клитора) 20мг три раза в день.(Некоторые хирурги назначают за 3 месяца до метоидиопластики для увеличения размера клитора, однако, данных об эффективности недостаточно.)

MTF:

ципротерона ацетат 50-150 мг / сут перорально (антиандроген)

17. Провести необходимую вакцинацию.

18. Необходимые лабораторные обследования перед следующим посещением (через 4 недели после начала гормонотерапии)

ферменты печени

электролиты, если принимается спиронолактон

Полный анализ крови, если принимается флутамид

19. Организовать дальнейшее наблюдение следующим образом:

Если пациентка принимает инъекционные гормоны, запланировать посещение медсестры для укола сразу после получения рецепта

Посещение медсестры через 2 недели после первой инъекции (при использовании инъекционного препарата)

☒ Посещение медсестры через 4 недели после первой инъекции (при использовании инъекционного препарата)

☒ Посещение врача через 5 недель после старта ЗГТ для всех пациенток.

Посещение 4

Посещение медсестры

Средний медицинский персонал

Цели сессии

- Обеспечить пациентку первой инъекцией гормональной терапии, обучить способам введения

1. Узнать у пациентки предпочтительный метод инъекции. Она может быть выполнена как самостоятельно, так и подругой, членом семьи и т.д. или медсестрой в клинике Callen-Lorde.

2. Если пациентка предпочитает, чтоб процедуру выполнял медицинский персонал, действовать по схеме:

MTF клиентки

Инъекционные дозы эстрогена и частота

Эстрадиол ципионат 5мг / мл по 0.5сс (2,5 мг) внутримышечно, каждые две недели

Эстрадиола валерат 20мг / мл по 0.5сс (10мг) внутримышечно, через каждые две недели

FTM клиенты

Инъекционные дозы тестостерона и частота

Тестостерон ципионат или энантат 200 мг / мл по 0.5сс (100мг) внутримышечно, через каждые две недели

3. Если пациентка желает выполнять инъекции самостоятельно, то обучить безопасной методике проведения процедуры

4. Если пациентка знакома с процедурой самоинъекции, необходимо пронаблюдать за проведением. При необходимости – повторное обучение, улучшение навыка.

5. Организовать последующие посещения каждые 2 недели, чтобы продолжить обучение пациентки или ее друзей безопасным техникам инъекции.

6. Организовать лабораторное тестирование через 4 недели после начала гормонов:

☑ ферменты печени

☑ электролиты, если принимается спиронолактон

☑ полный анализ крови, если принимается флутамид

Посещение 5

4 недели после того, как начат прием половинной дозы гормонов

Средний медицинский персонал

Цели сессии

- Для проведения первоначальной оценки после начала гормональной терапии
- Для продолжения гормональной терапии
- Чтобы продолжить оказание первичной медицинской помощи

Медсестринский персонал:

1. Проверьте жизненные показатели пациентки, включая артериальное давление.
2. Продолжайте гормональные инъекции после того, как лечащий врач рассмотрел результаты лабораторных исследований и дал разрешение на продолжение ЗГТ..
3. Если пациентка выбрала инъекционные гормоны:

Уточните, хочет ли пациентка выполнять инъекции самостоятельно. Если да, то необходимо пронаблюдать за процедурой, чтобы удостовериться в правильности выполнения техники.

Если техника верна, документально подтвердить способность выполнять самоинъекции.

Если техника нуждается в улучшении:

Предложите пациентке инструкции по улучшению техники.

Назначьте график посещений медсестры для дальнейшего обучения и инъекций до тех пор, пока медсестра не подтвердит, что пациентка научилась самостоятельно выполнять процедуру и может делать это без присмотра.

Лечащий врач:

4. Собрать анамнез с акцентом на:

Переносимость пациенткой гормональных препаратов и антиандрогенов

Любые возникающие побочные эффекты

Трансженщины: Прекращение эрекции

Трансмужчины: Прекращение менструаций

5. Провести физикальное обследование, включая измерение артериального давления.

6. Оценить результаты лабораторных исследований и обсудить их с пациенткой.

7. Увеличить дозы гормонов следующим образом, назначить сроком на один месяц:

А. Для трансгендерных женщин (MTF):

Эстрогены: Назначить прием одного из следующих препаратов длительностью один месяц:

Предпочтительный режим:

Оральные контрацептивы	Доза	Способ введения и частота	Количество	Пополнение рецепта
Эстрадиол (Estrace)	2.0 мг	Внутрь, 2 раза в день	60 табл	0
Инъекционные эстрогены	Доза	Способ введения и частота	Количество	Пополнение рецепта
Эстрадиол ципионат 5мг/мл	1.0сс (2.5мг)	Внутримышечно, 1 раз в 14 дней	5.0 сс	0
Эстрадиол валерат 20 мг/мл	1.0 сс (10мг)	Внутримышечно, 1 раз в 14 дней	5.0 сс	0

Альтернативный режим:

Оральные контрацептивы	Доза	Способ введения и частота	Количество	Пополнение рецепта
Премарин	1.25 мг	Внутрь, 2табл 2 раза в день	120 табл	0
Трансдермальные эстрогены	Доза	Способ введения и частота	Количество	Пополнение рецепта
Эстрадиоловые пластыри	0.1 мг	2 шт местно, 2 раза в неделю	16 шт	0

Антиандрогены: Назначить прием одного из следующих препаратов длительностью один месяц:

ДНТ-адреноблокаторы: Некоторые врачи используют блокаторы дигидротестостерона в качестве антиандрогенов, хотя они менее эффективны, чем спиронолактон или флутамид. ДНТ-блокаторы могут также назначаться совместно с традиционными антиандрогенами, чтобы свести к минимуму риск андрогенного выпадения волос.

Предпочтительный режим:

Пероральные антиандрогены	Дневная доза	Частота приема	Количество	
Спиронолактон	200 мг	В 2 приема ежедневно	На 1 мес	0

Альтернативный режим:

Пероральные антиандрогены	Дневная доза	Частота приема	Количество	
Флутамид (Eulexin)	125 мг	В 2 приема ежедневно	60 табл	0

ДНТ-блокаторы	Доза	Частота приема	Количество	
Финастерид (Проскар)	5 мг	1 раз в день	30 табл	0

Дугастерид (Аводарт)	0.5 мг	1 раз в день	30 табл	0
-------------------------	--------	--------------	---------	---

Прогестерон: не рекомендуется как препарат для ЗГТ, т.к. не было выявлено связи между приемом прогестерона и увеличением груди, и может стать причиной возникновения побочных эффектов (см. Приложение 5).

V. Для трансгендерных мужчин (FTM):

Тестостерон: Назначить прием одного из следующих препаратов сроком на 1 месяц*

Предпочтительный режим:

Инъекционные формы тестостерона	Дозы	Способ введения и частота**	Количество	
Тестостерона ципионат или энантат 200мг/мл***	0.5 cc	Внутримышечно, 1 раз в 14 дней	1 cc	0

Альтернативный режим:

Трансдермальные формы тестостерона	Доза	Способ введения и частота	Количество	
Тестостерон гель 1% (Андрогель, Тестим)****	2.5-5 мг	1 пакет местно, ежедневно	30 шт	0
Тестостерон пластырь (Андродерм)	5 мг	1 шт местно, ежедневно	30 шт	0

8. Если пациентка предпочитает делать инъекции самостоятельно и ее техника выполнения манипуляции одобрена медицинским персоналом, прописать:

ЗСС шприц 10шт

20-22G x 1,5 "иглы 10шт

Спиртовые салфетки 100шт

Контейнер для утилизации игл 1шт

Примечание: Для некоторых пациенток, в зависимости от личных предпочтений, более подходящими могут быть другие размеры игл и их количество. Также это актуально, если используются разные игла для набора лекарства и его введения.

9. Перечень лабораторных исследований для следующего приема врача в 4-5 недель:

ферменты печени

липидный профиль

☒ уровень пролактина, если человек принимает эстрогены

☒ электролиты, если принимается спиронолактон

☒ развернутый анализ крови, если принимается флутамид

10. Организовать дальнейшее наблюдение:

☒ Посещение медсестры каждые 2 недели для проведения манипуляций (инъекция)

Если пациентка решила выполнять инъекции самостоятельно, то необходимо пронаблюдать за процедурой, чтобы удостовериться в правильности выполнения техники. Если техника верна, документально подтвердить способность выполнять самоинъекции, сделать запись в карте. Если же техника нуждается в улучшении, проконсультировать пациентку, дать инструкции.

☒ Посещение врача в течение 4-5 недель

Посещение 6

4 недели после того, как начат прием полной дозы гормонов

Лечащий врач и средний медицинский персонал

Цели сессии

- Для проведения оценки после изменения гормональной терапии
- Для продолжения гормональной терапии
- Для продолжения оказания первичной медицинской помощи

Медсестринский персонал:

1. Проверьте жизненные показатели пациентки, включая артериальное давление.
2. Продолжайте гормональные инъекции после того, как лечащий врач рассмотрел результаты лабораторных исследований и дал разрешение на продолжение ЗГТ..
3. Если пациентка выбрала инъекционные гормоны:

Уточните, хочет ли пациентка выполнять инъекции самостоятельно. Если да, то необходимо пронаблюдать за процедурой, чтобы удостовериться в правильности выполнения техники.

Если техника верна, документально подтвердить способность выполнять самоинъекции.

Если техника нуждается в улучшении:

Предложите пациентке инструкции по улучшению техники.

Назначьте график посещений медсестры для дальнейшего обучения и инъекций до тех пор, пока медсестра не подтвердит, что пациентка научилась самостоятельно выполнять процедуру и может делать это без присмотра.

Если пациентка предпочитает, чтобы процедура выполнялась медицинским персоналом, ввести соответствующий препарат в назначенной дозе.

Лечащий врач:

4. Собрать краткий анамнез с акцентом на:

восприимчивость и переносимость пациенткой гормонов и антиандрогенов

любые побочные эффекты, которые могут присутствовать

клиентка МТФ: Прекращение эрекции

клиент ФТМ: Прекращение менструаций

5. Обзор и обсуждение результаты лабораторных анализов (Приложение 4).

6. Обсудите отказ от курения, если это необходимо.

7. Выписать рецепт на гормональные и антиандрогенные препараты, согл. протоколу посещения 5.

8. Если пациентка решила выполнять инъекции самостоятельно, и правильность выполнения манипуляции подтверждена документально, выписать шприцы и иглы, как указано в протоколе посещения 5.

9. Если пациентка решила выполнять инъекции самостоятельно, но ее техника нуждается в улучшении, следует обратиться к медсестринскому персоналу для обучения до тех пор, пока пациентка полностью не обучится нужной технике, что должно быть задокументировано.

10. Назначить необходимые лабораторные исследования для следующего посещения:

- ферменты печени
- липидный профиль
- уровень пролактина
- электролиты, если пациентка принимает спиронолактон
- развернутый анализ крови, если принимается флутамид

11. Организовать дальнейшее наблюдение:

- Запись на прием к доктору через 3 месяца
- Лабораторное исследование за 1 неделю до посещения врача
- Образовательные консультации и поддержка в течение 1 мес, если есть необходимость
- Посещение медсестры для выполнения инъекций, если необходимо.

Посещение 7

3 месяца после начала ЗГТ

Персонал: лечащий врач

Цели сессии

- продолжить оценку состояния здоровья после начала гормональной терапии
- продолжения гормональной терапии
- продолжить оказание первичной медицинской помощи

1. Собрать краткий анамнез с акцентом на:

- Общая переносимость пациенткой гормонов и антиандрогенов
- Любые побочные эффекты
- Как происходит переход
- Прекращение эрекции / прекращение менструаций

2. Провести краткий медицинский осмотр.

3. Обзор и обсуждение результатов лабораторных анализов.

4. Вакцинация по мере необходимости.

5. Обсудить отказ от курения, если это необходимо.

6. Выписать рецепт на гормоны, антиандрогены, шприцы и иглы в течение 6 месяцев.

7. Назначить лабораторные исследования для следующего посещения врача:

- Полный анализ крови
- Всесторонняя метаболическая панель/биохимический анализ крови (ферменты печени, электролиты, липидная панель)
- Пролактин (для MtF, принимающих эстрогены)

8. Дальнейшее наблюдение:

Посещения лечащего врача каждые 6 месяцев с предшествующим лабораторным обследованием за одну неделю до приема и продлением рецепта по необходимости.

Предлагать психологическую поддержку, образовательные занятия и психиатрические консультации всякий раз, когда обнаруживается необходимость.

Осуществление общей, соответствующей возрасту охраны здравоохранения, включая обследование на ИППП, если необходимо

Протоколы проведения ЗГТ клиники Callen-Lorde

Особые указания

1. Пациентки, уже принимающие ЗГТ

- Для того, чтобы свести к минимуму риски от прерывания ЗГТ, пациенткам, которые принимали ЗГТ дольше, чем 50% времени от последних 2 лет, можно выписать гормоны уже на первом приеме, после заполнения формы информированного согласия и проведение базовых лабораторных исследований

- Следует активно поощрять постоянное участие пациентки в профилактических медицинских мероприятиях

2. Пациентки, которые подверглись гонадэктомии (удаление яичек или яичников)

- Трансженщины / MTF: рекомендуются более низкие дозы эстрогенов, как правило, половина дозы от той, которая принималась до операции, например, 1-2 мг эстрадиола в день. Прием антиандрогенов (спиронолактон) может быть остановлен, хотя пациентка, возможно, пожелает продолжить прием блокаторов дигидротестостерона, если наблюдается андрогенная алопеция.

- Трансмужчины / FTM: Дозы тестостерона поддерживаются на обычном уровне

- Все пациентки: Мониторинг плотности костной ткани, особенно пациенток с факторами риска, или которые прекратили прием гормональной терапии.

3. Пациентки старше 45 лет / курящие

- Оральные эстрогены придают повышенный риск развития тромбоза. Трансдермальные или парентеральные формы препаратов предпочтительнее оральных эстрогенов. Прием конъюгированных эстрогенов (Премарин) не рекомендуется.

- Рассмотреть добавление аспирина к ЗГТ

4. ВИЧ-инфекция (см Приложение 3 - Лечение сопутствующих заболеваний)

- ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к гормональной терапии.

- Большинство антиретровирусных препаратов можно безопасно совмещать с ЗГТ, хотя ампренавир (Agenerase) и фозампренавир (Lexiva) не рекомендуются для совместного приема с эстрогенами в связи с уменьшением концентрации ампренавир в сыворотке крови. См. рекомендации DHHS (Department of Health and Human Services) для получения обновленной информации о взаимодействии лекарственных препаратов.

- Скрининг остеопороза в соответствии с действующими руководящими принципами профилактики для ВИЧ-инфицированных пациенток. Мониторинг уровня витамина D, коррекция низкого уровня.

- Рассмотреть возможность мониторинга уровней эстрадиола при иницировании или изменении антиретровирусной терапии.

- Рассмотреть добавление аспирина.

Протоколы проведения ЗГТ клиники Callen-Lorde

Рекомендации и ссылки

Ниже приведены стандарты медицинской помощи, протоколов и связанных с ними исследований, которые были рассмотрены при составлении наших протоколов проведения ЗГТ:

1. Endocrine Treatment of Transsexual Persons: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. J. Clin. Endocrinol. Metab., September 1, 2009; 94(9): 3132 – 3154
2. Sidney Borum Jr. Health Center, Boston MA., Medical and Behavioral Health Guidelines for Transgendered Clients, September 1998.
3. Tom Waddell Health Center, San Francisco, CA., Protocols Tom Waddell Health Center Protocols for Hormonal Reassignment of Gender (Revised 12/12/2006).
4. Whitman-Walker Clinic Transgender Protocols 2010, Washington D.C.
5. The World Professional Association for Transgender Health. Standards of Care for the Health of Transsexual Transgender, and Gender Nonconforming People 7th Version | www.wpath.org
6. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents. <http://aidsinfo.nih.gov/contentfiles/lvguidelines/adultandadolescentgl.pdf>
7. Aberg, JA, Kaplan, JE, Libman, H, et al. (2009). Primary care guidelines for the management of persons infected with human immunodeficiency virus: 2009 update by the HIV medicine Association of the Infectious Diseases Society of America. Clinical infectious diseases, 49(5), 651-81.
8. Appelbaum, P.S. and Grisso, T. Assessing Patients' Capacities to Consent to Treatment. New England Journal of Medicine 319(25): 1635-1638
9. Bornstein, K. Gender Outlaw: On men, women and the rest of us. New York, Routledge, 1994.
10. Bockting, W, Knudson, G, and Goldberg, J. (2006). Assessment of hormone eligibility and readiness. <http://transhealth.vch.ca/resources/careguidelines.html>
11. Brown, TM and Stoudemire, A. Psychiatric Side Effects of Prescription and Over-the-counter Medications. Washington, D.C., American Psychiatric Press, 1998.
12. Dean, L., et al. Lesbian, gay, bisexual and transgender health: Findings and concerns. Journal of the Gay and Lesbian Medical Association 4(3): 101-151, 2000.
13. Feldman, JL and Goldberg, J. (2006). Transgender primary medical care: Suggested guidelines for clinicians in British Columbia. Vancouver, BC, Vancouver Coastal Health - Transgender Health Program: <http://transhealth.vch.ca/resources/careguidelines.html>
14. Futterweit, W. Endocrine Therapy of Transsexualism and Potential Complications of Long-Term Treatment. Archives of Sexual Behavior 27(2): 209-227, 1998
15. Gooren, LJ, Giltay, EJ, and Bunck, MC (2008). Long-Term Treatment of Transsexuals with Cross-Sex Hormones: Extensive Personal Experience. J Clin Endocrinol Metab, 93(1): 19-25.

16. Israel, GE & DE Tarver. *Transgender Care: Recommended Guidelines, Practical Information & Personal Accounts*. Philadelphia, Temple University Press, 1997.
17. Jensvold M, editor. *Psychopharmacology and Women: sex, gender and hormones*. Washington, D.C., American Psychiatric Press, 1996.
18. J W Jacobeit, L J Gooren, and H M Schulte. Safety aspects of 36 months of administration of long-acting 25 intramuscular testosterone undecanoate for treatment of female-to-male transgender individuals, *Eur. J. Endocrinol.*, November 1, 2009; 161(5): 795 – 798
19. JSI Research and Training Institute, Inc. *Access to Health Care for Transgendered Persons in Greater Boston*. 2000.
20. Kirk, S. *Feminizing Hormonal Therapy for the Transgendered*. Blawnox, Together Lifeworks, 1996
21. Kirk, S. *Masculinizing Hormonal Therapy for the Transgendered*. Blawnox, Together Lifeworks, 1996
22. Lawrence, A. *Medical and Other Resources for Transsexual Women*. Retrieved September 26, 2001, from <http://www.annelawrence.com/twr/>
23. Lombardi, E. (2001). Enhancing transgender health care. *American Journal of Public Health*, 91(6): 869-972
24. White, J.C., and Townsend, M.H. Transgender medicine: Issues and definitions. *Journal of the Gay and Lesbian Medical Association* 2(1): 1-5, 1998.
25. Mayer, KH, Bradford, JB, Makadon, HJ, et al. (2008). Sexual and gender minority health: What we know and what needs to be done. *American Journal of Public Health*, 98(6): 989-95.

Протоколы проведения ЗГТ клиники Callen-Lorde

Приложение 1

Формы информированного согласия

1. Для трансгендерных женщин, для начала предоставления помощи
2. Для трансгендерных мужчин, для начала предоставления помощи

Номер медицинской записи:

Дата рождения:

Имя пациентки:

Форма информированного согласия
для начала заместительной гормональной терапии
для трансгендерных женщин

Начало ЗГТ

Заместительная гормональная терапия является важным компонентом перехода для некоторых трансгендерных пациенток, желающих изменения вторичных половых признаков, чтобы подтвердить гендерные представления, которые соответствуют их гендерной идентичности. Хотя имеются риски, связанные с приемом феминизирующих / маскулинизирующих препаратов, их прием, осуществленный должным образом, может значительно улучшить качество жизни и психологическое состояние. Цель. этой формы согласия является обзор потенциальных рисков и преимуществ, связанных с использованием заместительной гормональной терапии.

А. Весь спектр эффектов и безопасности гормональной терапии не известен полностью. Возможные побочные эффекты могут включать в себя, помимо иных явлений:

- Увеличение или уменьшение уровня холестерина и / или липидов в крови, что может увеличить риск сердечного приступа или инсульта.
- Повышение уровня калия в крови, что может привести к изменению сердечных ритмов
- Повышение риска возникновения следующих явлений:

Тромбообразование (тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии);

Опухоли молочной железы / рак;

Сердечно-сосудистые заболевания, аритмии, инсульт;

Гипертонические явления

Воспаление печени

Опухоли гипофиза (опухоль небольшой железы в головном мозге, вырабатывающей пролактин);

- Уменьшение числа красных кровяных клеток (анемия);
- Акне (если принимается прогестерон);
- Увеличение или снижение либидо и половой функции;
- Психиатрические симптомы, такие как депрессия и суицидальные мысли; тревожные состояния; психоз (дереализация, деперсонализация), ухудшение уже существующих ментальных расстройств.

В. Некоторые побочные эффекты, вызываемые препаратами для ЗГТ, являются необратимыми и могут привести к летальному исходу.

C. Риски указанных выше побочных эффектов могут возрастать, если имеет место:

- Предшествующие ЗГТ соматические заболевания
- Предшествующие ЗГТ ментальные расстройства
- Курение сигарет
- употребление алкоголя

D. Необратимые изменения тела (вероятность возникновения возрастает по мере увеличения продолжительности ЗГТ), возникающие под воздействием гормонов, например, такие, как:

- :
- Рост груди,
 - Снижение плотности костной ткани
 - Перераспределение жира,
 - Изменения половых органов (т.е. уменьшение яичек и пениса)
 - Повышение тембра голоса
 - Бесплодие.

E. Своей подписью ниже я подтверждаю следующее:

- Мой лечащий врач обсуждал со мной характер и цель гормональной терапии; преимущества и риски, в том числе риск того, что гормональная терапия может не привести к желаемым изменениям; возможные или вероятные последствия гормональной терапии; и все возможные альтернативные диагностические или варианты лечения.
- Я прочитал и понимаю приведенную выше информацию в отношении гормональной терапии, и принимаю риски.
- Работник клиники Callen-Lorde провел со мной встречу для образования и поддержки в отношении гормональной терапии.
- Я получила список общественных услуг, групп поддержки и ресурсов для трансгендерных людей.
- Я имела достаточно возможностей, чтобы обсудить мое состояние и лечение с представителями медицинского учреждения, медицинским персоналом, и / или другими сотрудниками клиники Callen-Lorde, и получила ответы на все мои вопросы.
- Я считаю, что обладаю достаточной степенью знаний, на основе которых я могу дать информированное согласие на начало гормональной терапии.
- Я разрешаю обработку моих данных и даю свое информированное согласие на предоставление гормональной терапии. _____

Подпись пациентки

Дата

Паспортное имя пациентки (напечатано)

Подпись свидетельницы

Дата

Имя свидетельницы (напечатано)

Подпись врача

Номер медицинской записи:

Дата рождения:

Имя пациентки:

Форма информированного согласия
для начала заместительной гормональной терапии
для трансгендерных мужчин

Начало ЗГТ

Заместительная гормональная терапия является важным компонентом перехода для некоторых трансгендерных пациентов, желающих изменения вторичных половых признаков, чтобы подтвердить гендерные представления, которые соответствуют их гендерной идентичности. Хотя имеются риски, связанные с приемом феминизирующих / маскулинизирующих препаратов, их прием, осуществленный должным образом, может значительно улучшить качество жизни и психологическое состояние. Цель. этой формы согласия является обзор потенциальных рисков и преимуществ, связанных с использованием заместительной гормональной терапии.

А. Весь спектр эффектов и безопасности гормональной терапии не известен полностью. Возможные побочные эффекты могут включать в себя, помимо иных явлений:

- Увеличение или уменьшение уровня холестерина и / или липидов в крови, что может увеличить риск сердечного приступа или инсульта.
- Повышение уровня калия в крови, что может привести к изменению сердечных ритмов
- Повышение риска возникновения следующих явлений:

Тромбообразование (тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия легочной артерии);

Опухоли молочной железы / рак;

Сердечно-сосудистые заболевания, аритмии, инсульт;

Гипертонические явления

Воспаление печени

Опухоли гипофиза (опухоль небольшой железы в головном мозге, вырабатывающей пролактин);

- Уменьшение числа красных кровяных клеток (анемия);
- Акне (если принимается прогестерон);
- Увеличение или снижение либидо и половой функции;
- Психиатрические симптомы, такие как депрессия и суицидальные мысли; тревожные состояния; психоз (дереализация, деперсонализация), ухудшение уже существующих ментальных расстройств.

В. Некоторые побочные эффекты, вызываемые препаратами для ЗГТ, являются необратимыми и могут привести к летальному исходу.

C. Риски указанных выше побочных эффектов могут возрастать, если имеет место:

- Предшествующие ЗГТ соматические заболевания
- Предшествующие ЗГТ ментальные расстройства
- Курение сигарет
- употребление алкоголя

D. Необратимые изменения тела (вероятность возникновения возрастает по мере увеличения продолжительности ЗГТ), возникающие под воздействием гормонов, например, такие, как:

- Маскулинизация голоса
- Начало роста волос на теле и лице
- Распределение жировой ткани
- Изменения половых органов (т.е. увеличение размеров клитора и половых губ, сухость влагалища)
- Увеличение плотности костной ткани
- Бесплодие
- Облысение по мужскому типу

E. Своей подписью ниже я подтверждаю следующее:

- Мой лечащий врач обсуждал со мной характер и цель гормональной терапии; преимущества и риски, в том числе риск того, что гормональная терапия может не привести к желаемым изменениям; возможные или вероятные последствия гормональной терапии; и все возможные альтернативные диагностические или варианты лечения.
- Я прочитал и понимаю приведенную выше информацию в отношении гормональной терапии, и принимаю риски.
- Работник клиники Callen-Lorde провел со мной встречу для образования и поддержки в отношении гормональной терапии.
- Я получила список общественных услуг, групп поддержки и ресурсов для трансгендерных людей.
- Я имела достаточно возможностей, чтобы обсудить мое состояние и лечение с представителями медицинского учреждения, медицинским персоналом, и / или другими сотрудниками клиники Callen-Lorde, и получила ответы на все мои вопросы.
- Я считаю, что обладаю достаточной степенью знаний, на основе которых я могу дать информированное согласие на начало гормональной терапии.
- Я разрешаю обработку моих данных и даю свое информированное согласие на предоставление гормональной терапии.

Подпись пациента

Дата

Паспортное имя пациента (напечатано)

Подпись свидетельницы

Дата

Имя свидетельницы (напечатано)

Подпись врача

Протоколы проведения ЗГТ клиники Callen-Lorde

Приложение 2

Ниже приводится ссылка на руководство ресурса Callen-Lorde для общественных организаций (ссылка изначально не работала)

<http://callen-lorde.org/pdf/NYC%20Metro%20TGNC%20Resources.pdf>

Протоколы проведения ЗГТ клиники Callen-Lorde

Приложение 3

Лечение сопутствующих заболеваний

1. Острый психоз

Острый психоз – потеря контакта с реальностью, общее снижение функционирования организма. Если у пациентки наблюдается острый психоз, не связанный с гендерной идентичностью, необходимо стабилизировать состояние пациентки психотропными препаратами и/или психотерапией до начала ЗГТ. Психиатр с опытом работы с трансгендерными пациентками должен подтвердить дееспособность пациентки и ее возможность дать согласие на начало проведения ЗГТ. План проведения ЗГТ утверждается согласно с психиатром/психотерапевтом. Медицинские работники также должны обратить внимание на последствия психологического стресса, вызванного задержкой начала ЗГТ

2. Табакокурение

Курение не является противопоказанием к началу ЗГТ, однако необходимо обратить внимание пациентки, что сочетание табакокурения и ЗГТ может увеличить риск неблагоприятных эффектов. Для пациенток, принимающих феминизирующую терапию, курение сигарет может увеличить вероятность тромбоза. Для пациентов на маскулинизирующей терапии может увеличиться риск заболеваний коронарных сосудов. При каждом посещении необходимо активно убеждать пациентку в необходимости отказа от курения, также можно рассмотреть варианты употребления аспирина.

3. Ишемическая болезнь сердца

Гормональная терапия не противопоказана при наличии стабильной ишемической болезни сердца. при этом необходимо уменьшить иные риски возникновения ишемической болезни сердца. Трансдермальные препараты эстрогенов в данном случае предпочтительнее, чем препараты с альтернативными путями введения.

4. Деменция

Слабоумие не является абсолютным противопоказанием к гормональной терапии. Гормональная терапия проводится всем пациенткам, которые способны дать информированное согласие. Для пациенток, которые не могут дать согласие, предоставление гормональной терапии должно решаться в каждом конкретном случае индивидуально. Например, при участии опекуна, которому необходимо разъяснить все риски и особенности ЗГТ.

5. Венозный тромбоз, тромбоэмболия в анамнезе

Некоторые формы эстрогена могут увеличить риск развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ). По результатам исследований, прием этинилэстрадиола вышает риск развития ВТЭ среди трансгендерных женщин. Использование трансдермальных эстрогенов более предпочтительно. Пациентки должны быть осведомлены о потенциальном повышении риска осложнений (информированное согласие пациентки).

6. Суицидальные мысли / попытки

Пациентками с суицидальными мыслями или попытками должны заниматься работники психиатрической службы. Необходимо привлечение психиатра имеющего опыт работы с трансгендерными людьми. План проведения ЗГТ утверждается согласно с психиатром/психотерапевтом. Медицинские работники также должны обратить внимание на последствия психологического стресса, вызванного задержкой начала ЗГТ

7. Заболевания печени

Если у пациентки наблюдаются инфекционные заболевания печени, такие как острый гепатит А или В, начало ЗГТ необходимо задержать до стадии выздоровления и нормальных показателей уровня трансаминаз. Если у пациентки хронический гепатит, поддающийся лечению (например, гепатит С), то лечение прерывать не следует. Необходимо тщательно контролировать уровень лабораторных показателей трансаминаз во время ЗГТ. Если уровень трансаминаз (АЛТ) увеличивается в 2 раза выше нормы, то необходима консультация с гепатологом. Трансдермальные / парентеральные формы введения гормонов предпочтительнее перорального введения. У всех пациенток с хроническим заболеванием печени необходимо свести к минимуму риск дальнейшего повреждения печени с помощью соответствующих прививок и консультаций по безопасному поведению.

8. Аденома гипофиза

Если пациентка в анамнезе имеет аденому гипофиза, начало ЗГТ эстрогенами должно быть отложено до полного обследования и консультации эндокринолога.

9. Неконтролируемый сахарный диабет

Нет никаких четких доказательств о взаимосвязи между гормональной терапией и лечении сахарного диабета. Диабет должен контролироваться врачами независимо от гормональной терапии.

10. Неконтролируемая артериальная гипертензия

Гипертонию необходимо лечить независимо от гормональной терапии. Спиринолактон является предпочтительнее других антиандроенов.

11. Употребление психоактивных веществ

Употребление психоактивных веществ не является противопоказанием к гормональной терапии. В некоторых случаях начало ЗГТ может подтолкнуть решению начать терапию, направленную на избавление от зависимости. В таком случае, важно обеспечить, чтоб программа реабилитации учитывала гендерную идентичность пациентки.

12. ВИЧ-инфекция

ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к гормональной терапии. Нет никаких конкретных данных о взаимодействиях между дозами эстрогенов, обычно используемых в феминизирующей схеме ЗГТ и схемы антиретровирусного лечения. Большая часть имеющихся данных основывается на исследованиях взаимодействия с оральными контрацептивами (этинилэстрадиол). Процесс метаболизма эстрогенов осуществляется системой цитохрома P450. Таким образом, могут существовать потенциальные взаимодействия между препаратами эстрогенов

и ненуклеозидными ингибиторы обратной транскриптазы (ННИОТ), ингибиторами протеазы (ИП). ИП наиболее сильно снижают уровень этинилэстрадиола.

Влияние ННИОТ на уровни эстрогена в сыворотке крови различаются, например, невирапин снижает уровень эстрогена, etravirin и rilpivirine повышают уровни этинилэстрадиола, в то время как нет подтверждений, что efavirenz, вообще влияет на уровень гормона. Не существует изученных взаимодействий между этинилэстрадиолом и нуклеозидными ингибиторами обратной транскриптазы, нуклеотидными ингибиторами обратной транскриптазы, ингибиторами интегразы, CCR5 антагонистами, ингибиторами слияния.

DHHS не рекомендует совместный прием оральных контрацептивов и ампренавира (или фозампренавира), потому как ОК могут снижать уровень ампренавира. Наша клиника, в свою очередь, рекомендует избегать совместного приема ампренавира (Agenerase) и фозампренавира (Lexiva) с эстрогенами.

Необходимо принимать во внимание показатели уровня эстрадиола при старте АРВТ или изменении схемы ее приема.

Протоколы проведения ЗГТ клиники Callen-Lorde

Приложение 4

Коррекция патологических лабораторных показателей

1. Анемия

Если у пациентки уровень гемоглобина составляет менее 11г / дл и пациентка принимает флутамид, применение флутамида должно быть прекращено и показатели гемоглобина должны быть перепроверены через месяц. Если уровень гемоглобина по-прежнему ниже нормы, необходимо начать лечение анемии по общим стандартам.

2. Эритроцитоз

Терапия тестостероном может привести к повышению гематокрита в связи с увеличением эритропоэза. При этом важно исключить другие причины эритроцитоза, например, полицитемию. Показатели гематокрита следует поддерживать на уровне менее 45%. Если наблюдается увеличение гематокрита выше 52%, принимаемые меры включают в себя инициирование кровопусканий, а также уменьшение дозы внутримышечного тестостерона, или переход к трансдермальным препаратам тестостерона (гель).

3. Повышение уровня пролактина

Если у пациентки выявлен уровень пролактина от 20 до 100 нг / мл, необходимо расспросить об изменении ширины зрительных полей и провести физикальное обследование (артериальное давление, осмотр глазного дна, определение ширины зрительных полей).

При уровне пролактина 40-100 нг / мл следует добиться снижения уровень эстрогена в два раза и перепроверить данные показатели через 6-8 недель. После продолжить прием гормонов в более низкой дозе, если уровни пролактина остаются ниже 40 нг / мл.

Если пациентка имеет уровень пролактина более 100 нг / мл, ЗГТ необходимо приостановить, после чего перепроверить уровень пролактина. Если он держится на уровне 100 нг / мл, следует провести МРТ гипофиза, чтобы исключить аденомы гипофиза. В случае, когда МРТ не выявляет патологий, ЗГТ может быть продолжена в более низких дозах, под контролем уровня пролактина. Если же уровень пролактина продолжает возрастать или МРТ выявляет патологические изменения, то необходимо направить пациентку к эндокринологу.

Руководство в случае повышения пролактина (Whitman Walker Transgender Protocols 2010)

УРОВЕНЬ (нг / мл)	ДЕЙСТВИЕ
<25	Продолжайте следить за протоколом.
25-40	Спросите пациентку о внешних источниках эстрогена и продолжайте мониторинг в соответствии с протоколом.
40-100	Снижение дозы эстрогена в 2 раза, проверить пролактин через 6-8 нед

> 100 Остановить прием эстрогена, контроль уровня пролактина через 6-8 недель. Если уровень остается высоким - МРТ гипофиза. Если уровень снижается, то продолжить прием эстрогенов в более низкой дозе.

4. Повышение уровня трансаминаз.

Повышенный уровень трансаминаз определяется в случае, когда показатель АЛТ/АСТ больше, чем в три раза превышает верхний предел нормы или превышает базовый уровень в 2 раза, если пациентка страдает хронически повышенным содержанием ферментов печени. Если уровень трансаминаз повышен, гормональная терапия должна быть прекращена, пока уровень трансаминаз не нормализуется. При сборе анамнеза необходимо учитывать историю лечения симптомов пациентки и употребление алкоголя, гормонов, которые не были выписаны врачом (другой рецепт, без рецепта и травяные препараты), и другие ситуации.

Протоколы проведения ЗГТ клиники Callen-Lorde

Приложение 5

Медикаменты и их эффекты

Табл. 1 «Феминизирующие» схемы лечения

Препарат и действующее вещество	Стартовая доза	Максимальная доза	Эффекты	Возможные побочные эффекты	Мониторинг следующих показателей
Эстрадиол ципионат 5мг/мл (Депо-Эстрадиол)	2.5мг (0.5сс) внутримышечно 1раз в 2 недели	5 мг (1сс) внутримышечно 1раз в 2 недели	Увеличение груди Импотенция Перераспределение жировой ткани Атрофия тестикул Прекращение андрогенной алопеции Потеря волос на теле Смягчение кожи	Нарушение мозгового кровообращения (тромб) Тромбоз глубоких вен Тромбоэмболия легочной артерии Депрессия ЖКБ Расстройства пищеварения Головная боль Гиперкалиемия Гиперлипидемия Гипертония Импотенция Снижение либидо Эмоциональная лабильность Аденома гипофиза Стерилизация	Уровень липидов Ферменты печени Пролактин
Эстрадиол валерат 20мг/мл или 40мг/мл (Делестроген)	10-20мг внутримышечно 1раз в 2 недели	20-40мг внутримышечно 1раз в 2 недели			
Эстрадиол	1 мг, перорально, 2р в день	2 мг, перорально, 2р в день			
Эстрадиоловый трансдермальный пластырь 0.1мг (Vivelle- Dot)	1 шт местно, 2р в неделю	1 шт местно, 2р в неделю			
Конъюгированный эстроген 1.25мг/2.5мг	1.25 мг, перорально, 2р в день	2.5 мг, перорально, 2р в день			

Медроксипрогестерон ацетат (Провера)	5 мг перорально, 1р в день	10 мг перорально, 1р в день	Гипертрофия молочных желез (спорно)	Набор веса Дислипидемия Депрессия Головокружение В комбинации с эстрогенами: тромбоз глубоких вен Тромбоэмболия легочной артерии Инфаркт миокарда Инвазивный рак груди (у цисженщин)	Липидный профиль Трансаминазы Полный анализ крови
Депо-медроксипрогестерон (ДепоПровера)	150 мг внутримышечно, каждые 3 месяца	150 мг внутримышечно, каждые 3 месяца			
Микронизированный прогестерон (Прометриум)	100 мг перорально, 1р в день	200 мг перорально, 1р в день			

Выбор антиандрогенных препаратов

Спиронолактон является препаратом выбора среди антиандрогенов, так как является безопасным и экономически доступным. Однако его не следует прописывать пациенткам, у которых в анамнезе имеется гиперкалиемия, низкое артериальное давление или почечная недостаточность. При наличии этих состояний предпочтительнее прием флутамида. Финастерид и дутастерид являются более слабыми антиандрогенами (блокаторами дигидротестостерона), которые могут быть использованы отдельно, если другие антиандрогенные препараты противопоказаны. Они также могут быть использованы в сочетании с другими антиандрогенами, если пациентка подвержена андрогенной алопеции.

Примечание: Антиандрогенные препараты не нужны для трансгендерных женщин, которые подверглись орхэктомии.

Табл. 2 Антиандрогены

Препарат и действующее вещество	Стартовая доза	Максимальная доза	Эффекты	Возможные побочные эффекты	Мониторинг следующих показателей
Спиронолактон 25мг, 50мг, 100мг	75-100 мг в сутки перорально в 2 приема	200-400 мг в сутки перорально в 2 приема	Регрессия андрогенной алопеции Импотенция Истончение и выпадение волос на теле и лице Гипертрофия молочных желез	Атаксия Гастродуоденальная язва Расстройства пищеварения Головная боль Гирсутизм Гиперкалиемия Гипонатриемия Эмоциональная лабильность	Электролиты
Флутамид 125мг	125 мг перорально 2р в день	125 мг перорально 2р в день		Анемия Расстройства пищеварения Приливы Импотенция Утрата либидо Эмоциональная лабильность Сыпь Повышение уровня тестостерона*	Полный анализ крови Ферменты печени
Финастерид (Проскар) 5мг (Пропеция) 1мг	1 мг перорально 1р в день	5 мг перорально 1р в день	Регрессия андрогенной алопеции	Снижение либидо Импотенция Эмоциональная лабильность	Ферменты печени
Дутастерид (Аводарт) 0.5мг	0.5 мг перорально 1р в день	0.5 мг перорально 1р в день		Повышение уровня тестостерона*	

Ципротерон ацетат (Андрокур)	50мг	150мг	Регрессия андрогенной алопеции Импотенция Истончение и выпадение волос на теле и лице Гипертрофия молочных желез	Случаи тромбозов Гепатотоксичность Доброкачественные и злокачественные опухоли печени Внутрибрюшное кровотечение Менингиома Анемия Депрессия	Полный анализ крови Ферменты печени Электролиты
---------------------------------	------	-------	---	--	---

*Дутастерид, финастерид и флутамид могут вызывать транзиторное повышение уровня тестостерона, что, вероятно, не является клинически значимым.

Табл. 3 «Маскулинизирующие» схемы лечения

Препарат и действующее вещество	Стартовая доза	Максимальная доза	Эффекты	Возможные побочные эффекты	Мониторинг следующих показателей
Тестостерона ципионат 100мг/мл или 200мг/мл	100 мг внутримышечно, каждые 2 недели Аналогично после удаления яичников	200 мг внутримышечно, каждые 2 недели 100 мг внутримышечно, каждые 2 недели после удаления яичников	Гипертрофия клитора Рост волос на лице и теле Увеличение мышечной массы Андрогенная алопеция Снижение тембра голоса	Акне Аменорея Андрогенная алопеция Депрессия Расстройства пищеварения Головная боль Гепатит Гиперлипидемия Гипертензия Эмоциональная лабильность Полицитемия	Полный анализ крови Липидный профиль Ферменты печени Пролактин
Тестостерон энантат* 100мг/мл или 200мг/мл	100 мг внутримышечно, каждые 2 недели Аналогично после удаления яичников	200 мг внутримышечно, каждые 2 недели 100 мг внутримышечно, каждые 2 недели после удаления яичников			
Тестостерон гель (Тестим или Андрогель) 1мг/г (1%)	2.5 мг местно ежедневно	5-10 мг местно ежедневно			
Тестостероновый пластырь (Андродерм) 2.5мг или 5 мг	Пластырь 2.5 мг ежедневно	Пластырь 5 мг ежедневно		См. выше Местное раздражение	

*Тестостерон энантат доступен только во флаконах 5сс. Следовательно, в протоколах не рассматривается выписка рецепта этого препарата при дозе менее чем 5сс. Если пациент уже принимает тестостерон энантат, он может быть переведен на тестостерон ципионат.

Табл. 4а Эффекты маскулинизации у FTM, принимающих тестостерон

Эффект	Начало	Максимум (лет)
Жирность кожи/акне	1-6	1-2
Рост волос на лице	6-12	4-5
Андрогенная алопеция	6-12	
Увеличение мышечной массы	6-12	2-5
Перераспределение жира	1-6	2-5
Прекращение менструаций	2-6	
Атрофия влагалища	3-6	1-2
Увеличение клитора	3-6	1-2
Огрубение голоса	6-12	1-2

Табл. 4б Эффекты феминизации у MTF, принимающих эстроген и антиандроген

Эффект	Начало	Максимум (лет)
Уменьшение мышечной массы и силы	3-6	1-2
Смягчение кожи	3-6	неизвестно
Ослабление эрекции	1-3	3-6
Рост груди	3-6	2-3
Перераспределение жира	1-6	2-5
Атрофия яичек	3-6	2-3
Ослабление сперматогенеза	неизвестно	>3
Изменение голоса	нет	



Transgender Health Services

Хотим выразить благодарность нашим коллегам за помощь, поддержку и профессионализм:



Пересмотр протоколов 2012 года стал возможным благодаря гранту Paul Rapoport Foundation.