



Контрольная форма запроса на терапевтическое использование (ТИ):

Спортсмены-трансгендеры

Запрещенные субстанции: тестостерон, спиронолактон

Данная контрольная форма предназначена для ознакомления спортсмена и его врача с требованиями к запросу на ТИ, которая позволяет КТИ оценить, удовлетворяются ли соответствующие критерии Международного стандарта по терапевтическому использованию (МСТИ).

Пожалуйста, обратите внимание на то, что одной только заполненной формы запроса на ТИ недостаточно; ДОЛЖНЫ быть представлены подтверждающие документы. Заполненный запрос на ТИ и контрольная форма НЕ гарантируют получение разрешения на ТИ. Однако в некоторых случаях корректный запрос может не включать каждый элемент из контрольной формы.

Обратите внимание, что спортсмен должен подтвердить свое право на участие в соревнованиях по соответствующему виду спорта.

<input type="checkbox"/>	Форма запроса на ТИ должна включать:
<input type="checkbox"/>	Все разделы должны заполняться разборчивым почерком
<input type="checkbox"/>	Вся информация должна быть представлена на русском языке
<input type="checkbox"/>	Подпись лечащего врача
<input type="checkbox"/>	Подпись спортсмена
<input type="checkbox"/>	Медицинское заключение должно включать следующие детали:
<input type="checkbox"/>	История болезни: заключение по результатам комплексной экспертизы медицинской оценки, которая проводилась до начала какого-либо лечения, информация о любом предыдущем лечении (частично или полностью обратимом)
<input type="checkbox"/>	Заключение эндокринолога о начале текущего лечения
<input type="checkbox"/>	Интерпретация истории заболевания, данных объективного осмотра и эндокринологическое заключение, сделанные врачом, который регулярно оказывает помощь трансгендерным людям.
<input type="checkbox"/>	Тестостерон и спиронолактон (оба запрещены как в соревновательный, так и во внесоревновательный периоды), включая дозировку, частоту, способ применения.
<input type="checkbox"/>	Доказательства последующего контроля/наблюдения за спортсменом квалифицированным врачом, включая исследования уровней тестостерона для обновления
<input type="checkbox"/>	Результаты исследований должны включать копии:
<input type="checkbox"/>	Результаты лабораторных исследований: регулярные исследования уровней тестостерона с начала лечения (включая указание на использованный метод/анализ)
<input type="checkbox"/>	Дополнительная информация , включая:
<input type="checkbox"/>	Хирургическое заключение, где это применимо

Спортсмены-трансгендеры

Запрещенные субстанции: тестостерон, спиронолактон.

1. Введение

С непрерывным развитием моделей социальной, юридической, культурной, этической и клинической практики в мире, участие трансгендерных спортсменов становится все более и более распространено в спорте на всех уровнях. Выражение гендерных характеристик и идентификационных признаков личности, которые не являются стереотипной ассоциацией с полом, присвоенным человеку при рождении, нельзя рассматривать, как патологическое, даже если это может потребовать множества медицинских вмешательств.

Для трансгендерных и гендерно-разнообразных людей использовалось/используется несколько терминов. Для целей данного документа используются термины спортсмен-трансгендер мужчина и спортсмен-трансгендер женщина. Людей, которым был присвоен женский пол при рождении, которые маскулинизовали свое тело, как правило, идентифицируют как трансгендерных мужчин. Наоборот, людей, которым был присвоен мужской пол при рождении, которые феминизируют свое тело, как правило, идентифицируют как трансгендерных женщин. Другие люди могут иметь идентичность вне бинарной гендерной системы, но для целей данного документа будет использоваться термин «трансгендер».

Исключительная цель данной медицинской информации состоит в том, чтобы определить критерии предоставления разрешения на Терапевтическое Использование для лечения трансгендерных спортсменов субстанциями, которые входят в Запрещенный список. Ее целью не является определение критериев допуска этих спортсменов к участию в соревновательном спорте, что полностью остается на усмотрение различных спортивных федераций и организаций.

Отдельные спортивные федерации и организации должны принять решения о правомочности участия трансгендерных спортсменов в их виде спорта и вопрос выдачи разрешения на ТИ будет рассмотрен только для спортсменов, обладающих этих правом. И у трансгендерных спортсменов-мужчин, и у трансгендерных спортсменов-женщин, терапия преимущественно нацелена на достижение уровня тестостерона в нормальном диапазоне, связанном с гендерной идентичностью.

Поскольку тестостерон является важнейшим фактором, влияющим на спортивные результаты, важно, чтобы критерии выдачи разрешения на ТИ обеспечивали спортсменам-трансгендерам мужчинам и спортсменам-трансгендерам женщинам физиологическое воздействие андрогена в пределах диапазона, характерного для нетрансгендерных спортсменов-мужчин и нетрансгендерных спортсменов-женщин, с которыми они соревнуются. Некоторые спортивные организации могут устанавливать верхние пределы или пороговые значения тестостерона для спортсменок, желающих участвовать в женском разряде в своем виде спорта.

Уровни циркулирующего тестостерона и их воздействие на мышечную массу и силу обычно показывают значительную межиндивидуальную вариабельность у мужчин и женщин. У трансгендерных спортсменов физические показатели в дальнейшем находятся под влиянием продолжительности и типа лечения (гормональная терапия и/или хирургическое вмешательство).

2. Диагноз

а. Анамнез

Трансгендеры/гендерно-разнообразные люди — это люди с половой идентификацией, иной чем их пол, определяемый при рождении (который обычно определяется по внешним половым органам). КТИ должны признать, что нет типичного представления. Ранее используемые диагностические термины, направленные на определение патологий, в настоящее время применяются редко и не связаны с клиническими рекомендациями. Некоторым трансгендерным/гендерно-различным людям может потребоваться медицинское и/или хирургические вмешательства, чтобы привести их тело в соответствие с их гендерной идентичностью.

История болезни станет основой для диагностического обследования и последующего лечения. Многим людям требуется и гормональная терапия, и хирургическое лечение, в то время как другим нужен только один из этих вариантов лечения, а некоторым не нужно ни то, ни другое для устранения симптомов, которые они испытывают. Для трансгендерных мужчин-спортсменов наиболее распространенной операцией является маскулинизирующая реконструкция грудной клетки. Другие маскулинизирующие операции включают гистерэктомию и/или овариэктомию наряду с операциями по реконструкции половых органов. Для спортсменов-трансгендеров женщин, классические операции по подтверждению пола включают, операции по феминизации лица, увеличению груди, операции по реконструкции половых органов и орхидэктомия.

6. Диагностические критерии

МКБ-11 различает «Состояния, связанные с сексуальным здоровьем» и вводит новый термин «гендер» (НА6Z).

У трансгендерных спортсменов, которые имеют право на участие в соревнованиях на основе правил соответствующего вида спорта, процесс, который произойдет до их перехода в другой пол, может значительно варьироваться в зависимости от медицинского сообщества и закона в соответствующей стране.

в. Соответствующая медицинская информация

Трансгендерным спортсменам разрешение на ТИ может быть предоставлено только после того, как их право на участие будет подтверждено их спортивной федерацией. Соответствующие критерии и характеристики допуска, установленные их видом спорта, должны быть документально отражены в запросе на ТИ.

Запрос на ТИ должен включать заключение медицинского работника, оказывающего помощь трансгендерным людям, и подробно излагать историю болезни, включая любые предыдущие частично или полностью обратимые физические процедуры. Это заключение должно быть дополнено заключением медицинского специалиста (обычно эндокринологом) о начале гормональной терапии и заключением о хирургическом вмешательстве, когда это применимо. Перед началом лечения необходимо провести полное общее медицинское обследование, чтобы оценить индивидуальный риск, связанный с различными вариантами терапии.

3. Лечение

Гормональная терапия будет важным вмешательством для большинства трансгендерных спортсменов, которые обращаются за медицинской помощью.

а. Наименования запрещенных субстанций

Тестостерон — гендерно-утверждающий гормон, назначаемый спортсменам-трансгендерам мужчинам, запрещен. В зависимости от медицинских показаний, а также с учетом местной и индивидуальной специфики могут использоваться тестостерон, различные эфиры тестостерона, включая тестостерон ундеканоат, тестостерон ципионат, тестостерон энантат

или смешанные эфиры тестостерона. Примечание: Дигидротестостерон и комбинированные препараты не являются приемлемыми для лечения.

Трансгендерным спортсменам-женщинам вводят гормон, подтверждающий пол, — эстроген, который не запрещен. Единственное запрещенное вещество, назначаемое спортсменам-трансгендерам женщинам в терапевтических целях, это антиандроген и диуретик спиронолактон. Спиронолактон соединяется с рецептором андрогена и конкурирует с дигидротестостероном (DHT), активным метаболитом тестостерона, блокируя его действие. Хотя данный механизм неизвестен, спиронолактон может также снизить уровень тестостерона в целом. Спиронолактон позволяет сокращать дозы эстрогена, требуемые для оптимизации гормонального режима.

Примечания:

- Спортсмены, которые запрашивают разрешение на ТИ для спиронолактона, должны будут также запросить разрешение на ТИ для любых пороговых веществ, которые они могут принимать одновременно (например, сальбутамол, сальметерол, метилэфедрин, эфедрин).
- Аналоги гонадотропин-рилизинг гормона (GnRH) используются в дополнение к эстрогенам как долгосрочная терапия у трансгендерных спортсменок, снижая уровень тестостерона эффективнее, чем другие комбинации анти-андрогена и эстрогена. Они в настоящее время запрещены у мужчин — спортсменов из-за их начального эффекта стимуляции выработки тестостерона. Трансгендерным спортсменам, которые имеют право участвовать как женщины в их виде спорта, не требуется разрешение на ТИ для аналогов GnRH. Если трансгендерный спортсмен феминизирует свое тело, в то же время участвуя как мужчина в своем виде спорта, на него распространяются антидопинговые правила для мужчин-спортсменов, и в этом случае необходимо запрашивать разрешение на ТИ.
- В настоящее время не существует известного нижнего предела нормального уровня тестостерона у женщин, не являющихся трансгендерами. Однако отдельные спортивные федерации и организации могут определять верхние пределы или пороговые значения тестостерона для спортсменов, которые хотят участвовать в женской категории в своем виде спорта. Как упоминалось во введении, это вопрос приемлемости.

6. Способ приема

I. Трансгендеры-спортсмены мужчины

- Внутримышечно: тестостерона ундецианоат, ципионат, энантат или смешанные эфиры. Медицинский работник должен вести записи лечения, которые должны быть доступными для ознакомления в любое время.
- Подкожные имплантанты (пеллеты) тестостерона могут вводиться подкожно и обеспечивать постоянные уровни тестостерона, избегая пиков и резких падений.
- Тестостероновые пластиры, гели и крема медленно распространяют тестостерон через кожу и имеют ежедневный режим дозирования, предотвращающий пики. Есть риск того, что контакт с кожей вызовет непреднамеренное воздействие на других спортсменов, и поэтому место применения должно быть закрыто в контактных видах спорта. Были введены аксиллярная и назальная формы применения. Также доступны букальные таблетки тестостерона
- Пероральный прием тестостерона ундецианоата используется реже. После абсорбции из желудочно-кишечного тракта, метаболизм тестостерона создает очень низкую и неудовлетворительную пероральную биодоступность. Он всасывается через лимфатическую систему кишечника только при приеме вместе с жирной пищей. В

будущем могут стать доступными новые формулы перорального тестостерона ундеканоата, преодолевающие эту проблему.

Алкилированные андрогены, такие как 17-метилтестостерон, токсичны для печени и не должны использоваться.

II. Трансгендеры-спортсмены женщины:

Спиронолактон назначается перорально.

в. Дозировка и периодичность

I. Трансгендеры-спортсмены мужчины:

Схемы по изменению вторичных половых признаков следуют общему принципу гормонозаместительной терапии мужского гипогонадизма. Точная дозировка и частота должны быть определены назначающим лечение эндокринологом, использующим стандартные режимы дозировки.

Внутримышечное введение тестостерона ципионата, энантата или смешанных сложных эфиров тестостерона каждые одну-четыре недели могут привести к колебанию уровней тестостерона в крови, с изменением его содержания до максимальных и минимальных значений. Рекомендуемые стандартные дозы - максимальная доза 100-125 мг еженедельно или 200-250 мг каждые две-три недели. Более стабильные и физиологичные уровни достигаются путем более коротких интервалов между дозами (напр., еженедельно вместо 1 раза в две недели). Даже более стабильные уровни могут быть достигнуты с помощью ундеканоата тестостерона длительного действия, который может хорошо подходить для спортсменов-трансгендеров мужчин, соревнующихся на элитном уровне. Эта стандартная схема дозировки требует загрузочной дозы (1000 мг) во время начала лечения и затем четыре дозы по 1000 мг в год. Оптимальные клинические результаты могут требовать индивидуального подбора дозы с интервалом между приемами лекарственного средства около 12 недель, в диапазоне 10-14 недель, в зависимости от клинических эффектов и минимального уровня в сыворотке крови.

Для инъекционного тестостерона, пиковый уровень тестостерона (24-48 часов после инъекции) может кратковременно превысить нормальный предельный верхний уровень. Поэтому дозировку следует контролировать по среднему интервальному (в промежутке между двумя последовательными инъекциями) или нижнему (к моменту следующей запланированной инъекции) уровню тестостерона в сыворотке крови. Тип тестостерона, дозировка и время предыдущего лечения инъекционными препаратами тестостерона, а также уровни тестостерона должны быть занесены в документы и предоставлены для ежегодной оценки или для изменения дозировки.

Мониторинг использования геля тестостерона можно вести через уровни тестостерона в сыворотке в любое время. Любое изменение в препарате, дозировке или графике лечения тестостероном должно быть одобрено АДО.

Пероральный тестостерона ундеканоат назначается обычно для приема дважды или трижды в день во время еды.

II. Трансгендеры-спортсмены женщины:

Спиронолактон принимается ежедневно в количестве 100-200 мг. Более высокие дозы до 400 мг могут потребоваться, чтобы достичь низких пороговых значений тестостерона, определенных для данного вида спорта.

г) Рекомендованная длительность лечения

Терапия тестостероном является пожизненной у спортсменов-трансгендеров мужчин, если нет противопоказаний (см. пункт 7 в отношении длительности разрешения на ТИ).

Спиронолактон в сочетании с эстрогеном у спортсменов-трансгендеров женщин также является пожизненным, за исключением случаев удаления половых желез или изменения терапии с целью использования другого препарата, снижающего тестостерон (напр., аналоги GnRH, если они доступны и/или показаны).

4. Другие незапрещенные альтернативные варианты лечения

Спортсменам-трансгендерам мужчинам требуется гормональная терапия тестостероном, для которой не существует незапрещенной альтернативы.

У спортсменов-трансгендеров женщин, аналоги GnRH (не запрещены для женщин) или прогестин ципротерона ацетат (в целом не запрещенный) могут быть использованы и, фактически, достичь более низкого уровня тестостерона, чем сочетание эстроген/спиронолактон. Кроме того, могут использоваться антиандрогены флутамид и бикалутамид. Хотя флутамид и бикалутамид связывают с поражением печени и ципротерона ацетат вызывает ряд нежелательных эффектов, не существует надежных данных о безопасности и сравнительной эффективности, чтобы рекомендовать один подход в сравнении с другим. Кроме того, стоимость препаратов и их доступность в отдельных странах могут помешать спортсменам получить доступ к некоторым методам лечения.

5. Последствия для здоровья, если в лечении будет отказано

У спортсменов-трансгендеров гормоны помогают оптимизировать гендерную роль, соответствующую гендерной идентичности, улучшить качество жизни и уменьшить проблемы с психическим здоровьем. Было показано, что частота возникновения проблем с психическим здоровьем выше до начала гормонального лечения у трансгендеров, нуждающихся в медицинском вмешательстве.

У трансгендеров-спортсменов мужчин и женщин, увеличивается риск снижения плотности костной ткани после гонадэктомии, если гендерно-подтверждающая гормональная терапия была прервана или недостаточна.

6. Мониторинг лечения

Для контроля вторичных эффектов от получения долгосрочной гормональной терапии, любому спортсмену-трансгендеру необходим постоянный тщательный медицинский мониторинг медицинского специалиста, который занимается лечением трансгендеров или мониторинг опыта клинициста. Люди, осуществляющие мониторинг, должны знать о самых последних руководствах *Международной профессиональной ассоциации по вопросам здоровья трансгендеров (WPATH)* и/или *Общества эндокринологов* (см. список литературы).

Обязанностью спортсменов-трансгендеров мужчин является предоставить комитету по ТИ полный список назначений продуктов тестостерона перорально, путем геля или букально и дату, дозировку и имя медицинского специалиста, проводящего инъекции тестостерона. Кроме того, регулярные анализы сыворотки крови, назначаемые лечащим врачом спортсмена, как минимум один или два раза в год, и их связь с графиком дозирования должны быть четко указаны и отправлены в АДО.

АДО должна проводить анализ мочи без предварительного уведомления (не реже 1-2 раз в год). Кроме того, требуется регулярное исследование сыворотки по назначению медицинским персоналом спортсмена, оказывающего помощь (не менее 1-2 раз в год), и следует четко указывать связь со временем инъекции или нанесением геля.

Кроме того, следует регулярно контролировать гематокрит (сначала каждые три, затем каждые шесть месяцев), поскольку терапия тестостероном может вызвать эритроцитоз

(гематокрит > 54%), что может привести к повышению производительности, но также представляет риск для здоровья.

У спортсменов-трансгендеров женщин, терапевтической целью комбинированной терапии спиронолактоном будет необходимость рассмотреть критерии допуска, которые определяют пороговые значения тестостерона. Вид спорта также определяет точный метод и периодичность, с которой будет вестись мониторинг значений.

7. Срок действия ТИ и рекомендуемый процесс оценки

Как упомянуто выше, гормонозаместительная терапия обычно продолжается пожизненно, если не возникает медицинских противопоказаний. Срок действия разрешения на ТИ должен быть десять лет у спортсменов-трансгендеров мужчин, с обязательным требованием ежегодного предоставления в КТИ отчетов о последующем наблюдении, включая режим дозирования и уровень тестостерона, как указано выше.

Срок действия разрешения на ТИ должен также быть десять лет у спортсменов-трансгендеров женщин с требованием ежегодного последующего врачебного наблюдения (критерии допуска для определенного вида спорта могут определить потребности в дальнейшей оценке). У спортсменов-трансгендеров женщин, которые подвергаются орхидэктомии, спиронолактон больше не будет необходим после хирургического вмешательства.

8. Предостерегающая информация

Абсолютные противопоказания для терапии тестостероном включают беременность (не применимо в случае спортсменов-трансгендеров мужчин после гистерэктомии) и нелеченая полицитемия с гематокритом 55% или выше.

Базовые лабораторные показатели, включая гематокрит, важны как для оценки первоначального риска, так и для оценки возможных будущих неблагоприятных воздействий. За всеми спортсменами-трансгендерами мужчинами необходимо вести тщательный мониторинг в отношении факторов риска, связанных с сердечно-сосудистыми заболеваниями и диабетом. Хотя не было доказано, что тестостерон повышает риск у здоровых пациентов, он может повышать его у тех, кто имеет факторы риска. Могут быть затронуты липидные профиля, которые должны регулярно контролироваться.

Спиронолактон обычно противопоказан пациентам с анурией, острой почечной недостаточностью, значительным нарушением функции почечной экскреции, гиперкалиемией, болезнью Аддисона и с сопутствующим использованием эплеренона (антиминералокортикоид, использующийся при хронической сердечной недостаточности). Присутствие всех этих условий маловероятно у активных спортсменов.

При приеме калийсберегающих диуретиков, за спортсменами-трансгендерами женщинами, получающими спиронолактон, необходимо вести мониторинг в отношении артериального давления и гиперкалиемии.

Список литературы

1. Bermon S, Hirschberg AL, Kowalski J, Eklund E. Serum androgen levels are positively correlated with athletic performance and competition results in elite female athletes. *Br J Sports Med.* 2018; 52:1531–1532.
2. Hembree WC, Cohen-Kettenis PT, Gooren L, Hannema SE, Meyer WJ III, Murad MH, Rosenthal SM, Safer JD, Tangpricha V, T'Sjoen GG. Endocrine treatment of gender-dysphoric/gender-incongruent persons: An Endocrine Society clinical practice guideline. *J Clin Endocrinol Metab.* 2017 Nov;102(11):1–35.
3. Feldman J, Deutsch MB. Primary care of transgender individuals. Updated Nov 2016. Available from: <https://uptodate.com/contents/primary-care-of-transgender-individuals>
4. Fennell C, Sartorius G, Ly LP, Turner L, Liu PY, Conway AJ, Handelsman DJ. Randomized cross-over clinical trial of injectable vs. implantable depot testosterone for maintenance of testosterone replacement therapy in androgen deficient men. *Clin Endocrinol (Oxf).* 2010 Jul;73(1):102–109.
5. Fraser L, Knudson G. Past and future challenges associated with standards of care for gender transitioning clients. *Psychiatr Clin N Am.* 2017 Mar;40(1):15–27.
6. Gooren LJ. The significance of testosterone for fair participation of the female sex in competitive sports. *Asian J Androl.* 2011 Sep;13(5):653–654.
7. Handelsman DJ, Hirschberg AL, Bermon S. Circulating Testosterone as the Hormonal Basis of Sex Differences in Athletic Performance. *Endocr Rev.* 2018 Oct 1;39(5):803–829.
8. IOC Consensus Meeting on sex reassignment and hyperandrogenism. Nov 2015. Available from:
https://stillmed.olympic.org/Documents/Commissions_PDFfiles/Medical_commission/2015-11_ioc_consensus_meeting_on_sex_reassignment_and_hyperandrogenismen.pdf
9. International Olympic Committee. Model Transgender Rules for International Federations. 2017 (Update pending).
10. Jones BA, Arcelus J, Bouman MP, Haycraft E. Sport and transgender people: A systematic review of the literature relating to sport participation and competitive sport policies. *Sports Med.* 2017 Apr;47(4):701–716.
11. Kailas M, Lu HMS, Rothman WF, Safer JD. Prevalence and types of gender-affirming surgery among a Sample of transgender endocrinology patients prior to state expansion of insurance coverage. *Endocr Pract.* 2017;23(7):780–786.
12. Knudson G, Green J, Tangpricha V, Ettner R, Bouman WP, Adrian T, Allen L, De Cuyper G, Fraser L, Hansen TM, Karasic D, Kreukels BPC, Rachlin K, Schechter L, Winter S & on behalf of the WPATH Executive Committee and Board of Directors (2018) Identity recognition statement of the world professional association for transgender health (WPATH), *Int J Transgenderism.* 2018;19(3):355–356 TUE Physician GuidelinesTransgender Athletes Page 9/9 © WADA – World Anti-Doping Program TUE Physician Guidelines – Transgender - Version 2.0 – January 2022
13. Reed GM, Drescher J, Krueger RB, Atalla E, Cochran SD, First MB, Cohen-Kettenis PT, Arango-de Montis I, Parish SJ, Cottler S, Briken P, Saxena S. Disorders related to sexuality and gender identity in the ICD-11: revising the ICD-10 classification based on current scientific evidence, best clinical practices, and human rights considerations. *World Psychiatry.* 2016 Oct;15(3):205–221.
14. Swerdloff RS, Dudley RE. A new oral testosterone undecanoate therapy comes of age for the treatment of hypogonadal men. *Ther Adv Urol.* 2020; 12:1756287220937232.
15. Tangpricha V, Safer JD. Transgender women: Evaluation and management. Updated May 2017. Available from: <https://uptodate.com/contents/ transgender-women-evaluation-and-management>.

16. Winter S, Diamond M, Green J, Karasic D, Reed T, Whittle S, Wylie K. Transgender people: health at the margins of society. *Lancet*. 2016 Jul 23;388(10042):390–400.
17. World Professional Association for Transgender Health. The Standards of Care for the Health of Transsexual, Transgender and Gender-Nonconforming People. 7th version. World Professional Association for Transgender Health. 2021. Available from: <https://www.wpath.org/publications/soc>.
18. World Professional Association for Transgender Health, Inc. WPATH Depsychopathologization Statement. May 26, 2010. Available from: http://www.wpath.org/site_page.cfm?pk_association_webpage_menu=1351&pk_association_webpage=3928
19. World Professional Association for Transgender Health, Inc. WPATH Identity Recognition Statement. November 15, 2017. Available from: <https://www.wpath.org/media/cms/Documents/Web%20Transfer/Policies/WPATH%20Identity%20Recognition%20Statement%2011.15.17.pdf>
20. Wylie K, Knudson G, Khan S, Bonierbale M, Watanyusakul S. Serving Transgender People: Clinical Care Considerations and Service Delivery Models in Transgender Health. *The Lancet*. 2016 Jul 23;388(10042):401–411