



Názov:

**Včasná diagnostika, surveillance
a liečba Barrettovho pažeráka**

Autori:

MUDr. Andrej Orságh

MUDr. Boris Pekárek, PhD.

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Včasná diagnostika, surveillance a liečba Barrettovho pažeráka

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre PpVP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
027	15. jún 2021	schválené	1.7.2021

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

MUDr. Andrej Orságh, MUDr. Boris Pekárek, PhD.

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných postupov pre výkon prevencie a odporúčaných postupov pre výkon prevencie MZ SR; hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II; členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre PpVP a pacientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotnickej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: doc. MUDr. Peter Jackuliak, PhD., MPH; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre PpVP: Rastislav Bílik, MSc.; Mgr. Milada Eštoková; PharmDr. Tatiana Foltánová; PhDr. Zuzana Gavalierová; MUDr. Darina Haščiková, MPH, doc. MUDr. Peter Jackuliak, PhD., MPH; Mgr. Eva Klimová; PhDr. Kvetoslava Kotrbová; PhDr. Mária Lévyová; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová; doc. PhDr. Mgr. Róbert Ochaba; prof. MUDr. Juraj Payer, PhD., MPH, FRCP; MUDr. František Podivinský; Mgr. Iveta Rajničová Nagyová; MUDr. Eva Sabolová; Mgr. Henrieta Savinová; Mgr. Robert Ševčík, PhD.; MUDr. Adriana Šimková; Mgr. Gabriela Švecová Cveková; MUDr. Valéria Vasil'ová; Mgr. Hana Wijntjes; doc. MUDr. Viliam Žilínek

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Gabriela Tamášová; Ing. Vladislava Konečná; Mgr. Sabína Brédová; Mgr. Tomáš Horváth; Mgr. Michal Kratochvíla, PhD.; Ing. Martin Malina; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka; doc. MUDr. Alexandra Bražinová; RNDr. Jaroslava Brňová, PhD.; Mgr. JUDr. Lucia Dubravská; Mgr. Martin Fero, PhD.; Mgr. Miroslav Hečko; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD.; JUDr. Peter Rohaľ, PhD.; Mgr. Zuzana Škvarková, PhD.; Ing. Kristián Šufliarsky; JUDr. Marcela Virágová, MBA

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: "Tvorba nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041R239)

Zoznam skratiek

APC	Argón – plazma koagulácia
BP	Barrettov pažerák
CT	Počítačová tomografia
EAC	Ezofageálny adenokarcinóm
EGD	Ezofagogastroduodenoskopia
EMR	Endoskopická mukozálna resekcia
ER	Endoskopická resekcia
ESD	Endoskopická submukózna disekcia
EUS	Endoskopická ultrasonografia
GEJ	Gastro – ezofágová junkcia
GERD	Gastro – ezofágová refluxová choroba
GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation
HD	High definition – vysoké rozlíšenie
HGD	High grade dysplázia
LGD	Low grade dysplázia
PET - CT	Pozitrónová emisná tomografia
PPI	Inhibítor protónovej pumpy
RFA	Rádiofrekvenčná ablácia
ŠDTP	Štandardný diagnostický a terapeutický postup

Úvod

Barrettov pažerák je prekancerózou adenokarcinómu pažeráka, ktorého incidencia v posledných desaťročiach významne narastá a vo vyspelých krajinách tvorí už viac ako polovicu všetkých karcinómov pažeráka. Celkové 5 – ročné prežívanie u pacientov s adenokarcinómom pažeráka je < 15 – 20 %, s poklesom na < 5 % v prípade vzdialených metastáz. Až 40 % pacientov s EAC je diagnostikovaných v štádiu so vzdialenými metastázami. Barrettov pažerák je dôsledkom neliečenej alebo nedostatočne liečenej gastro - ezofágovej refluxovej choroby. Dôkazy naznačujú že skriningové endoskopické vyšetrenie u pacientov s definovaným súborom rizikových faktorov a príznakov a následné pravidelné endoskopické sledovanie pacientov s potvrdeným Barrettovým pažerákom vedie k odhaleniu včasných klinických štádií EAC a jeho prekursorových lézií (ľahká a ťažká dysplázia), čo zvyšuje percento pacientov ktorý sú kandidátmi na kuratívnu a minimálne invazívnu endoskopickú liečbu. Zároveň sa znižuje množstvo pacientov ktorý vyžadujú resekčný chirurgický výkon (ezofagektómiu), ktorý so sebou prináša významnú morbiditu a mortalitu. Tiež sa znižuje percento záchytu pokročilých štádií EAC, kde už kuratívna liečba nie je možná.

Definícia pojmov

Barrettov pažerák: endoskopicky viditeľná náhrada dlaždicového epitelu pažeráka epitelom cylindrickým („lososovito“ sfarbená sliznica) ktorá začína v oblasti gastro – ezofágovej junkcie a dosahuje dĺžku ≥ 1 cm, s histologicky dokázanou intestinálnou metapláziou.

Gastroezofágová junkcia: rozhranie pažeráka a kardia žalúdka, ktoré definujeme pre potreby tohto ŠDTP ako miesto orálneho konca longitudinálnych žalúdočných rias.

Pražská klasifikácia: klasifikuje Barrettov pažeráka podľa jeho dĺžky ako „CxMy“, pričom x = dĺžka cirkulárneho BP od GEJ v cm; y = dĺžka maximálneho dosahu jazykov BP od GEJ v cm.


Rádiofrekvenčná ablácia: deštrukcia patologického tkaniva pomocou tepla generovaného striedavým prúdom strednej frekvencie. Aktuálne táto metóda nie je dostupná v Slovenskej republike. Dostupná je na viacerých pracoviskách v Českej republike.

Seattle protokol: protokol odberu bioptických vzoriek z Barrettovho pažeráka. Odoberá sa po jednej vzorke zo všetkých 4 kvadrantov na každé 2 cm BP a separátne vzorky z každej viditeľnej lézie.


Včasný adenokarcinóm pažeráka: adenokarcinóm pažeráka štádia T1, N0. Štádium T1 sa rozdeľuje na podštádia:

- T1a – tumor s inváziou do lamina propria alebo muscularis mucosae
- T1b – tumor s inváziou do submukózy

Tabuľka č. 1

 Revidovaná Viedenská klasifikácia gastrointestinálnej epiteliálnej neoplázie	
Kategória	Diagnóza
1	Neoplázia neprítomná
2	„Indefinite“ pre neopláziu
3	Slizničná low grade neoplázia - low grade dysplázia/adenóm
4	Slizničná high grade neoplázia
4.1	- high grade dysplázia/adenóm
4.2	- neinvazívny karcinóm (karcinóm in situ)
4.3	- podozrenie na invazívny karcinóm
4.4	- intramukozálny karcinóm
5	Karcinóm so submukóznou inváziou

Tabuľka č. 2

 Hodnotenie kvality dôkazov a sily odporúčaní podľa systému GRADE	
Vysoká kvalita dôkazov	Je nepravdepodobné, že ďalší výskum zmení našu dôveru v odhad účinku.
Stredná kvalita dôkazov	Ďalší výskum bude mať pravdepodobne dôležitý vplyv na našu dôveru v odhad účinku a môže odhad zmeniť.

Nízka kvalita dôkazov	Je pravdepodobné, že ďalší výskum bude mať dôležitý vplyv na našu dôveru v odhad účinku a odhad pravdepodobne zmení.
Veľmi nízka kvalita dôkazov	Akýkoľvek odhad účinku je veľmi neistý.
Silné odporúčanie	Žiaduce účinky intervencie jednoznačne prevažujú nad nežiaducimi účinkami alebo zjavne nie.
Slabé odporúčanie	Výsledky intervencie sú menej isté - buď z dôvodu nízkej kvality dôkazov, alebo z dôvodu, že dôkazy naznačujú, že žiaduce a nežiaduce účinky sú vyvážené

Skríning Barrettovho pažeráka

Populačný skríning BP nie je odporúčaný (*slabé odporúčanie, nízka kvalita dôkazov*).

Odporúča sa oportúnny skríning osôb s kombináciou rizikových faktorov (*silné odporúčanie, stredná kvalita dôkazov*). Sú to osoby vo veku ≥ 50 rokov so symptómami GERD trvajúcimi > 5 rokov a jedným z nasledujúcich rizikových faktorov:

- biela rasa
- mužské pohlavie
- centrálna obezita (definovaná ako obvod pásu > 102 cm u muža a > 88 cm u ženy, alebo pomer pás - bok (obvod pásu/obvod bokov) $> 0,9$ u mužov a $> 0,85$ u žien)
- pozitívna rodinná anamnéza EAC alebo BP u prvostupňového príbuzného

Všeobecný lekár pre dospelých odosiela pacienta s vyššie uvedenými rizikovými faktormi Barrettovho pažeráka na konziliárne vyšetrenie alebo priamo na endoskopické vyšetrenie horného tráviaceho traktu - ezofagogastroduodenoskopiu ku gastroenterológovi alebo lekárovi so špecializáciou v špecializačnom odbore vnútorné lekárstvo alebo chirurgia, s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná ezofagogastroduodenoskopia.

Skríningovou metódou je jednorazové endoskopické vyšetrenie pažeráka v rámci ezofagogastroduodenoskopie. V prípade nálezu refluxovej ezofagitídy stupňa B, C alebo D je nutné vykonať kontrolné vyšetrenie po 8 – 12 týždňovej liečbe PPI (*slabé odporúčanie, nízka kvalita dôkazov*).

Skríning BP sa vykonáva len u osôb ktorých očakávaná dĺžka dožitia a celkový zdravotný stav umožňujú ďalšie sledovanie a prípadnú liečbu, ak sa BP potvrdí (*silné odporúčanie, veľmi nízka kvalita dôkazov*).

Kompetentní zdravotnícki pracovníci

Lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo

Lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gastroenterológia

Lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore vnútorné lekárstvo alebo chirurgia, s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná ezofagogastroduodenoskopia

Lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore chirurgia a hrudná chirurgia

Lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore patologická anatómia

Lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore onkológia

Zdravotná sestra v ambulancii vyššie uvedených špecialistov alebo všeobecného lekára

Diagnostika Barrettovho pažeráka

Na stanovenie diagnózy Barrettovho pažeráka je potrebné splnenie endoskopického i histologického kritéria (*silné odporúčanie, nízka kvalita dôkazov*).

Endoskopické kritérium: makroskopicky viditeľná náhrada dlaždicového epitelu pažeráka epitelom cylindrickým („lososovito“ sfarbená sliznica) ktorá začína v oblasti gastro – ezofágovej junkcie a dosahuje dĺžku ≥ 1 cm

Histologické kritérium: histopatologický dôkaz intestinálnej metaplázie vo vyššie uvedenej sliznici.

V prípade splnenia endoskopického kritéria, bez histologicky potvrdenej intestinálnej metaplázie (pri adekvátnom počte odobraných vzoriek) je potrebné vykonať kontrolnú ezofagogoskopiю o 1 rok s odberom na histologické vyšetrenie podľa Seattle protokolu.

V prípade diagnostických nejasností a hraničných nálezov je vhodné pacienta odoslať na vyšetrenie na gastroenterologické pracovisko s dostatočnými skúsenosťami s diagnostikou a liečbou Barrettovho pažeráka (ďalej len: gastroenterologické pracovisko s dostatočnými skúsenosťami). Ide o pracovisko ktoré ročne vykoná minimálne 30 vyšetrení Barrettovho pažeráka (vrátane chromoendoskopie a etážovej histologizácie podľa Seattle protokolu) a zároveň vykonáva aj jeho endoskopickú liečbu.

Zobrazovacie metódy (EUS, CT, PET – CT) **nie sú rutinne odporúčané v diagnostike a stajingu včasných neoplázií Barrettovho pažeráka** pred rozhodnutím o endoskopickú liečbu, vzhľadom na ich nízku presnosť v týchto štádiách (*silné odporúčanie, stredná kvalita dôkazov*).

Surveillance Barrettovho pažeráka

Endoskopické sledovanie Barrettovho pažeráka je odporúčané (*silné odporúčanie, nízka kvalita dôkazov*).

Pri sledovaní Barrettovho pažeráka je potrebné vykonávať endoskopiю vo vysokom (HD) rozlíšení s etážovým odberom vzoriek na histologické vyšetrenie podľa Seattle protokolu (*silné odporúčanie, stredná kvalita dôkazov*).

Použitie chromoendoskopie a virtuálnej chromoendoskopie v bežnej praxi sa nevyžaduje, avšak vzhľadom na jej potencionálny prínos, vyplývajúci z predĺženia prehliadacieho času, pri zanedbateľných dodatočných nákladoch a rizikách pre pacienta je jej použitie vhodné (*slabé odporúčanie, veľmi nízka kvalita dôkazov*).

Endoskopiю Barrettovho pažeráka s využitím virtuálnej a konvenčnej chromoendoskopie (s kyselinou octovou) má vykonávať endoskopista na gastroenterologickom pracovisku s dostatočnými skúsenosťami (*silné odporúčanie, stredná kvalita dôkazov*).

Endoskopia v rámci sledovania Barrettovho pažeráka sa vykonáva ako ezofagogastroduodenoskopiю, v prípade ak pacient v priebehu posledných troch rokov podstúpil ezofagogastroduodenoskopiю, je možné vykonať len ezofagogoskopiю.

Ak bol Barrettov pažerák diagnostikovaný pri endoskopiі ktorá nespĺňa vyššie uvedené kritéria je potrebné vykonať novú endoskopiю podľa tohto štandardného postupu.

Za účelom zabezpečenia dostatočnej kvality endoskopie je vhodné ju vykonávať v sedácii, prípadne v celkovej anestézii.

Zápis z vyšetrenia Barrettovho pažeráka má obsahovať nasledovné údaje:

- rozsah cirkulárneho a maximálneho postihnutia Barrettovho pažeráka podľa Pražskej klasifikácie, vrátane popisu izolovaných ostrovčekov Barrettovej sliznice
- popis všetkých viditeľných slizničných abnormalít s ich klasifikáciou podľa Parížskej klasifikácie, vrátane ich veľkosti a presnej lokalizácie (v cm od rezákov a pozície podľa hodinového ciferníka)
- prítomnosť prípadnej ezofagitídy, vrátane jej klasifikácie podľa Los Angeles klasifikácie
- záznam o odobraných vzorkách na histologické vyšetrenie (lokalizácia v cm od rezákov a počet vzoriek)
(*slabé odporúčanie, nízka kvalita dôkazov*).

Tabuľka č. 3

Interval sledovania Barrettovho pažeráka bez dysplázie	
Dĺžka Barrettovho pažeráka	Interval sledovania
$\geq 1 \text{ cm} < 3 \text{ cm}$	5 rokov
$\geq 3 \text{ cm}$	3 roky
$\geq 10 \text{ cm}$	odoslať na gastroenterologické pracovisko s dostatočnými skúsenosťami a individualizovať postup

Sledovanie Barrettovho pažeráka bez predchádzajúceho nálezu dysplázie možno ukončiť vo veku 75 rokov.

Liečba Barrettovho pažeráka

Pacient s Barrettovým pažerákom má byť liečený inhibítorom protónovej pumpy v jednej dennej dávke. Dávkovanie 2x denne je potrebné u pacientov s nedostatočnou kontrolou symptómov GERD alebo pretrvávajúcou refluxovou ezofagitídou (*silné odporúčanie, stredná kvalita dôkazov*).

Profylaktická endoskopická/chirurgická liečba (resekcia alebo ablácia) Barrettovho pažeráka bez dysplázie nie je odporúčaná (*silné odporúčanie, veľmi nízka kvalita dôkazov*).

V prípade viditeľnej lézie v Barrettovom pažeráku má byť pacient odoslaný na gastroenterologické pracovisko s dostatočnými skúsenosťami a všetky viditeľné lézie (bez ohľadu na stupeň dysplázie) majú byť kompletne odstránené endoskopickou resekciou (EMR alebo ESD) (*silné odporúčanie, vysoká kvalita dôkazov*). Resekát z endoskopической resekcije poskytuje najreprezentatívnejší materiál na histologické vyšetrenie, ktoré umožňuje najpresnejší staging neoplázie. ER je zároveň metódou terapeutickou. Od histologického záveru sa potom odvíja indikácia prípadnej ďalšej liečby (viď nižšie).

Vo všeobecnosti je preferovanou metódou endoskopической resekcije v Barrettovom pažeráku EMR. ESD je potrebné zvážiť v nasledujúcich prípadoch:

- rozmery lézie $> 15 \text{ mm}$
- nedostatočný lifting lézie

- lézia s rizikom adenokarcinómu so submukóznou inváziou (*silné odporúčanie, stredná kvalita dôkazov*).

Každý nález dysplázie (vrátane indefinite pre dyspláziu) vo vzorkách z Barrettovho pažeráka musí byť potvrdený druhým patológom, ktorý sa špecializuje v patológii gastrointestinálneho traktu. (*silné odporúčanie, stredná kvalita dôkazov*). Vzhľadom na zabezpečenie nezávislosti hodnotenia má byť druhé čítanie vykonané na inom patologickom pracovisku.

Použitie argón – plazma koagulácie v endoskopickej liečbe Barrettovho pažeráka nie je v súčasnosti odporúčané. Jeho použitie môže byť individuálne zvažované na gastroenterologickom pracovisku s dostatočnými skúsenosťami, v modifikácii tzv. „hybrid APC“ (*slabé odporúčanie, nízka kvalita dôkazov*).

Barrettov pažerák so zmenami indefinite pre dyspláziu

- posilniť antirefluxovú liečbu
- kontrolná endoskopia o 6 mesiacov s ďalším postupom podľa aktuálneho histologického nálezu
- pri opakovanom záchyte indefinte pre dyspláziu a neprítomnosti endoskopicky viditeľnej lézie ďalšie sledovanie ako pri BP bez dysplázie (*silné odporúčanie, nízka kvalita dôkazov*).

Barrettov pažerák s low grade dyspláziou

- po potvrdení 2. patológom odoslať na gastroenterologické pracovisko s dostatočnými skúsenosťami na vylúčenie a odstránenie endoskopicky viditeľnej lézie

Ak nie je prítomná endoskopicky viditeľná lézia:

- posilniť antirefluxovú liečbu
- kontrolná endoskopia o 6 mesiacov
 - ak sa nepotvrdí prítomnosť dysplázie ďalšia kontrola nasleduje o 12 mesiacov, po dvoch vyšetreniach bez prítomnosti dysplázie sa sleduje ako BP bez dysplázie
 - ak sa potvrdí ľahká dysplázia indikovaná je rádiovlnová ablácia Barrettovho pažeráka (*silné odporúčanie, stredná kvalita dôkazov*). Alternatívou je endoskopické sledovanie v intervale 6 – 12 mesiacov na gastroenterologickom pracovisku s dostatočnými skúsenosťami (aj s ohľadom na aktuálnu nedostupnosť RFA v SR) (*slabé odporúčanie, nízka kvalita dôkazov*).

Ak bola LGD potvrdená v endoskopicky viditeľnej lézii, ktorá bola kompletne odstránená ER, je indikovaná RFA reziduálneho Barrettovho pažeráka (*silné odporúčanie, stredná kvalita dôkazov*). Alternatívou je endoskopické sledovanie v intervale 6 – 12 mesiacov na gastroenterologickom pracovisku s dostatočnými skúsenosťami (aj s ohľadom na aktuálnu nedostupnosť RFA v SR) (*slabé odporúčanie, nízka kvalita dôkazov*).

Barrettov pažerák s high grade dyspláziou (Tis)

- po potvrdení 2. patológom odoslať na gastroenterologické pracovisko s dostatočnými skúsenosťami na vylúčenie a odstránenie endoskopicky viditeľnej lézie

Ak nie je prítomná endoskopicky viditeľná lézia (zriedkavá situácia):

- histologizácia podľa Seattle protokolu
 - ak sa nepotvrdí prítomnosť dysplázie ďalšia kontrola nasleduje o 3 mesiace

- ak sa potvrdí high grade dysplázia indikovaná je rádiofrekvenčná ablácia Barrettovho pažeráka, (*silné odporúčanie, stredná kvalita dôkazov*).

Ak bola HGD potvrdená v endoskopicky viditeľnej lézii, ktorá bola kompletne odstránená ER, je indikovaná RFA reziduálneho Barrettovho pažeráka (*silné odporúčanie, vysoká kvalita dôkazov*).

Včasný adenokarcinóm pažeráka

- odoslať na gastroenterologické pracovisko s dostatočnými skúsenosťami na odstránenie endoskopicky viditeľnej lézie (prakticky vždy prítomná), ďalší postup podľa pT štádia:
 - štádium pT1a – endoskopická resekcia je metódou voľby (*silné odporúčanie, stredná kvalita dôkazov*)
 - štádium pT1b – chirurgická liečba v centre s dostatočnými skúsenosťami je metódou voľby, endoskopická liečba môže byť alternatívou u pacientov s vyšším rizikom operačnej morbidita a mortality, pri splnení nasledujúcich kritérií:
 - submukózna invázia < 500 µm
 - dobrá (G1) alebo stredná (G2) diferenciácia
 - neprítomnosť lymfatickej a vaskulárnej invázie
 - neprítomnosť infiltrácie vertikálneho resekčného okraja (*silné odporúčanie, nízka kvalita dôkazov*)
- po definitívnej endoskopickej liečbe EAC v teréne Barrettovho pažeráka je indikovaná rádiofrekvenčná ablácia reziduálneho BP (*silné odporúčanie, vysoká kvalita dôkazov*).

Rozhodovanie o liečbe neoplázií asociovaných s Barrettovým pažerákom a adenokarcinómu pažeráka by malo prebiehať v rámci multidisciplinárneho tímu ktorý zahŕňa endoskopistu gastroenterologického pracoviska s dostatočnými skúsenosťami s diagnostikou a liečbou Barrettovho pažeráka, chirurga/hrudného chirurga, onkológa, patológa.

Pacientovi s Barrettovým pažerákom má byť odporúčaná úprava životosprávy so zameraním na odstránenie rizikových faktorov a to najmä redukcia telesnej hmotnosti a ukončenie fajčenia. Taktiež má byť poučený o diétnych a režimových opatreniach na obmedzenie gastro – ezofágového refluxu.

Surveillance po endoskopickej liečbe Barrettovho pažeráka

- **pacienti po ukončenej endoskopickej liečbe** – kompletná endoskopická resekcia alebo endoskopická resekcia nasledovaná abláciou reziduálneho Barrettovho pažeráka **majú byť endoskopicky sledovaní** (*silné odporúčanie, nízka kvalita dôkazov*)
- **sledovanie po liečbe sa vykonáva s rovnakými nárokmi na kvalitu endoskopie, ako pri sledovaní Barrettovho pažeráka** (viď časť: „SURVEILLANCE BARRETTOVHO PAŽERÁKA“) (*slabé odporúčanie, nízka kvalita dôkazov*)
- **prvé dve kontrolné endoskopie sa vykonávajú o 3 a 6 mesiacov po liečbe**, následne, ak pretrváva kompletná makroskopická a histologická eradikácia BP sa ďalšie kontroly riadia stupňom dysplázie pred liečbou:
 - **low grade dysplázia:** 1 rok po predošlej endoskopii, potom á 3 - 5 rokov (*slabé odporúčanie, nízka kvalita dôkazov*)

- **high grade dysplázia a včasný adenokarcinóm:** 6 mesiacov po predošlej endoskopii, potom á 1 rok (*slabé odporúčanie, nízka kvalita dôkazov*)

Poznámka: Ak si klinický stav a/alebo osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup. Tento postup by mal spĺňať kritériá medicíny založenej na dôkazoch. Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta, ktorej súčasťou je aj informovaný súhlas pacienta s navrhovaným postupom.

Odporúčanie pre ďalší audit a revíziu štandardu

Prvý audit a revízia tohto štandardného postupu má prebehnúť najneskôr po 2 rokoch, následne každých 5 rokov. Pri známom novom vedeckom dôkaze o nákladovo alebo klinicky efektívnejšom diagnostickom a/alebo intervenčnom prístupe aj skôr.

V priebehu nasledujúceho obdobia je potrebné zavedenie rádiokvencnej ablácie Barrettovho pažeráka v Slovenskej republike, čo si bude vyžadovať zavedenie príslušného kódu zdravotného výkonu, jeho bodové ohodnotenie, ktoré bude zodpovedať reálnym nákladom na jeho vykonanie.

Literatúra

1. ASGE STANDARDS OF PRACTICE COMMITTEE, Evans JA, Early DS, Fukami N, et al. The role of endoscopy in Barrett's esophagus and other premalignant conditions of the esophagus. *Gastrointest Endosc.* 2012; 76: 1087 – 1094.
2. ASGE STANDARDS OF PRACTICE COMMITTEE, Qumseya B, Sultan S, Bain P et al. ASGE guideline on screening and surveillance of Barrett's esophagus. *Gastrointestinal Endoscopy* 2019; 90 (3): 335-359.
3. ASGE STANDARDS OF PRACTICE COMMITTEE, Wani S, Qumseya B, Sultan S et al. Endoscopic eradication therapy for patients with Barrett's esophagus-associated dysplasia and intramucosal cancer. *Gastrointestinal Endoscopy* 2018; 87 (4): 907-931.
4. Bisschops R, Areia M, Coron E, et al. Performance measures for upper gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy* 2016; 48: 843 – 864.
5. Fitzgerald RC, di Pietro M, Ragunath K, et al. British Society of Gastroenterology guidelines on the diagnosis and management of Barrett's oesophagus. *Gut* 2014; 63:7-42.
6. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE *et al.* GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008; 336 : 924 – 6 .
7. di Pietro M, Fitzgerald RC. Revised British Society of Gastroenterology recommendation on the diagnosis and management of Barrett's oesophagus with low-grade dysplasia. *Gut.* 2018; 67: 392 – 393.
8. Dixon MF, Gastrointestinal epithelial neoplasia: Vienna revisited, *Gut.* 2002 Jul; 51(1): 130–131. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1773259/#_ffn_sectitle (Accessed on April 14, 2021)
9. Bisschops R, Areia M, Coron E et al. Performance measures for upper gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy* 2016; 48(09): 843-864
10. Martínek J. Barrettův jícn – od diagnózy až k terapii. In: *Novinky v digestivní endoskopii* 2015; 23 – 71.
11. Martínek J, Falt P, Gregar J, a spol. Standardy České gastroenterologické společnosti – endoskopická léčba pacientů s Barrettovým jícnem a časnými neoplazmiemi jícnu. *Gastroent Hepatol* 2013; 67: 479 – 487.
12. NCCN Guidelines Esophageal and Esophagogastric Junction Cancers, Version 2.2021
13. Pimentel-Nunes P, Dinis-Ribeiro M, Ponchon T, et al. Endoscopic submucosal dissection: ESGE Guideline... *Endoscopy* 2015; 47: 829–854
14. Shaheen NJ, Falk GW, Iyer PG, et al. ACG Clinical Guideline: Diagnosis and Management of Barrett's Esophagus. *Am J Gastroenterol* 2015; 111: 30-50.
15. Sharma P, Dent J, Armstrong D, et al. The development and validation of an endoscopic grading system for Barrett's esophagus: the Prague C & M criteria . *Gastroenterology* 2006; 131: 1392 – 1399.
16. Sharma P, Shaheen NJ, Katzka D, et al. AGA Clinical Practice Update on Endoscopic Treatment of Barrett's Esophagus With Dysplasia and/or Early Cancer: Expert Review *Gastroenterology* 2020; 158:760–76
17. Thosani N, Abu Dayyeh BK, Sharma P, et al. ASGE Technology Committee systematic review and meta-analysis assessing the ASGE Preservation and Incorporation of Valuable Endoscopic Innovations thresholds for adopting real-time imaging-assisted endoscopic targeted biopsy during endoscopic surveillance of Barrett's esophagus. *Gastrointest Endosc* 2016; 83: 684-698.
18. Weusten B, Bisschops R, Coron E, et al. Endoscopic management of Barrett's esophagus: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position Statement. *Endoscopy* 2017; 49.

Poznámka:

*Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.
Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.*

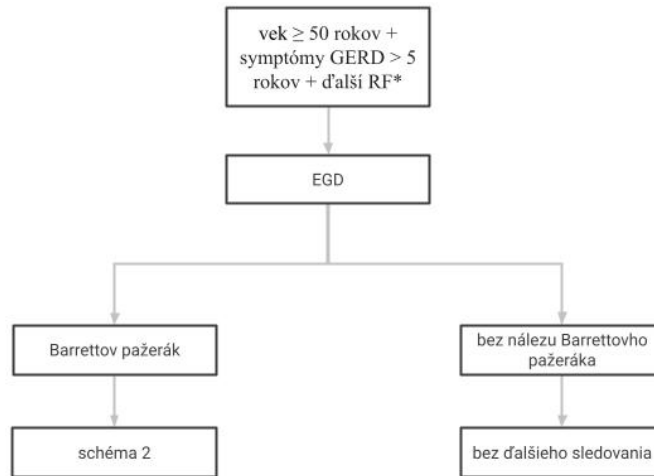
Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 1. júla 2021.

Vladimír Lengvarský
minister zdravotníctva SR

Prílohy:

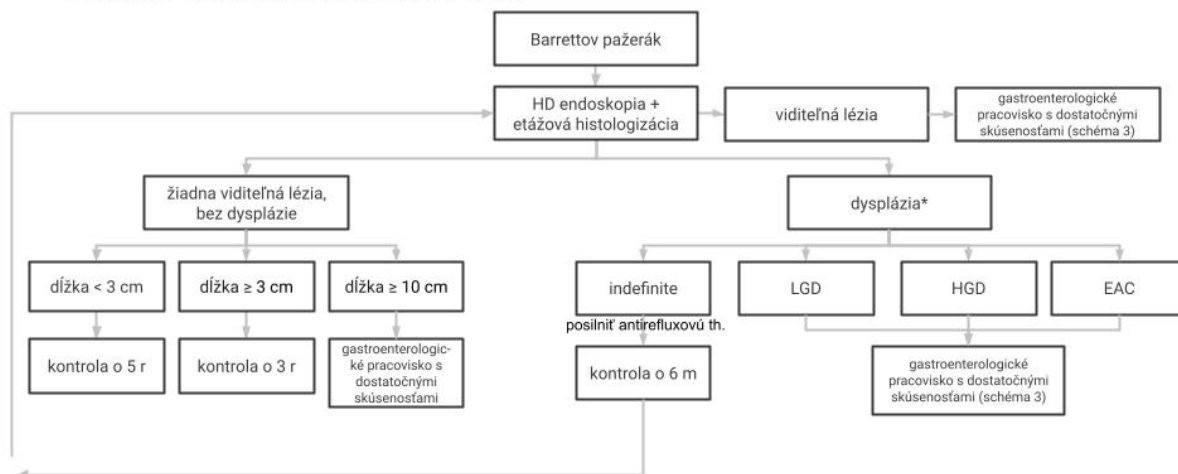
Schéma 1: skrining Barrettovho pažeráka



* rizikové faktory:

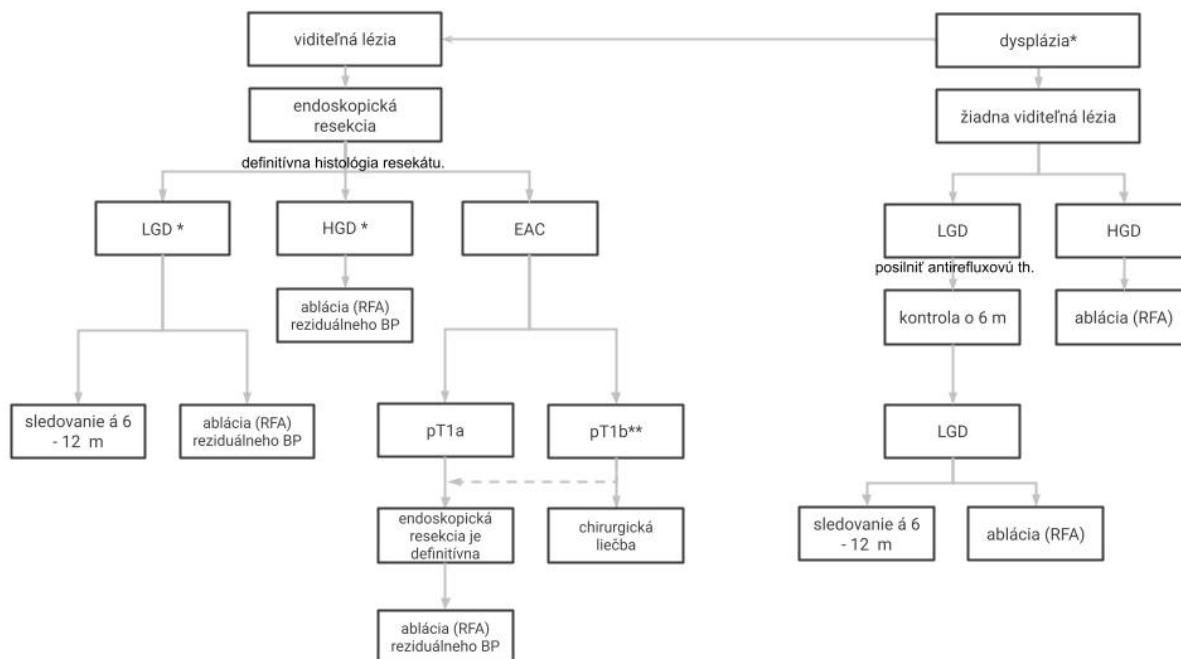
- biela rasa
- mužské pohlavie
- obezita
- rodinná anamnéza EAC alebo BP u prvostupňového príbuzného

Schéma 2: sledovanie Barrettovho pažeráka



* vyžaduje sa potvrdenie dysplázie dvoma nespolutrajúcimi patológmi

Schéma 3: liečba Barrettovho pažeráka (gastroenterologické pracovisko s dostatočnými skúsenosťami)



* vyžaduje sa potvrdenie dysplázie dvoma nespolutrajúcimi patológmi

** chirurgická liečba pT1b EAC je metódou voľby, endoskopická liečba môže byť alternatívou u pacientov s vyšším rizikom operačnej morbidity a mortality, pri splnení nasledujúcich kritérií: submukózna invázia < 500 µm, dobrá (G1) alebo stredná (G2) diferenciácia, neprítomnosť lymfatickej a vaskulárnej invázie, neprítomnosť infiltrácie vertikálneho resekčného okraja