



---

**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 68/2015 z dnia 30 marca 2015 r.  
o projekcie programu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie  
nowotworów raka żołądka dla mieszkańców powyżej 40 roku życia  
z terenu gminy miejskiej Legionowo”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów raka żołądka dla mieszkańców powyżej 40 roku życia z terenu gminy miejskiej Legionowo”.

#### **Uzasadnienie**

Założenia i cele Programu sformułowane są lakonicznie i na wysokim poziomie uogólnień. Błąd formalny zawarty jest już w tytule Programu z wyeliminowaniem w tym zapisie słowa „nowotworów” z pozostawieniem słów „raka żołądka”.

Niezależnie od powyższego należy podkreślić, że w populacjach o niskiej zachorowalności na raka żołądka, a do takiej zalicza się populację polską, nie zaleca się badań przesiewowych w kierunku raka żołądka i nie ma wyników badań naukowych pozwalających na ocenę opłacalności takiego postępowania. Podkreśla się, że bardziej opłacalne w tym zakresie mogą być badania przesiewowe w kierunku H. pylori, z możliwością podjęcia na podstawie ich wyników działań profilaktycznych pod kątem różnych stanów chorobowych, nie tylko raka żołądka. Kryteria prowadzące do ustalenia rzeczywistego programu badań przesiewowych w kierunku raka żołądka są trudne do zweryfikowania i przekraczają możliwości lokalnego programu zdrowotnego.

Warto również zauważyć, że wnioskodawca obniżając granicę wieku włączenia do Programu do 40 r.ż., co nie jest granicą przyjętą w wytycznych dotyczących świadczeń profilaktycznych pod kątem raka żołądka, zakłada możliwość objęcia Programem jedynie 200 osób, co stanowi 1% populacji w przewidywanej grupie wiekowej. Uniemożliwia to w praktyce ocenę jakiegokolwiek efektu epidemiologicznego lub ekonomicznego realizacji Programu.

Program nie zawiera żadnej szczegółowej kalkulacji kosztów postępowania w ramach Programu. Zasady monitorowania i ewaluacji Programu są zapisane w sposób niezrozumiały co do intencji i potencjalnych efektów działań mających polegać na wizytacjach prowadzonych przez Wydział Zdrowia Publicznego i Spraw Społecznych Urzędu Miasta Legionowo oraz na „badaniach ankietowych”. Wzory ankiet i innych materiałów, także dla celów określonych zadań edukacyjnych, nie został jednak załączony do projektu Programu celem umożliwienia ich oceny.

Reasumując – założenia Programu wymagają gruntownej analizy zasadności merytorycznej jego realizacji oraz starannego przerezagowania zgodnie z zaleceniami AOTMiT.



## **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej miasta Legionowo w zakresie profilaktyki raka żołądka, zakładający przeprowadzenie konsultacji lekarskich, gastrokopii, diagnostyki wstępnej oraz biopsji wśród mieszkańców powyżej 40 roku życia. Oszacowana liczba uczestników to 200 osób z całej populacji docelowej. Realizację programu zaplanowano na kwiecień-grudzień 2015 r. Budżet przeznaczony na realizację zaplanowanych interwencji to 40 tys. zł. Koszt jednostkowy określono na 200 zł. O uczestnictwie w programie decyduje kolejność zgłoszeń.

## **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej gminy miejskiej Legionowo**

Należy podkreślić, że zgodnie z zapisami art. 48 ust. 1 Ustawy o świadczeniach, od 1 stycznia 2015 r. program planowany przez jednostkę samorządu terytorialnego powinien być realizowany jako program polityki zdrowotnej, gdyż: „programy zdrowotne może opracowywać, wdrażać, realizować i finansować Fundusz, a programy polityki zdrowotnej mogą opracowywać, wdrażać, realizować i finansować ministrowie oraz jednostki samorządu terytorialnego”.

Ponadto warto zaznaczyć, że w tytule projektu programu wystąpił błąd merytoryczny, gdyż w klasyfikacji histologicznej nowotworów nie figuruje pojęcie „nowotworów raka żołądka”. Sugeruje się zmianę tytułu na: „Profilaktyka raka żołądka dla mieszkańców powyżej 40 roku życia z terenu gminy miejskiej Legionowo”.

## Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego opierającego się na profilaktyce nowotworów żołądka w populacji dorosłych. Pozostaje on w zgodzie z Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015, gdzie jednym z założeń strategicznych jest: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych.

Opis problemu został przedstawiony krótko i precyzyjnie, nie zawiera jednak stosownych referencji. Wnioskodawca odnosi się do aktualnego postępowania w zakresie badań przesiewowych w kierunku raka żołądka. W sposób zdawkowy określa sytuację epidemiologiczną nowotworów żołądka. Zaznacza, że problem ten dotyczy ok. 5% mężczyzn i 3% kobiet. Nie wiadomo dokładnie czy odsetek ten odnosi się do populacji globalnej, europejskiej czy krajowej. Zgodnie z danymi przedstawionymi w Aneksie, procent ten dotyczy jednak państwa polskiego.

W skali globalnej, zachorowalność jest szczególnie wysoka we wschodniej części Azji oraz wśród mieszkańców Ameryki Środkowej i Północno-Zachodniej, gdzie wartości współczynników standaryzowanych są wyższe niż 11/100 tys. przypadków.

Polska jest krajem o średniej zachorowalności na raka żołądka. Najczęściej rozpoznawany bywa w stadium zaawansowania, w którym przeprowadzenie operacji prowadzącej do wyleczenia nie jest możliwe. Związane jest to z brakiem badań przesiewowych, umożliwiających wykrycie nowotworu w okresie bezobjawowym. Wczesna postać raka żołądka stanowi jedynie 5-8% zachorowań i wykrywana jest zwykle przypadkowo.

Na terenie Mazowsza nowotwory żołądka nie należą do najczęstszych jednostek chorobowych. Zgodnie z informacjami KRN, u płci męskiej zajmują 7 pozycję wśród wszystkich nowotworów złośliwych, a odsetek zachorowań oscylował w granicach 3,7%.

Dane statystyczne dot. zgonów na nowotwory złośliwe w woj. mazowieckim wskazują, że blisko 3,4% z nich dotyczy raka żołądka u kobiet. Wśród populacji mężczyzn zgony na nowotwór żołądka dot. niecałych 6% i tym samym są 4 przyczyną umieralności na nowotwory danej płci.

### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest obniżenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów żołądka. Wnioskodawca określa 5 celów szczegółowych (operacyjnych), które uzupełniają główne założenie projektu programu. Odwołuje się również do podniesienia świadomości społecznej w zakresie profilaktyki nowotworów, natomiast w projekcie nie uwzględniono żadnych działań w danym kierunku.

Nie ustosunkowano się do oczekiwanych efektów oraz mierników efektywności adekwatnych do przedstawionych wcześniej założeń.

### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią mieszkańcy gminy miejskiej Legionowo powyżej 40 roku życia, które posiadają udokumentowane wskazanie do wykonania gastroskopii od lekarza POZ. Zgodnie z danymi GUS (2013 r.) mieszkańcy Legionowa powyżej 40 roku życia to blisko 25,5 tys. osób. Wnioskodawca oszacował liczbę potencjalnych uczestników projektu programu na 200, co stanowi niecały 1% populacji w danej grupie wiekowej. W projekcie nie uzasadniono wyboru wyżej wspomnianej liczebności beneficjentów.

Główne kryteria kwalifikacji do programu stanowią wg Wnioskodawcy: wiek uczestnika, miejsce zamieszkania oraz wskazania lekarskie do wykonania gastroskopii. Warto podkreślić, że zgodnie z opinią eksperta klinicznego wskazuje się na ogromną trudność w określeniu dokładnych kryteriów włączania populacji do programów polityki zdrowotnej dot. prowadzenia badań przesiewowych w kierunku raka żołądka. Głównymi przyczynami takiej sytuacji są zróżnicowana epidemiologia oraz nie do końca poznana etiologia i objawy nowotworów żołądka. Zaznacza się również, że rak żołądka tak naprawdę nie spełnia kryteriów choroby mogącej być obiektem badań przesiewowych, a metody przesiewowe w krajach o niskiej zapadalności wymagają wysokich nakładów finansowych. Kryteria prowadzące do ustalenia konkretnego programu badań przesiewowych w kierunku raka żołądka są trudne do zweryfikowania i przekraczają możliwości lokalnego programu badawczego.

Wątpliwości może budzić również sposób egzekwowania zgłoszeń do programu. Uczestnicy będą kwalifikowani na zasadzie kolejności zgłoszeń, co może być postrzegane jako swego rodzaju ograniczenie w dostępie do oferowanych świadczeń.

W ramach projektu zaplanowano realizację akcji informacyjnej w postaci plakatów umieszczanych na terenie podmiotów leczniczych, lokalnych mediach oraz na stronie internetowej UM Legionowo. Warto podkreślić, że dobrze zorganizowana akcja informacyjno-promocyjna może być jednym z wyznaczników równego dostępu do oferowanych świadczeń zdrowotnych.

### Interwencja

Wnioskodawca zaplanował realizację konsultacji lekarskich (nie wskazano specjalizacji), gastrokopii wraz z biopsją i diagnostyką wstępną.

Należy podkreślić, że zgodnie z treścią Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 20.10.2014 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, lekarz może wystawiać skierowanie na badania endoskopowe takie jak: gastroscopia czy kolonoskopia. Natomiast zgodnie z Rozporządzeniem MZ z 22.11.2013r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, gastroscopia diagnostyczna z biopsją znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych.

Ponadto, w Polsce nie prowadzi się żadnych programów badań przesiewowych w kierunku raka żołądka. Zgodnie z informacjami udostępnionymi na stronie „Kodeksu walki z rakiem”, wartość badań przesiewowych w kierunku raka żołądka tj. wykrywanie H. pylori, radiografia/endoscopia żołądka jest jeszcze nieznana (trwają badania naukowe w tym zakresie). W związku z czym głównym decydem w zakresie wyboru metody przesiewowej w kierunku raka żołądka jest lekarz, który zaleca głównie wykonywanie badania endoskopowego górnego odcinka przewodu pokarmowego w przypadku uporczywych objawów dyspeptycznych. Działaniem profilaktycznym jest również eradykacja (usunięcie) *Helicobacter pylori* przy zastosowaniu antybiotykoterapii.

Mimo to – w skali globalnej - zgodnie z dostępnymi przeglądami systematycznymi gastroscopia jest najczęściej wybieraną metodą diagnostyczną w celu wykrycia raka żołądka (pomimo braku odniesienia w większości narodowych programach przesiewowych). Jej dokładność w zakresie wykrywania i diagnozowania wczesnego stadium raka żołądka szacuje się na 90-96% zgodnie z danymi Abiad et al. (2012). Gastroscopia z biopsją histopatologiczną jest złotym standardem w diagnostyce raka żołądka.

Dodatkowo, American Society for Gastrointestinal Endoscopy podkreśla, że skринing może być korzystny dla pacjentów w grupie podwyższonego ryzyka zachorowania na raka żołądka, ze względu na pochodzenie etniczne lub wywiad rodzinny. Obecnie badania przesiewowe w kierunku raka żołądka nie są zalecane w grupie niskiego ryzyka.

W opiniowanym projekcie określa się, że jego Realizator zostanie wybrany w drodze otwartego konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Wybrany Realizator będzie zobowiązany do wskazania miejsca realizacji programu i zapewnienia zasobów kadrowych. Procedura otwartego konkursu ofert, według której każdemu przysługuje prawo ubiegania się o realizację zadań finansowanych ze środków publicznych, a podmiot wnioskujący o ich przyznanie musi przedstawić ofertę zgodną z zasadami uczciwej konkurencji, gwarantuje wykonanie zadania w sposób efektywny i oszczędny.

Natomiast sposób zakończenia udziału w programie oraz bezpieczeństwo planowanych interwencji, czy ich powiązanie z świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych nie zostały omówione przez Wnioskodawcę. Nie odniesiono się również precyzyjnie do kompetencji personelu medycznego i warunków niezbędnych do wykonania zaplanowanych interwencji.

### Monitorowanie i ewaluacja

Realizacja programu ma być na bieżąco monitorowana przez wskazany przez Wnioskodawcę Wydział Zdrowia Publicznego i Spraw Społecznych Urzędu Miasta Legionowo. Pracownicy urzędu będą przeprowadzać wizytacje oraz badania ankietowe. Nie wiadomo dokładnie czego mają dotyczyć wspomniane badania ankietowe, wzór danych materiałów nie został

przedstawiony celem weryfikacji ich formy i treści. Nie ustosunkowano się również do harmonogramu wizytacji pracowników Urzędu Miasta.

Bieżącemu monitorowaniu będzie podlegać zgłaszalność uczestników do programu. Ocena jakości świadczeń w programie zostanie określona na podstawie certyfikatów posiadanych przez świadczeniodawców oraz na podstawie wypowiedzi beneficjentów uczestniczących w programie. Nie sprecyzowano jednak, jakiego aspektu programu opinie uczestników będą dotyczyły: czy jest to ocena jakości programu, czy ocena świadomości i wiedzy dot. problemu zdrowotnego przed i po przeprowadzeniu interwencji. Materiały potrzebne do przeprowadzenia tej oceny również nie zostały w programie przedstawione.

W związku z brakiem informacji nt. oczekiwanych efektów programu oraz mierników jego efektywności, ewaluacja projektu programu wydaje się być znacznie utrudniona.

Realizację projektu programu przewidziano na kwiecień-grudzień 2015 r. Wnioskodawca nie uzasadnia wyboru danego okresu czasu wdrożenia projektu. Nie wspomina również o ewentualnej kontynuacji planowanych działań w latach następnych.

W projekcie brakuje odniesienia do skuteczności oraz efektywności kosztowej planowanych interwencji.

#### Warunki realizacji

Budżet całkowity miasta Legionowo, przeznaczony na realizację założeń projektu programu, został oszacowany na 40 tys. zł. Wnioskodawca określa również koszt przebadania jednej osoby na 200 zł. Zaznacza, że dana kwota zawiera koszt wykonania gastroskopii, biopsji i diagnostyki wstępnej). Nie oszacowano kosztów zaplanowanej akcji informacyjnej.

Zagospodarowane środki finansowe w budżecie Miasta wydają się być wystarczające na realizację zaplanowanych interwencji przy założonym wcześniej koszcie jednostkowym dla 200 beneficjentów powyżej 40 roku życia.

Do projektu programu nie dołączono piśmiennictwa, z którego korzystano w trakcie tworzenia jego treści. Brakuje również stosownych referencji, celem określenia wiarygodności przytaczanych przez Wnioskodawcę informacji.

#### **Problem zdrowotny**

Rak żołądka nadal jest jedną z najważniejszych chorób nowotworowych z istotnych geograficznych, etnicznych i socjoekonomicznych różnic w dystrybucji. Najczęstszym nowotworem złośliwym żołądka, bo występującym aż w 95% przypadków, jest gruczolakorak. Wywodzi się on z komórek błony śluzowej wyścielającej żołądek. Inne, rzadsze nowotwory, to: chłoniaki, guzy neuroendokrynne, mięsaki czy też guzy podścieliska przewodu pokarmowego (GIST). Badania potwierdzają, że w przypadku nowotworów żołądka znacznie większą rolę w ich powstawaniu odgrywają czynniki środowiskowe (na które można wpływać) niż genetyczne. Obserwując migracje ludności z krajów o wysokim ryzyku zachorowania na raka żołądka do krajów o niskim ryzyku, stwierdzono, że w kolejnych pokoleniach było ono zbliżone do ryzyka ludności tam mieszkającej. Na świecie rak żołądka mimo trwającego wiele dekad spadku zachorowalności i umieralności nadal pozostaje czwartym najczęstszym nowotworem i drugą przyczyną zgonów nowotworowych (Krajowy Rejestr Nowotworów, Epidemiologia – dane statystyczne, 2014). Udział raka żołądka w zachorowaniach na nowotwory w Polsce zmniejszył się w ciągu ostatnich 4 dekad niemal

3- krotnie. Obecnie nowotwory złośliwe żołądka stanowią u mężczyzn około 5% zachorowań, u kobiet 3% zachorowań.

Objawy raka żołądka są niecharakterystyczne i mogą być identyczne z tymi, które obserwowane są w innych powszechnych chorobach, takich jak zapalenie błony śluzowej żołądka czy też choroba wrzodowa lub refluksowa. Lekceważenie pierwszych symptomów niewątpliwie wpływa na opóźnienie prawidłowej diagnozy i jest przyczyną rozpoznawania choroby nowotworowej w zaawansowanym stadium, co zmniejsza szanse chorego na wyleczenie. Do najczęściej zgłaszanych objawów wśród pacjentów z rakiem żołądka należą tzw. objawy dyspeptyczne (tj. bóle w nadbrzuszu, uczucie pełności, odbijanie, nudności), utrata apetytu, ubytek masy ciała, wymioty, zaburzenia połykania, smoliste stolce. Zwykle objawy te trwają kilka miesięcy, a nawet lat, okresowo nasilając się i ustępując. Występowanie któregokolwiek z objawów wymaga konsultacji lekarskiej, a pierwszym krokiem w wyjaśnieniu przyczyny dolegliwości powinno być zebranie wywiadu i zbadanie pacjenta.

Lekarz w zależności od wskazań może zlecić wykonanie takich badań, jak: gastroscopia, badanie radiologiczne górnego odcinka przewodu pokarmowego z użyciem kontrastu, USG, tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny, pozytonowa tomografia emisyjna, badania laboratoryjne oraz markery nowotworowe.

### **Alternatywne świadczenia**

Obecnie w Polsce nie prowadzi się żadnych badań przesiewowych w kierunku raka żołądka. Zgodnie z informacjami udostępnionymi na stronie internetowej „Kodeksu walki z rakiem”, prowadzonej w ramach realizacji Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, wartość badań przesiewowych w kierunku raka żołądka tj. wykrywanie H. pylori, radiografia/endoscopia żołądka jest jeszcze nieznana (trwają badania naukowe w tym zakresie).

Zgodnie z treścią Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 20 października 2014 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, lekarz może wystawiać skierowanie na badania endoskopowe takie jak: gastroscopia czy kolonoskopia. Natomiast Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego określa, że gastroscopia diagnostyczna z biopsją znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych (pozycja 44.162).

### **Ocena technologii medycznej**

Zachorowalność i umieralność na raka żołądka, różnią się znacznie od regionu, ludności czy rasy. Ograniczenia wynikające z uwarunkowań społecznych i gospodarczych oraz systemów opieki zdrowotnej mogą prowadzić do różnic w zapotrzebowaniu na realizację badań przesiewowych raka żołądka, zapobieganiu i kontroli z jednego kraju do drugiego. Obecnie w regionie Azji Wschodniej, zwłaszcza Japonia, Korea, Singapur, Chiny i inne kraje z częstym występowaniem raka żołądka, osiągnęły wymierne rezultaty ze swoich strategii badań przesiewowych. Nie odnotowano jednak narodowych programów badań przesiewowych w Stanach Zjednoczonych czy Europie, oraz innych obszarach o niskiej zapadalności na raka żołądka.

W Polsce obecnie nie prowadzi się żadnych programów badań przesiewowych w kierunku raka żołądka. Zgodnie z informacjami udostępnionymi na stronie „Kodeksu walki z rakiem”,

prowadzonej w ramach realizacji Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, wartość badań przesiewowych w kierunku raka żołądka tj. wykrywanie H. pylori, radiografia/endoskopia żołądka jest jeszcze nieznana (trwają badania naukowe w tym zakresie). W związku z czym głównym decydentem w zakresie wyboru metody przesiewowej w kierunku raka żołądka jest lekarz, który zaleca głównie wykonywanie badania endoskopowego górnego odcinka przewodu pokarmowego w przypadku uporczywych objawów dyspeptycznych. Działaniem profilaktycznym jest również eradykacja (usunięcie) *Helicobacter pylori* przy zastosowaniu antybiotykoterapii.

Na podstawie analizy dostępnych przeglądów systematycznych dot. prewencji pierwotnej i wtórnej raka żołądka można stwierdzić, że nie ma jednoznacznie rekomendowanej metody przesiewowej w danym zakresie. Skuteczność kliniczna, jak i efektywność kosztowa określonej interwencji jest ściśle uzależniona od sytuacji demograficznej analizowanego obszaru terytorialnego, jak również epidemiologicznej związanej z częstością występowania raka żołądka. Przykładem państwa, gdzie badania przesiewowe w kierunku raka żołądka mają wymierne efekty jest Japonia. Badanie przesiewowe w kierunku raka żołądka w Japonii zalecane są w populacji powyżej 40 roku życia. Metody badań jakie się stosuje to: badanie dwukontrastowe z solami baru, z fluorografią, lub nowe badanie dwukontrastowe z solami baru z radiografią cyfrową oraz endoskopia górnego odcinka przewodu pokarmowego (w celu wykrycia nieprawidłowości). Od 2000 r. badania endoskopowe stały się coraz bardziej popularne w skriningu, jednak beneficjenci muszą zapłacić częściowe lub całkowite koszty badań w zależności od partycypowania w ubezpieczeniu zdrowotnym. Miki K. et al. poinformowali, że wśród 101 892 Japończyków, wykryto 125 przypadków raka żołądka za pomocą oznaczenia frakcji pepsynogenu z szybkością detekcji 0,12%. Wśród tych przypadków wczesny rak żołądka stanowiło 80%. Conteduca et al. informuje, że w krajach o wysokiej zachorowalności, serologiczne i endoskopowe badania przesiewowe mogą być oferowane dla populacji ogólnej, jak jest to praktykowane w Japonii. Śmiertelność na raka żołądka w państwie azjatyckim znacząco spadła, co można przypisać wprowadzeniu fotofluorografii (zgodnie z japońskimi wytycznymi). Metoda ta może powodować redukcję zgonów nawet do 60% oraz zwiększenie 5-letnich wskaźników przeżycia nawet do 80%. Dodatkowo jest to badanie bardzo czułe, a jego specyficzność stanowi blisko 90%. W niektórych badaniach wskazywano na wysoką czułość endoskopii – 78% przy braku danych dot. jej swoistości. Jednak nie udowodniono korzyści z gastrokopii dla wzrostu przeżywalności. Czułość testu oznaczania pepsynogenu była obniżona tj. 40-80% przy swoistości poniżej 80%. Z kolei czułość testu na obecność H.pylori wynosiła 88% przy swoistości jedynie 41%. Podsumowując, Japonia rekomenduje głównie badania przesiewowe przy pomocy fotofluorografii celem efektywności populacyjnej, ale i indywidualnej jednostki. W przypadku testów oznaczania frakcji pepsynogenu i przeciwciał HP rekomenduje się je głównie w celu identyfikacji grup wysokiego ryzyka wystąpienia raka żołądka. Autorzy podkreślają konieczność dalszych badań w zakresie skuteczności metody endoskopowej w redukcji zgonów na raka żołądka.

Zgodnie z The American Gastroenterological Association zaleca się natomiast wykonywanie endoskopii (gastroskopii) wśród osób z zdiagnozowaną niestrawnością powyżej 55 roku życia, a także wśród pacjentów z tzw. objawami alarmowymi (nagła utrata masy ciała, nawracające nudności i wymioty, krwawienie z przewodu pokarmowego czy występujący w wywiadzie rodzinny nowotwór żołądka). Wczesny rak żołądka (EGC) może przybierać różne formy, począwszy od wypukłości polipowatych, po powierzchowne blaszki czy wgłębienia. Dlatego też często ciężko się wycięcie od 6-8 wycinków krawędzi i nasady owrzodzenia. Taka liczba próbek zapewnia 98% czułość w celu wykrycia zmian nowotworowych. Ponadto endoskopia jest najczęściej wybieraną metodą diagnostyczną

w celu wykrycia raka żołądka. Jej dokładność w zakresie wykrywania i diagnozowania wczesnego stadium raka żołądka szacuje się na 90-96% zgodnie z danymi Abiad et al. (2012). Endoskopia z odpowiednią biopsją histopatologiczną jest złotym standardem w diagnostyce raka żołądka.

American Society for Gastrointestinal Endoscopy podkreśla: modele opłacalności wskazują, że badania przesiewowe dla H. pylori i leczenie w tym zakresie dysponują potencjałem, aby zmniejszyć ryzyko zachorowania na raka żołądka przy rozsądnych kosztach, a korzyść ta jest jeszcze bardziej widoczna dla grup wysokiego ryzyka rozwoju raka żołądka. Podkreśla się właśnie, że skryning może być korzystny dla pacjentów w grupie podwyższonego ryzyka zachorowania na raka żołądka ze względu na pochodzenie etniczne lub wywiad rodzinny. Przewidziane badanie endoskopowe powinno uwzględniać sporządzenie mapy topograficznej żołądka. Pacjenci ze zdiagnozowaną dysplazją wysokiego stopnia są w grupie wysokiego ryzyka zachorowania na raka żołądka - w ramach terapii powinno się rozważyć wykonanie gastrektomii lub lokalnej resekcji.

The American Society of Clinical Oncology zaleca, aby jednostka nie była testowana na predyspozycje genetyczne wystąpienia raka żołądka, jeśli nie istnieje uzasadnione prawdopodobieństwo wykrycia mutacji nowotworowych a wynik danego testu nie ma wpływu na dalsze postępowanie medyczne. Dodatkowo ekspert w dziedzinie gastroenterologii, którego poproszono o opinię w sprawie wczesnego wykrywania raka żołądka podkreśla, że „rak ten nie jest uwarunkowany genetycznie a karcinogenność H Pylori jest związana tylko z pewnymi szczepami bakterii”.

Wg dostępnych dowodów naukowych strategię badań przesiewowych opartych na analizie surowicy krwi nie są jeszcze gotowe do rutynowego stosowania (oznaczanie frakcji pepsynogenu), ale stanowią okazję do identyfikacji osób z wysokim ryzykiem w celu wykonania podstawowej gastroskopii i dalszej kontroli, która ostatecznie ma poprawić przeżycie i rokowanie raka żołądka.

W przypadku interwałów czasowych pomiędzy kolejnymi badaniami przesiewowymi stwierdza się, że w obszarach o wysokiej zachorowalności na raka żołądka, stosowanie badań przesiewowych raz na dwa lata jest właściwe dla osób powyżej 60 roku życia oraz dla osób z rakiem żołądka w historii rodzinnej. Co trzy lata badania przesiewowe mogą być dopuszczalną alternatywą dla rocznego skryningu dla innych jednostek. Potrzebne są jednak dalsze badania, aby potwierdzić te ustalenia. Wg ostatnich doniesień z krajów azjatyckich (Shen 2013) obserwacja endoskopowa zalecana jest co 1-2 lata, szczególnie po zanikowym zapaleniu błony śluzowej żołądka. Jednak trzeba zaznaczyć, że w każdym z przeglądów systematycznych, gdzie analizowano odstępy czasowe między kolejnym przesiewem znacząco się one różniły.

Obecnie badania przesiewowe w kierunku raka żołądka nie są zalecane w grupie niskiego ryzyka. Niskie oznaczenie frakcji pepsynogenu we krwi odzwierciedlają zanik żołądka i może być użyteczny jako marker do zidentyfikowania populacji o wysokim ryzykiem raka żołądka (Fock 2008). Niska zapadalność na raka żołądka w krajach rozwiniętych sprawia, że zastosowanie programów skryningowych jest niepraktyczne. Badania endoskopowe powinny być zindywidualizowane i brać pod uwagę: rozmiar i ciężkość atrofii żołądka, metaplazji jelitowej, wywiad rodzinny, pochodzenie etniczne. Dodatkowo w związku z tym, że gastroenterolodzy zmuszeni są do zindywidualizowania terapii uwzględniając wielokrotne endoskopie, określenie topografii żołądka, chromoendoskopię oraz endoskopię z powiększeniem - oczywistym jest, że zdanie pacjenta musi być brane pod uwagę, jednak istotna jest szczerza rozmowa z pacjentem i członkami rodziny nt. stanu zdrowia. W przeciwieństwie do raka jelita grubego, w kwestii którego określono jednoznaczne



wytyczne praktyki klinicznej, w przypadku raka żołądka sytuacja jest nadal nie rozwiązana, odzwierciedlając nieustające wątpliwości co do patogenezы tego schorzenia.

W związku z efektywnością kliniczną jedna z analiz koszt-efekt wskazała, że w grupie mężczyzn chińskich w wieku 50-70 lat (standaryzowany względem wieku współczynnik zapadalności na raka żołądka – 25,9/100 tys. osób) koszt endoskopowego badania przesiewowego wynosił \$28,836 za QALY, prawie 10 razy taniej niż koszt zapobiegania 1 zgonowi na raka żołądka wśród mężczyzn w USA (zapadalność mniejsza niż 10/100 tys. osób). Koszty zapobiegnięcia jednemu zgonowi na raka żołądka wynosiły \$247 600. Opłacalność ściśle wiązała się z poziomem zapadalności na raka w danym obszarze i kosztu jednostkowego badania przesiewowego – endoskopii.

Opinia eksperta z dziedziny gastroenterologii zamieszczona w niniejszym Aneksie częściowo pokrywa się z wnioskami na podstawie przeanalizowanych dowodów naukowych. Zgodnie z jej treścią, realizację programów zdrowotnych dot. prewencji raka żołądka uznaje się częściowo za zasadne ze względu na epidemiologię i trudną do zweryfikowania etiologię. Zaznacza się jednak, że rak żołądka tak naprawdę nie spełnia kryteriów choroby mogącej być obiektem badań przesiewowych, a metody przesiewowe w krajach o niskiej zapadalności wymagają wysokich nakładów finansowych. Kryteria prowadzące do ustalenia konkretnego programu badań przesiewowych w kierunku raka żołądka są trudne do zweryfikowania i przekraczają możliwości lokalnego programu badawczego.

**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.**

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-56/2015, „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów raka żołądka dla mieszkańców powyżej 40 roku życia z terenu gminy miejskiej Legionowo” realizowany przez: Miasto Legionowo, Warszawa, marzec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie raka żołądka – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, czerwiec 2014.