

G-POEM v léčbě refrakterní idiopatické a diabetické gastroparézy – randomizovaná a kontrolovaná „sham“ studie

NV17-28797A

Řešitel: prof. MUDr. Jan Martínek, Ph.D.

Příjemce: Institut klinické a experimentální medicíny

Spolupracovníci: Mgr. Ing. Jan Mareš, Ph.D.; MUDr. Marie Buncová, CSc.; MUDr. Rastislav Husťak

Gastroparéza (GP) je vážné onemocnění, které je definováno zpomaleným vyprazdňováním žaludku bez přítomnosti organické obstrukce. Onemocnění se projevuje příznaky jako jsou nauzea, zvracení, plnost po jídle, bolest břicha aj. Pacienti s GP se v zásadě nemůžou normálně najíst a ve své těžké formě mají nutriční deficit, váhový úbytek a psychické problémy. GP je spojena s významně vyšší mortalitou. GP nejčastěji komplikuje diabetes mellitus a chirurgické výkony na jícnu a žaludku. U třetiny nemocných není příčina GP známa.

Léčba GP není jednoduchá i z toho důvodu, že doposud není dobře rozpoznána její patofyziologie. Jako dva hlavní patofyziologické faktory GP se předpokládají hypomotilita žaludku a spasmus pyloru. V léčbě se s větší či menší účinností uplatňují konzervativní opatření (dieta, psychoterapie, léky – antiemetika, různá prokinetika, antidepressiva aj.) a pak více invazivní zákroky (elektrostimulace žaludku, laparoskopická pyloroplastika, nutriční intervence aj.).

G-POEM (endoskopická pyloromyotomie) je nový, čistě endoskopický zákrok, při němž se vytvoří slizniční řez v žaludku, skrze něj se pak zformuje submukózní tunel vedoucí až k pyloru, následuje řez svalů (myotomie) a nakonec se slizniční incize uzavře (např. endoskopickými klipy). První G-POEM v ČR byl proveden v r. 2015 jako sedmáctý dokumentovaný případ na světě. Doposud však nebylo známo, zda je pylorospasmus opravdu zásadním faktorem vzniku GP a zda myotomie může být účinnou terapií GP. G-POEM byl proto doposud považován za přístup experimentální.

V rámci řešení grantu řešitelé provedli randomizovanou a „sham (placebo)“ kontrolovanou studii. Pacienti s GP byli randomizováni do skupiny G-POEM nebo do skupiny „sham“ (= celková anestezie a gastroscopie) a po provedení zákroku byli sledováni 6 měsíců. Pacientům ze „sham“ skupiny bez zlepšení řešitelé posléze nabídli „cross-over“ G-POEM a tito pacienti byli opět sledováni 6 měsíců. Mimo subjektivní parametry (příznaky) řešitelé sledovali i parametry objektivní (rychlost žaludeční evakuace a distensibilitu pyloru). Do studie bylo zařazeno 41 pacientů a hlavní výsledky jsou následující:

1. Endoskopická pyloromyotomie (G-POEM) vedla k úspěchu léčby (definovanému jako 50% zlepšení příznaků) v 71 % (95% CI 50-86), „sham“ procedura byla úspěšná ve 22 % (8-47), $p=0.005$. Úspěch léčby byl nejvýraznější u pacientů s diabetickou GP (89% léčebný úspěch vs. 17%). Cross-over G-POEM byl úspěšný u 9 z 12 pacientů (75%).
2. G-POEM (na rozdíl od sham zákroku) vedl k signifikantnímu urychlení vyprazdňování žaludku a zároveň ke zvýšení distensibility pyloru.
3. G-POEM nebyl provázen vážnými komplikacemi.

Závěr a klinický význam: Provedená studie jako první svého druhu prokázala, že endoskopická pyloromyotomie může být účinnou metodou v léčbě těžké a refrakterní gastroparézy, a může tak rozšířit spektrum léčebných metod u tohoto těžkého onemocnění.

Zdroj: brožura MZ ČR vydaná u příležitosti udílení Ceny ministra zdravotnictví za zdravotnický výzkum a vývoj, 2022