

**Úvod:** Gastroparéza (GP) je onemocnění charakterizované opožděným vyprazdňováním žaludku při absenci mechanické obstrukce žaludku s příznaky. Předpokládá se, že za vznik GP jsou zodpovědné dva základní patofyziologické mechanismy: globální hypomotilita žaludku a pylorospasmus. Vzhledem k tomu, že pylorospasmus může hrát důležitou roli u GP, účinnost léčebných modalit cílících na pylorus, např. gastrická perorální endoskopická pyloromyotomie (G-POEM), je v současné době intenzivně studována, neboť tyto metody mají potenciál pomoci zvláště pacientům s těžkými příznaky, u kterých jsou jiná léčebná opatření neúčinná. Cílem projektů bylo: **(1)** zhodnotit účinnost G-POEM v léčbě závažné GP; **(2)** zhodnotit změny objektivních periprocedurálních parametrů měřených pomocí scintigrafie žaludku (GES) a funkční planimetrie; **(3)** zhodnotit bezpečnost G-POEM a **(4)** porovnání účinnosti dvou metod použitých k uzávěru slizniční incize při G-POEM: klipů a endoskopické sutury (ES).

**Pacienti a metody:** Kritériem pro zařazení pacientů byl věk > 18 let, symptomatické skóre (GCSI) > 2,3 a abnormální GES. Všechny projekty byly provedeny mezi lety 2015 až 2021. Projekt **(1)**: Účinnost G-POEM byla hodnocena v randomizované, sham (a cross-over) kontrolované studii. Primárním cílem byl podíl pacientů s léčebným úspěchem v 6. měsíci (M) po proceduře. Úspěšnost léčby byla definována jako pokles celkového GCSI alespoň o 50 % oproti vstupním hodnotám. Projekt **(2)**: Všichni pacienti byli vyšetřeni pomocí GES před zákrokem a 3M po G-POEM (buď primárním nebo cross-over G-POEM). Dynamické funkce pyloru byly hodnoceny pomocí funkční planimetrie před a po G-POEM a ve 3M sledování a identifikovali jsme prediktivní parametry léčebného úspěchu. Projekt **(3)**: Primárním cílem bylo vyhodnotit míru závažných i nezávažných komplikací spojených s G-POEM. **(4)**: Metoda uzávěru incize po G-POEM (pomocí klipů nebo endoskopické sutury) byla stanovena na základě uvážení endoskopisty před výkonem a hlavním výsledkem byl podíl pacientů s úspěšným uzavřením incize. Neúspěšné uzavření bylo definováno jako potřeba záchranné metody, nebo potřeba dodatečné intervence, nebo komplikace související s neúplným uzavřením. Sekundárními cíli bylo posouzení snadnosti uzávěru incize [hodnocené pomocí vizuální analogové stupnice (VAS)] a času uzávěru incize.

**Výsledky:** Projekt **(1)**: Ze 41 pacientů mělo diabetickou GP (41%), postchirurgickou (32%) a idiopatickou (27%) pacientů. Léčebný úspěch v 6M dosáhlo 14 z 20 pacientů (70%, 95% CI: 48% – 85%) v G-POEM skupině a 4 z 19 pacientů (21%, 95% CI: 9% – 43%) v kontrolní (sham) skupině. Devět z dvanácti pacientů (75%, 95% CI: 47% – 91%) dosáhlo léčebný efekt v 6M po

cross-over G-POEM. Celkové GCSI se zlepšilo z průměru 3,5 (95% CI: 3,2 – 3,7) na 1,1 (0,5 – 1,5) po G-POEM vs. 3,2 (2,8 – 3,4) na 2,5 (1,9 – 3,2) po sham. U pacientů po cross-over G-POEM se GCSI významně snížilo z 2,8 (2,5 – 3,7) na 1,0 (0,6 – 1,7). Projekt (2): Mezi pacienty s dostupnou post G-POEM GES mělo 85% zlepšenou rychlost evakuace, přičemž u 55% z nich došlo k normalizaci GES. Neprokázala se korelace mezi GCSI a GES v 3M po G-POEM [ $r = 0,15$  (95% CI: -0,18 až 0,42)]. Distenzibilita pyloru (DI) (při 40 ml v  $\text{mm}^2/\text{mmHg}$ ) se po G-POEM zvýšila z 7,6 (6,0 – 9,3) na 12,7 (11,4 – 14,3) a v modelu logické regrese hodnota  $DI > 13 \text{ mm}^2/\text{mmHg}$  po G-POEM dokázala predikovat léčebný efekt. Projekt (3): U 63 pacientů se vyskytlo 12 komplikací (AE); pouze 4 (6,4%) byly dle klasifikace závažné a přímo související s G-POEM, nicméně žádný pacient v důsledku zákroku nezemřel ani nepotřeboval chirurgickou intervenci. Projekt (4): Ze 40 pacientů; mělo 20 uzávěr pomocí ES a 20 pacientů pomocí klipů [průměrný počet klipů na uzávěr 6 (4 – 19)]. Všech 20 pacientů s ES (100%, CI: 84% – 100%) a 18 pacientů s klipy (89%, CI: 70% – 97%) mělo úspěšné uzavření incize ( $p = 0,49$ ). Jeden pacient vyžadoval záchrannou metodu k uzávěru incize a druhý pacient další přidání klipů první postprocedurální den pro netěsnost uzávěru. Uzavření pomocí klipů bylo rychlejší [9,8 (4 – 20) vs 14,1 (5 – 21) min,  $p = 0,007$ ]. Endoskopista zhodnotil uzávěr pomocí ES a klipů jako porovnatelně náročné [průměr VAS, 7,5 (3 – 10) (ES) vs. 6,9 (3 – 10) (klipy);  $p = 0,3$ ]

**Závěry:** Prokázali jsme, že: (1). G-POEM je účinnější než placebo procedura u neselektovaných pacientů s těžkou formou GP. Tyto výsledky potvrzují hypotézu, že pylorospasmus může být jedním z hlavních patofyziologických faktorů u pacientů s GP. (2). Po G-POEM došlo ke zlepšení a/nebo normalizaci evakuace žaludku u většiny pacientů. Distenzibilita pyloru po G-POEM se zvýšila a  $DI > 13 \text{ mm}^2/\text{mmHg}$  po G-POEM by mohla představovat prediktivní indikátor klinického úspěchu. (3). G-POEM je bezpečnou procedurou, výskyt komplikací včetně závažných je nízký, byť se tyto mohou vyskytnout. (4). ES i klipy jsou účinnými metodami pro uzavření slizniční incize u pacientů podstupujících G-POEM. Klipy na rozdíl od ES nezaručují „100%“ úspěšnost.