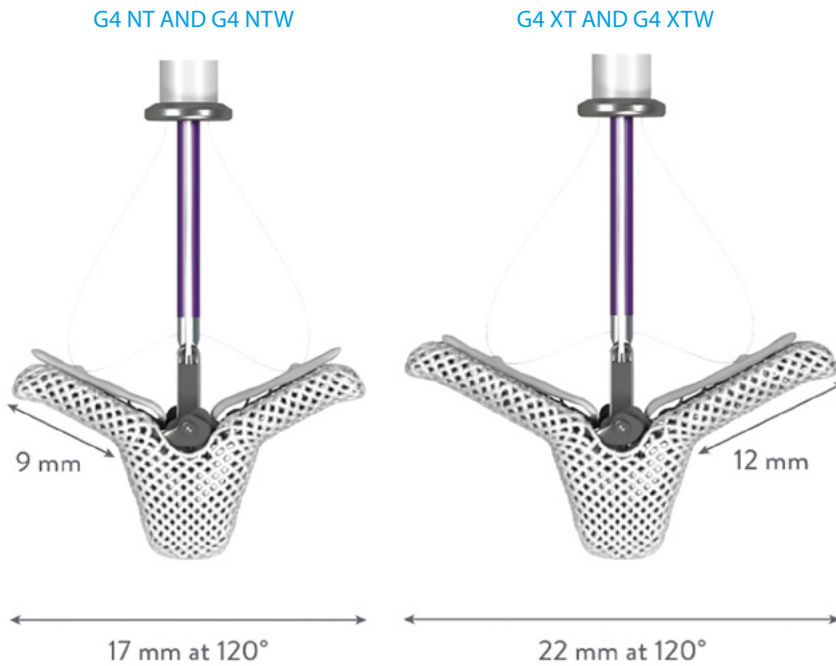


Obr. 3. Systém MitraClip™ Transcatheter Edge-to-Edge Repair (TEER) (<https://mitraclip.com>)

MitraClip™ Transcatheter Edge-to-Edge Repair (TEER) / (Abbott, Abbott Park, IL, USA)

Svorka – klip systému MitraClip je z nitanolu, má dvě ramena, na které při správné pozici nalehnou oba cípy mitrální chlopně, a dvě uchycovací raménka, která fixují cípy chlopně, uzavřením klipu dochází k přiblížení obou cípů a vytvoření spojovacího můstku mezi předním a zadním cípem chlopně. Systém MitraClip využívá v současnosti nové generace klipů, označované jako G4 (Obr. 3), přičemž existují dvě délkové varianty (9 a 12 mm) a dvě šířkové varianty (4 a 6 mm). Strategie výkonu je určena mechanismem a závažností mitrální regurgitace, u většiny nemocných jsou implantovány jeden nebo dva klipy (Obr. 4).

Klinická evidence zahrnuje řadu randomizovaných studií, MitraClip je nejvíce studovanou technikou v léčbě MR, a to jak primární, tak sekundární etiologie. V roce 2006 byla publikována první studie EVEREST prokazující bezpečnost a efektivitu systému MitraClip na redukci mitrální regurgitace. V roce 2011 pak studie EVEREST II (10) randomizovala 279 nemocných s významnou primární mitrální regurgitací v poměru 2 : 1 k implantaci MitraClipu (1. generace) oproti chirurgické plastice mitrální chlopně. Po 5 letech byl výskyt primárního sledovaného ukazatele (přežívání bez úmrtí, operace nebo závažné mitrální

regurgitace) 44,2 % vs. 64,3 % ($p = 0,01$) ve prospěch chirurgického řešení MR. Rozdíl byl způsoben zejména přítomností residuální MR 3+, 4+ (12,3 % vs. 1,8 %; $p = 0,02$) a potřebou chirurgické intervence MR (27,9 % vs. 8,9 %; $p = 0,003$, většina výkonů do 6 měsíců od katetrizační intervence). Mortalita po 5 letech byla 20,8 % vs. 26,8 % ($p = 0,4$) pro katetrizační vs. chirurgickou intervenci (11). Studie EVEREST I i EVEREST II měly řadu limitujících echokardiografických kritérií.

V roce 2018 byly simultánně publikovány dvě velké randomizované studie: COAPT (12) a MITRA-FR (13), které hodnotily klinický efekt MitraClipu u nemocných se sekundární mitrální regurgitací. Studie COAPT randomizovala 614 nemocných se srdečním selháním a významnou mitrální regurgitací, kteří byli symptomatictí i přes přísně vedenou maximální farmakoterapii k implantaci MitraClipu versus medikamentózní léčbě. Skupina léčená MitraClipem vykazovala významné snížení nutnosti hospitalizací pro srdeční selhání (HR 0,53, 95% CI 0,40–0,70, $p < 0,001$), ale též významné snížení mortality po 2 letech (HR 0,62, 95% CI 0,46–0,82, $p < 0,001$). Studie MITRA-FR randomizovala 304 nemocných s významnou sekundární MR k MitraClipu nebo konzervativní léčbě a po 12 měsících neprokázala žádný rozdíl v mortalitě (HR 1,11, 95% CI 0,69–1,77), ani v hospitalizacích pro srdeční selhání (HR 1,13, 95% CI 0,81–1,56). Subanalýza (14)

poté poukázala na řadu odlišností v designu obou studií, kdy ve studii MITRA FR byli zařazeni nemocní s větší dilatací levé komory a menším stupněm mitrální regurgitace. Při následném srovnání obou studií jsou patrné rozdíly zejména ve vstupních kritériích. Ve studii COAPT byli zařazováni nemocní s významnější mitrální regurgitací – dle US guidelines EROA $> 30 \text{ mm}^2$ (průměr $41 \pm 15 \text{ mm}^2$), regurgitační objem $> 45 \text{ ml/stah}$, zatímco ve studii MITRA-FR dle EU guidelines EROA $> 20 \text{ mm}^2$ (průměr $31 \pm 10 \text{ mm}^2$), regurgitační objem $> 30 \text{ ml/stah}$. Naopak, stupeň dilatace levé komory srdeční byl větší u nemocných ve studii MITRA FR ($135 \pm 35 \text{ ml/m}^2$) oproti studii COAPT ($101 \pm 34 \text{ ml/m}^2$). Lze tedy říci, že ve studii COAPT byli nemocní s menší dilatací levé komory, ale významnější mitrální regurgitací (což může svědčit o větším stupni funkční rezervy LK), zatímco ve studii MITRA-FR měli nemocní pokročilejší dysfunkci levé komory s její dilatací a méně těžkou mitrální regurgitací (jejíž ovlivnění již nemělo efekt na terminální dysfunkci levé komory s vyčerpanou funkční rezervou). V této souvislosti se hovoří o tzv. přiměřené neboli úměrné („proportionate MR“, EROA 20–30 mm^2 , LVEDV $> 200 \text{ ml}$) mitrální regurgitací, kdy stupeň mitrální regurgitace je úměrný stupni dilatace levé komory a postupy vedoucí primárně ke snížení objemu levé komory (maximálně tolerovaná farmakologická léčba, resynchronizační terapie) vedou i ke zmenšení MR. Naopak v situaci, kdy levá komora není příliš dilatována a mitrální regurgitace je významnější než by odpovídalo pouze stupni dilatace a dysfunkce levé komory (tzv. „disproportionate MR“, EROA $> 30 \text{ mm}^2$, LVEDV $< 200 \text{ ml}$), je patrný benefit z intervence na mitrální chlopně. Dvouleté i tříleté sledování (15) potvrdilo významné snížení mortality i hospitalizací pro srdeční selhání ve studii COAPT (graf 1), zatímco ve studii MitraFR se mortalita nelišila, ve druhém roce byl však pozorován pokles počtu hospitalizací pro srdeční selhání (16) (graf 2). S ohledem na dlouhodobě příznivý efekt MitraClipu ve studii COAPT i po 3 letech včetně významné redukce mortality byla v guidelines akceptována tzv. COAPT indikační kritéria pro implantaci MitraClipu: sekundární mitrální regurgitace, alespoň jedna hospitalizace