



ČESKÁ
KARDIOLOGICKÁ
SPOLEČNOST

B | R | N | O



IMPLANTACE MITRACLIP VE SMÍŠENÉ REALITĚ (MIMIC): VÝSLEDKY A BUDOUCÍ KROKY

Jan Hečko



XXXIII.

VÝROČNÍ SJEZD
ČESKÉ KARDIOLOGICKÉ
SPOLEČNOSTI

Návrh studie a etické aspekty

Typ studie:

- Prospektivní pilotní studie s paralelními skupinami.

Období studie:

- září 2023 – leden 2024.

Místo studie:

- Nemocnice AGEL Třinec-Podlesí.

Etické schválení:

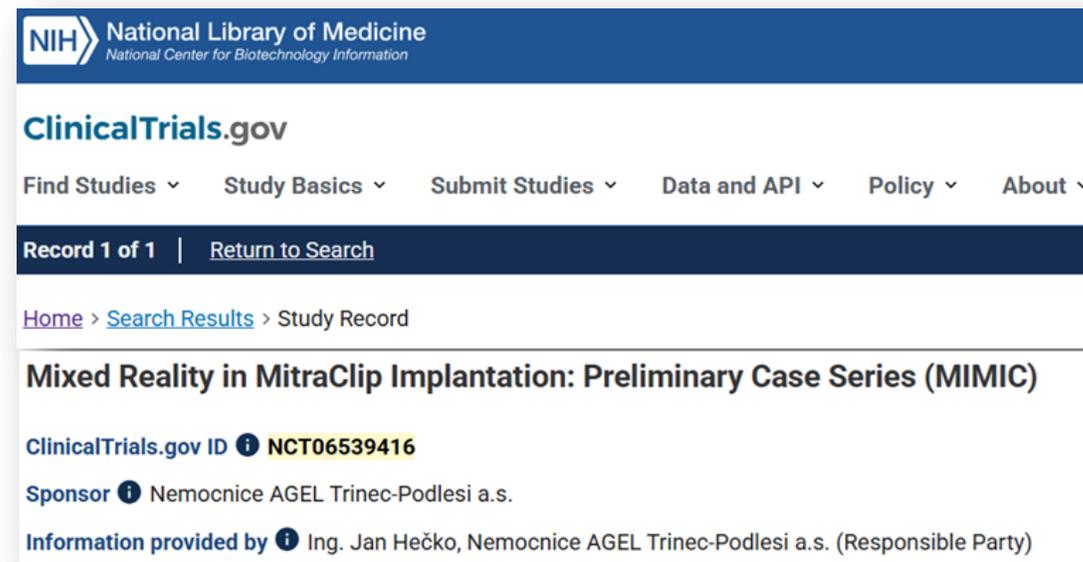
- Protokol schválen Etickou komisí Nemocnice AGEL Třinec-Podlesí (číslo schválení: EK 67/21).

Registrace studie:

- ClinicalTrials.gov (NCT06539416).

Informovaný souhlas:

- Všichni účastníci podepsali písemný informovaný souhlas před zařazením do studie.



The screenshot shows the ClinicalTrials.gov website interface. At the top, it displays the NIH logo and the text 'National Library of Medicine National Center for Biotechnology Information'. Below this is the 'ClinicalTrials.gov' logo and a navigation menu with options: 'Find Studies', 'Study Basics', 'Submit Studies', 'Data and API', 'Policy', and 'About'. A dark blue bar indicates 'Record 1 of 1' and provides a 'Return to Search' link. The breadcrumb trail shows 'Home > Search Results > Study Record'. The study title is 'Mixed Reality in MitraClip Implantation: Preliminary Case Series (MIMIC)'. The ClinicalTrials.gov ID is 'NCT06539416'. The sponsor is 'Nemocnice AGEL Trinec-Podlesi a.s.'. The information provided by is 'Ing. Jan Hečko, Nemocnice AGEL Trinec-Podlesi a.s. (Responsible Party)'.



Účastníci a randomizace

Kritéria zařazení:

- Dospělí pacienti (≥ 18 let) s diagnózou mitrální regurgitace vyžadující implantaci MitraClipu.

Kritéria vyloučení:

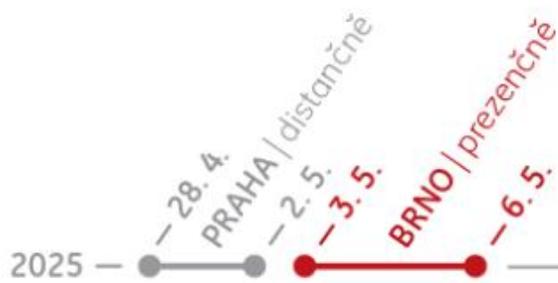
- Kontraindikace k podstoupení vyšetření MRI.
- Neschopnost dodržovat postupy studie z důvodu fyzického nebo kognitivního omezení.
- Těhotenství nebo kojení.

Randomizace:

- Pacienti byli střídavě přiřazeni buď ke skupině s MR asistencí, nebo ke standardním postupům pro zajištění vyváženého počtu ve skupinách.

Velikost vzorku

- **Pilotní charakter studie:** Formální výpočet velikosti vzorku nebyl proveden.
- **Počet účastníků:** Cílem bylo zařadit 14 účastníků (sedm na skupinu) během čtyřměsíčního období k posouzení proveditelnosti a odhadu velikosti efektu pro budoucí rozsáhlejší studie.



Intervence

- **Provádění zákroků:**
 - Všechny zákroky byly prováděny stejným týmem intervenčních kardiologů dle standardizovaných protokolů.
- **Technologie MR:**
 - Použití platformy založené na Unity, holografického remotingu a integrace s Microsoft HoloLens 2.
 - Operátoři ve skupině MR používali HoloLens 2 s vlastním softwarem na bázi DICOM dat, což umožňovalo manipulaci s trojrozměrnými modely anatomických struktur v reálném čase pomocí gest a hlasových příkazů při zachování sterility.



Hodnocení účinnosti

Primární hodnocení:

- Hodnocení stresu operátora prostřednictvím:
 - Hladin kortizolu ve slinách (před a po zákroku).
 - Kontinuální monitorace variability srdeční frekvence.
 - Měření QTc intervalu.
- Dotazníky po zákroku:
 - NASA Task Load Index.
 - State-Trait Anxiety Inventory (STAI-Y).
 - Simulator Sickness Questionnaire.

Sekundární hodnocení:

- Efektivita zákroku měřená pomocí:
 - Celkové doby trvání zákroku.
 - Času použití fluoroskopie.
 - Expozice záření měřená jako Dose Area Product (DAP).



Pracovní postup MIMIC

- Saliva cortisol collection,
- ECG strip connection,
- Time recording,
- Start DAP detection,

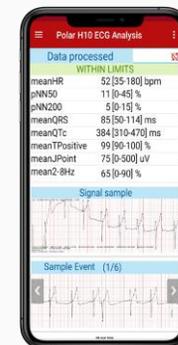


- Saliva cortisol collection,
- Disconnection and evaluation,
- ECG recording,
- Questionnaires - NASA TLX, SSQ, STAI,
- Time recording,
- Stop DAP detection

Beginning of procedure

MitraClip implantation

End of procedure



XXXIII. VÝROČNÍ SJEZD
ČESKÉ KARDIOLOGICKÉ
SPOLEČNOSTI



Použité statistické metody

Použitý software:

- Statistické analýzy byly provedeny pomocí R verze 4.2.0 (R Foundation for Statistical Computing, Vídeň, Rakousko).

Přístup k analýze:

- Vzhledem k pilotní povaze studie a malému rozsahu vzorku (N=14) jsme se zaměřili na odhady velikosti efektu a bootstrap intervaly spolehlivosti namísto konvenčního testování hypotéz.

Kontinuální proměnné:

- Normálnost byla hodnocena pomocí Shapiro-Wilkova testu.
- Data jsou prezentována jako průměr \pm standardní odchylka (SD) pro porovnání mezi skupinami, s bootstrap 95% intervaly spolehlivosti (CIs) pro klíčové výsledky.

Metody srovnání skupin:

- Normálně rozložené proměnné: Nezávislé t-testy.
- Nenormálně rozložené proměnné: Mann-Whitney U testy.

Výpočet velikosti efektu:

- Parametrické porovnání: Cohenovo d.
 - Interpretace: malé (0,2), střední (0,5), velké (0,8).
- Neparametrické testy: Hodnota r.
 - Interpretace: malé (0,1), střední (0,3), velké (0,5).

Bootstrap analýza:

- K překonání omezení malého vzorku a poskytnutí robustnějších odhadů nejistoty byl použit neparametrický bootstrap s 10 000 iteracemi.

Protokol analýzy:

- Všechny analýzy byly provedeny podle předem registrovaného protokolu, bez post-hoc úprav analytického přístupu.



Výsledky studie

Účastníci:

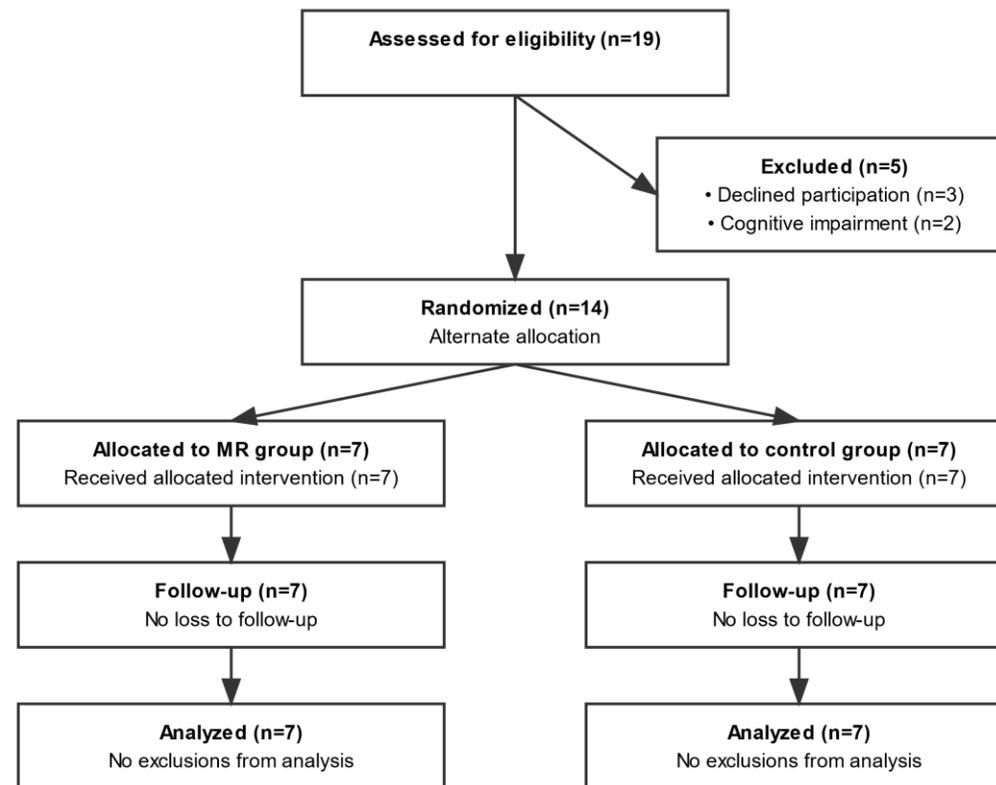
- Mezi zářím 2023 a lednem 2024 bylo posouzeno 19 pacientů.

Zařazeno a dokončeno:

- 14 pacientů (7 v každé skupině).

Vyřazení:

- 3 pacienti odmítli účast, 2 byli vyřazeni kvůli kognitivnímu postižení, které bránilo dokončení hodnocení.



Výsledky studie

Table 1. Baseline Characteristics and Procedural Outcomes

Parameter	Overall (N=14)	Control Group (n=7)	MR Group (n=7)	p-value
Demographics				
Age, years	69.4 ± 8.2	70.1 ± 8.8	68.7 ± 8.0	0.751†
Female sex, n (%)	6 (42.9)	3 (42.9)	3 (42.9)	>0.999‡
Procedural Characteristics				
Procedure Time, min	85.7 ± 47.2	97.1 ± 60.6	74.3 ± 28.6	0.482§
Fluoroscopy Time, min	15.3 ± 4.2	16.4 ± 4.7	14.1 ± 3.8	0.337§
DAP, Gy·cm ²	13.1 ± 8.7	16.4 ± 10.6	9.9 ± 4.7	0.224§
Physiological Parameters				
Heart Rate, bpm	100.9 ± 7.4	104.7 ± 8.5	97.1 ± 3.0	0.040†*
HRV, ms	25.4 ± 3.2	24.0 ± 3.5	26.9 ± 2.2	0.083†
QTc Interval, ms	436.0 ± 78.9	467.4 ± 102.7	404.6 ± 27.1	0.186§
Stress Markers				
Cortisol Difference, mmol/L	6.0 ± 2.8	7.2 ± 2.4	4.8 ± 2.7	0.043†*
NASA TLX Score	69.6 ± 10.9	74.4 ± 8.9	64.7 ± 11.0	0.077†
STAI State Score	49.2 ± 2.8	48.1 ± 3.1	50.3 ± 2.2	0.173†
SSQ Total Score	12.5 ± 6.7	15.6 ± 4.5	9.4 ± 7.4	0.128§

Values are presented as mean ± SD unless otherwise specified. † Independent t-test ‡ Fisher's exact test § Mann-Whitney U test * Statistically significant at p < 0.05 DAP = Dose Area Product; HRV = Heart Rate Variability; NASA TLX = NASA Task Load Index; STAI = State-Trait Anxiety Inventory; SSQ = Simulator Sickness Questionnaire

Základní charakteristiky:

Charakteristiky mezi skupinami byly vyvážené

Průměrný věk účastníků:

69,4 ± 8,2 let

Rovnoměrné zastoupení pohlaví:

42,9 % žen v obou skupinách

Všichni pacienti dokončili přidělené zákroky bez přechodů mezi skupinami.

Charakteristiky zákroku

Doba zákroku:

- MR skupina: 74,3 ± 28,6 minut.
- Kontrolní skupina: 97,1 ± 60,6 minut.
- Rozdíl nebyl statisticky významný v této pilotní studii.

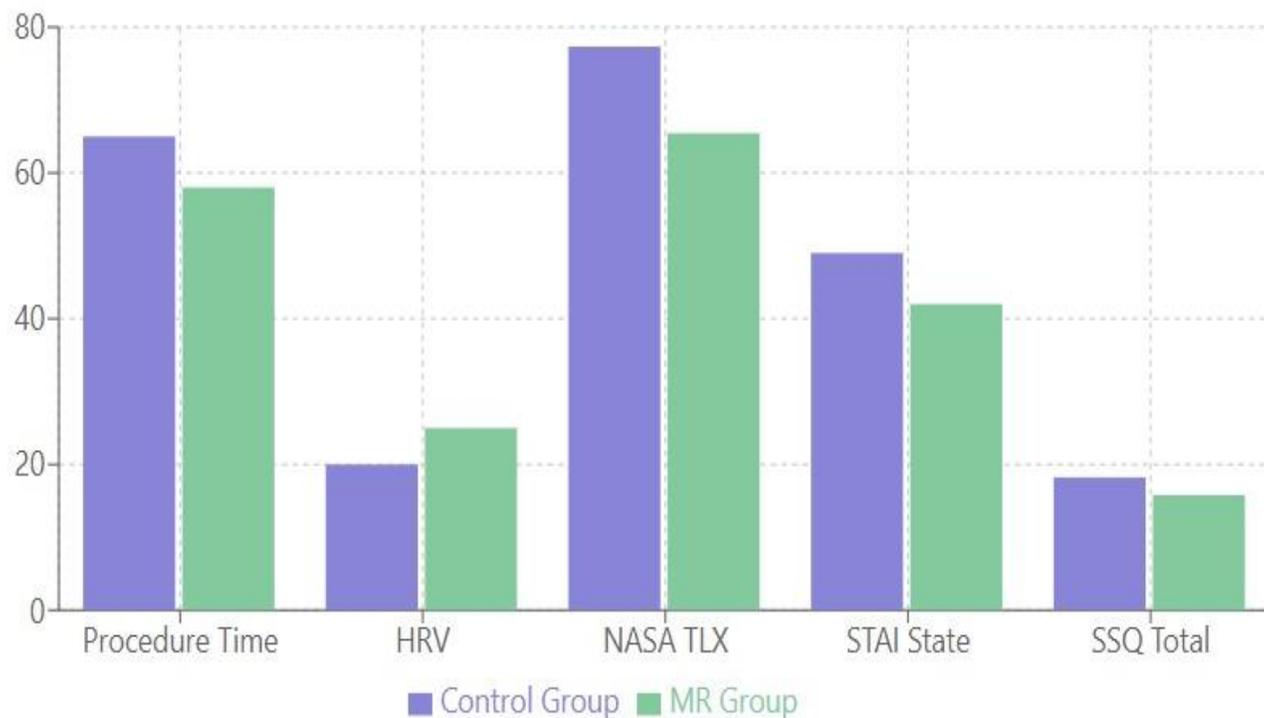
Expozice fluoroskopii:

- MR skupina: 14,1 ± 3,8 minut.
- Kontrolní skupina: 16,4 ± 4,7 minut.

Expozice záření (DAP):

- MR skupina: 9,9 ± 4,7 Gy·cm².
- Kontrolní skupina: 16,4 ± 10,6 Gy·cm².

Výsledky studie

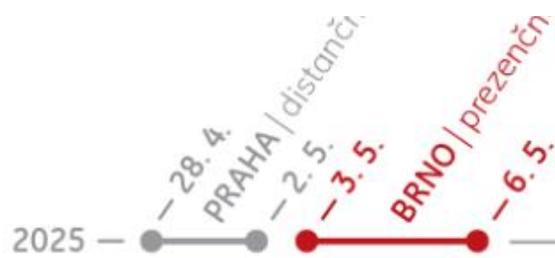


Fyzické parametry operátorů Srdeční frekvence:

- Významně nižší v MR skupině ($97,1 \pm 3,0$ vs $104,7 \pm 8,5$ bpm, $p=0,040$).
- Velká velikost efektu: $d = 2,31$ (95% CI: 1,34–3,28).

Variabilita srdeční frekvence (HRV):

- MR skupina: $26,9 \pm 2,2$ ms.
- Kontrolní skupina: $24,0 \pm 3,5$ ms.
- Trend k lepším výsledkům ve skupině MR (velikost efektu: $d = 0,98$, 95% CI: 0,18–1,78).



Výsledky studie

Table 2. Effect Size Calculations for Primary and Secondary Outcomes

Parameter	Effect Size	Interpretation
Primary Outcomes		
Cortisol Difference	d = 0.94	Large effect
NASA TLX Score	d = 0.98	Large effect
Heart Rate	d = 1.24	Large effect
Secondary Outcomes		
Procedure Time	r = 0.19	Small effect
Fluoroscopy Time	r = 0.26	Small to medium effect
DAP	r = 0.32	Medium effect
STAI State Score	d = 0.79	Medium to large effect
SSQ Total Score	r = 0.41	Medium to large effect
HRV	d = 0.98	Large effect
QTc Interval	r = 0.35	Medium effect

Effect size interpretations: - Cohen's d (parametric): Small = 0.2, Medium = 0.5, Large = 0.8
r (non-parametric): Small = 0.1, Medium = 0.3, Large = 0.5



Stresové markery

Kortizol (rozdíl před a po zákroku):

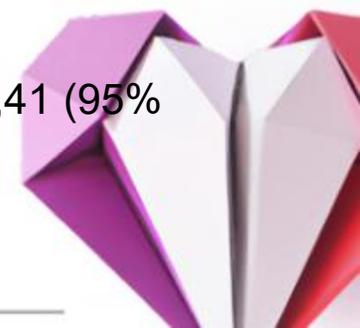
- MR skupina: $4,8 \pm 2,7$ mmol/L.
- Kontrolní skupina: $7,2 \pm 2,4$ mmol/L.
- Významný rozdíl: $p=0,043$.
- Velká velikost efektu: $d = 1,76$ (95% CI: 0,89–2,63).

NASA TLX (vnímání pracovní zátěže):

- MR skupina: $64,7 \pm 11,0$.
- Kontrolní skupina: $74,4 \pm 8,9$.
- Velká velikost efektu: $d = 1,82$ (95% CI: 0,93–2,71).

Simulator Sickness Questionnaire (SSQ):

- MR skupina: $9,4 \pm 7,4$.
- Kontrolní skupina: $15,6 \pm 4,5$.
- Střední až velká velikost efektu: $r = 0,41$ (95% CI: -0,13–0,95).



Výsledky studie

Klíčová zjištění

- 1. Studijní skupiny byly dobře sladěny z hlediska demografických charakteristik, bez významných rozdílů ve věku nebo pohlaví.**
- 2. Byly pozorovány statisticky významné rozdíly v:**
 - 1. Tepové frekvenci ($p = 0,040$)** – nižší hodnoty ve skupině s MR
 - 2. Rozdílu v hladinách kortizolu ($p = 0,043$)** – nižší stresová odezva ve skupině s MR
- 3. Byly zaznamenány významné trendy ($p < 0,10$) v:**
 - 1. Skóre NASA TLX ($p = 0,077$)** – naznačuje nižší subjektivní stres operátora ve skupině s MR
 - 2. HRV – variabilita srdeční frekvence ($p = 0,083$)** – možná lepší autonomní rovnováha ve skupině s MR
- 4. Velké efektové velikosti byly pozorovány u:**
 - 1. Tepové frekvence ($d = 1,24$)**
 - 2. Skóre NASA TLX ($d = 0,98$)**
 - 3. HRV ($d = 0,98$)**
- 5. U skupiny s MR byly zaznamenány konzistentní trendy kratší doby zákroku a nižší radiační zátěže, i když tyto rozdíly nedosáhly statistické významnosti v rámci tohoto pilotního vzorku.**



Publikace na základě grantu

30.8.2024 - Prezentace prvních dat ESC 2024 - Leveraging mixed reality in mitralclip implantation: A preliminary case series toward a pilot study, DOI: 10.1093/eurheartj/ehae666.2471.

OXFORD
ACADEMIC

Journals

Books

European Heart Journal

Issues

More Content ▾

Submit ▾

Purchase

Advertise ▾

About ▾

European Heart Journal ▾

NEW: We have upgraded our email alerts. You can sign up using the 'Email alerts' panel available on most pages, or in your Oxford Academic personal



Volume 45, Issue
Supplement_1
October 2024

JOURNAL ARTICLE

Leveraging mixed reality in mitralclip implantation: A preliminary case series toward a pilot study ^{FREE}

J Hecko, O Jiravsky, J Januska, M Hudec, D Precek, L Gajdusek, I Ranic, R Neuwirth,
L Sknouril [Author Notes](#)

European Heart Journal, Volume 45, Issue Supplement_1, October 2024, ehae666.2471,
<https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae666.2471>

Published: 28 October 2024

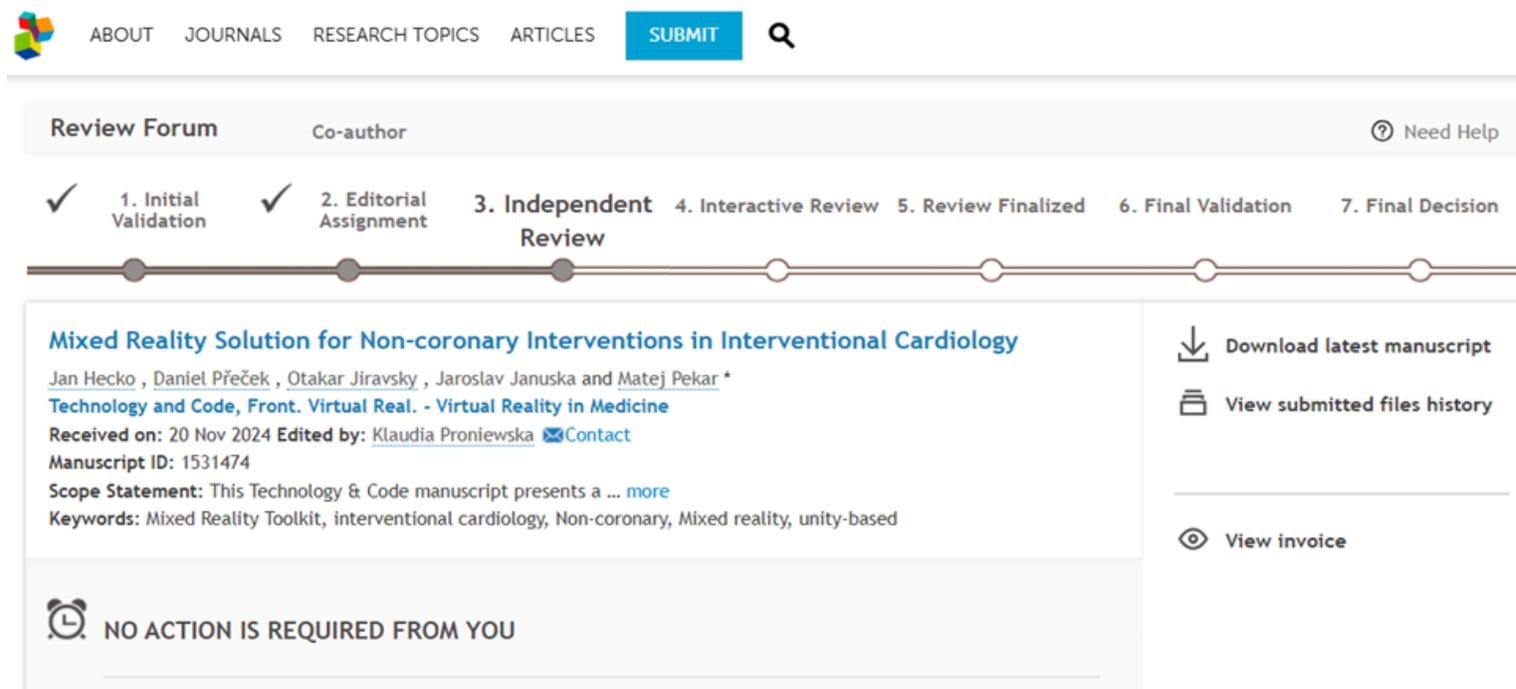


XXXIII. VÝROČNÍ SJEZD
ČESKÉ KARDIOLOGICKÉ
SPOLEČNOSTI



Publikace na základě grantu

20.11.2024 - Mixed Reality Solution for Non-coronary Interventions in Interventional Cardiology, submitse pro Frontiers in Virtual Reality, IF 3,2



The screenshot shows a submission page for a journal. At the top, there is a navigation bar with links for 'ABOUT', 'JOURNALS', 'RESEARCH TOPICS', 'ARTICLES', and a 'SUBMIT' button. Below this is a 'Review Forum' section with a 'Co-author' label and a 'Need Help' link. A progress bar indicates the status of the submission, with steps: 1. Initial Validation (checked), 2. Editorial Assignment (checked), 3. Independent Review (current step), 4. Interactive Review, 5. Review Finalized, 6. Final Validation, and 7. Final Decision. The main content area displays the manuscript title 'Mixed Reality Solution for Non-coronary Interventions in Interventional Cardiology' by Jan Hecko, Daniel Přeček, Otakar Jiravský, Jaroslav Januska, and Matej Pekar. It includes the journal name 'Frontiers in Virtual Reality - Virtual Reality in Medicine', the submission date (20 Nov 2024), the editor's name (Klaudia Proniewska), and the manuscript ID (1531474). A 'Scope Statement' and 'Keywords' are also provided. On the right side, there are three action buttons: 'Download latest manuscript', 'View submitted files history', and 'View invoice'. At the bottom of the main content area, a clock icon and the text 'NO ACTION IS REQUIRED FROM YOU' are displayed.



XXXIII. VÝROČNÍ SJEZD
ČESKÉ KARDIOLOGICKÉ
SPOLEČNOSTI



Publikace na základě grantu

12.12.2024 - Mixed Reality in Interventional Cardiology: Literature Review - korektura textu pro IEEE Reviews in Biomedical Engineering, IF: 15 - 20

> REPLACE THIS LINE WITH YOUR PAPER IDENTIFICATION NUMBER (DOUBLE-CLICK HERE TO EDIT) < 1

"Mixed Reality in Interventional Cardiology: Potential, Opportunities, and Advantages – A Literature Review

First A. Author, *Fellow, IEEE*, Second B. Author, and Third C. Author*, Jr., *Member, IEEE*

Abstract—The purpose of this document is to illustrate how one should prepare for manuscripts for submission to IEEE Revisions in Biomedical Engineering. Use this document as a template if you are using Microsoft Word 6.0 or later. Otherwise, use this document as an instruction set. This template document is to ease authors' effort for preparing a single-spaced, double column manuscript. The electronic file of your paper will be formatted further at IEEE. Paper titles should be written in uppercase and lowercase letters, not all uppercase. Full names of authors are preferred in the author field, but are not required. Put a space between authors' initials. Define all symbols used in the abstract. Do not cite references in the abstract. Do not delete the blank line immediately above the abstract; it sets the footnote at the bottom of this column. The abstract should not exceed 200 words. Preparing carefully your manuscript will lead to enhanced readability. Carefully prepared manuscript will better disseminate your work to the scientific community and public.

the ability to provide a comprehensive understanding of intricate cardiovascular structures. By contrast, MR enables 3D holographic overlays, interactive simulations, and real-time data integration, which improve procedural workflows and accuracy [12:Proniewska et al. (2020)] [13:Redondo et al. (2022)].

One of the key strengths of XR is its role in preoperative planning, allowing clinicians to visualize complex anatomy in detail and strategize interventions with greater confidence. MR, in particular, enhances spatial perception, procedural accuracy, and efficiency, while also reducing fluoroscopy time and the need for contrast agents [14:Sadri et al. (2024)] [37:Sacha et al. (2022)]. These capabilities have been effectively demonstrated in interventions such as transcatheter aortic valve implantation (TAVR), MitraClip procedures, and neuro-endovascular treatments [13:Redondo et al. (2022)] [



XXXIII. VÝROČNÍ SJEZD
ČESKÉ KARDIOLOGICKÉ
SPOLEČNOSTI



Publikace na základě grantu

28.12.2024 - Mixed Reality - Assisted MitraClip Implantation: A Prospective Pilot Study (MIMIC Trial) - sepsání publikace, cílový časopis pro submisi bude EuroIntervention, IF 7,6

Title:

Mixed Reality-Assisted MitraClip Implantation: A Prospective Pilot Study (MIMIC Trial)

Running Title: Mixed Reality in MitraClip Procedures (MIMIC Trial)

Authors:

Jan Hecko, Ing, PhD1,2; Otakar Jiravsky, MD, PhD1*; Jaroslav Januska, MD, PhD1; Miroslav Hudec, MD1; Daniel Precek, Ing1,2; Bogna Jiravska Godula, MD1,3; Matej Pekar, MD1,4; Alica Cesnakova Konecna, MD1; Ivan Ranic, MD1; Libor Sknouril, MD, PhD1; Marek Penhaker, Prof, Ing, PhD2

Affiliations:

1 Complex Cardiovascular Center, Hospital AGEL Trinec-Podlesi, Trinec, Czech

Results

Between September 2023 and January 2024, 19 patients were assessed for eligibility, of whom 14 were enrolled and completed the study protocol (7 in each group). Three patients declined participation, and two were excluded due to cognitive impairment that would interfere with completing study assessments (**Figure 1 - CONSORT diagram to be added**).

Baseline characteristics were well-balanced between groups (**Table 1**). The mean age of participants was 69.4 ± 8.2 years, with equal gender distribution (42.9% female in both groups). All enrolled patients completed their assigned procedures with no crossovers between groups.

Regarding procedural characteristics, the MR group demonstrated shorter mean procedure times (74.3 ± 28.6 vs 97.1 ± 60.6 minutes) and reduced fluoroscopy exposure (14.1 ± 3.8 vs 16.4 ± 4.7 minutes) compared to the control group, though these differences did not reach statistical significance in this pilot sample. Similarly, radiation exposure as measured by DAP showed a trend toward reduction in the MR group (9.9 ± 4.7 vs 16.4 ± 10.6 Gy·cm²).

Operator physiological parameters showed notable differences between groups. Mean heart rate was significantly lower in the MR group (97.1 ± 3.0 vs 104.7 ± 8.5 bpm, $p=0.040$), with a large effect size ($d = 2.31$, 95% CI: 1.34-3.28). Heart rate variability demonstrated a trend toward improvement in the MR group (26.9 ± 2.2 vs 24.0 ± 3.5 ms), with a large effect size ($d = 0.98$, 95% CI: 0.18-1.78).

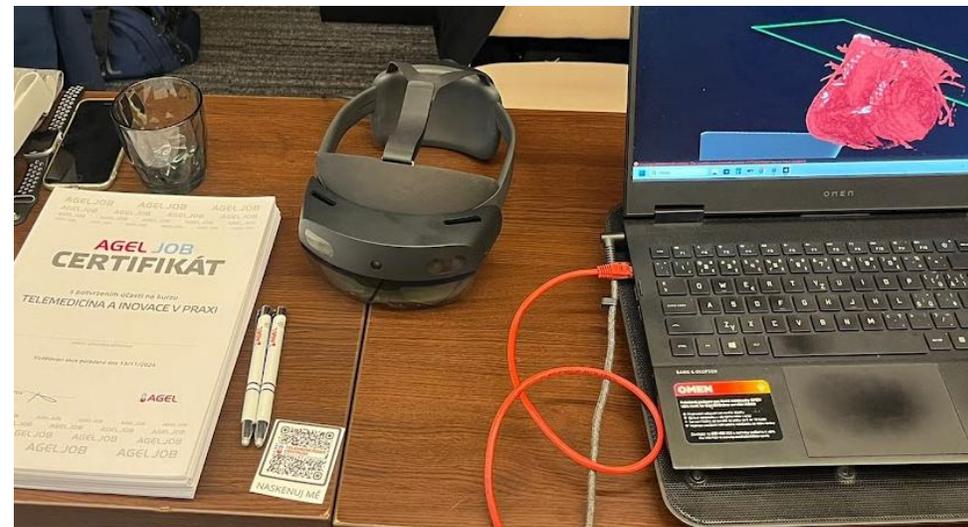
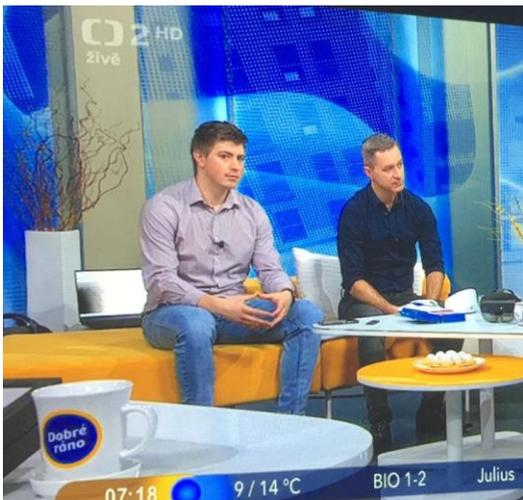
Stress markers showed consistent patterns favoring the MR intervention. The mean cortisol difference (post- minus pre-procedure) was significantly lower in the MR group (4.8 ± 2.7 vs 7.2 ± 2.4 mmol/L, $p=0.043$), with a large effect size ($d = 1.76$, 95% CI: 0.89-2.63). Subjective assessments through the NASA TLX indicated lower perceived workload in the MR group (64.7 ± 11.0 vs 74.4 ± 8.9), demonstrating a large effect size ($d = 1.82$, 95% CI: 0.93-2.71).



XXXIII. VÝROČNÍ SJEZD
ČESKÉ KARDIOLOGICKÉ
SPOLEČNOSTI



Prezentace a další



Závěr

Technologie smíšené reality (MR) pomocí HoloLens 2.0 prokázala:

- Snížení fyziologických a subjektivních projevů stresu operátorů
- Možné zlepšení autonomní rovnováhy (HRV)
- Trendy k nižší radiační zátěži a kratší době zákroku

Výsledky podporují proveditelnost MR technologie v klinickém prostředí a poskytují základ pro:

- Navazující rozsáhlejší studie
- Integraci MR do běžné intervenční praxe
- Publikační a edukační aktivity

„Smíšená realita není budoucnost. Je to přítomnost – ve službách preciznější a bezpečnější medicíny.“



Pozdrav od „testovacího objektu“



2025 — ● — ● — ● — ● —
— 28. 4. PRAHA | distančně
— 2. 5. — 3. 5. BRNO | prezenčně
— 6. 5.

XXXIII. VÝROČNÍ SJEZD
ČESKÉ KARDIOLOGICKÉ
SPOLEČNOSTI



Děkuji za pozornost!

Ing. Jan Hečko, Ph.D., MBA, LL.M
jan.hecko@npo.agel.cz



XXXIII.

VÝROČNÍ SJEZD
ČESKÉ KARDIOLOGICKÉ
SPOLEČNOSTI

