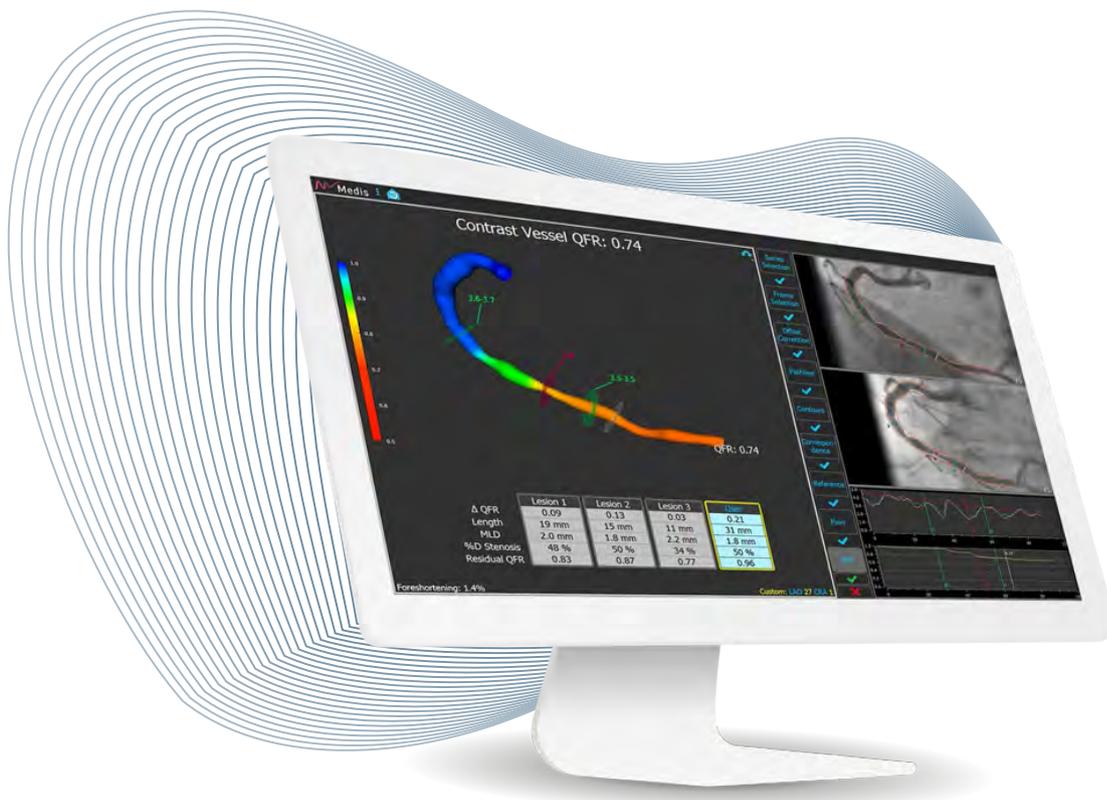


# Medis QFR<sup>®</sup>

Technologie d'analyse du ratio quantitatif de flux  
(Quantitative Flow Ratio)



Une précision cliniquement validée<sup>1</sup>



Un gain de temps<sup>2</sup>



Une technologie simple d'utilisation<sup>2</sup>

# Medis QFR®

## Technologie d'analyse du ratio quantitatif de flux (Quantitative Flow Ratio)

### Une alternative aux méthodes d'évaluation physiologiques actuelles

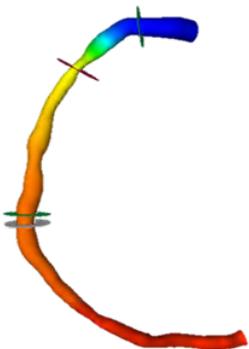
- La QFR® est une approche innovante et brevetée, elle utilise des modèles mathématiques avancés (Algorithme QCA 3D) pour mesurer avec précision<sup>1</sup> l'étendue physiologique et anatomique de la maladie des artères coronaires d'un patient.
- La QFR® est également conçue pour améliorer l'expérience du patient avec une procédure rapide<sup>2</sup>, nécessitant aucun dispositif médical invasif et aucune administration de médicament.

### Qu'est-ce que l'analyse QCA 3D ?

- Analyse applicable aux acquisitions monoplans et biplans.
- Elle permet une correction précise du décalage entre les projections
- Le logiciel guide l'utilisateur afin d'obtenir une acquisition d'images efficace<sup>3</sup>, suggérant les angles de vue optimaux pour la deuxième acquisition.
- Elle permet la détection et la quantification automatique des contours 2D et 3D.
- Elle permet le calcul des angles de vue optimaux<sup>3</sup> pour un traitement ultérieur et le calcul du rétrécissement de la lésion.
- La phase ED (fin de la diastole) est sélectionnée automatiquement grâce à l'ECG si celui-ci est disponible.

### La QFR® est calculée à partir de la QCA 3D selon différentes modélisations du flux :

- QFR à débit fixe (fQFR), utilisant une vitesse d'écoulement fixe.
- QFR de contraste (cQFR), en utilisant le nombre d'images de contraste dans une angiographie, sans hyperémie.



Elle permet d'obtenir une vue anatomique 3D pour le dimensionnement des stents :

- $\Delta$  QFR (delta QFR) : Cette valeur représente le pourcentage de chute de pression à travers la lésion. La valeur QFR de la lésion est calculée comme  $1 - \Delta$  QFR.
- Longueur de la lésion
- Diamètre minimum de la lumière interne (MLD)
- %DS (diamètre de sténose)
- Diamètre de référence de la lésion
- QFR Résiduelle: donne une valeur prédictive de QFR après éventuelle traitement

Evaluation angiographique en moins de 5 minutes<sup>4</sup>



Procédure sans aucun dispositif médical invasif et sans injection d'adénosine

## Une précision cliniquement validée

- L'analyse QFR® a été réalisée chez plus de 12000 patients sur plus de 15000 lésions<sup>1</sup>
- > 110 autres publications dont le programme d'étude clinique FAVOR
- L'étude FAVOR III, actuellement en cours, est une étude randomisée prospective multicentrique de non infériorité comparant la QFR (Quantitative Flow Ratio) et la FFR (fractional flow reserve) pour l'orientation des interventions coronaires chez 2000 patients dans 40 sites Européens. L'objectif de cette étude est de déterminer si une stratégie de diagnostic basée sur la QFR entraînera des résultats cliniques non inférieurs après 12 mois par rapport à une stratégie guidée par la FFR dans l'évaluation des patients souffrant de douleur thoracique (angor stable) et une sténose coronaire intermédiaire. Le critère d'évaluation primaire est le critère composite orienté patient défini comme la mortalité toutes causes, tous les Infarctus du myocarde, toutes les revascularisations non programmées. Les résultats seront prochainement publiés.

## Un gain de temps <sup>2</sup>

- Offre un bilan physiologique en moins de 5 minutes<sup>4</sup>
- Aucun dispositif médical invasif ou de médicament nécessaire
- Corrélation validée avec la FFR<sup>4</sup>



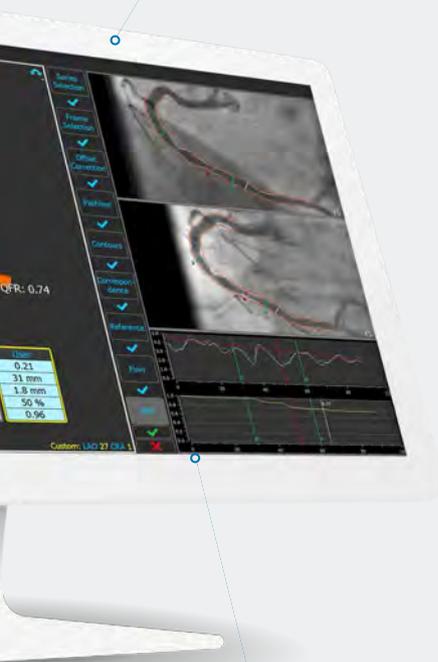
## Une technologie simple d'utilisation<sup>2</sup>

- Pas de guide de pression invasif, pas d'adénosine.
- L'acquisition de 2 images angiographiques suffisent
- Compatible avec les données de la de la plupart des fournisseurs d'appareils d'imagerie médicale
- Mesures précises de la longueur et du diamètre en 3D
- Interface clinique optimisée grâce aux échanges avec les utilisateurs
- Évaluation physiologique d'une ou plusieurs lésions en même temps
- Angles de vue optimaux<sup>3</sup> pour la visualisation des zones de lésion

### Disponible :

- En ligne et/ou hors ligne
  - Dans les cas de diagnostic
  - Avant, pendant et après la procédure
  - Pour tous les vaisseaux coronaires
- 
- Création de rapports détaillés et personnalisables
  - Tous les résultats d'analyse peuvent être sauvegardés et rechargés à nouveau pour être ré-examinés ou modifiés
  - Les résultats et les captures d'écran peuvent être exportés dans différents formats (DICOM, xml, pdf, jpg, bmp, png)

Plus de 12000  
patients analysés  
et 1500  
vaisseaux<sup>1</sup>

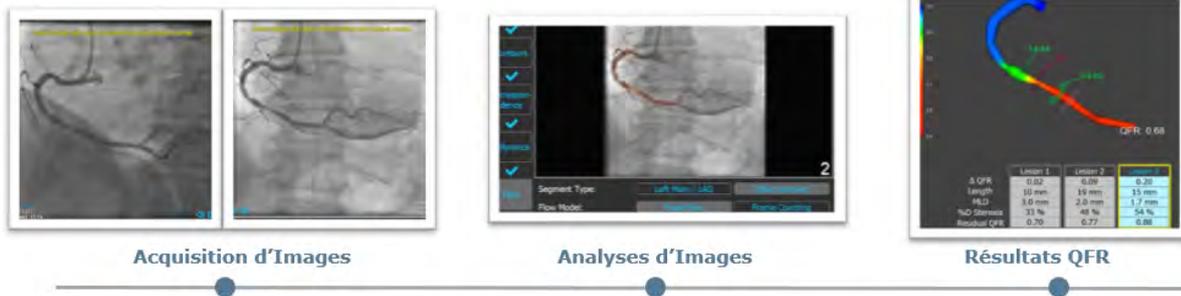


Corrélation  
validée  
avec la FFR<sup>4</sup>



## Technologie d'analyse du ratio quantitatif de flux (Quantitative Flow Ratio)

Une évaluation angiographique non invasive en moins de 5 minutes<sup>4</sup>



- Seulement 2 images angiographiques d'entrée nécessaires
- Compatible avec les données de la plupart des fournisseurs d'appareils d'imagerie médical, par exemple GE, Philips, Siemens, Canon, etc.
- Applicable aux acquisitions de monoplans et de biplans
- Flux de travail intuitif
- Peut être appliqué avant, pendant et après la procédure.
- 2 modèles différents:
  - QFR fixe : utilisant une vitesse de débit fixe
  - QFR de contraste : basé sur le nombre de vues de contraste
- Informations anatomiques en 3D pour le dimensionnement du stent
- Permet de donner la priorité aux lésions en série
- La QFR résiduelle donne une valeur prédictive de QFR après éventuelle traitement

Références	Référence BIOTRONIK	Description
	466793	QAngio XA 3D – Licence Annuelle
	466794	QAngio XA 3D – Licence d'essai – 15 jours
	466660	Maintenance QAngio XA 3D - Service sur site
	466661	Maintenance QAngio XA 3D - Service à distance

1. Se référer à la liste des publications VICVIRA-0721-227\_MEDIS QFR\_Publications\_2021 – MAJ 19 Decembre 2020; 2. Tu, Shengxian, et al. "Diagnostic accuracy of fast computational approaches to derive fractional flow reserve from diagnostic coronary angiography: the international multicenter FAVOR pilot study." JACC: cardiovascular interventions 9.19 (2016): 2024-2035; 3. D'après la notice d'utilisation, les deux angles de vue doivent avoir une différence > 25°; 4. Westra, Jelmer, et al. "Diagnostic performance of in-procedure angiography - derived quantitative flow reserve compared to pressure - derived fractional flow reserve: the FAVOR II Europe - Japan study." Journal of the American Heart Association 7.14 (2018): e009603;

**FAVOR I study (2016)** Étude prospective observationnelle multicentrique sur 73 patients comparant différents calculs de la QFR (Quantitative Flow Ratio) à partir de l'angiographie quantitative coronaire par rapport à la technique conventionnelle de mesure de la FFR (Fractional Flow Reserve) par une sonde de pression. Cette étude avait pour objectif d'établir la faisabilité, la reproductibilité du calcul de la QFR via différentes techniques de mesure (aQFR, cQFR et fQFR) incluant ou pas l'induction d'une hyperémie versus la mesure de la FFR. Le critère d'évaluation primaire était le taux de corrélation en termes de sensibilité, de spécificité et de précision de la QFR vs FFR. Le calcul QFR a amélioré la précision du diagnostic de la coronaropathie quantitative 3D basée sur l'angiographie de l'importance des sténoses. Les résultats favorables du cQFR qui ne nécessite pas de traitement pharmacologique d'induction de l'hyperémie pourraient permettre une adoption plus large de l'évaluation des lésions basée sur la FFR grâce à un réduction du temps de procédure, des risques et des coûts.

**FAVOR II Europe-Japan study (2018)** est une étude prospective observationnelle, en aveugle initiée par l'investigateur, multicentrique (11 centres) sur 329 patients présentant un angor stable avec évaluation appariée de 345 lésions analysées en termes de valeur de la FFR, QFR et 2D-QCA par un core lab indépendant. L'objectif de cette étude était de détecter les lésions hémodynamiquement significatives par QFR et 2D-QCA en comparaison avec la méthode standard FFR. Son critère d'évaluation primaire était la sensibilité et la spécificité du QFR par rapport à 2D-QCA. Pour FFR et QFR, le taux d'obstructions significatives ≤ 0,80. Le taux de sténose de diamètre > 50 % [% DS] pour 2D-QCA. Le temps to QFR et temps to FFR. La sensibilité et la spécificité par QFR étaient significativement plus élevées que par 2D-QCA. Le temps médian pour la QFR était significativement inférieur au temps médian pour la FFR (temps pour la QFR, 5,0 minutes par rapport au temps nécessaire à la FFR, 7,0 minutes. La QFR en ligne dans le cathlab est cliniquement réalisable et est supérieure au bilan angiographique pour l'évaluation des sténoses intermédiaires des artères coronaires utilisant FFR en tant que standard de référence.

**QFR et QANGIO** : QAngio et QFR sont des marques déposées de Medis Associated by et distribuées en France par BIOTRONIK France. QAngio XA 3D est un logiciel de visualisation, quantification et analyse d'images digitales dans le domaine de la radiologie diagnostique, dispositif médical de classe IIa, développé par Medis Associated by et dont l'évaluation de la conformité a été réalisée par SGS 1639. QANGIO est indiqué pour une utilisation dans un environnement clinique dans lequel des résultats quantifiés validés et reproductibles sont nécessaires pour aider à l'évaluation de vaisseaux coronaires sur des images angiographiques aux rayons X, pour une utilisation sur des patients individuels atteints de maladies des artères coronaires. Avant toute utilisation, lire attentivement la notice et notamment la liste des indications, des contre-indications, mises en garde et précautions. Veuillez consulter la fiche technique pour ce qui concerne les caractéristiques et performances de ce dispositif. Ce dispositif n'est pas pris en charge par les organismes d'assurance maladie.

### Fabricant :

Medis Medical Imaging Systems BV  
Schuttersveld 9, 2316 XG Leiden  
P.O. Box 384, 2300 AJ Leiden  
Pays-Bas

### Distributeur France :

BIOTRONIK FRANCE  
Parc ICADE  
2, rue Nicolas Ledoux BP 70231  
94528 Rungis Cedex France  
Tel +33 (0) 1 46 75 96 60  
Fax +33 (0) 1 4978 08 81



@BIOTRONIK\_FR

