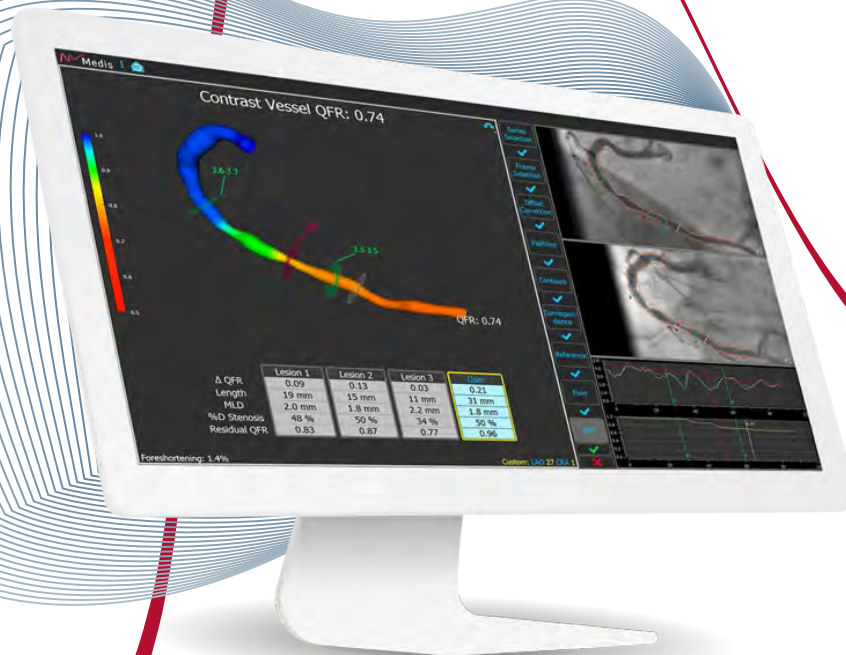


Medis QFR[®] 2.2

Technologie de mesure non-invasive
du ratio quantitatif du flux coronaire
(Quantitative Flow Ratio)

NOUVEAU!
Mai 2023



Une précision cliniquement validée¹



Une technologie simple d'utilisation²



Adaptée aux lésions excentriques²



Temps et coût efficacité²

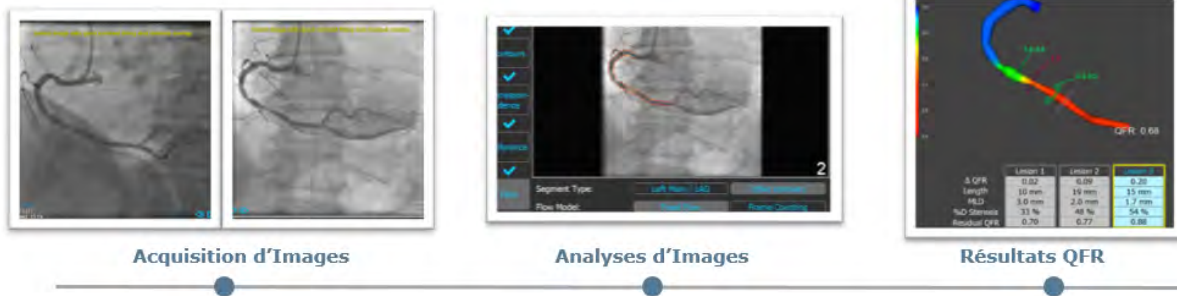
Medis QFR® 2.2

Vasculaire
Interventionnel
Coronaire



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

Une évaluation angiographique non invasive ⁴



- 2 images angiographiques nécessaires pour les lésions excentriques
- Compatible avec les données de la plupart des fournisseurs d'appareils d'imagerie médical (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 : avec 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 prioriser les lésions étagées
- La QFR® résiduelle donne une valeur prédictive de QFR® après éventuel traitement

| Références | Référence BIOTRONIK | Description |
|------------|---------------------|--|
| | 466793 | QAngio XA 3D – Licence Annuelle Fixe (stand alone) |
| | 466794 | QAngio XA 3D – Licence Annuelle Flottante |
| | 485676 | QAngio XA 3D – Pack 50 vouchers |
| | 482601 | Pack Technique 1ère Installation sur Site |

1. Se référer à la liste des publications VICVIRA-0721-227_MEDIS QFR_Publications_2021 – MAJ 19 Décembre 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;

* Versus version 2.1 du logiciel. La version 2.2 du logiciel est une amélioration des fonctionnalités liées à l'automatisation du logiciel via le "deep learning" (intelligence artificielle) et reste basé sur l'algorithme validé par les études cliniques préalables.

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 $\leq 0,80$. Le taux de sténose de diamètre > 50 % [1% 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.

Favor III China* (2022) est une étude multicentrique, prospective, sur 3825 patients randomisés 1:1, comparant l'angioplastie guidée par QFR versus l'angioplastie guidée par angiographie (interprétation visuelle). L'incidence à 1 an des événements MACE dans le groupe guidé par QFR est significativement plus faible que dans le groupe guidé par angiographie (5,8% vs 8,8%). Une différence absolue hautement significative de -3% [57 événements en moins ; hazard ratio [HR] 0-65 [95% CI 0-51 à 0-83] ; p=0-0004] dans le groupe QFR, ce qui signifie que le risque relatif de MACE a été réduit de 34%.

QFR et QANGIO : QAngio et QFR sont des marques déposées de Medis Associated bv 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 bv 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



Medis QFR[®] 2.2

Technologie de mesure non-invasive du ratio quantitatif du flux coronaire (Quantitative Flow Ratio) sans guide de pression ni injection d'adénosine

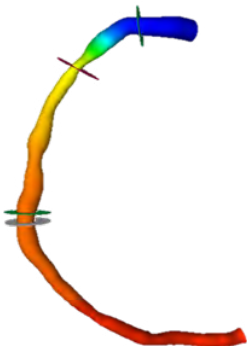
La physiologie coronaire basée sur l'image alimentée par l'Intelligence Artificielle

- La QFR[®] est une technologie non-invasive de mesure du flux coronaire (FFR) basée sur l'imagerie et sur un 3D QCA à partir de 2 vues angiographiques combinées à la vitesse de flux propre au patient du vaisseau analysé
- La QFR[®] est une approche innovante et brevetée, elle utilise des modèles mathématiques avancés et la puissance de l'intelligence artificielle pour mesurer avec précision¹ 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 rapide², ne nécessitant aucun dispositif médical invasif et aucune administration de médicament.

2 images angiographiques pour une modélisation fiable en 3D-QCA des lésions excentriques :

- Les données de la littérature montrent que >60% des lésions coronaires sont excentriques et nécessitent 2 vues angiographiques pour une modélisation 3D QCA fiable
- Guidage de l'utilisateur dans l'acquisition de vues appropriées pour l'analyse QFR
- Présélection efficace des séries angiographiques, montrant uniquement les séries distantes d'au moins 25°
- Calcul automatisé des angles de vue optimaux

Vue anatomique 3D permettant d'optimiser le dimensionnement des stents :



- Δ QFR (delta QFR) : Delta 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 la pose d'un stent

QFR[®] 2.2

La **PHYSIOLOGIE CORONAIRE NON-INVASIVE PLUS SIMPLE et PLUS RAPIDE***!

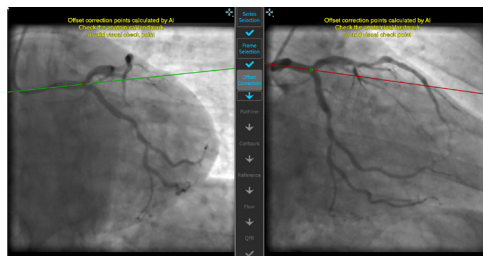
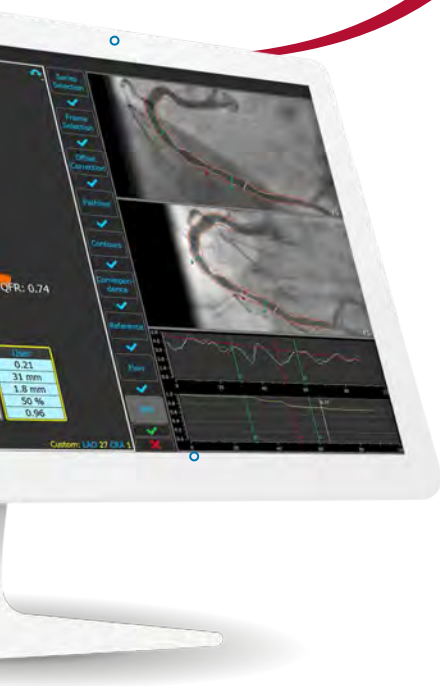


La solution de physiologie non-invasive la plus validée cliniquement¹

- L'analyse QFR[®] a été réalisée chez plus de 14000 patients sur plus de 17000 lésions¹ dans > 185 publications scientifiques dont le programme d'étude clinique FAVOR
- Dans l'étude FAVOR III China, la QFR[®] s'est avérée réduire le risque relatif de MACE après 2 ans de 32 % par rapport à l'interprétation visuelle standard (8,5 % contre 2,5 %)

Nouveautés QFR[®] 2.2* :

- Permet désormais l'évaluation du caractère diffus ou focal de la lésion avec la **dQFR/ds**, un gradient dérivé de la QFR[®] instantané par unité de longueur qui en conjonction avec le résultat QFR[®] permet de renforcer le caractère prédictif des résultats post-PCI.
- Bénéficie de nouvelles automatisations :
 - Automatisation de la correction de décalage sur les 2 angiogrammes
 - Accélération* de la sélection de la phase de fin de diastole (ED) optimale
 - Appariement de 2 vues automatisé (correction d'offset)
 - Amélioration* de la détection automatique des contours, en particulier sur les images à faible dose
 - Comptage automatique des images amélioré* pour évaluer la vitesse du flux sanguin



Temps et coût efficacité²

- Pas de guide de pression invasif, pas d'adénosine.
- Une technologie simple d'utilisation²
- Disponible en ligne et/ou hors ligne
- Analyses possibles avant, pendant et après la procédure
- 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)

**TEMPS
D'ANALYSE
REDUIT A
< 1MIN**