Medis
MEDICAL IMAGING

QFR 3.0

Manuale dell’utente

12 aprile 2024 9.25.400.30.2.ce/it v2.0

Medis Medical Imaging Systems bv
Schuttersveld 9, 2316 XG Leiden, Paesi Bassi

https://www.medisimaging.com

Sul sito Web della Medis, selezionate “Prodotti” e quindi il gruppo di prodotti applicabile. La documentazione per l’utente è disponibile su quella pagina.

È necessario un lettore PDF per accedere alla documentazione dell’utente. Se non è installato alcun lettore PDF sul sistema, è possibile scaricare gratuitamente Adobe Reader. Visitate il sito web di Adobe all’indirizzo https://get.adobe.com/reader/, e cliccate su “Scarica Adobe Reader” per scaricare il lettore PDF.

Medis Medical Imaging
Schuttersveld 9
2316 XG Leiden
Paesi Bassi
P +31 71 522 32 44
E support@medisimaging.com

Medis Medical Imaging Inc
9360 Falls of Neuse Road, Suite 103
Raleigh, NC 27615-2484
USA
P +1 (919) 278 7888
E support@medisimaging.com

Medis Medical Imaging Japan
Kabutocho 1st Heiwa Bldg. 3F 5-1
Nihonbashi Kabutocho, Chuo-ku, 103-0026
Tokyo, Giappone
P +81 (0) 3 6778 2589
E support@medisimaging.com

Note legali

Nota sul copyright

© 2016-2024 Medis Medical Imaging Systems bv. Tutti i diritti riservati.

Il presente manuale è protetto da copyright e dalle Leggi sui diritti d'autore e dalle disposizioni dei Trattati Internazionali. È vietato copiare, riprodurre, modificare, pubblicare o distribuire in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo e per qualsiasi scopo qualsiasi parte del presente manuale, senza previo consenso scritto della Medis Medical Imaging Systems bv. È concesso stampare gratuitamente copie non modificate del presente documento nella sua interezza, purché non vengano prodotte o distribuite a fini di lucro o commerciali.

Riconoscimenti del marchio commerciale

QFR è un marchio registrato della QFR Solutions bv.

DICOM è il marchio registrato della National Electrical Manufacturers Association (NEMA, Associazione nazionale produttori dispositivi elettrici) per le pubblicazioni standard relative alle comunicazioni digitali delle informazioni mediche.

Microsoft e Windows sono marchi registrati o marchi commerciali di Microsoft Corporation negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

Tutti gli altri marchi, prodotti e nomi di aziende citati nel presente documento sono marchi commerciali o registrati dei rispettivi proprietari.

Informazioni di carattere normativo

Uso previsto

Il QFR è un software per uso medico destinato alla visualizzazione di immagini angiografiche a raggi X. Inoltre, il QFR è destinato a essere utilizzato per eseguire calcoli in immagini angiografiche a raggi X di segmenti di vasi coronarici. Tali calcoli si basano sui contorni che vengono rilevati in automatico all'interno delle immagini dei segmenti dei vasi coronarici dal software, e che successivamente sono mostrati all'utente, affinché ne effettui la revisione o la modifica in modalità manuale.

Il QFR fornisce modelli in 3D di segmenti di vasi coronarici basati su contorni rilevati in automatico nelle due viste angiografiche del vaso. Da essi si ricavano quantificazioni anatomiche accurate di una o più lesioni nel segmento di vaso sanguigno analizzato. Inoltre, lo strumento determina il significato funzionale di eventuali lesioni singole e consecutive multiple all'interno dei segmenti dei vasi coronarici.

In sintesi, il QFR fornisce:

- Cine loop e revisione 2D;
- Dimensioni dei vasi sanguigni e delle lesioni cardiovascolari;
- Risultati quantitativi di segmenti di vasi sanguigni coronarici basati su un modello ricostruito in 3D;
- Quantificazione della caduta di pressione all'interno dei vasi coronarici.

I risultati delle analisi ottenuti con il QFR sono destinati all'uso da parte di cardiologi e radiologi:

- per supportare il processo decisionale clinico con riferimento alle diagnosi e alle possibili opzioni per trattamento dei vasi coronarici;
- Per supportare la valutazione di interventi o di terapie farmacologiche adottate per le patologie dei vasi coronarici.

Indicazioni per l'uso

Il QFR è indicato per l'uso in contesti clinici in cui sono necessari risultati convalidati e riproducibili per valutare quantitativamente le immagini angiografiche a raggi X dei vasi sanguigni, nonché per l'impiego su singoli pazienti con malattie cardiovascolari.

Le misurazioni del QFR possono essere applicate a lesioni coronariche intermedie in singoli pazienti con angina stabile. La misurazione del QFR non è stata valutata, e pertanto non deve essere applicata alle arterie non coronarie, né ai pazienti pediatrici, né ai pazienti cardiaci che presentino le seguenti condizioni:

- Tachicardia con frequenza superiore ai 100 bpm;
- Pressione sanguigna aortica sistolica a riposo inferiore ai 75 mm Hg;
- Fibrillazione atriale.

La misurazione del QFR non è stata valutata, e pertanto non deve essere utilizzata nelle seguenti lesioni, né con i seguenti tipi di vaso sanguigno:

- Lesioni provocate da Sindrome Coronarica Acuta;
- Lesioni da biforcazione con classificazione Medina uguale a 1,1,1;
- Lesioni ostiali nel tronco principale o nell'arteria coronaria destra;
- Lesioni principali distali sinistre in combinazione con una lesione circonflessa prossimale;
- Impianto di bypass;

- Impianto di arterie coronariche;
- Ponte miocardico.

Quando utilizzati in ambito clinico su immagini radiografiche di un singolo paziente, i risultati quantificati forniti dal QFR potrebbero essere utilizzati per supportare il processo decisionale clinico per la diagnosi del paziente oppure per la valutazione della terapia da adottare. In tal caso, i risultati non devono essere esplicitamente considerati come l'unica base irrefutabile per la diagnosi clinica, e devono essere utilizzati unicamente dai medici responsabili.

Limitazioni

Il QFR presenta le seguenti limitazioni (tecniche) note.

Restrizioni sulle immagini angiografiche a raggi X utilizzate per le misurazioni QFR:

- Le due immagini angiografiche 2D utilizzate per la ricostruzione 3D dei vasi devono essere scattate con almeno 25° di differenza nell'angolo di visualizzazione.

Le misurazioni QFR non possono essere eseguite con precisione in presenza delle seguenti situazioni:

- Eccessiva sovrapposizione di altri vasi che presentano lesioni o superfici limitrofe alla lesione del vaso "bersaglio" oggetto di analisi in una o entrambe le acquisizioni angiografiche;
- Accorciamento eccessivo dell'arteria coronaria bersaglio in una o in entrambe le acquisizioni angiografiche;
- Quando non è stata somministrata nitroglicerina, né in via sistemica, né intra-coronarica;
- Nei vasi sanguigni con otturazioni retrograde.

Motivazione ed Esclusioni di responsabilità

Il QFR deve essere utilizzato da cardiologi, tecnici qualificati o infermieri qualificati per l'esecuzione di analisi cardiache. Se i risultati dell'analisi vengono utilizzati per arrivare a una diagnosi o per indirizzare un trattamento sanitario, i risultati dovranno essere interpretati da un medico professionista qualificato.

Nella pratica clinica il QFR non deve essere utilizzato per scopi diversi da quelli descritte nella sezioni Uso previsto e Indicazioni per l'uso.

Gli utenti devono avere una conoscenza sufficiente della lingua del manuale d'uso, devono leggerlo, e prendere dimestichezza con il QFR, affinché si ottengano risultati dell'analisi affidabili.

Normative europee

CE 0476	Il Medis QFR XA è conforme ai requisiti previsti del Decreto olandese in materia di dispositivi medici (il Besluit Medische Hulpmiddelen, Staatsblad 2022/190), nonché dal Regolamento Europeo sui dispositivi medici n. 2017/745. Il QFR XA della Medis è stato depositato presso la KIWA CERMET ITALIA S.P.A. (0476).

Convenzioni utilizzate

All'interno del presente manuale si utilizzano le seguenti convenzioni per indicare le attività del mouse e della tastiera e per fare riferimento a elementi dell'interfaccia utente.

Mouse

Fare clic	Premere e rilasciare il tasto principale del mouse. Per i mancini, è possibile che come tasto principale sia stato impostato il tasto destro.
Fare clic e trascinare	Premere e tenere premuto il tasto principale del mouse. Trascinare il mouse per eseguire una funzione. Rilasciare il tasto principale del mouse. Per i mancini, è possibile che come tasto principale sia stato impostato il tasto destro.
Fare clic con il tasto	Premere e rilasciare il tasto secondario del mouse. Per i mancini, è possibile che come tasto secondario sia stato impostato il tasto sinistro.
Fare clic con il tasto centrale del mouse	Premere e rilasciare la rotellina o il tasto centrale del mouse. Se il mouse ha solo due tasti, premere e rilasciare entrambi i tasti contemporaneamente.
Fare doppio clic	Premere e rilasciare il tasto principale del mouse due volte.
Rotellina	Ruotare la rotellina del mouse.

Tastiera

Maiusc+clic	Tenere premuto il tasto Maiusc sulla tastiera mentre si clicca su un pulsante o su un oggetto.
CTRL+K	Tenere premuto il tasto CTRL sulla tastiera e, contemporaneamente, premere K per poi rilasciarli entrambi.

Simboli utilizzati

Suggerimento: fornisce informazioni utili o un metodo di lavoro alternativo.

Nota: porta all'attenzione dell'utente ulteriori informazioni.

Attenzione: indica di fare attenzione durante l'esecuzione di un'attività.

Pericolo: avvisa riguardo a una situazione potenzialmente pericolosa nella rappresentazione o nell'analisi di un'immagine che potrebbe condurre a risultati errati. Onde evitare tali situazioni si consiglia di attenersi alle istruzioni.

Sommario

Introduzione 9
1 Informazioni sul QFR 9
2 Avvio rapido 10
3 Requisiti di sistema 11
3.1 Computer server del QFR 11
3.2 Computer Client del QFR 12
4 Assistenza 13
Per iniziare 14
5 Avvio 14
6 Area di lavoro 16
Lavorare con QFR 17
7 Acquisizione delle immagini 17
7.1 Requisiti per l'acquisizione delle immagini 17
7.2 Linee guida per l'acquisizione 17
8 Seleziona Paziente / Studio 19
8.1 Accedere all'acquisizione delle immagini a raggi X 19
8.2 Ricerca e recupero 19
8.3 Elenco degli studi 20
9 Visualizzazione 24
9.1 Riquadri di visualizzazione delle immagini 24
9.2 Modalità del mouse 24
9.3 Azioni del mouse 25
10 Eseguire un'analisi QFR 26
10.1 Selezione del vaso sanguigno 26
10.2 Contorni 32
10.3 Risultati 35
11 Revisione 43
11.1 Mostrare il referto 44
11.2 Modificare l'analisi 45
11.3 Avviare una nuova analisi 45
12 Chiusura dello studio 46
13 Uscire dal programma 47
Riferimento 48
14 Descrizione dei risultati QFR 48

1 Informazioni sul QFR

Il QFR è un software per uso medico destinato alla visualizzazione e all'analisi di immagini di angiografia a raggi X (XA). Fornisce all'utente flussi di lavoro intuitivi per effettuare il caricamento, la revisione e la manipolazione di immagini XA in 2D, nonché strumenti per eseguire misurazioni facili e veloci all'interno di immagini XA.

Il QFR supporta l'analisi in 3D dalle immagini XA in relazione alla gravità anatomica e funzionale delle lesioni presenti all'interno delle arterie coronarie. Dai contorni 2D di due proiezioni angiografiche con angoli ≥25°, acquisite da sistemi XA monoplani o biplani, viene ricostruito un modello in 3D del vaso sanguigno interessato. Come input per l'analisi saranno utilizzati i frame dell'immagine di fine-diastole all'interno della quale il lumen del vaso sarà ben riempito di contrasto. Le posizioni di inizio e di fine, nonché i contorni del segmento del vaso sanguigno "bersaglio" saranno rilevati in automatico. Per calcolare il valore QFR, ossia la pressione media all'uscita del modello del vaso sanguigno diviso per la pressione media al suo ingresso, viene quindi utilizzato il modello in 3D del vaso sanguigno stesso. Il calcolo si basa su una portata volumetrica specifica del paziente che è stata rilevata in automatico, oltre che su un diametro di riferimento, anch'esso rilevato automaticamente, che tiene conto delle diramazioni laterali.

2 Avvio rapido

Dopo aver completato con successo l'installazione, la configurazione, e il test successivo all'installazione, è possibile caricare le immagini angiografiche a raggi X (XA) DICOM direttamente nell'applicazione QFR, ed eseguire un'analisi QFR.

- Aprite una finestra del browser, e inserite l'indirizzo del server QFR. Accedete al QFR. Se occorre, inserite le credenziali dell'account utente di Windows.

- Dalla pagina Studi, trovate quello che desiderate analizzare. Se necessario, interrogate e recuperate lo studio dal PACS. Fate doppio clic sullo studio oppure selezionate l'icona "Avvia nuova analisi QFR" per caricare tutte le serie XA, e avviare un'analisi QFR.

- Quando entrate nella fase di Selezione dei vasi, QFR classificate in automatico i vasi coronarici visibili e analizzabili in ciascuna serie XA. Selezionate due serie che forniscano una visione del vaso sanguigno che desiderate analizzare. Il QFR rileverà in automatico le fasi diastoliche finali (ED) del ciclo cardiaco, e selezionerà il frame che corrisponde alla fase ED ottimale utilizzabile per l'analisi. Se disponibile, vi verrà mostrato anche il segnale ECG. Verificate la selezione del frame ED, modificatela se occorre, poi cliccate su Avanti per procedere alla fase successiva dell'analisi.

- Quando entrate nella fase Contorni, il QFR rileverà in automatico i punti iniziali e finali del vaso sanguigno "bersaglio", ne individuerà il tracciato, e ne rileverà i contorni. Verificate i punti di inizio e fine e, se necessario, apportate le opportune correzioni trascinando i punti nella posizione corretta. Verificate il tracciato, e apportate le correzioni necessarie trascinandolo nella posizione corretta. Verificate i contorni, e apportate le correzioni necessarie trascinandoli nella posizione corretta. Cliccate su Avanti per andare alla fase successiva dell'analisi.

- Quando entrate nella fase dei Risultati, il QFR rileverà in automatico le lesioni eventualmente presenti nel vaso sanguigno "bersaglio", e calcolerà il risultato del QFR. Nella scheda Fisiologia è possibile verificare i valori percentuali del Delta QFR, del QFR residuale, e del diametro della stenosi. Nella scheda Morfologia è possibile verificare il diametro minimo del lumen, il diametro di riferimento, e la lunghezza della lesione. Verificate le lesioni rilevate, e apportate le correzioni ai marcatori della lesione, se necessario, trascinandoli nella posizione corretta. Cliccate su Fine per completare l'analisi QFR.

- Quando accedete alla fase di Revisione, il referto viene creato e salvato in automatico all'interno del repository dei dati del QFR, ed è esportato automaticamente nel PACS (se è stato configurato). Cliccate sul pulsante Mostra referto per aprirlo. Cliccate sul pulsante Modifica dell'analisi per tornare alla fase dei Risultati dell'analisi QFR dove, cioè, è possibile apportare modifiche all'analisi. Cliccate sul pulsante Avvia nuova analisi per iniziare una nuova analisi QFR, per esempio su un diverso tipo di vaso sanguigno.

3 Requisiti di sistema

Il QFR deve essere installato su un computer Windows che funge da server (preferibilmente, ma non necessariamente, un sistema Windows Server). Dopo che il server è stato installato e configurato, è possibile accedervi da un browser Web da computer che hanno un accesso di rete al server stesso. Nei paragrafi seguenti sono elencati i requisiti di sistema che devono avere il server e i computer client.

3.1 Computer server del QFR

Per il computer server sono stati definiti i requisiti hardware, nonché del sistema operativo.

3.1.1 Hardware

Per il server del QFR sono stati definiti i seguenti requisiti hardware **minimi**:

- Processore: 64 bit, 8 core;
- Memoria: 16 GB di RAM;
- Disco rigido: Minimo 10 GB di spazio libero su disco, durante il funzionamento;
- Connessione di rete: Velocità di rete >= 100 Mbs e latenza <= 50 ms.

Note:

- L'hardware deve essere conforme al sistema operativo.
- Disco rigido: Sul computer server del QFR i dati dell'immagine XA verranno ricevuti (dal sistema di acquisizione a raggi X o dal PACS) e memorizzati nella cache per garantire che le immagini siano rapidamente disponibili per la loro revisione e/o modifica. Il disco rigido deve essere sufficientemente capiente da contenere Windows, il software QFR, e circa 6 mesi di dati degli studi QFR. La quantità effettiva di spazio su disco necessaria per i dati delle immagini dipende dal numero di studi QFR che saranno materialmente eseguiti. Per motivi legati alle prestazioni non è consigliato memorizzare i dati degli studi QFR su un'unità di rete.
- Scheda grafica e display: Il computer server del QFR non richiede una scheda grafica dedicata, né un monitor.

3.1.2 Sistemi operativi

I seguenti sistemi operativi supportano l'esecuzione del QFR:

- Microsoft Windows Server 2022, a 64 bit;
- Microsoft Windows Server 2019, a 64 bit;
- Microsoft Windows 10 a 64 bit;
- Microsoft Windows 11 a 64 – bit.

3.2 Computer Client del QFR

Per il computer client sono stati definiti i requisiti hardware, nonché del browser per il web.

3.2.1 Hardware

Per i computer client del QFR sono stati definiti i seguenti requisiti hardware **minimi**:

- Processore: 64 bit, 4 core;
- Memoria: 8 GB di RAM;
- Connessione di rete: Velocità di rete >= 100 Mbs e latenza <= 50 ms.

Note:

- L'hardware deve essere conforme al sistema operativo.
- Sui computer client per il QFR non sarà installata alcuna applicazione, né verranno memorizzati dati nella relativa cache.
- Scheda grafica e display: L'applicazione QFR funzionerà in modo corretto, se viene eseguita con un browser per il web su uno schermo dalle dimensioni di un computer desktop. Si consiglia una risoluzione dello schermo pari a 1,3 Megapixel o superiore (per esempio, almeno 1280 x 1024 pixel per un rapporto di visualizzazione di 4:3, almeno 1600 x 900 pixel per un rapporto di visualizzazione di 16:9). Il ridimensionamento e lo zoom possono influire sulla visualizzazione del QFR.

3.2.2 Browser per il web

I seguenti browser web sono supportati per l'esecuzione del QFR:

- Microsoft Edge, versione 116 o successiva;
- Google Chrome, versione 116 o successiva.

4 Assistenza

La Medis si impegna a offrire prodotti e servizi di alta qualità. Per porre domande sul software o suggerire miglioramenti del software o della documentazione contattate l'helpdesk di Medis.

Se contattate l'helpdesk della Medis tramite e-mail, inserite la dicitura "QFR 3.0.26.4" nell'oggetto del messaggio.

Europa, Africa, Australia e Asia (Giappone escluso)

Medis Medical Imaging bv
E-mail: support@medisimaging.com
Telefono: +31 71 522 32 44 (dal lunedì al venerdì, dalle 9 alle 17 CET)

America del Nord e America del Sud

Medis Medical Imaging Inc
E-mail: support@medisimaging.com
Telefono: +1 919 278 7888 (dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 17:00 EST)

Giappone

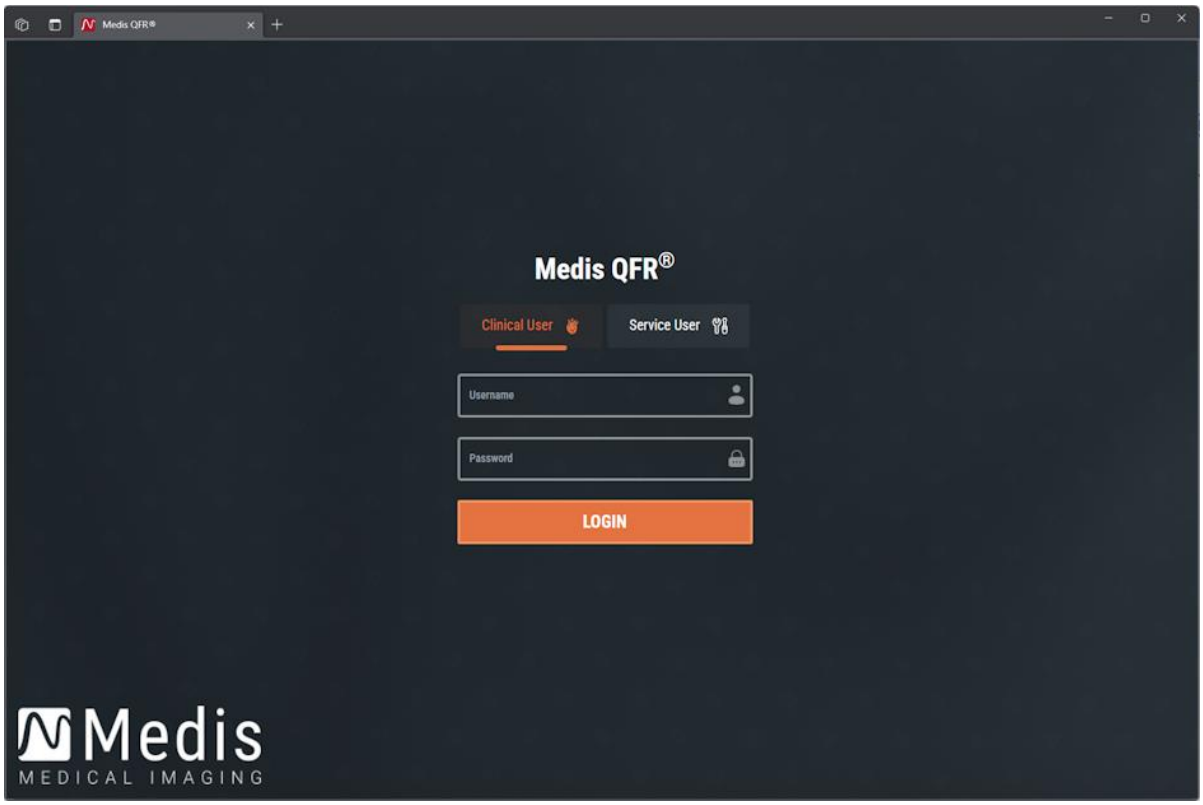
Medis Medical Imaging Japan
E-mail: support@medisimaging.com
Telefono: +81 (0) 3 6778 2589 (dal lunedì al venerdì, dalle 9 alle 17 JST)

5 Avvio

È necessario accedere all'applicazione QFR da un browser web, visitando oppure navigando fino all'indirizzo del server QFR. L'indirizzo del server dipende dall'installazione e dalla configurazione scelte dalla propria organizzazione (per esempio, https://qfr.myorganization.com).

- il QFR viene eseguito su un computer che funge da server nella rete della propria organizzazione; non utilizza, infatti, alcun server QFR eseguito nel cloud, né su Internet.
- È possibile aggiungere un segnalibro nel browser per salvare l'indirizzo del server QFR, e aprire poi più rapidamente l'applicazione QFR.
- Premete "F11" sulla tastiera per eseguire il QFR a schermo intero.

Comparirà la seguente schermata di accesso all'applicazione QFR.



Per accedere al QFR:

- Selezionate la scheda Utente clinico;
- Inserite il nome utente e la password di Windows per la vostra organizzazione per accedere al QFR.

A seconda della configurazione scelta dall'organizzazione, i campi di modifica Nome utente e Password potrebbero non essere visibili.

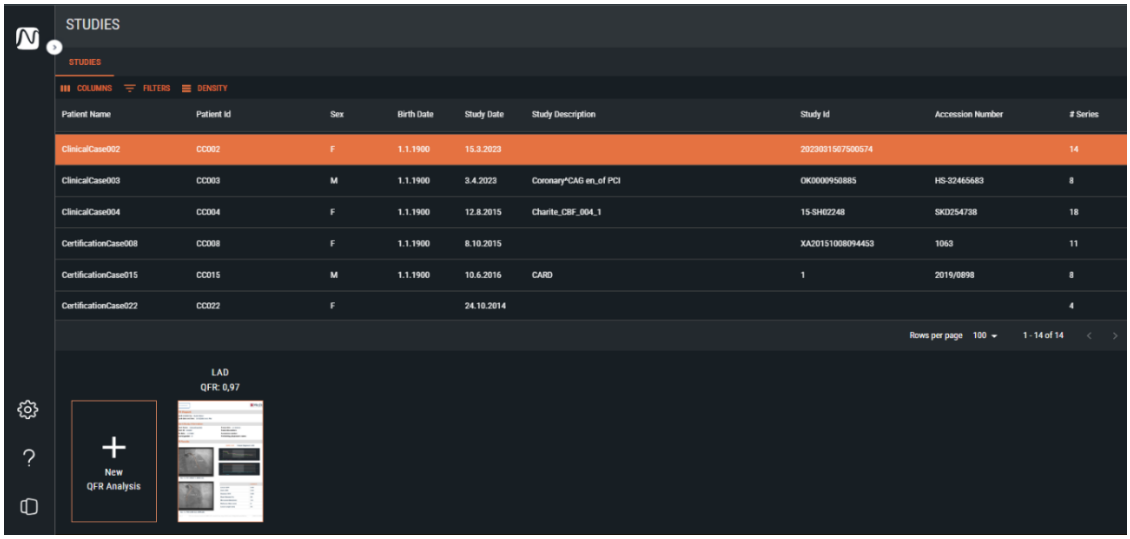
Potreste non essere ancora stati autorizzati a lavorare con il QFR. In tal caso, contattate l'amministratore di sistema per richiedere l'accesso al QFR.

Dopo la configurazione iniziale del QFR, l'opzione "Utente del servizio" per accedere al QFR sarà disponibile solo per i membri del team di installazione e di supporto della Medis.

6 Area di lavoro

Una volta effettuato l'accesso al QFR, vi verrà mostrata l'area di lavoro dell'applicazione.

La vista predefinita mostrerà la pagina **Studi** che presenta una panoramica di tutti gli studi con le immagini di angiografia a raggi X (XA), nonché le relative analisi QFR.



Il QFR caricherà soltanto gli studi con le serie XA. Nel caso in cui il vostro studio abbia dati di immagine provenienti da altre modalità (per esempio, RM o TC), essi non saranno visibili nell'elenco.

Nella barra laterale di sinistra sono disponibili le seguenti funzionalità:

- per tornare alla schermata principale (browser degli studi o delle analisi QFR).
- per aprire la schermata delle Impostazioni che comprende:
  - la configurazione generale dell'applicazione;
  - la configurazione degli utenti e dei relativi ruoli (accessibile solo a chi ha il ruolo di Amministratore);
  - la configurazione delle connessioni DICOM (accessibile solo a chi ha il ruolo di Amministratore);
  - il "test post-installazione".
- per aprire la schermata di Aiuto che comprende:
  - le informazioni su come contattare il team di supporto della Medis;
  - le informazioni sull'applicazione QFR;
  - la documentazione del QFR per l'utente;
  - le informazioni sulle licenze QFR disponibili;
  - la traccia di audit del QFR.
- per uscire dal QFR.

7 Acquisizione delle immagini

7.1 Requisiti per l'acquisizione delle immagini

Le acquisizioni di immagini monoplano o biplano DICOM XA possono essere utilizzate come input per l'analisi QFR, se soddisfano i seguenti criteri:

- le immagini devono essere in scala di grigi (non a colori);
- le immagini devono avere pixel quadrati (rapporto di aspetto dei pixel 1:1);
- le immagini devono essere accompagnate da dati di calibrazione dell'isocentro;
- le immagini devono essere acquisite ad angolazioni fisse (non ci deve essere angiografia rotazionale);
- le immagini dovrebbero avere almeno 5 frame. (Ciò serve a filtrare il singolo frame e altre acquisizioni molto brevi come gli interventi con il palloncini e fili senza contrasto. Un'acquisizione adatta per l'analisi QFR comprenderà circa 3 cicli cardiaci completi.)

Le immagini XA del DICOM che non soddisfano i criteri sopra riportati saranno escluse in automatico dall'analisi QFR, e non saranno visibili come miniature nella fase di Selezione del vaso sanguigno.

7.2 Linee guida per l'acquisizione

L'analisi QFR si basa sulla ricostruzione in 3D dei vasi sanguigni. Per creare una ricostruzione efficace sono necessarie due acquisizioni XA del vaso sanguigno "bersaglio" da acquisire da due angolazioni diverse. Le due acquisizioni devono avere una differenza di angolo ≥ 25° (ottimale sarebbe tra i 35 e i 50°). Inoltre, le proiezioni dovrebbero essere il più possibile perpendicolari al vaso sanguigno "bersaglio" (non essere cioè parallele).

Raccomandazioni per la procedura angiografica:

- Prima di effettuare la prima acquisizione angiografica da utilizzare per l'analisi del QFR, occorre iniettare la nitroglicerina intra-coronarica.
- Usate una frequenza di almeno 12,5 frame al secondo.
- Utilizzate un catetere di dimensioni pari o superiori a 4F.
  Dimensioni pari a 5F o superiori sono consigliate per supportare un'iniezione rapida del mezzo di contrasto.
- Verificate che l'intero catetere sia riempito con il mezzo di contrasto, prima di effettuare l'iniezione.
  Prevenite le perdite premature del mezzo di contrasto.

- Utilizzate iniezioni del mezzo di contrasto rapide, continue, e veloci.
  Puntate a 3 cicli cardiaci completi (il vaso sanguigno “bersaglio” deve essere cioè completamente opacizzato).
- Riducete al minimo la sovrapposizione dei segmenti “bersaglio” (soprattutto in corrispondenza delle lesioni).
- Evitate lo scorcio del vaso sanguigno “bersaglio”.
- Prima dell’acquisizione, iniettate un po’ di mezzo di contrasto per verificare la presenza di eventuali sovrapposizioni e/o scorci gravi. Se presenti, ruotate o aggiungete 5 o più gradi di angolazione.
- Evitate di spostare il tavolo subito dopo aver effettuato l’iniezione (durante l’acquisizione delle immagini).
- Chiedete al paziente di trattenere il respiro, se possibile (durante l’acquisizione delle immagini).
- Accertatevi che l’intero vaso sanguigno “bersaglio” sia visibile in entrambe le proiezioni dell’immagine.

Raccomandazioni per la prima e la seconda proiezione predefinite di un vaso sanguigno “bersaglio” (tutti gli angoli basati sulle acquisizioni monoplane):

Vaso sanguigno/Biforcazione	Prima visualizzazione	Seconda visualizzazione
LM + LAD/LCX	RAO 20 , CAU 25	AP , CAU 10
LAD/Diag	AP , CRA 45	RAO 35 , CRA 20
LCX/OM	LAO 10 ,CAU 25	RAO 25 , CAU 25
Prox + Mid RCA	LAO 45 , CAU 0	AP , CAU 0
PLA/PDA	LAO 45 , CAU 0	LAO 30 , CAU 30

Il QFR non richiede acquisizioni di immagini di pazienti che si trovino in stato iperemico come input per l’analisi.

8 Seleziona Paziente / Studio

Dalla pagina Studi, trovate quello che desiderate analizzare. Se necessario, interrogate e recuperate lo studio dal PACS. Fate doppio clic sullo studio oppure selezionate l'icona "Avvia nuova analisi QFR" per caricare tutte le serie XA, e avviare un'analisi QFR.

8.1 Accedere all'acquisizione delle immagini a raggi X

Esistono due modi per rendere disponibili per il QFR le acquisizioni di immagini a raggi X. Entrambi gli scenari dovranno essere però configurati dall'amministratore di sistema e/o dall'amministratore del PACS:

- le acquisizioni possono essere "inviate" direttamente dal sistema di acquisizione a raggi X al server QFR. La "modalità di invio" può essere attivata in automatico o manualmente, a seconda delle prassi cliniche della struttura sanitaria, e delle funzionalità supportate dal sistema di acquisizione dei raggi X.

  In questo flusso di lavoro, per ricevere le immagini nell'applicazione QFR, non è necessaria l'interazione da parte dell'utente. Dopo che sono state ricevute dal QFR, le immagini saranno immediatamente disponibili nella pagina degli studi come input per l'analisi da effettuare.

- Tali acquisizioni possono essere "interrogate e recuperate" dal sistema PACS, e smistate al server QFR.

  In questo flusso di lavoro, direttamente da dentro l'applicazione QFR, si eseguirà un'interrogazione per uno specifico studio paziente nell'archivio del PACS. Successivamente, sarà possibile recuperarne una copia sul server QFR. Dopo che sono state ricevute dal QFR, tutte le immagini dello studio saranno disponibili nella pagina degli studi come input per l'analisi da effettuare.

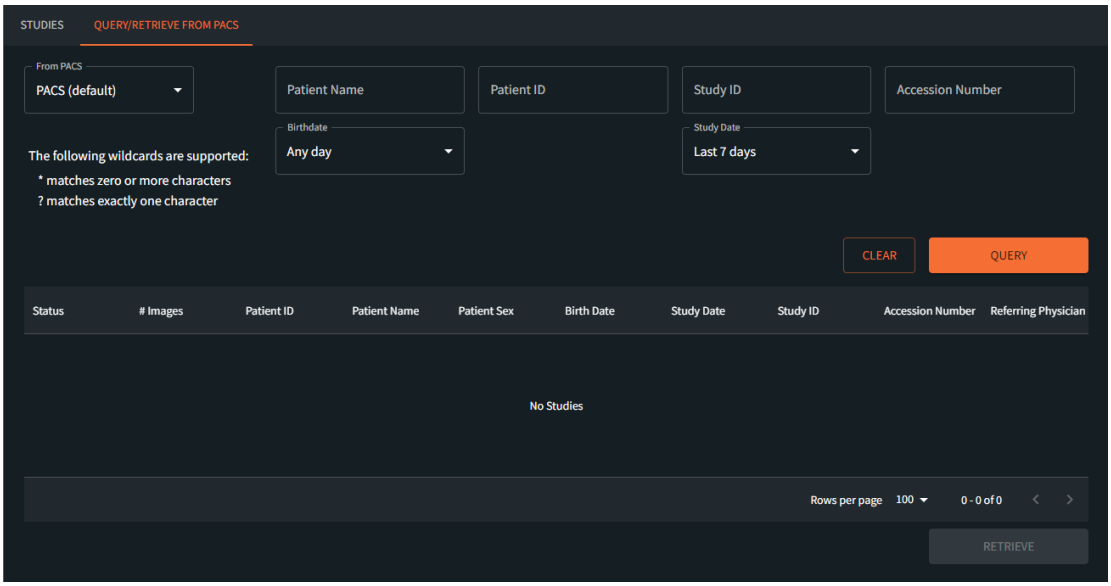
  Le modalità per effettuare un'interrogazione o il recupero di uno studio saranno descritte nella sezione successiva.

8.2 Ricerca e recupero

Per effettuare un'interrogazione o il recupero degli studi dal PACS:

- Selezionate la scheda **Interrogare / Recuperare dal PACS**
- Se sono configurati più sistemi PACS, scegliete quello che contiene lo studio che si desidera recuperare nella casella a discesa **Dal PACS**.
- Specificate uno o più parametri dell'interrogazione:
  - Nome del paziente;
  - ID del Paziente;
  - ID dello studio;
  - Numero di registrazione;
  - Data dello studio (impostazione predefinita: ultimi 7 giorni).
- Selezionate **Interrogazione** per cercare gli studi che corrispondono ai parametri della ricerca. I risultati dell'interrogazione saranno mostrati nell'elenco degli studi.
- Selezionate dall'elenco lo studio che desiderate recuperare in QFR.
- Selezionate **Recuper**o per recuperare nel QFR tutte le informazioni dello studio scelto.

Lo stato del recupero sarà mostrato nella prima colonna dell'elenco dei risultati dell'interrogazione.

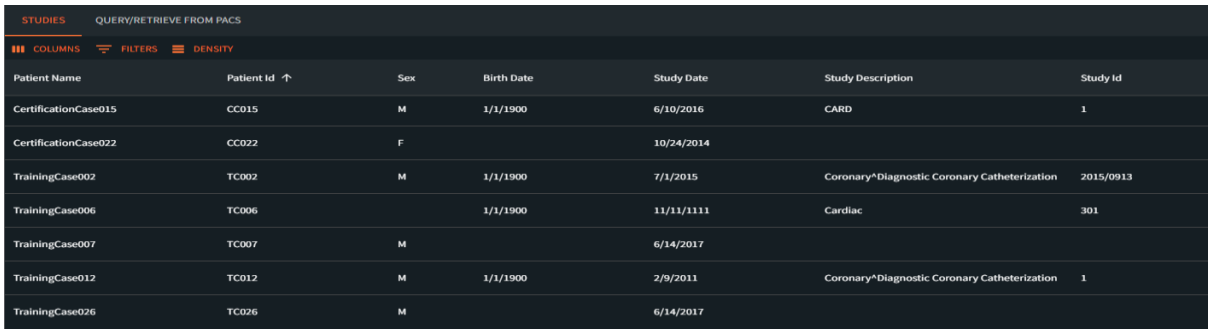


Verificate di aver fornire sufficienti parametri per l'interrogazione così da limitare i risultati della ricerca dal PACS. Alcuni sistemi PACS supportano il carattere jolly ("?" sta a indicare un singolo carattere qualsiasi mentre "*" indica più caratteri).

Alcuni sistemi PACS, ma non tutti, riportano anche il "Numero delle immagini presenti nello studio" come risultato parziale dell'interrogazione. Se tali informazioni sono disponibili per il QFR, saranno mostrate nella seconda colonna dell'elenco dei risultati dell'interrogazione.

8.3 Elenco degli studi

Dopo che sono state inviate o recuperate all'interno di QFR, le acquisizioni di raggi X saranno mostrate nell'Elenco degli studi. L'elenco degli studi presenta delle colonne con informazioni relative al paziente e allo studio stesso.



Per mostrare o nascondere le colonne nell'elenco degli studi:

- Selezionate COLUMNS e attivate oppure disattivate le colonne che vuoi vedere o nascondere

Se sono disponibili molti studi, può diventare difficile individuare quello che si desidera analizzare. Per semplificare la ricerca il QFR ha opzioni di filtro e di ordinamento.

Per filtrare le voci dell'elenco degli studi:

- Selezionate

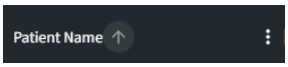
per attivare il controllo dei filtri.
- Selezionate la colonna che desiderate utilizzare come filtro.
- Inserite il valore del filtro, per esempio il nome del paziente "john" per vedere solo i pazienti che presentano i caratteri "john" all'interno del proprio nome completo.

  È possibile filtrare i valori di testo per il nome del paziente, l'ID del paziente, il sesso, la descrizione dello studio, l'ID dello studio, il numero di registrazione, e quello delle serie presenti nello studio.

  È possibile filtrare immettendo valori o intervalli di date nel campo della data di nascita del paziente e in quello della data dello studio.

Per ordinare le voci nell'elenco degli studi:

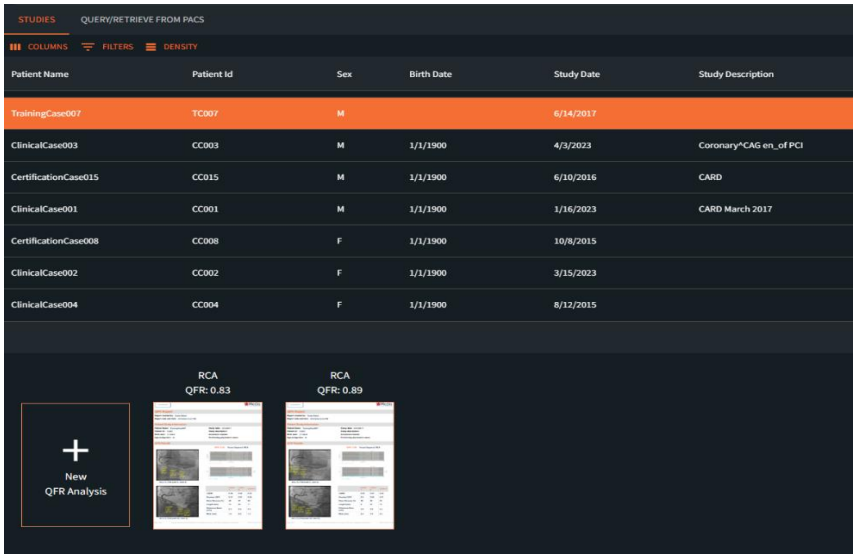
- Passate il mouse sull'intestazione di una delle colonne dell'elenco degli studi per vedere l'icona di ordinamento (freccia verso l'alto).

- Cliccate sull'icona della freccia per ordinare le voci dell'elenco degli studi in senso crescente (freccia verso l'alto).
- Cliccate nuovamente sull'icona della freccia per ordinare le voci dell'elenco degli studi in ordine decrescente (freccia verso il basso).

Le opzioni per mostrare o nascondere le colonne, nonché per filtrare e ordinare gli elementi presenti nell'elenco sono disponibili anche nel menu in ogni colonna dell'intestazione.

Se selezionate uno studio dall'elenco degli studi, l'elenco delle analisi QFR mostrerà le analisi eseguite in precedenza in relazione allo studio scelto. L'analisi potrà poi essere riaperta, rivista, e modificata.



Le analisi QFR sono ordinate da quella più recente (a sinistra) a quella più datata (a destra). Passate il mouse sopra le analisi QFR per vedere il nome dell'analista e la data e l'ora in cui è stata effettuata l'analisi QFR.

Per caricare uno studio e avviare l'analisi QFR:

- Selezionate uno degli studi dall'Elenco degli studi;
- Fate doppio clic sullo studio che vi interessa;
- In alternativa, cliccate con il pulsante destro del mouse sullo studio che vi interessa, poi selezionate l'opzione "Nuova analisi QFR";
- In alternativa, potete anche cliccare sull'icona "Nuova analisi QFR" dall'elenco delle analisi.

Per caricare un'analisi QFR già esistente:

- Selezionate uno degli studi dall'Elenco degli studi;
- Selezionate un'analisi QFR all'interno dell'elenco delle analisi;
- In alternativa, cliccate con il pulsante destro del mouse sull'icona dell'analisi QFR, e selezionate "Carica l'analisi QFR".

È anche possibile rimuovere uno studio o un'analisi QFR dall'elenco degli studi o da quello delle analisi.

Per eliminare uno studio:

- Selezionate uno degli studi dall'Elenco degli studi;
- Cliccate con il pulsante destro del mouse sullo studio che vi interessa, poi selezionate "Elimina lo studio".

Per eliminare un'analisi:

- Selezionate una delle analisi all'interno dell'Elenco delle analisi;

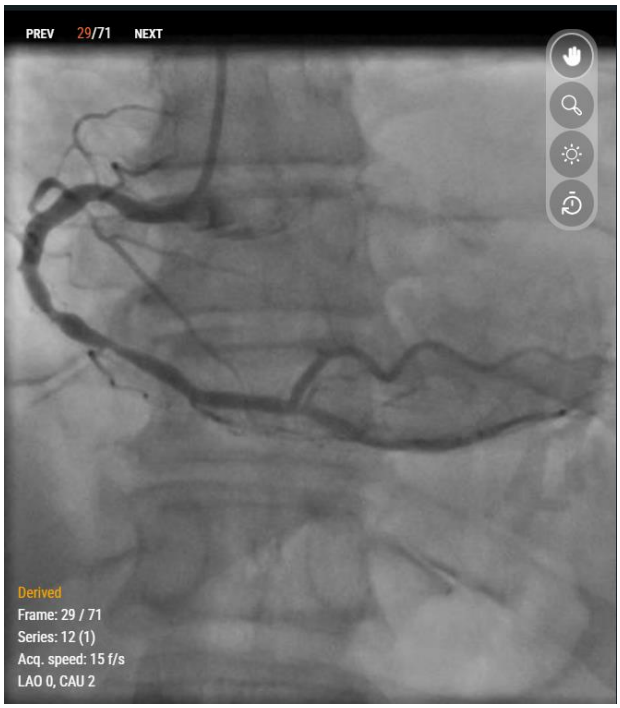
- Cliccate con il pulsante destro del mouse sulla analisi che ti interessa, poi selezionate “Elimina l’analisi QFR”.

9 Visualizzazione

Questo capitolo descrive le funzionalità di visualizzazione delle immagini disponibili nelle varie fasi dell'analisi QFR.

9.1 Riquadri di visualizzazione delle immagini

Le fasi del flusso di lavoro dell'analisi QFR hanno due riquadri di visualizzazione delle immagini che mostrano i dati dell'immagine XA. Ciascuno di essi dispone di una barra degli strumenti per il controllo del riquadro di visualizzazione stesso. Alcuni riquadri di visualizzazione hanno sovrapposizioni testuali che possono anche essere interattive. Un esempio di riquadro di visualizzazione è riportato nell'immagine qui sotto:



9.2 Modalità del mouse

Il comportamento del **pulsante principale del mouse** (il pulsante sinistro per un mouse utilizzato da un destrimane) dipende dalla modalità del mouse: panoramica, zoom oppure larghezza e livello della finestra. Le modalità del mouse possono essere impostate utilizzando i pulsanti della barra degli strumenti di controllo del riquadro di visualizzazione. Il pulsante della barra degli strumenti che viene evidenziato indica la modalità attiva del mouse.

Per attivare una modalità del mouse:

- Selezionate il corretto pulsante della barra degli strumenti:

  per la panoramica;

  per lo zoom;

per la larghezza e il livello della finestra.

Anche se ogni riquadro di visualizzazione ha una propria barra degli strumenti, la modalità del mouse per ciascuno di tali riquadri è sincronizzata; la modifica della modalità all'interno di uno di essi inciderà anche sugli altri.

Il comportamento del **pulsante secondario del mouse (**quello destro del mouse per un mouse utilizzato da un destrimane) è sempre collegato alla larghezza della finestra e alla funzionalità del livello della finestra.

Il comportamento del **pulsante centrale del mouse** è sempre collegato alla funzionalità di zoom.

È possibile utilizzare **la rotellina** del mouse per scorrere i singoli frame del cine. Scorrete verso l'alto per attivare i numeri di frame più alti, e verso il basso per quelli più bassi.

9.3 Azioni del mouse

I riquadri di visualizzazione delle immagini hanno anche azioni del mouse. Queste ultime possono essere attivate utilizzando i pulsanti della barra degli strumenti di controllo del riquadro di visualizzazione stesso.

Per attivare un'azione del mouse:

- Selezionate il corretto pulsante della barra degli strumenti:

  per **ripristinare il riquadro di visualizzazione** ai valori predefiniti per lo zoom, la panoramica, la larghezza e il livello della finestra.

  Il reset del riquadro di visualizzazione riattiverà anche il frame di analisi.

  per **nascondere la sovrapposizione** della grafica mostrata sopra l'immagine.

  La sovrapposizione della grafica verrà nascosta quando si preme il pulsante, e sarà mostrata di nuovo, quando il pulsante sarà rilasciato.

10 Eseguire un’analisi QFR

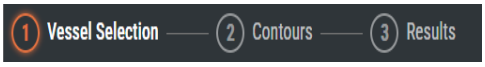
Quando caricate uno studio, l’analisi QFR si avvierà in automatico. Il QFR vi guiderà attraverso tre fasi del flusso di lavoro necessarie per il completamento dell’analisi. Vi verrà chiesto di fornire degli input manuali oppure di verificare e di confermare l’output degli algoritmi del QFR.

Sono definite le seguenti fasi del flusso di lavoro:

- Selezione del vaso sanguigno;
- Contorni;
- Risultati.

Nelle sezioni successive ciascuna fase del flusso di lavoro sarà descritta in maniera più dettagliata.

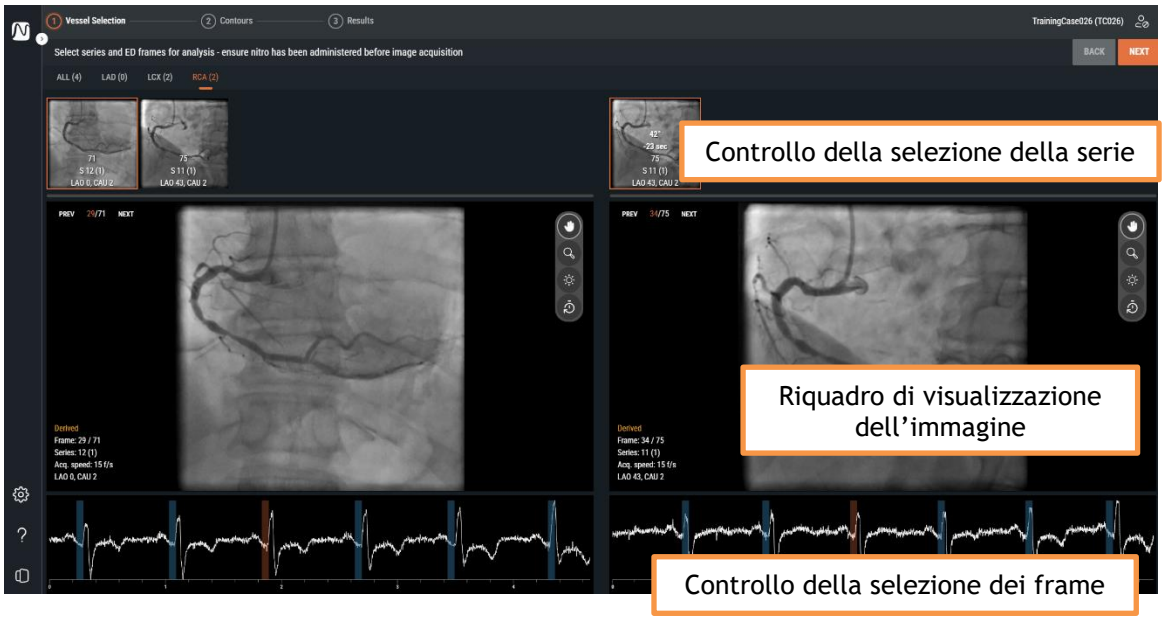
10.1 Selezione del vaso sanguigno



Quando entrate nella fase di Selezione del vaso sanguigno, il QFR classifica in automatico i vasi coronarici visibili e analizzabili in ciascuna serie XA. Selezionate due serie del vaso sanguigno “bersaglio” che desiderate analizzare. Il QFR rileverà in automatico le fasi diastoliche finali (ED) del ciclo cardiaco, e selezionerà il frame che corrisponde alla fase ED ottimale utilizzabile per l’analisi. Verificate la selezione del frame ED, modificatela se occorre, poi cliccate su Avanti per procedere alla fase successiva dell’analisi.

Nella fase di Selezione del vaso sanguigno per l’analisi QFR è necessario selezionare il vaso coronarico che si desidera analizzare, e scegliere due frame di immagini XA e ED che consentano una vista adeguata di tale vaso sanguigno “bersaglio”. I frame selezionati dell’immagine ED saranno utilizzati come input (“frame di analisi”) per effettuare l’analisi QFR.

Nella fase di Selezione del vaso sanguigno la schermata mostrerà i controlli di selezione della serie in alto, i controlli di selezione dei frame in basso, e i riquadri di visualizzazione delle immagini al centro.



Il controllo della selezione della serie, il riquadro di visualizzazione dell'immagine e il controllo della selezione dei frame aiutano a scegliere le due acquisizioni XA e i frame dell'immagine ED che rappresenteranno l'input per effettuare l'analisi QFR. Entrambi devono consentire una vista adeguata del vaso sanguigno "bersaglio", essere acquisiti con angolazioni diverse (almeno 25° l'uno dall'altro), ed entro un certo lasso temporale (massimo 2 ore l'uno dall'altro).

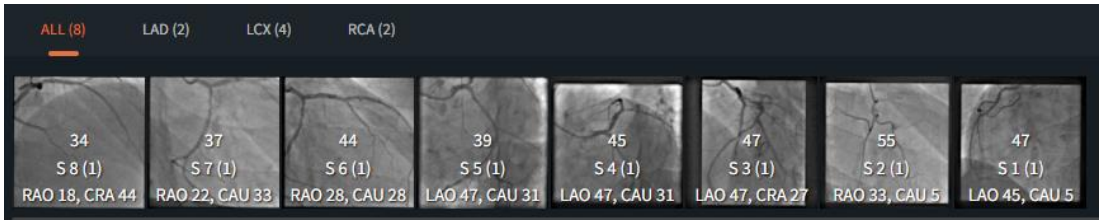
10.1.1 Controllo della selezione delle serie

Quando si entra nella fase della Selezione del vaso sanguigno, il QFR elaborerà in automatico la serie XA tramite un algoritmo di intelligenza artificiale (AI) per rilevare il vaso coronarico che ha maggiori probabilità di essere visto e di essere analizzabile tramite i dati presenti nell'immagine. Il QFR può rilevare i seguenti vasi coronarici:

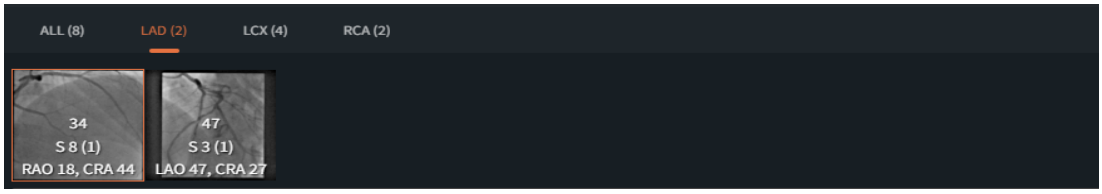
- Discendente anteriore sinistro (LAD);
- Circonflesso sinistro (LCX);
- Arteria coronaria destra (RCA).

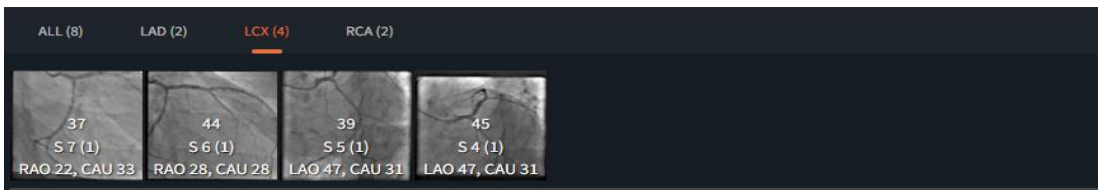
Le serie XA con lo stesso tipo di vaso sanguigno sono raggruppate in una scheda. Le serie XA sono presentate come miniature, con una sovrapposizione che mostra il numero di frame, il numero di serie, il numero di istanza, oltre che l'angolazione e la rotazione del gantry durante l'acquisizione delle immagini.

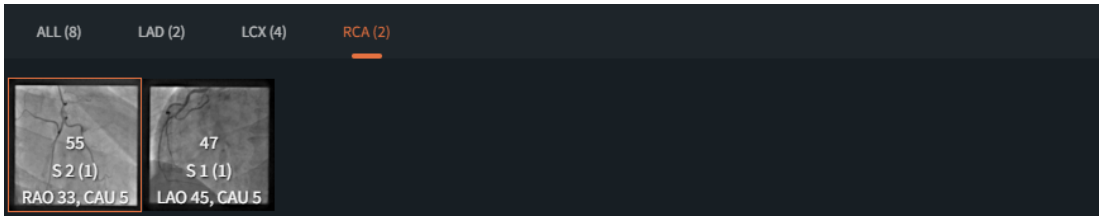
La scheda TUTTE mostra tutte le serie XA dello studio, indipendentemente dal tipo di vaso sanguigno rilevato, qualora siano adatte come input per effettuare l'analisi QFR.



Le schede LAD, LCX e RCA mostreranno solo la serie XA dello studio con il tipo di immagine corrispondente adatto per essere utilizzato come input per effettuare l'analisi QFR.







Non tutte le serie XA possono essere classificate come LAD, LCX o RCA, per esempio nel caso in cui l'algoritmo non è in grado di rilevare un tipo di vaso di vaso sanguigno oppure se l'immagine XA, in realtà, non mostra uno dei principali tipi di vaso sanguigno. La scheda TUTTE mostrerà tutte le serie XA adatte come input per effettuare l'analisi, indipendentemente dal tipo di vaso sanguigno rilevato in automatico.

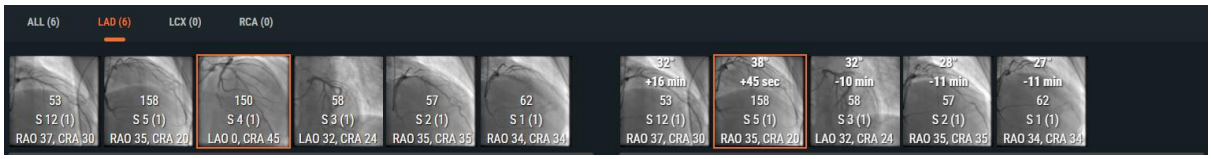
Quando selezionate una miniatura all'interno del controllo della selezione delle serie, la serie XA corrispondente sarà caricata dentro il riquadro di visualizzazione dell'immagine qui sotto.

Per selezionare le due serie XA come input per effettuare l'analisi QFR:

- Selezionate una scheda del tipo di vaso sanguigno all'interno del controllo delle serie di sinistra: Tutte, LAD, LCX o RCA.
- Selezionate una serie all'interno del controllo di selezione delle serie a sinistra. La serie XA corrispondente sarà caricata dentro il riquadro di visualizzazione dell'immagine a sinistra. Il controllo di selezione delle serie di destra sarà popolato con la serie XA che potrebbe essere una coppia di abbinamento adatta; ciò includerà solo le serie con lo stesso tipo di vaso sanguigno acquisite ad almeno 25° di distanza l'una dall'altra entro un intervallo temporale di 2 ore.
- Selezionate una serie sul controllo di selezione di destra. La serie XA corrispondente sarà caricata nel riquadro di visualizzazione dell'immagine di destra.

L'immagine seguente mostra un esempio nel quale sono state selezionate due serie LAD come input per effettuare l'analisi QFR.

- È stata selezionata la scheda LAD.
- Sulla sinistra è stato selezionato il numero di serie 4 (LAO 0, CRA 45).
- Sulla destra è stato selezionato il numero di serie 5 (RAO 35, CRA 20).
- I numeri di serie 4 e 5 hanno una differenza di angolo 3D pari a 38°, e una differenza in termini di tempo di acquisizione pari a 45 secondi.



Se possibile, il QFR selezionerà in automatico la serie XA corrispondente nel controllo di selezione della serie di destra.

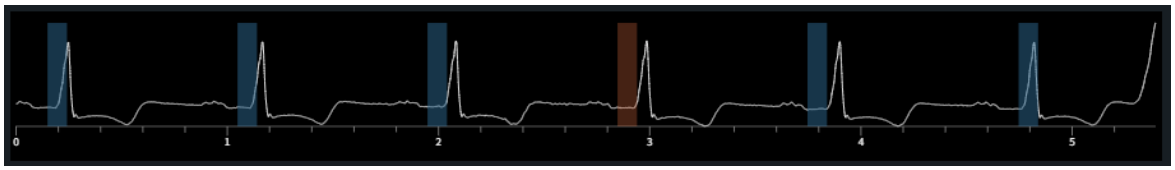
- Se ci sono solo 2 serie disponibili per un tipo di vaso sanguigno, selezionandone una sul lato sinistro si caricherà in automatico l'altra sul destro.
- Se si seleziona una serie di un'acquisizione biplanare sul lato sinistro, l'altra serie verrà caricata in automatico sul destro.

10.1.2 Controllo della selezione dei frame

Dopo aver selezionato la serie XA, è necessario selezionare i frame dell'immagine adeguati a fungere da input per effettuare l'analisi QFR.

L'analisi QFR deve essere eseguita su un frame dell'immagine che si trova alla fine della fase diastolica (DE) del ciclo cardiaco, quando cioè il cuore è in condizioni di riposo. Il QFR rileverà in automatico tutti i frame dell'immagine che si trovano in una fase ED esaminando l'elettrocardiogramma oppure analizzando i dati dell'immagine con un algoritmo di intelligenza artificiale. Tra tutti i frame dell'immagine ED, il QFR selezionerà in automatico quello ritenuto ottimale per fungere da input per effettuare l'analisi QFR valutando il riempimento del mezzo di contrasto all'interno del vaso sanguigno.

Il controllo di selezione dei frame è mostrato sotto ogni riquadro di visualizzazione dell'immagine. Sull'asse delle ascisse il tempo viene scandito in secondi. La barra verticale arancione indica il frame dell'immagine selezionato, visibile nel corrispondente riquadro di visualizzazione. Le barre blu indicano invece i frame corrispondenti alle fasi ED rilevate in automatico. Se i dati ECG sono inclusi nei dati dell'immagine, la curva ECG sarà mostrata nel controllo di selezione dei frame.



Verificate che il frame dell'immagine selezionato in automatico dal sistema sia adatto per fungere da input per lo svolgimento dell'analisi. Se necessario, è possibile selezionare un altro frame dell'immagine nella fase ED del ciclo cardiaco da utilizzare come input per svolgere l'analisi QFR.

Per modificare il frame dell'immagine attiva:

- Cliccate sul controllo di selezione dei frame per scegliere il frame dell'immagine nel punto temporale corrispondente.
- In alternativa, cliccate e trascinate il mouse nel controllo di selezione dei frame per aggiornare continuamente il frame dell'immagine attiva.
- Oppure cliccate sui controlli di selezione dei frame nel riquadro di visualizzazione angiografica.
    - Cliccate sul pulsante PREC (numeri di frame più bassi);
    - Cliccate sul pulsante SUCC (numeri di frame più alti).
- Oppure utilizzate i tasti freccia della tastiera.
    - Utilizzate i tasti freccia a sinistra (numero di fotogramma più basso) e a destra (numero di fotogramma più alto) per modificare il frame dell'immagine attiva all'interno del riquadro di visualizzazione **sinistro**.
    - Utilizzate i tasti freccia giù (numero di frame più basso) e freccia su (numero di frame più alto) per modificare il frame dell'immagine attiva nel riquadro di visualizzazione **destro**.

Dopo aver selezionato due frame dell'immagine che siano adatti per effettuare l'analisi QFR, cliccate sul pulsante

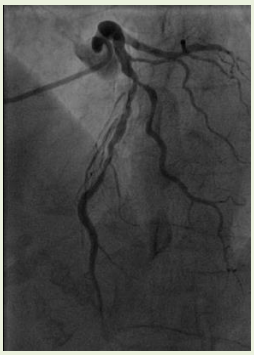
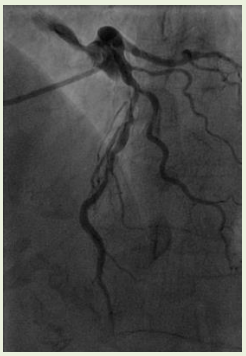
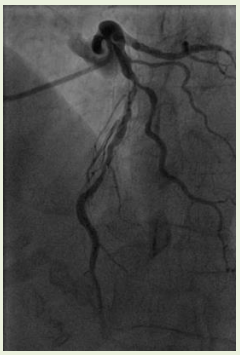
per passare alla fase successiva del flusso di lavoro dell'analisi QFR.

Punti di attenzione

- Il frame per l'analisi deve trovarsi nella fase ED del ciclo cardiaco.
- Il vaso sanguigno e le lesioni di interesse devono essere chiaramente visibili tramite un buon riempimento con il mezzo di contrasto, e con il minor numero possibile di sovrapposizioni con altre strutture.

Per verificare se il QFR ha selezionato in automatico la fase diastolica finale corretta:

- Le arterie devono essere allungate il più possibile.
- Per le arterie coronarie sinistra e destra occorre trovare l'immagine in cui la valvola aortica si apre, e il mezzo di contrasto accumulato si riversa nell'aorta per poi tornare indietro di 2 o 3 frame.

a)  b)  c) 

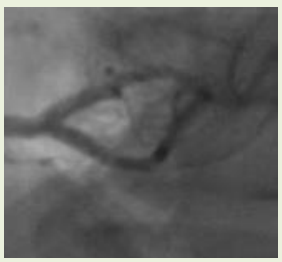
La figura a) mostra il flusso del mezzo di contrasto accumulatosi nell'aorta, b) 1 frame prima del frame a) e c) rappresenta il frame dell'ED.

Un altro metodo per verificare il frame diastolico finale per l'albero sinistro è quando il vaso sanguigno si trova nella posizione più alta dell'immagine:

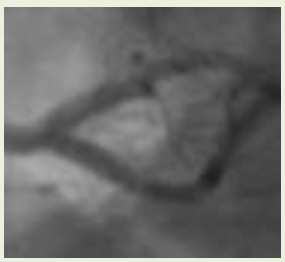
2 frame prima dell'ED

1 frame prima dell'ED

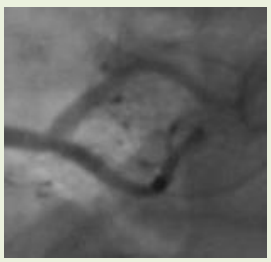
- Per effettuare l'analisi della coronaria destra un altro modo per trovare il frame dell'ED è osservare il momento in cui si allarga l'angolo formato dalle arterie discendenti posteriori e da quelle posterolaterali.



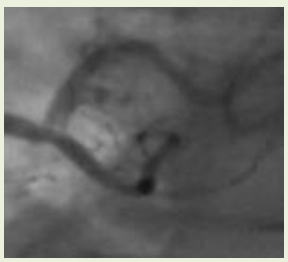
2 frame prima dell'ED



1 frame prima dell'ED



frame dell'ED



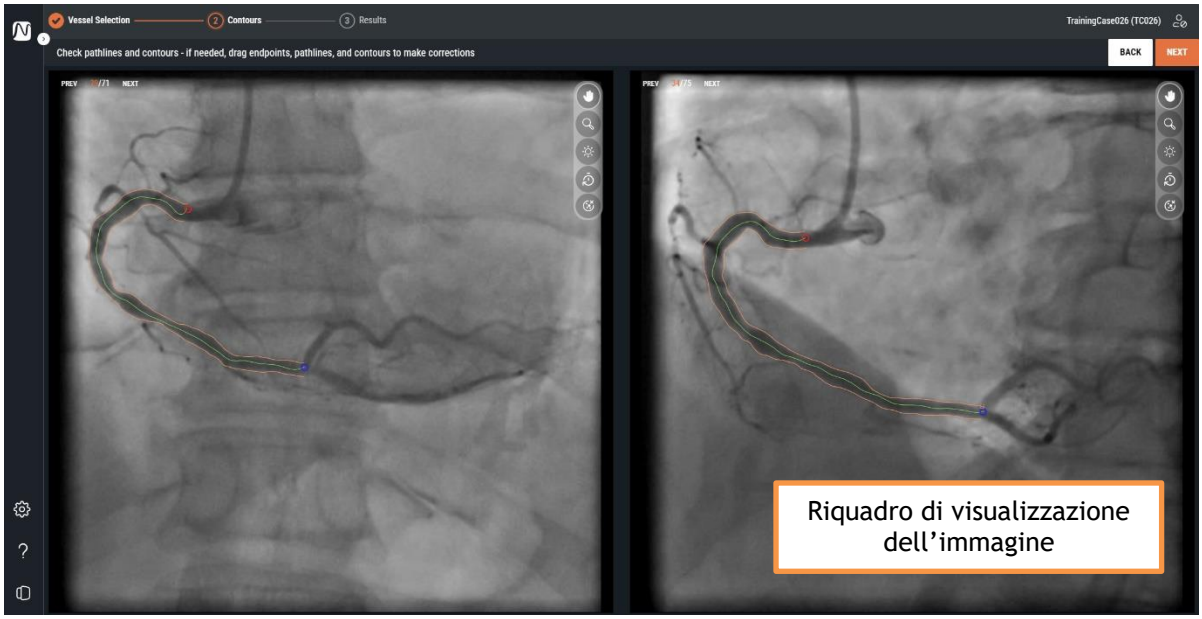
1 frame dopo l'ED

10.2 Contorni

Quando entrate nella fase Contorni, il QFR rileverà in automatico i punti iniziali e finali del vaso sanguigno "bersaglio", ne individuerà il tracciato, e ne rileverà i contorni. Verificate i punti di inizio e fine e, se necessario, apportate le opportune correzioni trascinando i punti nella posizione corretta. Verificate il tracciato, e apportate le correzioni necessarie trascinandolo nella posizione corretta. Verificate i contorni, e apportate le correzioni necessarie trascinandoli nella posizione corretta. Cliccate su Avanti per andare alla fase successiva dell'analisi.

Nella fase Contorni dell'analisi QFR è necessario verificare che il QFR abbia rilevato i punti di inizio e fine corretti del vaso sanguigno "bersaglio", il tracciato tra i due, e i contorni del vaso sanguigno stesso. Se necessario, è possibile apportare correzioni manualmente.

Nella fase Contorni lo schermo mostrerà soltanto i due riquadri di visualizzazione delle immagini.



Quando entrate nella fase Contorni, il QFR rileverà in automatico i punti iniziali e finali del vaso sanguigno "bersaglio" visibile e analizzabile nella serie XA. Successivamente, rileverà il tracciato dal punto di inizio a quello di fine, oltre ai contorni del vaso sanguigno "bersaglio". I contorni di entrambe le viste saranno utilizzati come input per la ricostruzione in 3D dei vasi sanguigni.

Se il punto iniziale o finale, i tracciati o i contorni non sono rilevati nel modo corretto, è possibile modificarli manualmente nei riquadri di visualizzazione delle immagini.

Per modificare i punti di inizio o di fine:

- Cliccate e trascinate i punti di inizio (rosso) e di fine (blu) nella posizione corretta.

Per modificare un tracciato:

È possibile che venga rilevato un tracciato errato (per esempio, quando il vaso sanguigno è attraversato da un altro vaso sanguigno). In questo caso è possibile aggiungere uno o più punti di supporto per guidare il tracciato attraverso il segmento di interesse.

- Cliccate su un punto del tracciato, poi trascinatelo nella posizione corretta.

  Così facendo si crea un punto di supporto e verranno nuovamente rilevati il tracciato e i contorni.
- Se necessario, aggiungete più punti di supporto oppure trascinate quelli esistenti in posizioni migliori.

Se dovete apportare una modifica, correggete il tracciato, prima di modificare i contorni.

Per eliminare un punto di supporto del tracciato:

- Cliccate con il tasto destro del mouse sul punto di supporto per eliminarlo.

  I percorsi tra i punti prossimali e distali e i contorni verranno nuovamente rilevati in automatico.

Per modificare un contorno:

Potrebbe anche capitare che i contorni del vaso sanguigno non siano rilevati in modo corretto lungo l'intera lunghezza del vaso sanguigno "bersaglio". In questo caso è possibile aggiungere uno o più punti di appoggio ai contorni.

- Cliccate un punto sul contorno e trascinatelo nella posizione corretta.

  Così facendo si crea un punto di supporto del contorno, e si rileva nuovamente il contorno corrispondente.
- Se necessario, aggiungete più punti di supporto oppure trascinateli in posizioni migliori.

Per eliminare un punto di supporto del contorno:

- Cliccate con il tasto destro del mouse sul punto di supporto.

  Il punto viene eliminato e il contorno corrispondente viene nuovamente rilevato.

Utilizzate il pulsante **Nascondi la sovrapposizione** per nascondere tutti gli elementi grafici, e avere una visione chiara dei dati delle immagini. Ciò vi aiuterà a verificare il corretto posizionamento dei contorni.

Quando siete certi che il punto iniziale e finale, il tracciato e i contorni del vaso sanguigno "bersaglio" sono stati posizionati in modo corretto, cliccate sul pulsante

per andare alla fase successiva del flusso di lavoro dell'analisi QFR.

Punti di attenzione

- I punti prossimali e distali devono essere posizionati negli stessi punti anatomici in entrambe le viste.
- Il punto prossimale deve essere posizionato sull'ostio del vaso sanguigno "bersaglio".
- Evitate di posizionare il punto prossimale sulla punta del catetere.
- Il punto distale deve essere posizionato distalmente nel vaso sanguigno dove normalmente viene allocato un filo di pressione.
- Verificate che tutte le porzioni di malattia del vaso sanguigno siano incluse nel segmento del vaso sanguigno stesso.
- Verificate di aver incluso tutte le lesioni e un numero sufficiente di aree sane all'interno del vaso sanguigno oggetto di analisi.

Dopo aver controllato i punti di inizio e di fine, è importante verificare anche i contorni che sono stati generati in automatico. Occorre, pertanto, prestare attenzione agli aspetti seguenti:

- Contorni all'inizio e alla fine del tracciato: il contorno può risultare piegato verso l'interno dando origine a una falsa lesione.
- Rami laterali.
- Vasi sovrapposti: questa situazione potrebbe causare una sovrastima delle dimensioni del diametro.
- Un'acquisizione a basso contrasto determina anche una flessione verso l'interno.

Insidie e lesioni particolarmente difficili da individuare

Arteria principale sinistra (LM)

Gli osti della LM e del RCA sono difficili da valutare a causa dell'intrusione del catetere guida o del riflusso del mezzo di contrasto nell'aorta che si sovrappongono all'ostio stesso. Attualmente, la presenza di una stenosi ostiale della LM o del RCA esclude l'uso di QFR (è una delle limitazioni nell'impiego del software).

Arteria principale sinistra (LM) + Arteria anteriore discendente sinistra (LAD)

Se sono presenti stenosi sia nella LM sia nella LAD, è molto importante posizionare il punto prossimale in prossimità della stenosi nella LM.

Arteria circonflessa sinistra (LCX)

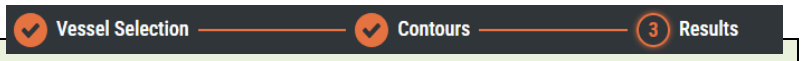
L'ostio della LCX potrebbe essere difficile da valutare a causa del requisito delle due proiezioni ottimali. In molti casi è, infatti, possibile acquisire una sola proiezione ottimale.

Arteria principale sinistra (LM) + Ostio dell'arteria circonflessa (CX)

Questa combinazione non può essere analizzata in una sola volta a causa delle differenze nei modelli di flusso fisiologico in questi tipi di vasi sanguigni. Per l'analisi principale di sinistra occorre indicare il tipo di vaso sanguigno nel software LM/LAD, mentre per l'analisi del vaso circonflesso è necessario selezionare LCX.

In questo caso si consiglia di eseguire prima un'analisi della LM in direzione della LAD, e di determinare se la lesione nella LM è significativa oppure no. Anche l'eventuale lesione nella CX deve essere analizzata tramite un'analisi separata. Tuttavia, come già detto, una lesione nell'ostio della CX è molto difficile da visualizzare in due viste con più di 25° di differenza nella vista angiografica.

10.3 Risultati



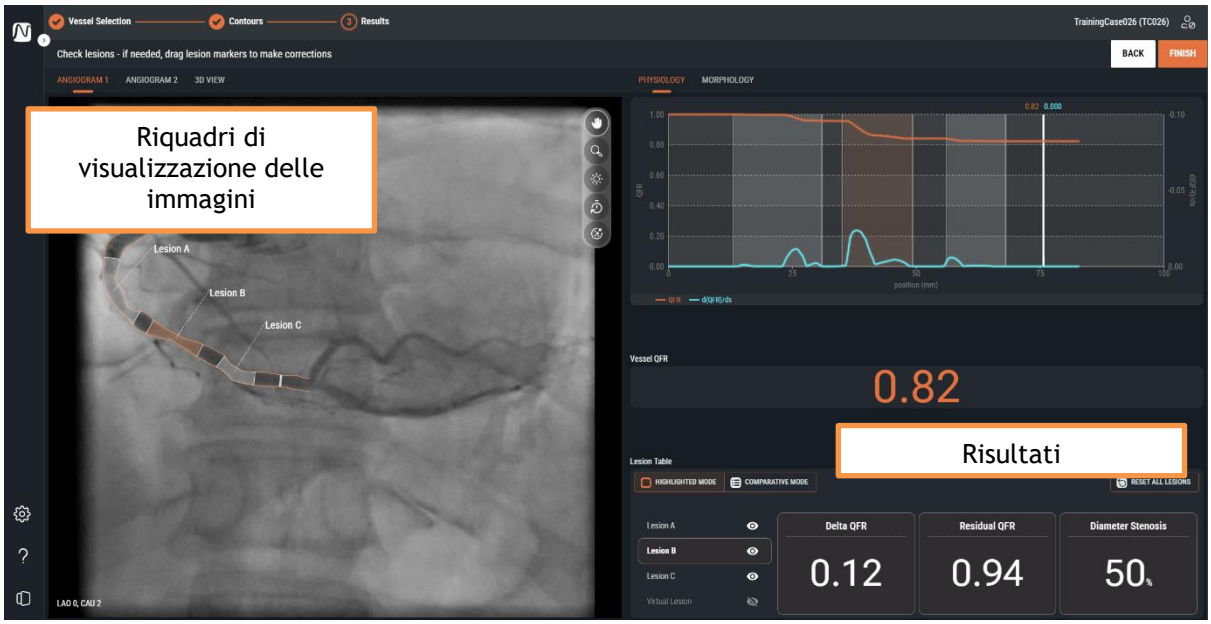
Quando entrate nella fase dei Risultati, il QFR rileverò in automatico le lesioni eventualmente presenti nel vaso sanguigno "bersaglio", e calcolerà il risultato del QFR. Nella scheda Fisiologia è possibile verificare i valori percentuali del Delta QFR, del QFR residuale, e del diametro della stenosi. Nella scheda Morfologia è possibile verificare il diametro minimo del lumen, il diametro di riferimento, e la lunghezza della lesione. Verificate le lesioni rilevate, e apportate le correzioni ai marcatori della lesione, se necessario, trascinandoli nella posizione corretta. Cliccate su Fine per completare l'analisi QFR.

Nella fase Risultati dell'analisi QFR saranno calcolati i risultati della Fisiologia e della Morfologia, e successivamente mostrati sullo schermo. Nella schermata compariranno i riquadri di visualizzazione nelle schede a sinistra:

- Angiogramma 1;
- Angiogramma 2;
- Visualizzazione in 3D.

e i risultati nelle schede sulla destra:

- Fisiologia;
- Morfologia.



10.3.1 Riquadri di visualizzazione delle immagini

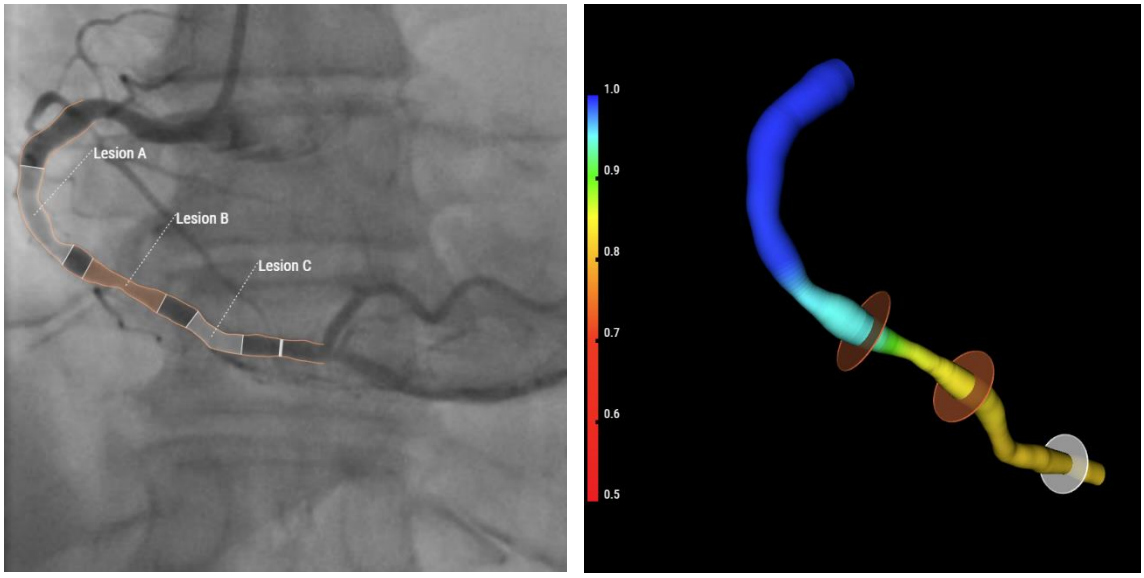
Ci sono due riquadri di visualizzazione delle immagini che mostrano gli angiogrammi, e uno che farà vedere la ricostruzione dei vasi sanguigni in 3D.

Per passare da un riquadro di visualizzazione all'altro:

- Cliccate sulle etichette delle schede "Angiogramma 1", "Angiogramma 2" o "Vista 3D".

I **riquadri di visualizzazione delle immagini dell'angiogramma** mostreranno l'angiogramma con i contorni del vaso sanguigno "bersaglio" insieme a tutte le lesioni rilevate come sovrapposizioni grafiche. Ogni lesione sarà etichettata con un proprio identificatore di lesione. La lesione più significativa (quella con il più alto valore di Delta QFR) sarà selezionata, ed evidenziata in automatico. Sarà possibile attivare e verificare nel dettaglio i parametri relativi a ciascuna lesione.

Il **riquadro di visualizzazione Vista 3D** mostrerà la ricostruzione del vaso sanguigno "bersaglio" in 3D. La ricostruzione in 3D sarà codificata a colori in base ai valori QFR. In questa vista, saranno visibili solo i marcatori della lesione attiva, e il marcatore indice.



Per attivare i risultati dettagliati della lesione nel riquadro di visualizzazione dell'angiogramma:

- Passate il mouse sull'etichetta della lesione.

  Comparirà una casella di testo con i risultati dettagliati della lesione. Come impostazione predefinita, saranno inclusi il delta QFR, il QFR residuo, il diametro della stenosi in %, il diametro minimo del lumen, il diametro di riferimento, nonché la lunghezza della lesione.

Nelle Impostazioni QFR è possibile configurare come i risultati della lesione saranno mostrati nella casella di testo.

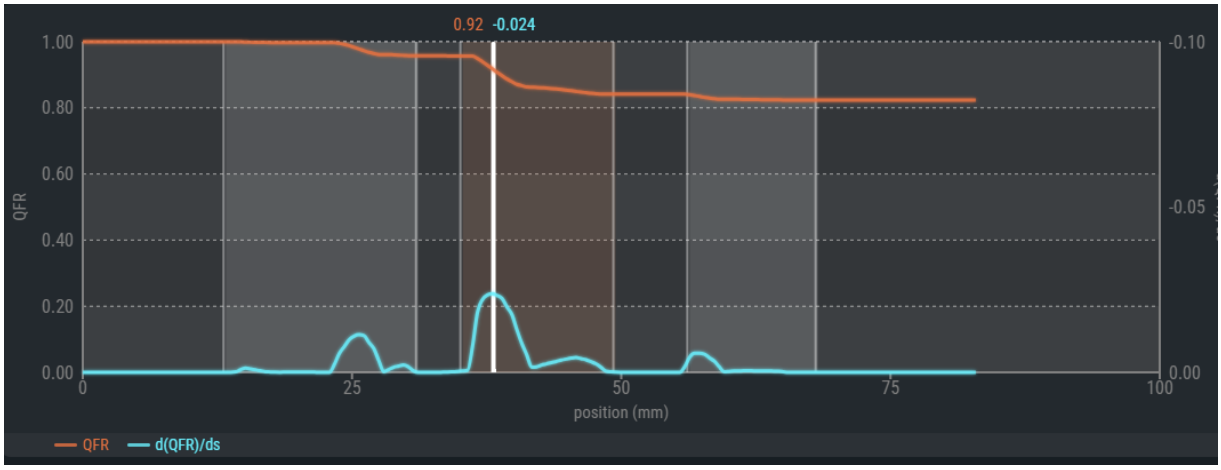
10.3.2 Risultati

I risultati vengono mostrati in due schede che si concentrano sui risultati della fisiologia e della morfologia.

Per passare da un risultato all'altro:

- Cliccate sulle etichette delle schede "Fisiologia" o "Morfologia".

Nella scheda **Fisiologia** sarà mostrato il diagramma QFR con le curve per il valore QFR, e il valore d(QFR)/ds lungo tutta la lunghezza del vaso sanguigno "bersaglio":



I valori QFR sono riportati sull'asse y sinistro, mentre i valori d(QFR)/ds sull'asse y destro.

Il diagramma QFR mostrerà in bianco anche il "marcatore indice". I valori QFR e d(QFR)/ds nel marcatore indice saranno mostrati nella parte superiore del marcatore. È possibile selezionare e trascinare il marcatore su tutta la lunghezza del vaso sanguigno "bersaglio".

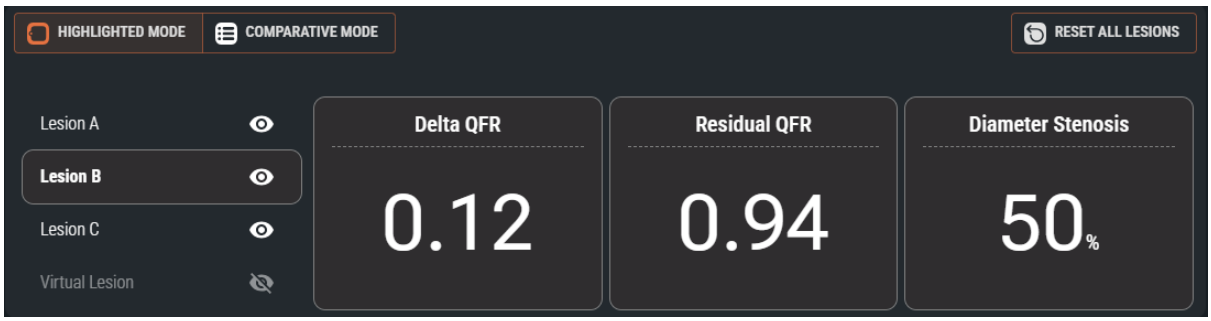
Per modificare la posizione del marcatore indice:

- Cliccate sul marcatore indice bianco all'interno del diagramma QFR;
- Trascinate il marcatore nella posizione desiderata.

Il marcatore indice sarà visibile anche nel diagramma del diametro, nelle viste angiografiche, e in quella 3D. Quando si modifica la posizione del marcatore indice, essi saranno tutti aggiornati.

Sotto il diagramma QFR comparirà il risultato QFR del vaso sanguigno. Il QFR del vaso sanguigno rappresenta la pressione simulata all'estremità del vaso sanguigno "bersaglio" divisa per la pressione all'inizio del vaso stesso (si veda anche il capitolo14).

In fondo alla pagina sarà mostrata la tabella delle lesioni con i relativi parametri fisiologici.



Saranno mostrati i seguenti risultati della lesione (si veda anche il Capitolo14):

- Il **Delta QFR:** la variazione relativa della pressione tra il marcatore prossimale e quello distale della lesione.
- Il **QFR Residuo:** un valore predittivo del QFR del vaso sanguigno dopo il trattamento della lesione (rivascolarizzazione).
- La **stenosi del diametro in %.** il rapporto tra la riduzione del diametro e il diametro di riferimento.

Nella scheda **Morfologia** sarà mostrato il diagramma del diametro con le curve per i diametri minimo, massimo, e di riferimento.

Il diagramma del diametro mostrerà in bianco anche il “marcatore indice”. I valori del diametro minimo e di quello di riferimento del marcatore indice saranno mostrati nella parte superiore del marcatore stesso. È possibile cliccare e trascinare il marcatore su tutta la lunghezza del vaso sanguigno “bersaglio”.

Per modificare la posizione del marcatore indice:

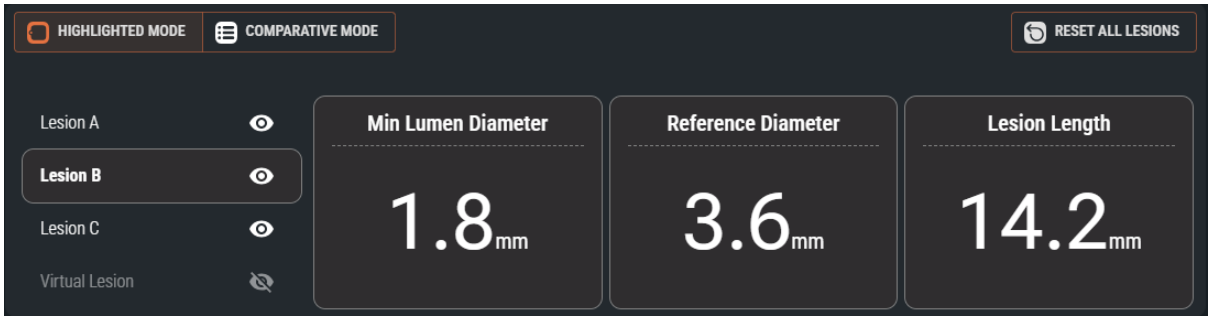
- Cliccate sul marcatore indice bianco all’interno del diagramma del diametro;
- Trascinate il marcatore nella posizione desiderata.

Il marcatore indice è visibile anche nel diagramma QFR, nelle viste angiografiche, e in quella 3D. Quando si modifica la posizione del marcatore indice, essi saranno tutti aggiornati.

Se i diametri di riferimento non ricadono nell’intervallo normale (sono molto grandi oppure molto piccoli), comparirà un messaggio di avviso nelle viste angiografiche. Occorre accertarsi che i diametri di riferimento siano corretti, e adatti al paziente.

Sotto il diagramma del diametro comparirà il risultato QFR del vaso sanguigno.

E, in fondo alla pagina, sarà mostrata la tabella delle lesioni con i relativi parametri morfologici.



Vengono visualizzati i seguenti risultati della lesione (vedere anche il Capitolo14):

- **Diametro minimo del lumen**: il diametro più piccolo del lumen della lesione indicato in mm.
- **Diametro di riferimento**: il diametro atteso del lumen di un vaso sanguigno sano nella posizione del diametro minimo del lumen.
- **Lunghezza della lesione**: la lunghezza della lesione in mm, misurata dal marcatore di lesione prossimale a quello distale nella ricostruzione del vaso in 3D.

10.3.3 Risultati delle lesioni

In entrambe le schede Fisiologia e Morfologia i risultati delle lesioni potranno essere verificati nella modalità “evidenziazione” e “comparazione”.

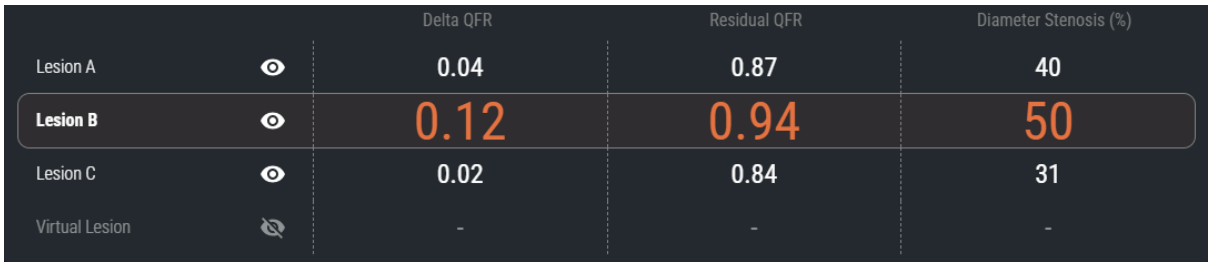
Per commutare tra le diverse modalità nelle tabelle dei risultati della lesione:

- Cliccate sui relativi pulsanti per passare a

o

Nella modalità di “evidenziazione” è possibile vedere solo i risultati della lesione selezionata.

Nella modalità di “comparazione” si possono invece vedere i risultati di tutte le lesioni in un’unica panoramica, il che consente di confrontare i valori tra loro. I valori della lesione selezionata avranno un colore e una dimensione del carattere differenti.



10.3.4 Modificare le lesioni

Le lesioni rilevate dal QFR possono essere regolate trascinando i relativi marcatori prossimali o distali. È possibile anche disabilitare una lesione per nasconderla dalle sovrapposizioni, dai diagrammi, e dal referto.

Per regolare i marcatori di lesione:

- Cliccate e trascinate i marcatori prossimali e/o distali nelle posizioni necessarie.
  I marcatori possono essere trascinati nei riquadri di visualizzazione dell'angiogramma, nel diagramma QFR oppure nel diagramma del diametro. I risultati della lesione si aggiorneranno in automatico.

Quando è abilitata, una lesione mostrerà l'icona visibile nella tabella dei risultati della lesione. La lesione abilitata sarà visibile sull'angiogramma, sui diagrammi, e all'interno del referto.

Quando invece è disabilitata, la lesione mostrerà l'icona nascosta nella tabella dei risultati della lesione. La lesione disabilitata non sarà visibile sugli angiogrammi, sui diagrammi, né nel referto.

Per abilitare o disabilitare una lesione:

- Nella tabella dei risultati della lesione cliccate sull'icona della visibilità che si trova accanto all'etichetta della lesione.

  Lesione **abilitata**:

  Lesione **disabilitata**:

10.3.5 Analisi QFR completa

Quando siete sicuri che le lesioni sono state posizionate nella maniera corretta, cliccate sul pulsante

per completare l'analisi QFR.

Il completamento dell'analisi la salverà in automatico insieme al relativo referto, ed entrambi saranno archiviati in automatico sul PACS (se è stato configurato).

Se non desiderate archiviare l'analisi QFR, non dovete premere il pulsante

per terminare l'analisi QFR, ma limitarvi a chiudere lo studio premendo il pulsante .

Punti di attenzione

Verificate che il diametro di riferimento (la linea rossa presente all'interno del diagramma del diametro) soddisfi i seguenti requisiti:

- Il diametro di riferimento dovrebbe sempre essere rastremato verso il basso nella direzione distale oppure dovrebbe essere orizzontale.
- Il diametro di riferimento deve seguire i diametri delle aree sane/normali.
- Il diametro di riferimento non deve seguire i diametri delle aree ostruite o aneurismatiche.
- I valori del diametro di riferimento ottenuti devono essere realistici tenendo conto del sesso del paziente.

Un diametro di riferimento adeguato è un elemento fondamentale per poter effettuare un corretto calcolo del QFR. Il diametro di riferimento determina la gravità delle lesioni lungo il vaso sanguigno "bersaglio", e le diverse gravità, a loro volta, determinano i risultati QFR finali.

Nella maggior parte dei casi, la presenza di contorni imprecisi determina diametri di riferimento errati. In tali casi, occorre tornare indietro alla fase Contorni, e verificare che i contorni siano definiti in modo corretto, e modificarli, se necessario. In alternativa, si potrebbe utilizzare un'altra acquisizione con migliore definizione del contorno, e una minore sovrapposizione sul vaso sanguigno.

Non verificare il diametro di riferimento e non correggere i contorni (quando è necessario farlo) potrebbe determinare risultati QFR errati.

11 Revisione

La schermata Revisione dell'analisi QFR mostrerà quando un'analisi QFR è stata chiusa, e quando si ricarica un'analisi QFR dalla pagina Studi.

Da questa schermata è possibile rivedere l'analisi QFR, compresi i contorni, le lesioni, e tutti i risultati fisiologici e morfologici. Non è possibile apportare modifiche all'analisi QFR da questa schermata.

Nella schermata Revisione è possibile anche attivare le seguenti azioni:

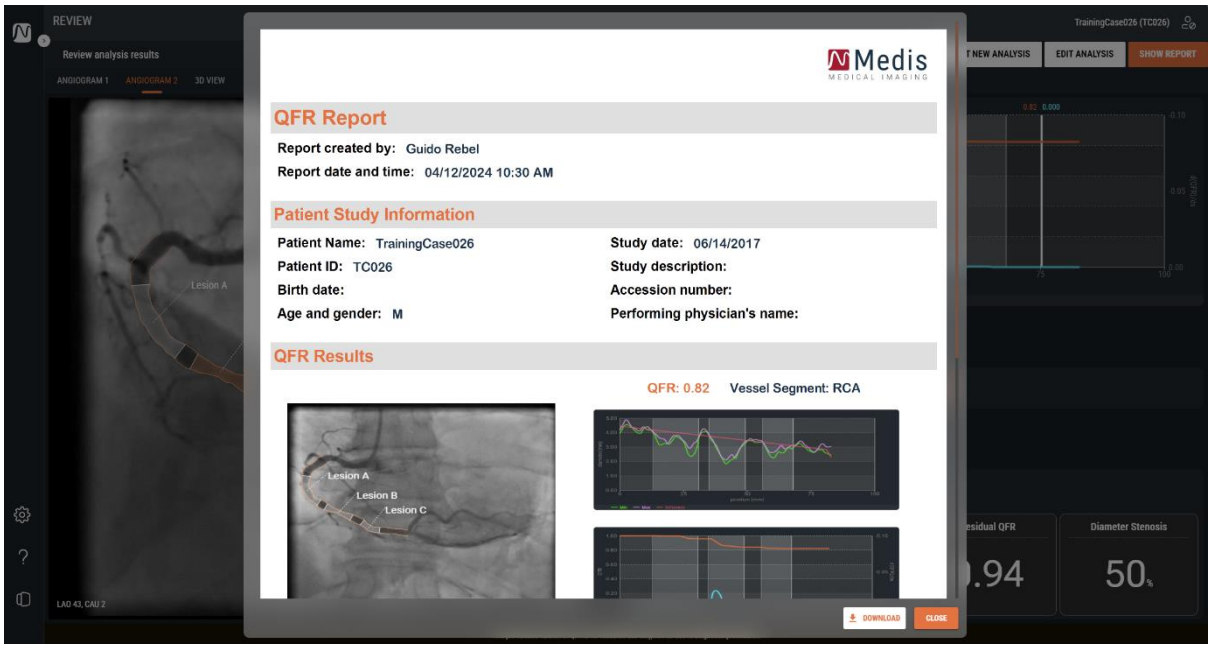
- Mostra il referto del QFR;
- Modifica l'analisi QFR;
- Avvia un'altra (una nuova) analisi QFR sullo stesso studio.

Il layout della schermata Revisione è esattamente lo stesso della schermata Risultati dell'analisi QFR. Si veda il Capitolo 10.3 e 14 per avere una descrizione dettagliata dei riquadri di visualizzazione e dei risultati disponibili.

Nella schermata Revisione non è possibile abilitare o disabilitare le singole lesioni, né modificare i marcatori delle lesioni prossimali e distali.

11.1 Mostrare il referto

Il referto del QFR fornirà in una pagina una panoramica dei valori di dettaglio del paziente, dei dettagli dello studio e dei risultati QFR, comprese le schermate degli angiogrammi, del diagramma QFR, e del diagramma del diametro. Il referto del QFR può essere scaricato in formato PDF.



Per visualizzare il referto QFR:

- Cliccate sul pulsante

per visualizzare la schermata Referto.

Per scaricare il referto del QFR in formato PDF:

- Dalla schermata Referto cliccate sul pulsante Scarica

.

11.2 Modificare l'analisi

Per apportare modifiche all'analisi QFR, per esempio una correzione ai contorni o alle lesioni rilevate, è possibile modificare l'analisi QFR.

Per modificare l'analisi QFR:

- Cliccate sul pulsante EDIT ANALYSIS per riattivare il flusso di lavoro guidato dell'analisi QFR. Si accederà alla fase Risultati (l'ultima fase del flusso di lavoro).
- Se necessario, cliccate sul pulsante BACK per tornare alle fasi precedenti del flusso di lavoro guidato dall'analisi QFR.
- Apportate tutte le modifiche necessarie all'analisi QFR, come descritto nelle sezioni 10.1, 10.2 e 10.3.
- Cliccate sul pulsante NEXT e/o FINISH per chiudere l'analisi QFR, e salvarla nella versione modificata.

Quando modificate un'analisi QFR e la completate, verrà sempre salvata come "nuova", e non quella "vecchia" non sarà mai sovrascritta.

11.3 Avviare una nuova analisi

È sempre possibile avviare una nuova analisi QFR dalla pagina Studi del QFR, ma anche dalla schermata Revisione.

Per avviare una nuova analisi QFR:

- Cliccate sul pulsante + START NEW ANALYSIS.
- Il QFR caricherà tutte le serie XA dello studio attivo, e avvierà una nuova analisi QFR, a partire dalla schermata Selezione del vaso sanguigno.
- Apportate tutte le modifiche necessarie all'analisi QFR, come descritto nelle sezioni 10.1, 10.2 e 10.3.
- Cliccate sul pulsante NEXT e FINISH per chiudere l'analisi QFR, e salvare la nuova analisi QFR.

12 Chiusura dello studio

Quando avete completato tutte le analisi QFR o se desiderate annullare un'analisi QFR aperta, potete tornare alla pagina Studi chiudendo lo studio attivo.

Per chiudere lo studio attivo:

- Cliccate sul pulsante Chiudi lo studio .

La chiusura dello studio annullerà l'analisi QFR aperta.

13 Uscire dal programma

Per terminare la sessione QFR attiva è possibile uscire dal programma. Lo stato dell'analisi QFR verrà salvato sul server, e ripristinato al successivo accesso da qualsiasi computer ciò avvenga.

Per uscire dal QFR:

- Cliccate sul pulsante Esci .

Uscire dal programma NON annullerà un'analisi QFR aperta, è possibile continuare l'analisi QFR quando successivamente si accederà al programma.

Non lasciate che il QFR sia accessibile a utenti non autorizzati. Quando lasciate la vostra postazione di lavoro, accertatevi di essere usciti dal QFR, e di aver bloccato il vostro computer.

14 Descrizione dei risultati QFR

Delta QFR:	La caduta di pressione su una lesione; il cambiamento di pressione tra il marcatore prossimale e quello distale.
QFR Residuale:	Un valore predittivo del QFR del vaso sanguigno dopo il trattamento di una lesione (rivascolarizzazione).
QFR del vaso sanguigno:	Il valore del rapporto di flusso per l'intera lunghezza dell'analisi QFR; il valore QFR dall'inizio alla fine del vaso sanguigno "bersaglio" definito.
Lunghezza della lesione:	La lunghezza della lesione in mm, misurata dal marcatore di lesione prossimale a quello distale nella ricostruzione del vaso in 3D.
Diametro min del lumen:	Il diametro più piccolo del lumen della lesione indicato in mm.
Diametro di riferimento:	Il diametro atteso del lumen di un vaso sanguigno sano nella posizione del diametro minimo del lumen.
Stenosi del diametro in %:	Il rapporto tra la riduzione del diametro e il diametro di riferimento. Per esempio, per una lesione con un diametro minimo del lumen pari a 1,0 mm e un diametro di riferimento di 3,0 mm, la riduzione del diametro è di 2,0 mm. La stenosi del diametro è, quindi, 2,0 / 3,0 = 67%.