

MANUEL D'UTILISATION du Logiciel M'AthCloud®



15 Bis rue de Marignan 75008 Paris France
Support : support@iimt.fr Tel : +33 (0)1 45 78 11 11

M'AthCloud®, accessible sur Internet, est un outil de quantification des structures vasculaires normales et pathologiques, en mode semi-automatique ou manuel à partir d'images échographiques

TABLE DES MATIERES

A-Spécifications d'utilisation	2
B-Identification du logiciel	3
C-Avertissement	4
D-Mesures de sécurité	4
E-Système d'exploitation	4
F-Licence utilisateur	4
G-Contexte Médical	4-5
H-Modes d'Utilisation	5
I-Inscription	6-7
J-Utilisation de M'AthCloud®	8
1-Menu Patient	9-12
1.1 Crédation d'enregistrement des patients	9
1.2 Crédation d'une nouvelle visite	10
1.3 Données Cliniques	11-12
2-Menu Acquisition	13-16
2.1 Choix du territoire artériel	13
2.2 Acquisition et archivage images/Vidéos	13-16
2.3 Positionnement des lésions	16
3- Menu Mesures	17-23
3.1 Calibration	17-18
3.2 Epaisseur Intima Média et IQ	18-19
3.2.1 Automatique	19
3.2.2 Signification de l'IQ	19
3.3 Plaque	20-21
3.3.1 Mesure Automatique	21
3.3.2 Mesure Manuelle (Surface)	22
3.4 Distance	23
3.5 Surface	23
3.6 Voir toutes les Mesures	23
4- Menu Rapport : Type,Graphes ,Conseils	24-28
5- Export des données	29
K-Caractéristiques techniques de M'AthCloud®	30
L- Notification des Incidents Graves	30

A- SPECIFICATIONS d'UTILISATION

Destination : Quantification de la mesure des structures artérielles normales et pathologiques (athérosclérose) à partir d'images échographiques recueillies par échographie en mode B.

Bénéfice Clinique : En termes d'incidence positive sur la prise en charge de la santé du patient et en association avec les différents facteurs de risque d'athérosclérose, il comprend :

- *La mesure de paramètres géométriques d'artères superficielles :*
 - l'épaisseur Intima média (EIM) en mm de la paroi distale de l'artère carotide commune et la comparaison à des valeurs de référence selon l'âge le sexe et la populations concernée.
 - l'épaisseur et la surface de plaques d'athérome en mm et mm²
 - la mesure du degré de sténoses (réduction en % du diamètre utile de l'artère)
 - la mesure de la distensibilité de l'artère en % (variation du diamètre au cours du cycle cardiaque)
- *La contribution au diagnostic du risque d'athérosclérose* (HDL-C, PA,..) et ainsi à la valeur prédictive sur le risque d'accident vasculaire cérébral et cardiaque.
- *La proposition d'un outil de santé publique* permettant d'évaluer individuellement le risque cardiovasculaire (médecine personnalisée) et en recherche clinique l'efficacité et la sécurité des substances médicamenteuses traitements de l'athérosclérose et la sécurité des autres médicaments sur le plan vasculaire.

Principe de fonctionnement : Logiciel d'analyse et d'affichage d'images utilisant des algorithmes semi-automatique de détection et d'identification de structures anatomiques d'images échographiques recueillies par échographie en mode B.

- Calcul de distances, surfaces en fonction de la dimension du pixel enregistrée dans l'image.
- Comparaison des mesures obtenues sur l'image d'un patient avec les valeurs de références selon l'âge le sexe et le type de population.

Performances Cliniques : Effet médical permettant d'atteindre la destination comme indiqué par le fabricant, et à produire de ce fait un bénéfice clinique pour les patients : Exigences Générales de Sécurité et de Performances dont la conformité doit être confirmée par des données cliniques :

Les exigences générales pertinentes en matière de sécurité et de performances énoncées à l'annexe I dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif (voir ci-dessous § 15), ainsi que l'évaluation des effets secondaires indésirables (Sans Objet : Appareil diagnostic sans interaction avec le patient) et du caractère acceptable du rapport bénéfice/risque visé à l'annexe I, sections 1 et 8

Effet médical Indirect (résultant de ses caractéristiques techniques ou de fonctionnement, y compris en matière de diagnostic): A partir d'images échographiques recueillies par échographie en mode B,

- Mesure de l'épaisseur Intima média (EIM) d en mm de la paroi distale de l'artère carotide commune et la comparaison à des valeurs normales selon l'âge et les types de populations :
 - Etude française PARC : Paroi artérielle et risque cardiovasculaire.
 - Etude américaine ARIC Arteriosclerosis Risk In Communities
 - Etude Amérique latine CARMELA (Risk Factor Multiple Evaluation in LA)
- Mesure l'épaisseur et la surface des plaques d'athérome en mm et mm²
- Mesure le degré de sténoses (réduction en % du diamètre utile de l'artère)
- Mesure de la distensibilité de l'artère (% variation du D au cours du cycle cardiaque diastole-systole)

Utilisateurs cibles : Les Logiciels de la Famille M'Ath® s'adressent à des médecins spécialisés en pathologie vasculaire (Cardiologues, Neurologues, Médecins vasculaires, Chirurgiens vasculaires, Radiologues, Echographistes...), et à des techniciens ayant reçu une formation d'une ½ journée concernant l'utilisation du logiciel.

Population patients Cible : Adultes Homme/Femme à partir de 30 ans avec ou sans facteurs de risques d'athérosclérose. Maladies métaboliques génétiques de l'enfant (recherche clinique)

B-IDENTIFICATION DU LOGICIEL

M'AthCloud 3.0.X



IMT Fabricant
15bis rue de Marignan
75008 Paris
France
(+33)1 45 78 11 11
Support: support@iimt.fr Serious Event: mail to prrc@iimt.fr



Fabriqué
le 26/03/2021



Attention: Il est important de lire et imprimer le manuel avant d'utiliser ce logiciel. Notamment l'usage revendiqué.



Usage Revendiqué:

Imagerie des vaisseaux et quantification de l'athérosclérose pour aider au diagnostic; seul le médecin sera à même de prendre toute décision vis à vis du patient, en fonction de l'ensemble des éléments en sa possession dont ces résultats ne seront qu'une partie. Biométrie appliquée aux images normales et pathologiques recueillies par échographie Doppler dans le domaine médical (mesures précises, rapides, reproductibles sur un grand nombre d'échantillons).

Utilisateurs:

Médecins spécialisés en pathologie vasculaire, cardiologues, échographistes et techniciens ayant reçu une formation d'une ½ journée.



0459

Fabriqué conformément à la directive 93/42EEC sur les dispositifs médicaux de classe IIa.



Dispositif Medical



Identifiant unique du dispositif : 03760264690214

C-AVERTISSEMENTS

L'auteur, l'éditeur et les distributeurs du logiciel ne peuvent être tenus pour responsables du diagnostic porté à partir des mesures effectuées et d'une manière générale des décisions prises par le médecin.

L'éditeur du logiciel et ses distributeurs ne peuvent non plus être tenus pour responsables des dommages résultant de l'utilisation ou de l'impossibilité d'utiliser ce logiciel ou le matériel qui le supporte : perte des données, dommages corporels, perte financière de quelque nature que ce soit. L'éditeur garantit la conformité du logiciel avec les documents écrits qui l'accompagnent.

L'éditeur décline toute responsabilité en cas de mauvais fonctionnement lié à l'installation d'autres logiciels sans son approbation. Les informations contenues dans ce manuel peuvent faire l'objet de modifications sans préavis.

Toute reproduction de ce manuel est strictement interdite et pourra faire l'objet de poursuites juridiques.

D-MESURES DE SECURITE

Veuillez lire attentivement les informations suivantes avant d'utiliser le logiciel.

 Cette application ne fournit pas de diagnostic. Elle a pour but unique par la précision des mesures elle procure, d'aider les praticiens dans l'évaluation de la maladie vasculaire.

 La consistance des résultats dépend de la qualité des images acquises.
 L'utilisateur doit veiller à la qualité des images acquises avant de réaliser des mesures. Un index de qualité lui permet cette évaluation pour la mesure de l'épaisseur Intima Média (EIM).

E-SYSTEME D'EXPLOITATION

L'application M'AthCloud fonctionne sur Mac et PC. Elle peut être utilisée sur 3 navigateurs Internet :

Safari (Mac)
Google chrome (PC et Mac),
Microsoft Edge (PC).

La résolution minimale de l'écran doit être de 1400x820 pixels. (Fig.1)

F-LICENCE UTILISATEUR

L'application M'AthCloud accessible par l'adresse <https://www.ipsocloud.com>. L'utilisateur se connecte en utilisant une adresse e-mail et le mot de passe qu'il a lui-même définis lorsqu'il s'est enregistré. L'accès aux fonctionnalités n'est possible qu'après acceptation des conditions d'utilisation et achats de crédits.

 Ces données sont strictement personnelles, et l'utilisateur ne peut en aucun cas les communiquer à une tierce personne.

G-CONTEXTE MEDICAL

L'imagerie échographique a bénéficié ces dernières années d'évolutions remarquables grâce à l'amélioration de la définition et de la densité des structures anatomiques étudiées. L'échographie vasculaire a démontré son intérêt par son caractère non traumatique, sa facilité de mise en œuvre et la qualité de l'information qu'elle fournit sur les structures vasculaires. La quantification des paramètres caractérisant ces structures nous est apparue fondamentale pour mieux définir les dimensions des vaisseaux visualisés et de leurs lésions.

Grâce au logiciel M'AthCloud®, l'échographiste, le médecin Praticien et le patient peuvent bénéficier d'une évaluation précise et reproductible des données de l'examen d'échographie vasculaire. Comme vous le verrez en lisant ce manuel, l'utilisation est simple, les résultats sont immédiats et personnalisés. L'archivage simultané des images et des mesures permet une sécurité et un gain de temps appréciables.

Ce logiciel permet d'effectuer les mesures utiles lors de la pratique d'un examen d'échographie vasculaire chez un patient. Il permet également de suivre l'évolution de la pathologie au fil du temps, de comparer des images entre elles et d'imprimer un dossier patient synthétique mettant en valeur les images que l'utilisateur aura sélectionnées. Le praticien peut sélectionner le territoire concerné : carotide, aortique (aorte abdominale et ses collatérales), membres supérieurs ou membres inférieurs.

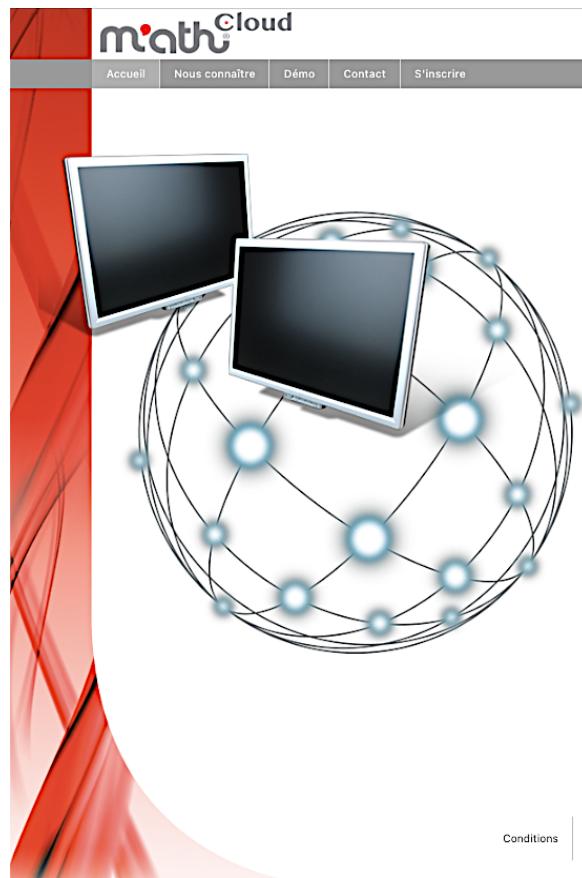
Il peut également être utilisé dans le cadre d'études cliniques. Il permet alors une harmonisation du recueil et du traitement des données, ainsi qu'un accès et une transmission simplifiés de ces données.

H-MODES D'UTILISATION

M'AthCloud® est une application accessible sur le site www.ipsocloud.com depuis n'importe quelle station informatique connectée à Internet. Ce logiciel permet de réaliser des mesures de l'épaisseur intima média des vaisseaux ainsi que des plaques d'athérome, et des mesures de distance et de surface des structures vasculaires. Il est disponible selon deux modes différents :

- Le mode **Praticien**, il a alors pour but d'aider le médecin à mesurer les différents paramètres vasculaires à partir d'images échographiques et à produire un rapport quantifié évaluant la pathologie observée.
- Le mode **Etudes Cliniques** ayant les mêmes fonctionnalités. Il est toutefois ciblé sur l'organisation et la gestion des données provenant de différents centres dans le cadre d'études multicentriques. Il réalise un progrès majeur pour la gestion des données, en évitant les tâches répétitives et en permettant une évaluation en temps réel de l'avancée de l'étude, et de l'activité des différents investigateurs et relecteurs concernés..

I-INSCRIPTION



Cloud

Accueil Nous connaître Démo Contact S'inscrire

MEURE DE L'ATHÉROSCLÉROSE EN LIGNE

EN SAVOIR PLUS

Bienvenue! Créez vos dossiers patients en ligne. Capturez des images en temps réel depuis n'importe quel appareil à ultrasons ou des images stockées provenant de différentes sources. Détecter l'athérosclérose avec la mesure de l'EIM semi-automatique et les mesures manuelles de la plaque et du diamètre. Comparer ces mesures à une base de valeurs de références connues pour arriver à une estimation du risque de votre patient. Les rapports, incluant les images sélectionnées et les résultats des mesures, peuvent alors être fournis à votre patient.

EN SAVOIR PLUS

Je suis Médecin ou Technicien

CONNEXION

En cliquant ici, je certifie que je suis Médecin ou Technicien.

Je participe à une étude clinique

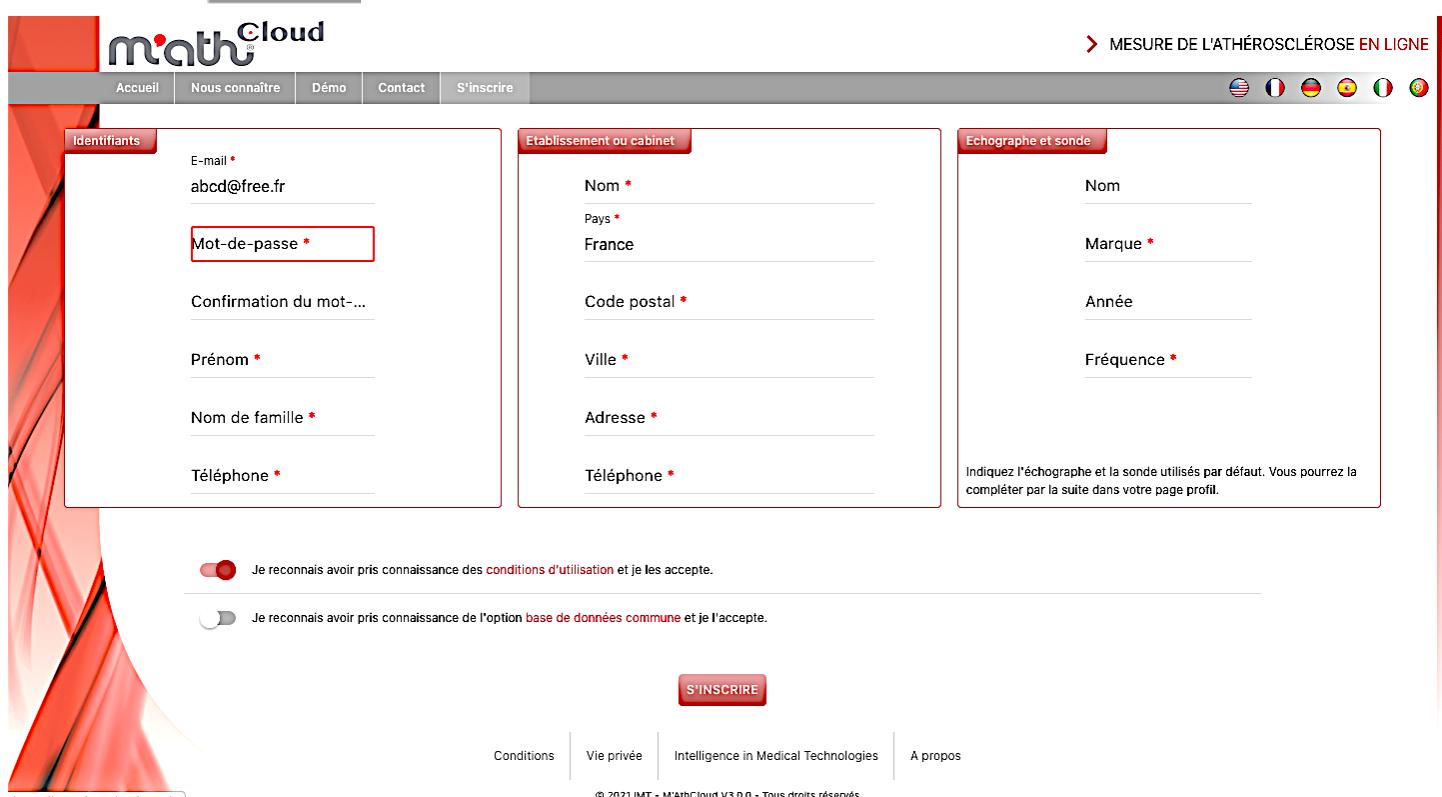
CONNEXION

Conditions Vie privée Intelligence in Medical Technologies A propos

© 2021 IMT - M'AthCloud V3.0.0 - Tous droits réservés

Fig. 1 Accueil

Sur la page d'accueil (Fig.1) du site sécurisé [www.ipsocloud .com](https://www.ipsocloud.com), l'utilisateur doit s'inscrire en cliquant sur le bouton **S'inscrire** dans la barre de menu et remplir le formulaire d'inscription (Fig2)



Cloud

MEURE DE L'ATHÉROSCLÉROSE EN LIGNE

Accueil Nous connaître Démo Contact S'inscrire

Identifiants

E-mail *
abcd@free.fr

Mot-de-passe *

Confirmation du mot...

Prénom *

Nom de famille *

Téléphone *

Etablissement ou cabinet

Nom *

Pays *
France

Code postal *

Ville *

Adresse *

Téléphone *

Echographe et sonde

Nom

Marque *

Année

Fréquence *

Indiquez l'échographe et la sonde utilisés par défaut. Vous pourrez la compléter par la suite dans votre page profil.

Je reconnais avoir pris connaissance des [conditions d'utilisation](#) et je les accepte.

Je reconnais avoir pris connaissance de l'option [base de données commune](#) et je l'accepte.

S'INSCRIRE

Conditions Vie privée Intelligence in Medical Technologies A propos

© 2021 IMT - M'AthCloud V3.0.0 - Tous droits réservés

Fig.2 Inscription

Celui ci comprend les informations de l'Utilisateur , de La Structure médicale et du Matériel utilisé. Après validation de ces informations, l'utilisateur recevra d'IMT, sur son adresse mail, un lien lui permettant d'accéder à M'AthCloud® dès qu'il aura signé son contrat d'utilisation de la licence et réglé les crédits qu'il souhaite utiliser. Lors de la nouvelle connexion, il faudra cliquer sur le bouton connexion correspondant au médecin.(Fig 3.a) puis se loguer à partir de la boite « Médecin » (Fig 3.b)

Fig 3.a Connexion



Si l'utilisateur est déjà enregistré , il peut se connecter avec son mot de passe et son mèle.(Fig.3)

Une option « Se rappeler » permet de ne plus avoir à saisir son adresse e - mail lors des prochaines connexions.
En cas d'oubli du mot de passe, cliquer sur « mot de passe oublié », vous recevrez par Email un lien de connexion qui permettra la réinitialisation de votre mot de passe.

Lors de la connexion, l'utilisateur est invité à cocher la case stipulant qu'il a pris connaissance et qu'il accepte les termes et les conditions d'utilisation spécifiés par IMT. Dans le cas contraire, une fenêtre s'affiche rappelant qu'il est indispensable de cocher la case donnant son accord sur ces conditions.
La résolution minimale de l'écran doit être de 1400x820 pixels. (Fig.1)

Fig.3.b Connexion

I. Utilisation de l'application

1.1 Crédation de l'enregistrement des nouveaux patients et des visites

La création de nouveaux patients peut se dérouler selon 2 modes :

- 1- **Nouveau patient** : l'utilisateur remplit les champs nécessaires et crée le dossier Fig .4
- 2- **Nouveau Patient importé d'un PACS** : permet d'importer les patients et visites à partir d'un PACS (Fig.5)

Sur cette page sont listés les patients déjà enregistrés à partir desquels peuvent être réalisées de nouvelles visites.

Fig. 4 Crédation Nouveau Patient

Fig.5 Patients PACS

Sur cette page sont listés les patients déjà enregistrés à partir desquels peuvent être réalisées de nouvelles visites.

1.2 Création d'une nouvelle visite à partir de Patients déjà enregistrés (Fig.6)

Sélectionner un dossier et cliquer sur **CRÉER NOUVELLE VISITE**. Vous pouvez alors enregistrer le dossier clinique ou aller directement au menu principal **Acquisition** pour choisir le territoire et les images ou vidéos à enregistrer pour la nouvelle visite.
 Une liste déroulante à côté du bouton ouvrir, permet de visualiser et sélectionner toutes les visites enregistrées.

Sexe	ID Patient	Nom de famille	Prénom	Date de naissance	Dernière visite	ID Vis...	Images	Videos
♂	h6ikgMwFrB	U	H	1968-02-08	2021-08-12	1	0	0
♂	z9wusZ5ICR	Study	Arnold	1950-08-10	2021-08-06	1	10	0
♀	hqWg5E36kr	KRIEF	Annette	1961-03-02	2021-08-03	1	6	0
♂	YDeRcyhBLI	MARIE	Fleur	1987-07-16	2021-08-03	1	7	0
♂	dAsURcKlq5	M	L	1987-05-05	2021-07-29	1	8	0
♂	PAT004	Bowen	William	1956-08-07	2021-01-13	16	2	0

Fig.6 Ajout d'une nouvelle Visite

1.3 Enregistrement des Données Cliniques

En cliquant sur les onglets « **Dossier Patient** » en bas de page, il est possible d'enregistrer pour un Nouveau Patient ou une Nouvelle Visite chaque les facteurs de risque, les antécédents personnels et familiaux, l'examen cardio-vasculaire et la liste des traitements en cours.(Fig. 7,8,9,10,11). Cette étape est optionnelle

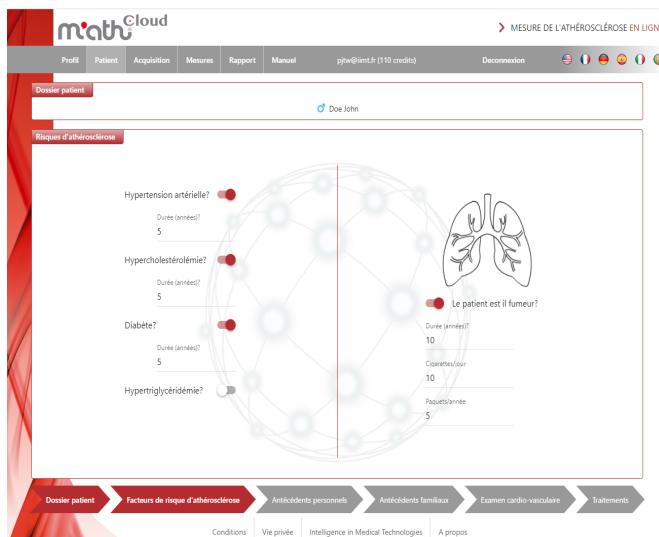


Fig.7 Facteurs de risque d'athérosclérose

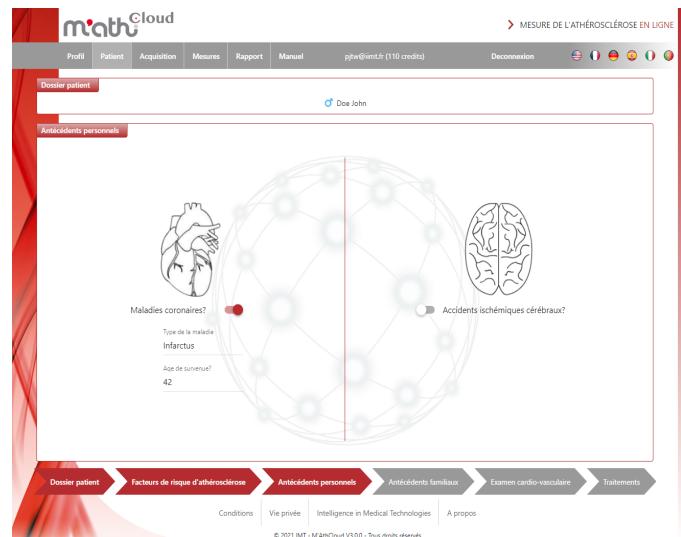


Fig.8 Antécédents personnels

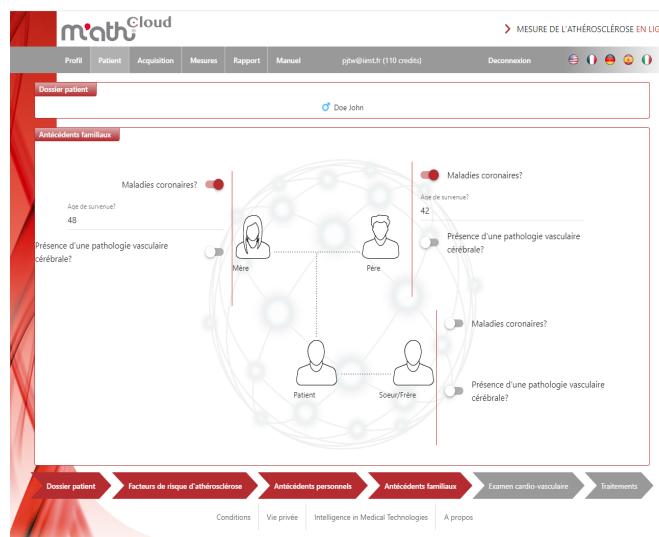


Fig.9 Antécédents Familiaux

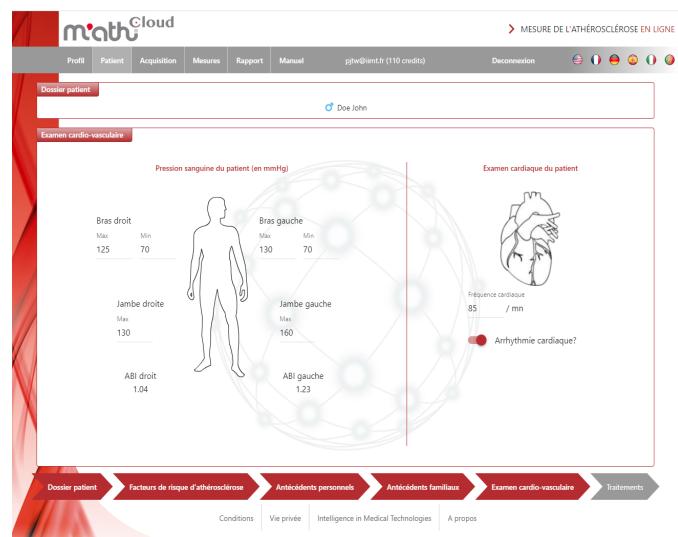


Fig.10 Examen cardio vasculaire

MESURE DE L'ATHÉROSCLÉROSE EN LIGNE

Dossier patient Doe John

Traitements

Liste des traitements en cours du patient

Type	Nom	Posologie	Date de début
<input checked="" type="radio"/> Anti-hypertenseur	Nom Name		
<input type="radio"/> Hypolipémiants	Posologie 0 / jours		
<input type="radio"/> Anti-diabétiques			
<input type="radio"/> Anti-thrombotiques			
<input type="radio"/> Autre	Date de début mm/dd/yyyy		

AJOUTER TRAITEMENT

Dossier patient Facteurs de risque d'athérosclérose Antécédents personnels Antécédents familiaux Examen cardio-vasculaire Traitements

Conditions Vie privée Intelligence in Medical Technologies A propos

© 2021 IMT - M'AthCloud V3.0.0 - Tous droits réservés

https://192.168.0.10:8080/#

Fig.11 Traitements en cours

2.1 Choix du territoire artériel

Avant d'importer des images ou vidéos, le choix du territoire artériel associé aux représentations graphiques correspondantes est proposé, 4 choix sont possibles : Survoler la région d'intérêt à l'aide de la souris pour choisir l'un d'entre eux.(Fig.11)

- 1 Artères cervicales
- 2 Artères des membres supérieurs
- 3 Artères des Membres inférieurs
- 4 Aorte Abdominale et rénales

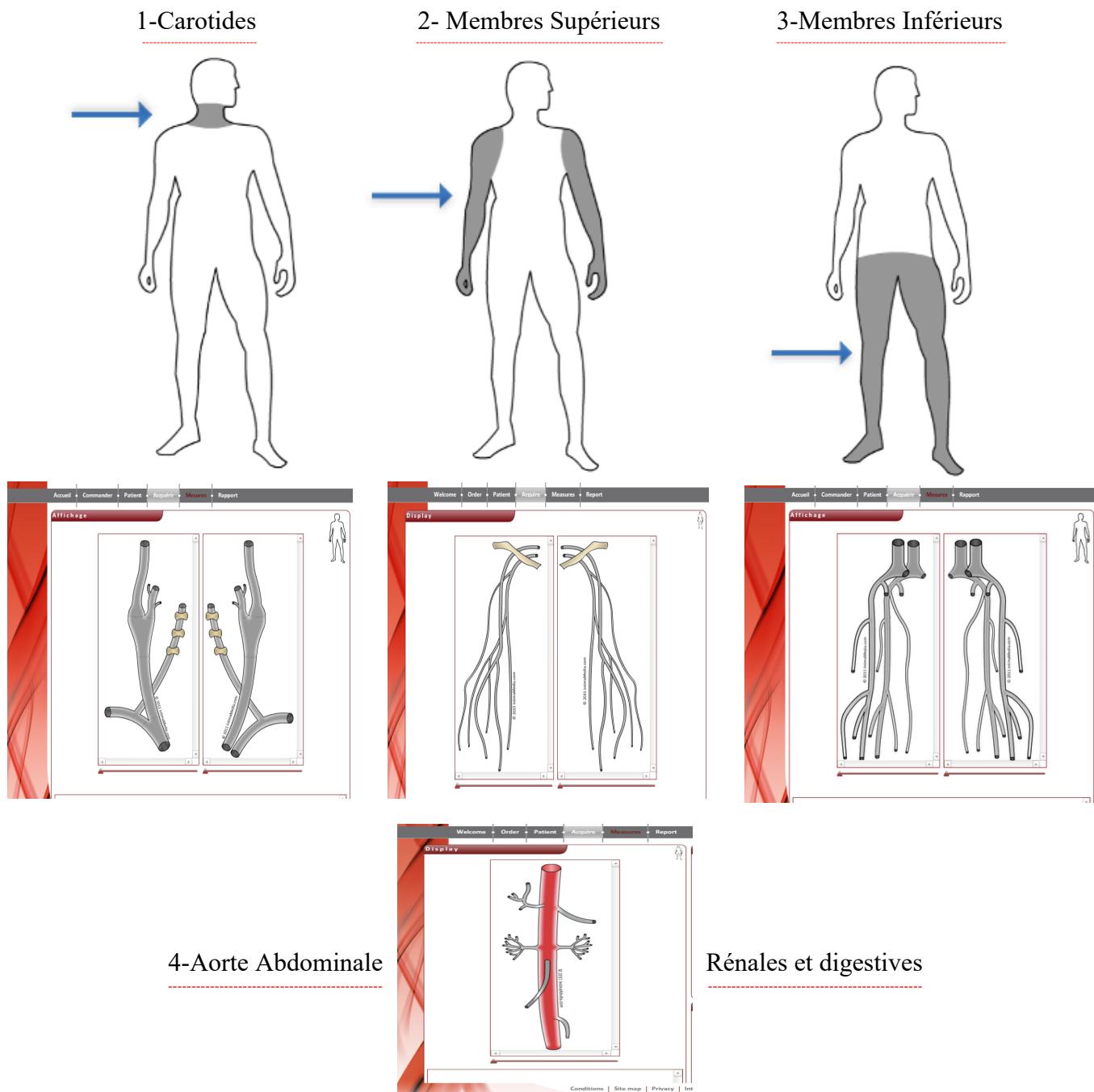


Fig.12 Choix du territoire

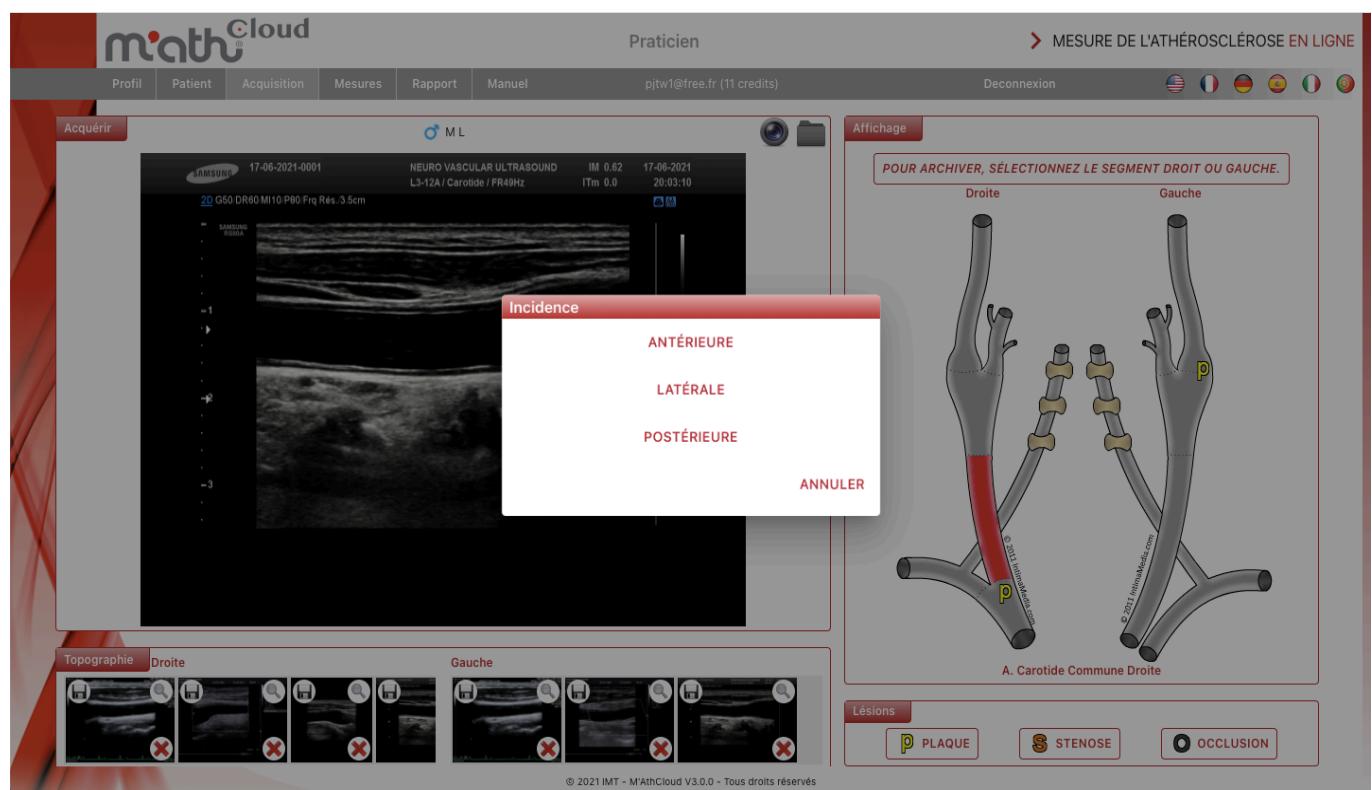
2.2 Acquisition et archivage des images et vidéos

Le logiciel M'AthCloud® permet de traiter des images au format JPEG et DICOM de toutes tailles. L'acquisition des images peut être réalisée à partir du flux vidéo  ou d'un dossier situé sur une unité logique,  (C, D, Clé USB ou CD ROM).

L'image ou la vidéo correspondants au fichier sélectionné sur votre station de travail s'affiche dans la partie centrale de l'écran .

Sur la partie latérale droite dans la section  sont représentés les graphiques des vaisseaux correspondant à la topographie choisie. (Fig.13)

Dans le cadre graphique vous pouvez revenir au choix du territoire artériel en cliquant sur  Si vous souhaitez archiver cette image ou vidéo, vous devez à l'aide de la souris survoler les différents segments artériels situés dans la zone graphique  . Ceux-ci vont automatiquement s'allumer en rouge en affichant sous la zone correspondante le nom du segment artériel qui lui est associé.



Le message d'archivage s'arrêtera de clignoter dès que vous aurez cliqué sur un des segments vasculaires. Une boîte de message vous proposera alors de choisir l'incidence de la sonde (Antérieure , Latérale ou Postérieure) (Fig.13), puis de confirmer l'archivage de cette image (Fig14). Si l'information de la boîte de message ne correspond pas à la topographie souhaitée, vous pouvez annuler et recommencer l'opération.

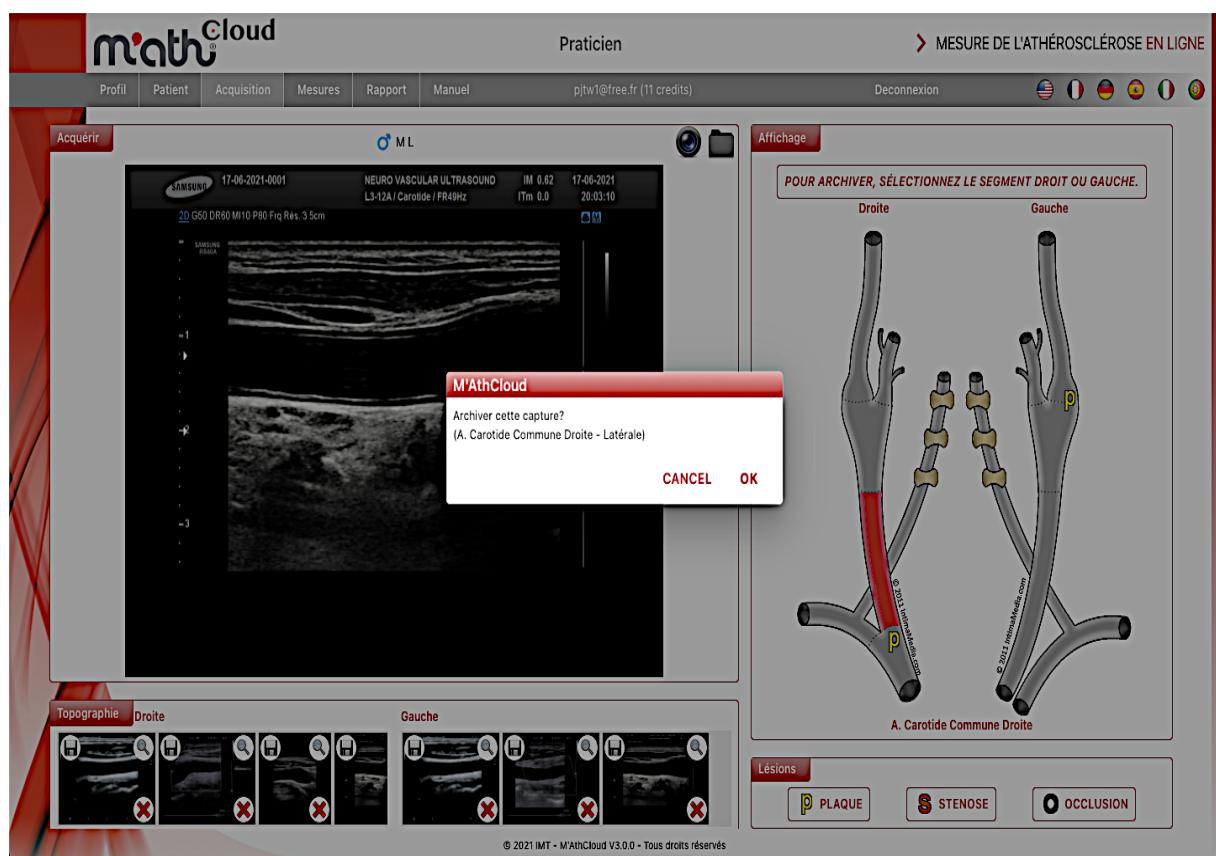


Fig.14 (Confirmation archivage)

Dans le champ topographie de la partie inférieure de l'écran, apparaît alors la vignette correspondant à l'archivage de cette image. Le nom associé à l'image apparaît en survolant la vignette. Cette vignette porte sur ses bords trois icônes Fig.15 et 16:



Visualise l'image en plein écran



Enregistre l'image sur le disque local



Supprime l'image

Fig 15 : Fonctions des 3 icônes

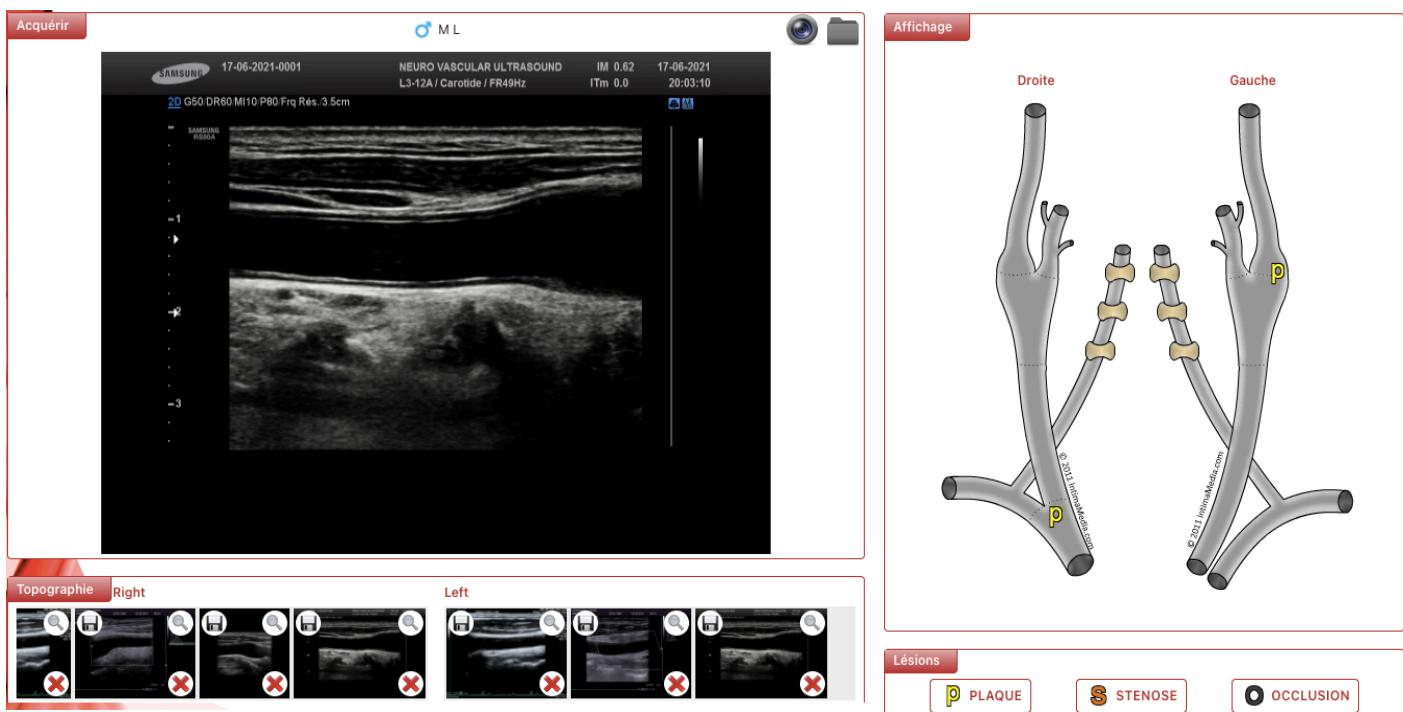


Fig.16

2.3 Positionnement des repères plaque , sténose et occlusion.

Sous chaque schéma de l'artère carotide se trouvent les symboles suivants Fig.16 :

= **P** Plaque **S** Sténose **O** Occlusion

Pour signaler l'emplacement d'une plaque, d'une sténose ou d'une occlusion, sur le schéma artériel du dessus, cliquer sur le bouton correspondant, le curseur prend la forme du dessin associé puis faire glisser sur la position connue de cette anomalie. Le dessin symbolise cette anomalie.

En cas d'erreur on peut supprimer le symbole **P** , **S** ou **O** par un double clic sur l'icône

Il est possible en survolant les vignettes d'afficher les différentes topographies et de s'assurer que toutes les images ont été enregistrées. On peut alors passer immédiatement ou ultérieurement à l'étape Mesures.

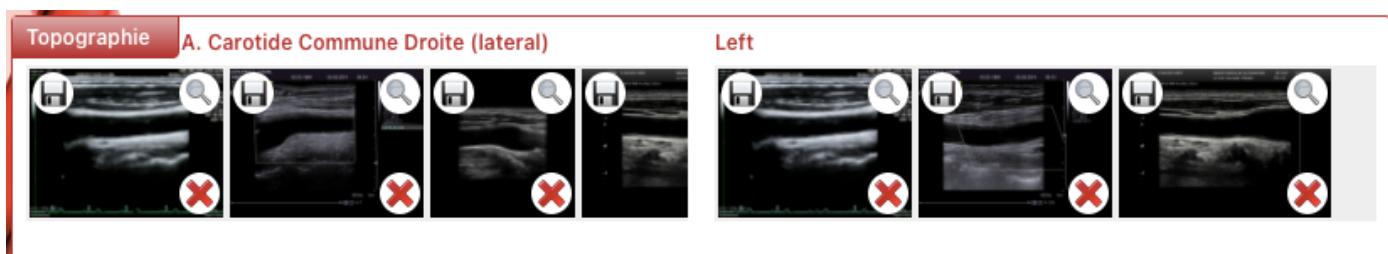


Fig 16 Vignettes et icônes associées

3.1 Calibration : Deux types de format d'image sont acceptés : JPEG et DICOM.

1- Si le format d'image est JPEG , la calibration devra être réalisée manuellement.

Cliquer sur la première image à mesurer, elle apparaît alors au centre de l'écran.

Dans un premier temps, l'image doit être calibrée :

- Cliquer sur le bouton **CALIBRATION** le curseur se transforme en une croix
- A partir du bord supérieur de la ligne représentant l'échelle, qui se trouve à droite ou à gauche de l'image cliquer puis glisser verticalement vers le bas sur toute la hauteur de l'échelle,
- Lorsque vous cliquez à nouveau, le trait vert doit être superposé à l'échelle. La détection du premier et du dernier repère sont automatiques.
- Vérifiez en la mesurant que la détection des repères est correcte , n'hésitez pas à recommencer si celle ci vous paraît douteuse.
-  - Si la détection des points ou traits de l'échelle se fait mal, répéter le tracé de détection en le décalant légèrement à Droite ou à Gauche.
- Une boîte de message vous demandera de saisir la distance en mm correspondant à celle affichée entre les deux points (Fig.18). Celle ci doit toujours être un nombre entier.
- Dans tous les cas vous verrez s'afficher la distance en mm correspondant à la détection (Fig.19).



Fig.18 Valeur en mm de l'échelle



Fig 19 Image JPEG Calibrée



Vous devez faire une calibration pour chaque nouvelle image, car il suffit de modifier les réglages de profondeur ou de réaliser un Zoom pour que l'échelle ne soit plus correcte.

2- Si le format d'image est du type DICOM, la calibration est automatique ,

Toutefois par sécurité et pour votre confort un segment vertical flottant de 20mm (Fig 20) sera affiché afin que vous puissiez vérifier si nécessaire la cohérence entre les informations contenues dans les champs d'étalonnage et les indications d'échelle figurant sur l'image DICOM



Fig 20 Détection automatique de l'échelle



Au cas où l'échelle ne serait pas conforme, la mesure ne doit pas être réalisée

3.2 Epaisseur Intima Média (EIM) et IQ

Elle est classiquement mesurée au niveau de l'artère carotide commune à distance la bifurcation sur un segment rectiligne de la paroi profonde (ou distale sur l'image échographique), sur une longueur de **10mm** environ. (Mannheim Consensus Cerebro vascular Disease 2011)

3.2.1 Automatique

Pour la mesure de l'EIM, cliquez sur le bouton **EIM** dans la zone Mesures de l'écran :

Tracer un trait selon l'axe du vaisseau sur une distance de 10mm en regard d'un segment artériel où l'EIM est bien visible. Le segment tracé reste rouge jusqu'à ce que sa longueur dépasse **10mm**. La longueur de ce segment est indiquée pendant le tracé.(Fig.21)



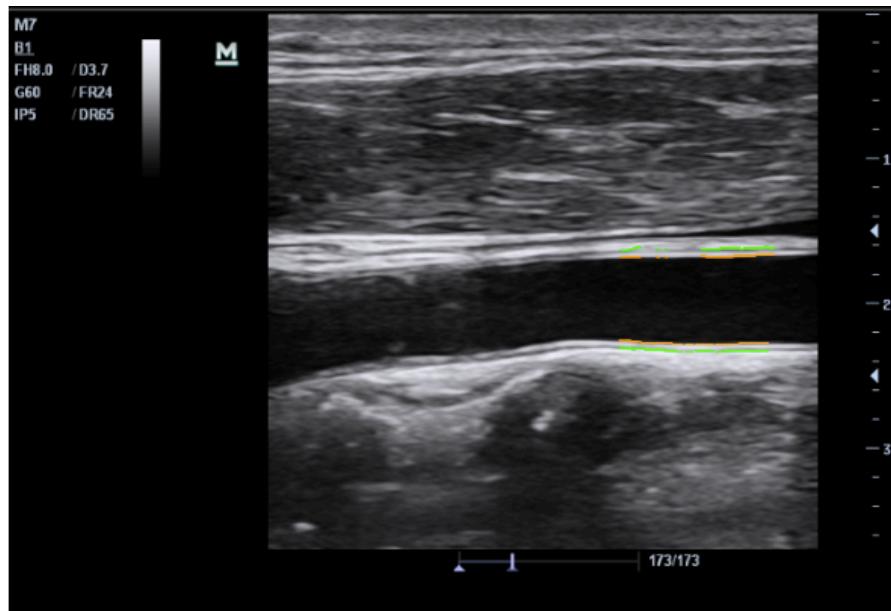
Fig.21 Mesure IMT – Placement du trait

Lorsque le trait est tracé de droite à gauche, la mesure se fait sur la **paroi inférieure (ou distale) de l'artère**, s'il est tracé de gauche à droite, la mesure de l'EIM se fait sur la **paroi supérieure (ou proximale)**. Les lignes de détection sont représentées sur l'image (orange pour l'interface sang-intima, et verte pour, l'interface média-adventice).(Fig.22) .Les résultats s'affichant sous l'image sont :

1. **Dist** : La distance sur laquelle la mesure a été réalisée (en mm) : 11,78.
2. **Moy** : La moyenne de l'épaisseur en mm sur l'ensemble des mesures : 0,530.
3. **StD** : La déviation standard en mm : 0,04mm
4. **Max** : La valeur maximale de l'épaisseur en mm : 0,694
5. **IQ** : L'Index de qualité de la mesure, (compris entre 0 et 1) : 0,58
6. **Pts** : Nombre de points détectés sur la paroi sur le segment déterminé pour réaliser la mesure : 153
7. **Site** : Site de la mesure : Proximal

Mesures	
EIM	Dist: 11.78 mm, Moy: 0.530 mm, EcType: 0.04 mm, Max: 0.694 mm, IQ: 0.58, Points: 153, Proximal
EIM	Dist: 10.39 mm, Moy: 0.497 mm, EcType: 0.03 mm, Max: 0.573 mm, IQ: 0.94, Points: 135, Distal

Fig.22 EIM 2 parois



3.2.2 Signification et utilisation de l'Index de Qualité (IQ)

Il permet d'évaluer la qualité de la mesure de l'épaisseur intima média. L'IQ est calculé pour chaque mesure. Il prend en compte les échecs de mesure et doit être évalué sur un segment de **10 mm** de long.

L'IQ varie de 0 à 1.

Au dessous de 0.3, il traduit une mauvaise qualité d'image.

Au dessus de 0.5, il signifie que la mesure a pu être effectuée avec succès sur une distance supérieure à la moitié du segment analysé (5mm).

Si l'Index de Qualité est trop bas ou si la longueur du segment n'est pas assez longue, les résultats seront affichés en rouge.



Nous recommandons une nouvelle acquisition d'image lorsque l'IQ est inférieur à 0.4.



Pour obtenir un compte rendu complet de l'EIM, vous devez enregistrer les 2 artères carotides Communes en incidence Latérale, sur la paroi distale de l'artère carotide commune

3.3 Plaque

Les mesures de plaque peuvent être réalisées automatiquement ou manuellement sur des images en niveaux de gris (Noir et Blanc) ou en couleur (Doppler Couleur ou Puissance).

Lorsque vous cliquez sur le bouton plaque, sélectionner le mode « Automatique »

3.3.1 Mode Automatique

La mesure des plaques dépend de la qualité de l'image enregistrée et de l'incidence sous laquelle elle est analysée. Ainsi 4 recommandations sont importantes :

- 1 Obtenir une échogénité optimale, qui corresponde à ce que vous voyez, de l'interface sang-intima.
- 2 Acquérir l'image sous une incidence permettant de visualiser au mieux les parois superficielles et profondes du vaisseau .
- 3 Régler le gain proximal et distal de façon à ce que la lumière n'ait aucune saturation, en évitant les artefacts intra luminaux et en gardant une dynamique suffisante que les interfaces paroi-lumière soient bien délimitées.
- 4 Positionner le disque dans la lumière , face à la plaque , sans la recouvrir.

Cliquer sur le bouton **PLAQUE A** le pointeur de la souris est remplacé par une croix blanche, les clics successifs permettent de délimiter le bord adventiciel de la plaque sur toute sa longueur. Pour mettre fin à la définition de ce bord , double clic sur le dernier point.(Fig.23a)

Un cercle blanc  apparaît alors et doit être placé dans la lumière artérielle face à la plaque, dans une région sans artefact , cliquez à nouveau. (Fig.23b)

- Le contour de la plaque est automatiquement détecté (mode couleur ou noir et blanc).
- Les résultats des mesures sont automatiquement mis à jour
- Seule la dernière mesure réalisée est conservée.
- Vous pouvez renouveler votre mesure si vous le souhaitez.
- Si la détection des contours ne correspond pas à celle que vous voyez, n'hésitez pas à réaliser une mesure manuelle en cliquant sur le bouton **SURFACE**

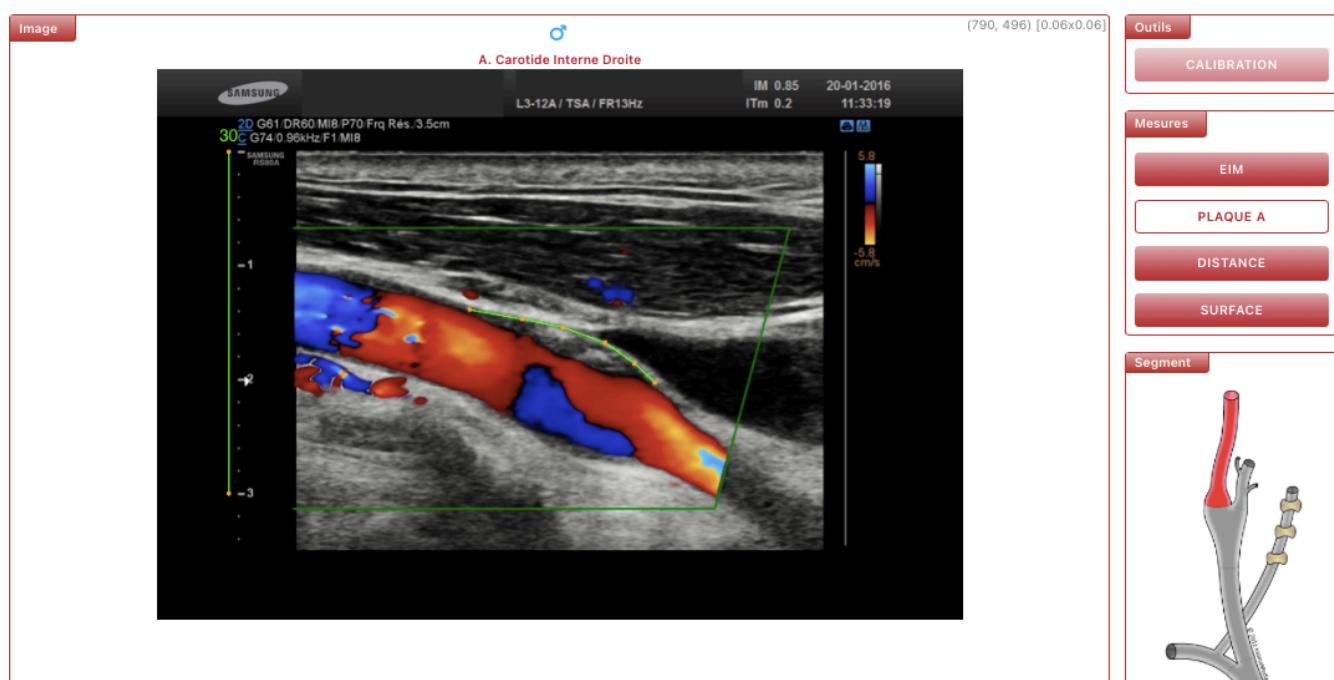


Fig.23 Délimitation du contour

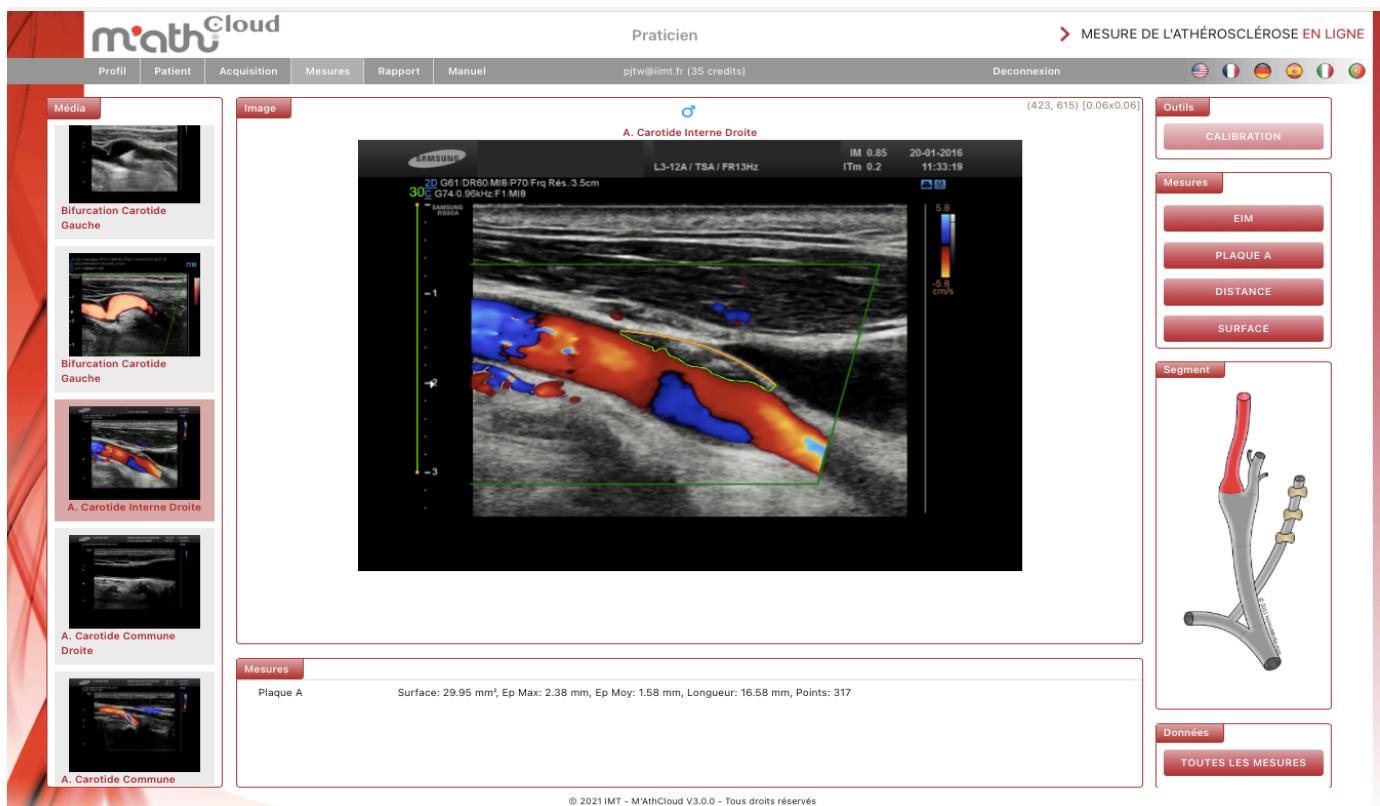


Fig 23b Détection automatique de contour

Les mesures sont affichées comme suit pour la détection Fig 24:

Surface en mm²: Surface totale de la plaque : **[29,95 mm²]**

Epaisseur maximale: C'est l'épaisseur maximale de la plaque : **[2,35 mm²]**

Epaisseur moyenne: Moyenne des mesures élémentaires : **[1,58 mm²]**

Longueur de la plaque : **[16,58 mm²]**

Nombre de mesures: Nombre de mesures effectuées le long de la plaque : **[317]**

3.3.2 Mode Manuel

Cliquer sur le bouton **SURFACE**

Une croix blanche remplace le pointeur de la souris sur l'écran.

Tracer une ligne correspondant au contour de la plaque en débutant sur son **bord adventiel** et en poursuivant ce contour sur le versant endo-luminal. Cliquez autant de fois que nécessaires. Pour mettre fin au contour de la plaque double-clic sur le dernier point qui doit rejoindre le point de départ.(Fig.24)



Figure 24

Mesure manuelle
de plaque

3.4 Distance

C'est la mesure de distance entre deux points déterminés manuellement par l'utilisateur.

A partir de l'image choisie cliquer sur le bouton **DISTANCE**

Positionner le curseur au point de départ de la mesure et cliquer une première fois. Puis aller jusqu'au point de fin de mesure et cliquer une seconde fois. Une ligne apparaît à l'écran, représentant la distance mesurée. Le résultat est donné dans un tableau sur la droite de l'écran.

Une boîte de message vous permet alors de choisir le paramètre mesuré : Fig 25

Lorsque l'on effectue plusieurs mesures de distance, seul le dernier résultat reste affiché.



Fig.25 Choix du paramètre distance

3.5 Surface

C'est une mesure de surface déterminée manuellement par l'utilisateur.

A partir de l'image choisie cliquez sur le bouton **SURFACE**

Un point remplace pointeur de la souris sur l'écran.

Positionner cette croix sur l'image au point de départ de la mesure. Cliquer autant de fois que nécessaire, marquant ainsi les différents points de la forme à mesurer et aller jusqu'au dernier point. Double clic pour marquer la fin du contour. Un polygone apparaît à l'écran, représentant la surface à mesurer. Le résultat des mesures est affiché sous l'image.

3.6 Toutes les mesures

En cliquant sur le bouton **TOUTES LES MESURES** on peut visualiser un tableau général regroupant l'ensemble des mesures réalisées (Fig 26)

Le tableau suivant apparaît :

All measures							Close
	A	Surface	Ep Max				20 mm
	C						
	C						
	D	7.9 mm*					
	A	Moy	Max	Ectype	IQ	Dist	Points
	C						
	C						
	G	0.560 mm	0.640 mm	0.044 mm	0.402	15.193 mm	256
	A	Moy	Max	Ectype	IQ	Dist	Points
	C						
	C						
	G	0.557 mm	0.650 mm	0.039 mm	0.887	11.039 mm	186
	A	Diamètre					
	C						
	C						
	G	7.69 mm					

Fig 26 Ce tableau récapitule l'ensemble des mesures EIM-Plaques-Diamètres et Surfaces mesurés sur les différentes images

4.1 Types de rapport

Deux types de rapport sont disponibles pour l'examen des troncs supra-aortiques: Le rapport Epaisseur Intima Media Carotide et le rapport d'échographie 6 images pouvant inclure 3 images à droite et 3 autres à gauche.

Dans cette page l'utilisateur peut cliquer sur l'icône pdf afin de générer un rapport de la visite au format PDF.

Après avoir cliqué sur cette icône, une première page s'affiche avec une impression des schémas artériels et de la position de chaque image sélectionnée.

Vérifier l'exactitude de ces données avant toute impression du rapport final.

Sur une deuxième page, se trouve un tableau récapitulatif de toutes les mesures de l'EIM qui ont été faites.

Ce rapport peut être soit :

- imprimé pour être remis au patient ou archivé dans son dossier.
Utiliser la commande d'impression de votre navigateur.
- envoyé par mail sous forme de fichier PDF ou de fichier zip crypté.



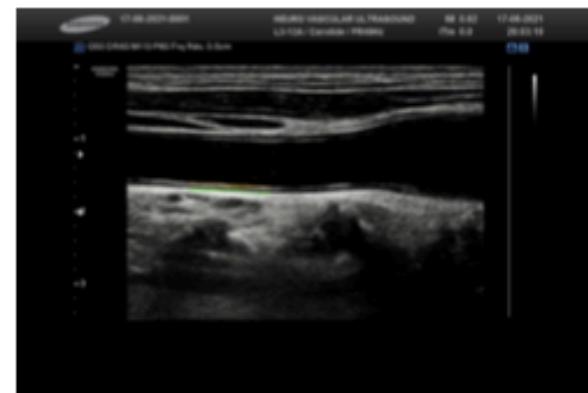
Pour obtenir un compte rendu complet de l'EIM, vous devez enregistrer les 2 artères carotides communes en incidence **Latérale** et choisir celles qui correspondent à la mesure en incidence latérale de la paroi **distale** de l'artère carotide commune.

4.2 Mise en page

Centre Neuro Vasculaire
24 Rue Pierre Charron 75008 Paris - +33142891818

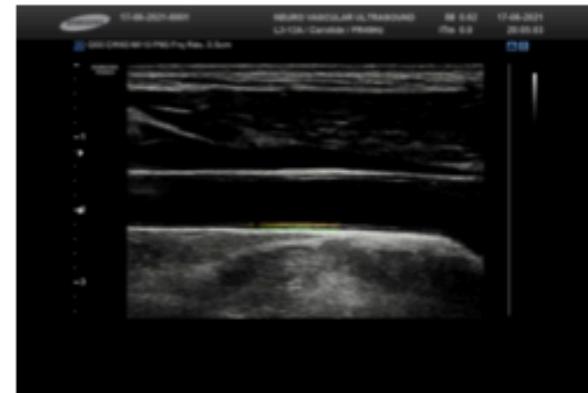
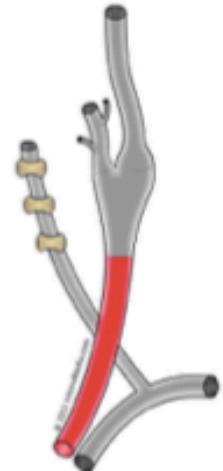
Identifiant:	jvLBe4wA10	Nom patient:	Dupas Jean
Date de naissance:	09/06/1954	Numéro de visite:	1
Etablissement:	Centre Neuro Vasculaire	Praticien:	Francard Pierre

Droite



A.Carotide Commune Droite
EIM moy: 0.726 mm, EIM max: 0.813 mm

Gauche

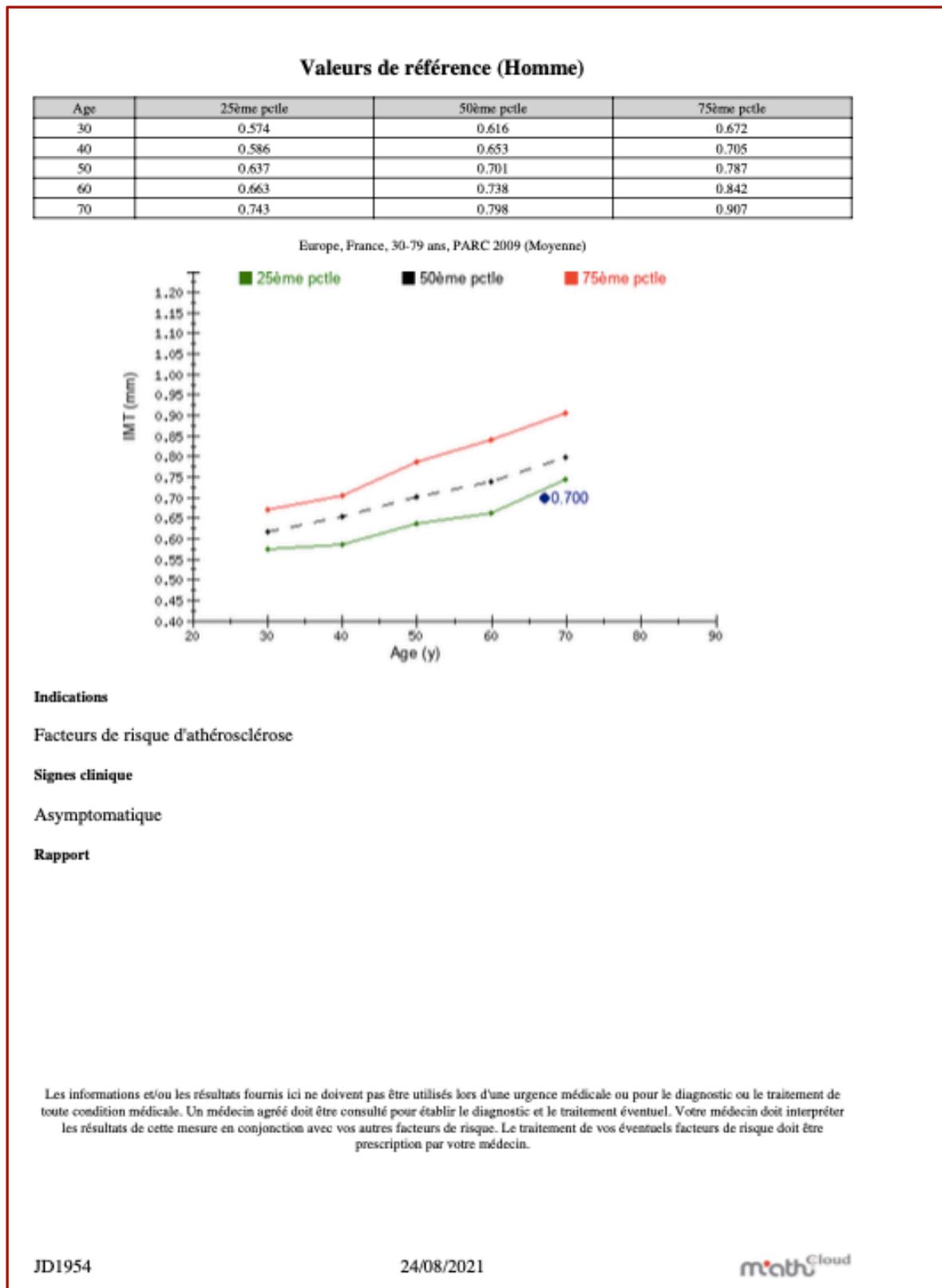


A.Carotide Commune Gauche
EIM moy: 0.674 mm, EIM max: 0.739 mm

Dupas Jean 24/08/2021 

4.3 Graphes :

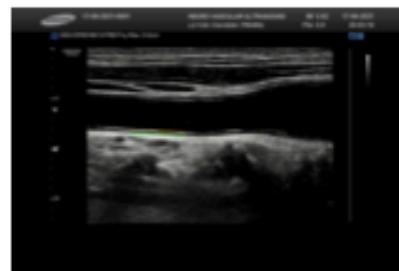
En fonction du pays, de l'âge du sujet et de son genre, M'AthCloud affiche le point correspondant En abscisse à l'âge du patient et en ordonnée à la moyenne des EIM mesurées sur la paroi distale des deux artères carotides communes



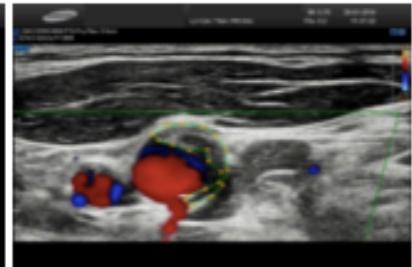
Centre Neuro Vasculaire

24 Rue Pierre Charron 75008 Paris - +33142891818

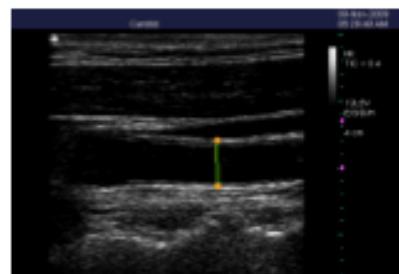
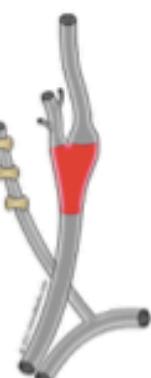
Identifiant:	jvLBe4wA10	Nom patient:	Dupas Jean
Date de naissance:	09/06/1954	Numéro de visite:	1
Etablissement:	Centre Neuro Vasculaire	Praticien:	Francard Pierre



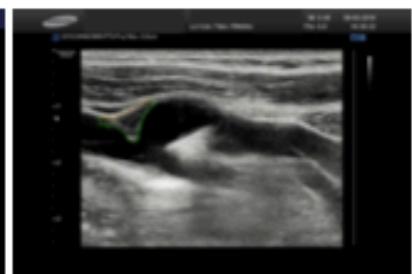
A.Carotide Commune Droite
EIM moy: 0.726 mm, EIM max:
0.813 mm



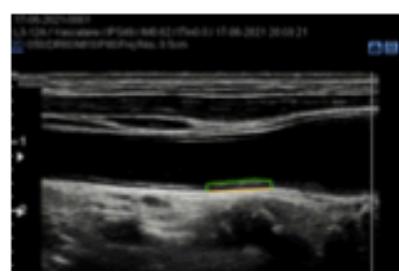
Bifurcation Carotide Gauche
Surface: 98.36 mm²



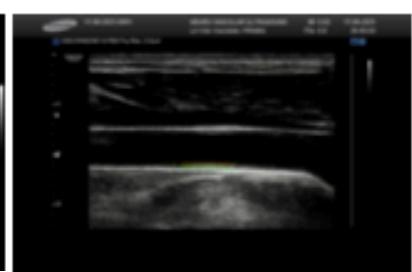
A.Carotide Commune Droite
Diamètre: 6.8 mm



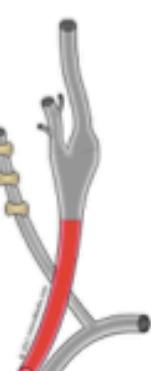
Bifurcation Carotide Gauche
Plaque: 28.87 mm², Epaisseur max:
4.8 mm



A.Carotide Commune Droite
Plaque: 11.98 mm², Epaisseur max:
1.5 mm



A.Carotide Commune Gauche
EIM moy: 0.674 mm, EIM max:
0.739 mm



4.4 Considérations générales

La mesure de l'épaisseur intima média (EIM) : considérations générales

Qu'est-ce que l'épaisseur intima média ?

Anatomiquement, comme son nom le dit, l'épaisseur intima média concerne les 2 premières couches formant la paroi artérielle : l'intima, formée d'une seule couche de cellules et la média couche formée de cellules musculaires lisses susceptibles de se multiplier sous l'effet de stimulations mécaniques telle que l'augmentation de la pression artérielle.

Sur l'image échographique on différencie l'EIM de la plaque :

L'épaisseur Intima média est une structure caractéristique des parois de l'artère carotide commune visualisée par échographie et formant un liseré bien délimité. La plaque est un décrochage observé dans la lumière artérielle du à un dépôt d'une épaisseur au moins égale à 0.5 mm.

Pourquoi est ce important ?

Les travaux menés par de nombreuses équipes à travers le monde ont largement démontré la valeur de ce marqueur pour prédire le risque de survenue d'un infarctus du myocarde ou d'une attaque cérébrale. L'épaisseur intima média est également associée de façon significative aux principaux facteurs de risque d'athérosclérose au premier rang desquels l'hypertension artérielle. Celle ci participe pour plus de 50% à l'augmentation de l'EIM et reste le facteur modifiable le plus important après l'âge. Elle contribue à l'évaluation du risque cardio-vasculaire chez un individu.

Comment la mesure t-on ?

Les conclusions d'un consensus d'experts internationaux initié en 2004 et repris en 2006 ont permis de définir précisément l'EIM et la plaque carotides. Ce même consensus recommande de mesurer l'EIM au niveau de la partie basse de l'artère.

En pratique l'examen échographique de l'artère carotide permet de figer une image de cette artère et de pratiquer sa mesure automatiquement à l'aide d'un logiciel

Quand pratiquer une mesure de l'épaisseur intima média ?

La présence de facteurs de risque d'athérosclérose c'est à dire principalement de l'hypertension artérielle, d'une dyslipidémie, d'un diabète, d'une consommation de tabac ou d'une surcharge pondérale s'accompagne d'une augmentation de l'EIM dans bon nombre de cas et ce d'autant qu'ils sont associés.

Cette mesure procure une information pertinente chez des sujets présentant un ou plusieurs facteurs de risque, car elle met en évidence lorsqu'elle est augmentée l'atteinte d'un organe cible et permet de mieux évaluer le risque cardio vasculaire individuel. Il n'y a toutefois aucun intérêt pour le patient à surveiller son évolution en dehors d'une étude épidémiologique ou médicamenteuse.

Suggestions pour maintenir votre système vasculaire en bonne santé :

- Arrêter de fumer
- Manger une nourriture saine et pauvre en graisse
- Si vous êtes en surpoids, parlez-en à votre médecin afin de traiter votre surcharge pondérale
- Faites surveiller votre pression artérielle et votre cholestérol
- Pratiquez une activité physique régulière

5- Menu

Export

Pour exporter l'ensemble des données de vos patients , il suffit de cliquer sur la fonction export, dans le menu général .

Profil

Patient

Acquisition

Mesures

Rapport

Export

Manuel

K - Caractéristiques de l'Application M'AthCloud®

- ❖ Lecture et importation des images au format JPEG et DICOM de toutes tailles.
- ❖ Compatible avec tout type d'échographe
- ❖ Gestion organisée de l'examen échographique
- ❖ Temps moyen de téléchargement d'une image stockée : quelques secondes
- ❖ Temps moyen d'acquisition d'une capture : 1s
- ❖ Validé sur Microsoft Edge, Safari , Google Chrome.
- ❖ Français et Anglais. (Allemand Italien Portugais et Espagnol en cours de traduction)
- ❖ Index de qualité (IQ) permettant d'évaluer la qualité d'acquisition des images.
- ❖ Mesure semi automatique et précise de l'Epaisseur Intima Média.
- ❖ Mesure semi automatique et manuelle de surface de plaque.
- ❖ Envoi des rapports par Internet en fichier Zip crypté.
- ❖ Nécessite un hébergement HDS (agréé données de santé de santé), agréé HIPAA
- ❖ Outil permettant la centralisation des données dans les études Cliniques.

L- NOTIFICATIONS DES INCIDENTS GRAVES

Conformément au Règlement (UE) 2017/745 Art.87 et 88, le Fabricant doit notifier aux Autorités compétentes « tout incident grave concernant des dispositifs mis à disposition sur le marché de l'Union, à l'exception des effets secondaires attendus qui sont clairement documentés dans les informations relatives au produit et quantifiés dans la documentation technique et qui font l'objet d'un rapport de tendances en application de l'article 88 ». Par conséquent, et même si ces évènements sont improbables, nous vous recommandons vivement de nous informer de tout incident grave sans délai à l'adresse : prrc@iimt.fr ou par téléphone (+33 1 45 78 11 11) des incidents graves suivants :

Tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner:

- a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne;
- b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne;
- c) une menace grave pour la santé publique;

Vous pouvez également reporter ces incidents graves auprès de votre Autorité Compétente ou de celle de votre patient.