



OptimDBS

Guida per l'utente clinico all'uso della RMI marcata

Revisione 4

2024-06

1. General Information

Questo documento spiega come richiamare e utilizzare durante l'intervento chirurgico la RMI marcata con target cerebrali elaborata da OptimDBS, un software autonomo sviluppato da RebrAIn.

Si raccomanda di leggere attentamente il presente manuale prima dell'uso.



Questo simbolo indica che il prodotto è un dispositivo medico.



Gli utenti devono prestare particolare attenzione a questo simbolo che indica importanti avvertenze e precauzioni da tenere in considerazione per utilizzare la RMI marcata nelle migliori condizioni e in totale sicurezza. [Questo simbolo è usato per indicare una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può risultare in un danno trascurabile, minore o moderato.](#)



Indica la necessità di consultare le presenti istruzioni per l'uso.

Questa guida elettronica per l'utente (in inglese e nelle altre lingue disponibili) può essere scaricata dal [sito web di RebrAIn](#); o tramite il link incluso nella e-mail di notifica inviata quando viene caricata l'immagine RM marcata su transfer.rebrain.eu.

È possibile richiedere una copia cartacea di questa guida per l'utente senza costi aggiuntivi; la consegna avverrà entro 5 giorni lavorativi.



OptimDBS è un dispositivo medico con marchio CE classificato come dispositivo di classe 1.

È conforme ai requisiti della Direttiva europea 93/42/CEE sui dispositivi medici e ai requisiti del MDR 2017/745 sui legacy devices. La RMI marcata elaborata da OptimDBS può quindi essere utilizzata in conformità alla sua destinazione d'uso e alle sue indicazioni cliniche nei Paesi dell'Unione Europea in cui la legislazione lo autorizza.



Questo simbolo indica il produttore, come definito nella Direttiva europea 93/42/CE.



Questo simbolo indica le informazioni dell'impresa traduttrice.

2. Descrizione di OptimDBS e della RMI marcata ottenuta

OptimDBS è un'applicazione software indipendente semiautomatica che aiuta i medici nella pianificazione dell'intervento chirurgico. A partire da una RMI cerebrale del paziente in formato DICOM 3D, OptimDBS produce una RMI (DICOM 3D) con indicatori visivi sulle coordinate del bersaglio previsto per offrire una soluzione per il puntamento stereotassico funzionale al fine di aumentare la fiducia nel metodo di puntamento del medico.

La stimolazione cerebrale profonda (DBS) è un tipo di trattamento chirurgico per malattie neurodegenerative come la malattia di Parkinson e il tremore essenziale. Una fase cruciale di questa procedura è l'identificazione dei bersagli cerebrali in cui deve essere erogata corrente attraverso elettrodi impiantati per alleviare i sintomi del paziente. La terapia Gamma Knife (radiochirurgia stereotassica, RS) o la lesione termica (ultrasuoni focalizzati ad alta intensità, HIFU) sono altri trattamenti chirurgici che utilizzano lo stesso tipo di puntamento per individuare le posizioni in cui devono essere erogate le lesioni controllate.

OptimDBS è in grado di prevedere bersagli cerebrali specifici per supportare il medico nel suo metodo di puntamento abituale durante le procedure chirurgiche. L'applicazione software è utilizzata esclusivamente da operatori RebrAIn qualificati. Una volta che il medico ha fornito a RebrAIn un'immagine RMI anonimizzata in formato DICOM 3D, l'operatore può elaborarla con OptimDBS. OptimDBS produce un'immagine RMI marcata con marcatori visibili (crocette bianche) in cui si trovano i bersagli previsti, che viene poi reinviata al medico per assisterlo durante la procedura chirurgica.

L'immagine di output fornita da OptimDBS non deve in alcun caso essere utilizzata come metodo di puntamento del medico. Deve essere utilizzata esclusivamente come fonte aggiuntiva di informazioni per il medico, per aumentare la fiducia nei suoi metodi di puntamento abituali o per richiedere ulteriori verifiche a sua discrezione.

3. Uso previsto di OptimDBS e della RMI marcata ottenuta

Uso previsto

OptimDBS è un'applicazione software indipendente destinata a fornire un metodo standardizzato di visualizzazione del bersaglio stereotassico in neurochirurgia utilizzando algoritmi di previsione per il trattamento della malattia di Parkinson e del tremore essenziale. A partire da una RMI cerebrale del paziente (DICOM 3D), viene prodotta una RMI in formato DICOM 3D standard con indicatori visivi in corrispondenza delle coordinate del bersaglio previsto, che devono essere utilizzati dal medico come strumento di confronto incrociato per aumentare la fiducia nei propri metodi di puntamento abituali.

Popolazione di pazienti

OptimDBS è indicato per i pazienti affetti da malattia di Parkinson o tremore essenziale idonei all'indicazione chirurgica (DBS, chirurgia delle lesioni). L'accertamento dell'idoneità del paziente è responsabilità del medico che lo segue.

Utente previsto

Le immagini RMI marcate elaborate da OptimDBS sono destinate all'uso da parte del medico che esegue l'intervento di neurochirurgia.

Controindicazioni

Non esistono controindicazioni all'uso di immagini RMI marcate elaborate da OptimDBS.

Effetti collaterali indesiderati

Non si prevedono effetti avversi quando si utilizzano le immagini RMI marcate con i bersagli cerebrali previsti.

Responsabilità

Le immagini elaborate da OptimDBS forniscono esclusivamente un ausilio supplementare ai medici. Non sostituiscono o rimpiazzano i metodi di puntamento standard.

4. Benefici clinici e caratteristiche delle prestazioni

4.1. Benefici clinici

Con l'attuale destinazione d'uso, i medici sono invitati a fare riferimento ai propri metodi di puntamento nel caso in cui questo metodo sia in disaccordo con la RMI marcata ottenuta con OptimDBS. Pertanto, non è previsto alcun beneficio diretto per il paziente. Se OptimDBS conferma la posizione corretta del bersaglio, OptimDBS aumenta la fiducia del medico nel suo approccio; in caso contrario, OptimDBS invita il chirurgo a mettere in discussione il suo puntamento e quindi potrebbe potenzialmente aumentare la qualità della cura del paziente.

4.2. Prestazioni tecniche


Le prestazioni tecniche di OptimDBS sono le seguenti:

- Implementazione di 2 **modelli**, entrambi validati, per indicare la posizione dei bersagli (nucleo subtalamico e nucleo ventrale intermedio) per le procedure chirurgiche cerebrali;
- Lettura di immagini RMI in formato DICOM 3D;
- Elaborazione semiautomatica di immagini RMI in formato DICOM 3D per indicare i bersagli;
- L'immagine ottenuta (RMI marcata) rimane in formato DICOM per garantire la compatibilità con le apparecchiature per le procedure chirurgiche cerebrali (ad esempio, la postazione di pianificazione).

5. Precauzioni e informazioni di sicurezza

5.1. Divulgazione dei rischi residui

La divulgazione dei rischi residui è coperta dai seguenti avvertimenti, nonché dalle informazioni indicate in §5.2 and §5.3.

	ATTENZIONE
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ L'immagine RMI marcata deve essere utilizzata da operatori sanitari qualificati con competenze nell'ambito dell'imaging medico e della neurochirurgia. ▪ Le immagini elaborate da OptimDBS si limitano a fornire un aiuto supplementare ai medici. Non sostituiscono o rimpiazzano i metodi di puntamento abituali. ▪ L'immagine RMI marcata deve essere utilizzata dal medico esclusivamente come strumento di confronto incrociato per aumentare la fiducia nei metodi di puntamento abituali e per garantire la correttezza della procedura chirurgica. ▪ La qualità e l'accuratezza delle immagini RMI marcate dipendono notevolmente dalla qualità della RMI fornita in formato DICOM 3D. Pertanto, è necessario disporre di una RMI di buona qualità e contrasto. Consultare §6.1 per maggiori informazioni. ▪ Tutte le RMI inviate a RebrAIn per la procedura di puntamento devono essere pseudonimizzate. In caso di problemi di anonimizzazione, i file forniti saranno cancellati dai nostri database e sarà necessario caricare nuovamente i file. ▪ La verifica del nome e della data del paziente richiede una particolare attenzione da parte del medico, soprattutto dopo il processo di deanonimizzazione. ▪ L'idoneità del paziente e la scelta della procedura chirurgica sono di competenza dei medici del paziente. ▪ Quando si utilizza l'immagine RMI marcata come strumento di confronto incrociato durante l'intervento chirurgico, il medico deve verificare i lati e la qualità delle immagini fuse. ▪ I medici devono presentare la richiesta di elaborazione della RMI almeno un giorno prima della data prevista per l'intervento.

5.2. Compliant use

L'uso di queste immagini RMI marcate (DICOM 3D) elaborate da OptimDBS è riservato ai medici che intendono eseguire un intervento neurochirurgico per il trattamento di pazienti affetti da malattia di Parkinson o tremore essenziale, avendo come bersaglio il nucleo subtalamico, o al nucleo ventrale intermedio.

È vietato qualsiasi uso improprio.

5.3. Malfunzionamento

Per qualsiasi problema relativo al caricamento / download di immagini RMI o se l'immagine RMI marcata:

- è incompatibile con la postazione di pianificazione utilizzata durante l'intervento di neurochirurgia;
- non è disponibile oppure;
- include regioni di interesse STN e VIM improprie (ad es. difficoltà a identificare regioni di interesse o localizzazione anomala).

inviare un'e-mail a: support@rebrain.eu.

Se l'immagine RM marcata mostra una discrepanza tra bersagli STN e VIM localizzati dai medici e quelli annotati da OptimDBS, RebrAIn raccomanda di eseguire verifiche aggiuntive e/o usare metodi complementari (ad es. localizzazione di strutture cerebrali indiretta, diretta o funzionale), prima dell'intervento chirurgico, e questo contribuirà a rendere la procedura più sicura.

In caso di problemi con l'immagine RMI marcata elaborata da OptimDBS (vedi sopra), i medici devono operare il paziente in base al proprio protocollo clinico.

5.4. Segnalazioni di incidenti

Qualsiasi incidente o grave incidente verificatosi in relazione all'uso di immagini RMI marcate deve essere segnalato a RebrAIn (support@rebrain.eu) e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'evento.

6. Istruzioni per l'uso

6.1. Requisiti delle immagini

È stato confermato che i modelli usati da RebrAIn per elaborare le immagini di RM con OptimDBS per localizzare i bersagli STN e VIM funzionano in modo accurato quando si implementano i seguenti requisiti:

Sezioni

- Usare uno spessore costante della sezione
- Per la segmentazione dell'immagine con il Software OptimDBS è preferibile usare uno spessore della sezione di 1,5 mm o inferiore, che generalmente produce set di dati della più alta qualità
- Scansionare sezioni contigue e assicurarsi che non vi siano spazi o sovrapposizioni tra le sezioni

Dimensioni e pixel

- Utilizzare una matrice di immagine quadrata con più di 256 x 256 pixel
- Utilizzare pixel quadrati

Immagini RM

- Utilizzare immagini preoperatorie; sono preferibili sezioni assiali o coronali
- Utilizzare MPRAGE o BRAVO
- È preferibile l'uso di 3D T1 ma in ogni caso le immagini RM devono consentirci di visualizzare correttamente la sostanza grigia centrale
- Utilizzare l'immagine RM con o senza iniezione
- Le immagini RM devono essere prive di risultati patologici e distorsioni della struttura cerebrale radiologicamente visibili

6.2. Pseudonimizzazione delle RMI

È necessario pseudonimizzare la RMI di un paziente. Questo può essere fatto utilizzando la propria procedura di anonimizzazione oppure usando strumenti o software open source dedicati all'anonimizzazione delle RMI.

Il processo di de-anonimizzazione e l'incrocio dei dati del paziente ricadono sotto la responsabilità del medico e/o dell'ospedale.

6.3. Applicazione di marcatori alla RMI

Il caricamento delle immagini RMI (DICOM 3D) di un paziente e il download delle immagini RMI marcate con i bersagli previsti possono essere effettuati utilizzando un'interfaccia web appropriata:

<https://transfer.rebrain.eu/login> o <https://cloud.acronis.com/login>.

Per l'accesso utilizzare le credenziali inviate da RebrAIn.

Un manuale sull'uso di queste interfacce web viene inviato a ciascun medico al momento del primo accesso.

Tuttavia, durante la richiesta è necessario fornire le seguenti informazioni:

- Il bersaglio cerebrale: nucleo subtalamico o nucleo ventrale intermedio;
- L'emisfero oggetto del puntamento in caso di marcatura unilaterale.

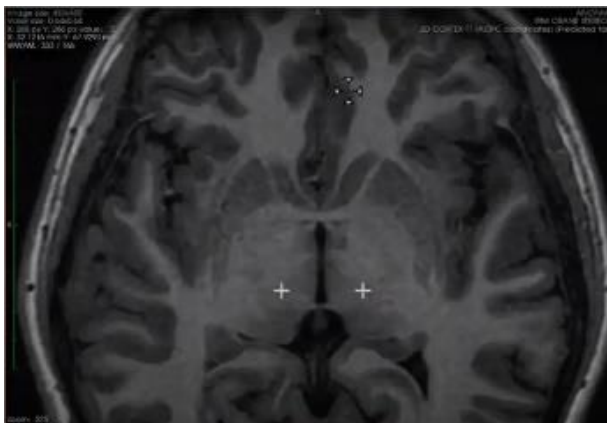


Avvertenza: se l'emisfero non è indicato, gli operatori di RebrAIn eseguiranno una marcatura bilaterale.

6.4. Uso dell'immagine marcata durante un intervento neurochirurgico

L'immagine elaborata da OptimDBS viene fornita in formato DICOM 3D, un formato standard e accettato a livello internazionale. Una volta scaricata, l'immagine RMI marcata può essere utilizzata su qualsiasi dispositivo utilizzato per il puntamento stereotassico funzionale compatibile con questo formato.

I bersagli cerebrali previsti da OptimDBS sono indicati da crocette bianche, come di seguito:



È possibile che i bersagli non si trovino sulla stessa slice della RMI. In questo caso, è necessario navigare tra le diverse slice dell'immagine per trovare i bersagli previsti.

7. Implicazioni legali

Questo Manuale per l'utente per il medico è un “Materiale” come descritto nei Termini e condizioni e/o nel Foglio dei termini che ha firmato per poter usufruire del servizio Rebrain.

8. Software di terze parti integrato

Questo software è parzialmente basato su medInria, un software multiplatforma per l'elaborazione e la visualizzazione di immagini mediche sviluppato da Inria. Per una descrizione completa del copyright, dell'esclusione di responsabilità e della licenza, vedere <https://med.inria.fr/about/license>.

9. Versione elettronica delle istruzioni per l'uso

Nota bene: questo servizio viene fornito con le istruzioni elettroniche per l'uso. Nota bene: le istruzioni elettroniche per l'uso sono fornite in formato “PDF”. Per leggerle è necessario un software adatto, come Adobe Acrobat Reader.

Adobe Reader può essere ottenuto da: <https://get.adobe.com/reader/>

Queste istruzioni (disponibili in diverse lingue) possono essere consultate al seguente indirizzo:

- Direttamente su <https://rebrain.eu/ifu>
- Su <https://transfer.rebrain.eu/login>, nel menu “Help” dopo aver effettuato l'accesso

Entro 5 giorni lavorativi è possibile ottenere una copia cartacea delle istruzioni per l'uso senza alcun sovrapprezzo contattando RebrAIn all'indirizzo e-mail: support@rebrain.eu

10. Contatti



RebrAIn
Plateforme Technologique d'Innovation Biomédicale (PTIB)
Hôpital Xavier Arnoz, Avenue du Haut Lévêque
33600 PESSAC, FRANCE

<https://rebrain.eu/>
support@rebrain.eu

CUG_OptimDBS IT Revision 4
Review date: 2024-06

11. Informazioni della società di traduzione



Novalins
Plaza del Pintor Segrelles 1-1
46007 Valencia
Spain