



OptimMRI

Guía del usuario para el médico
para el uso de imagen de RM anotada

Revisión 2

2025-06

Este documento explica cómo recuperar y usar una imagen de RM anotada con la región o regiones de interés del cerebro procesadas por OptimMRI, un software desarrollado por RebrAln.

Se recomienda que lea detenidamente esta guía del usuario antes de su uso.



Este símbolo indica que el producto es un producto sanitario.



OptimMRI es un producto sanitario con marcado CE clasificado como de clase IIa. Cumple con los requisitos del Reglamento Europeo 2017/745 sobre productos sanitarios. Por lo tanto, las IRM marcadas y procesadas por OptimMRI pueden utilizarse de conformidad con su uso previsto y sus declaraciones clínicas, en países de la Unión Europea donde la legislación lo autorice.



Los usuarios deben prestar especial atención a este símbolo que indica advertencias y precauciones importantes que deben tenerse en cuenta para utilizar las imágenes de RM anotadas en las mejores condiciones y con total seguridad. Este símbolo se utiliza para indicar una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones insignificantes, leves o moderadas.



Indica la necesidad de que el usuario consulte estas instrucciones de uso. Esta guía electrónica del usuario (en inglés y otros idiomas disponibles) puede descargarse en el [sitio web de RebrAln](https://transfer.rebrain.eu/) o a través del enlace incluido en el correo electrónico de notificación enviado cuando se sube la imagen de RM marcada en <https://transfer.rebrain.eu/>. Puede solicitar una copia impresa de esta guía del usuario sin costo adicional y la recibirá en un plazo de 5 días hábiles.



Este símbolo indica el fabricante.

2. Descripción de OptimMRI

OptimMRI es una aplicación de software para el procesamiento de imágenes médicas del cerebro que permite la visualización y el análisis de estructuras anatómicas en 3D. En concreto, el software puede utilizarse para leer imágenes de RM preoperatorias compatibles con DICOM adquiridas mediante dispositivos de imagen disponibles en el mercado. Estas imágenes pueden procesarse para generar marcadores 3D en regiones específicas de la anatomía con el fin de proporcionar a los profesionales médicos cualificados herramientas complementarias que les ayuden en la práctica clínica habitual para procesar, visualizar, interpretar y planificar procedimientos funcionales neuroquirúrgicos.

OptimMRI utiliza técnicas de aprendizaje automático y procesamiento de imágenes para facilitar la localización de las regiones de interés de los núcleos subtalámicos (STN) y del núcleo intermedio ventral (VIM).

El software lo utilizan exclusivamente operadores de RebrAIn cualificados y capacitados. Una vez que el profesional médico ha proporcionado una imagen de RM preoperatoria en formato 3D DICOM a RebrAIn, el operador puede procesarla con OptimMRI: el operador coloca manualmente la línea AC-PC y 17 puntos de referencia específicos por hemisferio requerido (izquierdo y derecho) en estructuras cerebrales visibles conocidas, que el algoritmo utiliza para indicar la posición de las regiones de interés (STN o VIM) con marcadores 3D visibles. OptimMRI generará una imagen de RM (3D DICOM) en la que las regiones de interés identificadas están marcadas con cruces blancas en 3D. A continuación, esta imagen de RM anotada se envía a profesionales médicos cualificados para proporcionar información radiológica complementaria y facilitar la planificación en procedimientos neuroquirúrgicos.

3. Finalidad prevista de OptimMRI

Uso previsto

OptimMRI es una aplicación de software destinada a ayudar a profesionales médicos cualificados a procesar, visualizar e interpretar estructuras anatómicas a partir de imágenes médicas. El software puede utilizarse para procesar imágenes de RM preoperatorias compatibles con DICOM a fin de generar modelos anotados en 3D del cerebro que ayuden al usuario en la planificación funcional neuroquirúrgica. Las imágenes de RM anotadas pueden utilizarse además junto con otros métodos clínicos como ayuda en la localización de las regiones de interés de los núcleos subtalámicos (STN) y del núcleo intermedio ventral (VIM).

Indicación médica:

OptimMRI se centra en aplicaciones cerebrales para el procesamiento de imágenes 3D del cerebro con el fin de localizar las regiones de interés de los núcleos subtalámicos (STN) y del núcleo intermedio ventral (VIM). OptimMRI proporciona información radiológica complementaria a los profesionales médicos para facilitar la planificación funcional neuroquirúrgica.

Población paciente destinataria:

La población diana prevista para el dispositivo OptimMRI son los pacientes con enfermedad de Parkinson o temblor esencial elegibles para una indicación neuroquirúrgica a nivel del STN

o VIM. Los profesionales médicos cualificados son responsables de seleccionar la población de pacientes elegibles con enfermedad de Parkinson o temblor esencial que puedan beneficiarse de la localización de STN y VIM para ayudar en la planificación funcional neuroquirúrgica.

Usuario previsto

Los usuarios previstos de OptimMRI son operadores RebrAln capacitados que son responsables de procesar las imágenes de RM preoperatorias y devolver las imágenes anotadas en 3D a los profesionales médicos. Las imágenes de RM anotadas están destinadas a su uso por parte de profesionales médicos cualificados (cirujanos, neurólogos y radiólogos, entre otros) que prevean localizar regiones del cerebro como los núcleos subtalámicos (STN) y el núcleo intermedio ventral (VIM) durante la planificación funcional neuroquirúrgica.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones a la hora de utilizar imágenes de RM anotadas procesadas por OptimMRI como información radiológica complementaria para la localización de las regiones de interés del STN y el VIM.

Efectos secundarios indeseables

No se esperan efectos adversos al utilizar las imágenes de RM anotadas en la región o regiones de interés (STN o VIM).

Responsabilidad

Las imágenes procesadas por OptimMRI solo proporcionan asistencia adicional a profesionales médicos cualificados. No reemplazan ni sustituyen a los métodos estándar de planificación.

4. Beneficios clínicos y características de rendimiento

4.1. Prestaciones clínicas

Las prestaciones clínicas declaradas en relación con OptimMRI consisten en generar modelos 3D anotados del cerebro específicos del paciente para facilitar la planificación funcional neuroquirúrgica proporcionando información precisa sobre la localización de las regiones de interés del STN y del VIM.

Esta localización de la región de interés se define por las siguientes prestaciones:

- Distancia media medida entre la región del STN de interés prevista (mediante STN-DBS-1.0) y el electrodo DBS ≤ 2 mm.
- Distancia media medida entre la región del VIM de interés prevista (mediante VIM-DBS-INF-1.0) y el electrodo DBS ≤ 2 mm.
- Distancia media medida entre la región del VIM de interés prevista (mediante VIM-RS-LAT-1.0) y el centro de la lesión $\leq 2,7$ mm (radio medio de la lesión radioquirúrgica).

- Distancia media medida entre la región del STN de interés prevista (mediante STN-DBS-1.0) y la STN segmentada con el uso del software GuideXT o SureTune ≤ 2 mm.
- Distancia media medida entre la región del VIM de interés prevista (mediante VIM-DBS-INF-1.0) y el VIM o la Zona Incerta segmentada con el uso del software GuideXT o SureTune ≤ 2 mm.
- Distancia media medida entre la región del VIM de interés prevista (mediante VIM-RS-LAT-1.0) y el VIM segmentado con el uso del software GuideXT o SureTune ≤ 2 mm.

4.2. Beneficios clínicos

Las regiones de interés del STN y el VIM computadas por OptimMRI se utilizarán como información radiológica complementaria para facilitar la localización de regiones del cerebro durante la revisión preoperatoria y tiene como objetivo ayudar a los usuarios en la planificación funcional neuroquirúrgica.

Con la finalidad prevista actualmente, la imagen de RM de salida se comparará con la planificación prevista por el profesional médico para aumentar la confianza en su posición, o bien suscitar verificaciones adicionales a discreción del profesional médico.

Si la imagen de RM anotada es coherente con la planificación prevista por el profesional médico, entonces la planificación funcional neuroquirúrgica es segura y fiable.

5. Precauciones e información de seguridad

5.1. Divulgación de los riesgos residuales

La divulgación del riesgo residual se cubre con las siguientes advertencias, así como con la información indicada en las secciones 5.2 y 5.3.

	ATENCIÓN
	- La imagen de RM anotada debe ser utilizada por profesionales médicos cualificados con conocimientos de neurología e imagen médica. - Las imágenes procesadas por OptimMRI solo proporcionan información adicional a profesionales médicos cualificados. No reemplazan ni sustituyen a los métodos estándar de planificación funcional neuroquirúrgica. - La imagen de RM anotada debe ser utilizada por los profesionales médicos cualificados únicamente como herramienta de comparación cruzada para aumentar la confianza en sus métodos de planificación habituales y para asegurar la planificación funcional neuroquirúrgica. - La calidad y precisión de las imágenes de RM anotadas dependen en gran medida de la calidad de la imagen de RM proporcionada en formato 3D DICOM. Por lo tanto, se necesita una imagen de RM de buena calidad y con un buen contraste. - Todas las imágenes de RM enviadas a RebrAIn para su procesamiento deben ser seudonimizadas. En caso de problemas de anonimización, los archivos proporcionados se borrarán de nuestras bases de datos y usted deberá volver a cargarlos. - La verificación del nombre y la fecha del paciente requiere una atención especial por parte del profesional médico cualificado, sobre todo después del proceso de desanonimización. - La elegibilidad de los pacientes y la elección de los procedimientos quirúrgicos son responsabilidad de los profesionales médicos cualificados. - Al utilizar la imagen de RM anotada como herramienta de comparación cruzada durante la planificación funcional neuroquirúrgica, el profesional médico cualificado debe verificar los lados y la calidad de las imágenes fusionadas. - OptimMRI no está diseñado para procesar imágenes de RM intraoperatorias.

5.2. Uso conforme a las normas

El uso de estas imágenes de RM preoperatorias anotadas (3D DICOM) está reservado a profesionales médicos cualificados que tengan previsto localizar una región o regiones de interés del STN o del VIM durante la planificación funcional neuroquirúrgica. Las imágenes de RM anotadas se pueden utilizar junto con otros métodos clínicos para su posterior

procesamiento y visualización como ayuda en la localización de las regiones de interés del STN o del VIM.

Cualquier uso inadecuado está prohibido.

5.3. Funcionamiento defectuoso

Para cualquier problema relacionado con la carga/descarga de imágenes de RM o si la imagen de RM anotada:

- es incompatible con la estación de planificación utilizada;
- no está disponible;
- incluye regiones de interés del STN o del VIM inadecuadas (p. ej., dificultades para identificar regiones de interés o localización aberrante);

envíe un correo electrónico a: support@rebrain.eu.

Si la imagen de RM anotada muestra una discrepancia entre las regiones de interés del STN y del VIM localizadas por el profesional médico cualificado y las anotadas por OptimMRI, RebrAIn recomienda realizar verificaciones adicionales y/o utilizar métodos complementarios (p. ej., localización indirecta, directa o funcional de estructuras cerebrales), antes de la intervención quirúrgica, lo que contribuirá a que el procedimiento sea más seguro.

En caso de que surja algún problema con la imagen anotada procesada por OptimMRI (véase más arriba), los profesionales médicos cualificados deberán operar al paciente según sus propios métodos de planificación.

5.4. Notificación de incidentes

Cualquier incidente o incidente grave que se haya producido en relación con el uso de imágenes de RM anotadas debe notificarse a RebrAIn (support@rebrain.eu) o a la autoridad competente del Estado Miembro en el que haya tenido lugar el suceso.

6. Instrucciones de uso

6.1. Requisitos en materia de imágenes

Se ha comprobado que los modelos utilizados por RebrAln para procesar imágenes de RM con OptimMRI para localizar las regiones de interés del STN y del VIM funcionan con precisión cuando se utilizan los siguientes requisitos:

Cortes
- Utilizar un grosor de corte constante - Es preferible utilizar un grosor de corte de 1,5 mm o inferior, que suele producir el conjunto de datos de máxima calidad para la segmentación de imágenes con el software OptimMRI - Escanee cortes contiguos y asegúrese de que no haya huecos o solapamientos entre cortes

Tamaño y píxeles
- Utilice una matriz de imagen cuadrada de más de 256 x 256 píxeles - Utilice píxeles cuadrados

Imágenes de RM
- Utilice imágenes preoperatorias, son preferibles los cortes axiales o coronales - Utilice MPRAGE o BRAVO, - Se prefiere el uso de 3D T1, pero en todos los casos las imágenes de RM deben permitirnos visualizar correctamente los núcleos grises centrales - Uso de imágenes de RM con o sin inyección - Las imágenes de RM deben estar exentas de hallazgos patológicos y distorsiones de la estructura cerebral visibles radiológicamente

6.2. Seudonimización de imágenes de RM

Es necesarioseudonimizar la imagen de RM de un paciente. Para ello, puede aplicar su propio proceso de anonimización o utilizar herramientas de software dedicadas a la anonimización de imágenes de RM.

El proceso de desanonimización y el cruce de datos de los pacientes son responsabilidad del profesional médico cualificado y/o del hospital.

6.3. Aplicación para la anotación de imágenes de RM

La carga de imágenes de RM (3D DICOM) de un paciente y la descarga de imágenes de RM anotadas en la región o regiones de interés solicitadas pueden realizarse mediante una aplicación de intercambio de imágenes de RM adecuada (<https://transfer.rebrain.eu/>).

Las credenciales enviadas por RebrAln deben utilizarse para iniciar sesión por primera vez.

A cada profesional médico cualificado se le envía un manual sobre el uso de la aplicación de intercambio de imágenes de RM cuando inicia sesión por primera vez, y está disponible para su descarga en el sitio web una vez iniciada la sesión.

Durante la solicitud deberá facilitarse la siguiente información:

- La región de interés solicitada: STN, VIM-INF o VIM-LAT;
- Hemisferio a procesar en caso de anotación unilateral (izquierdo o derecho).



Advertencia: Si no se indica el hemisferio, los operadores de RebrAln realizarán la anotación bilateral.

6.4. Uso de la imagen anotada durante la planificación de un procedimiento neuroquirúrgico

Las regiones de interés del STN y el VIM proporcionadas por OptimMRI corresponden a las siguientes:

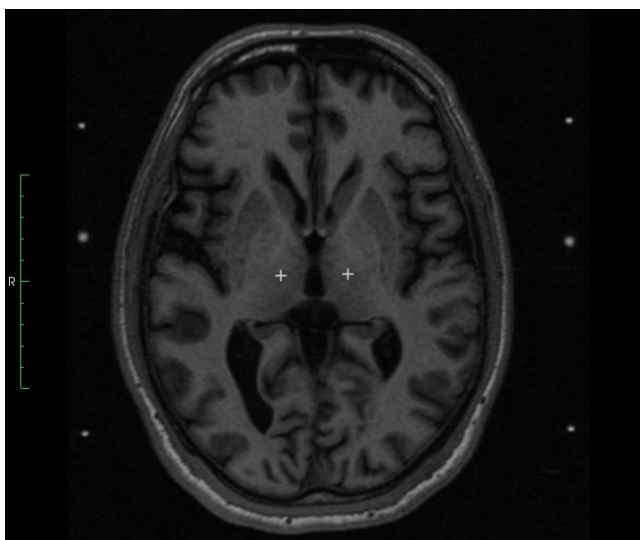
- **Región de interés del STN:** modelo que ha sido entrenado en una base de datos de pacientes operados por estimulación cerebral profunda (DBS), y que permite ayudar en la localización del propio STN.
- **Región de interés del VIM-INF:** modelo que ha sido entrenado en una base de datos de pacientes operados por estimulación cerebral profunda (DBS), y que permite ayudar en la localización de la parte inferior del VIM y la Zona Incerta (ZI).
- **Región de interés del VIM-LAT:** modelo que ha sido entrenado en una base de datos de pacientes operados por radiocirugía, y que permite ayudar en la localización de la parte inferior-lateral del VIM.

La imagen procesada por OptimMRI se proporciona en formato 3D DICOM, un formato estándar e internacionalmente aceptado. Una vez descargada, la imagen de RM anotada puede usarse en cualquier dispositivo, utilizado para la planificación funcional neuroquirúrgica, compatible con este formato.



Advertencia: Las imágenes de resonancia magnética anotadas con OptimMRI son incompatibles con el sistema de planificación Eclipse.

Las regiones cerebrales de interés anotadas por OptimMRI se indican mediante cruces blancas, como se muestra a continuación:



Es posible que las regiones de interés anotadas no estén en el mismo corte de la imagen de RM. En este caso, es necesario navegar entre los diferentes cortes de la imagen para encontrar las regiones anotadas de interés.

7. Seguridad

RebrAIn solo procesará las IRM seudonimizadas para prestar el servicio, anotando las IRM con las regiones cerebrales de interés adecuadas.

RebrAln garantiza que recopilará y procesará los datos en servidores con ISO 27001, alojamiento de datos sanitarios (HDS), y solo los empleados cualificados de RebrAln tendrán acceso a dichos datos.

8. Implicaciones legales

Esta Guía del usuario para el médico es un «Material» tal y como se describe en los Términos y Condiciones y/o en la Hoja de Términos que ha firmado para beneficiarse del Servicio de RebrAln.

9. Software de terceros integrado:

Este software se basa en parte en medInria, un software multiplataforma de procesamiento y visualización de imágenes médicas desarrollado por Inria. Para obtener una descripción completa de los derechos de autor, renuncia y licencia, consulte <https://med.inria.fr/about/licence>.

10. Versión electrónica de las instrucciones de uso

Tenga en cuenta que este servicio se suministra con instrucciones de uso electrónicas. Tenga en cuenta que las instrucciones de uso electrónicas se proporcionan en «formato de documento portátil» (PDF). Para leerlas se necesita una aplicación de lectura de PDF adecuada, como Adobe Acrobat Reader.

Adobe Reader puede obtenerse en: <https://get.adobe.com/reader/>.

Puede acceder a estas instrucciones (disponibles en varios idiomas):

- Directamente en <https://rebrain.eu/es/ifu/> o
- A través del enlace incluido en el correo electrónico de notificación enviado al cargar la imagen de RM marcada en <https://transfer.rebrain.eu/>.

Puede obtenerse una copia impresa de las instrucciones de uso en un plazo de 5 días laborables sin costo adicional

poniéndose en contacto con RebrAln en esta dirección de correo electrónico: support@rebrain.eu.

11. Contacto



RebrAln
Plateforme Technologique d'Innovation Biomédicale (PTIB)
Hôpital Xavier Arnozan, Avenue du Haut Lévêque
33600 PESSAC

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