



OptimMRI

Manuel d'utilisation des IRMs destiné aux cliniciens

Révision 1

2025-08

Ce document explique comment récupérer et utiliser lors de chirurgie les IRM marquées avec des cibles cérébrales prédites par OptimMRI, un logiciel autonome conçu par RebrAIn.

Il est recommandé de lire attentivement ce manuel d'instructions avant utilisation.



Ce symbole indique que le produit est un dispositif médical.



OptimMRI est un dispositif médical marqué CE qualifié de classe IIa selon le règlement européen 2017/745.

Il est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performance énoncées dans le règlement 2017/745. L'IRM marquée traitée par OptimMRI peut donc être utilisée, conformément à sa destination et à ses revendications cliniques, dans les pays de l'Union européenne où la législation l'autorise.



Les utilisateurs doivent accorder une attention particulière à ce symbole indiquant des avertissements et précautions importants à considérer pour utiliser les IRMs marquées dans les meilleures conditions et en toute sécurité. Ce symbole est utilisé pour indiquer une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dommages négligeables, mineurs ou modérés.



Ce symbole indique le besoin pour l'utilisateur de consulter les instructions d'utilisation.

Le manuel d'utilisation électronique (en français et dans d'autres langues) peut être téléchargé sur [le site web de RebrAIn](https://le.site.web.de.RebrAIn); ou via le lien inclus dans le courriel de notification envoyé lorsque l'image MR marquée est chargée sur <https://transfer.rebrain.eu/>.

Une copie papier de ce manuel d'utilisation peut être demandée sans frais supplémentaire et délivrée dans les 5 jours ouvrés.



Ce symbole indique le fabricant.

2. Description d'OptimMRI

OptimMRI est un logiciel de traitement d'images médicales du cerveau qui permet la visualisation et l'analyse en 3D des structures anatomiques. Plus précisément, le logiciel peut être utilisé pour lire des images IRM préopératoires, compatibles DICOM, acquises par des appareils d'imagerie disponibles sur le marché. Ces images peuvent être traitées pour générer des marqueurs 3D dans des régions spécifiques du cerveau dans le but de fournir, à des professionnels médicaux qualifiés, des outils complémentaires pour les aider dans leur pratique clinique courante pour le traitement, la visualisation, l'interprétation et la planification de procédures fonctionnelles neurochirurgicales.

OptimMRI utilise des techniques d'apprentissage automatique et de traitement d'images pour faciliter la localisation des régions d'intérêt suivantes : le Noyau Sous-Thalamique (STN) et le Noyau Ventral Intermédiaire (VIM).

Le logiciel est exclusivement utilisé par des opérateurs qualifiés et formés de RebrAIn. Une fois que le professionnel de santé a fourni à RebrAIn une image IRM préopératoire au format 3D DICOM, l'opérateur peut alors la traiter avec OptimMRI : l'opérateur place manuellement la ligne AC-PC et 17 points de repère spécifiques par hémisphère (gauche et droit), sur des structures cérébrales connues et visibles, qui sont utilisés par l'algorithme pour indiquer la position des régions d'intérêt (STN ou VIM) avec des marqueurs 3D visibles. OptimMRI va produire une IRM (3D DICOM) où les régions d'intérêt identifiées sont annotées par des croix blanches, en 3D. Cette IRM annotée est ensuite renvoyée aux professionnels de santé qualifiés afin de fournir des informations radiologiques complémentaires et faciliter la planification des procédures neurochirurgicales.

3. Utilisation prévue d'OptimMRI

Utilisation prévue

OptimMRI est une application logicielle autonome destinée à aider les professionnels de santé qualifiés à traiter, visualiser et interpréter des structures anatomiques à partir d'images médicales. Le logiciel peut être utilisé pour traiter des IRM préopératoires compatible DICOM, afin de générer des modèles 3D annotés du cerveau qui aident l'utilisateur dans la planification fonctionnelle neurochirurgicale. Les images IRM annotées peuvent être utilisées en conjonction avec d'autres méthodes cliniques comme une aide à la localisation des régions d'intérêt du noyau sous-thalamique (STN) et du noyau ventral intermédiaire (VIM).

Indication médicale

OptimMRI se focalise sur les interventions cérébrales pour le traitement des images 3D du cerveau afin de localiser les régions d'intérêt du noyau sous-thalamique (STN) et du noyau ventral intermédiaire (VIM). OptimMRI fournit des informations radiologiques complémentaires aux professionnels de santé pour faciliter la planification fonctionnelle neurochirurgicale.

Population de patients visée

La population cible d'OptimMRI est constituée de patients atteints de la maladie de Parkinson ou de tremblement essentiel pouvant bénéficier d'une indication neurochirurgicale au niveau du STN ou du VIM. Il incombe aux professionnels de santé qualifiés de sélectionner des

patients éligibles, atteints de la maladie de Parkinson ou de tremblement essentiel, dont la localisation du STN et du VIM peut être bénéfique pour faciliter la neurochirurgie fonctionnelle.

Utilisateur prévu

Les utilisateurs prévus d'OptimMRI sont des opérateurs formés de RebrAIn, responsables de traiter les images IRM préopératoires et de renvoyer les images 3D annotées aux professionnels de santé. Les images IRM annotées sont prévues pour être utilisées par des professionnels de santé qualifiés (incluant des chirurgiens, neurologues et radiologues) qui prévoient de localiser des régions du cerveau telles que le noyau sous-thalamique (STN) et le noyau ventral intermédiaire (VIM) lors de la planification fonctionnelle neurochirurgicale.

Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indication liée à l'utilisation des IRM marquées et traitées par OptimMRI en tant qu'information radiologique complémentaire pour la localisation des régions d'intérêt du STN et VIM.

Effets secondaires indésirables

Aucun effet secondaire indésirable n'est attendu lors de l'utilisation des images IRM marquées au niveau de la région d'intérêt (STN ou VIM).

Responsabilité

Les images traitées par OptimMRI fournissent uniquement une aide supplémentaire aux professionnels de santé. Elles ne remplacent ni ne se substituent aux méthodes de ciblage habituelles.

4. Bénéfices cliniques et caractéristiques des performances

4.1. Performances cliniques

Les performances cliniques revendiquées pour OptimMRI sont de générer des modèles 3D annotés du cerveau patient-spécifique afin de faciliter la planification fonctionnelle neurochirurgicale en fournissant des informations précises concernant la localisation des régions d'intérêt STN et VIM.

Cette localisation de la région d'intérêt est définie par les performances suivantes :

- Distance moyenne mesurée entre la région d'intérêt STN prédite (à l'aide de STN-DBS-1.0) et l'électrode de Stimulation Cérébrale Profonde (SCP) ≤ 2 mm.
- Distance moyenne mesurée entre la région d'intérêt VIM prédite (à l'aide de VIM-DBS-INF-1.0) et l'électrode de Stimulation Cérébrale Profonde (SCP) ≤ 2 mm.
- Distance moyenne mesurée entre la région d'intérêt VIM prédite (à l'aide de VIM-RS-LAT-1.0) et le centre de la lésion $\leq 2,7$ mm (rayon moyen de la lésion radiochirurgicale).

- Distance moyenne mesurée entre la région d'intérêt STN prédite (à l'aide de STN-DBS-1.0) et le STN segmenté à l'aide des logiciels GuideXT ou SureTune ≤ 2 mm.
- Distance moyenne mesurée entre la région d'intérêt VIM prédite (à l'aide de VIM-DBS-INF-1.0) et le VIM ou la Zona Incerta segmenté à l'aide des logiciels GuideXT ou SureTune ≤ 2 mm.
- Distance moyenne mesurée entre la région d'intérêt VIM prédite (à l'aide de VIM-RS-LAT-1.0) et le VIM segmenté à l'aide des logiciels GuideXT ou SureTune ≤ 2 mm.

4.2. Bénéfices cliniques

Les régions d'intérêt STN et VIM prédites par OptimMRI seront utilisées en tant qu'information radiologique complémentaire pour faciliter la localisation des régions d'intérêt du cerveau lors de la revue préopératoire, et visent à assister les utilisateurs dans la planification fonctionnelle neurochirurgicale.

Avec l'utilisation prévue, l'image IRM générée devra être comparée à la planification envisagée par le professionnel de santé, afin soit d'augmenter sa confiance dans ses méthodes de ciblage habituelles, soit d'encourager des vérifications supplémentaires à sa propre discrétion.

Si l'image IRM annotée est conforme à la planification envisagée par le professionnel de santé, alors la planification fonctionnelle neurochirurgicale est sûre et sécurisée.

5. Avertissement

5.1. Divulcation des risques résiduels

La divulgation des risques résiduels est couverte par les avertissements suivants, ainsi que par les informations indiquées en §5.2 et §5.3.

	ATTENTION
	▪ L'image marquée doit être utilisée par des professionnels de la santé qualifiés, ayant les compétences requises en imagerie médicale et en neurochirurgie. ▪ Les images traitées par OptimMRI fournissent uniquement une aide supplémentaire aux cliniciens. Elles ne remplacent ni ne se substituent aux méthodes de ciblage habituelles. ▪ L'image marquée doit être utilisée par le clinicien uniquement comme un outil de comparaison croisée pour augmenter sa confiance dans ses méthodes de ciblage habituelles et sécuriser la procédure. ▪ La qualité et la précision des images marquées dépendent fortement de la qualité de l'image IRM fournie en format 3D DICOM. Par conséquent, une bonne qualité de l'IRM et un bon contraste sont nécessaires. ▪ Toutes les IRM envoyées à RebrAIn pour le traitement de la cible doivent être pseudonymisées. En cas de problème lors de l'anonymisation, les fichiers fournis seront effacés de nos bases de données et vous serez dans l'obligation de télécharger à nouveau vos fichiers. ▪ Les vérifications du nom du patient et de la date correspondante nécessitent une attention particulière de la part du clinicien, en particulier après le processus de désanonymisation. ▪ L'éligibilité du patient et le choix de la procédure chirurgicale sont de la responsabilité des cliniciens. ▪ Lors de l'utilisation de l'image marquée comme outil de comparaison croisée pendant la planification fonctionnelle neurochirurgicale, le clinicien doit vérifier les côtés et la qualité des images fusionnées. ▪ OptimMRI n'est pas prévu pour traiter les images IRM per-opératoires.

5.2. Utilisation conforme

L'utilisation de ces images IRM marquées traitées (3D DICOM) est réservée au clinicien prévoyant d'effectuer une intervention neurochirurgicale pour le traitement de patient atteints de la maladie de Parkinson ou de Tremblements Essentiels en ciblant le noyau sous-thalamique, STN, ou le noyau ventral intermédiaire, VIM. Les images IRM annotées peuvent être utilisées en conjonction avec d'autres méthodes cliniques pour un traitement et une visualisation supplémentaire, afin de faciliter la localisation des régions d'intérêt du noyau sous-thalamique (STN) et du noyau ventral intermédiaire (VIM).

Toute utilisation inappropriée est interdite.

5.3. Dysfonctionnement

Pour tout problème lié au chargement/téléchargement des images IRM ou bien si l'image IRM marquée :

- Est incompatible avec le poste de planification utilisé lors de la neurochirurgie ;
- Est indisponible ou ;
- Comporte un décalage entre les cibles obtenu lors du ciblage habituel du clinicien et les cibles obtenues sur l'image IRM traitée par OptimMRI,

Veuillez envoyer un courriel à l'adresse suivante : support@rebrain.eu.

Si l'image IRM annotée montre une divergence entre les régions d'intérêt STN et VIM localisées par le professionnel de santé qualifié et celles annotées par OptimMRI, RebrAIn recommande d'effectuer des vérifications supplémentaires et/ou d'utiliser des méthodes complémentaires (par exemple, localisation directe ou indirecte de structures cérébrales fonctionnelles), avant l'intervention chirurgicale, ce qui contribuera à rendre la procédure plus sûre.

En cas de problème avec l'image annotée traitée par OptimMRI (voir ci-dessus), les cliniciens doivent opérer le patient selon leurs propres méthodes de planification.

5.4. Déclaration d'incident

Tout incident ou incident grave lié à l'utilisation d'images IRM annotées doit être signalé à RebrAIn (support@rebrain.eu) et/ou à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'évènement s'est produit.

6. Mode d'emploi

6.1. Exigences des images IRM

Les modèles utilisés par RebrAIn pour traiter les images IRM avec OptimMRI pour localiser les régions d'intérêt du STN et du VIM ont été testés pour fonctionner avec précision lorsque les conditions suivantes sont remplies :

Coupes
- Utiliser une épaisseur de coupe constante - Il est préférable d'utiliser une épaisseur de coupe de 1.5 mm ou moins, ce qui produit généralement un ensemble de données de la plus haute qualité pour la segmentation d'image avec le logiciel OptimMRI - Scannez des coupes contiguës et assurez-vous qu'il n'y a pas de vide ou de chevauchement entre les coupes.
Taille et pixels
- Utiliser une matrice d'image carrée de plus de 256 x 256 pixels - Utiliser des pixels carrés
Images IRM
- Utiliser des images préopératoires, de préférence des coupes axiales ou coronales - Utiliser MPRAGE ou BRAVO - L'utilisation de 3D T1 est préférable, mais dans tous les cas les images IRM doivent nous permettre de visualiser correctement les noyaux gris centraux - Utilisation d'images IRM avec ou sans injection - Les images IRM doivent être exemptes de signes pathologiques et de distorsions de structures cérébrales visibles radiologiquement

6.2. Pseudonymisation des IRMs

Il est nécessaire de procéder à la pseudonymisation de l'IRM d'un patient. Cela peut être fait en utilisant votre propre processus d'anonymisation ou en utilisant des outils open source ou des logiciels dédiés à l'anonymisation des IRM.

Le processus de désanonymisation et le croisement des données patient sont de la responsabilité du clinicien et/ou de l'hôpital.

6.3. Application pour l'annotation d'images IRM

Le chargement d'images IRM (3D DICOM) d'un patient et le téléchargement d'images IRM marquées au niveau de la région d'intérêt requise peuvent être effectués à l'aide d'une interface web appropriée (<https://transfer.rebrain.eu/>). Les informations d'identification envoyées par RebrAIn doivent être utilisées pour se connecter.

Une notice concernant l'utilisation des interfaces web est envoyée à chaque clinicien lors de leur première connexion, et est disponible au téléchargement sur le site web une fois connecté.

Toutefois, les informations suivantes doivent être indiquées lors de la demande :

- La région d'intérêt : STN, VIM-INF ou VIM-LAT;
- L'hémisphère à cibler en cas de marquage unilatéral (gauche ou droit)



Attention : Si l'hémisphère n'est pas indiqué, un marquage bilatéral sera alors effectué par les opérateurs de RebrAIn.

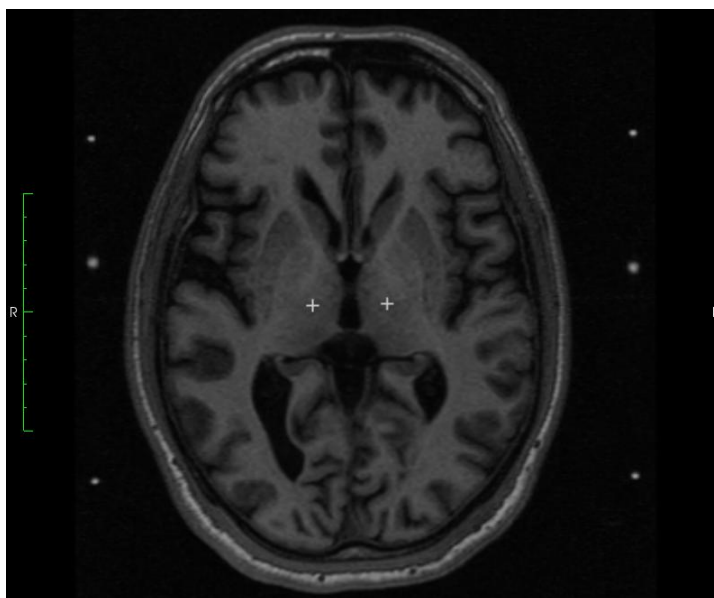
6.4. Utilisation de l'image marquée lors d'une procédure neurochirurgicale

Les régions d'intérêt STN et VIM fournies par OptimMRI correspondent aux suivantes

- **Région d'intérêt STN** : modèle entraîné sur une base de données de patients opérés par Stimulation Cérébrale Profonde (SCP), et qui permet d'aider à la localisation du STN lui-même.
- **Région d'intérêt VIM-INF** : modèle entraîné sur une base de données de patients opérés par Stimulation Cérébrale Profonde (SCP), et qui permet d'aider à la localisation de la partie inférieure du VIM et de la Zona Incerta (ZI).
- **Région d'intérêt VIM-LAT** : modèle entraîné sur une base de données de patients opérés par Stimulation Cérébrale Profonde (SCP), et qui permet d'aider à la localisation de la partie inféro-latérale du VIM.

L'image traitée par OptimMRI est fournie au format 3D DICOM, un format standard et accepté à l'échelle internationale. Une fois téléchargée, l'image IRM marquée devra donc être utilisée sur tout appareil, utilisé pour la planification fonctionnelle neurochirurgicale, compatible avec ce format.

Les régions d'intérêt du cerveau annotées par OptimMRI sont indiquées par des croix blanches, comme montré ci-dessous :



Il est possible que les cibles ne soient pas sur les mêmes couches de l'IRM. Dans ce cas, il est nécessaire de naviguer entre les différentes couches de l'image pour trouver les cibles prédites.

7. Securité

Seules les IRM pseudonymisées seront traitées par RebrAln pour fournir le service en annotant les IRM avec les régions cérébrales d'intérêt appropriées.

RebrAln garantit que les données seront collectées et traitées sur des serveurs certifiés ISO 27001 et agréés pour l'hébergement de données de santé (HDS), et que seuls les employés qualifiés de RebrAln y auront accès.

8. Implications légales

Ce manuel d'utilisation destiné aux cliniciens constitue un « Matériel » tel que défini dans les Conditions Générales et/ou la lettre d'intention que vous avez signée pour bénéficier du service fourni par RebrAln.

9. Logiciel tiers intégré

Ce logiciel est en partie basé sur medInria, un logiciel de traitement et de visualisation d'images médicales multi-plateformes, développé par Inria. Pour une description complète des droits d'auteur, de la clause de non-responsabilité et de la licence, voir <https://med.inria.fr/about/license>.

10. Version électronique du mode d'emploi

Veuillez noter que ce service est fourni avec un mode d'emploi électronique. Veuillez noter que les instructions d'utilisation électroniques sont fournies en « Portable Document Format » (PDF). Pour les visualiser, il est nécessaire de disposer d'un logiciel de lecture PDF approprié, tel qu'Adobe Acrobat Reader.

Adobe Reader peut être obtenu à l'adresse suivante : <https://get.adobe.com/reader/>.

Ces instructions (disponibles dans différentes langues) peuvent être consultées :

- Directement sur le site internet : <https://rebrain.eu/en/ifu/>, ou
- Via le lien inclus dans l'e-mail de notification envoyé lorsque l'image IRM marquée est téléchargée sur <https://transfer.rebrain.eu/>.

Une copie papier des instructions d'utilisation peut être obtenue dans les 5 jours ouvrés sans frais supplémentaires en contactant RebrAln à l'adresse électronique suivante : support@rebrain.eu.

11. Contact



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

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

CUG_OptimMRiv2_FR Révision 1
Date de revue: 2025-08