

Título: Detección de estructuras craneales en ecografías en distintas etapas del embarazo

El enfoque del proyecto se basa en aplicar algoritmos tradicionales de segmentación de imágenes, como el umbral adaptativo, contornos activos (snakes), detección de bordes y algoritmos basados en clustering (como k-means). Estas técnicas permitirán extraer de manera precisa las áreas de interés en las ecografías, como el cerebro y los huesos craneales, con el fin de evaluar su desarrollo y estructura.

Un correcto desarrollo cerebral en los fetos es de vital importancia, ya que cualquier alteración en el crecimiento o la formación de las estructuras craneales puede llevar a problemas neurológicos o de desarrollo cognitivo en el futuro. El cerebro fetal se encuentra en constante desarrollo durante el embarazo, y la identificación temprana de anomalías en su estructura, como malformaciones o retrasos en el crecimiento, es crucial para un diagnóstico oportuno y el manejo médico adecuado. La detección precisa de estas estructuras permite evaluar el bienestar del feto y, en caso de ser necesario, planificar intervenciones médicas, lo que contribuye directamente a mejorar la salud y calidad de vida del futuro recién nacido.

Con el objetivo de segmentar las imágenes, se desarrollará un sistema basado en algoritmos convencionales de segmentación como el umbral adaptativo, contornos activos (snakes), detección de bordes y clustering (K-means). Estos métodos permitirán segmentar las áreas de interés y se le permitirá al médico obtener una visión clara y concisa de ciertas estructuras craneales de interés para el correcto desarrollo fetal.

Introducción:

El análisis del desarrollo de las estructuras cerebrales fetales es crucial para la evaluación de posibles anormalidades del sistema nervioso central. En particular, el correcto desarrollo del cerebelo resulta fundamental para el neurodesarrollo general y la funcionalidad postnatal. Durante la gestación, el cerebelo presenta una rápida expansión y crecimiento, incrementando su volumen hasta en un 500% durante las semanas 24 y 40. Este crecimiento es especialmente importante ya que, además de participar en tareas sensoriomotoras, el cerebelo presenta un papel muy importante en el desarrollo cognitivo, emocional y en la adquisición del lenguaje.

Diversos estudios han mostrado que el cerebelo es particularmente vulnerable a alteraciones intrauterinas como la exposición materna al tabaco, al alcohol y a ciertas toxinas ambientales. Estos factores pueden afectar al crecimiento y maduración del cerebelo fetal, asociándose a un mayor riesgo de discapacidades del desarrollo neurológico y problemas de salud mental en la infancia.

En este contexto, la segmentación automática de imágenes aplicada en las ecografías realizadas en cerebros fetales se trata de una herramienta informática que puede ser de gran ayuda en la extracción de la información precisa de estas imágenes, pudiendo llegar a superar a los métodos manuales en rapidez y precisión. Además, la información que dan estas imágenes segmentadas podría permitir a los médicos comparar el crecimiento del cerebelo a lo largo del embarazo con los estándares normales del desarrollo, facilitando la identificación temprana de anomalías cerebrales fetales, agilizando el diagnóstico y logrando una actuación médica más eficaz.

La ecografía 2D da lugar a imágenes fundamentales para la obtención de información sobre el desarrollo cerebral fetal. En ellas se pueden identificar detalles anatómicos con una resolución adecuada para la identificación de estructuras. La imagen se obtiene mediante ultrasonidos de alta frecuencia, permitiendo ver los tejidos blandos y estructuras cerebrales críticas en las distintas etapas del embarazo.

En este estudio se propone el uso de técnicas de segmentación automática para analizar el desarrollo del cerebro fetal, centrándose en el cerebelo a partir de ecografías 2D, con el fin de identificar posibles anomalías en el desarrollo temprano. Se espera que los resultados ayuden a mejorar el diagnóstico prenatal.

Objetivo:

El objetivo del proyecto es la aplicación de distintos métodos de segmentación de imágenes para evaluar y comparar su efectividad en la detección y segmentación de estructuras craneales fetales en ecografías en distintas etapas del embarazo, con el fin de identificar el método más adecuado que permita un análisis confiable en el diagnóstico prenatal. La segmentación de las estructuras craneales fetales en las distintas etapas del embarazo facilitará realizar un análisis detallado que ayudará a identificar posibles malformaciones o retrasos en la formación de las estructuras cerebelosas que puedan afectar al desarrollo cognitivo o neurológico del feto.

Para cumplir el objetivo principal se deberán lograr también los siguientes objetivos secundarios:

- Anotación y marcado de las estructuras craneales fetales de interés en las ecografías: Identificar y etiquetar las regiones anatómicas relevantes en las imágenes ecográficas de distintas etapas del embarazo. Éstas serán útiles para la evaluación de los modelos de segmentación.
- Aplicación de diferentes métodos de segmentación de imágenes: Utilización de varios métodos de segmentación como el umbral adaptativo (método de Otsu), contornos activos (snakes), detección de bordes (filtro de Sobel o filtro de Canny) y agrupamiento (K-means).
- Comparación de la precisión y eficacia de los métodos de segmentación: evaluar la precisión, sensibilidad y especificidad de cada uno de los métodos aplicados en función de su capacidad para segmentar correctamente las estructuras craneales fetales, teniendo en cuenta la variación que pueden desarrollar en el embarazo.
- Desarrollo de un sistema automático para la segmentación y el análisis: creación de una red neuronal que automatice la segmentación de las estructuras craneales de las ecografías fetales y que se puedan integrar con herramientas de análisis.
- Análisis de la relación entre las estructuras craneales y el desarrollo fetal: establecer la correlación entre las imágenes segmentadas de las estructuras craneales y los posibles trastornos de desarrollo cognitivo o neurológico.

Descripción del proyecto:

Se llevará a cabo un estudio para la detección precoz de alteraciones en el desarrollo del cerebro fetal en mujeres embarazadas que acudan al Hospital Universitario de Burgos (HUBU) desde el 2 de septiembre de 2024 hasta el 9 de abril de 2025. El estudio utilizará imágenes de ecografías 2D fetales obtenidas durante el seguimiento del embarazo, con el fin de realizar una segmentación automática y facilitar a los obstetras el análisis el

desarrollo del cerebelo. El número exacto de pacientes que se utilizarán durante el proyecto no está definido, pero se estima que con 10 imágenes será suficiente para realizar un análisis de las técnicas más efectivas para la segmentación de las estructuras cerebelosas relevantes, al plantearse el proyecto como un primer acercamiento antes de explorar en profundidad cuales son los mejores métodos en grandes conjuntos de imágenes.

Criterios de inclusión en el estudio: Quedarán incluidas en el estudio aquellas mujeres embarazadas que acudan a la Unidad de Ecografía Fetal del Servicio de Ginecología y Obstetricia del HUBU desde el 2 de septiembre de 2024 hasta el 9 de abril de 2025, ambos incluidos, para la realización de ecografías de cribado de malformaciones fetales en diferentes semanas de gestación, realizándose el control gestacional completo en dicho servicio y hospital. El equipo ecográfico empleado ha de ser: Voluson E-10 de General Electric, para evitar que diferentes softwares puedan proporcionar imágenes diferentes, debido al sistema de generación de la imagen. Será necesario que los progenitores sean de raza blanca, que la gestación sea de origen natural y sencilla (1 solo feto).

Criterios de exclusión del estudio: Quedarán excluidas del estudio aquellas mujeres embarazadas que se realizan el seguimiento del embarazo fuera del HUBU, pero que acudan a la Unidad de Ecografía Fetal del Servicio de Ginecología y Obstetricia del HUBU para una ecografía morfológica aislada. También se excluirán del estudio los fetos con malformación fetal mayor o que posean marcadores de aneuploidía en ecografía de la semana 12+0 - 13+6. Además, aquellos progenitores que sean de raza diferente a la raza blanca, o con gestación conseguida mediante técnicas de reproducción humana asistida o múltiple también serán excluidos.

El estudio se realizará según la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica; la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales; y el Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos), así como a su modificación 2018/1725 relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por las instituciones, órganos y organismos de la UE.

El proyecto aplicará metodologías de anonimización de datos para la protección de la privacidad de los pacientes, cumpliendo con todos los requisitos del Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) y con las regulaciones nacionales y de la Unión Europea (UE).

A cada persona se le asignará un código numérico, que sólo se utilizará para el análisis de los datos. Los códigos asociados a los nombres se custodiarán por una única persona responsable del procedimiento, tratamiento y custodia de estos, de manera que, cuando la toma de datos haya finalizado, éstos serán destruidos eliminando así, toda posibilidad de identificación.

El responsable de los archivos de codificación comprobará que dicha codificación es correcta y eliminará de los documentos de toma de datos los datos identificativos mencionados. Tras ello, entregará a los investigadores los documentos ya anonimizados.

De esta forma, los investigadores que se encargarán de procesar los datos en ningún momento podrán identificar su procedencia.

El proyecto pretende desarrollar un método para la detección y segmentación de estructuras craneales fetales a partir de ecografías en diferentes etapas del embarazo. A través del uso de técnicas de procesamiento de imágenes, se pretende identificar y segmentar de forma precisa diversas estructuras cerebrales y craneales con el fin de apoyar el análisis médico prenatal.

El desarrollo del estudio se ajustará a las normas de Buenas Prácticas Clínicas Internacionales, a la Declaración de Helsinki en su última enmienda activa y a las normas y regulaciones internacionales y nacionales. El estudio se realizará según la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos).

En el cuaderno de recogida de datos (CRD), cada caso se identificará únicamente por un código alfanumérico de asignación en el estudio. El nombre de la paciente no aparecerá en ninguna publicación o comunicación de los resultados del estudio.

El autor declara que no existe ningún conflicto de interés.

Las imágenes han sido obtenidas de mujeres embarazadas que han acudido a las consultas del Servicio de Ginecología y Obstetricia del Hospital Universitaria de Burgos. Estas imágenes son de difícil obtención, y es muy importante que la magnificación sea igual en todas, con un margen de error de un 15%. Esto disminuirá notablemente el número de imágenes obtenidas, ya que una imagen correcta depende de la calidad y la resolución, además de que es necesario que el feto esté colocado en unas posiciones concretas para que pueda obtenerse la imagen.

Materiales y métodos:

El proyecto será desarrollado siguiendo la metodología CRISP-DM (CRoss Industry Standard Process for Data Mining), que es una metodología ágil de desarrollo de software aplicada principalmente en la minería de datos, aunque está siendo aplicada a otros ámbitos de la industria. Esta metodología servirá para la planificación, gestión y ejecución del proyecto. Esta metodología consta de las siguientes 6 fases:

1. Business understanding: entendimiento de los objetivos, buscando comprender el problema y los resultados esperados. En esta fase se realizarán varias reuniones con el investigador principal para entender correctamente el problema a resolver.
2. Data understanding: análisis de los datos tienen iniciales que se utilizarán en el proyecto. En esta etapa se determinará qué imágenes cuentan con la calidad necesaria para poder ser empleadas.
3. Data preparation: preparación y transformación de los datos con el fin de adaptarlos al proyecto.
4. Modeling: aplicación de técnicas de modelado adecuadas. Se aplicarán diferentes técnicas de segmentación de imágenes para identificar aquellas que son más efectivas para detectar las estructuras cerebelosas adecuadamente.

5. Evaluation: evaluación de la calidad de los resultados para verificar que cumplen con los objetivos. Esta evaluación se realizará comparando informáticamente los resultados de la segmentación con la imagen ground-truth, que habrá sido generada por el investigador principal
6. Deployment: implementación del modelo en un entorno de producción para su uso real.

En cada una de estas fases, incluirán diferentes tareas que se deberán hacer en un periodo de tiempo y que ayudará a conseguir el objetivo final.

Para realizar el marcado e identificación de las partes anatómicas de interés del cerebelo fetal crearemos una imagen de referencia, conocida como imagen ground-truth. Se trata de una imagen que será revisada por el investigador principal, quien señalará de manera precisa los resultados esperados tras la segmentación de cada una de las imágenes. Este proceso ayudará a evaluar la efectividad de los distintos métodos, ya que se compararán los resultados obtenidos con la imagen groundtruth, para determinar la tasa de acierto en la categorización de cada una de las zonas de la imagen. El método que presente la mayor tasa de acierto con esta será considerado el más eficaz.

Para la creación de estas imágenes ground-truth se empleará un software de código abierto, llamado VGG Image Annotator (VIA). Esta herramienta permite marcar y etiquetar diferentes partes de una imagen de forma intuitiva, obteniendo las zonas etiquetadas en formato JSON o CSV, que será lo que posteriormente se compare con el resultado obtenido del método de segmentación.

Una vez conseguida la imagen de referencia óptima, se utilizarán varios métodos de segmentación de imágenes como:

- El umbral adaptativo: se trata de segmentar la imagen según un valor de umbral que se ajusta en función de los valores de vecindad de cada pixel.
- Contornos activos (snakes): es una curva deformable que, modificando su forma y posición, se ajusta a un objeto presente en la imagen. Se basa en una función de energía que guía al contorno hacia los bordes del objeto a segmentar.
- Clustering (K-means): algoritmo de agrupamiento que divide los píxeles en un número específico de grupos, donde los elementos de cada grupo son más similares entre sí que de los otros grupos. El método intenta minimizar la distancia entre los píxeles y los centroides de su respectivo grupo de manera iterativa. Inicialmente, los centroides son elegidos aleatoriamente, y en función de distintos parámetros se van actualizando a lo largo de las iteraciones

A continuación, se indica la planificación realizada para el desarrollo del proyecto. En la Tabla 1 se muestra el Diagrama de Gantt en el que se detalla la cronología. Posteriormente, se detalla cada una de las técnicas que se van a emplear en las diferentes tareas.



Tabla 1 Diagrama de Gantt para explicar la cronología del proyecto

El cronograma del proyecto se divide en tres tareas que se corresponden con los tres métodos que se van a trabajar.

- **Tarea 1: K-means (1 mes).**
K-means es un método de agrupamiento que divide una imagen en k regiones que van a estar basadas en la similitud de características, en este caso según la intensidad de los pixeles de la ecografía. Esto nos puede permitir identificar las diferentes regiones de la imagen.
- **Tarea 2: Método OTSU (1 mes).**
El propósito de este método sería extraer el contorno inicial de las partes del cerebro ya que es una técnica de umbralización automática que determina un umbral óptimo para dividir una imagen en diferentes grupos.
- **Tarea 3: Snakes (1 mes).**
Trabajaremos también el método de segmentación conocido como “snakes” o contornos activos. Este método se enfoca en ajustar contornos flexibles que se adaptan a las formas de los objetos en las imágenes. En este caso, el contorno debería rodear las partes de interés del cerebro. Para ello se ajustarán diferentes parámetros que determinan el comportamiento de estos contornos activos.
- **Tarea 4: Watershed (1 mes).**
Se trata de una técnica de análisis de imágenes basada en la interpretación de esta como una superficie tridimensional en la cual la intensidad de los pixeles representa la altura. Bajo este enfoque, las áreas más oscuras se perciben como valles (baja intensidad), mientras que las áreas más claras se perciben como picos (alta intensidad). El método será útil para dividir regiones superpuestas y separar estructuras cercanas del cerebro en las imágenes médicas que segmentemos.
- **Tarea 5: Region Growing (4 meses).**
Segmenta la imagen de forma que expande una región a partir de un punto semilla que se ha basado en un criterio de similitud. Es efectivo para regiones homogéneas por lo que nos puede ayudar a eliminar el ruido y así realizar de

forma más efectiva los demás métodos. Este se puede realizar como procesamiento inicial de las demás tareas por lo que se superpone con las demás.

- **Tarea 6: Deep learning (1-2 meses)**

En caso de que con los métodos tradicionales no consigamos un resultado óptimo, podremos probar con técnicas de Deep learning, empleando redes neuronales. En tal caso, se ha pensado utilizar:

- o El entrenamiento de un modelo de redes neuronales convolucionales (CNNs) para la localización y presegmentación del cerebelo en las imágenes fetales. Para ello, debemos preparar una base de datos específica del tipo de imágenes que se desean utilizar. Existen modelos que han sido entrenados previamente para realizar esta tarea de segmentación, por lo que no será necesario un gran entrenamiento. Además, al tratarse de una tarea tan específica, el volumen de datos necesarios disminuye considerablemente.
- o Redes encoder-decoder, el cual, es un método que se centra en una segmentación detallada y precisa del cerebelo en la que se podrán utilizar distintas arquitecturas como U-Net o variantes. Como preparación se deberá diseñar el modelo U-Net adecuado además de ajustarlo y entrenarlo.

Estos métodos darán como resultado la imagen inicial segmentada, que se comparará con la imagen de referencia para medir la precisión del método aplicado.

El análisis se basará en la matriz de confusión, una matriz de 2*2 en la que se refleja el número de verdaderos positivos (VP), falsos positivos (FP), verdaderos negativos (VN) y falsos negativos (FN) definidos de la siguiente forma:

- Verdaderos positivos (VP): píxeles que el método segmenta correctamente como pertenecientes al objeto de interés, y que están definidos como tal en la imagen ground-truth.
- Falsos positivos (FP): píxeles que el método clasifica de forma incorrecta con parte del objeto de interés pero que en la imagen ground-truth no pertenecen a él.
- Verdaderos negativos (VN): píxeles que el método de segmentación indica que no pertenecen al objeto de interés y están clasificados como tal en la imagen ground-truth.
- Falsos negativos (FN): píxeles que el método de segmentación clasifica incorrectamente como fondo, mientras que en la imagen ground-truth pertenecen al objeto de interés.

A partir de la matriz de confusión será posible calcular las siguientes métricas que nos permitirán evaluar la efectividad del método de segmentación:

- Precisión: la proporción de píxeles segmentados como objeto de manera correcta.
- Sensibilidad: la proporción de píxeles de objeto en la ground-truth que se detectaron correctamente.
- Exactitud: la proporción de píxeles correctamente clasificados, tanto de objeto como de fondo.

Estas métricas nos ayudarán a comparar los métodos y determinar cuál o cuáles son los métodos más exactos para lograr el objetivo propuesto. No siempre un mismo método será

efectivo para determinar cualquier estructura cerebelosa, sino que probablemente serán diferentes métodos, o combinaciones de estos, los que permitan obtener una segmentación adecuada de cada región cerebelosa.

Para poder garantizar la calidad y validez de los resultados, se emplearán métricas aceptadas en el ámbito de la segmentación de imágenes médicas:

- a. Índice de Dice (DSC): se utiliza para comparar la similitud de dos muestras, en este caso, entre la segmentación automática y la imagen de referencia hecha de forma manual y verificada por un experto.

Formula:

$$QS = \frac{2C}{A + B} = \frac{2|A \cap B|}{|A| + |B|}$$

Donde:

A: Región segmentada automáticamente.

B: Región segmentada manualmente.

A \cap B: región en la que ambas segmentaciones coinciden.

El índice varía de 0 a 1, donde los valores más cercanos a 1 indican mayor similitud entre las segmentaciones.

- b. Índice de Jaccard: evalúa el grado de similitud entre dos conjuntos, en este caso, las imágenes segmentadas.

Formula:

$$\mathcal{J}(A, B) = \frac{|A \cap B|}{|A \cup B|}$$

Por lo tanto, la división de la intersección entre la unión de las imágenes segmentadas dará un valor entre 0 y 1, donde los valores más cercanos a 1 indican mayor grado de similitud.

De la precisión y la sensibilidad ya se ha hablado en la memoria.

También hay que tener en cuenta, que el conjunto de datos inicial está compuesto por una cantidad pequeña de imágenes, lo cual introduce limitaciones que dan lugar a una validez estadística limitada y una generalización reducida.

Participantes:

- Francisco Javier Martínez – Guisasola Campa: médico especialista en obstetricia y ginecología y doctor en Medicina. Es el investigador principal y se encargará de la custodia de los datos, coordinación del grupo, selección de los pacientes y anonimización de los datos y las imágenes para su cesión.
- Pedro Latorre Carmona: profesor de la Universidad de Burgos y doctor en Física Aplicada y Óptica. Es el tutor del TFG y se encargará de supervisar las tareas y guiar en el proceso investigador.
- Roberto Martínez – Guisasola Guerrero: trabajador de la Fundación Burgos por la Investigación en la Salud. Se encargará de supervisar las tareas y tutorización en el proceso investigador.

- Eira Rodríguez Martín: alumna de la Universidad de Burgos. Se encargará de llevar a cabo todas las fases del proyecto planteado. Incluye la implementación y evaluación de diversas técnicas de segmentación, la selección del método óptimo y la elaboración del informe detallado con los resultados obtenidos.

Determinación de los beneficios y riesgos potenciales de estudio:

A partir de este proyecto se pueden obtener beneficios en el ámbito sanitario, principalmente en la mejora del diagnóstico prenatal, ya que se pretende proporcionar al obstetra herramientas que le permitan mejorar la detección precoz de malformaciones y retrasos en el desarrollo craneal fetal. El objetivo es que el software que pudiera ser desarrollado a partir de este proyecto pueda ser integrado en el diagnóstico prenatal, como es el ámbito de obstetricia.

La implementación de esta tecnología podría permitir la reducción de costes a largo plazo, ya que permitiría una detección más temprana y precisa. Esto permitiría programar intervenciones preventivas o correctivas, si es que fuera posible realizar una intervención para corregir dicha patología. En caso contrario, permitiría tratar al bebé desde el nacimiento, pudiendo disminuir su afectación en su desarrollo cognitivo. Al mismo tiempo, se lograría una mejora en los indicadores de salud poblacional al aumentar la tasa de detección temprana de posibles problemas en el desarrollo fetal y reducir la cantidad de complicaciones con trastornos no detectados.

En cuanto a los riesgos del proyecto, no hay certeza alguna de que cualquier algoritmo de segmentación de imagen o combinaciones de estos vaya a proporcionar resultados precisos. También hay posibilidades de que se obtenga un efecto posiblemente contrario, pudiendo segmentar el cerebro en vez del cerebelo. En tal caso, el objetivo no se hubiera cumplido, pero se hubiera logrado separar el cerebelo del cerebro, aunque no sus zonas anatómicas de interés. Aun así, esto permitiría detectar ciertas malformaciones. Por ello, es importante recalcar que el objetivo del software que se podría desarrollar sea de apoyo clínico, sin sustituir el juicio ni la capacidad diagnóstica del obstetra. Además, el obstetra deberá revisar las recomendaciones del software antes de tomar cualquier decisión diagnóstica.

En resumen, el objetivo del proyecto es desarrollar una primera investigación para explorar técnicas de tratamiento de imagen ecográfica para poder desarrollar una herramienta de apoyo que facilite el diagnóstico y el análisis de las ecografías prenatales. De esta forma, se proporcionaría apoyo a ginecólogos y obstetras para realizar una evaluación más rápida y precisa de las estructuras cerebelosas fetales. Con esto, se busca la mejora de la calidad del diagnóstico, la eficiencia de atención sanitaria y los resultados en salud para las futuras madres y sus hijos, teniendo en cuenta que el médico siempre se asegurará del control final de la interpretación y toma de decisiones, garantizando la seguridad y bienestar de los pacientes.

Aspectos éticos:

El estudio se realizará en consonancia con la Declaración de Helsinki (versión en vigor; actualmente Fortaleza, Brasil, octubre 2013) y de acuerdo con el protocolo y con los requisitos legales pertinentes, (Real Decreto 957/2020, de 3 de noviembre), por el que se regulan los estudios observacionales con medicamentos de uso humano, así como considerando lo dispuesto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.

Los datos serán codificados con un número específico para cada paciente, imposibilitando así su identificación, siendo el IP la única persona con acceso a los datos identificativos y será el responsable de estos. Sólo el IP y sus colaboradores, mencionados anteriormente, tendrán derecho de acceso a los datos fuente si así se hiciera preciso con finalidad de relacionar los datos recogidos en el estudio con el propio paciente y su diagnóstico.

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los pacientes se ajustará al cumplimiento del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Los promotores del proyecto son conscientes y así se comprometen a realizar el tratamiento de los datos de acuerdo con el Reglamento antes citado y, por tanto, a mantener un registro de las actividades de tratamiento que se lleven a cabo y a realizar una valoración de riesgos de los tratamientos realizados, para en supuestos aplicar las medidas correctoras precisas.

Se garantizará el respeto absoluto a la dignidad y autonomía de los pacientes, tanto en la recopilación de datos como en el análisis de imágenes ecográficas. Para ello, los desarrolladores recibirán los datos de los pacientes de manera anónima y confidencial.

Se buscará maximizar los beneficios para la sociedad y los pacientes al mejorar el diagnóstico de malformaciones craneales, reduciendo así los riesgos asociados con un diagnóstico tardío. Se implementarán medidas rigurosas para minimizar cualquier riesgo potencial y garantizar la integridad y seguridad de los datos recopilados. Estas medidas de seguridad consisten en la imposibilidad del equipo desarrollador, a excepción de la IP, en conocer la información de carácter personal asociada a cada paciente que vaya a participar en el estudio

Planificación económica:

El proyecto no precisa de ayuda económica.

Documento de información y consentimiento informado, si procede:

El estudio tiene como objetivo el análisis de técnicas de segmentación de imágenes que mejoren la identificación temprana de posibles trastornos neurológicos o de desarrollo cognitivo analizando la aplicación de métodos de segmentación en ecografías de cerebros fetales obtenidas como parte de su atención médica previa. Todas las imágenes ecográficas de cerebros fetales utilizadas en este proyecto serán completamente anonimizadas, eliminando cualquier información que permita la identificación del paciente.

Para garantizar la correcta obtención del consentimiento informado de las pacientes que participarán en el estudio, se utilizarán ecografías en el contexto de la atención prenatal. Dado que las imágenes forman parte de la práctica clínica habitual, el consentimiento informado será solicitado por el médico tratante antes de la realización de cualquier procedimiento. Este consentimiento será obtenido de manera escrita, asegurando que las

pacientes comprendan que sus ecografías pueden ser utilizadas con fines de investigación, respetando siempre la confidencialidad y privacidad de sus datos personales.

Bibliografía:

R. Sreelakshmy, Anita Titus, N. Sasirekha, E. Logashanmugam, R. Benazir Begam, G. Ramkumar, Raja Raju. *An Automated Deep Learning Model for the Cerebellum Segmentation from Fetal Brain Images*. BioMed Research International (2023, December 29). <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1155/2022/8342767>

Irene V. Koning , Myrte J. Tielemans , Freek E. Hoebeek, Ginette M. Ecury-Goossen , Irwin K. M. Reiss ,Regine P. M. Steegers-Theunissen , and Jeroen Dudink. *Impacts on prenatal development of the human cerebellum: a systematic review*. (2016, October 23) <https://www.tandfonline.com/doi/epdf/10.1080/14767058.2016.1253060?needAccess=true>

David A. Forsyth, Jean Ponce, Computer Vision: A Modern Approach, Prentice Hall, 2003.

Christopher Bishop, Pattern Recognition and Machine Learning, Information Science and Statistics Series, Springer Verlag, 2006.

Sergios Theodoridis, Konstantinos koutroumbas, Pattern Recognition, Academic press, 2009.

Frank Höppner, Frank Klawonn, Rudolf Kruse, Thoms Runkler, Fuzzy Cluster Analysis, John Wiley & Sons, 2000.

Kass, M. and Witkin, A. and Terzopoulos, D., "Snakes: Active Contour Models", in International Conference on Computer Vision, London, pp. 259-268, 1987.

"Snakes: Active contour models," M. Kass, A. Witkin, D. Terzopoulos, International Journal of Computer Vision, 1(4), 1987, 321-331. Marr Prize Special Issue.

"Deformable Models in Medical Image Analysis: A Survey," T. McInerney, D. Terzopoulos, Medical Image Analysis, 1(2), 1996, 91-108.