|  |  |
| --- | --- |
|  | |
| **《前列腺融合穿刺导航系统》**  **需求说明**  **V1.0** | |
|  |

|  |
| --- |
|  |

**版 本 历 史**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 版本/状态 | 作者 | 参与者 | 日期 | 备注 |
| 1.0.0 | 王铮 | 孙易辙 | 2019-11-12 | 创建 |

**目 录**

[第一部分 引言 5](#_Toc37692830)

[一、说明 5](#_Toc37692831)

[二、术语 5](#_Toc37692832)

[1、MRI 5](#_Toc37692833)

[2、超声检查 5](#_Toc37692834)

[3、活检 6](#_Toc37692835)

[4、配准 6](#_Toc37692836)

[第二部分 需求概述 7](#_Toc37692837)

[一、项目背景 7](#_Toc37692838)

[二、建设目标 7](#_Toc37692839)

[三、建设原则 7](#_Toc37692840)

[第三部分 需求详细说明 8](#_Toc37692841)

[一、 术前数据采集 8](#_Toc37692842)

[二、 手术计划设定 8](#_Toc37692843)

[三、 连接B超设备 8](#_Toc37692844)

[四、 连接NDI定位设备 8](#_Toc37692845)

[五、 B超三维重建 9](#_Toc37692846)

[六、 MRI /B超配准 9](#_Toc37692847)

[七、 MRI/超声数据融合显示 9](#_Toc37692848)

[第四部分 环境和部署要求 10](#_Toc37692849)

[一、运行环境 10](#_Toc37692850)

[二、系统性能要求 10](#_Toc37692851)

第一部分 引言

### 一、说明

编写本说明书的目的是为了准确阐述项目具体业务需求，本说明书的作者是东南大学影像实验室项目组，本说明书的读者是项目所有直接干系人。

本说明书是指导项目实施的重要指导性文件，也是用户最后进行验收（终验）的依据，说明书中内容一旦确认双方将以此为基础开展工作。如果需要变更说明书内容，必须走变更流程，变更必须得到甲乙双方书面确认，最后变更内容将作为本文的一部分，在项目实施过程中得以体现。

### 二、术语

#### 1、MRI

MRI是Magnetic Resonance Imaging的缩写，也就是核磁共振成像。磁共振成像是断层成像的一种，它利用磁共振现象从人体中获得电磁信号,并重建出人体信息。

像[PET](https://baike.baidu.com/item/PET/9318380)和[SPECT](https://baike.baidu.com/item/SPECT)一样，用于成像的磁共振信号直接来自于物体本身，也可以说，磁共振成像也是一种发射断层成像。但与PET和SPECT不同的是磁共振成像不用注射[放射性同位素](https://baike.baidu.com/item/%E6%94%BE%E5%B0%84%E6%80%A7%E5%90%8C%E4%BD%8D%E7%B4%A0)就可成像。这一点也使磁共振成像技术更加安全。

从磁共振图像中可以得到物质的多种物理特性参数，如质子密度，自旋－晶格驰豫时间T1，自旋－自旋驰豫时间T2，扩散系数，磁化系数，[化学位移](https://baike.baidu.com/item/%E5%8C%96%E5%AD%A6%E4%BD%8D%E7%A7%BB)等等。对比其它成像技术（如CT [超声](https://baike.baidu.com/item/%E8%B6%85%E5%A3%B0) PET等）磁共振成像方式更加多样，成像原理更加复杂，所得到信息也更加丰富。

#### 2、超声检查

医学超声检查（超声检查、超声诊断学）是一种基于[超声波](https://baike.baidu.com/item/%E8%B6%85%E5%A3%B0%E6%B3%A2/603430)（超声）的[医学影像](https://baike.baidu.com/item/%E5%8C%BB%E5%AD%A6%E5%BD%B1%E5%83%8F/4954291)学诊断技术，使肌肉和内脏器官——包括其大小、结构和[病理学](https://baike.baidu.com/item/%E7%97%85%E7%90%86%E5%AD%A6)[病灶](https://baike.baidu.com/item/%E7%97%85%E7%81%B6)——可视化。

超声诊断学的历史并不悠久，是在20世纪才开始运用，但在现在的医学诊断学中，却有着难以取代的作用。现在超声检查在[医学](https://baike.baidu.com/item/%E5%8C%BB%E5%AD%A6)中广泛应用。它可能起诊断作用，也可能在[治疗](https://baike.baidu.com/item/%E6%B2%BB%E7%96%97)过程中起引导作用(例如[活检](https://baike.baidu.com/item/%E6%B4%BB%E6%A3%80)或积液引流)。通常使用手持式探头(通常称为探头)放置于患者身上并移动扫查，一种水基凝胶被涂在患者身体和探头之间起耦合作用。

#### 3、活检

活检是“活体组织检查”简称，亦称外科[病理学](https://baike.baidu.com/item/%E7%97%85%E7%90%86%E5%AD%A6/5615392)检查。为了协助临床对病变作出诊断或为疾病诊断提供线索，或者了解病变性质、发展趋势，判断疾病的预后，因此从患者体内切取、钳取或穿刺等取出病变组织，进行病理学检查。

它是诊断病理学中最重要的部分，对绝大多数送检病例都能做出明确的组织病理学诊断，被作为临床的[最后诊断](https://baike.baidu.com/item/%E6%9C%80%E5%90%8E%E8%AF%8A%E6%96%AD/16398)。

#### 4、配准

图像配准是使用某种方法，基于某种评估标准，将一副或多副图片（局部）最优映射到目标图片上的方法。

图像配准在医学图像处理与分析中有众多具有实用价值的应用。随着医学成像设备的进步，对于同一患者，可以采集含有准确解剖信息的图像诸如CT，MRI；同时，也可以采集到含有功能信息的图像诸如SPECT。然而，通过观察不同的图像进行诊断需要凭着空间想象和医生的主观经验。采用正确的图像配准方法则可以将多种多样的信息准确地融合到同一图像中，使医生更方便更精确地从各个角度观察病灶和结构。同时，通过对不同时刻采集的动态图像的配准，可以定量分析病灶和器官的变化情况，使得医疗诊断、制定手术计划、放射治疗计划更准确可靠。

第二部分 需求概述

### 一、项目背景

前列腺癌是指发生在前列腺的上皮性恶性肿瘤, 发病率随着年龄的增长而增长，高峰年龄是70～80岁。临床诊断前列腺癌主要依靠直肠指诊、血清PSA、经直肠前列腺超声和盆腔MRI检查。在MRI图像中，一般可以识别出前列腺以及癌变区域。但是，前列腺癌的确诊还是依赖于穿刺活检，即通过插入细针穿过会阴进入前列腺，从而取出前列腺病变组织，进行病理学检查。

穿刺活检是在超声引导下进行的。医生在实时的超声图像中识别出前列腺位置，控制探针获取前列腺组织。但是超声图像噪声较大，且很难在超声图像中识别出肿瘤区域。目前的做法是，在前列腺区域进行多次穿刺取样，希望能够获取到癌变部分的组织。这种方法需要多次穿刺，对高龄病人的身体健康有较大损伤，且仍然有漏诊风险。因此，迫切地需要一种方法来引导穿刺过程。

### 二、建设目标

通过建立前列腺融合穿刺系统，我们希望能够利用MRI数据帮助引导穿刺活检手术。通过术前标注好的MRI数据中的前列腺及肿瘤部分，和用于术中引导的超声数据进行配准，将前列腺及肿瘤区域的轮廓实时叠加到超声图像当中。从而使得医生在手术中，参考超声图像进行时，能够精准地找到病灶区域，穿刺取得这部分的组织。

### 三、建设原则

1. 充分考虑医生在手术中的操作状况，参考传统的超声图像界面，设计用户友好的图形化用户界面
2. 从手术的实际需求出发，整合常见的用户需求。设计具体的功能模块。
3. 当系统出现故障，能够及时反馈。保证系统数据安全可靠。

第三部分 需求详细说明

需求主要包括：术前MRI数据标注、手术计划设定、术中MRI/超声数据融合显示。

### 术前数据采集

1. 术前采集多序列MRI图像，并存储相关的病人编号、数据分辨率、体素大小。
2. MRI数据是用于前列腺癌诊断的重要判据。在病人的MRI图像中，可以识别出前列腺及肿瘤区域。依靠人工或者自动的方法，读取多种序列MRI图像，标注出这两块区域，将标签存储至硬盘。
3. 在MRI图像中，标注直肠中轴线区域，算法自动计算直肠中轴线，寻找垂直于直肠中轴线的，最大的前列腺截面的位置，存储截面位置参数信息。
4. 存储前列腺、肿瘤的三维网格模型。

### 手术计划设定

手术计划。对于穿刺活检手术，一般超声探头在直肠中获取前列腺区域的超声图像。探针经由会阴或者直肠刺入前列腺区域。借助程序，规划穿刺进针位置和路径，从而可以精准地取得肿瘤区域的样本。

### 连接B超设备

1. 读取超声设备配套的ini配置文件，载入参数。
2. 连接B超采集卡，持续采集B超图像。
3. 根据B超图像，实时计算物理尺度、单/双屏参数。

### 连接NDI定位设备

1. 读取NDI定位设备配套的ini配置文件，载入参数。
2. 标定，获取超声探头相对NDI探头的位置
3. 实时获取超声探头相对NDI定位设备的坐标

### B超三维重建

控制B超探头沿患者直肠运动，根据实时获取的B超探头位置信息，从二维图像重建出三维B超数据。

### MRI /B超配准

将术前获取的MRI数据，与穿刺手术中获取的B超数据手动或者自动配准。

手动配准：医生控制B超探头在患者直肠中移动，找到一个位置，使得B超冠状面图像中前列腺的面积最大，选定为参考平面，对应于MRI图像中前列腺最大截面位置对应的参考面。

### MRI/超声数据融合显示

目前，医生在手术过程中，可以实时地从超声探头获取的图像中观测到前列腺附近区域，以及穿刺针。医生从超声图像中分辨前列腺区域有一定的困难，且无法观察出肿瘤区域。因此，系统将会获取MRI图像中预先标注好的前列腺以及肿瘤区域的标签，与超声图像进行配准后，在超声图像中将前列腺与肿瘤区域的轮廓标注出来，供医生用于穿刺手术参考。

1. 配准后，NDI定位设备实时监测超声探头的运动。在MRI标签数据中对应的物理位置模拟B超探头，进行模拟采样，实时截取三维MRI标签的二维切面信息。
2. 2D显示窗口，将MRI标签的二维切面中，前列腺和肿瘤区域的轮廓，实时叠加至B超图像中并显示。
3. 3D显示窗口，实时显示前列腺、肿瘤的三维网格，以及当前二维截面的位置。

第四部分 环境和部署要求

### 一、运行环境

暂无特殊性能要求

### 二、系统性能要求

暂无特殊性能要求