

19



**Octrooi­centrum
Nederland**

11

2035295

12 B1 OCTROOI

21 Aanvraagnummer: **2035295**

51 Int. Cl.:

A61B 34/20 (2023.01) A61B 8/12 (2024.01) A61B 8/00 (2024.01) A61B 8/08 (2024.01)

22 Aanvraag ingediend: **6 juli 2023**

62

30 Voorrang:
8 oktober 2022 CN 202211219688.3

73 Octrooihouder(s):
CARBON (SHENZHEN) MEDICAL DEVICE CO, LTD. te Shenzhen, China, CN

41 Aanvraag ingeschreven:
20 september 2023

72 Uitvinder(s):
**Xiongwen Huang te Shenzhen (CN)
Rongliang Zhu te Shenzhen (CN)
Shanshan Wang te Shenzhen (CN)
Pablo David Burstein te Shenzhen (CN)
Mengling Wu te Shenzhen (CN)**

43 Aanvraag gepubliceerd:
20 september 2023

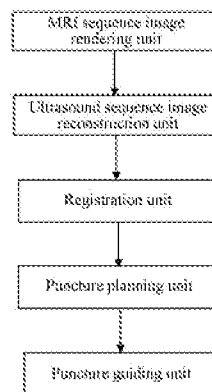
47 Octrooi verleend:
16 februari 2024

45 Octrooischrift uitgegeven:
19 februari 2024

74 Gemachtigde:
drs. C.M.A. Quintelier te La Hulpe

54 ULTRASONIC PUNCTURE GUIDANCE PLANNING SYSTEM BASED ON MULTI-MODAL MEDICAL IMAGE REGISTRATION

57 The present invention provides an ultrasonic puncture guidance planning system based on multi-modal medical image registration, which includes: an MRI sequence image rendering unit configured to receive MRI sequence images, and perform three-dimensional rendering and plot puncture points; an ultrasound sequence image reconstruction unit configured to receive ultrasound sequence images and reconstruct ultrasound volume data; a registration unit configured to perform a three-dimensional registration operation to obtain a registration transformation coefficient; and a puncture planning unit configured to receive ultrasound images of a human body acquired by an ultrasound probe, and generate and display a puncture planning image according to a system puncture point and a current ultrasonic image. According to the system of the present invention, an electromagnetic coordinate system under ultrasound is unified to a MRI world coordinate system through multi-modal medical image registration, and it is determined whether the puncture point is on the ultrasound plane so as to guide the ultrasound for accurate puncture. As a result, precision of puncture guidance is further improved, which can assist doctors to puncture a lesion target faster and effectively reduce puncture time and incidence of complications.



ULTRASONIC PUNCTURE GUIDANCE PLANNING SYSTEM BASED ON MULTI-MODAL MEDICAL IMAGE REGISTRATION

TECHNICAL FIELD

5 The present invention belongs to the technical field of image processing, in particular relates to an ultrasonic puncture guidance planning system based on multi-modal medical image registration.

BACKGROUND

10 With the development of science and technology, medical imaging technologies have developed rapidly in recent years, and mainly involve CT images, MRI images and ultrasound images. Due to different characteristics of respective images, the CT images are excellent in developing bony structures, while the MRI images are excellent in developing soft tissues, and the ultrasound images have characteristic of real-time feedback. Therefore, more and more
15 clinical attention has been focused on finding and locating lesions more accurately through multi-modal medical image registration and fusion.

 Because ultrasound can display an internal tissue structure of a human body in real time, ultrasonic puncture guidance technology has emerged. This technology is a clinical technology to puncture target sites in vivo under monitoring and guidance of real-time ultrasound images.
20 It is a clinical pain point and difficulty to accurately penetrate a needle into a target site for treatment or to suck out a small number of cells or tissues for pathological examination, reduce damage of puncture to surrounding tissues, and puncture in a shortest time so as to avoid caused serious complications.

 Ultrasonic puncture guidance can display movement of a puncture needle in tissues in real
25 time and provide a basis for choice of a puncture path, which is an important means of ultrasound-assisted treatment. However, conventional ultrasound-guided puncture relies heavily on operators' experience and performance of ultrasonic equipment, which may result in problems such as more punctures and longer operation time, thus resulting in increased incidence of complications.

30 To this end, an ultrasonic puncture guidance planning system based on multi-modal medical

image registration is provided to solve above problems.

SUMMARY

Aiming at problems that conventional ultrasound-guided puncture relies heavily on operators' experience and performance of ultrasonic equipment, and the situation requiring more punctures and longer operation time may occur, which may easily result in increased incidence of complications, an objective of the present invention is to provide an ultrasonic puncture guidance planning system based on multi-modal medical image registration.

Technical solutions of the present invention are as follows.

The present invention provides an ultrasonic puncture guidance planning system based on multi-modal medical image registration, which includes:

an MRI sequence image rendering unit configured to receive magnetic resonance imaging sequence images of a human body, namely MRI sequence images, and perform three-dimensional rendering on the MRI sequence images and plot a puncture point;

an ultrasound sequence image reconstruction unit configured to receive ultrasound sequence images of the human body, extract three-dimensional coordinates of four vertices of each frame of the ultrasound sequence images, and reconstruct ultrasound volume data;

a registration unit configured to perform a three-dimensional registration operation on the reconstructed ultrasound volume data and rendered MRI data by using an ICP iterative algorithm to obtain a registration transformation coefficient, the registration transformation coefficient being used for transforming three-dimensional coordinates corresponding to ultrasound data into three-dimensional coordinates corresponding to MRI data; and

a puncture planning unit configured to receive ultrasound images of the human body acquired by an ultrasound probe, and generate and display a puncture planning image according to a system puncture point and a current ultrasound image.

Further, the MRI sequence images of the human body are acquired by using large-scale magnetic resonance imaging equipment.

Further, the MRI sequence image rendering unit performs three-dimensional reconstruction and rendering to acquire image information according to patient position information in digital imaging and communications in medicine (DICOM) information of the MRI sequence images,

and plots the puncture point according to the image information.

Further, the puncture point includes a system puncture point and/or a targeted puncture point, 12 system puncture points are evenly distributed on the image information obtained by the three-dimensional reconstruction and rendering, and the targeted puncture point is a position where a
5 suspected lesion is located.

Further, a puncture plate is provided at a handle position of the ultrasound probe, the puncture plate is provided with a plurality of needle access holes, the needle access holes are evenly arranged, and a size of the puncture plate can cover a size of a puncture organ (such as prostate); and an ultrasonic display plane is numbered according to actual positions and spacings
10 of respective holes on the puncture plate.

Further, the ultrasound sequence images of the human body are a group of ultrasound sequence images manually collected by continuously rotating the ultrasound probe, an electromagnetic sensor is bound to the ultrasound probe, and the electromagnetic sensor is connected with an electromagnetic positioning system for acquiring three-dimensional
15 coordinates of vertices of the ultrasound sequence images.

Further, the reconstructing ultrasound volume data specifically includes:

using a following coordinate transformation formula to obtain three-dimensional coordinates corresponding to respective pixels in each frame of ultrasound sequence images based on three-dimensional coordinates and pixel coordinates of four vertices of each frame of
20 the ultrasound sequence images, so as to obtain a three-dimensional source point cloud of the ultrasound data:

$$P(x, y, z) = Q(x, y, z) + uH(x, y, z) + vK(x, y, z),$$

where, (u, v) is a pixel coordinate of the ultrasound sequence image, $P(x, y, z)$ is a transformed three-dimensional coordinate, Q is a three-dimensional coordinate of an upper left
25 vertex in the ultrasound image, H is a x-direction vector of a three-dimensional space, and K is a y-direction vector of the three-dimensional space; and

performing above transformation on each frame of ultrasound images and getting three-dimensional coordinates of all pixel points in respective frames of images, calculating three-dimensional coordinates corresponding to a same pixel position in both preceding and following
30 frames of images, then transforming the three-dimensional coordinates into a voxel position,

and performing interpolation on a cross section where a point cloud of the same pixel position in the preceding and following frames of images is located, so as to obtain the reconstructed ultrasound volume data.

Further, the registration unit performs the following operations:

5 performing triangle mesh processing and smoothing operation on the reconstructed ultrasound volume data, and down-sampling to obtain a three-dimensional source point cloud of the reconstructed ultrasound volume data; and

performing structural pairing on the three-dimensional source point cloud of the reconstructed ultrasound volume data and a three-dimensional target point cloud of the image information after MRI sequence rendering using a KNN tree, determining corresponding point
10 pairs of the three-dimensional source point cloud and the three-dimensional target point cloud, and performing ICP iteration to complete registration, so as to obtain the registration transformation coefficient, the registration transformation coefficient including a registration rotation matrix R and a registration translation amount T .

15 Further, the puncture planning unit performs the following steps:

constructing a sphere with a radius of r for each of the system puncture points, and uniformly sampling a plurality of points on a surface of the sphere;

receiving an ultrasound image of the human body acquired by the ultrasound probe and extracting three-dimensional coordinates of four vertices of the image;

20 traversing a spatial position relationship between a sampling point on the surface of the sphere constructed by the puncture point and a current probe plane for each puncture point, and acquiring the puncture point on the current ultrasound image;

projecting three-dimensional coordinates of the puncture point on the ultrasound image, extracting a corresponding needle access hole number of the puncture point on the ultrasound
25 image, and generating a puncture planning image, namely plotting the current puncture point and a puncture guide line and highlighting a corresponding needle access hole on the two-dimensional current ultrasound image; and

realizing an accurate puncture according to the puncture guide line and the needle access hole number.

30 Further, in the puncture planning unit:

acquiring the puncture point on the current ultrasound image specifically includes the following steps:

acquiring a space vector formed by the sampling point and the upper left vertex of the ultrasound image;

5 acquiring a normal vector of an ultrasound image space, namely of vertices p_0 to p_3 ;

calculating a cosine value of an included angle between the space vector and the normal vector; and

comparing the calculated cosine value with a set threshold value, and if the cosine value is less than the threshold value, determining that the puncture point is on the current ultrasound
10 image, the threshold value being 0.01 to 0.02.

Further, in the puncture planning unit:

the projecting the three-dimensional coordinates of the puncture point onto the ultrasound image specifically includes:

transforming puncture point MRI data into three-dimensional coordinates corresponding to
15 the ultrasound volume data according to the registration transformation coefficient; and

projecting puncture point ultrasound volume data to a sagittal plane of the current ultrasound image according to three-dimensional coordinates $P_i(x, y, z)$ of the puncture point ultrasound volume data, which includes the following steps:

20 firstly, calculating a direction vector $\text{vec}(x-x_0, y-y_0, z-z_0)$ between the puncture point $P_i(x, y, z)$ and the upper left vertex $p_3(x_0, y_0, z_0)$ of the current ultrasound image, i representing a number of the puncture point;

secondly, calculating a projection value of the vector vec in a x direction of an ultrasound plane, so as to obtain a physical distance value of the puncture point from the upper left vertex of the ultrasound image in the x direction: Value: $\text{Value}=\text{vec}\cdot H$, H being a unit vector of the
25 ultrasound plane in the x direction;

finally, calculating a pixel coordinate X of the puncture point in the x direction of the ultrasound plane according to a physical spacing pixelSpace of an ultrasonic pixel: $X=\text{Value}/\text{pixelSpace}$; and

30 calculating a projection coordinate of the puncture point in a y direction of the ultrasound plane in a same way as above.

Further, the system further includes a puncture guiding unit. The puncture guiding unit is configured to receive real-time ultrasound images of the human body acquired by the ultrasound probe in real time, execute the puncture planning unit for puncture planning, and display the ultrasound images and the puncture planning images in real time.

5 The present invention has the following beneficial effects.

According to the present invention, an electromagnetic system under ultrasound (namely, two-dimensional coordinates) is unified to a MRI world coordinate system (namely, three-dimensional coordinates) through multi-modal medical image registration, and is switched to the MRI coordinate system through an ultrasound section, and it is determined whether the
10 puncture point is on the ultrasound plane. The puncture point located on the ultrasound plane is transformed into the two-dimensional coordinates, and a guide map is planned on the ultrasound plane for the accurate puncture. As a result, precision and accuracy of puncture guidance are further improved, which can assist doctors to puncture a lesion target faster and effectively reduce puncture time and incidence of complications.

15 Other features and advantages of the present invention will be described in detail in the following detailed description.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS

The above and other objectives, features and advantages of the present invention will
20 become more apparent by describing exemplary embodiments of the present invention in more detail in combination with the accompanying drawings, in which like reference numerals commonly represent like parts in the exemplary embodiments of the present invention.

FIG. 1 is a structural diagram of a system according to the present invention;

FIG. 2 is a schematic diagram of an ultrasound sequence image and vertex coordinates
25 thereof;

FIG. 3 is a schematic diagram of distribution of puncture points in a prostate cross section;

FIG. 4 is a schematic diagram of prostate MRI rendering;

FIG. 5 is a schematic diagram of ultrasonic puncture guidance in a manner that a baffle corresponds to an ultrasonic sagittal plane in different numbers;

30 FIG. 6 is a schematic diagram of ultrasonic puncture guidance in a manner that a baffle

corresponds to an ultrasonic sagittal plane in different colors; and

FIG. 7 is an effect diagram of ultrasonic puncture planning.

DETAILED DESCRIPTION

5 Preferred embodiments of the present invention will be described in more detail below with reference to the accompanying drawings. Although preferred embodiments of the present invention are shown in the drawings, it should be understood that the present invention can be implemented in various forms and should not be limited by the embodiments set forth herein.

The present invention provides an ultrasonic puncture guidance planning system based on
10 multi-modal medical image registration, which includes an MRI sequence image rendering unit, an ultrasound sequence image reconstruction unit, a registration unit and a puncture planning unit.

The MRI sequence image rendering unit is configured to receive magnetic resonance imaging sequence images of a human body, namely MRI sequence images, and perform three-
15 dimensional rendering on the MRI sequence images and plot a puncture point.

The MRI sequence images of the human body are acquired by using large-scale magnetic resonance imaging equipment. The MRI sequence image rendering unit performs three-dimensional reconstruction and rendering to acquire image information according to patient position information in digital imaging and communications in medicine (DICOM) information
20 of the MRI sequence images, and plots the puncture point according to the image information. The puncture point includes a system puncture point and/or a targeted puncture point. 12 system puncture points are evenly distributed on the image information obtained by the three-dimensional reconstruction and rendering, or set according to consensus of prostate puncture experts in China. The targeted puncture point is a position where a suspected lesion is located,
25 which is determined by operators or doctors.

The ultrasound sequence image reconstruction unit is configured to receive ultrasound sequence images of the human body, extract three-dimensional coordinates of four vertices of each frame of the ultrasound sequence images, and reconstruct ultrasound volume data.

A puncture plate is provided at a handle position of the ultrasound probe as shown in FIG.
30 5. The puncture plate is provided with a plurality of needle access holes. The needle access holes

are evenly arranged. A size of the puncture plate can cover a size of a puncture organ (such as prostate). An ultrasonic display plane is numbered according to actual positions and spacings of respective holes on the puncture plate. The ultrasound sequence images of the human body are a group of ultrasound sequence images manually collected by continuously rotating the
 5 ultrasound probe as shown in FIG.2. An electromagnetic sensor is bound to the ultrasound probe. The electromagnetic sensor is connected with an electromagnetic positioning system for acquiring three-dimensional coordinates of vertices of the ultrasound sequence images.

The reconstructing ultrasound volume data specifically includes:

using a following coordinate transformation formula to obtain three-dimensional
 10 coordinates corresponding to respective pixels in each frame of ultrasound sequence images based on three-dimensional coordinates and pixel coordinates of four vertices of each frame of the ultrasound sequence images, so as to obtain a three-dimensional source point cloud of the ultrasound data:

$$P(x, y, z) = Q(x, y, z) + uH(x, y, z) + vK(x, y, z),$$

15 where, (u, v) is a pixel coordinate of the ultrasound sequence image, $P(x, y, z)$ is a transformed three-dimensional coordinate, Q is a three-dimensional coordinate of an upper left vertex in the ultrasound image, H is a x-direction vector of a three-dimensional space, and K is a y-direction vector of the three-dimensional space; and

performing above transformation on each frame of ultrasound images and getting three-
 20 dimensional coordinates of all pixel points in respective frames of images, calculating three-dimensional coordinates corresponding to a same pixel position in both preceding and following frames of images, then transforming the three-dimensional coordinates into a voxel position, and performing interpolation on a cross section where a point cloud of the same pixel position in the preceding and following frames of images is located, so as to obtain the reconstructed
 25 ultrasound volume data.

The registration unit is configured to perform a three-dimensional registration operation on the reconstructed ultrasound volume data and rendered MRI data by using an ICP iterative algorithm to obtain a registration transformation coefficient. The registration transformation coefficient is used for transforming three-dimensional coordinates corresponding to ultrasound
 30 data into three-dimensional coordinates corresponding to MRI data. The registration unit

specifically performs the following operations:

performing triangle mesh processing and smoothing operation on the reconstructed ultrasound volume data, and down-sampling to obtain a three-dimensional source point cloud of the reconstructed ultrasound volume data; and

5 performing structural pairing on the three-dimensional source point cloud of the reconstructed ultrasound volume data and a three-dimensional target point cloud of the image information after MRI sequence rendering using a KNN tree, determining corresponding point pairs of the three-dimensional source point cloud and the three-dimensional target point cloud, and performing ICP iteration to complete registration, so as to obtain the registration
10 transformation coefficient, the registration transformation coefficient including a registration rotation matrix R and a registration translation amount T .

The puncture planning unit is configured to receive ultrasound images of the human body acquired by the ultrasound probe, and generate and display a puncture planning image according to the system puncture point and a current ultrasound image. The puncture planning unit
15 specifically performs the following steps:

constructing a sphere with a radius of r for each of the system puncture points, and uniformly sampling a plurality of points on a surface of the sphere;

receiving an ultrasound image of the human body acquired by the ultrasound probe and extracting three-dimensional coordinates of four vertices of the image; and

20 traversing a spatial position relationship between a sampling point on the surface of the sphere constructed by the puncture point and a current probe plane for each puncture point, and acquiring the puncture point on the current ultrasound image, which specifically includes:

firstly, acquiring a space vector formed by the sampling point and the upper left vertex of the ultrasound image;

25 secondly, acquiring a normal vector of an ultrasound image space, namely of vertices p_0 to p_3 ;

thirdly, calculating a cosine value of an included angle between the space vector and the normal vector; and

30 finally, comparing the calculated cosine value with a set threshold value, and if the cosine value is less than the threshold value, determining that the puncture point is on the current

ultrasound image, the threshold value being 0.01 to 0.02.

Three-dimensional coordinates of the puncture point are projected on the ultrasound image, a corresponding needle access hole number of the puncture point on the ultrasound image is extracted, and a puncture planning image is generated, namely the current puncture point and a
 5 puncture guide line are plotted and a corresponding needle access hole is highlighted on the two-dimensional current ultrasound image. The projecting the three-dimensional coordinates of the puncture point on the ultrasound image specifically includes:

transforming puncture point MRI data into three-dimensional coordinates corresponding to the ultrasound volume data according to the registration transformation coefficient; and

10 projecting puncture point ultrasound volume data to a sagittal plane of the current ultrasound image according to three-dimensional coordinates $P_i(x, y, z)$ of the puncture point ultrasound volume data, which includes the following steps:

firstly, calculating a direction vector $\text{vec}(x-x_0, y-y_0, z-z_0)$ between the puncture point $P_i(x, y, z)$ and the upper left vertex $p_3(x_0, y_0, z_0)$ of the current ultrasound image, i representing a
 15 number of the puncture point;

secondly, calculating a projection value of the vector vec in a x direction of an ultrasound plane, so as to obtain a physical distance value of the puncture point from the upper left vertex of the ultrasound image in the x direction: $\text{Value} = \text{vec} \cdot H$, H being a unit vector of the ultrasound plane in the x direction;

20 finally, calculating a pixel coordinate X of the puncture point in the x direction of the ultrasound plane according to a physical spacing pixelSpace of an ultrasonic pixel: $X = \text{Value} / \text{pixelSpace}$; and

calculating a projection coordinate of the puncture point in a y direction of the ultrasound plane in a same way as above.

25 An accurate puncture is realized according to the puncture guide line and the needle access hole number.

The ultrasonic puncture guidance planning system based on multi-modal medical image registration of the present invention further includes a puncture guiding unit. The puncture guiding unit is configured to receive real-time ultrasound images of the human body acquired
 30 by the ultrasound probe in real time, execute the puncture planning unit for puncture planning,

and display the ultrasound images and the puncture planning images in real time.

In a specific implementation,

as shown in FIG. 1 to FIG. 7, the ultrasonic puncture guidance planning system based on multi-modal medical image registration of the present invention is applied to ultrasonic prostate
5 puncture guidance planning, and performs the following steps:

S1: The MRI sequence image rendering unit is adopted to receive magnetic resonance imaging sequence images of a human body, namely MRI sequence images, and perform three-dimensional rendering on the MRI sequence images and plot a puncture point.

According to patient position information in digital imaging and communications in
10 medicine (DICOM) information and combining with the patient's image position information in the digital imaging and communications in medicine (DICOM) information at the same time, three-dimensional reconstruction and rendering is performed. Taking human prostate as an example, system and targeted (determined by operators or doctors if any) puncture points are plotted according to image information (as shown in FIG. 4, it is a schematic diagram of prostate
15 MRI after three-dimensional rendering, in which numbers 1 to 12 show schematic distribution of the plotted puncture points). A cross-sectional diagram of distribution of puncture points of prostate system is shown in FIG. 3, and positions of puncture points can be displayed intuitively to facilitate subsequent puncture.

S2: An electromagnetic sensor is bound to an ultrasound probe, a group of ultrasound
20 sequence images are manually collected by using the ultrasound probe, and three-dimensional coordinates of four vertices of each frame of ultrasound sequence images are saved, which specifically includes the following steps:

firstly, connecting an electromagnetic positioning system and connecting the
electromagnetism with the sensor, and binding the sensor to the ultrasound probe; then starting
25 collection through program control, and continuously collecting a group of ultrasound sequence images and corresponding four vertex coordinates of each frame of images; and finally, ending the collection through the program control, and storing the collected ultrasound sequence images and the corresponding four vertex coordinates of each frame of images in a memory, as shown in FIG. 2. p3 represents an upper left vertex, p2 represents an upper right vertex, p0 represents
30 a lower left vertex, and p1 represents a lower right vertex.

S3: Ultrasound volume data is reconstructed based on the above ultrasound data, and multi-modal registration is performed to unify a coordinate system into a world coordinate system through, which specifically includes the following steps:

performing reconstruction of the ultrasound volume data: using a following coordinate transformation formula to obtain three-dimensional coordinates corresponding to respective pixels in each frame of ultrasound sequence images based on three-dimensional coordinates and pixel coordinates of four vertices of each frame of the ultrasound sequence images, so as to obtain a three-dimensional source point cloud of the ultrasound data:

$$P(x, y, z) = Q(x, y, z) + uH(x, y, z) + vK(x, y, z),$$

where, (u, v) is a pixel coordinate of the ultrasound sequence image, $P(x, y, z)$ is a transformed three-dimensional coordinate, Q is a three-dimensional coordinate of an upper left vertex in the ultrasound image, H is a x-direction vector of a three-dimensional space, and K is a y-direction vector of the three-dimensional space; and

performing above transformation on each frame of ultrasound images and getting three-dimensional coordinates of all pixel points in respective frames of images, calculating three-dimensional coordinates corresponding to a same pixel position in both preceding and following frames of images, then transforming the three-dimensional coordinates into a voxel position, and performing interpolation on a cross section where a point cloud of the same pixel position in the preceding and following frames of images is located, so as to obtain the reconstructed ultrasound volume data.

A multi-modal registration step is performed: performing triangle mesh processing and smoothing operation on the reconstructed ultrasound volume data, and down-sampling to obtain a three-dimensional source point cloud of the reconstructed ultrasound volume data; and

performing structural pairing on the three-dimensional source point cloud of the reconstructed ultrasound volume data and a three-dimensional target point cloud of the image information after MRI sequence rendering using a KNN tree, determining corresponding point pairs of the three-dimensional source point cloud and the three-dimensional target point cloud, and performing ICP iteration to complete registration, so as to obtain the registration transformation coefficient, the registration transformation coefficient including a registration rotation matrix R and a registration translation amount T , and the ultrasonic bound

electromagnetic coordinate system being transformed into the MRI world coordinate system through the transformation coefficient.

S4: An ultrasound image of a human body acquired by an ultrasound probe is received, and a puncture guide image is generated according to a spatial position of the puncture point and a
5 spatial position of a plane of the ultrasound probe, which specifically includes:

firstly, constructing a sphere with a radius of 1 mm and with a center of the sphere as coordinates of the puncture point for each puncture point, and uniformly sampling several points on a surface of the sphere (49 points are selected in this system);

secondly, rotating the ultrasound probe to acquire a two-dimensional ultrasound image in
10 real time; and

finally, traversing a spatial position relationship between the points on the surface of the sphere and a current plane of the probe for each puncture point, and generating the puncture guide image if the point is on the plane of the probe within a certain error range, that is, plotting a current puncture point and a puncture guide line in real time in a two-dimensional ultrasound
15 plane (transforming puncture point MRI data into three-dimensional coordinates corresponding to the ultrasound volume data according to the registration transformation coefficient; and then projecting puncture point ultrasound volume data to a sagittal plane of the current ultrasound image according to three-dimensional coordinates of puncture point ultrasound volume data), and selecting needle access hole numbers of a puncture baffle according to the puncture guide
20 line to realize an accurate puncture. FIG. 5 and FIG. 6 are two schematic diagrams of puncture guiding, in which the left shows distribution of the puncture points on a MRI cross section of the prostate in a plane of the ultrasound space within a certain error range, and the right shows a sagittal plane of the prostate and the puncture points projected on the cross section on a two-dimensional ultrasound sagittal plane. It can clearly show that a puncture needle enters needle
25 access holes No.4 and No.6 to puncture the puncture points 11 and 8 respectively. In FIG. 5 and FIG. 6, the left shows the puncture points of the prostate (showing two puncture points) on MRI, and the right shows an ultrasound probe imaging with two puncture points in an imaging plane.

S5: The ultrasound image and a puncture planning image can be displayed according to step S4, as shown in FIG. 7.

30 An application layer plots a puncture rack in the ultrasound plane in proportion, in which

the puncture points are marked with yellow circles, and the punctured hole numbers and the puncture guide line are marked with red colors, which can clearly show that the current puncture needle enters the needle access holes No.9 and No.3 to puncture the puncture points 1 and 10 respectively. Finally, the puncture positions and the puncture line overlap in the ultrasound
5 image plane, and a whole puncture process is completed quickly, efficiently and accurately.

When the system receives the real-time ultrasound images of the human body acquired by the ultrasound probe in real time and executes the puncture planning unit for puncture planning, it can display the ultrasound image and the puncture planning image in real time.

According to the system of the present invention, an electromagnetic coordinate system
10 under ultrasound is unified to a MRI world coordinate system through multi-modal medical image registration, and is switched to the MRI coordinate system through a real-time ultrasonic section, and it is determined whether the puncture point is on the ultrasound plane so as to guide the ultrasound for accurate puncture. As a result, precision of puncture guidance is further improved, which can assist doctors to puncture a lesion target faster and effectively reduce
15 puncture time and incidence of complications.

Embodiments of the present invention have been described above, and the above description is illustrative, not exhaustive, and is not limited to the disclosed embodiments. Many modifications and changes are obvious to those skilled in the art without departing from the scope and spirit of the illustrated embodiments.

CONCLUSIES

1. Planningsysteem voor ultrasone punctiegeleiding gebaseerd op multimodale medische beeldregistratie, bevattende:

5 een beeldweergave-eenheid voor MRI-sequenties geconfigureerd om magnetische resonantie beelden (MRI)sequenties van een menselijk lichaam te ontvangen, namelijk MRI-sequentiebeelden, en om driedimensionale weergave op de MRI-sequentiebeelden uit te voeren en een punctieplaats in kaart te brengen;

een beeldreconstructie-eenheid voor ultrasone sequentiebeelden, geconfigureerd voor het
10 ontvangen van ultrasone sequentiebeelden van het menselijk lichaam, het extraheren van driedimensionale coördinaten van vier hoekpunten van elk frame van de ultrasone sequentiebeelden en het reconstrueren van ultrasone volumegegevens ;

een registratie-eenheid die is geconfigureerd om een driedimensionale registratie uit te voeren op de gereconstrueerde ultrasone volumegegevens en de weergegeven MRI-gegevens
15 door gebruik te maken van een iteratief ICP-algoritme om een registratie-transformatiecoëfficiënt te verkrijgen, waarbij de registratie-transformatiecoëfficiënt wordt gebruikt om driedimensionale coördinaten die overeenkomen met ultrasone gegevens te transformeren in driedimensionale coördinaten die overeenkomen met MRI-gegevens; en

een eenheid voor punctieplanning die is geconfigureerd om ultrasone beelden van het
20 menselijk lichaam te ontvangen die door een ultrasone sonde zijn verkregen, en een beeld voor punctieplanning te genereren en weer te geven volgens een punctiepuntsysteem en een huidig ultrasoon beeld.

2. Planningsysteem voor ultrasone punctiegeleiding op basis van multimodale medische beeldregistratie volgens conclusie 1, waarbij de beelden van MRI-sequenties van het menselijk
25 lichaam worden verkregen door gebruik te maken van grootschalige beeldvormingsapparatuur op basis van magnetische resonantie; en de beeldweergave-eenheid van MRI-sequenties driedimensionale reconstructie en weergave uitvoert om beeldinformatie te verwerven op basis van informatie over de positie van de patiënt in Digital Imaging and Communications in

Medicine (DICOM) informatie van de beelden van de MRI-sequenties, en het punctiepunt in kaart brengt volgens de beeldinformatie.

3. Planningsysteem voor ultrasone punctiegeleiding op basis van multimodale medische beeldregistratie volgens conclusie 2, waarbij het punctiepunt een systeempunctiepunt en/of een
5 doelpunctiepunt bevat, 12 systeempunctiepunten gelijkmatig verdeeld zijn over de beeldinformatie die verkregen is door de driedimensionale reconstructie en weergave, en het doelpunctiepunt een positie is waar zich een verdacht letsel bevindt.

4. Planningsysteem voor ultrasone punctiegeleiding op basis van multimodale medische beeldregistratie volgens conclusie 1, waarbij de beelden van de ultrasone sequentie van het
10 menselijk lichaam een groep beelden van een ultrasone sequentie zijn die handmatig zijn verzameld door de ultrasone sonde continu te draaien, een elektromagnetische sensor gebonden is aan de ultrasone sonde, en de elektromagnetische sensor verbonden is met een elektromagnetisch positioneringssysteem voor het verwerven van driedimensionale coördinaten van hoekpunten van de beelden van de ultrasone sequentie.

15 5. Planningsysteem voor ultrasone punctiegeleiding op basis van multimodale medische beeldregistratie volgens conclusie 1 of 4, waarbij een punctieplaat is aangebracht op een handvatpositie van de ultrasone sonde, de punctieplaat voorzien is van een veelvoud van toegangsgaten voor een naald, de toegangsgaten voor de naald gelijkmatig zijn gerangschikt en een grootte van de punctieplaat een grootte van een punctieorgaan kan bestrijken; en een
20 ultrasoon weergavevlak genummerd is volgens de huidige posities en afstanden van de respectievelijke gaten op de punctieplaat.

6. Planningsysteem voor ultrasone punctiegeleiding gebaseerd op multimodale medische beeldregistratie volgens conclusie 4, waarbij het reconstrueren van ultrasone volumegegevens specifiek bevat:

25 het gebruik van een volgende coördinatentransformatieformule om driedimensionale coördinaten te verkrijgen die overeenkomen met respectievelijke pixels in elk frame van beelden van ultrasone sequenties op basis van driedimensionale coördinaten en pixelcoördinaten van vier hoekpunten van elk frame van de beelden van de ultrasone sequentie, om een driedimensionale bronpuntenwolk van de ultrasone gegevens te verkrijgen:

$$P(x, y, z) = Q(x, y, z) + uH(x, y, z) + vK(x, y, z),$$

waarbij, (u, v) een pixelcoördinaat van het beeld van de ultrasone sequentie is, $P(x, y, z)$ een getransformeerde driedimensionale coördinaat is, Q een driedimensionale coördinaat van een hoekpunt linksboven in het ultrasone beeld is, H een richtingsvector van de x-as van een
 5 driedimensionale ruimte is, en K een richtingsvector van de y-as van de driedimensionale ruimte is; en

het uitvoeren van bovenstaande transformatie op elk frame van ultrasone beelden en het verkrijgen van driedimensionale coördinaten van alle pixelpunten in respectievelijke frames van beelden, het berekenen van driedimensionale coördinaten die overeenkomen met dezelfde
 10 pixelpositie in zowel de vorige als de volgende frames van beelden en vervolgens het transformeren van de driedimensionale coördinaten in een voxelpositie, en het uitvoeren van interpolatie op een dwarsdoorsnede waar zich een puntenwolk bevindt met dezelfde pixelpositie in de vorige en volgende beeldframes om de gereconstrueerde ultrasone volumegegevens van de te verkrijgen.

15 7. Planningssysteem voor ultrasone punctiegeleiding gebaseerd op multimodale medische beeldregistratie volgens conclusie 1, waarbij de registratie-eenheid de volgende handelingen uitvoert:

het uitvoeren van verwerking en afvlakking van driehoekig net op de gereconstrueerde ultrasone volumegegevens, en downsampling om een driedimensionale bronpuntenwolk van de
 20 gereconstrueerde ultrasonevolumegegevens te verkrijgen; en

het uitvoeren van de structurele koppeling op de driedimensionale bronpuntenwolk van de gereconstrueerde ultrasone volumegegevens en een driedimensionale doelpuntenwolk van de beeldinformatie na weergave van MRI-sequenties met behulp van een KNN-boom, het bepalen van overeenkomstige puntenparen van de driedimensionale bronpuntenwolk en de
 25 driedimensionale doelpuntenwolk, en het uitvoeren van ICP-iteratie om registratie te voltooien, zodat de registratie-transformatiecoëfficiënt wordt verkregen, waarbij de registratie-transformatiecoëfficiënt een registratie-rotatiematrix R en een registratie-translatiehoeveelheid T bevat.

8. Planningssysteem voor ultrasone punctiegeleiding gebaseerd op multimodale medische

beeldregistratie volgens conclusie 1, waarbij de eenheid voor punctieplanning de volgende stappen uitvoert:

het construeren van een bol met een straal r voor elk van de punctiepunten van het systeem, en het uniform bemonsteren van een veelvoud van punten op een oppervlak van de bol;

5 het ontvangen van een ultrasoon beeld van het menselijk lichaam verkregen door de ultrasone sonde en het extraheren van driedimensionale coördinaten van vier hoekpunten van het beeld;

het doorkruisen van een ruimtelijke positierelatie tussen een bemonsteringspunt op het oppervlak van de bol dat is geconstrueerd door het punctiepunt en een huidig sondevlak voor
10 elk punctiepunt, en het verwerven van het punctiepunt op het huidige ultrasone beeld;

het projecteren van driedimensionale coördinaten van het punctiepunt op het ultrasone beeld, het extraheren van een overeenkomstig nummer van de toegangsopening voor de naald van het punctiepunt op het ultrasone beeld, en het genereren van een beeld voor punctieplanning, namelijk het in kaart brengen van het huidige punctiepunt en een hulplijn voor de punctie en het
15 markeren van een overeenkomstige toegangsopening voor de naald op het tweedimensionale huidige ultrasone beeld; en

het verwezenlijken van een nauwkeurige punctie volgens de punctie geleidingslijn en het nummer van de toegangsopening voor de naald.

9. Planningsysteem voor ultrasone punctiegeleiding gebaseerd op multimodale medische
20 beeldregistratie volgens conclusie 8, waarbij de eenheid voor punctieplanning:

het verwerven van het punctiepunt op het huidige ultrasone beeld de volgende stappen bevat:

het verwerven van een ruimtevector die is gevormd door het bemonsteringspunt en het hoekpunt linksboven van het ultrasone beeld;

25 het verwerven van een normaalvector van de ultrasone beeldruimte, namelijk van hoekpunten p_0 tot p_3 ;

het berekenen van een cosinuswaarde van een ingesloten hoek tussen de ruimtevector en de normaalvector; en

het vergelijken van de berekende cosinuswaarde met een ingestelde drempelwaarde, en als de cosinuswaarde kleiner is dan de drempelwaarde, vaststellen dat het punctiepunt zich op het huidige ultrasone beeld bevindt, waarbij de drempelwaarde 0,01 tot 0,02 is; en

het projecteren van driedimensionale coördinaten van de punctiepunten op het ultrasone
5 beeld specifiek bevat:

het transformeren van MRI-gegevens van het punctiepunt in driedimensionale coördinaten die overeenkomen met de ultrasone volumegegevens volgens de registratie-transformatiecoëfficiënt; en

het projecteren van de ultrasone volumegegevens van het punctiepunt naar een sagittaal
10 vlak van het huidige ultrasonebeeld volgens driedimensionale coördinaten $P_i(x, y, z)$ van de ultrasone volumegegevens van het punctiepunt, dat de volgende stappen bevat:

ten eerste, het berekenen van een richtingsvector $\text{vec}(x-x_0, y-y_0, z-z_0)$ tussen het punctiepunt $P_i(x, y, z)$ en het hoekpunt linksboven $p_3(x_0, y_0, z_0)$ van het huidige ultrasone beeld, waarbij i een nummer van het punctiepunt voorstelt;

15 ten tweede, het berekenen van een projectiewaarde van de vector vec in een x -richting van een ultrasone vlak, om een fysieke afstandswaarde van het punctiepunt van het hoekpunt linksboven van het ultrasone beeld in de x -richting te verkrijgen: Waarde: $\text{Waarde} = \text{vec} \cdot H$, waarbij H een eenheidsvector van het ultrasone vlak in de x -richting is;

tot slot, het berekenen van een pixelcoördinaat X van het punctiepunt in de x -richting van
20 het ultrasone vlak volgens een fysieke afstand pixelSpace van een ultrasone pixel: $X = \text{Waarde} / \text{pixelSpace}$; en

het berekenen van een projectiecoördinaat van het punctiepunt in een y -richting van het ultrasone vlak op dezelfde manier als hierboven.

10. Planningssysteem voor ultrasone punctiegeleiding gebaseerd op multimodale medische
25 beeldregistratie volgens een van de conclusies 1 tot 9, dat verder een punctiegeleidingseenheid bevat, waarbij de punctiegeleidingseenheid geconfigureerd is om realtime ultrasone beelden van het menselijk lichaam te ontvangen die door de ultrasone sonde zijn verkregen, de eenheid van punctieplanning uit te voeren voor punctieplanning en de ultrasone beelden en de beelden van

de punctieplanning in realtime weer te geven.

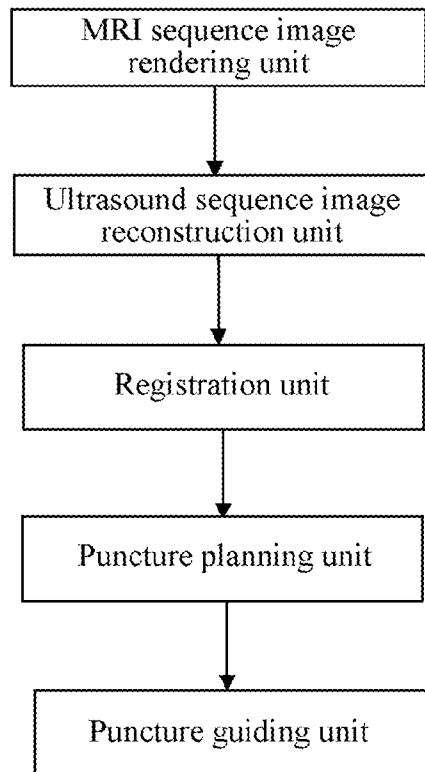


FIG. 1

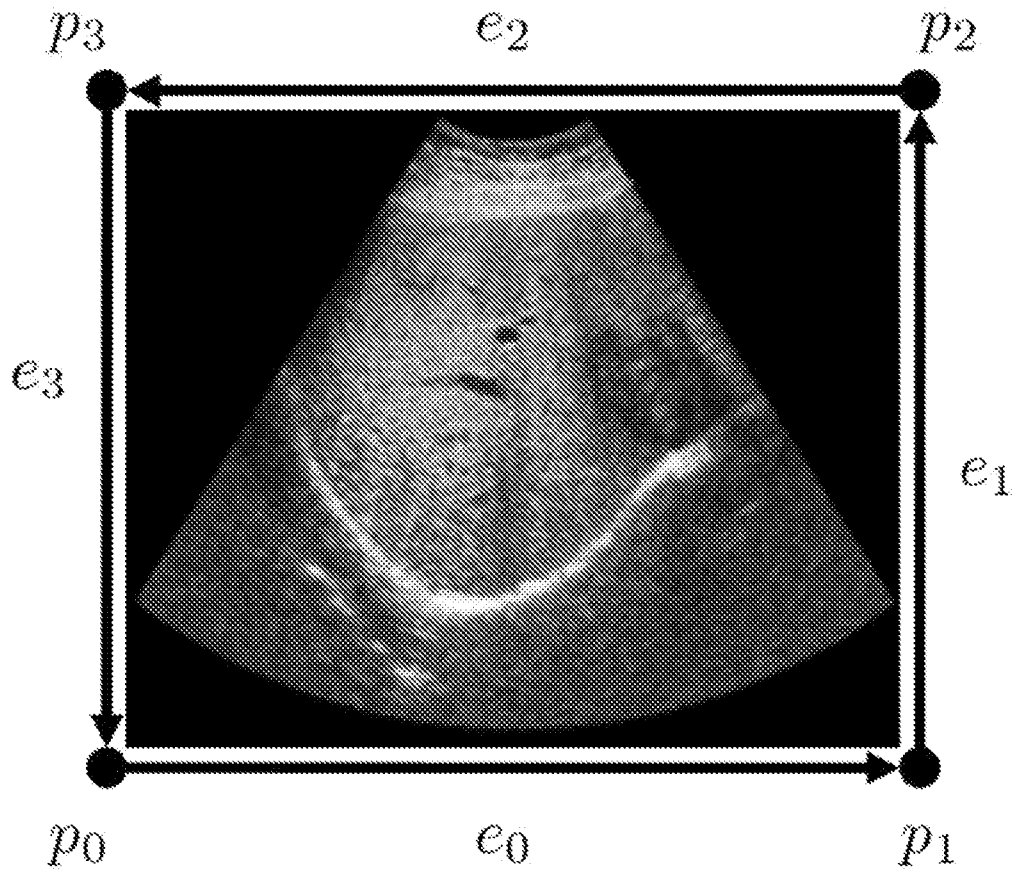


FIG. 2

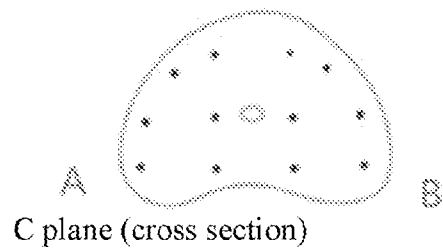


FIG. 3

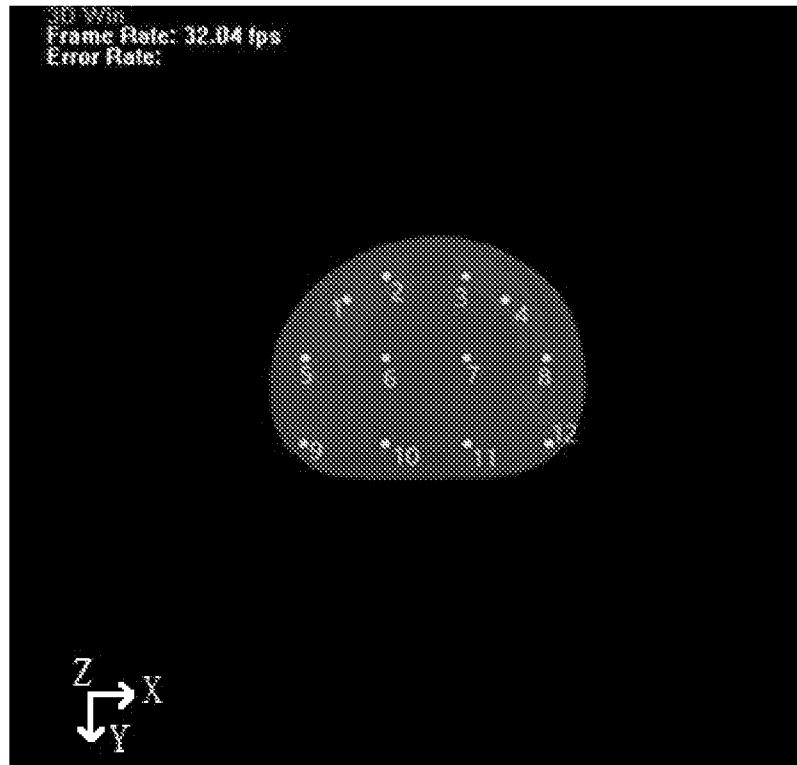


FIG. 4

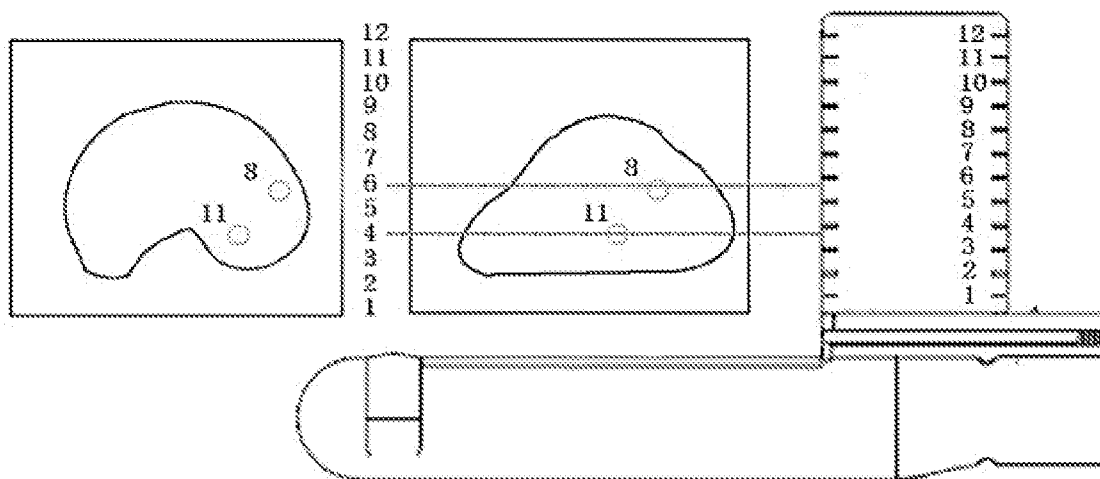


FIG. 5

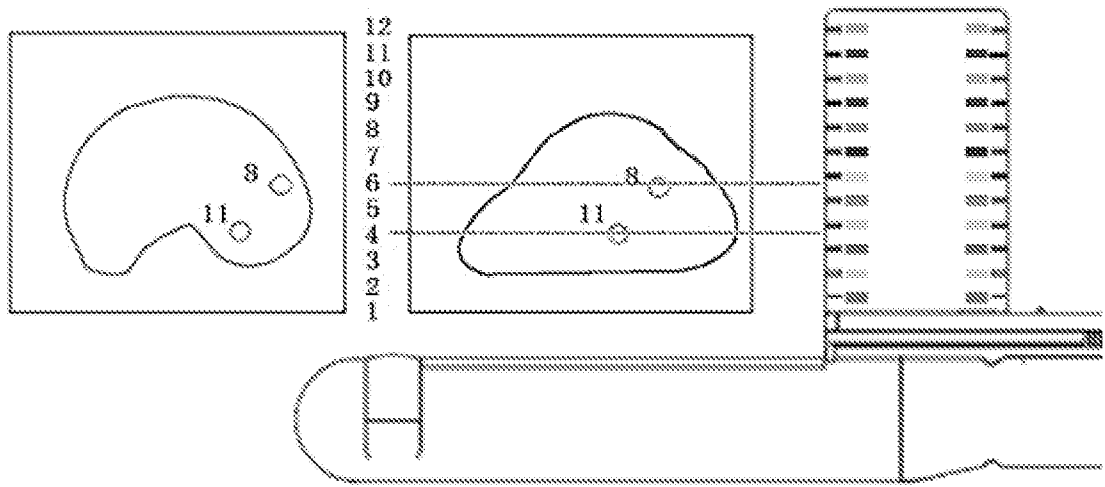


FIG. 6

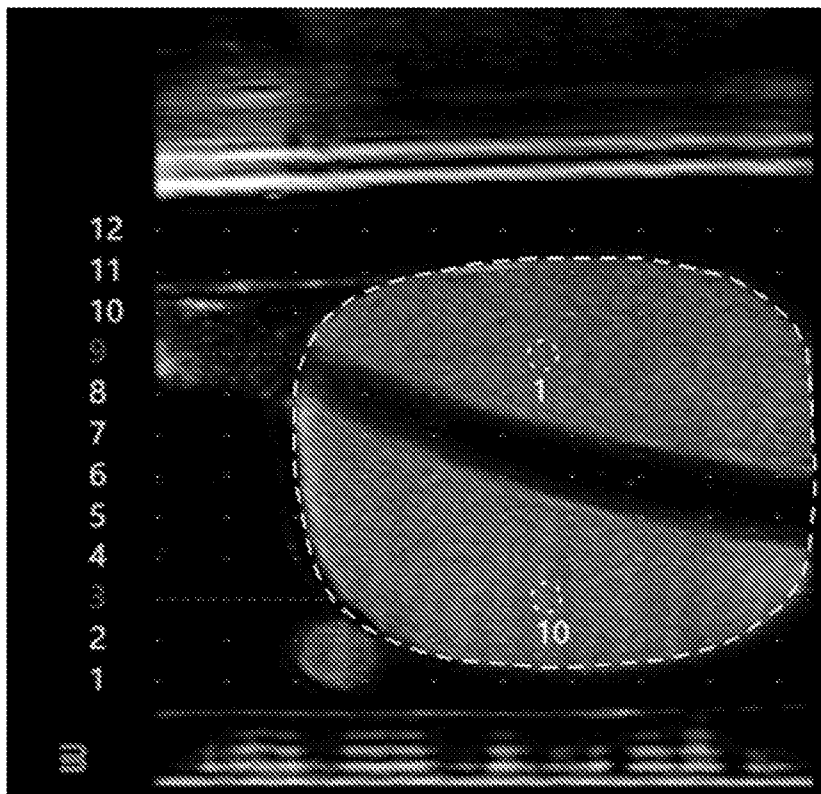


FIG. 7



ONDERZOEKSRAPPORT

BETREFFENDE HET RESULTAAT VAN HET ONDERZOEK NAAR DE STAND VAN DE TECHNIEK

RELEVANTE LITERATUUR

Categorie ¹	Literatuur met, voor zover nodig, aanduiding van speciaal van belang zijnde tekstgedeelten of figuren.	Van belang voor conclusie(s) nr:	Classificatie(IPC)
X	DONGWEN ZHANG ET AL: "An optical tracker based robot registration and servoing method for ultrasound guided percutaneous renal access", BIOMEDICAL ENGINEERING ONLINE, BIOMED CENTRAL LTD, LONDON, GB, deel 12, nr. 1, 24 mei 2013 (2013-05-24), bladzijde 47, XP021152290, ISSN: 1475-925X, DOI: 10.1186/1475-925X-12-47	1-4, 6-10	INV. A61B8/12 A61B8/00 A61B8/08 A61B34/20
Y	* Abstract, Methods, Results * -----	5	
Y	WO 2021/179208 A1 (SUZHOU LEAPMED HEALTHCARE CORP [CN]) 16 september 2021 (2021-09-16)	5	
A	* figuren * ----- -/--	1-4, 6-9	
Indien gewijzigde conclusies zijn ingediend, heeft dit rapport betrekking op de conclusies ingediend op:			Onderzochte gebieden van de techniek
Plaats van onderzoek: München			A61B
Datum waarop het onderzoek werd voltooid: 26 januari 2024		Bevoegd ambtenaar: Mundakapadam, S	

¹ NDERLINCATEGORIE VAN DE VERMELDE LITERATUUR

X: de conclusie wordt als niet nieuw of niet inventief beschouwd ten opzichte van deze literatuur
Y: de conclusie wordt als niet inventief beschouwd ten opzichte van de combinatie van deze literatuur met andere geciteerde literatuur van dezelfde categorie, waarbij de combinatie voor de vakman voor de hand liggend wordt geacht
A: niet tot de categorie X of Y behorende literatuur die de stand van de techniek beschrijft
O: niet-schriftelijke stand van de techniek
P: tussen de voorrangsdatum en de indieningsdatum gepubliceerde literatuur

T: na de indieningsdatum of de voorrangsdatum gepubliceerde literatuur die niet bezwarend is voor de octrooiaanvraag, maar wordt vermeld ter verheldering van de theorie of het principe dat ten grondslag ligt aan de uitvinding
E: eerdere octrooi(aanvraag), gepubliceerd op of na de indieningsdatum, waarin dezelfde uitvinding wordt beschreven
D: in de octrooiaanvraag vermeld
L: om andere redenen vermelde literatuur
&: lid van dezelfde octrooifamilie of overeenkomstige octrooipublicatie

RELEVANTE LITERATUUR		
Categorie ¹	Literatuur met, voor zover nodig, aanduiding van speciaal van belang zijnde tekstgedeelten of figuren.	Van belang voor conclusie(s) nr:
A,P	<p>WU MENGLIN ET AL: "Weakly supervised volumetric prostate registration for MRI-TRUS image driven by signed distance map", COMPUTERS IN BIOLOGY AND MEDICINE , deel 163 1 september 2023 (2023-09-01), bladzijde 107150, XP093123762, US ISSN: 0010-4825, DOI: 10.1016/j.combiomed.2023.107150 Gevonden op het Internet: URL:https://pdf.sciencedirectassets.com/271150/1-s2.0-S0010482523X00109/1-s2.0-S0010482523006157/main.pdf?X-Amz-Security-Token=IQoJb3JpZ2luX2VjENP//////////wEaCXVzLWVhc3QtMSJGMEQCIFKEksYoxyIZDGJqwjt6u+MXvnsvbg5wWnXR0YnynQnSAiApONpx5FU6IAXrnZgYr2NjCVrQaAKPZ/cG6CfOGmwUdiq8BQiM//////////8BEAUaDDA1OTAwMzU0N * Abstract *</p> <p style="text-align: center;">-----</p>	1-10

1

¹ CATEGORIE VAN DE VERMELDE LITERATUUR

X: de conclusie wordt als niet nieuw of niet inventief beschouwd ten opzichte van deze literatuur
Y: de conclusie wordt als niet inventief beschouwd ten opzichte van de combinatie van deze literatuur met andere geciteerde literatuur van dezelfde categorie, waarbij de combinatie voor de vakman voor de hand liggend wordt geacht
A: niet tot de categorie X of Y behorende literatuur die de stand van de techniek beschrijft
O: niet-schriftelijke stand van de techniek
P: tussen de voorrangsdatum en de indieningsdatum gepubliceerde literatuur

T: na de indieningsdatum of de voorrangsdatum gepubliceerde literatuur die niet bezwarend is voor de octrooiaanvraag, maar wordt vermeld ter verheldering van de theorie of het principe dat ten grondslag ligt aan de uitvinding
E: eerdere octrooi(aanvraag), gepubliceerd op of na de indieningsdatum, waarin dezelfde uitvinding wordt beschreven
D: in de octrooiaanvraag vermeld
L: om andere redenen vermelde literatuur
&: lid van dezelfde octrooifamilie of overeenkomstige octrooipublicatie

**AANHANGSEL BEHORENDE BIJ HET RAPPORT BETREFFENDE
HET ONDERZOEK NAAR DE STAND VAN DE TECHNIEK,
UITGEVOERD IN DE OCTROOIAANVRAGE NR.**

**NO 143316
NL 2035295**

Het aanhangsel bevat een opgave van elders gepubliceerde octrooiaanvragen of octrooien (zogenaamde leden van dezelfde octrooifamilie), die overeenkomen met octrooischriften genoemd in het rapport.

De opgave is samengesteld aan de hand van gegevens uit het computerbestand van het Europees Octrooibureau per De juistheid en volledigheid van deze opgave wordt noch door het Europees Octrooibureau, noch door het Bureau voor de Industriële eigendom gegarandeerd;; de gegevens worden verstrekt voor informatiedoeleinden.

26-01-2024

In het rapport genoemd octrooigeschrift	Datum van publicatie	Overeenkomend(e) geschrift(en)	Datum van publicatie
WO 2021179208 A1	16-09-2021	AU 2020435078 A1	03-11-2022
		EP 4119074 A1	18-01-2023
		JP 2023524364 A	12-06-2023
		US 2023123079 A1	20-04-2023
		WO 2021179208 A1	16-09-2021

SCHRIFTELIJKE OPINIE

DOSSIER NUMMER NO143316	INDIENINGSDATUM 06.07.2023	VOORRANGSDATUM 08.10.2022	AANVRAAGNUMMER NL2035295
CLASSIFICATIE INV. A61B8/12 A61B8/00 A61B8/08 A61B34/20			
AANVRAGER CARBON (SHENZHEN) MEDICAL DEVICE CO, LTD.			

Deze schriftelijke opinie bevat een toelichting op de volgende onderdelen:

- Onderdeel I Basis van de schriftelijke opinie
- Onderdeel II Voorrang
- Onderdeel III Vaststelling nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid niet mogelijk
- Onderdeel IV De aanvraag heeft betrekking op meer dan één uitvinding
- Onderdeel V Gemotiveerde verklaring ten aanzien van nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid
- Onderdeel VI Andere geciteerde documenten
- Onderdeel VII Overige gebreken
- Onderdeel VIII Overige opmerkingen

	DE BEVOEGDE AMBTENAAR Mundakapadam, S
--	--

Onderdeel I Basis van de Schriftelijke Opinie

1. Deze schriftelijke opinie is opgesteld op basis van de meest recente conclusies ingediend voor aanvang van het onderzoek.
2. Deze motivering is opgesteld, met betrekking tot **nucleotide- en/of aminozuursequenties** die genoemd worden in de aanvraag, op basis van een sequentielijst die:
 - a. is opgenomen in de aanvraag zoals deze oorspronkelijk is ingediend
 - b. aangeleverd is na de indieningsdatum ten behoeve van het onderzoek
 - en vergezeld ging van een verklaring dat de sequentielijst niet meer informatie bevat dan de aanvraag zoals deze oorspronkelijk is ingediend.
3. Deze motivering is opgesteld, met betrekking tot nucleotide- en/of aminozuursequenties die genoemd worden in de aanvraag, voor zover een zinvolle motivering gevormd kon worden zonder een sequentielijst die voldeed aan WIPO standaard ST.26.
4. Overige opmerkingen:

Onderdeel V Gemotiveerde verklaring ten aanzien van nieuwheid, inventiviteit en industriële toepasbaarheid

1. Verklaring

Nieuwheid	Ja: Conclusies 1-10 Nee: Conclusies
Inventiviteit	Ja: Conclusies Nee: Conclusies 1-10
Industriële toepasbaarheid	Ja: Conclusies 1-10 Nee: Conclusies

2. Citaties en toelichting:

Zie aparte bladzijde

Onderdeel VII Overige gebreken

De volgende gebreken in de vorm of inhoud van de aanvraag zijn opgemerkt:

Zie aparte bladzijde

Reference is made to the following documents:

- D1 DONGWEN ZHANG ET AL: "An optical tracker based robot registration and servoing method for ultrasound guided percutaneous renal access", BIOMEDICAL ENGINEERING ONLINE, BIOMED CENTRAL LTD, LONDON, GB, deel 12, nr. 1, 24 mei 2013 (2013-05-24), bladzijde 47, XP021152290, ISSN: 1475-925X, DOI: 10.1186/1475-925X-12-47
- D2 WO 2021/179208 A1 (SUZHOU LEAPMED HEALTHCARE CORP [CN]) 16 september 2021 (2021-09-16)

Re Item V

Reasoned statement with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

- 1 The present application does not meet the requirements of inventive step because the subject-matter of claim 1 for the following reasons:
- 1.1 Document D1 is considered to be closest prior art and discloses the following features:
- An ultrasonic puncture guidance planning system based on multi-modal medical image registration (implicit from Abstract and Methods), comprising: an MRI sequence image rendering unit (though not explicitly named, this is implicit from Abstract and Methods as MRI is performed on a patient, a 3D volume is generated and segmented) configured to receive magnetic resonance imaging sequence images of a human body, namely MRI sequence images, and perform three-dimensional rendering on the MRI sequence images and plot a puncture point (implicit from Procedures of robot assisted percutaneous renal intervention, as a surgical planning including the insertion point is determined); an ultrasound sequence image reconstruction unit configured to receive ultrasound sequence images of the human body (implicit from Methods), ~~extract three-dimensional coordinates of four vertices of each frame of the ultrasound sequence images~~, and reconstruct ultrasound volume data (implicit from Image-tracker registration); a registration unit configured to perform a three-dimensional registration operation on the reconstructed ultrasound volume data and rendered MRI data by using an ICP iterative algorithm to obtain a registration transformation coefficient, the registration transformation coefficient being used for transforming three-dimensional coordinates corresponding to ultrasound data

into three-dimensional coordinates corresponding to MRI data (Image-tracker registration); and
a puncture planning unit configured to receive ultrasound images of the human body acquired by an ultrasound probe, and generate and display a puncture planning image according to a system puncture point and a current ultrasound image (fig. 2).

- 1.2 The difference between the claimed system and the system of D1 is that the former extracts three-dimensional coordinates of four vertices of each frame of the ultrasound sequence images.
- 1.3 There is no technical effect achieved by this distinguishing feature over D1 and no underlying problem to be solved, but instead this is a non-technical processing step which can not contribute to an inventive step.
- 1.4 Therefore, the subject-matter of claim 1 is not considered inventive with respect to document D1.
- 2 Dependent claims 2-10 do not appear to contain any additional features which, in combination with the features of claim 1, meet the requirements with respect to inventive step for the following reasons:
 - Claims 2, 6-9: see document D1, not inventive as they relate to non-technical processing steps.
 - Claim 3: see document D1, fig. 2, alternate design modification with no surprising technical effect.
 - Claim 4: see document D1, alternate well known solution for the optical tracking.
 - Claim 5: not inventive in view of the state of the art such as document D2.
 - Claim 10: see document D1, Image-tracker registration.

Re Item VII

- 3 Document D1 should be identified in the description and the relevant background art disclosed therein should be briefly discussed.
- 4 Independent claim is not in the two-part form, which in the present case would be appropriate, with those features known in combination from the prior art being placed in the preamble and the remaining features being included in the characterising part.
- 5 The features of the claims should be provided with reference signs placed in parentheses to increase the intelligibility of the claims. This applies to both the preamble and characterising portion.