



团体标准

T/XXX XXXX—XXXX

静息态功能磁共振成像（rs-fMRI）采集及 后处理规范

Specification for acquisition and post-processing of resting-state functional magnetic
resonance Imaging (rs-fMRI)

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX – XX – XX 发布

XXXX – XX – XX 实施

中国生物医学工程学会 发布

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。本文件由中国生物医学工程学会提出。

本文件由中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：中日友好医院

本文件主要起草人：马国林

引 言

静息态功能磁共振成像（resting-state functional magnetic resonance imaging, rs-fMRI）是一种在无任务状态下，通过检测血氧水平依赖（BOLD）信号来评估大脑自发神经活动及功能连接的磁共振成像技术。该技术主要用于大脑功能网络的组织架构研究，并在神经系统疾病的机制研究与临床评估中具有应用价值。

尽管rs-fMRI技术日益成熟，但在采集参数、扫描时长、预处理流程及网络构建等方面仍存在显著差异，影响了数据的可比较性、可重复性与可解析性。例如，采集质量不佳或后处理不规范可能导致功能连接结果偏差，降低研究与临床评估的可靠性。此外，不同研究机构采用的数据分析方法（如去噪策略、头动校正、功能连接度量等）尚未形成统一标准，限制了多中心研究的整合和临床转化的推广。因此，随着rs-fMRI在神经科学研究与临床实践中的广泛应用，尤其是多中心合作和大数据分析需求的快速增长，建立标准化的数据采集与处理流程尤为迫切。

为规范静息态功能磁共振成像采集及后处理流程，特制订本文件。

静息态功能磁共振成像（rs-fMRI）采集及后处理规范

1 范围

本文件规定了超导磁共振设备静息态功能磁共振成像（rs-fMRI）的采集及后处理流程。

本文件适用于医疗机构使用3.0 T超导磁共振设备开展脑部rs-fMRI数据采集、后处理及质量控制。

1.5 T及7.0 T等其他场强设备可参照执行。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

静息态功能磁共振成像（resting-state functional magnetic resonance imaging, rs-fMRI）
一种在受检者静息状态下采集脑部血氧水平依赖（BOLD）信号的磁共振成像方法。

3.2

血氧水平依赖信号（Blood Oxygenation Level Dependent, BOLD）
反映脑组织局部血流、血容量及血氧饱和度变化的磁共振信号。

3.3

功能连接（Functional Connectivity, FC）
指不同脑区BOLD信号在时间维度上的统计相关性或同步性。

3.4

静息态网络（Resting-state Network, RSN）
在静息状态下表现出稳定功能连接模式的一组脑区集合。

3.5

默认模式网络（Default Mode Network, DMN）
在静息状态下表现出相对一致活动特征的脑区功能网络。

3.6

时间序列（Time Series）
指单个体素或脑区BOLD信号随时间变化形成的数据序列。

4 采集及后处理流程

rs-fMRI采集及后处理流程见图1。

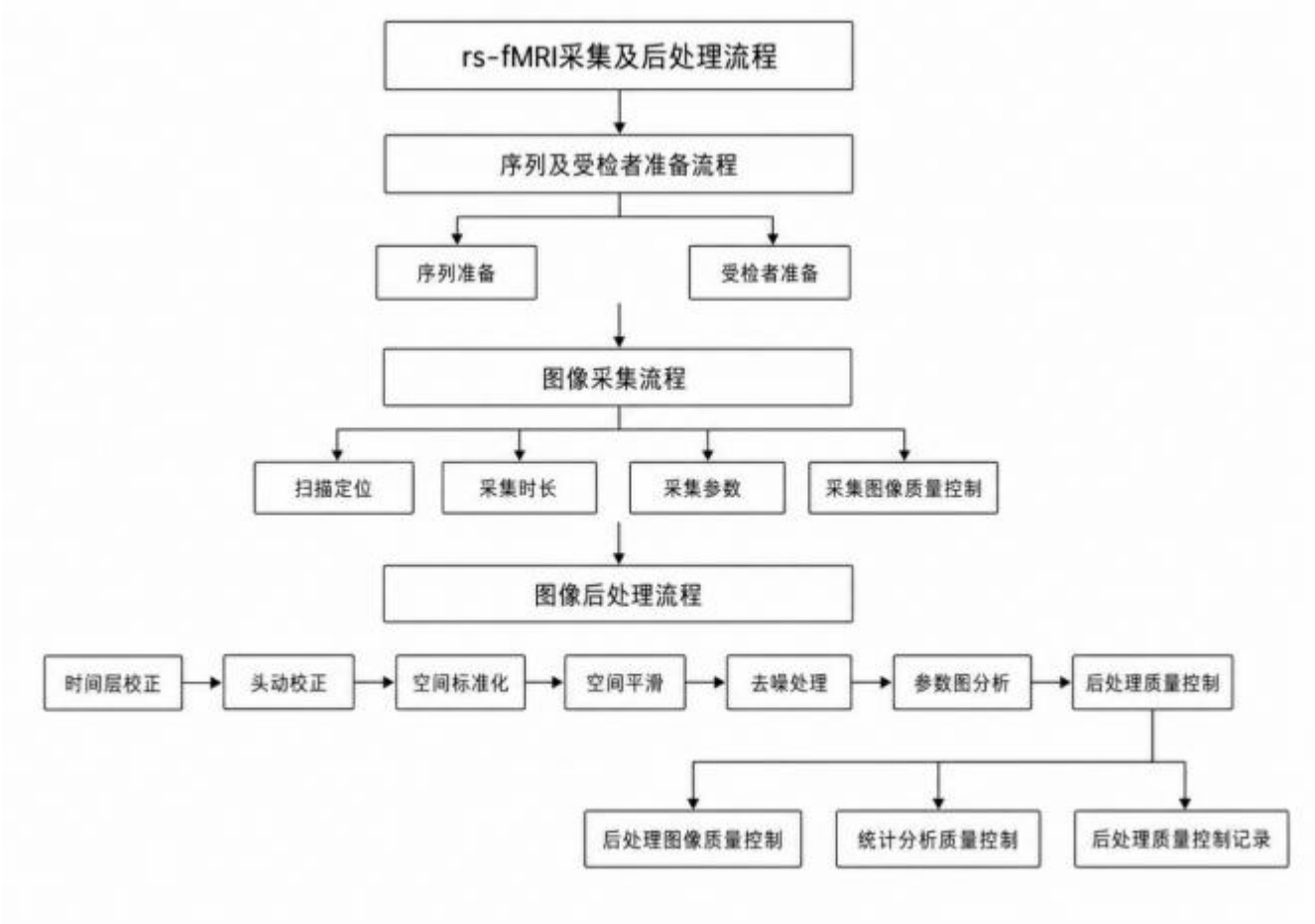


图 1 rs-fMRI 采集及后处理流程图

4.1 序列及受检者准备流程

4.1.1 序列准备

采集应采用梯度回波平面回波成像（GRE-EPI）序列。在设备条件允许情况下，可采用多波段加速 EPI（MB-EPI）序列。采集范围应覆盖全脑结构，包括大脑皮层及皮层下结构。

4.1.2 受检者准备

在扫描前应做好如下准备：

- a) 询问并筛查受检者是否有金属植入物、心脏起搏器、人工耳蜗、动脉瘤夹、体内电子装置或其他可能影响磁共振扫描安全性和图像质量的装置或病史；
- b) 告知受检者移除随身携带及佩戴的金属物品，包括但不限于首饰、眼镜、假牙、助听器、发夹、钥匙、手机、磁卡等；
- c) 向受检者说明扫描目的、扫描过程、扫描时长、扫描噪声及扫描期间的配合要求，并告知其紧急呼叫装置的使用方法；
- d) 指导受检者采取仰卧位，头部置于头线圈内，头部位置应保持正中，并使用海绵垫、固定带或其他适宜固定装置减少头部运动；
- e) 指导受检者在扫描过程中保持清醒、放松和头部静止，不应进行规律性思维活动、明显肢体活动或吞咽、咬牙等可能引起运动伪影的动作；
- f) 统一受检者扫描期间的睁眼或闭眼状态；采用睁眼状态时，宜保持固定注视，采用闭眼状态时，应避免入睡；

- g) 扫描环境应保持安静，宜采取耳塞或耳罩等听力保护措施，减少噪声对受检者状态和成像质量的影响；
- h) 对不能充分理解或配合扫描要求的受检者，应在扫描前评估其配合程度；扫描过程中如出现明显头动、入睡、焦虑或其他影响数据质量的情况，应记录并纳入后续质量控制。

4.2 图像采集流程

4.2.1 扫描定位

扫描定位覆盖全脑范围，包括大脑皮层和皮层下结构。定位框下缘包含小脑，上缘包含大脑顶部。采用AC-PC（前连合-后连合）线作为基准平面进行定位。

4.2.2 采集时长

单次采集时间宜为8 min~12 min，以获得稳定的低频BOLD信号。特殊研究需求下，采集时间可适当延长至15 min。以3.0 T超导磁共振设备为基准，其重复时间（TR）宜设置为1500 ms~2000 ms。1.5 T及7.0 T设备的TR设置可参照3.0 T设备要求，并应根据磁场强度、信噪比及成像序列特点进行适当调整，其中：

- a) 1.5 T 设备 TR 宜为 2000 ms~2500 ms；
- b) 7.0 T 设备 TR 宜为 500 ms~1000 ms；
- c) 采用多波段加速技术时，TR 不应低于 500 ms。

4.2.3 采集参数

扫描参数如下：

采集参数以3.0 T超导磁共振设备为基准设置，并可根据设备性能及应用需求进行适当调整。

- a) 空间分辨率：体素大小宜为 $3 \times 3 \times 3 \text{ mm}^3 \sim 4 \times 4 \times 4 \text{ mm}^3$ ；
- b) 采集层数：宜为 30~50 层；
- c) 层厚：宜为 2~4 mm；
- d) 视野（FOV）：宜为 220 mm~240 mm；
- e) 在设备条件允许情况下，可采用加速采集技术：
 - 1) 多波段加速因子（MB）：2~4；
 - 2) 并行成像加速因子：2~3；
- f) 翻转角宜为 $70^\circ \sim 90^\circ$ ；
- g) 采用并行成像技术时，可使用GRAPPA等算法以降低几何畸变。

4.2.4 采集图像质量控制

采集过程中应实施分阶段质量控制，包括采集前检查、实时监控及采集后质量评估。

- a) 采集前应进行预扫描（localizer/scout）检查，用于确认受检者体位、扫描范围及成像覆盖是否满足要求；若发现定位偏差或覆盖不足，应重新调整后再进行正式采集；
- b) 正式采集过程中应实时监控头动情况及图像信号稳定性，并记录异常情况，包括明显头动、信号波动及伪影干扰；
- c) 采集完成后应对原始 rs-fMRI 数据进行质量评估，评估内容应包括：
 - 1) 图像完整性（是否存在缺层或断层）；
 - 2) 空间覆盖范围（是否覆盖全脑结构）；
 - 3) 头动水平（是否超出允许范围）；
 - 4) 图像伪影情况（如磁敏感伪影、运动伪影等）；
 - 5) 信噪比（SNR）及对比度情况。
- d) 当出现以下情况之一时，该数据不宜纳入后续分析：
 - 1) 明显运动伪影影响脑区结构识别；
 - 2) 局部或整体信号严重下降；

- 3) 覆盖范围不足或存在缺层;
- 4) 头动超过本标准规定限值。
- e) 质量评估结果应记录并纳入后续统计分析与数据筛选过程。

4.3 图像后处理流程

4.3.1 时间层校正

应根据rs-fMRI采集序列的重复时间、层数、层间采集顺序和各层采集时间，对不同层面间的采集时间差异进行校正。

时间层校正应符合下列要求：

- a) 在校正前应确认并记录重复时间、层数、层间采集顺序和参考层或参考时间点；
- b) 宜将各层 BOLD 时间序列校正至同一参考时间点，参考时间点宜设置为单个重复时间内的中间采集时间，或将参考层设置为中间层；
- c) 对顺序采集、交错采集和多波段采集数据，应分别按照实际层间采集顺序或多波段层组采集时间进行校正；
- d) 时间层校正宜在去除初始不稳定时间点后、头动校正前进行；
- e) 当重复时间较短或采集序列已能满足时间同步要求时，可不进行时间层校正，但应记录不进行校正的原因。

4.3.2 头动校正

应对rs-fMRI时间序列数据进行头动校正，并计算头动参数。头动参数应包括三个平移方向和三个旋转方向，其中三个平移方向为左右、前后和上下方向，单位为毫米（mm）；三个旋转方向为俯仰、翻滚和偏航方向，单位为度。头动质量控制应符合下列要求：

- a) 任一平移方向的最大位移绝对值超过 3.0 mm，或任一旋转方向的最大旋转角度绝对值超过 3.0° 时，该数据不宜纳入后续分析；
- b) 记录每例数据的最大平移位移、最大旋转角度及平均帧间位移等头动质量控制指标；
- c) 对存在短时明显头动但整体数据仍可用的数据，可根据研究或临床方案采用时间点剔除、协变量回归等方法处理，并在质量控制报告中记录处理方式。

4.3.3 空间标准化

将个体空间配准到标准空间（如MNI空间），推荐使用非线性配准方法，重采样体素大小为 $3 \times 3 \times 3 \text{ mm}^3$

4.3.4 空间平滑

使用高斯核进行空间平滑，宜FWHM为6-8mm，提高信噪比和满足高斯随机场理论假设。

4.3.5 去噪处理

回归头动参数（Friston 24参数模型），回归白质和脑脊液信号，回归全局信号（视研究目的而定），进行带通滤波（0.01-0.1Hz）。

4.3.6 参数图分析

功能连接分析阶段可根据研究目的选择不同的分析方法：

- a) 种子点相关分析应选择感兴趣区域作为种子点，计算全脑体素与种子点的时间序列相关性并进行Fisher's z变换；
- b) 独立成分分析推荐使用 GIFT 或 FSL 的 MELODIC 工具，设置 20-100 个成分并人工识别功能网络；图论分析则需要构建全脑功能连接矩阵，计算网络拓扑属性和节点中心性指标。

4.3.7 后处理质量控制

后处理过程中应对预处理结果、分析结果及质量控制记录进行检查。质量控制内容应包括配准精度、头动参数、空间平滑效果、功能连接矩阵、独立成分分析结果及网络分析结果等。

4.3.7.1 后处理图像质量控制

后处理图像质量控制应符合下列要求：

- a) 应检查功能像与结构像、个体空间与标准空间之间的配准结果。配准后图像的脑组织边界、脑室、皮层及主要解剖结构应基本重合；出现明显错位、旋转、缩放异常或脑组织覆盖不完整时，应重新检查预处理步骤或排除该数据；
- b) 应评估头动参数，包括三个平移方向、三个旋转方向的最大值，以及平均帧间位移。任一平移方向最大位移绝对值超过 3.0 mm，或任一旋转方向最大旋转角度绝对值超过 3.0° 时，该数据不宜纳入后续分析；
- c) 宜记录帧间位移异常时间点的数量和比例。存在短时明显头动的数据，应根据研究或临床方案进行时间点剔除、协变量回归或敏感性分析，并记录处理方式；
- d) 应检查空间平滑效果。平滑后图像应保持脑区基本解剖边界可辨，信号分布连续，无明显异常模糊、边缘扩散、局部信号缺失或非脑组织信号混入；
- e) 空间平滑核大小应与预设参数一致。平滑后若出现脑沟脑回边界明显消失、脑室及脑实质信号过度混合，或病灶、局部脑区信号被明显扩散时，应判定为空间平滑效果不符合要求。

4.3.7.2 统计分析质量控制

统计分析质量控制应符合下列要求：

- a) 应检查功能连接矩阵的完整性。矩阵中不应存在缺失值、无穷值或异常极端值；采用相关系数构建功能连接矩阵时，矩阵应满足对称性要求；
- b) 应检查功能连接矩阵的分布特征。若连接强度整体异常偏高、异常偏低，或明显受头动、脑脊液、白质及其他非神经信号影响，应重新检查去噪和质量控制步骤；
- c) 采用独立成分分析时，应评估独立成分的空间分布、时间序列和频谱特征。与灰质功能网络分布一致、时间序列稳定且低频成分占优的成分可作为有效功能网络成分；主要分布于脑脊液、白质、脑边缘、血管区或表现为明显运动伪影、条带伪影的成分应判定为噪声成分；
- d) 采用网络分析时，应检查节点定义、边定义、阈值设置及网络指标计算过程。网络分析结果应进行稳定性检查，必要时可采用不同阈值、重复计算或敏感性分析验证结果稳定性。

4.3.7.3 后处理质量控制记录

应形成后处理质量控制记录，内容宜包括：

- a) 数据基本信息，包括受检者编号、扫描日期、设备场强、采集序列和主要采集参数；
- b) 数据转换和数据组织情况，包括 DICOM 至 NIfTI 格式转换结果、数据完整性和元数据完整性；
- c) 预处理质量控制结果，包括配准检查结果、最大平移位移、最大旋转角度、平均帧间位移、异常时间点处理情况和平滑核参数；
- d) 统计分析质量控制结果，包括功能连接矩阵检查结果、独立成分分析结果、网络分析参数和稳定性检查结果；
- e) 异常数据、排除原因及处理方式；
- f) 必要的可视化检查图像，包括配准叠加图、头动参数曲线、帧间位移曲线、平滑后图像、功能连接矩阵图及主要分析结果图。

参 考 文 献

- [1]GB/T 16260.2-2006 软件工程 产品质量 第2部分：外部度量
- [2]GB/T 16260.3-2006 软件工程 产品质量 第3部分：内部度量
- [3]GB/T 16260.4-2006 软件工程 产品质量 第4部分：使用质量的度量
- [4]GB/T 17544-1998信息技术 软件包 质量要求和测试
- [5]GB/T 18492-2001 信息技术系统及软件完整性级别
- [6]GB/T 25000.51-2016 软件工程 软件产品质量要求与评价(SquaRE)商业现货(COTS)软件产品的质量要求和测试细则
- [7]YY/T 0664-2020 医疗器械软件 软件生存周期过程
- [8]YY/T 1406.1-2016 医疗器械软件 第1部分：YY/T0316应用于医疗器械软件的指南
- [9]BISWAL B, YETKIN F Z, HAUGHTON V M, et al. Functional connectivity in the motor cortex of resting human brain using echo-planar MRI[J]. Magnetic Resonance in Medicine, 1995, 34(4): 537-541.
- [10]FOX M D, RAICHLE M E. Spontaneous fluctuations in brain activity observed with functional magnetic resonance imaging[J]. Nature Reviews Neuroscience, 2007, 8(9): 700-711.
- [11]SMITH S M, BECKMANN C F, ANDERSSON J, et al. Resting-state fMRI in the Human Connectome Project[J]. NeuroImage, 2013, 80: 144-168.
- [12]VAN DIJK K R, HEDDEN T, VENKATARAMAN A, et al. Intrinsic functional connectivity as a tool for human connectomics: theory, properties, and optimization[J]. Journal of Neurophysiology, 2010, 103(1): 297-321.
- [13]ZANG Y F, HE Y, ZHU C Z, et al. Altered baseline brain activity in children with ADHD revealed by resting-state functional MRI[J]. Brain & Development, 2007, 29(2): 83-91.
- [14]BUCKNER R L, KRIENEN F M, YEO B T. Opportunities and limitations of intrinsic functional connectivity MRI[J]. Nature Neuroscience, 2013, 16(7): 832-837.
- [15]POWER J D, SCHLAGGAR B L, PETERSEN S E. Recent progress and outstanding issues in motion correction in resting state fMRI[J]. NeuroImage, 2015, 105: 536-551.
- [16]LEE M H, SMALLER C D, HACKER C D, et al. Clinical resting-state fMRI in the preoperative setting: are we ready for prime time?[J]. Topics in Magnetic Resonance Imaging, 2019, 28(5): 255-272.
- [17]北京师范大学认知神经科学与学习国家重点实验室. 静息状态功能磁共振扫描参数优化与计算方法学研究[R]. 北京：北京师范大学，2012.
- [18]马国林. 功能磁共振成像数据分析手册. 北京：人民军医出版社，2017。
- [19]马国林（译）。静息态fMRI功能连接入门. 天津：天津科学技术出版社，2021。