

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2016-513516

(P2016-513516A)

(43) 公表日 平成28年5月16日 (2016.5.16)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/02 (2006.01)	A 6 1 B 5/02 B	4 C 0 1 7
A 6 1 B 5/021 (2006.01)	A 6 1 B 5/02 D	
A 6 1 B 5/022 (2006.01)	A 6 1 B 5/02 6 0 0	
A 6 1 B 5/026 (2006.01)	A 6 1 B 5/02 6 3 4 L	
	A 6 1 B 5/02 8 0 0 Z	
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 63 頁) 最終頁に続く		

(21) 出願番号 特願2015-562359 (P2015-562359)
 (86) (22) 出願日 平成26年3月13日 (2014.3.13)
 (85) 翻訳文提出日 平成27年11月9日 (2015.11.9)
 (86) 国際出願番号 PCT/IB2014/000331
 (87) 国際公開番号 W02014/162181
 (87) 国際公開日 平成26年10月9日 (2014.10.9)
 (31) 優先権主張番号 61/782,597
 (32) 優先日 平成25年3月14日 (2013.3.14)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 510300740
 カーディオ・アート・テクノロジーズ・リ
 ミテッド
 Cardio Art Technolo
 gies, Ltd.
 イスラエル国、60376 オル・イエフ
 ダ、ヨニ・ネタニヤフ・ストリート 5
 (74) 代理人 100073184
 弁理士 柳田 征史
 (74) 代理人 100090468
 弁理士 佐久間 剛
 (72) 発明者 アディロヴィッチ, レヴ
 イスラエル国 70800 ガン ヤヴネ
 ハーネス ストリート 4/8

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 個別の血行動態のモデル化および監視のためのシステムおよび方法

(57) 【要約】

本発明は、心臓パラメータを評価しおよび個別の心臓モデルを形成するシステムおよび方法に関し、特に、心臓パラメータを監視するために、個別の心臓モデルが抽出および利用されるそのようなシステムおよび方法に関する。

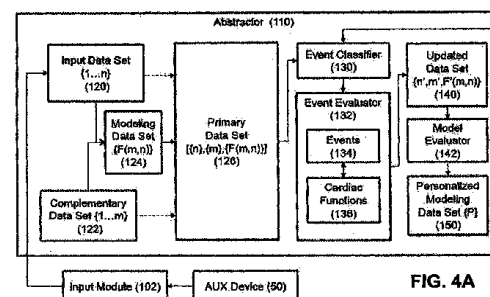


FIG. 4A

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心臓の個別の心臓血行動態モデルを抽出する方法において、

- a. 複数の測定された心臓パラメータの入力データセットを取得するステップと、
 - b. 補足的ランダムデータセットを生成して、前記入力データセット、およびモデル化データセットを補足するステップと、
 - c. 前記入力データセット、前記補足的データセットおよび前記モデル化データセットを含む一次データセットを組み立てるステップと、
 - d. 心臓モデルアブストラクタで前記一次データセットをシミュレートして、個別の心臓血行動態モデルを抽出するステップであって、前記心臓モデルアブストラクタは、複数の心臓周期をシミュレートして、前記個別の心臓モデルを取得することによって、前記一次データセットが評価および調節され、各心臓周期は、15の心臓周期事象に分割され、各事象は、心臓周期の間の心室の状態の寸評を反映し、各心臓周期事象は、前記個々の心臓周期事象をモデル化する複数の心臓機能によって表され、かつ複数の心臓機能と関連付けられることを特徴とする、ステップと、
 - e. 前記一次データは、前記複数の前記心臓周期事象を通じて、前記複数の心臓機能で連続して評価され、それによって、各心臓周期事象の後に、更新されたデータセットを形成する前記一次データセットが更新および調節されることと、
 - f. 安定状態に到達するまで、複数の心臓周期を通じて前記シミュレーションを実行するステップと、
 - g. 誤り閾値に対して前記入力データセットを考慮して、前記更新されたデータセットを評価するステップと、
- を含むことを特徴とする方法。

【請求項 2】

2つの連続した心臓周期の間の複数の周期間心臓機能で前記一次データセットを評価するステップをさらに含み、前記周期間心臓機能は心臓機能を制御していることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 3】

前記周期間心臓機能は、周期間事象と関連付けられ、かつ心臓の左側または右側の心室の状態が、充満後および心房収縮前であり、または心房収縮後および等容性収縮前であるときを評価することを特徴とする請求項 2 に記載の方法。

【請求項 4】

前記 15 の心臓周期内事象は、両方の心臓が心房収縮であること；左心が心房収縮であり、右心が等容性収縮であること；右心が心房収縮であり、左心が等容性収縮であること；両方の心臓が等容性収縮であること；左心が等容性収縮であり、右心が排出段階であること；右心が等容性収縮であり、左心が排出段階であること、両方の心臓が排出段階であること；左心が排出段階であり、右心が等容性弛緩であること、右心が排出段階であり、左心が等容性弛緩であること；両方の心臓が等容性弛緩であること；左心が等容性弛緩であり、右心が充満段階であること；右心が等容性弛緩であり、左心が充満段階であること；両方の心臓が充満段階であること；左心が充満段階であり、右心が心房収縮であること；右心が充満段階であり、左心が心房収縮であることからなる群から選択されることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 5】

各心臓周期事象は、特定の心臓周期事象を反映し、特定の心臓活動を繰り返す複数の心臓機能と関連付けられることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

【請求項 6】

前記入力データセットは、超音波、ドプラ超音波法、心エコー図、血管造影図、C T、M R I、P E T など、またはそれらのいずれかの組合せからなる群から選択される少なくとも 1 つの以上の画像信号の画像処理によって取得されることを特徴とする請求項 1 に記載の方法。

10

20

30

40

50

【請求項 7】

前記入力データセットは、血圧計、血圧装置、カテーテル装置、埋め込み装置、心電計（「ECG」または「EKG」）、臨床試験装置、血液作用、超音波、ドプラ超音波法、心エコー法、血管造影図、CT、MRI、PET、またはそれらのいずれかの組合せからなる群から選択される少なくとも1つ以上の装置で取得された測定値を含むことを特徴とする請求項1に記載の方法。

【請求項 8】

前記入力データセットは、心臓周期の間の大動脈内腔、A o 弁開閉時間、大動脈における血流速度、A o 弁における血流速度、心臓周期の間の肺動脈内腔、肺動脈における血流速度、P A 弁に関する血流速度、収縮および拡張時の左心室の直径、僧帽弁開閉時間、心臓周期の間の左心室の容積、左心房の直径、左心房の最大面積、左心房の最小面積、左心室の収縮時の壁の厚さ、左心室の拡張時の壁の厚さ、僧帽弁を通る血流速度、心臓周期タイミング、収縮時の右心室の長径、拡張時の右心室の長径、収縮時の右心室の短径、拡張時の右心室の短径、右心房の直径、右心房の最大面積、右心房の最小面積、三尖弁を通る血流速度、またはそれらのいずれかの組合せからなる群から選択される少なくとも1つ以上の選択された心エコーパラメータを含むことを特徴とする請求項1に記載の方法。

【請求項 9】

請求項1に記載の方法に従って抽出された個別の心臓血行動態モデルで心臓パラメータを監視する方法において、少なくとも1つの、および最大7つの監視入力心臓パラメータは、前記個別の心臓モデルでシミュレートされて、監視された出力心臓パラメータのセットを生成することを特徴とする方法。

【請求項 10】

前記出力心臓パラメータのセットは、左心室圧、右心室圧、左心房圧、右心房圧、大動脈における圧力、肺動脈における圧力、体循環における圧力降下、体循環の動脈における圧力降下、体循環の毛細血管における圧力降下、体循環の静脈の成分における圧力降下、肺循環における圧力降下、肺循環の動脈における圧力降下、肺循環の毛細血管における圧力降下、肺循環の静脈の成分における圧力降下、左心室の容積、右心室の容積、左心房の容積、右心房の容積、大動脈内腔、P A 内腔、左心室壁の厚さ、右心室壁の厚さ、左心室の心筋内張力およびストレス、右心室の心筋内張力およびストレス、大動脈における血流速度、肺動脈における血流速度、大動脈弁を通る血流路、P A 弁を通る血流路、僧帽弁を通る血流路、三尖弁を通る血流路、体循環抵抗、肺循環抵抗、右心室圧－容積の関係、左心室圧－容積の関係、心膜圧、心膜容積、それらのいずれかの組合せからなる群から選択される、請求項8に記載の方法。

【請求項 11】

前記シミュレーションは、前記一次データセットを評価して、体積流量の増加、および心室の間の圧力比を判定することにより、初期心臓周期ステージを判定することによって初期化されることを特徴とする請求項1に記載の方法。

【請求項 12】

前記体積流量の増加、および心室の間の圧力比は、 P_{LA}/P_{LV} 、 P_{RA}/P_{RV} 、 P_{LV}/P_{Ao} 、 P_{RV}/P_{Pa} 、 I_{pred_LA} 、 I_{pred_LV} 、 I_{pred_RA} 、 I_{pred_RV} からなる群から選択される心臓方程式によって提供されることを特徴とする請求項11に記載の方法。

【請求項 13】

前記個別の心臓血行動態モデルは、前記モデル化データセットによって表されることを特徴とする請求項1に記載の方法。

【請求項 14】

前記複数のシミュレートされた心臓周期は、少なくとも3つ、および最大約30の周期であることを特徴とする請求項1に記載の方法。

【請求項 15】

ユーザの心臓の個別の心臓血行動態モデルを抽出するシステムであって、入力モジュール

10

20

30

40

50

ルと、心臓血行動態モデルアブストラクタと、出力モジュールとを備えたシステムにおいて、

前記アブストラクタは、複数の心臓パラメータを含む一次データセットに基づいて、個別の心臓モデルを抽出し、前記心臓パラメータの少なくとも一部は、前記入力モジュールによって提供され、

前記一次データセットは、前記一次データによって表される心臓周期事象を特定するために提供される事象分類器モジュールを利用することによって、前記アブストラクタで処理され、前記心臓周期事象は、少なくとも15の周期内事象の群から選択され、各事象は、心臓周期の間の心室の状態の寸評を反映し、各心臓周期事象は、前記個々の心臓周期事象をモデル化する複数の心臓機能と関連付けられ、

前記心臓周期事象、および前記関連付けられた心臓機能は、事象エバリュエータモジュールで前記一次データセットのパラメータを評価して、前記個別の心臓血行動態モデルを抽出することを備え、

モデル評価モジュールは、前記抽出された個別の心臓血行動態モデルを評価する、ことを特徴とするシステム。

【請求項16】

前記事象分類器はさらに、2つの連続した心臓周期の間に発生する周期間心臓制御事象进行分类することを特徴とする請求項15に記載のシステム。

【請求項17】

前記事象分類器モジュールおよび前記事象エバリュエータモジュールは、少なくとも1つの心臓パラメータを含む入力データセットから複数の心臓パラメータを推測することを備え、前記個別の心臓血行動態モデルは、監視出力データセットを提供することを特徴とする請求項15に記載のシステム。

【請求項18】

前記推測された複数の心臓パラメータは、前記出力モジュールで、処理され、かつ補助装置と通信されることを特徴とする請求項17に記載のシステム。

【請求項19】

前記入力モジュールは、心臓画像データを処理して、複数の心臓パラメータを生成する画像プロセッサを含み、前記心臓画像データは、超音波、ドプラ超音波法、心エコー図、血管造影図、CT、MRI、PET、それらと同等のもの、またはそれらのいずれかの組合せからなるグループのうちの少なくとも1つ以上から選択されることを特徴とする請求項15に記載のシステム。

【請求項20】

前記監視出力データセットは、左心室圧、右心室圧、左心房圧、右心房圧、大動脈における圧力、肺動脈における圧力、体循環における圧力降下、体循環の動脈における圧力降下、体循環の毛細血管における圧力降下、体循環の静脈の成分における圧力降下、肺循環における圧力降下、肺循環の動脈における圧力降下、肺循環の毛細血管における圧力降下、肺循環の静脈の成分における圧力降下、左心室の容積、右心室の容積、左心房の容積、右心房の容積、大動脈内腔、PA内腔、左心室壁の厚さ、右心室壁の厚さ、左心室の心筋内張力およびストレス、右心室の心筋内張力およびストレス、大動脈における血流速度、肺動脈における血流速度、大動脈弁を通る血流路、PA弁を通る血流路、僧帽弁を通る血流路、三尖弁を通る血流路、体循環抵抗、肺循環抵抗、右心室圧－容積の関係、左心室圧－容積の関係、心膜圧、心膜容積、それらのいずれかの組合せからなる群から選択される心臓パラメータの出力セットを含むことを特徴とする請求項17に記載のシステム。

【請求項21】

前記出力は、処理センターまたは補助装置と通信されることを特徴とする請求項18に記載のシステム。

【請求項22】

前記補助装置は、コンピュータ、モバイル通信装置、サーバ、超音波システム、心電図、カテーテル法、撮像データ、撮像装置、MRI、CT、PETからなる群から選択され

10

20

30

40

50

ることを特徴とする請求項 22 に記載のシステム。

【請求項 23】

請求項 1 に記載の方法を実行することによって、個別の心臓血行動態モデルを抽出する命令を含むことを特徴とする機械可読媒体。

【請求項 24】

請求項 1 に記載の方法を実行することによって、個別の心臓血行動態モデルを抽出するための、プログラム可能なコンピュータによって実行されることを特徴とする方法。

【発明の詳細な説明】

【関連出願の相互参照】

【0001】

10

本出願は、その全体が参照によって本明細書に組み込まれる、「SYSTEM AND METHOD FOR HEMODYNAMICS MODELING AND MONITORING」と題する、2013 年 3 月 14 日に出願された米国仮特許出願第 61/782,597 号明細書の優先権を主張する。

【技術分野】

【0002】

本発明は、心臓パラメータを評価し、および個別の心臓モデルを形成するシステムおよび方法に関し、特に、個別の心臓パラメータを監視するために心臓モデルが抽出および利用されるそのようなシステムおよび方法に関する。

【背景技術】

20

【0003】

科学者は、心臓血管系および特に心臓の機能を予測することを長年試みてきた。それらの試みは、種々の科学分野にわたる方法において変化してきた。心臓の機能を、その種々の部分において、および系統全体として予測することを試みた数学的モデル化が 1 つのアプローチであった。しかしながら、心臓をモデル化することは、動的であり、かつ相関性があることの両方である非常に多数の変数が存在するので、複雑である。最良の心臓変数は、容易に予測可能ではなく、かつ人間の行動などの種々の要因、種々の非心臓病、環境条件、心臓の再モデル化および非予測的事象に高度に依存することによってさらに複雑である。

【0004】

30

心臓血管系および／または循環系は、閉鎖系として作用し、したがって、系統の 1 つの部分の影響は次に、系統全体の全ての他の部分に影響を及ぼし、その複雑性および動的性質につながる。例えば、人の血圧が上昇し（高血圧）、そして静脈系において対応する血圧低下が存在する場合、静脈血管系が動脈血管系よりも適応的であるという事実を理由に、動脈側における減少は増加よりも少ない。循環系内での主要な要素は心臓である。心臓のいずれかの要素へのいずれかの変化は、系統全体の至るところの感知に影響を与える。

【0005】

心臓の主要な機能は、酸素化血液を体の至るところの組織に供給することである。この機能は、各々が心臓組織の特定の室に関連する、いくつかの連続したステップで達成される。最初に、非酸素化血液が心臓の右心耳で受けられる。この非酸素化血液は、心臓の右心室によって、血液が酸素化される肺に供給される。酸素化血液は最初に、心臓の左心耳で受けられ、最終的に心臓の左心室によって体の至るところに供給される。心臓の左心室腔は、それが大動脈弁を通じ、最終的に血管系全体の至るところに酸素化血液を供給する役割を果たすので、この過程において特に重要なものである。

40

【0006】

心臓血管系のモデル化は、心臓の室の各々とともに協調活動が同時に考慮されることが必要となる。特に、心臓血管系の適切なモデル化は、心臓血管系の様々な異常、例えば、高血圧および心不全を説明および／または考慮すべきである。

【0007】

今日に報告される最も一般的な心臓血管の異常は、依然として高血圧および鬱血性心不

50

全である。それらの既知の血流障害は、循環系に含まれる作用力と物理的機構との間のバランスの変化および／または異常を反映し、心臓の室および／または全体の組織に関連付けられた変化を示すことがある。

【0008】

心臓の機能と関連付けられた課題を解決するために、ならびにそれらにつながる原因および／または高血圧などの心臓血管の変化を正確に監視することを理解するために、ほとんどの研究者は、課題をより管理可能な課題に分類し、その焦点および注意を心臓血管系の特定の態様に置き、ならびにそのこと、例えば、左心室をモデル化してきた。

【0009】

例えば、一部の研究者は、多数の人間の動脈の血行動態をモデル化し、他の研究者は、心臓の形状および筋繊維組織をモデル化してきたにすぎず、ならびに一部の研究者は、細胞生理、および心筋細胞の中の生化学的過程を研究してきた。

【0010】

心臓血管系全体をモデル化するために、調査者は概して、平均圧力および流量が、電位および電流のそれぞれによってモデル化される、集中定数法を使用する。レジスタ、キャパシタおよびインダクタの適切な組合せによって表現されるインピーダンスによって、動脈血管がモデル化される。

【0011】

W. Harvey、L. Euler、D. Bernoulli、J. Poiseuille、およびその他の科学者の先駆者的研究にも関わらず、医療業務および他の実世界の適用への使用のための、全体の心臓血管系を特徴付け、および基本的な物理の（流体力学および弾性）法則に基づくコンピュータ化された数値解法を可能にする包括的なモデルが十分に開発されてこなかった。

【0012】

ほとんどの数学的モデルは概して、病気の特定の態様、または他の健康の生物学的過程をシミュレートし、全体として、大域的かつ統合的な過程を提供しない。例えば、心拍出量、血圧、排出機能などの数学的なモデル化、ならびに心臓生理的過程は個々に、当該技術分野で公知である。しかしながら、それらの一見して独自のモデルを包括的に組み合わせ、および関連付けて、臓器などの特定の生物学レベルにおける生物学的現象を分析、予測、または説明することが可能な能力が模索されてきたが、未解決なままである。

【0013】

参照によって完全に本明細書に示されるようにその内容が組み込まれる、特許文献1は、心臓全体をモデル化する統合モデル化システムを教示するが、それは、容易に測定可能でない血行動態パラメータを識別することが可能な、安定しかつ個別の血行動態監視を生成することが可能な方法を提供しない。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0014】

【特許文献1】米国特許出願公開第2011／0144967号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0015】

本発明は、血行動態および／または心臓パラメータを評価し、ならびに心臓パラメータを監視するために利用される個別の心臓モデルを形成するシステムおよび方法を提供することによって、背景技術の欠点を克服する。本発明の心臓のモデル化は、心臓周期の各事象が個々にモデル化されて、心臓全体の個人の血行動態モデルを形成する、心臓周期の事象の周囲でモデルが抽出されるという点で特徴付けられる。最も好ましくは、個々の心臓周期が15のケースおよび／または事象のセットに分割される。最も好ましくは、15の心臓周期事象の各々は、複数の心臓機能でモデル化される。

【0016】

本発明の実施形態は、2つの段階の処理において複数の心臓パラメータを監視する方法を提供する。2つの段階の処理は、個別の血行動態モデルが、複数の心臓パラメータを含む一次データセットに対して抽出される第1の段階と、個別の心臓モデルが、複数の監視された心臓パラメータを監視するために使用される、第2の段階とを含む。任意選択で、および最も好ましくは、監視された心臓パラメータは、非侵襲的手段によっては容易に利用可能でなく、および／または達成可能でない心臓周期の間、動的に変化する血行動態および／または心臓パラメータへの見識を提供する。最も好ましくは、出力される監視された心臓パラメータは、複数の監視される血行動態パラメータを推論するための少なくとも1つの入力監視心臓パラメータを含む監視入力セットに基づいている。任意選択で、監視入力パラメータは、例えば、任意の動的心臓パラメータ圧、血管の直径、室内の速度、心室容量、血管の速度、弁を通る速度、周期の間の変化するパラメータ、それらと同等のもの、またはそれらのいずれかの組合せを含んでもよいが、それらに限定されない。任意選択で、監視入力パラメータは、例えば、直接測定されたパラメータ、推論されたパラメータから、グラフなどから取得されてもよい。

【0017】

任意選択で、複数の入力監視心臓パラメータが利用されてもよい。

【0018】

この出願の文脈内で、用語、補助装置は、本発明のシステムとデータを通信（受信または送信）および／または交換することができるいずれかの装置を指す。補助装置は例えば、画像処理装置、コンピュータ、サーバ、モバイル通信装置、スマートフォン、埋め込み装置、ヘルスケア提供システム、ヘルスケア提供データベース、意思決定支援システム、心エコー検査装置、超音波検査機、CT、MRI、PET、画像プロセッサ、非画像測定装置、センサ、埋め込みセンサ、データ記憶装置、オンライン監視装置、血圧計、血圧装置、直接カテーテル装置、電子装置、埋め込み装置、心電計（「ECG」または「EKG」）、臨床試験装置、血液作用パラメータを含んでもよいが、それらに限定されない。

【0019】

本出願の文脈内で、用語、心臓機能は、心臓血管生理機能の少なくとも1つの態様を繰り返すいずれかの機能および／または数学的モデルを指す。

【0020】

本出願の文脈内で、用語、一次セットは、入力される監視されたセット、補足的ランダムデータセット、モデルセットの部分を含む、モデルを抽出するために使用されるセットを指す。

【0021】

本出願の文脈内で、用語、入力される測定されたセットは、最も好ましくは、撮像データ、心エコー検査装置からの測定されたパラメータのセットを指す。

【0022】

本出願の文脈内で、用語、補足的ランダムデータセットは、入力されるセットから利用可能でないいずれかの心臓データを完成させるのに利用される（空欄を埋める）入力されるセットへの補足となるデータセットを指す。

【0023】

本出願の文脈内で、用語、モデル化データセットは、入力されるセットおよび補足的セットに基づいてシステムデータの提供を判定する初期化手順の間（シミュレーションの前）に判定される、係数、定数のデータセットを指す。

【0024】

本出願の文脈内で、用語、監視入力データセットは、少なくとも1つ以上であり、かつ最大約7つの心臓パラメータを含む心臓パラメータデータセットを指す。最も好ましくは、監視入力データセットは、好ましくは、複数の監視された心臓パラメータを推論するために使用される。

【0025】

本出願の文脈内で、用語、監視された心臓パラメータデータセットは、監視入力セット

に基づいて抽出／推論／算出／判定される個別の心臓モデルで判定される複数のパラメータを含む心臓パラメータのデータセットを指す。

【0026】

本出願の文脈内で、用語、心臓機能は、例えば、一般化されたフックの法則、パッシブヤング率、アクティブヤング率、オイラー方程式、Moensの方程式、質量保存の法則およびエネルギー保存の法則から導出される弾性方程式を含むがそれに限定されない、複数の数学的モデル化関数から導出される心臓血管系の血行動態、心臓機能および生理機能を表す、数学的機能またはその派生物を指す。

【0027】

本出願の文脈内で、用語、心臓周期内事象は、単一の心臓周期を集合的に表す15の事象および／または事例を指し、15の事象および／または事例の各々は、心臓周期の寸評を表す。

10

【0028】

本出願の文脈内で、用語、機能的な心臓ワークフローは、15の心臓周期事象のどれが利用可能なデータセットを表すかを判定するために表されるワークフローを指す。

【0029】

本出願の文脈内で、用語、右心は、右心室および心房を含む心臓の右側を指す。

【0030】

本出願の文脈内で、用語、左心は、左心室および心房を含む心臓の左側を指す。

【0031】

20

本出願の文脈内で、以下の記号および頭字語は、出願全体の至るところで使用されてもよい。

R A 右心房

R V 右心室

L A 左心房

L V 左心室

P 心膜

P a 肺動脈

L 1 仮想肺動脈

L 2 仮想肺毛細管

L 3 仮想肺静脈

P v 肺静脈

A o 大動脈

B 1 大循環動脈

B 2 全身の毛細血管

B 3 系統的静脈

V c 大静脈

T r 三尖弁

M t 僧帽弁

P L A 左心房圧

P L V 左心室圧

P R A 右心房圧

P R V 右心室圧

P A o 大動脈圧

P P a 肺動脈圧

I p r e d _ L A 左心房再分極－脱分極タイミング

I p r e d _ L V 左心室再分極－脱分極タイミング

I p r e d _ R A 右心房再分極－脱分極タイミング

I p r e d _ R V 右心室再分極－脱分極タイミング

E a アクティブヤング率

30

40

50

E p パッシブヤング率

【0032】

最も好ましくは、第1の段階では、複数の心臓パラメータを含む一次セットに対して心臓血行動態モデルが抽出され、そこでは、複数の心臓パラメータに合うように、および複数の心臓パラメータを正確に反映するように心臓血行動態モデルが抽出される。最も好ましくは、一次データセットは、測定された心臓パラメータの入力セット、補足的ランダムデータセット、およびモデル化データセットを含む。

【0033】

最も好ましくは、個別の心臓モデルは、最も好ましくは、複数の心臓パラメータの入力データセットを正確に反映する、正確な個別の心臓モデルを構築および／もしくは抽出することを試み、ならびに／または複数の心臓パラメータの入力データセットを再生成する、心臓血行動態モデルアブストラクタおよび／もしくはビルダ、ならびに／またはシミュレータで抽出される。

【0034】

最も好ましくは、抽出された心臓血行動態モデルの品質が、複数の心臓パラメータの入力データセットを再生成するその厳守性 (adherence) および／または能力に基づいて評価される。最も好ましくは、抽出された心臓モデルに対するペナルティスコアを判定することによって、抽出されたモデルを評価する評価処理で心臓血行動態モデルが評価される。最も好ましくは、ペナルティは、複数の心臓パラメータの入力セットを予測するモデルの能力に基づいて判定される。任意選択で、および好ましくは、ペナルティがペナルティ閾値レベルに対して評価され、ペナルティが閾値を下回る場合、抽出されたモデルが受け入れられ、ペナルティスコアが閾値を上回る場合、抽出されたモデルが拒絶され、新たなモデルを抽出する処理が推奨される。

【0035】

最も好ましくは、測定された心臓パラメータの入力セットを最初に取得し、およびその後モデル化データセットが続く補足的ランダムデータセットを構築することによって、一次データセットが形成される。

【0036】

最も好ましくは、入力セットは、最も好ましくは、画像分析および／または直接測定による測定されたデータセットである。任意選択で、例えば、超音波、ドプラ超音波法、心エコー法、血管造影図、CT、MRI、PETなど、またはそれらのいずれかの組合せを含む、当該技術分野において周知な任意選択の画像処理技術によって入力データセットが提供される。

【0037】

最も好ましくは、補足的ランダムデータセットは、入力セットにおいて利用可能でなく、および／または発見されない心臓パラメータを含む、入力データセットに補足的な心臓パラメータのシステムにより生成されたデータセットである。最も好ましくは、補足的データセットは、パラメータのタイプおよび予想値に基づく所与の (論理) データ範囲内で、ならびに／または所与の標準値の範囲内で、ランダム値で提供されるパラメータを含む。最も好ましくは、補足的データセットは、アブストラクタによって生成および／またはランダム化される。最も好ましくは、初期値がアブストラクタによってランダム化された後、システムは、抽出された補足的データセットの正当性を検査する。任意選択で、正当性検査は、生成されたパラメータに対するルールベースおよび／または論理階層に従って提供される。例えば、心室の内径は、同一の心室の外径よりも大きくない。

【0038】

最も好ましくは、モデル化データセットは、心臓周期の個々の15の事象と関連付けられた心臓機能を利用するために必要となる、パラメータ、係数、定数、および同等の数学的データを含む。任意選択で、および最も好ましくは、モデル化データセットは、心臓血行動態モデルアブストラクタによって判定され、ならびに入力データセットに基づいて、およびより好ましくは、入力セットと補足的データセットとの両方に基づいて、初期化処

10

20

30

40

50

理の間、判定される。

【0039】

最も好ましくは、一次データセットは、最も好ましくは、以下の表1で特定されるような複数の心臓パラメータを含む。

【0040】

【表1-1】

表1：心臓パラメータ記述、データセットおよび関連付けられた事象

記述	データセット	事象タイプ
変形していない(空)左心室の内半径	入力または補足的	周期間事象
変形していない(空)左心室の外半径	入力または補足的	周期間事象
変形していない(空)右心室の内半径	入力または補足的	周期間事象
変形していない(空)右心室の外半径	入力または補足的	周期間事象
左心房および肺静脈血液密度	入力または補足的	周期間事象
変形していない(空)左心房の内半径	入力または補足的	周期間事象
変形していない(空)左心房の外半径	入力または補足的	周期間事象
右心房および大静脈血液密度	入力または補足的	周期間事象
変形していない(空)右心房の内半径	入力または補足的	周期間事象
変形していない(空)右心房の外半径	入力または補足的	周期間事象
変形していない(空)大動脈の(内)半径	入力または補足的	周期間事象
変形していない(空)大動脈の厚み	入力または補足的	周期間事象
大動脈の長さ	入力または補足的	周期間事象
大動脈に対する圧カー有効ヤング率関係を判定する因子	入力または補足的	周期間事象
変形していない(空)大静脈の(内)半径	入力または補足的	周期間事象
変形していない(空)大静脈の厚み	入力または補足的	周期間事象
大静脈の長さ	入力または補足的	周期間事象
変形していない(空)肺動脈の(内)半径	入力または補足的	周期間事象
変形していない(空)肺動脈の厚み	入力または補足的	周期間事象

10

20

30

40

50

【 0 0 4 1 】

【 表 1 - 2 】

記述	データセット	事象タイプ
肺動脈の長さ	入力または補足的	周期間事象
Pa に対する圧圧カー有効ヤング率関係を判定する因子	入力または補足的	周期間事象
変形していない(空)肺静脈の(内)半径	入力または補足的	周期間事象
変形していない(空)肺静脈の厚み	入力または補足的	周期間事象
肺静脈の長さ	入力または補足的	周期間事象
変形していない(空)L1 の(内)半径	入力または補足的	周期間事象
変形していない(空)L2 の(内)半径	入力または補足的	周期間事象
変形していない(空)L1 の厚み	入力または補足的	周期間事象
変形していない(空)L2 の厚み	入力または補足的	周期間事象
変形していない(空)L3 の厚み	入力または補足的	周期間事象
L1 の長さ	入力または補足的	周期間事象

【 0 0 4 2 】

10

20

30

40

【表 1 - 3】

記述	データセット	事象タイプ
L2 の長さ	入力または補足的	周期間事象
L3 の長さ	入力または補足的	周期間事象
L1 における血液の密度	入力または補足的	周期間事象
L2 における血液の密度	入力または補足的	周期間事象
L3 における血液の密度	入力または補足的	周期間事象
L1 における血流の粘性関連抵抗係数	入力または補足的	周期間事象
L2 における血流の粘性関連抵抗係数	入力または補足的	周期間事象
L3 における血流の粘性関連抵抗係数	入力または補足的	周期間事象
変形していない(空)動脈系の平均半径	入力または補足的	周期間事象
変形していない(空)動脈系の平均厚み	入力または補足的	周期間事象
動脈系の平均長さ	入力または補足的	周期間事象

【 0 0 4 3 】

【表 1 - 4】

記述	データセット	事象タイプ
動脈系における血液の密度	入力または補足的	周期間事象
動脈系における血流の粘性関連抵抗係数	入力または補足的	周期間事象
変形していない(空)毛細血管系の平均半径	入力または補足的	周期間事象
変形していない(空)毛細血管系の平均厚み	入力または補足的	周期間事象
毛細血管系の平均長さ	入力または補足的	周期間事象
毛細血管系の血液の密度	入力または補足的	周期間事象
毛細血管系における血流の粘性関連抵抗係数	入力または補足的	周期間事象
変形していない(空)静脈系の平均厚み	入力または補足的	周期間事象
静脈系の平均長さ	入力または補足的	周期間事象
静脈系における血液の密度	入力または補足的	周期間事象
静脈系における血流の粘性関連抵抗係数	モデル化	周期間事象

【 0 0 4 4 】

【表 1 - 5】

記述	データセット	事象タイプ
左心房のアクティブヤング率の最小の取り得る値および大きさ	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
右心房のアクティブヤング率の最小の取り得る値および大きさ	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
左心室のアクティブヤング率の最小の取り得る値および大きさ	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
右心室のアクティブヤング率の最小の取り得る値および大きさ	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
内部体積、壁の厚みおよび圧力に関する左心房のパッシブヤング率の最小の取り得る値、大きさおよび指数関数的成長係数	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
内部体積、壁の厚みおよび圧力に関する右心房のパッシブヤング率の最小の取り得る値、大きさおよび指数関数的成長係数	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
内部体積、壁の厚みおよび圧力に関する左心室のパッシブヤング率の最小の取り得る値、大きさおよび指数関数的成長係数	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象

【表 1 - 6】

記述	データセット	事象タイプ
内部体積、壁の厚みおよび圧力に関する右心室のパッシブヤング率の最小の取り得る値、大きさおよび指数関数的成長係数	モデル化	周期間事象
右心房壁の物質のポアソン係数	モデル化	周期間事象
左心房壁の物質のポアソン係数	モデル化	周期間事象
右心室壁の物質のポアソン係数	モデル化	周期間事象
左心室壁の物質のポアソン係数	モデル化	周期間事象
僧帽弁半径	モデル化	周期間事象
三尖弁半径	モデル化	周期間事象
僧帽弁開口半径	モデル化	周期間事象
三尖弁 開口半径	モデル化	周期間事象
右心房 E_a の収縮ピークシフト関連係数	モデル化	周期間事象
左心房 E_a の収縮ピークシフト関連係数	モデル化	周期間事象
右心室 E_a の収縮ピークシフト関連係数	モデル化	周期間事象
左心室 E_a の収縮ピークシフト関連係数	モデル化	周期間事象
右心房 E_a の拡張ホローシフト関連係数	モデル化	周期間事象
左心房 E_a の拡張ホローシフト関連係数	モデル化	周期間事象
右心室 E_a の拡張ホローシフト関連係数	モデル化	周期間事象
左心室 E_a の拡張ホローシフト関連係数	モデル化	周期間事象
右心房 E_a の収縮上昇関連係数	モデル化	周期間事象
左心房 E_a の収縮上昇関連係数	モデル化	周期間事象

【 0 0 4 6 】

10

20

30

40

【表 1 - 7】

記述	データセット	事象タイプ
右心室 E_a の収縮上昇関連係数	モデル化	周期間事象
左心室 E_a の収縮上昇関連係数	モデル化	周期間事象
右心房 E_a の拡張下降関連係数	モデル化	周期間事象
左心房 E_a の拡張下降関連係数	モデル化	周期間事象
右心室 E_a の拡張下降関連係数	モデル化	周期間事象
左心室 E_a の拡張下降関連係数	モデル化	周期間事象
変形していない(空)心膜室の壁の厚み	モデル化	周期間事象
囲心壁の物質のヤング率	モデル化	周期間事象
p_L1 の初期値を判定するパラメータ	モデル化	周期間事象
p_L2 の初期値を判定するパラメータ	モデル化	周期間事象
p_L3 の初期値を判定するパラメータ	モデル化	周期間事象
p_B1 の初期値を判定するパラメータ	モデル化	周期間事象
p_B2 の初期値を判定するパラメータ	モデル化	周期間事象
p_B3 の初期値を判定するパラメータ	モデル化	周期間事象
変形していない(空)左心室の外半径－内半径の比率： $k=R_2/R_1$	モデル化	周期間事象
結合した弾性行列要素(k の関数)	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
変形していない(空)右心室の外半径－内半径の比率： $k=R_2/R_1$	モデル化	周期間事象

【表 1 - 8】

記述	データセット	事象タイプ
結合した弾性行列要素(k の関数)	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
変形していない(空)左心房の外半径－内半径の比率： $k=R_2/R_1$	モデル化	周期間事象
結合した弾性行列要素(k の関数)	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
変形していない(空)右心房の外半径－内半径の比率： $k=R_2/R_1$	モデル化	周期間事象
結合した弾性行列要素(k の関数)	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
変形していない(空)心膜室の内半径	モデル化	周期間事象
変形していない(空)心膜室の外半径： $R_2=R_1+h$	モデル化	周期間事象
変形していない(空)心膜室の外半径－内半径の比率： $k=R_2/R_1$	モデル化	周期間事象
結合した弾性行列要素(k の関数)	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象

【表 1 - 9】

記述	データセット	事象タイプ
左心室の壁の値	モデル化	周期間事象
右心室の壁の値	モデル化	周期間事象
左心房の壁の値	モデル化	周期間事象
右心房の壁の値	モデル化	周期間事象
LA の大きさ	モデル化	周期間事象
RA の大きさ	モデル化	周期間事象
LV の大きさ	モデル化	周期間事象
RV の大きさ	モデル化	周期間事象
$D_1(\text{RA})$	モデル化	周期間事象
$D_1(\text{LA})$	モデル化	周期間事象
$D_1(\text{RV})$	モデル化	周期間事象
$D_1(\text{LV})$	モデル化	周期間事象
$E_{a2}(\text{LA})$	モデル化	周期間事象
$E_{a4}(\text{LA})$	モデル化	周期間事象
$E_{a2}(\text{RA})$	モデル化	周期間事象
$E_{a4}(\text{RA})$	モデル化	周期間事象
$E_{a2}(\text{LV})$	モデル化	周期間事象
$E_{a4}(\text{LV})$	モデル化	周期間事象
$E_{a2}(\text{RV})$	モデル化	周期間事象
$E_{a4}(\text{RV})$	モデル化	周期間事象
ゼロ圧力が示される大動脈壁のヤング率	モデル化	周期間事象

【 0 0 4 9 】

【表 1 - 1 0】

記述	データセット	事象タイプ
大静脈壁の有効ヤング率	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
大静脈の絶対圧力波動伝搬速度	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
ゼロ圧力が示される肺動脈壁のヤング率	モデル化	周期間事象
肺静脈壁の有効ヤング率	モデル化	周期間事象
肺静脈の絶対圧力波動伝搬速度	モデル化	周期間事象
毛細血管系壁の平均有効ヤング率	モデル化	周期間事象
静脈系壁の平均有効ヤング率	モデル化	周期間事象
L2 の壁の平均有効ヤング率	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
L3 の壁の平均有効ヤング率	モデル化	周期間事象
右心房定数	モデル化	周期間事象
左心房定数	モデル化	周期間事象
右心室定数	モデル化	周期間事象
左心室定数	モデル化	周期間事象
左心室の収縮の終わりの瞬間	モデル化	周期間事象
左心室の拡張の終わりの瞬間	モデル化	周期間事象
左心室の次の拡張の終わりの瞬間	モデル化	周期間事象
右心室の収縮の終わりの瞬間	モデル化	周期間事象
右心室の拡張の終わりの瞬間	モデル化	周期間事象

10

20

30

40

【 0 0 5 0 】

【表 1 - 1 1】

記述	データセット	事象タイプ
右心室の次の拡張の終わりの瞬間	モデル化	周期間事象
左心房の収縮の終わりの瞬間	モデル化	周期間事象
左心室の充満の開始の瞬間	モデル化	周期間事象
左心房の次の拡張の開始の瞬間	モデル化	周期間事象
左心房の次の拡張の終わりの瞬間	モデル化	周期間事象
右心房の収縮の終わりの瞬間	モデル化	周期間事象
右心室の充満の開始の瞬間	モデル化	周期間事象
右心房の次の収縮の開始の瞬間	モデル化	周期間事象
右心房の次の拡張の終わりの瞬間	モデル化	周期間事象
RV の段階の終了を示すベクトル	モデル化	周期間事象
LV の段階の終了を示すベクトル	モデル化	周期間事象
RA の段階の終了を示すベクトル	モデル化	周期間事象
LA の段階の終了を示すベクトル	モデル化	周期間事象
Ea__RA の判定の基礎となるタイミングポイントを示すベクトル	モデル化	周期間事象
Ea__LA の判定の基礎となるタイミングポイントを示すベクトル	モデル化	周期間事象
Ea__RV の判定の基礎となるタイミングポイントを示すベクトル	モデル化	周期間事象
Ea__LV の判定の基礎となるタイミングポイントを示すベクトル	モデル化	周期間事象
左心室の血圧	モデル化	周期間事象
左心室壁のアクティブヤング率	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
左心室壁のパッシブヤング率	モデル化	周期間事象

【 0 0 5 1】

10

20

30

40

【表 1 - 1 2】

記述	データセット	事象タイプ
左心室壁の有効ヤング率 : $E = E_a + E_p$	モデル化	周期間事象
内部の左心室半径の絶対変形関連の増加	モデル化	周期間事象
外部の左心室半径の絶対変形関連の増加	モデル化	周期間事象
右心室の血圧	モデル化	周期間事象
右心室壁のアクティブヤング率	モデル化	周期間事象
右心室壁のパッシブヤング率	モデル化	周期間事象
右心室壁の有効ヤング率 : $E = E_a + E_p$	モデル化	周期間事象
内部の右心室半径の絶対変形関連の増加	モデル化	周期間事象
外部の右心室半径の絶対変形関連の増加	モデル化	周期間事象
左心房の血圧	モデル化	周期間事象
左心房壁のアクティブヤング率	モデル化	周期間事象
左心房壁のパッシブヤング率	モデル化	周期間事象
左心房壁の有効ヤング率 : $E = E_a + E_p$	モデル化	周期間事象
内部の左心房半径の絶対変形関連の増加	モデル化	周期間事象
外部の左心房半径の絶対変形関連の増加	モデル化	周期間事象
僧帽弁に関する流速	モデル化	周期間事象
絶対左心房圧力波動伝搬速度	モデル化	周期間事象
右心房の血圧	モデル化	周期間事象
右心房壁のアクティブヤング率	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
右心房壁のパッシブヤング率	モデル化	周期間事象

【 0 0 5 2 】

10

20

30

40

【表 1 - 1 3】

記述	データセット	事象タイプ
右心房壁の有効ヤング率： $E = E_a + E_p$	モデル化	周期間事象
内部の右心房半径の絶対変形関連の増加	モデル化	周期間事象
外部の右心房半径の絶対変形関連の増加	モデル化	周期間事象
三尖弁に関する流速	モデル化	周期間事象
絶対右心房圧力波動伝搬速度	モデル化	周期間事象
大動脈の血圧	モデル化	周期間事象
大動脈における血流の密度	モデル化	周期間事象
大動脈における軸方向血流速度	モデル化	周期間事象
大動脈から B1 への体積流量の増加	モデル化	周期間事象
大動脈絶対圧力波動伝搬速度	モデル化	周期間事象
大動脈壁の有効ヤング率	モデル化	周期間事象
大動脈半径の絶対変形関連の増加	モデル化	周期間事象
大静脈の血圧	モデル化	周期間事象
大静脈における軸方向血流速度	モデル化	周期間事象
大静脈半径の絶対変形関連の増加	モデル化	周期間事象
B3 から大静脈への体積流量の増加	モデル化	周期間事象
肺動脈の血圧	モデル化	周期間事象
肺動脈における血液の密度	モデル化	周期間事象
肺動脈における軸方向血流速度	モデル化	周期間事象
肺静脈における軸方向血流速度	モデル化	周期間事象
RV から Pa への体積流量の増加	モデル化	周期間事象
Pa から L1 への体積流量の増加	モデル化	周期間事象

【0 0 5 3】

10

20

30

40

【表 1 - 1 4】

記述	データセット	事象タイプ
L1 から L2 への体積流量の増加	モデル化	周期間事象
L2 から L3 への体積流量の増加	モデル化	周期間事象
L3 から Pv への体積流量の増加	モデル化	周期間事象
Pv から LA への体積流量の増加	モデル化	周期間事象
Pa の絶対圧力波動伝搬速度	モデル化	周期間事象
	モデル化	周期間事象
Pa 壁の有効ヤング率	モデル化	周期間事象
肺動脈半径の絶対変形関連の増加	モデル化	周期間事象
肺静脈の血圧	モデル化	周期間事象
肺静脈半径の絶対変形関連の増加	モデル化	周期間事象
L1 における血圧	モデル化	周期間事象
L1 壁の平均有効ヤング率	モデル化	周期間事象
L1 半径の絶対変形関連の増加	モデル化	周期間事象
L1 抵抗値	モデル化	周期間事象
L2 における血圧	モデル化	周期間事象
L2 半径の絶対変形関連の増加	モデル化	周期間事象
L2 抵抗値	モデル化	周期間事象
L3 における血圧	モデル化	周期間事象
変形していない(空)L3 の(内)半径	モデル化	周期間事象
L3 半径の絶対変形関連の増加	モデル化	周期間事象
L3 抵抗値	モデル化	周期間事象
LV から Ao への体積流量の増加	モデル化	周期間事象
Ao から B1 への体積流量の増加	モデル化	周期間事象

【表 1 - 1 5】

記述	データセット	事象タイプ
平均動脈系血圧	モデル化	周期間事象
動脈系壁の平均有効ヤング率	モデル化	周期間事象
動脈系の平均絶対変形関連の増加	モデル化	周期間事象
動脈系の平均抵抗値	モデル化	周期間事象
動脈系から毛細血管系への体積流量の増加	モデル化	周期間事象
平均毛細血管系血圧	モデル化	周期間事象
毛細血管系の平均絶対変形関連の増加	モデル化	周期間事象
動脈系の平均抵抗値	モデル化	周期間事象
毛細血管系から静脈系への体積流量の増加	モデル化	周期間事象
平均静脈系血圧	モデル化	周期間事象
変形していない(空)静脈系の平均半径	モデル化	周期間事象
静脈系の平均絶対変形関連の増加	モデル化	周期間事象
静脈系の平均抵抗値	モデル化	周期間事象
B3 から Vc への体積流量の増加	モデル化	周期間事象
Vc から RA への体積流量の増加	モデル化	周期間事象
イントロ心膜圧	モデル化	周期間事象
内部心膜半径の絶対変形関連の増加	モデル化	周期間事象
外部心膜半径の絶対変形関連の増加	モデル化	周期間事象
(変形された)左心室の内部体積	モデル化	周期間事象
(変形された)右心室の内部体積	モデル化	周期間事象
(変形された)左心房の内部体積	モデル化	周期間事象
(変形された)右心房の内部体積	モデル化	周期間事象

10

20

30

40

【表 1 - 1 6】

記述	データセット	事象タイプ
(変形された)大動脈の内部体積	モデル化	周期間事象
(変形された)大静脈の内部体積	モデル化	周期間事象
(変形された)肺動脈の内部体積	モデル化	周期間事象
(変形された)肺静脈の内部体積	モデル化	周期間事象
(変形された)L1 の内部体積	モデル化	周期間事象
(変形された)L2 の内部体積	モデル化	周期間事象
(変形された)L3 の内部体積	モデル化	周期間事象
(変形された)B1 の内部体積	モデル化	周期間事象
(変形された)B2 の内部体積	モデル化	周期間事象
(変形された)B3 の内部体積	モデル化	周期間事象
左心室 EDV を介した b__ampl(LV)を判定する機能のパラメータ	モデル化	周期間事象
右心室 EDV を介した b__ampl(RV)を判定する機能のパラメータ	モデル化	周期間事象
左心房収縮前体積を介した b__ampl(LA)を判定する機能のパラメータ	モデル化	周期間事象
右心房収縮前体積を介した b__ampl(RA)を判定する機能のパラメータ	モデル化	周期間事象
左心室 EDV を介した b__D1(LV)を判定する機能のパラメータ	モデル化	周期間事象
右心室 EDV を介した b__D1(RV)を判定する機能のパラメータ	モデル化	周期間事象
左心房 EDV を介した b__D1(LA)を判定する機能のパラメータ	モデル化	周期間事象
右心房 EDV を介した b__D1(RA)を判定する機能のパラメータ	モデル化	周期間事象

【表 1 - 17】

記述	データセット	事象タイプ
Ao または Pa における血圧を介した $b_{R(B3)}$ を判定する機能のパラメータ	モデル化	周期間事象
Ao または Pa における血圧を介した $b_{R(L3)}$ を判定する機能のパラメータ	モデル化	周期間事象
B2 における血圧を介した $b_{E(B1)}$ を判定する機能のパラメータ	モデル化	周期間事象
L2 における血圧を介した $b_{E(L1)}$ を判定する機能のパラメータ	モデル化	周期間事象
L2 における血圧を介した $b_{dt(LV)}$ を判定する機能のパラメータ	モデル化	周期間事象
B2 における血圧を介した $b_{dt(RV)}$ を判定する機能のパラメータ	モデル化	周期間事象
左心室 EDV を介した $ampl(LV)$ を制御する係数	モデル化	周期間事象
右心室 EDV を介した $ampl(RV)$ を制御する係数	モデル化	周期間事象
左心房収縮前体積を介した $ampl(LA)$ を制御する係数	モデル化	周期間事象
右心房収縮前体積を介した $ampl(RA)$ を制御する係数	モデル化	周期間事象
左心室 EDV を介した $D_1(LV)$ を制御する係数	モデル化	周期間事象
右心室 EDV を介した $D_1(RV)$ を制御する係数	モデル化	周期間事象
左心房 EDV を介した $D_1(LA)$ を制御する係数	モデル化	周期間事象
右心房 EDV を介した $D_1(RA)$ を制御する係数	モデル化	周期間事象

【0057】

【表 1 - 1 8】

記述	データセット	事象タイプ
Ao または Pa における血圧を介した R_{B3} を制御する係数	モデル化	周期間事象
Ao または Pa における血圧を介した R_{L3} を制御する係数	モデル化	周期間事象
B2 における血圧を介した E_{B1} を制御する係数	モデル化	周期間事象
L2 における血圧を介した E_{L1} を制御する係数	モデル化	周期間事象
L2 における血圧を介した LV 拡張持続期間を制御する係数	モデル化	周期間事象
B2 における血圧を介した RV 拡張持続期間を制御する係数	モデル化	周期間事象
心拍数	ECG 入力	監視
PQ 持続期間	ECG 入力	監視
QRS 持続期間	ECG 入力	監視
ST 持続期間	ECG 入力	監視
T 波持続期間	ECG 入力	監視
P 波持続期間	ECG 入力	監視
RA の収縮と RA の収縮との間の実際の遅延	ECG 入力	監視
RA の収縮と RA の収縮との間の最小の取り得る遅延	ECG 入力	監視
RV の収縮と LV の収縮との間の遅延	ECG 入力	監視
標準 P 波持続期間	ECG 入力	監視

【0058】

最も好ましくは、入力セットは、複数の測定された心臓パラメータを含む。任意選択で、および好ましくは、入力セットの少なくとも一部を形成する複数の心臓パラメータは、画像処理ならびに／または心臓画像および／もしくはデータの分析によって取得されてもよい。例えば、パラメータに基づく画像処理は、例えば、超音波、ドプラ超音波法、心エコー法、血管造影図、CT、MRI、PET など、またはそれらのいずれかの組合せを含むがそれらに限定されない、撮像装置によって提供されてもよい。

【0059】

10

20

30

40

50

任意選択で、複数の心臓パラメータは、例えば、血圧計、血圧装置、直接カテーテル装置、埋め込み装置、心電計（「ECG」または「EKG」）、臨床試験装置、血液作用パラメータ、またはそれらのいずれかの組合せを含むがそれらに限定されない、任意選択の非撮像医療装置から、入力セットに対して取得されてもよい。

【0060】

本出願の文脈内で、用語、埋め込み装置は、心臓血管系のいずれかの構造および／または組織に関するデータを提供するいずれかの埋め込まれたものを指してもよい。任意選択で、埋め込み装置は、直接および／または間接、有線および／または無線に関わらず、例えば、心臓、肺、いずれかの細胞、いずれかの神経、いずれかの構造、いずれかの静脈、いずれかの血管、神経節、または同等の解剖構造を含む、心肺系のいずれかの構造および／または組織の周辺に埋め込まれ、それらに結合され、および／または関連してもよい。

10

【0061】

任意選択で、および好ましくは、例えば、大動脈、肺動脈、心臓の左側（心室および心房）、心臓の右側（心室および心房）に関連する心エコーパラメータを含むがそれらに限定されない、複数の心臓パラメータの入力セットが、撮像技術によって提供される。任意選択で、および好ましくは、入力セットは、心エコー図から導出されるときに、心臓周期の間の大動脈内腔、A o 弁開閉時間、大動脈における血流速度、A o 弁における血流速度、心臓周期の間の肺動脈内腔、肺動脈における血流速度、P A 弁に関する血流速度、収縮および拡張時の左心室の直径、僧帽弁開閉時間、心臓周期の間の左心室の容積、左心房の直径、左心房の最大面積、左心房の最小面積、左心室の収縮時の壁の厚さ、左心室の拡張時の壁の厚さ、僧帽弁を通る血流速度、心臓周期タイミング、収縮時の右心室の長径、拡張時の右心室の長径、収縮時の右心室の短径、拡張時の右心室の短径、右心房の直径、右心房の最大面積、右心房の最小面積、三尖弁を通る血流速度、もしくは同等のもの、またはそれらのいずれかの組合せを含む。

20

【0062】

最も好ましくは、一次データセットの形成に続いて、心臓モデルアブストラクタは、一次セットのデータに基づいて個別の心臓モデルを抽出する処理を開始する。最も好ましくは、血行動態モデルは、個々の心臓事象が評価される事象ごとに基づく（ケースごとに基づく）個々の心臓周期を表す複数の心臓機能の複数の繰り返しおよび評価によって抽出される。最も好ましくは、心臓周期事象の観点からの複数の心臓パラメータの評価は、分解能が増大した個別の心臓血行動態モデルを抽出することを含み、したがって、好ましくは、心臓の機能に高度に相関付けられた個人の心臓の血行動態のより正確な根拠をもたらす。

30

【0063】

最も好ましくは、心臓血行動態モデルは、今までに利用された、汎用の全体的な心臓の解剖モデルではなく、単一の心臓周期上の心臓周期のワークフローに対して詳細にモデル化する、その単一の心臓周期事象を反映する機能的な心臓ワークフローを通じて一次データセットを評価することによって抽出される。

【0064】

最も好ましくは、アブストラクタは、一次データセットで利用可能なデータを評価して、15の心臓周期事象のうちのどれが表されているか、およびどれが一次データセットの値によって反映されているかを判定する。

40

【0065】

最も好ましくは、単一の心臓周期の心臓ワークフローは、単一の心臓周期における種々の事象を反映する15の事例および／または心臓事象を含む。最も好ましくは、15の心臓周期の事例の各々は、心臓周期の即時的な寸評を個々に識別する。15の心臓周期の事例は、単一の全ての心臓周期を集合的に説明する。

【0066】

最も好ましくは、ワークフローを形成する15の心臓の事例の各々は、特定の心臓周期事象をモデル化する複数の心臓機能と関連付けられる。そのときに、最も好ましくは、1

50

5の心臓事象の各々は、心臓周期内の特定の、および／または即時的な事象における心臓の機能を表す複数の心臓機能と関連付けられる。

【0067】

最も好ましくは、15の心臓周期事象は、以下の表2で示されるように、心臓周期の以下の事象を含み、および説明する。

【0068】

【表2】

表2：心臓周期内事象

右側/左側	心房収縮	等容性収縮	排出	等容性弛緩	充満
心房収縮	事象 1	事象 3	拒絶	拒絶	事象 14
等容性収縮	事象 2	事象 4	事象 6	拒絶	拒絶
排出	拒絶	事象 5	事象 7	事象 9	拒絶
等容性弛緩	拒絶	拒絶	事象 8	事象 10	事象 12
充満	事象 15	拒絶	拒絶	事象 11	事象 13

10

20

【0069】

最も好ましくは、15の心臓周期事象および／または事例は、両方の心臓（左側および右側）が心房収縮であること、左心が心房収縮であり、右心が等容性収縮であること、右心が心房収縮であり、左心が等容性収縮であること、両方の心臓が等容性収縮であること、左心が等容性収縮であり、右心が排出段階であること、右心が等容性収縮であり、左心が排出段階であること、両方の心臓が排出段階であること、左心が排出段階であり、右心が等容性弛緩であること、右心が排出段階であり、左心が等容性弛緩であること、両方の心臓が等容性弛緩であること、左心が等容性弛緩であり、右心が充満段階であること、右心が等容性弛緩であり、左心が充満段階であること、両方の心臓が充満段階であること、左心が充満段階であり、右心が心房収縮であること、右心が充満段階であり、左心が心房収縮であること、で表される。

30

【0070】

最も好ましくは、心臓周期事象を反映する15の事例は、特定の心臓活動を繰り返す心臓機能の特定のセットと関連付けられ、かつそれを評価する。任意選択で、および好ましくは、15事例の各々は、当該技術分野において公知である、一般化されたフックの法則、パッシブヤング率、アクティブヤング率、オイラー方程式、Moensの方程式、質量保存の法則およびエネルギー保存の法則、それらの派生物、もしくは同等のもの、またはそれらのいずれかの組合せ、の方程式から導出され、またはそれらを含む複数の心臓機能と関連付けられてもよい。

40

【0071】

任意選択で、および好ましくは、特定の事例および／または事象と関連付けられた心臓方程式は、以下の表3で述べられる。

【0072】

【表 3 - 1】

表 3

事例/事象	機能説明
1-15	ヤング率の判定
6-8	つながり RV→Pa および LV→Ao に対応するパラメータの判定
3-5	等容性収縮に関する心室パラメータの判定
9-11	等容性弛緩に関する心室パラメータの判定
12-14	急速または減少した心室充満に関するつながり Vc→RA→RV および Pv →LA→LV に対応するパラメータの判定
1	特定の事例 1 で利用される方程式とパラメータとの統合/バランスに適 用されるニュートン法
2	特定の事例 2 で利用される方程式とパラメータとの統合/バランスに適 用されるニュートン法
3	特定の事例 3 で利用される方程式とパラメータとの統合/バランスに適 用されるニュートン法
4, 10	特定の事例 4 および 10 で利用される方程式とパラメータとの統合/バ ランスに適用されるニュートン法
5, 9	特定の事例 5 および 9 で利用される方程式とパラメータとの統合/バラ ンスに適用されるニュートン法

10

20

30

40

【 0 0 7 3 】

【表 3 - 2】

事例/事象	機能説明
6,8	特定の事例 6 および 8 で利用される方程式とパラメータとの統合/バランスに適用されるニュートン法
7	特定の事例 7 で利用される方程式とパラメータとの統合/バランスに適用されるニュートン法
12	特定の事例 12 で利用される方程式とパラメータとの統合/バランスに適用されるニュートン法
14	特定の事例 14 で利用される方程式とパラメータとの統合/バランスに適用されるニュートン法
11	特定の事例 11 で利用される方程式とパラメータとの統合/バランスに適用されるニュートン法
15	特定の事例 15 で利用される方程式とパラメータとの統合/バランスに適用されるニュートン法
13	特定の事例 13 で利用される方程式とパラメータとの統合/バランスに適用されるニュートン法
1-15	血液循環 PA および AO に対応するパラメータの判定
5-7	つながり $V_c \rightarrow RA$ および $P_v \rightarrow LA$ に対応するパラメータの判定
8	つながり $V_c \rightarrow RA$ および $P_v \rightarrow LA$ に対応するパラメータの判定
1, 2, 15	心房収縮に関するつながり $P_v \rightarrow LA \rightarrow LV$ に対応するパラメータの判定
2, 4, 6	等容性収縮および弛緩に関する心室パラメータの判定
8, 10, 12	等容性収縮および弛緩に関する心室パラメータの判定
5, 7, 9	つながり $RV \rightarrow Pa$ および $LV \rightarrow Ao$ に対応するパラメータの判定

【表 3 - 3】

事例/事象	機能説明
11, 13 15	急速または減少した心室充満に関するつながり $V_c \rightarrow RA \rightarrow RV$ および $P_v \rightarrow LA \rightarrow LV$ に対応するパラメータの判定
2, 8, 10, 12	つながり $V_c \rightarrow RA$ および $P_v \rightarrow LA$ に対応するパラメータの判定
1, 3, 14	心房収縮に関するつながり $V_c \rightarrow RA \rightarrow RV$ に対応するパラメータの判定
1-15	血液循環 $Pa \rightarrow L1 \rightarrow L2 \rightarrow L3 \rightarrow P_v$ に対応するパラメータの判定
1-15	血液循環 $Ao \rightarrow B1 \rightarrow B2 \rightarrow B3 \rightarrow V_c$ に対応するパラメータの判定
周期間	Ao および PA に対する圧力関連制御
周期間	収縮前容積関連制御
周期間	心室の再分極－脱分極タイミング

10

20

【0075】

最も好ましくは、初期の心臓周期事象 ($S_n = 1 \dots 15$ 、 $n = 0$) は、異なる心室の心臓圧に関して一次データセットを評価することによって判定されてもよい。最も好ましくは、初期化処理は、相互の心室圧を評価する。最も好ましくは、初期化の間、アブストラクタは、体積流量の増加とともに例えば、 PLA/PLV 、 PRA/PRV 、 PRV/PPa 、 $Ipred_LA$ 、 $Ipred_LV$ 、 $Ipred_RA$ 、 $Ipred_RV$ を含むがそれらに限定されない、心室の間の圧力比を判定する。相対的な圧力評価に基づいて、アブストラクタは、どの心臓周期事象 ($1 \sim 15$) が一次データセットによって定義されるかを判定する。

30

【0076】

最も好ましくは、初期の心臓周期事象の評価 ($S = S_n$ 、 $n = \{1 \dots 15\}$) に続いて、アブストラクタは、一次データセットに基づいて、所与の心臓周期事象 ($S = S_n$) と関連付けられたそれぞれの心臓機能の評価する。最も好ましくは、所与の心臓周期事象 ($S = S_n$) と関連付けられた心臓機能の評価に続いて、一次パラメータセットを形成するパラメータが更新される。

【0077】

次に、更新された一次パラメータセットは、同一の事象 ($n = n$) となることがある次の心臓周期事象 (S_{n+1})、前の連続した事象 ($n = n - 1$)、または次の連続した事象事象 ($n = n + 1$) を判定するために評価される。任意選択で、評価処理は、心臓周期事象が ($S = S_n$) のまま変化していないこと、またはパラメータが次の連続した心臓周期事象 ($S = S_{n+1} = S_{n+1}$ 、 $n = \{1 \dots 15\}$) に前進したこと、もしくは前の連続した心臓周期事象に後退したことを一次セットパラメータが示していることを表してもよい。例えば、初期の事象が事象 1 ($n = 1$) であった場合、次の事象は、 $n = 15$ 、 $n = 1$ または $n = 2$ によって定義されるいずれかの事象であってもよい。

40

【0078】

最も好ましくは、上記説明されたように、心臓周期事象 ($1 \sim 15$) の反復する評価処理、および心臓パラメータと関連付けられた状態に従って一次パラメータセットを更新す

50

ることは、少なくとも単一の全心臓周期の間を継続し、15の事象の全てを少なくとも一回循環することによって識別され、少なくとも1つの全周期を保証する。最も好ましくは、心臓周期事象の評価は、10ミリ秒の頻度で行われてもよい。

【0079】

次に、全周期が実行されると、追加の周期間心臓機能で一次セットが評価される。最も好ましくは、周期間心臓機能は、血行動態制御処理をモデル化する。任意選択で、および好ましくは、それらの周期間心臓機能は、排出量パラメータに対して必要に応じて一次セットを再評価および調節するために提供され、最も好ましくは、4つの心室それぞれに対して評価される圧力関連制御を説明する。この周期間心臓機能は、好ましくは、例えば、右側または左側のいずれかに関する充満の後かつ心房収縮の前、ならびに／または心房収縮の後かつ等容性収縮の前を含むがそれらに限定されない、心室の状態に基づいて、心臓周期間事象と関連付けられる。

10

【0080】

上記説明されたように、したがって、周期間心臓機能の評価、および一次データセットが更新および／または調節され、心臓周期状態が評価され、かつ引き続き調節される。

【0081】

最も好ましくは、15の心臓周期事象に対するこの心臓機能の反復する評価は、複数の周期の間を継続する。任意選択で、および好ましくは、周期のシミュレーションの周期の数は、リソースなど、またはそれらのいずれかの組合せに従って、ユーザおよび／またはシステムによって定義されてもよい。

20

【0082】

任意選択で、および最も好ましくは、初期のモデル安定性評価処理が、安定状態を検査するために開始される前に、少なくとも3つの周期がシミュレートされる。任意選択で、および最も好ましくは、安定状態は、全ての心室、特に左心室および右心室と関連付けられた全ての圧力血行動態パラメータ特性と、拡張の終わりの圧力心臓血管パラメータとを比較することによって判定される。任意選択で、懸案のモデルが安定状態に到達していない場合、システムは、モデルが安定状態に到達するまで、最大約30の心臓周期をシミュレートすることに戻り、それを続ける。

【0083】

任意選択で、安定状態が30の周期の期間内に到達しない場合、システムは、一次パラメータがリセットされる初期化ステージに戻る。最も好ましくは、新たな補足的データセットを形成し、その後新たな一次データセットを形成して新たなモデルを抽出するモデル化データセットを再評価することによって、リセットされる一次データセットがリセットされる。

30

【0084】

最も好ましくは、複数の周期のシミュレーションに続いて、抽出されたモジュールが、ペナルティスコアに対するその精度について評価される。任意選択で、および最も好ましくは、ペナルティスコアは、一次データセット、特に入力パラメータセット、ならびに予想ノルムおよび論理的ノルムに対する経時的なそれらの振舞いに対して判定される。

【0085】

最も好ましくは、そのランダムデータセットの部分に関する各々の反復する一次データセットが、結果を最適化するように調節される。例えば、クロスエントロピー法が、一次データセットのランダムデータセットの部分を最適化するために利用されてもよく、引き続きシステムの性能を改善して、ペナルティスコアを減少させる。閾値を下回って、許容可能な処理ペナルティ値がアブストラクタによって取得されるまで、処理が継続される。

40

【0086】

最も好ましくは、個別の心臓モデルが抽出されると、それは、心臓パラメータを監視するために利用されてもよい。最も好ましくは、心臓パラメータを監視することは、心臓血行動態モデルで複数の心臓パラメータを推論するために、少なくとも1つ、かつ最大7つの監視入力パラメータを利用することを備える。

50

【 0 0 8 7 】

心臓血行動態モデルは、好ましくは、例えば、以下の表 4 に述べられるパラメータを含むがそれらに限定されない、複数のパラメータを含み、および定義する。

【 0 0 8 8 】

【表 4－1】

表 4：心臓血行動態モデルを定義するパラメータ

パラメータ名	データセット元	説明
LV_EDV	入力または補足的	推定される左心室の拡張の終了時の容積
LV_ESV	入力または補足的	推定される左心室の収縮の終了時の容積
Septal_wall_thic		推定される収縮時の左心室壁の厚み
k_LV_S	入力または補足的	
Estim_RV_EDV	入力または補足的	推定される右心室の拡張の終了時の容積
Lateral_wall_thi		推定される収縮時の右心室壁の厚み
ck_RV_max	入力または補足的	
RA_diam	入力または補足的	右心房の直径
Lateral_wall_thi		推定される収縮時の右心房壁の厚み
ck_RA_S	入力または補足的	
Lateral_wall_thi		推定される拡張時の右心房壁の厚み
ck_RA_D	入力または補足的	
LA_diam	入力または補足的	右心房の直径
Septal_wall_thic		推定される最小の左心房壁の厚み
k_LA_min	入力または補足的	
Septal_wall_thic		推定される収縮時の最大の左心房壁の厚み
k_LA_max	入力または補足的	
Ascending_Ao	入力または補足的	上行大動脈の直径

【 0 0 8 9 】

【表 4 - 2】

パラメータ名	データセット元	説明
PA_dimension	入力または補足的	肺動脈の大きさ
p_Ao1	入力または補足的	大動脈圧(拡張時)
p_Ao2	入力または補足的	大動脈圧(収縮時)
R_ (LV)1[1]	補足的	変形していない(空)左心室の内半径
R_ 2(LV)	補足的	変形していない(空)左心室の外半径
R_1 (RV)	補足的	変形していない(空)右心室の内半径
R_2 (RV)	補足的	変形していない(空)右心室の外半径
R_1 (LA)	補足的	変形していない(空)左心房の内半径
R_2 (LA)	補足的	変形していない(空)左心房の外半径
R_1(RA)	補足的	変形していない(空)右心房の内半径
R_2(RA)	補足的	変形していない(空)右心房の外半径
R_Ao	補足的	変形していない(空)大動脈の(内)半径
R_(Vc)	補足的	変形していない(空)大静脈の(内)半径
R_Pa	補足的	変形していない(空)肺動脈の(内)半径
R_(Pv)	補足的	変形していない(空)肺静脈の(内)半径
R_L1	補足的	変形していない(空)L1 の(内)半径
R_L2	補足的	変形していない(空)L2 の(内)半径
R_L3	補足的	変形していない(空)L3 の(内)半径
mu_L1	補足的	L1 における血流の粘性関連抵抗係数
mu_L2	補足的	L2 における血流の粘性関連抵抗係数
mu_L3	補足的	L3 における血流の粘性関連抵抗係数

【表 4 - 3】

パラメータ名	データセット元	説明
R_B1	補足的	変形していない(空)動脈系の平均半径
mu_B1	補足的	動脈系における血流の粘性関連抵抗係数
R_B2	補足的	変形していない(空)毛細血管系の平均半径
mu_B2	補足的	毛細血管系における血流の粘性関連抵抗係数
R_B3	補足的	変形していない(空)静脈系の平均半径
mu_B3	補足的	静脈系における血流の粘性関連抵抗係数
E0_(LA)	補足的	左心房のアクティブヤング率の最小の取り得る値
ampl0(LA)	補足的	左心房のアクティブヤング率の最小の取り得る大きさ
E0_(RA)	補足的	右心房のアクティブヤング率の最小の取り得る値
ampl0(RA)	補足的	右心房のアクティブヤング率の最小の取り得る大きさ
E0_(LV)	補足的	左心室のアクティブヤング率の最小の取り得る値
ampl0(LV)	補足的	左心室のアクティブヤング率の最小の取り得る大きさ
E0_(RV)	補足的	右心室のアクティブヤング率の最小の取り得る値

10

20

30

40

【表 4 - 4】

パラメータ名	データセット元	説明
ampl0(RV)	補足的	右心室のアクティブヤング率の最小の取り得る大きさ
ampl_p(LA)	補足的	左心房のパッシブヤング率の最小の取り得る大きさ
regul_flow(LA)	補足的	球形でない左心室による充満段階の間の流量の補正率
Ch_Ep(LA)	補足的	壁の厚みに関する左心房のパッシブヤング率の係数
ampl_p(RA)	補足的	右心房のパッシブヤング率の最小の取り得る大きさ
regul_flow(RA)	補足的	球形でない右心室による充満段階の間の流量の補正率
Ch_Ep(RA)	補足的	壁の厚みに関する右心房のパッシブヤング率の係数
ampl_p(LV)	補足的	左心室のパッシブヤング率の最小の取り得る大きさ
regul_veloc(LA)	補足的	球形でない左心室による心房収縮段階の間の流量の補正率
Ch_Ep(LV)	補足的	壁の厚みに関する左心室のパッシブヤング率の係数

10

20

30

40

【表 4 - 5】

パラメータ名	データセット元	説明
ampl_p(RV)	補足的	右心室のパッシブヤング率の最小の取り 得る大きさ
regul_veloc(RA)	補足的	球形でない右心室による心房収縮段階の 間の流量の補正率
Ch_Ep(RV)	補足的	壁の厚みに関する右心室のパッシブヤン グ率の係数
n1_Ea(RA)	補足的	右心房 Ea の収縮ピークシフト関連係数
n1_Ea(LA)	補足的	左心房 Ea の収縮ピークシフト関連係数
n1_Ea(RV)	補足的	右心室 Ea の収縮ピークシフト関連係数
n1_Ea(LV)	補足的	左心室 Ea の収縮ピークシフト関連係数
n2_Ea(RA)	補足的	右心房 Ea の拡張ホローシフト関連係数
n2_Ea(LA)	補足的	左心房 Ea の拡張ホローシフト関連係数
n2_Ea(LV)	補足的	右心室 Ea の拡張ホローシフト関連係数
n2_Ea(RV)	補足的	左心室 Ea の拡張ホローシフト関連係数
D1_Ea0(RA)	補足的	右心房 Ea の収縮上昇関連係数
D1_Ea0(LA)	補足的	左心房 Ea の収縮上昇関連係数
D1_Ea0(RV)	補足的	右心室 Ea の収縮上昇関連係数
D1_Ea0(LV)	補足的	左心室 Ea の収縮上昇関連係数
D2_Ea(RA)	補足的	右心房 Ea の拡張下降関連係数
D2_Ea(LA)	補足的	左心房 Ea の拡張下降関連係数
D2_Ea(LV)	補足的	右心室 Ea の拡張下降関連係数

【 0 0 9 3 】

10

20

30

40

【表 4 - 6】

パラメータ名	データセット元	説明
D2_Ea(RV)	補足的	左心室 Ea の拡張下降関連係数
dp_L1	補足的	p_L1 の初期値を判定するパラメータ
dp_L2	補足的	p_L2 の初期値を判定するパラメータ
dp_L3	補足的	p_L3 の初期値を判定するパラメータ
dp_B1	補足的	p_B1 の初期値を判定するパラメータ
dp_B2	補足的	p_B2 の初期値を判定するパラメータ
dp_B3	補足的	p_B3 の初期値を判定するパラメータ
R_valve(LA)	補足的	充満の間の僧帽弁の最大半径
R_valve(RA)	補足的	充満の間の三尖弁の最大半径
R_Tr_AS	補足的	心房収縮の間の三尖弁の最大開口半径
R_Mt_AS	補足的	心房収縮の間の僧帽弁の最大開口半径
h_P	補足的	変形していない(空)心膜室の壁の厚み
E_P	補足的	心膜壁の物質のヤング率
del_L1	補足的	「0」ポイントにある肺動脈の平均歪み
del_L2	補足的	「0」ポイントにある肺毛細管の平均歪み
del_L3	補足的	「0」ポイントにある肺静脈の平均歪み
del_B1	補足的	「0」ポイントにある動脈系の平均歪み
del_B2	補足的	「0」ポイントにある毛細血管系の平均歪み
del_B3	補足的	「0」ポイントにある静脈系の平均歪み
VBC	補足的	血液循環の量

【表 4 - 7】

パラメータ名	データセット元	説明
length_L1	補足的	L1 の長さ
length_L2	補足的	L2 の長さ
length_L3	補足的	L3 の長さ
length_B1	補足的	動脈系の平均長さ
length_B2	補足的	毛細血管系の平均長さ
length_B3	補足的	静脈系の平均長さ
length_Ao	補足的	大動脈の長さ
length_Vc	補足的	大静脈の長さ
length_Pa	補足的	肺動脈の長さ
length_Pv	補足的	肺静脈の長さ
Vc_dimension	補足的	大静脈の大きさ
Pv_dimention	補足的	肺静脈の大きさ
St_p(RA)	補足的	RA の壁の肥大からのパッシブヤング率の 独立性の係数
St_p(LA)	補足的	LA の壁の肥大からのパッシブヤング率の 独立性の係数
St_p(RV)	補足的	RV の壁の肥大からのパッシブヤング率の 独立性の係数
St_p(LV)	補足的	LV の壁の肥大からのパッシブヤング率の 独立性の係数

10

20

30

40

【表 4－8】

パラメータ名	データセット元	説明
Ten(RA)	補足的	RA の壁の肥大からの RA の心筋内張力の 独立性の係数
Ten(LA)	補足的	LA の壁の肥大からの LA の心筋内張力の独 立性の係数
Ten(RV)	補足的	RV の壁の肥大からの RV の心筋内張力の 独立性の係数
Ten(LV)	補足的	LV の壁の肥大からの LV の心筋内張力の独 立性の係数
k_gam(RA)	補足的	RA のアクティブヤング率の大きさからの RA の心筋内張力の独立性の係数
k_gam(LA)	補足的	LA のアクティブヤング率の大きさからの LA の心筋内張力の独立性の係数
k_gam(RV)	補足的	RV のアクティブヤング率の大きさからの RV の心筋内張力の独立性の係数
k_gam(LV)	補足的	LV のアクティブヤング率の大きさからの LV の心筋内張力の独立性の係数
dt_es_RV	補足的	右心室の心筋細胞の再分極の終了と等容 性弛緩の開始との間の時間遅延
dt_es_LV	補足的	左心室の心筋細胞の再分極の終了と等容 性弛緩の開始との間の時間遅延
del_Ao	初期算出	「0」ポイントにある大動脈の平均歪み

【 0 0 9 6 】

【表 4－9】

パラメータ名	データセット元	説明
del_Pa	初期算出	「0」ポイントにある肺動脈の平均歪み
del_LA_1	初期算出	「0」ポイントにある左心房の平均歪み
del_LV_1	初期算出	「0」ポイントにある左心室の平均歪み
p_LV	初期算出	「0」ポイントにある推定される左心室圧
p_RV	初期算出	「0」ポイントにある推定される右心室圧
p_LA	初期算出	「0」ポイントにある推定される左心房圧
p_RA	初期算出	「0」ポイントにある推定される右心房圧
p_Ao	初期算出	「0」ポイントにある推定される大動脈圧
p_Pa	初期算出	「0」ポイントにある推定される肺動脈圧

【0097】

最も好ましくは、第2の段階の間、第1の段階で抽出された個別の心臓モデルが、少なくとも1つ以上、かつ最大約7つ入力監視心臓パラメータに基づいて、心臓パラメータを監視するために利用される。任意選択で、および好ましくは、例えば、最小のセットの心臓パラメータの入力を監視している間、少なくとも1つ、かつ最大約7つの心臓パラメータが、出力監視データセットとして心臓パラメータの全セットを生成するために使用されてもよい。

【0098】

任意選択で、および好ましくは、最小のセットの監視心臓入力パラメータの入力が、例えば、左心室の容積、左心室の容積およびPA流の速度監視、大動脈流の速度および三尖弁流の速度監視、大動脈流の速度および僧帽弁流の速度監視、右心室圧の監視、肺動脈圧の監視、左心室圧の監視からなる群から選択されてもよい。

【0099】

最も好ましくは、監視の結果としての血行動態パラメータの出力は、例えば、少なくとも1つ以上の、および好ましくはそれ以上の、左心室圧、右心室圧、左心房圧、右心房圧、大動脈における圧力、肺動脈における圧力、体循環の動脈、毛細血管および静脈の成分における圧力降下、肺循環の動脈、毛細血管および静脈の成分における圧力降下、左心室の容積、右心室の容積、左心房の容積、右心房の容積、大動脈内腔、PA内腔、左心室壁の厚さ、右心室壁の厚さ、左心室の心筋内張力およびストレス、右心室の心筋内張力およびストレス、大動脈における血流速度、肺動脈における血流速度、大動脈弁を通る血流路、PA弁を通る血流路、僧帽弁を通る血流路、三尖弁を通る血流路、体循環抵抗、肺循環抵抗、右心室圧－容積の関係、左心室圧－容積の関係、心膜圧、心膜容積など、またはそれらのいずれかの組合せを含むがそれらに限定されない群から選択される複数の出力パラメータを含んでもよいが、それらに限定されない。

【0100】

最も好ましくは、入力監視データセットを抽出されたモデルでシミュレートする間、最も好ましくは、監視入力データセットおよび段階1で抽出および特定された個別の心臓モ

デルを定義するモデル化パラメータ定数を含む監視一次データセットが定義される。

【0101】

最も好ましくは、最も好ましくは、種々の心臓モジュールが上記説明された15の心臓事象に関して評価されるモデルに一次データセットが供給される、抽出処理の間に利用されるのと類似の方式で、監視データセットがシミュレートされる。最も好ましくは、シミュレーション処理の間、一次監視データセットが更新され、そこでは、出力監視データセットを形成するために監視入力セットの一部でない複数の心臓パラメータを提供するために、パラメータおよびデータが追加される。

【0102】

任意選択で、および好ましくは、監視シミュレーション処理は、監視入力セットで利用可能なデータの長さの間を継続する。したがって、最も好ましくは、監視の間に利用可能なシミュレートされた心臓周期の数は、監視入力データセットで利用可能な心臓周期の数によって直接判定される。

【0103】

任意選択で、および好ましくは、監視は、上記説明されたように、記録された入力撮像監視データに対してオフラインで実行されてもよい。任意選択で、監視は、最も好ましくは、実質的にリアルタイムで出力監視パラメータデータセットを提供するために、撮像データで個人のアクティブなリアルタイムの監視の間に実質的にリアルタイムで、オンラインで実行されてもよい。

【0104】

本発明の任意選択の実施形態は、個別の心臓モデルを抽出および監視するさらなる第3の段階を提供し、最も好ましくは、任意選択の第3の段階は、解剖学的な心臓の再モデル化を提供するために提供され、そこでは、抽出されたモデルが所与の時間間隔で、ならびに／または時間とともに発生し、および／もしくは心臓事象によって発生する、いずれかの心臓の再モデル化を説明するために心臓事象に続いて更新される。

【0105】

任意選択で、上記説明されたように、第1の段階の間に抽出された個別の心臓モデルは、時間とともに、例えば、所与の、かつ制御可能な時間間隔で更新されてもよい。任意選択で、再評価の時間間隔は、例えば、モデルを抽出することの終わりから、約3月から最大1年であってもよい。任意選択で、再評価の時間間隔は、約3月、好ましくは、約6月、任意選択で、および好ましくは、約9月および約12月であってもよい。任意選択で、および好ましくは、そのような再評価は、所与の時間周期で発生することがある、いずれかの解剖学的な心臓再モデル化を説明するために提供される。

【0106】

任意選択で、モデルの再評価を含む3つの段階は、例えば、医学的介入、個別の薬歴の変更、患者履歴、病歴、生理学的事象、生物学的事象、解剖学的事象、心臓血管系の機能に直接もしくは間接的に影響を及ぼす事象、同等の事象、またはそれらのいずれかの組合せを含むがそれらに限定されない、いずれかの1つ以上の事象に続いて提供される。例えば、モデルは、例えば、梗塞、発作、発病、心臓まひ、手術、ステントの留置、血管形成、最小の侵襲的手術、弁置換手術、いずれかの検知された解剖学的変化、例えば壁を厚くすることなど、またはそれらのいずれかの組合せを含むがそれらに限定されない、1つ以上の事象に続いて再評価されてもよい。

【0107】

他に定義されない限り、本発明の種々の実施形態は、複数のフォーマット、プラットフォームでエンドユーザに提供されてもよく、およびコンピュータ可読メモリ、コンピュータディスプレイ装置、プリントアウト、ネットワークもしくはユーザ上のコンピュータのうちの少なくとも1つに出力されてもよい。

【0108】

本実施形態の一部と関連付けられた処理は、コンピュータなどのプログラム可能な装置によって実行されてもよい。プログラム可能な装置に処理を実行させることができるソフ

10

20

30

40

50

トウェアは、例えば、コンピュータシステム（不揮発性）メモリ、ディスクオンキー、フラッシュメモリ装置、光ディスク、磁気テープ、または磁気ディスクなどのいずれかの記憶装置に記憶されてもよい。さらに、処理の一部は、コンピュータシステムが製造されるとき、またはコンピュータ可読媒体を介して後にプログラムされてもよい。そのような媒体は、記憶装置に関して上記リスト化されたうちのいずれかを含んでもよく、および例えば、コンピュータによって読み出し、復調／復号、および実行することができる命令を搬送するために変調された搬送波を含んでもよい。

【0109】

例えば、本明細書で説明される一部の処理の様相が、或る実施形態では、コンピュータシステムに、処理の様相を実行するように命令するコンピュータ可読媒体に記憶された命令を使用して実行されてもよいことを理解することができる。コンピュータ可読媒体は、ディスク、読み取り専用および読み書き型の両方のコンパクトディスク、光ディスクドライブおよびハードディスクドライブ、フラッシュメモリ装置、またはディスクオンキーなどのメモリ装置を含むことができる。コンピュータ可読媒体はまた、物理的、仮想的、永続的、一時的、反永続的、および／または半一時的とすることができるメモリ記憶装置を含むことができる。コンピュータ可読媒体はさらに、1つ以上の搬送波上で送信される1つ以上のデータ信号を含むことができる。

【0110】

「コンピュータ」または「コンピュータシステム」は、例えば、無線もしくは有線型のマイクロコンピュータ、ミニコンピュータ、ラップトップ、携帯情報端末（PDA）、無線電子メール装置、携帯電話、ページャ、プロセッサ、または装置がネットワーク上でデータを送受信する構成が可能な他のプログラム可能な装置であってもよい。本明細書で開示されるコンピュータ装置は、データを取得、処理および通信するのに使用される一定のソフトウェアアプリケーションを記憶するためのメモリを含むことができる。そのようなメモリは、内部または外部とすることができる。メモリはまた、ハードディスク、光ディスク、フロッピー（登録商標）ディスク、ROM（リードオンリメモリ）、RAM（ランダムアクセスメモリ）、PROM（プログラム可能ROM）、EEPROM（電子的消去可能PROM）、フラッシュメモリ、および他のコンピュータ可読媒体を含む、ソフトウェアを記憶するいずれかの手段を含むことができる。

【0111】

本発明の実施形態の図面および詳細な説明は、本発明の明確な理解のために関連する要素を示すために簡略化されてもよいが、明確化のために他の要素を省略していることを理解されるであろう。当業者は、それらの要素および他の要素が望ましいことがあることを理解するであろう。しかしながら、そのような要素は当該技術分野で公知であり、およびそれらは本発明のより良好な理解を促進しないことから、そのような要素の議論が本明細書では提供されない。

【0112】

他に定義されない限り、本明細書で使用される全ての技術的および科学的用語は、この発明が属する分野における当業者によって一般に理解されるのと同じの意味を有する。本明細書で提供される構成要素、方法および例は、例示のみであり、限定を意図していない。

【0113】

ここで、本発明は、例示のみによって、添付図面を参照して説明される。ここで、詳細に図面を参照すると、特に示されるのは、例示を目的としており、および本発明の実施形態の例示的な議論のみを目的としており、かつ本発明の原理および概念的な様相の説明の最も有益および容易な理解となると信じられるものを提供するために提示される。この点で、本発明の基本的な理解のために必要なものよりも詳細に、本発明の構造的な詳細を示す試みはされず、図面とともに参照される詳細な説明によって、本発明のいくつかの形式をどのように実際に具体化することができることが当業者にとって明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0114】

【図1】本発明に従った、例示的なシステムの概略的なブロック図である。

【図2】個別の心臓モデルに基づいて個別の心臓モデルを抽出し、および複数の心臓パラメータを監視する、本発明に従った例示的な方法である。

【図3】個別の心臓モデルをシミュレートおよび抽出するステップを表す、本発明に従った例示的な方法である。

【図4A】本発明の任意選択の実施形態に従った、個別の心臓血行動態モデルに基づいて事象を監視するときの、本発明に従ったシステムを示す概略的なブロック図である。

【図4B】本発明の任意選択の実施形態に従った、抽出された個別の心臓血行動態モデルで血行動態および心臓パラメータを監視するときの、本発明に従ったシステムを示す概略的なブロック図である。

【図5】血行動態の心臓パラメータを抽出および監視する際の心臓周期事象と心臓機能との間の相関関係のさらなる詳細を示す概略的なブロック図である。

【図6】本発明の任意選択の実施形態に従った、事象エバリュエータの例示的なブロック図である。

【図7】本発明の任意選択の実施形態に従った、事象分類器のフローチャートである。

【図8A】図7で示されたフローチャート拡大した部分である。

【図8B】図7で示されたフローチャート拡大した部分である。

【図8C】図7で示されたフローチャート拡大した部分である。

【図8D】図7で示されたフローチャート拡大した部分である。

【発明を実施するための形態】

【0115】

図面および添付の詳細な説明を参照して、本発明の原理および動作をより良く理解することができる。

【0116】

ここで、図面を参照して、図1は、複数の心臓パラメータを監視するために利用することができる個別の心臓モデルを抽出する、本発明に従った例示的なシステム100の概略的なブロック図である。最も好ましくは、システム100は、入力モジュール102、出力モジュール104およびアブストラクタ110を含む。

【0117】

任意選択で、システム100は、少なくとも1つ以上の補助装置50を関連付けてもよく、またはそれとともに機能してもよい。任意選択で、補助装置は、入力モジュール102および／または出力モジュール104とインタフェースおよび／または通信してもよい。

【0118】

最も好ましくは、入力モジュール102は、心臓パラメータの入力セットを受信および処理すること、ならびにさらなる処理のために入力セットをアブストラクタ110と通信することを備える。

【0119】

任意選択で、入力モジュール102は、心臓パラメータの入力セットを、少なくとも1つ以上の外部および／または補助装置50から受信してもよい。任意選択で、補助装置50は、例えば、コンピュータおよび／またはサーバなどを含むがそれらに限定されない、データを送信するためのオフライン装置であってもよい。

【0120】

任意選択で、補助装置50は、超音波システム、心電図、カテーテル装置、撮像データ、撮像装置、MRI、CT、PETなどを含むがそれらに限定されない、オンライン監視装置であってもよい。

【0121】

任意選択で、補助装置50は、入力モジュール102と通信することが可能な装置の形式で備えられてもよい。例えば、通信は、本発明の任意選択の方法に従って、生のおよび

10

20

30

40

50

／または処理されたデータをさらなる処理のために入力モジュール102に送信する補助装置50を含む。例えば、補助装置50は、血行動態の心臓モデル150を抽出するために、入力モジュール102を介してシステム100に提供される、生のおよび／または処理された画像処理データを提供してもよい。任意選択で、補助装置50は、血行動態モデル150で監視するためのデータセット（入力データセット）をシステム100に提供してもよい。任意選択で、補助装置50は、複数の心臓パラメータを監視するための入力データセットおよび心臓モードデータセットをシステム100に提供してもよい。任意選択で、補助装置50は、監視および／または評価のために、本発明に従って抽出された、心臓血行動態モデル150と通信してもよい。

【0122】

10

任意選択で、補助装置50は、例えば、画像処理装置、コンピュータ、サーバ、モバイル通信装置、スマートフォン、埋め込み装置、ヘルスケア提供システム、ヘルスケア提供データベース、意思決定支援システム、心エコー検査装置、超音波検査機、CT、MRI、PET、画像プロセッサ、非画像測定装置、センサ、データ記憶装置、オンライン監視装置、血圧計、血圧装置、直接カテーテル装置、電子装置、埋め込み装置、心電計（「ECG」または「EKG」）、臨床試験装置、血液作用パラメータなどを含んでもよいが、それらに限定されない。

【0123】

最も好ましくは、アブストラクタ110は、入力モジュール102で生成された心臓パラメータの一次セットに基づいて、個別の心臓モデルを生成および抽出することを備える。最も好ましくは、アブストラクタ110は、それが、複数の心臓周期事象の評価に基づいて個別の心臓モデルを生成することを促進し、各心臓周期ステージは、個々の心臓周期状態をモデル化する複数の心臓機能と関連付けられる、という点で特徴付けられる。最も好ましくは、心臓周期状態は、心臓周期の間の種々の事象を反映する。

20

【0124】

最も好ましくは、アブストラクタ110は、両方の心臓（左側および右側）が心房収縮であること、左心が心房収縮であり、右心が等容性収縮であること、右心が心房収縮であり、左心が等容性収縮であること、両方の心臓が等容性収縮であること、左心が等容性収縮であり、右心が排出段階であること、右心が等容性収縮であり、左心が排出段階であること、両方の心臓が排出段階であること、左心が排出段階であり、右心が等容性弛緩であること、右心が排出段階であり、左心が等容性弛緩であること、両方の心臓が等容性弛緩であること、左心が等容性弛緩であり、右心が充満段階であること、右心が等容性弛緩であり、左心が充満段階であること、両方の心臓が充満段階であること、左心が充満段階であり、右心が心房収縮であること、右心が充満段階であり、左心が心房収縮であることからなる群から選択される15の心臓周期を利用する。

30

【0125】

最も好ましくは、各心臓周期ステージは、一般化されたフックの法則、パッシブヤング率、アクティブヤング率、オイラー方程式、Moensの方程式、質量保存の法則およびエネルギー保存の法則、から導出された方程式からなる群から選択され、ならびに／またはそれらから導出された基礎方程式、弾性方程式に基づいて選択された複数の心臓機能と関連付けられてもよい。

40

【0126】

最も好ましくは、アブストラクタ110は、本発明に従って、個々の心臓周期状態と関連付けられた複数の心臓パラメータを評価するとともに個別の心臓モデルを抽出することを促進する、図4Aでさらに詳細に示されるプロセッサ112を含む。

【0127】

最も好ましくは、アブストラクタ110はさらに、抽出された個別の心臓モデルで心臓パラメータを監視することを備える。最も好ましくは、アブストラクタ110は、入力モジュール102から通信された少なくとも1つ、かつ最大7つの入力心臓パラメータを含む心臓パラメータの入力セットを処理および／または評価して、好ましくは、出力モジュ

50

ール 104 に通信される複数の出力パラメータを生成する。

【0128】

任意選択で、および好ましくは、アブストラクタ 110 で生成される出力心臓パラメータは、左心室圧、右心室圧、左心房圧、右心房圧、大動脈における圧力、肺動脈における圧力、体循環における圧力降下、体循環の動脈における圧力降下、体循環の毛細血管における圧力降下、体循環の静脈の成分における圧力降下、肺循環における圧力降下、肺循環の動脈における圧力降下、肺循環の毛細血管における圧力降下、肺循環の静脈の成分における圧力降下、左心室の容積、右心室の容積、左心房の容積、右心房の容積、大動脈内腔、P A 内腔、左心室壁の厚さ、右心室壁の厚さ、左心室の心筋内張力およびストレス、右心室の心筋内張力およびストレス、大動脈における血流速度、肺動脈における血流速度、大動脈弁を通る血流路、P A 弁を通る血流路、僧帽弁を通る血流路、三尖弁を通る血流路、体循環抵抗、肺循環抵抗、右心室圧－容積の関係、左心室圧－容積の関係、心膜圧、心膜容積、それらと同等のもの、またはそれらのいずれかの組合せからなる群から選択されてもよい。

【0129】

最も好ましくは、出力モジュール 104 は、アブストラクタ 110 での処理に続いて、出力心臓パラメータのセットを通信および表示することを備える。

【0130】

任意選択で、出力モジュール 104 は、例えば、さらなる処理、表示、印刷、分析、または警告状態を通信するなどのために、少なくとも 1 つ以上の外部および／または補助装置 50 でデータを通信および／または交換してもよい。例えば、出力モジュールは、心臓パラメータの出力のセットを任意選択の補助装置 50 と通信してもよい。

【0131】

任意選択で、出力モジュール 104 は、補助装置 50 と通信してもよく、警告状態は、補助装置 50 に通信される。任意選択で、出力モジュール 104 は、データを補助装置 50 と通信してもよく、補助装置は警告状態を識別するさらなる処理を実行する。

【0132】

任意選択で、システム 100 は、本発明の任意選択の実施形態に従って、エンドユーザによって、自身の個別の心臓血行動態モデルを抽出するために、家庭の場で利用されてもよい。

【0133】

任意選択で、システム 100 は、個別の心臓血行動態モデルで複数の心臓パラメータを監視するために、エンドユーザによって、家庭の場で利用されてもよい。

【0134】

任意選択で、システム 100 は、本発明の任意選択の実施形態に従って抽出された個別の心臓血行動態モデルで複数の心臓パラメータを監視するために、エンドユーザによって、家庭の場で利用されてもよい。

【0135】

任意選択で、システム 100 は、本発明の任意選択の実施形態に従って、個別の心臓血行動態モデルを抽出するために、訓練された医師および／または専門家によって、病院、診療所、および／または介護の場で利用されてもよい。

【0136】

任意選択で、システム 100 は、個別の心臓血行動態モデルで複数の心臓パラメータを監視するために、訓練された医師および／または専門家によって、病院、診療所、および／または介護の場で利用されてもよい。

【0137】

任意選択で、システム 100 は、本発明の任意選択の実施形態に従って抽出された個別の心臓血行動態モデルで複数の心臓パラメータを監視するために、訓練された医師および／または専門家によって、病院、診療所、および／または介護の場で利用されてもよい。

【0138】

10

20

30

40

50

任意選択で、病院の場での監視は、基本的にリアルタイムで提供されてもよく、そこでは、入力監視パラメータが取得され、かつ心臓監視が本発明の任意選択の方法に従って提供され、複数の心臓監視パラメータを実質的にリアルタイムで生成する。

【0139】

図2～3は、本発明に従った、複数の個別の心臓血行動態モデルを抽出し、および複数の心臓パラメータを監視する例示的な方法のフローチャートを示す。最も好ましくは、方法は、図1に示されたシステム100、特に、図4A～Bでさらに示されるアブストラクタ110によってなされてもよい。任意選択で、および好ましくは、本発明の方法は、2つの段階で実施されてもよく、第1の段階は、個別の心臓モデルを抽出するために備えられ、かつ第2の段階は、第1の段階からの抽出された個別の心臓モデルで心臓パラメータを監視するために備えられる。

10

【0140】

任意選択で、第3の段階は、時間とともに抽出されたモデルを更新するために利用されてもよく、例えば、所与の時間周期で、または心臓再モデル化を備えるがある生理学的事象によって、モデルを再評価する。

【0141】

最も好ましくは、個別の心臓モデルを抽出する方法は、ステージ200で開始し、そこでは、複数の心臓パラメータを含むパラメータの入力セットが測定される。任意選択で、および最も好ましくは、入力データセットは測定されたデータセットであり、最も好ましくは、画像分析および／または直接測定によって取得されたデータセットである。任意選択で、入力データセットは、補助装置50、例えば、図4Aで示される心エコー装置、超音波装置、CT、MRI、PET、またはそれらと同等のものを含むがそれらに限定されない、例えば、撮像装置で取得されてもよい。

20

【0142】

最も好ましくは、入力セットは、複数の測定された心臓パラメータを含む。任意選択で、および好ましくは、入力セット120の少なくとも一部を形成する複数の心臓パラメータは、画像処理、ならびに／または例えば、図1および4Aで示された入力モジュール102により提供される心臓画像および／もしくはデータの分析によって取得されてもよい。例えば、パラメータに基づく画像処理は、補助装置50、ならびに／または、例えば、超音波、ドプラ超音波法、心エコー、血管造影図、CT、MRI、PET、それらと同等のもの、もしくはそれらのいずれかの組合せを含むがそれらに限定されない、入力モジュール102の一部としての形式で、撮像装置によって提供されてもよい。

30

【0143】

任意選択で、複数の心臓パラメータは、任意選択で、例えば、血圧計、血圧装置、直接カテーテル装置、埋め込み装置、心電計（「ECG」または「EKG」）、臨床試験装置、血液作用パラメータなど、またはそれらのいずれかの組合せを含むがそれらに限定されない、システムと関連付けられた補助装置の形式で、任意選択の非撮像医療装置から、入力セットに対して取得されてもよい。任意選択で、非撮像医療装置は、例えば、図4Aに示されるように、入力モジュール102を介して処理することができる入力データを、補助装置50の形式で提供されてもよい。

40

【0144】

任意選択で、および好ましくは、画像処理技術によって提供される複数の心臓パラメータを含む入力セット120は、例えば、大動脈、肺動脈、心臓の左側（心室および心房）、心臓の右側（心室および心房）に関連する心エコーパラメータを含むがそれらに限定されない。任意選択で、入力セットは、心臓周期の間の大動脈内腔、Ao弁開閉時間、大動脈における血流速度、Ao弁における血流速度、心臓周期の間の肺動脈内腔、肺動脈における血流速度、PA弁に関する血流速度、収縮および拡張時の左心室の直径、僧帽弁開閉時間、心臓周期の間の左心室の容積、左心房の直径、左心房の最大面積、左心房の最小面積、左心室の収縮時の壁の厚さ、左心室の拡張時の壁の厚さ、僧帽弁を通る血流速度、心臓周期タイミング、収縮時の右心室の長径、拡張時の右心室の長径、収縮時の右心室の短

50

径、拡張時の右心室の短径、右心房の直径、右心房の最大面積、右心房の最小面積、三尖弁を通る血流速度を含むがそれらに限定されない、パラメータから選択される複数のパラメータを含む。

【0145】

次に、ステージ210では、入力データセット120が利用され、それを基に一次データセット126が形成および蓄積される。最も好ましくは、一次データセット126は、心臓パラメータの入力セット（ステージ200で取得された）、補足的ランダムデータセット122、およびモデル化データセット124を含む。任意選択で、および好ましくは、一次データセット126は、図4A示され、かつ表1で特定される複数の心臓パラメータを含む。

10

【0146】

最も好ましくは、補足的データセット122は、入力セット120で利用可能でなく、および／または発見されない心臓パラメータを含む、入力データセット120に対して補足的な心臓パラメータのランダム化された、システム生成データセットを含む。最も好ましくは、補足的データセット122は、パラメータのタイプおよびその予想値に基づいている所与のデータの範囲内にあり、ならびに／または特定の心臓パラメータに対する所与の標準値の範囲内にあるランダム値で提供されるパラメータを含む。最も好ましくは、アブストラクタ110は、補足的ランダムデータセット122を含むパラメータが論理的であることを保証する検査を実行する。例えば、心室の内径は同一の心室の外径よりも大きくない。任意選択で、正当性検査は、生成されたパラメータに対するルールベースおよび／または論理階層に従って提供される。

20

【0147】

最も好ましくは、モデル化データセット124は、例えば、表1で述べられる、シミュレーション処理の間に心臓機能を利用するために必要となる、パラメータ、係数、定数、および同等の数学的データを含む。任意選択で、および最も好ましくは、モデル化データセット124は、例えば、図4Aに示されるように、少なくとも入力データセット120に基づいて、およびより好ましくは、入力データセット120と補足的データセット122との両方に基づいて、アブストラクタ110によって判定される。

【0148】

次に、ステージ220では、心臓モデルアブストラクタ110は、一次セット126のデータに基づいて、個別の心臓血行動態モデルを抽出する処理を開始する。最も好ましくは、表4に示されるように、最も好ましくは、個別の心臓血行動態モデルの機能を形成する心臓をより正確にモデル化する心臓周期の事象を反映する、複数の心臓方程式136で、一次データセット126を評価することによって、個別の心臓モデル150が抽出される。最も好ましくは、抽出処理の間に、心臓方程式136は、約10ミリ秒ごとの頻度で評価される。

30

【0149】

最も好ましくは、複数の心臓方程式136は、15の心臓周期内事象136aおよび複数の心臓周期間制御事象136bを説明する単一の心臓周期を反映するような方式で構造化される。最も好ましくは、個々の心臓周期は、表2および図5で示される15の周期内事象および／または事例134a、ならびに図4A、図5で示される複数の周期間制御事象134bのセットを含む、複数の心臓周期事象134に分割される。最も好ましくは、15の心臓周期事象134aの各々は、図5～6における特定の事象および／または事例134a、136aに関連し、および対応する複数の心臓関数136aのサブセットと関連付けられる。最も好ましくは、15の心臓周期事象134aの各々は、心臓周期の即時的な寸評を個々に特定する。15の心臓周期事象は集合的に、単一の全心臓周期を説明する。最も好ましくは、15の心臓事象134aの各々は、心臓周期の特定のステージおよび／または即時的なステージにおいて心臓の機能を表す複数の心臓関数136aと関連付けられる。

40

【0150】

50

最も好ましくは、15の事例および／または事象134aは、右側および左側それぞれの状態に対応して定義される心臓周期の以下の事象を含み、およびそれらを説明する。

【0151】

事象1：心臓の両側が心房収縮である。

【0152】

事象2：左心がいまだに心房収縮であり、右側が等容性収縮である。

【0153】

事象3：左側が等容性収縮であり、右側が心房収縮である。

【0154】

事象4：両側が等容性収縮である。

10

【0155】

事象5：左心が等容性収縮であり、右側が排出段階である。

【0156】

事象6：左側が排出段階であり、右側が等容性収縮である。

【0157】

事象7：両側が排出段階である。

【0158】

事象8：左側が排出段階であり、右側が等容性弛緩である。

【0159】

事象9：左側が等容性弛緩であり、右側が排出段階である。

20

【0160】

事象10：両側が等容性弛緩である。

【0161】

事象11：左側が等容性弛緩であり、右側が充満段階である。

【0162】

事象12：左側が充満であり、右側が等容性弛緩である。

【0163】

事象13：両側が充満段階である。

【0164】

事象14：左側が充満段階であり、右側が心房収縮である。

30

【0165】

事象15：左側が心房収縮であり、右側が充満段階である。

【0166】

最も好ましくは、心臓周期内事象134aを反映する15の事例および／または事象134aの各々は、特定の心臓活動の繰り返す数学的モジュールおよび／または関数136aの特定のセットと関連付けられ、ならびにそれらを評価する。

【0167】

任意選択で、心臓関数136は、流量、循環抵抗、流速、流量、壁の弾性、室容積、圧力、歪み、血管抵抗、血液密度、それらのいずれかの増大、またはそれらのいずれかの組合せなどを含むがそれらに限定されない、血行動態パラメータを提供し、および最も好ましくは、それらと関連付けられる。

40

【0168】

最も好ましくは、各心臓周期事象134、およびその血行動態パラメータは、一般化されたフックの法則、パッシブヤング率、アクティブヤング率、オイラー方程式、Moensの方程式、質量保存の法則およびエネルギー保存の法則、から導出された方程式からなる群から選択され、ならびに／またはそれらから導出された基礎モデル化方程式、弾性方程式に基づいて選択された複数の心臓機能136と関連付けられてもよい。

【0169】

詳細は、図4Aおよび図5を参照してさらに概略的に示されるサブステージ221～225におけるシミュレーション処理を表す、図3で提供されるシミュレーションステージ

50

220を参照されたい。

【0170】

好ましくは、シミュレーション処理は、ステージ221で開始し、そこでは、最も好ましくは、アブストラクタ110は、一次データセット126で利用可能なデータを評価して、15の心臓周期事象134のうちのどれが、一次データセット126によって表されるかを判定する。評価は好ましくは、例えば、図4Aで示される事象分類器130によって実行される。

【0171】

図4A～Bおよび図7で示されるように、事象分類器130は、例えば、図7でより詳細に示されるように、異なる心室における心臓圧に関して一次データセット126を形成するパラメータを評価することによって判定することができる、心臓周期事象 ($S = S_n$ 、 $n = \{1 \dots 15\}$) を判定することを備える。最も好ましくは、事象分類器130は、相互に心室圧を評価する。そこで、最も好ましくは、アブストラクタ110のメンバーである事象分類器130は、体積流量の増加とともに、例えば、PLA/PLV、PRA/PRV、PLV/PAo、PRV/PPa、Ipred_LA、Ipred_LV、Ipred_RA、Ipred_RVを含むがそれらに限定されない、心室間の圧力比を判定する。相対的な圧力評価に基づいて、アブストラクタ110、特に分類器130は、どの心臓周期事象 (1～15) が一次データセット126によって定義されるかを判定する。

10

【0172】

次に、ステージ222では、心臓周期事象の判定 ($S = S_n$ 、 $n = \{1 \dots 15\}$) に続いて、アブストラクタ110、および、特に事象エバリュエータ132は、所与の心臓周期事象 ($S = S_n$) と関連付けられたそれぞれの心臓機能の評価する。例えば、図4A～B、図5で示されるように、事象エバリュエータ132は、心臓機能モジュール136に対応する事象モジュール134を含む。機能モジュール136は、分類器130によって判定および／または分類されると、事象モジュール134によって定義された個々の事象と特に関連付けられた心臓機能の評価することを備える。

20

【0173】

次に、ステージ223では、所与の心臓周期事象 ($S = S_n$) と関連付けられた心臓機能の評価に続いて、機能モジュール136および事象モジュール134を利用するエバリュエータ132で、一次パラメータセット126を形成するパラメータは、更新されたデータセット140を形成するために更新され、更新されたデータセット140は、次いで、誤り検出、およびペナルティスコアの割り当てのためにエバリュエータモジュール142で評価される。任意選択で、モデルエバリュエータモジュール142が、データセット140、その経時的な振る舞い、一時的な傾向、および心臓周期の間の論理的な進行を形成する個々のパラメータの正当性に対するデータセット140を評価することが好ましい。

30

【0174】

次に、ステージ224では、更新され、かつ評価された一次データセット140は、アブストラクタ110の一部を形成する事象分類器モジュール130で再評価されて、次の心臓周期事象 (S_{n+1}) を判定する。任意選択で、評価処理は、心臓周期事象 ($S = S_n$) が ($S = S_{n+1} = S_n$) のまま変化していないこと、またはパラメータが次の連続した心臓周期事象 ($S = S_{n+1} = S_{n+1}$ 、 $n = \{1 \dots 15\}$) に前進したこと、もしくは前の連続した心臓周期事象 ($S = S_{n+1} = S_{n-1}$ 、 $n = \{1 \dots 15\}$) に後退したことを、更新されたデータセット140が示していることを表してもよい。例えば、パラメータ (データセット140) は、事象5 (図5～6での134、特に134a5) と関連付けられた心臓機能 (136) でのパラメータの評価 (エバリュエータ132での) に続いて、直近の心臓事象が事象5によって反映されることを反映してもよく、事象は、同一の事象5 (134a5) のままで発達してもよく、直後の事象、事象6 (134a6) に変化して発達してもよく (+/-1)、または直前の事象4 (134a4) に変化し

40

50

て発達してもよい。

【0175】

最も好ましくは、上記説明された事象モジュール134および心臓機能モジュール136での反復する心臓周期事象(1~15)の評価処理、ならびにデータセット140の更新は、初期のステージからの連続した方式で少なくとも1回、15の事象の全てを通じて循環することによって特定される、少なくとも単一の全心臓周期の間を継続し、少なくとも1つの全周期を保証する。任意選択で、および好ましくは、シミュレーションステージは、複数の心臓周期はシミュレートすることを備えてもよい。

【0176】

次に、ステージ225では、一次セットは、少なくとも1つの全周期を通じて循環されており(事象1~15)、次に一次セットが、図5の追加の周期間心臓事象134bおよび機能136bで評価される。最も好ましくは、周期間心臓事象および機能134b、136bは、圧力制御処理をモデル化する。任意選択で、および好ましくは、それらの周期間心臓事象および機能134b、136bは、排出量パラメータの必要性に応じて、一次セットを再評価および調節するために提供され、ならびにそれぞれ4つの心室の各々に関して評価される。

【0177】

最も好ましくは、周期間心臓事象および機能134b、136bの評価に続いて、結果的に、データセット140が更新および/または調節され、心臓周期状態が事象分類器モジュール130で評価され、ならびにステージ222から224で示されるように、引き続き調節されて、新たな心臓周期で心臓事象134と関連付けられた複数の心臓機能136を評価する。任意選択で、複数の心臓周期は、アブストラクタ110でシミュレートされてもよい。

【0178】

最も好ましくは、この反復する評価ステージ222~225は、初期モデル安定性評価処理(ステージ230)が開始される前に、少なくとも3つ、かつ最大約30の心臓周期の間を継続する。

【0179】

次に、ステージ230では、少なくとも3つの心臓周期シミュレーションに続いて、任意選択で、および最も好ましくは、安定状態は、全ての心室、特に左心室、右心室、および拡張の終了時の圧力心臓血管パラメータと関連付けられた全ての圧力血行動態パラメータ特性を比較して、それらのバランスが取れているかを検査することによって、モデルエバリュエータ142で評価されてもよい。

【0180】

懸案のモデルが安定状態に到達していない場合、システムは、シミュレートするステージ220に戻り、ステージ240に進む前に、モデルが安定状態を達成するまでシミュレーションを継続する。

【0181】

任意選択で、安定状態が30の循環シミュレーション内に到達していない場合、システムは初期化ステージ210に戻り、そこでは、一次データセットがリセットされる。最も好ましくは、リセットされた一次データセットは、新たな補足的データセット122を形成することによってリセットされ、その後、新たな一次データセット126を形成するモデル化データセットを再評価して、新たなモデルを抽出する。任意選択で、現行では当該技術分野で公知である最適化技術は、例えば、クロスエントロピー法で、改善された補足的データセット122を抽出するために利用されてもよい。

【0182】

任意選択で、一次データセット126の安定状態が到達されると、アブストラクタ110およびシミュレーション処理はステージ240で、モデルエバリュエータモジュール142で抽出されたモデルを評価することに進む。ステージ240では、抽出されたモデルは、ステージ200で取得された入力データセット120、一次データセットを形成する

個々のパラメータの正当性、その経時的な振る舞い、一時的傾向、および心臓周期の間の論理的進行に対して評価される。

【0183】

例えば、モジュール142は、経時的なパラメータの振る舞いに基づいて、および／または入力セットを形成する測定されたパラメータに対して提供されてもよいペナルティスコアを判定する。例えば、ペナルティスコアは、圧力分布、および／またはそれらが論理的であることを保証する心室に関する傾き、心臓周期の間の室の容積、流量パラメータ、入力セットに対する解剖学的パラメータに対して割り当てられてもよい。任意選択で、心臓パラメータに割り当てられ、および／または心臓パラメータと関連付けられたペナルティは、比例してもよい。

10

【0184】

最も好ましくは、ペナルティは閾値に対して評価される。任意選択で、ペナルティスコアが閾値を上回る場合、抽出処理はリセットされ、システムは初期化ステージ、ステージ210に戻り、一次パラメータセットがリセットされる。最も好ましくは、リセットされた一次データセットは、新たな補足的データセットを形成することによってリセットされ、その後、モデル化データセットが判定される。その後、新たな抽出処理が、上記説明されたステージ210～240で初期化される。

【0185】

任意選択で、ペナルティスコアが閾値を下回る場合、ステージ250で、以下で個別の心臓監視に利用することができる、表4の個別のモデル化データセット150を設定することによって、抽出されたモデルが設定される。最も好ましくは、ステージ250において、最も好ましくは、モデル化パラメータセット150をシステム定数として定義することによって、個別化モジュール150によって提供される抽出されたモデルが定義され、それによって、最も好ましくは、モデル化パラメータが、アブストラクタ110に記憶され、アブストラクタ110は、次に抽出された個別の心臓モデルを判定および定義する。

20

【0186】

最も好ましくは、ステージ200～250は、本発明に従った、心臓モデルをシミュレートおよび抽出することと関連付けられた第1の段階を定義する。ステージ300～350は、図4Bで示されるように、ステージ250で定義された抽出された心臓モデルで複数の心臓パラメータを監視する処理を提供する、段階2を定義する。

30

【0187】

図4Bで示されるように、第2の段階の間、段階1で抽出された個別の心臓血行動態モデルが、少なくとも1つ以上の測定された入力データセット152に基づいて心臓パラメータを監視するために利用される。監視は、好ましくは、任意選択で、例えば、上記説明された撮像装置、撮像プロセッサ、または非画像測定装置などの任意選択の補助装置50で、測定された入力データセット152を取得することによって、ステージ300で開始する。任意選択で、測定された入力データセット152は、補助装置50でリアルタイムの監視で測定され、または例えば、コンピュータ可読媒体上に設けられる記憶されたデータで、オフラインの監視によって提供されるかのいずれかであってもよい。

【0188】

任意選択で、および好ましくは、測定された入力データは、心臓パラメータの最小のデータセット152、例えば、少なくとも1つ以上の心臓パラメータを含んでもよい。最も好ましくは、これは、心臓パラメータの全セットを生成するために、容易に利用可能でない、心臓および血行動態パラメータへのアクセスを提供する、出力監視データセット158として、利用されてもよい。

40

【0189】

最も好ましくは、入力測定データセット152と抽出された個別のモデル化データセット150とは、監視データセット154を形成するために組み合わせられる。最も好ましくは、監視は、入力測定データセット152では利用可能でない心臓パラメータを明瞭にすることを含み、そこでは、監視データセット154は、容易に測定できず、および侵襲的

50

測定を適用することなしに利用することができない心臓および血行動態パラメータを監視するのにデータセット152で利用可能なデータを推定する。

【0190】

次に、ステージ320では、上記説明されたように、心臓周期事象134およびその対応する機能136に関して監視データセット154を評価するために事象分類器130、事象エバリュエータ132を組み合わせて利用することで、監視データセット154を評価することによって、監視が提供される。最も好ましくは、エバリュエータ132での評価に続いてシミュレーションを監視するステージ320の間、データ更新モジュール138は、監視データセットを形成するパラメータを、更新済みデータセット156、および更新済みデータセット140に更新し、更新済みデータセット156、および更新済みデータセット140は、心臓方程式136を評価するときに利用されるパラメータ、係数および定数への更新を含む。上記説明されたように、監視データセット154は、図3で上記ステージ220～225に関して説明された、15の心臓周期事象134とそれぞれ関連付けられた心臓機能136を利用することによって更新および評価される。上記説明されたように、監視データセット154は、好ましくは、10ミリ秒の頻度で評価され、それによって、毎10ミリ秒のデータの新たなインスタンスが、事象134および関連する機能136に関して事象分類器130、事象エバリュエータ132によって評価され、その後、全データセット154が評価されると、出力監視データセット158を生成するために、入力データ152の存続期間の間に実行されるデータ更新モジュール138で、データセット154が更新される。

【0191】

次に、ステージ350では、入力セット152の全存続期間の間に提供されるシミュレーションに続いて、システムは、複数の心臓および／または血行動態監視パラメータ、例えば、表1で特定されるパラメータを含む出力データセット158を、入力または補足的データとして出力する。

【0192】

任意選択で、および好ましくは、監視心臓入力パラメータの最小のセットの入力は、例えば、カテーテル法による直接圧力測定、心周期の間の大動脈内腔、A○弁開閉時間、大動脈における血流速度、A○弁における血流速度、心周期の間の肺動脈内腔、肺動脈における血流速度、P A弁における血流速度、収縮および拡張時の左心室の直径、僧帽弁開閉時間、心周期の間の左心室の容積、左心房の直径、左心房の最大面積、左心房の最小面積、左心室の収縮時の壁の厚さ、左心室の拡張時の壁の厚さ、僧帽弁を通る血流速度、心周期タイミング、収縮時の右心室の長径、拡張時の右心室の長径、収縮時の右心室の短径、拡張時の右心室の短径、右心房の直径、右心房の最大面積、右心房の最小面積、三尖弁を通る血流速度からなる群から選択されてもよい。

【0193】

任意選択で、および好ましくは、入力データセット152から監視出力セット158への監視処理は、上記説明されたように、記録された入力画像監視データに対してオフラインで実行されてもよい。任意選択で、監視は、最も好ましくは、実質的にリアルタイムで、かつ実質的にリアルタイムで取得される入力監視データセット152に基づいて、出力監視パラメータデータセット158を提供するために、画像データで、個人のアクティブなリアルタイム監視の間、実質的にリアルタイムで、オンラインで実行されてもよい。

【0194】

最も好ましくは、監視の結果としてのステージ350の心臓パラメータ監視出力158は、例えば、左心室圧、右心室圧、左心房圧、右心房圧、大動脈における圧力、肺動脈における圧力、体循環の動脈、毛細血管および静脈の成分における圧力降下、肺循環の動脈、毛細血管および静脈の成分における圧力降下、左心室の容積、右心室の容積、左心房の容積、右心房の容積、大動脈内腔、P A内腔、左心室壁の厚さ、右心室壁の厚さ、左心室の心筋内張力およびストレス、右心室の心筋内張力およびストレス、大動脈における血流速度、肺動脈における血流速度、大動脈弁を通る血流路、P A弁を通る血流路、僧帽弁を

通る血流路、三尖弁を通る血流路、体循環抵抗、肺循環抵抗、右心室圧－容積の関係、左心室圧－容積の関係、心膜圧、心膜容積、それらと同等のもの、またはそれらのいずれかの組合せを含むがそれらに限定されない群から選択される、少なくとも1つ以上の、好ましくは、複数の出力パラメータを含んでもよいが、それらに限定されない。

【0195】

図4Bで示されるように、監視出力データセット158は、出力監視データ158の品質を評価するために、例えば、モデルエバリュエータモジュール160で、さらなる評価および／または分析を受けてもよい。

【0196】

エバリュエータモジュール160は、本発明に従った、3つの段階を実行することを備えてもよく、そこでは、個別の心臓血行動態モデル150が抽出された後に発生していることがある心臓再モデル化のいずれかのインスタンスを特定するために、抽出されたモジュールが再評価される。

【0197】

任意選択で、モデル150の再評価を含む3つの段階は、例えば、医学的介入、個別の薬歴、患者履歴、病歴、生理学的事象、生物学的事象、解剖学的事象、心臓血管系の機能に直接もしくは間接的に影響を及ぼす事象、同等の事象、またはそれらのいずれかの組合せを含むがそれらに限定されない、いずれかの1つ以上の事象に続いて提供されてもよい。例えば、モデルは、例えば、梗塞、発作、発病、心臓まひ、手術、ステントの留置、血管形成、最小の侵襲的手術、弁置換手術、いずれかの検知された解剖学的変化、例えば壁を厚くすることなど、またはそれらのいずれかの組合せを含むがそれらに限定されない、1つ以上の事象に続いて再評価されてもよい。

【0198】

任意選択で、モジュール160での評価に続いて、出力データセット158は出力モジュール104と通信されてもよい。任意選択で、モジュール104は、例えば、ディスプレイ、プリントアウト、コンピュータ可読媒体、コンピュータ、サーバ、スマートフォン、モバイル通信装置、ヘルスケアシステム、第三者装置、撮像装置、専用装置など、またはそれらのいずれかの組合せを含むがそれらに限定されない、任意選択の補助装置50と出力監視データセット158を通信することを提供してもよい。任意選択で、出力モジュール104は、任意選択の補助装置50によって任意選択で実行することができるさらなる処理、表示、印刷、および分析などのために、出力監視セット158を通信してもよい。

【0199】

図5は、例えば、上記説明されたように、直近の心臓周期事象を強調して判定し、その後、特定の事象と関連付けられた心臓機能を適用および評価して、それぞれのデータセット126、154、140、138を更新するように機能する、事象分類器モジュール130および事象エバリュエータ132を拡大図を示す。事象分類器130は、手元のデータセットを評価して、どの事象がデータに反映されるかを判定する。評価処理は、図7で示されるフローチャートで示される。分類器130は、右側および左側の両方の個々の心室における相対的圧力、および再分極－脱分極タイミングを評価することによって、事象を判定する。分類器130は、任意選択で、および好ましくは、例えば、PLA/PLV、PRA/PRV、PLV/PAo、PRV/PPa、Ipred__LA、Ipred__LV、Ipred__RA、Ipred__RV、それらと同等のもの、またはそれらのいずれかの組合せからなる群から選択される少なくとも1つ以上を含むがそれらに限定されない、比率を評価する。

【0200】

任意選択で、および好ましくは、分類器130は、心臓周期内事象(134a)または心臓周期間事象の両方を特定することを備え、そこでは、分類器130は、心臓内事象または心臓間事象の両方を特定することができる。

【0201】

10

20

30

40

50

ここで、分類器 130 によって異なる事象および／または事例を表す方法を示す図 7 のフローチャートを参照する。上記説明されたように、心房収縮、等容性収縮、排出、等容性弛緩および充満からなる群から選択される心室の各々の状態を特定するために、PLA/PLV、PRA/PRV、PLV/PAo、PRV/PPa、Ipred_LA、Ipred_LV、Ipred_RA、Ipred_RVによって提供される、右側および左側の両方に関して、相対圧力パラメータおよび再分極－脱分極タイミングが評価される。その後、表 2 で特定されるように、1～15の異なる心臓周期事象を定義するために、右側対左側の心室の状態が相互に参照される。

【0202】

最初に、左側（701L）の大動脈弁および右側（701R）の肺動脈弁の状態をそれぞれ判定するステージ701が備えられる。

10

【0203】

ステージ701Lでは、エバリュエータは、大動脈圧（PAo）が左心室圧（PLV）よりも大きいかを判定して、大動脈弁が開いているか、または閉じているかを判定する。LVにおいて圧力が高い場合、大動脈弁が開いており、それは例えば、表 2 で述べられたように、右側に関して未決の心臓状態である事象 6、7 または 8 に適用することができる、LV 排出の状態にあるとして左側が特徴付けられることを示す。最も好ましくは、フラグインジケータ jL が、例えば jL = 0 として示される排出段階の開始を示すバイナリ値に設定される。最も好ましくは、フラグインジケータ jL は、説明されているように、後のステージ、すなわちステージ706において、心房収縮の正確なタイミングおよび／または開始の間を正確に判断するために提供される。最も好ましくは、インジケータ jL の値は、心臓段階および／または状態が、jL = 1 である心房収縮であるそのようなときまで変化しない。

20

【0204】

大動脈圧が左心室圧よりも大きい場合（それは、大動脈弁が閉じていることを示す）、方法は、以下で説明される僧帽弁の状態を判定するステージ702Lに進む。

【0205】

並行しているステージ701Rでは、分類器は、肺動脈（PPa）圧が右心室圧（PRV）よりも大きいかを検査して、肺動脈弁（PAV）の状態を判定する。

【0206】

30

圧力が右心室よりも高い場合（それは、肺動脈弁が開いていることを示す）、左側の状態に応じて、表 2 で述べられたように、事象 5、7 または 9 に適用することができる RV 排出の状態にあるとして、右心室が特徴付けられる。最も好ましくは、フラグインジケータ jR が、例えば jR = 0 として示される排出段階の開始を示すバイナリ値に設定される。最も好ましくは、フラグインジケータ jR は、説明されているように、後のステージ、すなわちステージ706において、右心房の収縮の正確なタイミングおよび開始の間を正確に判断するために提供される。最も好ましくは、インジケータ jR の値は、心臓段階および／または状態が、jR = 1 である右心房の収縮であるそのようなときまで変化しない。

【0207】

40

PA 圧が RV 圧よりも高い場合（それは、肺動脈弁が閉じていることを示す）、方法は、三尖弁の状態をさらに判断するステージ702Rに進む。

【0208】

次に、ステージ702R/Lでは、分類器 130 は、左側の大動脈、および右側の肺動脈を通る最大血流速度がゼロ以下であるかをそれぞれ判定する。それぞれの弁を通る速度がゼロ以下である場合、表 2 で述べられたように、右側の心臓状態は、事象 8、10、12 に対応する等容性弛緩であり、左側の状態はまた、事象 9、10、11 に対応する等容性弛緩である。

【0209】

しかしながら、それぞれの弁を通る最大血流がプラスである場合、方法は、心臓状態を

50

さらに判断するステージ 703 に進む。

【0210】

次に、ステージ 703 では、寝室における圧力が心房における圧力よりも大きいかを評価するために、703 R、703 L のそれぞれの側で、心室における圧力が心房における圧力と比較される。この評価は、弁が開いているか、または閉じているかを判定するために、僧帽弁（左側）および三尖弁（右側）の状態を推測することを提供する。

【0211】

心房における圧力が高い場合、僧帽弁は開いており、心室の状態は、心室の充満または心房収縮のいずれかであり、これは以下で議論されるステージ 706 の評価に続いて判定される。

10

【0212】

心室における圧力が高い場合、状態が等容性であると判定され、そこでは、等容性弛緩または収縮の正確な状態がステージ 704 で判定される。

【0213】

次に、ステージ 704 では、心房（僧帽弁または三尖弁）を通る流量速度が右側および左側の両方に関してそれぞれ評価される。流量がプラスである場合（ゼロを上回る）、右側に関しては事例 8、10、12 に対応する等容性弛緩であるとして、左側に関しては事例 9、10、11 に対応する等容性弛緩であるとして、状態が判定される。

【0214】

心房流量速度がゼロ以下であると判定される場合、右側に関しては事象 2、4、6 に、左側に関しては事象 3、4、5 に対応する等容性収縮であるとして、状態が判定される。

20

【0215】

次に、ステージ 705 は、それぞれの僧帽弁または三尖弁を通じた制御のいずれかのインスタンスを、心臓状態が等容性収縮であるとして特定することを備える。

【0216】

次に、ステージ 703 に続いてステージ 706 では、上記説明されたように、心房における圧力が心室よりも高いと分類器が判定しており、その場合、左側の僧帽弁が開いているとともに、右側の三尖弁が開いており、したがって、心室の状態は、心室充満または心房収縮のいずれかである。心室充満と心房収縮との間を判断するために、インジケータ j_R / j_L を利用している。

30

【0217】

最初に、ステージ 706 では、インジケータ j_L および j_R が、心房収縮を特定するためにそれぞれ検査される。 j_L / j_R が心房収縮を示している場合、状態は、右側に関して事象 1、3、14 と、左側に関して事象 s1、2 および 15 と関連付けられる。

【0218】

インジケータ j_L / j_R が $j_L / j_R = 0$ である、心房収縮を示していない場合、ステージ 707 は、示されるように、心臓状態が収縮または充満しているかを判定するために利用される。

【0219】

ステージ 707 では、分類器 130 は、心房の再分極－脱分極タイミングを反映し、直近の時点が脱分極の前後であることを判定するために、 I_{pred_RA} および I_{pred_LA} が評価される。

40

【0220】

直近の時点が脱分極の前である場合、状態は、表 2 で示されるように、右側に関して事象 11、13、15 に、左側に関して事象 12、13、14 に対応する心室充満であるとして判定される。

【0221】

直近の時点が脱分極と同時にまたはその後である場合、状態は、表 2 で示されるように、右側に関して事象 1、3、14 に、左側に関して事象 1、2、15 に対応する心房収縮であるとして判定される。この時に、インジケータ j_L / j_R は、 $j_L / j_R = 1$ である

50

値を提供する、心房収縮をシステムに示すために更新される。

【0222】

再度、図5を参照して、事象分類器モジュール130での事象判定に続いて、事象エバリュエータ132は、事象モジュール134と心臓機能モジュール136との間をインタフェースし、および相関付ける反復処理を備える。事象モジュール134は、特定の事象に特有である、モジュール136における複数の心臓機能のサブセットに対して、事象を特定し、マッピングおよび／または相関付けることを備える。事象サブモジュール134は、分類器130で示される事象のタイプを特定し、ならびにデータセットが、サブモジュール134bで周期間制御処理を必要としているか、またはモジュール134aでの周期内処理を適用するかを検査する。モジュール134は、全周期に対する事象タイミング 10
に応じて、必要とされるサブモジュール134a、134bを判定し、全周期は、全心臓周期が例えば、事象1～15を通じて少なくとも1回、処理されていた場合、サブモジュール134bが活性化され、事象が周期内にあると示される場合、例えば、事象が全ての事象1～15を通じて循環していない場合、サブモジュール134aが利用される。

【0223】

心臓機能モジュール136は、例えば、一般化されたフックの法則、パッシブヤング率、アクティブヤング率、オイラー方程式、Moensの方程式、質量保存の法則およびエネルギー保存の法則、それらのいずれかの派生物、またはそれらのいずれかの組合せから導出される弾性方程式を含むがそれに限定されない、心臓血行動態行動をモデル化する複数の心臓機能のライブラリを含む。 20

【0224】

事象モジュール134とともに心臓機能モジュール136は、個々の事象を通じてデータセットを評価および更新するように機能する。したがって、心臓機能モジュール136は、例えば、表3で示されるように、特定の事象と関連付けられた心臓機能の適切なセットを適用することによって、心臓周期内事象を評価するサブモジュール136aと、心臓周期間事象を評価するサブモジュール136bとを含む。

【0225】

全周期がなされた後、ならびに最も好ましくは、データセットが、右側または左側のいずれかに関して、充填後かつ心房収縮前、および／または心房収縮後かつ等容性収縮前の状態のいずれかであるものとして心臓状態を反映するインスタンスを事象モジュール13 30
4が特定するときに、サブモジュール136bが活性化されてもよい。最も好ましくは、サブモジュール136bは、各事象および各側に対する周期間心臓機能を含み、例えば、Ipred_RV、Ipred_LV、Ipred_RA、Ipred_LA、R_EVDreg（右側の収縮前容積関連の制御）、L_EVDreg（左側の収縮前容積関連の制御）、R_regul（右側の圧力関連制御）、L_regul（左側の圧力関連制御）を判定することを備える。

【0226】

事象モジュール134に基づいて選択されたモジュール136における心臓機能でのデータセットの評価に続いて、エバリュエータ132は、心臓機能の結果に従って、データセットのパラメータを更新および通信する。 40

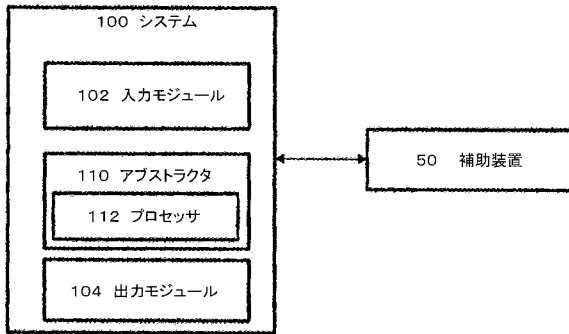
【0227】

図6は、本発明のアブストラクタ110で制御される事象分類器130および事象エバリュエータ132の協調機能をさらに示す。図6は、各事象、およびサブモジュール136a1～15に配置された対応する心臓機能に対して、特定の事象サブモジュール134a1～15と関連付けられた周期内事象1．．15のタイプを示す。同様に、右側および左側の両方の周期間事象が、それぞれの事象サブモジュール134b1～4、および対応する心臓機能136b1～4に対して示される。

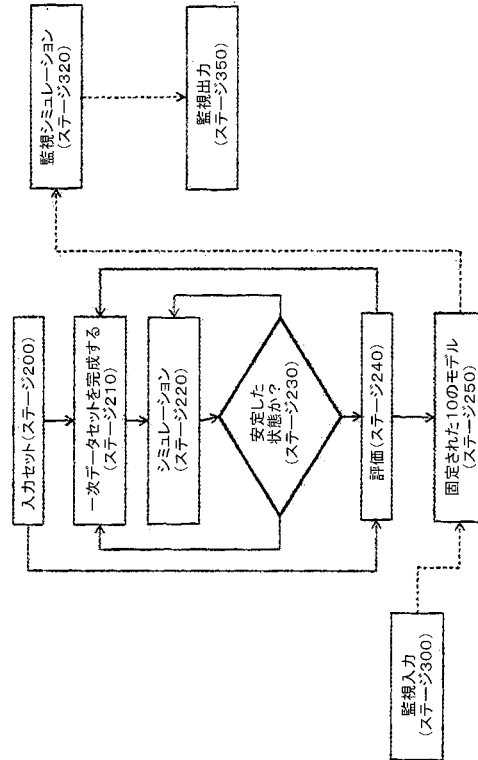
【0228】

本発明が、限定された数の実施形態に対して説明されてきたが、本発明の多くの変形、修正および他の適用がなされてもよいことが理解されよう。 50

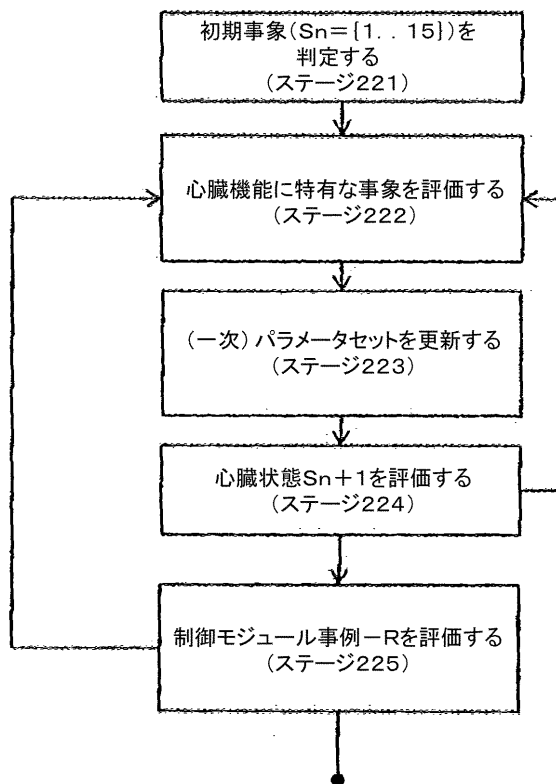
【図 1】



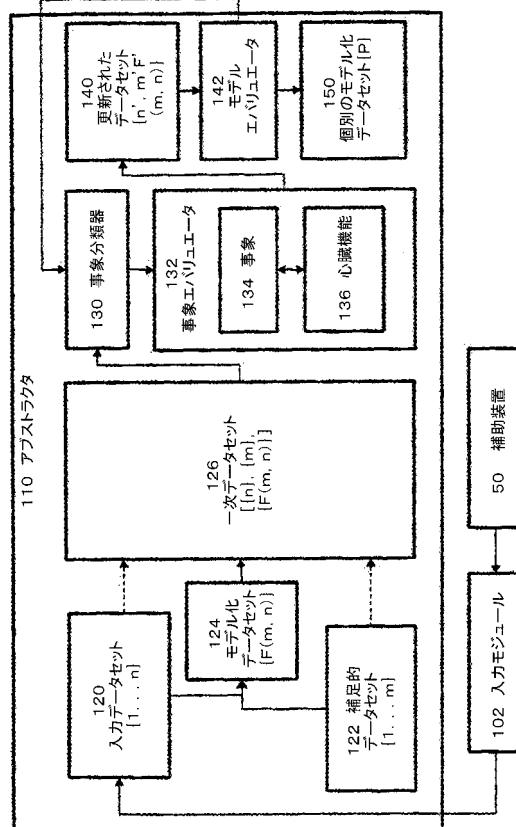
【図 2】



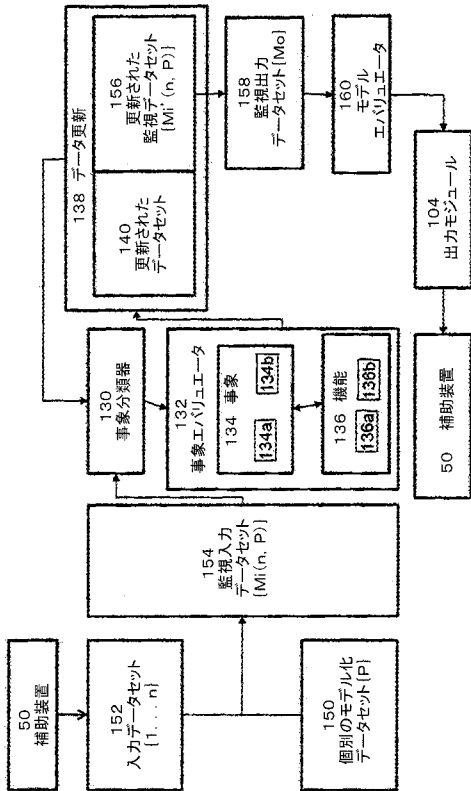
【図 3】



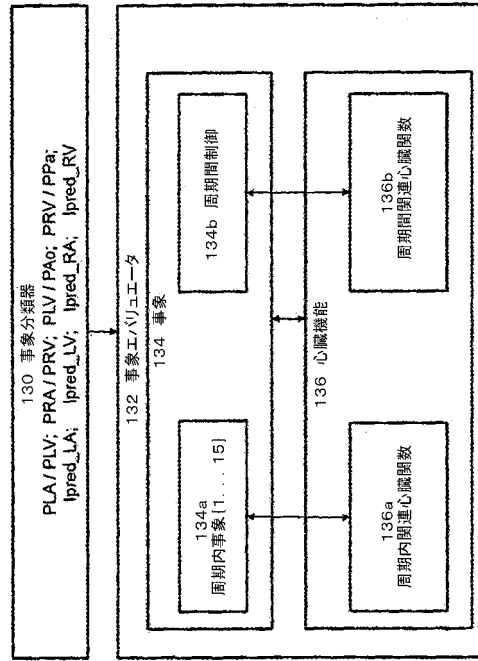
【図 4 A】



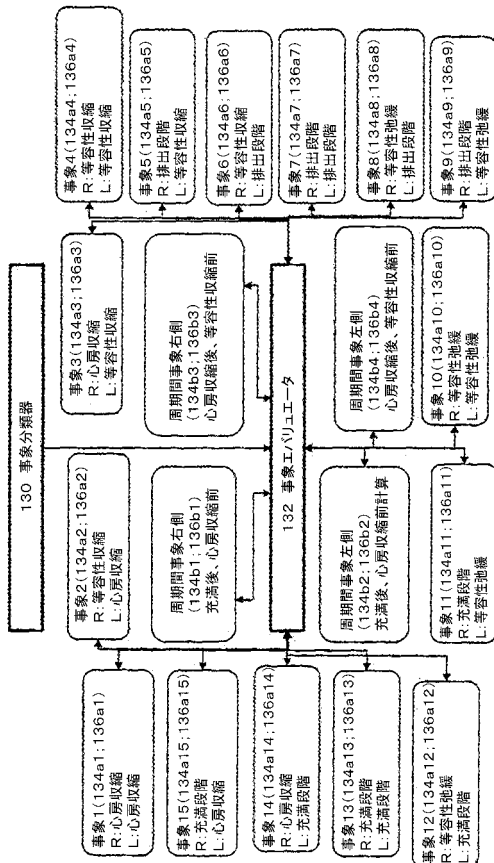
【図 4 B】



【図 5】



【図 6】



【図 7】

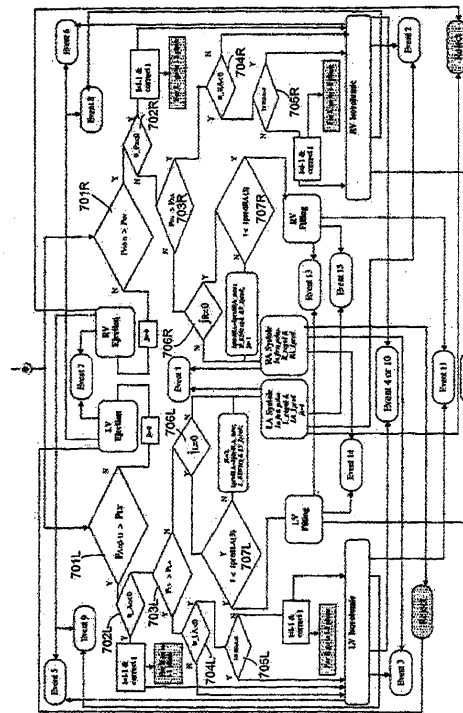


FIG. 7

【国際調査報告】

61600030131



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/IB 14/00331

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC(8) - G06G 7/60 (2015.01)

CPC - G06F 19/3437; G06 G 7/60

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC(8) - G06 G 7/60 (2015.01)

CPC - G06F 19/3437; G06 G 7/60

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
703/11, 9; G06F 19/34; G06F 17/5008; G06F 17/5009- 17/504 (CPC)
(Search term limited; see below)

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

PubWest (PGPB, USPT, EPAB, JPAB); Google; PatBase (All);

Search Terms: Model*, simulat*, mathemat*, heart, cardio, cardiovascular, cardiac, ventricular, ventricle, chamber, aortic, luminal, cycle, heartbeat, beat, stable, stabil*, balance, equilib*, blood, flow, velocity, diameter, size, volume, area, personal*, patient, user, subject, indiv

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2011/0144967 A1 (ADIROVICH) 16 June 2011 (16.08.2011) Entire document, especially Abstract, para[0051], para[0078], para[0093]- para[0099], para[0120]- para[0121], para[0150]- para[0151] and FIGS. 2-3.	1-24
A	US 2009/0209869 A1 (KOVACS et al.) 20 August 2009 (20.08.2009) Entire document, especially Abstract, para[0101].	1-24
A	US 2012/0303564 A1 (DOBSON et al.) 29 November 2012 (29.11.2012) Entire document, especially Abstract para[0032], para[0052]- para[0053].	1-24
A	US 2012/0022843 A1 (IONASEC et al.) 26 January 2012 (26.01.2012) Entire document.	1-24
A	US 2011/0060576 A1 (SHARMA et al.) 10 March 2011 (10.03.2011) Entire document.	1-24
A	US 2012/0150516 A1 (TAYLOR et al.) 14 June 2012 (14.06.2012) Entire document.	1-24
A	US 2008/0319308 A1 (TANG) 25 December 2008 (25.12.2008) Entire document.	1-24
A	US 2006/0149522 A1 (TANG) 06 July 2006 (06.07.2006) Entire document.	1-24

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"Z" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

1 July 2015 (01.07.2015)

Date of mailing of the international search report

23 JUL 2015

Name and mailing address of the ISA/US

Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents

P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450

Facsimile No. 571-273-8300

Authorized officer:

Lee W. Young

PCT Helpdesk: 571-272-4300

PCT OSP: 571-272-7774

18. 1. 2016

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2015)

フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I テーマコード (参考)
A 6 1 B 5/02 A

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(72)発明者 ロイトヴァルフ, アレキサンダー

イスラエル国 7 5 2 5 7 リション レジオン ティオムキン ストリート 6 / 1 1

Fターム(参考) 4C017 AA07 AA08 AA11 BB12 BC11 CC01