

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-510568
(P2025-510568A)

(43)公表日 令和7年4月15日(2025.4.15)

(51)国際特許分類		F I		テーマコード (参考)	
A 6 1 B	5/00 (2006.01)	A 6 1 B	5/00	G	4 C 0 1 7
A 6 1 B	6/50 (2024.01)	A 6 1 B	6/50	5 1 1 A	4 C 0 9 3
A 6 1 B	6/03 (2006.01)	A 6 1 B	6/03	5 6 0 J	4 C 0 9 6
A 6 1 B	5/055(2006.01)	A 6 1 B	6/50	5 0 0 B	4 C 1 1 7
A 6 1 B	8/00 (2006.01)	A 6 1 B	5/055	3 8 0	4 C 1 2 7
		審査請求	未請求	予備審査請求	未請求 (全43頁) 最終頁に続く

(21)出願番号	特願2024-553311(P2024-553311)				
(86)(22)出願日	令和5年3月16日(2023.3.16)				
(85)翻訳文提出日	令和6年10月31日(2024.10.31)				
(86)国際出願番号	PCT/US2023/064547				
(87)国際公開番号	WO2023/178252				
(87)国際公開日	令和5年9月21日(2023.9.21)				
(31)優先権主張番号	63/320,965				
(32)優先日	令和4年3月17日(2022.3.17)				
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)				
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,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				
		最終頁に続く			

(71)出願人	524331123 デルビート, インク. アメリカ合衆国 9 4 7 0 4 カリフォルニア州 パークリー パーカー・ストリート 2 0 3 8 ユニット ナンバー 1 1 6				
(74)代理人	110003797 弁理士法人清原国際特許事務所				
(72)発明者	タルティビ, メヘルザード アメリカ合衆国 9 4 7 0 4 カリフォルニア州 パークリー パーカー・ストリート 2 0 3 8 ユニット ナンバー 1 1 6				
F ターム (参考)	4C017	AA11	AA19	AA20	AB04 BC11
	4C093	AA22	AA24	AA26	CA37 CA50 DA02 FF16 FF21
		最終頁に続く			

(54)【発明の名称】 心臓パラメータの人工知能物理学ベースモデリング

(57)【要約】

本明細書において、モデルが個体の1つ以上の心臓のパラメータを提示するかまたは表示する、個体の心臓モデリングのためのソフトウェア、およびコンピューター実装された方法が記載される。いくつかの実施形態では、本明細書で記載されるソフトウェアおよびコンピューター実装された方法によって生成される心臓のモデルは、コンピューティングデバイスのディスプレイ上に表示することができる個体の心臓の3次元表現である。

【選択図】 図 2

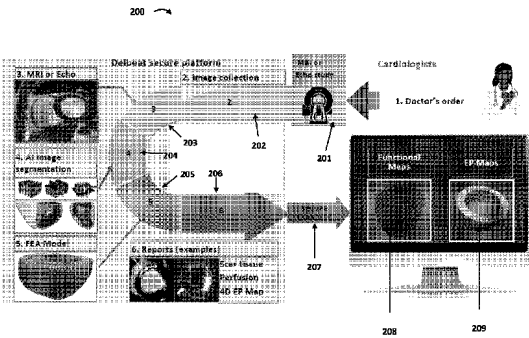


FIG. 2

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

個体の心臓のモデルを生成するための、コンピューター実装された方法であって、前記方法は、

(a) 入力ソフトウェアモジュールによって前記個体の前記心臓の画像を受け取るかまたは取得する工程と、

(b) セグメント化ソフトウェアモジュールによって前記心臓の前記画像をセグメント化する工程であって、それにより少なくとも1つの画像セグメントを生成する、工程と、

(c) 解析ソフトウェアモジュールを使用して、前記少なくとも1つの画像セグメントに1つ以上の微分方程式を適用する工程であって、それにより少なくとも1つの解析結果を生成する、工程と、

(d) モデリングソフトウェアモジュールを使用して前記個体の前記心臓の前記モデルを生成する工程であって、工程(c)の解析結果を使用する、工程とを含む、方法。

【請求項 2】

前記解析結果が、少なくとも1つの機能的特徴、少なくとも1つの電気生理学的特徴、またはそれらの特徴の任意の組合せを含む、請求項1に記載の方法。

【請求項 3】

前記機能的特徴が、右心室および左心室の心室のゲージ圧力を含む、請求項2に記載の方法。

【請求項 4】

前記機能的特徴が心腔の壁圧を含む、請求項2または3に記載の方法。

【請求項 5】

前記機能的特徴が、前記心臓の少なくとも一部の壁運動を含む、請求項2～4のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 6】

前記機能的特徴が、心腔を通る血流を含む、請求項2～5のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 7】

前記機能的特徴が弁の特徴を含む、請求項2～6のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 8】

前記電気生理学的特徴が前記心臓の組織の電気的特性を含む、請求項2～7のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 9】

前記電気的特性が、活性化マップ、電圧マップ、またはそれらの任意の組合せを含む、請求項2～8のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 10】

前記電気的特性が、少なくとも1つの電流ベクトルを含む、請求項2～9のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 11】

前記個体が、心臓機能不全を患っているか、または患っている疑いがある、請求項1～10のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 12】

前記心臓の前記画像がMRI画像である、請求項1～11のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 13】

前記心臓の前記画像が心エコー図画像である、請求項1～12のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 14】

前記心エコー図が3D心エコー図を含む、請求項1～13のいずれか一項に記載の方法

10

20

30

40

50

。

【請求項 15】

前記セグメント化ソフトウェアモジュールが、機械学習アルゴリズム、人工知能、またはそれらの組合せを備え、個体の集団からの1つ以上の心臓画像を使用して訓練される、請求項1～14のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 16】

前記少なくとも1つの画像セグメントが、前記個体の心臓の少なくとも一部を示す、請求項1～15のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 17】

前記機械学習アルゴリズム、人工知能、またはそれらの組合せが、個体の集団からのセグメント化データを用いて訓練される、請求項1～16のいずれか一項に記載の方法。

10

【請求項 18】

(e) コンピューティングデバイスのディスプレイ上に前記モデルを表示する工程をさらに含む、請求項1～17のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 19】

前記心臓の前記画像が、前記心臓の1つ以上の画像、画像診断の画像、またはそれらの任意の組合せを含み得る、請求項1～18のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 20】

前記1つ以上の微分方程式が、1つ以上の偏微分方程式、常微分方程式、またはそれらの微分方程式の任意の組合せを含む、請求項1～19のいずれか一項に記載の方法。

20

【請求項 21】

前記1つ以上の微分方程式が、有限要素解析方程式を含む、請求項1～20のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 22】

工程(c)の前記解析結果を用いて治療誘導パラメータモデルを生成する工程を含む、請求項1～21のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 23】

グロスリモデリングパラメータモデルを、工程(c)の前記解析結果を用いて、長手方向にある期間にわたって生成する工程を含む、請求項1～22のいずれか一項に記載の方法。

30

【請求項 24】

個体の心臓をモデリングするために人工知能を使用するソフトウェアを含む、非一時的なコンピューター可読媒体であって、前記ソフトウェアは、プロセッサに

(a) 個体の心臓の画像を受け取るか、または取得することと、

(b) 前記心臓の画像をセグメント化することであって、それにより少なくとも1つの画像セグメントを生成する、ことと

(c) 前記少なくとも1つの画像セグメントに一連の数値技術を適用することであって、それにより解析結果を生成する、ことと

(d) (c)の前記解析結果を使用して、少なくとも1つの機能的特徴、少なくとも1つの電気生理学的特徴、またはそれらの組合せを有するモデルを生成することとを行わせる、非一時的なコンピューター可読媒体。

40

【請求項 25】

前記機能的な特徴が心室のゲージ圧力を含む、請求項24に記載の非一時的なコンピューター可読媒体。

【請求項 26】

前記機能的特徴が心腔の壁圧を含む、請求項24または25に記載の非一時的なコンピューター可読媒体。

【請求項 27】

前記機能的特徴が、前記心臓の少なくとも一部の壁運動学または壁動力学を含む、請求項24～26のいずれか一項に記載の非一時的なコンピューター可読媒体。

50

【請求項 28】

前記機能的特徴が、1つ以上の心腔を通る血流を含む、請求項 24～27 のいずれか一項に記載の非一時的なコンピューター可読媒体。

【請求項 29】

前記機能的特徴が弁の特徴を含む、請求項 24～28 のいずれか一項に記載の非一時的なコンピューター可読媒体。

【請求項 30】

前記電気生理学的特徴が前記心臓の組織の電気的特性を含む、請求項 24～29 のいずれか一項に記載の非一時的なコンピューター可読媒体。

【請求項 31】

前記電気的特性が、活性化マップ、電圧マップ、またはそれらの任意の組合せを含む、請求項 24～30 のいずれか一項に記載の非一時的なコンピューター可読媒体。

【請求項 32】

前記電気的特性が、少なくとも1つの電流ベクトルを含む、請求項 24～31 のいずれか一項に記載の非一時的なコンピューター可読媒体。

【請求項 33】

前記個体が心臓機能不全を患っている、請求項 24～32 のいずれか一項に記載の非一時的なコンピューター可読媒体。

【請求項 34】

前記心臓の前記画像がMRI画像である、請求項 24～33 のいずれか一項に記載の非一時的なコンピューター可読媒体。

【請求項 35】

前記MRIがCINE MRI、MRIベースの技術、またはそれらの任意の組合せを含む、請求項 24～34 のいずれか一項に記載の非一時的なコンピューター可読媒体。

【請求項 36】

前記MRIベースの技術が、DENSE、タグーMR、SPAMM、またはそれらの任意の組合せを含む、請求項 24～35 のいずれか一項に記載の非一時的なコンピューター可読媒体。

【請求項 37】

前記心臓の前記画像が心エコー図画像である、請求項 24～36 のいずれか一項に記載の非一時的なコンピューター可読媒体。

【請求項 38】

前記心エコー図が3D心エコー図を含む、請求項 24～37 のいずれか一項に記載の非一時的なコンピューター可読媒体。

【請求項 39】

前記少なくとも1つの画像セグメントが、前記個体の心臓の少なくとも一部を示す、請求項 24～38 のいずれか一項に記載の非一時的なコンピューター可読媒体。

【請求項 40】

前記数値技術が、前記心臓の前記画像と関連付けられる少なくとも1つの機能的な特徴、少なくとも1つの電気生理学的特徴、またはそれらの組合せを表わす少なくとも1つの方程式を含む、請求項 24～39 のいずれか一項に記載の非一時的なコンピューター可読媒体。

【請求項 41】

前記ソフトウェアが、前記心臓の前記画像をセグメント化するセグメント化アルゴリズムを含む、請求項 24～40 のいずれか一項に記載の非一時的なコンピューター可読媒体。

【請求項 42】

前記セグメント化アルゴリズムが、機械学習アルゴリズム、人工知能、またはそれらの組合せを含む、請求項 24～41 のいずれか一項に記載の非一時的なコンピューター可読媒体。

10

20

30

40

50

【請求項 4 3】

前記機械学習アルゴリズムが、1つ以上の機械学習アルゴリズム、機械学習アルゴリズムのアンサンブル、またはそれらの任意の組合せを含む、請求項 2 4～4 2 のいずれか一項に記載の非一時的なコンピューター可読媒体。

【請求項 4 4】

前記機械学習アルゴリズム、人工知能、またはそれらの組合せが、個体の集団からのセグメント化データを用いて訓練される、請求項 2 4～4 3 のいずれか一項に記載の非一時的なコンピューター可読媒体。

【請求項 4 5】

前記ソフトウェアが、前記プロセッサに、(e) コンピューティングデバイス、仮想 3 D デバイス、または仮想 4 D デバイスのディスプレイ上に、前記モデルを表示することをさらに行わせる、請求項 2 4～4 4 のいずれか一項に記載の非一時的なコンピューター可読媒体。

10

【請求項 4 6】

前記数値技術が有限要素解析技術を含む、請求項 2 4～4 5 のいずれか一項に記載の非一時的なコンピューター可読媒体。

【請求項 4 7】

前記コンピューティングデバイスの前記ディスプレイが、コンピューティングデバイス、拡張現実ディスプレイ、仮想現実ディスプレイ、またはそれらのディスプレイの任意の組合せのスクリーンを含む、請求項 2 4～4 6 のいずれか一項に記載の非一時的なコンピューター可読媒体。

20

【請求項 4 8】

前記ソフトウェアが、前記プロセッサに、前記個体の前記心臓の少なくとも1つの機能的特徴、少なくとも1つの電気生理学的特徴、またはそれらの組合せによって決定された、治療誘導パラメータを含むモデルを生成することをさらに行わせる、請求項 2 4～4 7 のいずれか一項に記載の非一時的なコンピューター可読媒体。

【請求項 4 9】

前記ソフトウェアが、前記プロセッサに、前記個体の前記心臓の前記少なくとも1つの機能的特徴、前記少なくとも1つの電気生理学的特徴、またはそれらの組合せによって決定されたグロスリモデリングパラメータを含むモデルを生成することをさらに行わせる、請求項 2 4～4 8 のいずれか一項に記載の非一時的なコンピューター可読媒体。

30

【請求項 5 0】

個体の心臓の1つの領域の物質特性を決定するための方法であって、前記方法は、

(a) 個体の心臓の画像を受け取るか、または取得する工程と、

(b) 前記心臓の前記画像をセグメント化する工程であって、それにより少なくとも1つの画像セグメントを生成する、工程と、

(c) 前記少なくとも1つの画像セグメントに1つ以上の微分方程式を適用する工程であって、それにより少なくとも1つの解析結果を生成し、前記少なくとも1つの解析結果が機能的パラメータ、電気生理学的パラメータ、またはそれらの組合せを含む、工程と、

(d) 前記少なくとも1つの解析結果によって、前記個体の前記心臓の少なくとも1つの領域の物質特性を決定する工程とを含む、方法。

40

【請求項 5 1】

解析ソフトウェアモジュールが、前記少なくとも1つの画像セグメントに1つ以上の微分方程式を適用する、請求項 5 0 に記載の方法。

【請求項 5 2】

前記画像が、画像入力ソフトウェアモジュールによって受け取られるかまたは取得される、請求項 5 0 または 5 1 に記載の方法。

【請求項 5 3】

セグメント化ソフトウェアモジュールが、前記心臓の前記画像をセグメント化する、請

50

求項 50～52 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 54】

前記画像が 1 つ以上の時間分解連続画像を含む、請求項 50～53 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 55】

前記機能的特徴が、右心室および左心室の心室のゲージ圧力を含む、請求項 50～54 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 56】

前記機能的特徴が前記心臓の組織の血液灌流を含む、請求項 50～55 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 57】

前記機能的特徴が前記心臓の 1 つ以上の心腔の壁圧を含む、請求項 50～56 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 58】

前記機能的特徴が、前記心臓の少なくとも一部の壁運動を含む、請求項 50～57 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 59】

前記機能的特徴が、1 つ以上の心腔を通る血流を含む、請求項 50～58 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 60】

前記機能的特徴が弁の特徴を含む、請求項 50～59 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 61】

前記電気生理学的特徴が前記心臓の組織の電気的特性を含む、請求項 50～60 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 62】

前記組織の前記電気的特性が、活性化マップ、電圧マップ、またはそれらの組合せを含む、請求項 50～61 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 63】

前記電気的特性が、少なくとも 1 つの電流ベクトルを含む、請求項 50～62 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 64】

前記個体が、心臓機能不全を患っているか、または患っている疑いがある、請求項 50～63 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 65】

前記心臓の前記画像が、MRI、4D MRI、時間分解コンピューター断層撮影血管造影（CTA）、3D 心エコー図、コンピューター断層撮影（CT）、3D CT、4D CT、またはそれらの画像の任意の組合せである、請求項 50～64 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 66】

前記セグメント化する工程が、閾値法セグメント化、高速行進レベルセット・セグメント化、ハンズフリー・セグメント化、またはそれらの任意の組合せを含む、請求項 50～65 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 67】

前記セグメント化のソフトウェアモジュールが、機械学習アルゴリズム、人工知能、またはそれらの任意の組合せを備え、前記心臓の前記画像をセグメント化するように構成され、前記機械学習アルゴリズム、人工知能、またはそれらの組合せが、閾値法セグメント化、高速行進レベルセット・セグメント化、ハンズフリー・セグメント化、またはそれらの任意の組合せの出力を用いて訓練される、請求項 50～66 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 68】

10

20

30

40

50

前記少なくとも1つの画像セグメントが、前記個体の心臓の少なくとも一部を示す、請求項50～67のいずれか一項に記載の方法。

【請求項69】

前記機械学習アルゴリズム、人工知能、またはそれらの組合せが、個体の集団からのセグメント化データを用いて訓練される、請求項50～68のいずれか一項に記載の方法。

【請求項70】

(e) 前記個体の前記心臓のモデルを表示する工程であって、前記モデルが、前記少なくとも1つの解析結果および前記心臓の前記少なくとも1つの領域の前記物質特性を用いて生成される、工程をさらに含む、請求項50から69のいずれか一項に記載の方法。

【請求項71】

前記モデルがコンピューティングデバイスのディスプレイ上に表示される、請求項50～70のいずれか一項に記載の方法。

【請求項72】

前記心臓の前記画像が、前記心臓の1つ以上の画像、画像診断の画像、またはそれらの任意の組合せを含み得る、請求項50～71のいずれか一項に記載の方法。

【請求項73】

前記1つ以上の微分方程式が、1つ以上の偏微分方程式、常微分方程式、またはそれらの微分方程式の任意の組合せを含む、請求項50～72のいずれか一項に記載の方法。

【請求項74】

前記1つ以上の微分方程式が、有限要素解析方程式を含む、請求項50～73のいずれか一項に記載の方法。

【請求項75】

工程(c)の前記解析結果を用いて治療誘導パラメータモデルを生成する工程を含む、請求項50から74のいずれか一項に記載の方法。

【請求項76】

グロースリモデリングパラメータモデルを、工程(c)の前記解析結果を用いて、長手方向に1つの期間にわたって生成する工程を含む、請求項50から74のいずれか一項に記載の方法。

【請求項77】

工程(b)～(d)が約1時間以内に完了する、請求項50～76のいずれか一項に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

相互参照

本出願は、2022年3月17日に提出された米国仮特許出願第63／320,965号の利益を主張し、その全体は参照により本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

多くの人々が心臓疾患を患っている。疾患を診断し、疾患の進行を評価する目的で、個体の心臓を評価するために、血管造影、磁気共鳴画像(MRI)、超音波、および心電図(ECG)を含むが、これらに限定されない、様々なモダリティが、利用可能である。これらのモダリティはまた、時に、一定のデータを記録および表示するために使用されるソフトウェアを含む。

【発明の概要】

【0003】

本明細書では、方法およびシステム、ならびに、ソフトウェアであって、本明細書の他の箇所に記載されるが、上記システムとの組合せで、本明細書の他の箇所に記載される上記方法を搭載し、実行し、および／または予備成形する、ソフトウェアが記載される。場合により、方法、システム、および／またはソフトウェアは、個体の心臓の1つ以上の画

10

20

30

40

50

像を解析して個体の心臓の1つ以上のモデルを生成および／または（例えば、コンピューティングデバイス・ディスプレイ上に）表示し得る。方法、システム、および／またはソフトウェアは、データ（心臓のモデルで表示される）を提示するための非侵襲的なモダリティを提供し得るが、該データは、典型的には負担が大きいまたは侵襲性の検査を通して収集されなければならない。方法、システム、および／またはソフトウェアは、複数の固有のパラメータを提示するための1つの効率的なモダリティを供給し得るが、該複数の固有のパラメータは、典型的には、複数の異なるモダリティから収集される。方法、システム、および／またはソフトウェアは、一般的なモデルではなくむしろ、心臓が画像化される個体に対して特異的および／または特製のモデルを生成し得る。

【0004】

慣例的には、患者の特定の心臓血管の解剖学および生理機能を理解するための標準的技法として一定の集中的医療、画像化モダリティ、および侵襲的手技が使用される。一般に、これらの従来技術は、時間を消費し、侵襲的であり、および／または患者にとって痛みを伴い、ならびに高価である。これらの技術は、患者の心臓の生理学的パラメータ、解剖学的パラメータ、および／または電気生理学的パラメータを含め、患者の心臓を説明するパラメータを理解するために一般的に実施される。現在の方法論およびアプローチの観点から、従来の心臓パラメータを決定する、低コストであり、非侵襲的であり、かつ迅速である方法に対する、満たされないニーズが存在する。本明細書の他の箇所に記載される方法、システム、および／またはソフトウェアは、非侵襲的な、および／または最小限に侵襲的な方法で、組織の解剖学的、生理学的、および／または電気生理学的パラメータを決定し、解析し、および／または表示する能力がある患者特異的な心臓モデルを生成することにより、そのような満たされないニーズに対処する。そのようなプラットフォームの計算コストをさらに低減するために、本明細書に記載される方法、システム、およびソフトウェアは、患者の心臓のモデルを生成するために、ブルートフォワード・ソリューションを解くときに従来使用される高価なスーパーコンピュータまたはクラスタ化コンピューティングデバイスを必要とせず、標準的な処理デバイス（例えば、パーソナルコンピューティングデバイス、ラップトップコンピューティングデバイス、タブレット、スマートフォン、バーチャルリアリティヘッドセットなど）上で動作するように構成される。処理時間を短縮するために、代わりに、並列処理アーキテクチャ、例えば、ハイパースレッドまたはGPUベースの並列処理が使用される。

【0005】

本明細書における開示の態様は、生理学的パラメータ、解剖学的パラメータ、および／または電気生理学的パラメータなどの、患者の心臓パラメータを決定することができるアルゴリズムを含む方法、システム、および／またはソフトウェアに記載する。場合により、方法、システム、および／またはソフトウェアは、患者の心臓の少なくとも1つの画像を解析するように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、患者の心臓の少なくとも1つの画像は、通常のMRI、時間分解コンピュータ断層撮影血管造影（time-resolved computed tomography angiography）（CTA）、3D心エコー図、またはそれらの任意の組合せの画像を含む。いくつかの実施形態では、方法、システム、および／またはソフトウェアは、少なくとも1つの画像を解析し、出力表示デバイス、例えば、コンピューティングデバイスの画面上で視認することができる、患者の心臓のモデルを生成する。いくつかの実施形態では、出力表示デバイスは、心臓の1つ以上のパラメータについての表示情報を含むユーザーインターフェースを備え得る。いくつかの実施形態では、システムおよび／またはソフトウェアは、システムの典型的なプロセッサ、例えば、デスクトップもしくはラップトップコンピュータ、またはスマートフォン、タブレット、スマートウォッチ、あるいは任意の仮想現実デバイスなどの他のコンピューティングデバイスを使用して、本明細書の他の箇所で記載される方法を実行する。

【0006】

いくつかの実施形態では、個体の心臓をモデル化するために機械学習アルゴリズムを使

10

20

30

40

50

用するための、コンピュータ実装された方法が本明細書に記載され、上記モデルは、心臓の機能的特徴および／または電気生理学的特徴のうちの少なくとも1つを含み、上記方法は、(a) 入力ソフトウェアモジュールによって個体の心臓の画像を受け取るかまたは取得する工程と、(b) セグメント化ソフトウェアモジュールによって心臓の画像をセグメント化する工程であって、それにより、少なくとも1つの画像セグメントを生成する、工程と、(c) 数学的モデルを解決するために、解析ソフトウェアモジュールによって、少なくとも1つの画像セグメントに一連の偏微分ソルバを適用する工程であって、それにより解析結果を生成する、工程と、(d) モデリングソフトウェアモジュールを使用して個体の心臓の少なくとも1つの機能的特徴のモデルを生成する工程であって、工程(c)の解析結果を使用する、工程とを含む。いくつかの実施形態では、モデリングソフトウェアモジュールは、工程(c)の解析結果を使用して、個体の心臓の機能的特徴、電気生理学的特徴、またはそれらの組合せを生成する。いくつかの実施形態では、一連の偏微分ソルバは有限要素解析を含む。いくつかの実施形態では、モデリングソフトウェアモジュールは機械学習アルゴリズムを含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は心室のゲージ圧力を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は心腔の壁圧を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、心臓の少なくとも一部の壁運動の表現を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、心腔を通る血流の表現を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、弁の特徴を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は灌流の特徴を含み、灌流の特徴は、心臓の組織を通る心筋灌流の表現を含む。いくつかの実施形態では、電気生理学的特徴は、心臓の組織の電流の流れを含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、心臓の瘢痕組織の構造または動的特性を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、心臓の組織の空間的および／または時間的な受動的および／または能動的な応力応答を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、空間的および／または時間的な受動的および能動的な物質特性(material properties)を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、心臓の組織の空間的および／または時間的な組織ひずみエネルギーを含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、心臓の組織の空間的および／または時間的な組織機械的効率を含む。いくつかの実施形態では、電気生理学的特徴は、心臓の組織の空間的および／または時間的な組織活性化の時間および強度を含む。いくつかの実施形態では、電気生理学的特徴は、心臓の組織の電流密度マップを含む。いくつかの実施形態では、電流密度マップは、少なくとも1つの電流ベクトルを含む。いくつかの実施形態では、個体は、心不全、鬱血性心不全、心虚血、心臓弁膜症、心筋症、心臓発作、肥大型心筋症、心膜炎、心膜滲出(pericardial effusion)、心雑音(heart murmurs)、先天性心疾患、心不整脈、冠動脈疾患、またはそれらの任意の組合せを患っている。いくつかの実施形態では、心臓の画像はMRIである。いくつかの実施形態では、心臓の画像は心エコー図である。いくつかの実施形態では、心エコー図は3D心エコー図を含む。いくつかの実施形態では、セグメント化ソフトウェアモジュールは、レベルセット法と、画像処理技術と、個体の集団からの心臓画像を使用して訓練された機械学習アルゴリズムとを含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの画像セグメントは、個体の心臓の少なくとも一部を示す。いくつかの実施形態では、解析結果は、心臓の画像に関連付けられる少なくとも1つの因子を表す少なくとも1つの方程式を含む。いくつかの実施形態では、機械学習アルゴリズムは、個体の集団からのパラメータデータを使用して訓練される。いくつかの実施形態では、方法は、コンピューティングデバイスのディスプレイ上にモデルを表示する工程をさらに含む。

10

20

30

40

50

【0007】

いくつかの実施形態では、本明細書に記載されるのは、ソフトウェアを含む非一時的なコンピュータ可読媒体であり、上記ソフトウェアは、機械学習を使用して個体の心臓をモデル化する。いくつかの実施形態では、生成された心臓のモデルは、機能的特徴のうちの少なくとも1つを含み得る。場合により、ソフトウェアは、コンピュータシステムのプロセッサに以下、(a) 個体の心臓の画像を受け取ること、(b) 心臓の画像をセグメント化し、それにより少なくとも1つの画像セグメントを生成すること、(c) 少なくとも1

つの画像セグメントに方程式ソルバを適用し、それにより解析結果を生成すること、および（d）偏微分方程式ソルバおよび／または機械学習アルゴリズムを使用して、（c）の解析結果を使用して、個体の心臓の少なくとも1つの機能的特徴および／または少なくとも1つの電気生理学的特徴のモデルを生成すること、を行わせることができる。

【0008】

いくつかの実施形態では、心臓の画像をセグメント化するように構成されたセグメント化（segmentation）モジュールは、機械学習アルゴリズムを含む。場合により、機械学習アルゴリズムは、セグメント化アルゴリズムの精度を少なくとも約80%、少なくとも約82%、少なくとも約84%、少なくとも約86%、少なくとも約88%、少なくとも約90%、少なくとも約92%、少なくとも約94%、少なくとも約96%、
10 少なくとも約98%、または少なくとも約99%だけ改善し得る。

【0009】

いくつかの実施形態では、方程式ソルバは偏微分方程式ソルバを含む。いくつかの実施形態では、偏微分方程式ソルバは、有限要素解析を使用する。いくつかの実施形態では、生成されたモデルは、個体の心臓の少なくとも1つの機能的特徴、少なくとも1つの電気生理学的特徴、またはそれらの組合せを含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、心室ゲージ圧力および／または心房ゲージ圧力を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、心臓の1つ以上の心腔の壁圧を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、心臓の少なくとも一部の壁運動の表現を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、1つ以上の心腔を通る血流の表現を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、心臓
20 の弁の特徴を含む。いくつかの実施形態では、電気生理学的特徴は、心臓の組織を通る心筋灌流の表現を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、心臓の瘢痕組織の構造的
特性および／または動的特性を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、心臓の組織灌流を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、心臓の組織の空間的および／または時間的な受動的および／または能動的な応力応答を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、空間的および／または時間的な受動的および／または能動的な物質特性を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、心臓の組織の空間的および／または時間的な組織ひずみエネルギーを含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、心臓の組織の空間的および／または時間的な組織機械的効率を含む。いくつかの実施形態では、電気
30 生理学的特徴は、心臓の組織の空間的および／または時間的な組織活性化の時間および強度を含む。いくつかの実施形態では、モデルは、心臓の組織の電流密度マップを含む。いくつかの実施形態では、電流密度マップは、少なくとも1つの電流ベクトルを含む。いくつかの実施形態では、個体は、心不全、鬱血性心不全、心虚血、心臓弁膜症、心筋症、心臓発作、肥大型心筋症、心膜炎、心膜滲出、心雑音、先天性心疾患、心不整脈、冠動脈疾患、またはそれらの任意の組合せを患っている。いくつかの実施形態では、心臓の画像はMRI画像である。いくつかの実施形態では、心臓の画像は心エコー図画像である。いくつかの実施形態では、心臓の画像は、時間分解CTA画像である。いくつかの実施形態では、心エコー図画像は3D心エコー図によって生成される。いくつかの実施形態では、MRI
40 画像は、4D MRI画像または画像データセットを含む。いくつかの実施形態では、画像は、コンピュータ断層撮影血管造影（CTA）画像を含む。場合によって、コンピュータ断層撮影血管造影画像は、4Dコンピュータ断層撮影血管造影画像または画像データセットを含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの画像セグメントは、個体の心臓の少なくとも一部を示す。いくつかの実施形態では、解析結果は、心臓の画像に関連付けられる少なくとも1つの因子を表す少なくとも1つの方程式を含む。いくつかの実施形態では、機械学習アルゴリズムは、個体の集団からのパラメータデータを使用して訓練される。いくつかの実施形態では、方法は、コンピューティングデバイスのディスプレイ上にモデルを表示する工程をさらに含む。場合により、心臓の画像のセグメント化は、レベルセット法、または交差相関、コンボリューション、クラスタリング、応用グラフ理論などの他の画像処理方法論、あるいはそれらの方法の任意の組合せを含む。

【0010】

10

20

30

40

50

本開示の態様は、個体の心臓のモデルを生成するための、コンピュータ実装された方法方法を記載し、該方法は、（a）入力ソフトウェアモジュールによって個体の心臓の画像を受け取るかまたは取得する工程と、（b）セグメント化ソフトウェアモジュールによって心臓の画像をセグメント化する工程であって、それにより、少なくとも1つの画像セグメントを生成する、工程と、（c）解析ソフトウェアモジュールを使用して、1つ以上の微分方程式を少なくとも1つの画像セグメントに適用する工程であって、それにより、少なくとも1つの解析結果を生成する、工程と、（d）モデリングソフトウェアモジュールを使用して個体の心臓のモデルを生成する工程であって、工程（c）の解析結果を使用する、工程とを含む。いくつかの実施形態では、解析結果は、少なくとも1つの機能的特徴、少なくとも1つの電気生理学的特徴、またはそれらの特徴の任意の組合せを含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、右心室および左心室の心室のゲージ圧力を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は心腔の壁圧を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、心臓の少なくとも一部の壁運動を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、心腔を通る血流を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、弁の特徴を含む。いくつかの実施形態では、電気生理学的特徴は、心臓の組織の電気的特性を含む。いくつかの実施形態では、電気的特性は、活性化マップ、電圧マップ、またはそれらの任意の組合せを含む。いくつかの実施形態では、電気的特性は、少なくとも1つの電流ベクトルを含む。いくつかの実施形態では、個体は、心臓機能不全を患っているか、または患っている疑いがある。いくつかの実施形態では、心臓の画像はMRI画像である。いくつかの実施形態では、心臓の画像は心エコー図画像である。いくつかの実施形態では、心エコー図は3D心エコー図を含む。いくつかの実施形態では、セグメント化ソフトウェアモジュールは、機械学習アルゴリズム、人工知能、またはそれらの組合せを含み、個体の集団からの1つ以上の心臓画像を使用して訓練される。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの画像セグメントは、個体の心臓の少なくとも一部を示す。いくつかの実施形態では、機械学習アルゴリズム、人工知能、またはそれらの組合せは、個体の集団からのセグメント化データを用いて訓練される。いくつかの実施形態では、コンピュータ実装された方法は、（e）モデルをコンピューティングデバイスのディスプレイ上に表示する工程をさらに含む。いくつかの実施形態では、心臓の画像は、心臓の1つ以上の画像、画像診断の画像、またはそれらの任意の組合せを含み得る。いくつかの実施形態では、1つ以上の微分方程式は、1つ以上の偏微分方程式、常微分方程式、またはそれらの微分方程式の任意の組合せを含む。いくつかの実施形態では、1つ以上の微分方程式は、有限要素解析方程式を含む。いくつかの実施形態では、コンピュータ実装された方法は、工程（c）の解析結果を用いて治療誘導パラメータモデルを生成する工程をさらに含む。いくつかの実施形態では、コンピュータ実装された方法は、グロースリモデリング（growth remodeling）パラメータモデルを、工程（c）の解析結果を用いて、長手方向にある期間にわたって生成する工程をさらに含む。

10

20

30

40

50

【0011】

本開示の態様は、個体の心臓をモデリングするために人工知能を使用するソフトウェアを含む、非一時的なコンピュータ可読媒体であり、上記ソフトウェアは、プロセッサに（a）個体の心臓の画像を受け取るか、または取得することと、（b）心臓の画像をセグメント化し、それにより少なくとも1つの画像セグメントを生成すること、（c）少なくとも1つの画像セグメントに一連の数値技術を適用することであって、それにより解析結果を生成する、ことと、（d）（c）の解析結果を使用して、少なくとも1つの機能的特徴、少なくとも1つの電気生理学的特徴、またはそれらの組合せを有するモデルを生成することとを行わせる。いくつかの実施形態では、機能的特徴は心室のゲージ圧力を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は心腔の壁圧を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、心臓の少なくとも一部の壁動力学または壁動態を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、1つ以上の心腔を通る血流を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は弁の特徴を含む。いくつかの実施形態では、電気生理学的特徴は、心臓の組織の電気的特性を含む。いくつかの実施形態では、電気的特性は、活性化マップ、電圧マップ、

またはそれらの任意の組合せを含む。いくつかの実施形態では、電気的特性は、少なくとも1つの電流ベクトルを含む。いくつかの実施形態では、個体は心臓機能不全を患っている。いくつかの実施形態では、心臓の画像はMRI画像である。いくつかの実施形態では、MRIがCINE MRI、MRIベースの技術、またはそれらの任意の組合せを含む。いくつかの実施形態では、MRIベースの技術は、DENSE、tag-MR、SPAMM、またはそれらの任意の組合せを含む。いくつかの実施形態では、心臓の画像は心エコー図画像である。いくつかの実施形態では、心エコー図は3D心エコー図を含む。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの画像セグメントは、個体の心臓の少なくとも一部を示す。いくつかの実施形態では、数値技術は、心臓の画像と関連付けられる少なくとも1つの機能的な特徴、少なくとも1つの電気生理学的特徴、またはそれらの組合せを表わす少なくとも1つの方程式を含む。いくつかの実施形態では、ソフトウェアは、心臓の画像をセグメント化するセグメント化アルゴリズムを含む。いくつかの実施形態では、セグメント化アルゴリズムは、機械学習アルゴリズム、人工知能、またはそれらの組合せを含む。いくつかの実施形態では、機械学習アルゴリズムは、1つ以上の機械学習アルゴリズム、機械学習アルゴリズムのアンサンブル、またはそれらの任意の組合せを含む。いくつかの実施形態では、機械学習アルゴリズム、人工知能、またはそれらの組合せは、個体の集団からのセグメント化データを用いて訓練される。いくつかの実施形態では、ソフトウェアは、プロセッサに、(e) コンピューティングデバイス、仮想3Dデバイス、または仮想4Dデバイスのディスプレイ上に、モデルを表示することをさらに行わせる。いくつかの実施形態では、数値技術は有限要素解析技術を含む。いくつかの実施形態では、コンピューティングデバイスのディスプレイは、コンピューティングデバイスのスクリーン、拡張現実ディスプレイ、仮想現実ディスプレイ、またはそれらのディスプレイの任意の組合せを含む。いくつかの実施形態では、ソフトウェアは、プロセッサに、個体の心臓の少なくとも1つの機能的特徴、少なくとも1つの電気生理学的特徴、またはそれらの組合せによって決定される、治療誘導パラメータを含むモデルを生成することをさらに行わせる。いくつかの実施形態では、ソフトウェアは、プロセッサに、個体の心臓の少なくとも1つの機能的特徴、少なくとも1つの電気生理学的特徴、またはそれらの組合せによって決定されたグロースリモデリングパラメータを含むモデルを生成することをさらに行わせる。

10

20

30

40

50

【0012】

本開示の態様は、個体の心臓の1つの領域の物質特性を決定するための方法を記載し、該方法は、(a) 個体の心臓の画像を受け取るか、または取得する工程と、(b) 心臓の画像をセグメント化する工程であって、それにより少なくとも1つの画像セグメントを生成する、工程と、(c) 少なくとも1つの画像セグメントに1つ以上の微分方程式を適用する工程であって、それにより少なくとも1つの解析結果を生成し、少なくとも1つの解析結果が機能的パラメータ、電気生理学的パラメータ、またはそれらの組合せを含む、工程と、(d) 少なくとも1つの解析結果によって、個体の心臓の少なくとも1つの領域の物質特性を決定する工程とを含む。いくつかの実施形態では、解析ソフトウェアモジュールは、少なくとも1つの画像セグメントに1つ以上の微分方程式を適用する。いくつかの実施形態では、画像は、画像入力ソフトウェアモジュールによって受け取られるかまたは取得される。いくつかの実施形態では、セグメント化ソフトウェアモジュールは、心臓の画像をセグメント化する。いくつかの実施形態では、画像は、1つ以上の時間分解連続画像を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、右心室および左心室の心室のゲージ圧力を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、心臓の組織の血液灌流を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、心臓の1つ以上の心腔の壁圧を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、心臓の少なくとも一部の壁運動を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は、1つ以上の心腔を通る血流を含む。いくつかの実施形態では、機能的特徴は弁の特徴を含む。いくつかの実施形態では、電気生理学的特徴は、心臓の組織の電気的特性を含む。いくつかの実施形態では、組織の電気的特性は、活性化マップ、電圧マップ、またはそれらの組合せを含む。いくつかの実施形態では、電気的特性は、少な

くとも1つの電流ベクトルを含む。いくつかの実施形態では、個体は、心臓機能不全を患っているか、または患っている疑いがある。いくつかの実施形態では、心臓の画像は、MRI、4D MRI、時間分解コンピュータ断層撮影血管造影（CTA）、3D心エコー図、コンピュータ断層撮影（CT）、3D CT、4D CT、またはそれらの画像の任意の組合せである。いくつかの実施形態では、セグメント化する工程は、閾値法セグメント化、高速行進レベルセット・セグメント化、ハンズフリー・セグメント化、またはそれらの任意の組合せを含む。いくつかの実施形態では、セグメント化のソフトウェアモジュールは、機械学習アルゴリズム、人工知能、またはそれらの任意の組合せを含み、心臓の画像をセグメント化するように構成され、機械学習アルゴリズム、人工知能、またはそれらの組合せは、閾値法セグメント化、高速行進レベルセット・セグメント化、ハンズフリー・セグメント化、またはそれらの任意の組合せの出力を用いて訓練される。いくつかの実施形態では、少なくとも1つの画像セグメントは、個体の心臓の少なくとも一部を示す。いくつかの実施形態では、機械学習アルゴリズム、人工知能、またはそれらの組合せは、個体の集団からのセグメント化データを用いて訓練される。いくつかの実施形態では、方法は、（e）個体の心臓のモデルを表示する工程であって、上記モデルは、少なくとも1つの解析結果および心臓の少なくとも1つの領域の物質特性を用いて生成される、工程をさらに含む。いくつかの実施形態では、モデルは、コンピューティングデバイスのディスプレイ上に表示される。いくつかの実施形態では、心臓の画像は、心臓の1つ以上の画像、画像診断の画像、またはそれらの任意の組合せを含み得る。いくつかの実施形態では、1つ以上の微分方程式は、1つ以上の偏微分方程式、常微分方程式、またはそれらの微分方程式の任意の組合せを含む。いくつかの実施形態では、1つ以上の微分方程式は、有限要素解析方程式を含む。いくつかの実施形態では、コンピュータ実装された方法は、工程（c）の解析結果を用いて治療誘導パラメータモデルを生成する工程をさらに含む。いくつかの実施形態では、コンピュータ実装された方法は、グロースリモデリングパラメータモデルを、工程（c）の解析結果を用いて、長手方向にある期間にわたって生成する工程をさらに含む。いくつかの実施形態では、工程（b）～（d）が約1時間以内に完了する。

10

20

30

40

50

【図面の簡単な説明】

【0013】

本発明の新規な特徴を、具体的に添付の特許請求の範囲とともに説明する。本発明の特徴と利点をより良く理解するには、本発明の原理が用いられる例示的实施形態を説明する以下の詳細な説明と添付図面とを参照されたい。

【0014】

【図1】本明細書のいくつかの実施形態において記載される、ソフトウェアの例示的な入力と出力の概略表現を示す。

【図2】本明細書のいくつかの実施形態において記載される、ソフトウェアを利用する例示的なワークフローを示す。

【図3A】図3A～図3Cは、本明細書のいくつかの実施形態において記載される、例示的な動作のワークフローと、臨床的な転帰および分類のデータモデル表現を計算し、表現するように構成された様々なソフトウェアモジュールの関連性を示す。

【図3B】図3A～図3Cは、本明細書のいくつかの実施形態において記載される、例示的な動作のワークフローと、臨床的な転帰および分類のデータモデル表現を計算し、表現するように構成された様々なソフトウェアモジュールの関連性を示す。

【図3C】図3A～図3Cは、本明細書のいくつかの実施形態において記載される、例示的な動作のワークフローと、臨床的な転帰および分類のデータモデル表現を計算し、表現するように構成された様々なソフトウェアモジュールの関連性を示す。

【発明を実施するための形態】

【0015】

心臓画像化技術は、過去20年間にわたり著しく改善した。MRI、超音波、およびコンピュータ断層撮影（CT）などの現在の心臓画像化モダリティは、血流および心臓組織

の運動の情報を提供する。しかしながら、そのような画像化モダリティは、それらの構造的画像化データ出力から機能的組織情報を測定しないという点で制限される。現在、心臓などの臓器系の機能的画像化は、高価な、電離放射線および／または侵襲的な画像化モダリティ、例えば、SPECT、PET、および／またはPET-MRによって行われる。現在、統合された方法で心臓の生理学および解剖学的情報を決定するための、費用効果が高く、低侵襲性のプラットフォームは存在しない。さらに、心臓の生理学および解剖学的情報を決定するように構成された現在の方法、システム、および／またはソフトウェアは、生理学および解剖学的解析結果を生成するために、広範な計算資源（例えば、16個を超えるプロセッサコアを有するコンピュータクラスター）およびかなりの量の処理時間（例えば、8時間を超え、1週間まで）を必要とし、現実世界の大規模な患者集団において利用される場合に非実用的でありかつ取扱い困難である。

10

【0016】

本明細書に記載されるのは、上記の動的（時間的および／または空間的）な構造的臨床用心臓画像化モダリティ（例えば、MRI、コンピュータ断層撮影、コンピュータ断層撮影血管造影（CTA）、時間分解CTA、心エコー図など）から決定される、患者の心臓壁、心腔、心臓組織、またはそれらの任意の組み合わせの1つ以上の領域の運動をモデリングおよび解析するための方法、システム、ソフトウェア、およびコンピュータ実装された方法である。いくつかの例では、本明細書に記載の方法、システム、ソフトウェア、およびコンピュータ実装された方法は、例えば、構造MRI、超音波などの、非イオン化画像データを利用して、患者の心臓の機能的情報および／または電気生理学的情報（例えば、電気生理学の電流密度マップおよび／または代謝エネルギー学的分布（metabolic energetics distribution））を決定し得る。いくつかの例では、本明細書の他の箇所で記載されるソフトウェアおよびコンピュータ実装された方法は、構造的および機能的撮像技法（FIT）として分類され得る。従来の技法を上回るソフトウェアおよびコンピュータ実装された方法の期待以上の利点のいくつかは、本明細書の他の箇所に記載されるが、以下、（1）電離放射線および同位体への有害な曝露の減少、（2）従来のFITと比較してより速い処理時間、（3）局所エネルギー密度などの、心臓のさらなる機能的測定、（4）従来のFITと比較して低減されるコスト、（5）伝統的な二次元表面電気生理学の測定と比較した電気物理学的測定の包括的な3次元データセット、ならびに（6）従来のFITと比較してより高い空間分解能を含む。

20

30

【0017】

本明細書では、個体の心臓のモデリングのための方法、システム、ソフトウェア、および／またはコンピュータ実装された方法が記載され、ここでモデルは、個体の1つ以上の心臓のパラメータを提示するか、または表示する。いくつかの実施形態では、本明細書に記載されるシステム、ソフトウェア、および／またはコンピュータ実装された方法によって生成される心臓のモデルは、コンピューティングデバイスのスクリーンまたはディスプレイに表示され得る対象の心臓の3次元の表現を生成し得る。場合により、対象は、ヒト、ヒト以外の哺乳動物、ヒト以外の非哺乳動物、またはその任意の組合せである。上述のように、方法、システム、ソフトウェア、および／またはコンピュータ実装された方法は、少なくとも、種々の異なるタイプの個体ごとの心臓データを取得する非侵襲的で、迅速で、効率的（必要とされる計算能力の観点から）かつ費用効果的な手段を提供するという点で有益である。対照的に、従来の技法は、侵襲的（またはそうでなければ煩わしい）であり、時間がかかり、はるかに大きな計算能力を必要とし、はるかに高価である。本明細書に記載されるソフトウェアおよびコンピュータ実装された方法はまた、これではなければ複数の異なる画像化モダリティ、手技、試験、および／またはワークフローを必要とするであろう、データおよび／または解析結果（例えば、心臓の機能的および／または電気生理学的特徴）を単一のワークフローにおいて提供するため、有益である。

40

【0018】

本明細書に記載される方法、システム、ソフトウェア、および／またはコンピュータ実装された方法は、患者の心臓の画像から決定される全視野組織変位（full-field

50

d tissue displacement) を使用し得る。場合により、方法、システム、ソフトウェア、および／またはコンピュータ実装された方法は、直接変位速度測定 MRI ベースの技法、例えば、DENSE、tag-MR、SPAMM、またはそれらの任意の組み合わせを入力として使用してもよい。これらの全視野組織変位は、複数の結合された物理学ベースのアルゴリズムのみを使用して計算され、数学的仮定を必要としない。そのような数学的仮定は、材料力学的構成法則 (material mechanical constitutive laws) に関する仮定、または心筋電気組織ネットワークおよび組織伝導度テンソル (tissue conductance tensor) に関する仮定を含み得る。

【0019】

方法、システム、ソフトウェア、および／またはコンピュータ実装された方法は、以下、(a) 典型的な臨床用 MR ベースの画像化を用いては測定されなかった時間の関数としての完全な組織変位を、構造的画像から直接測定すること、(b) 前述の仮定に頼らないこと、(c) 組織のエクスビボ検査を経ずに局部組織特性 (およびそれにより、受動的および／または能動的な組織の健康) が決定されること、(d) 本明細書に記載のモデルを生成するために心筋電気組織ネットワーク幾何学が知られる必要はないこと、(e) ソフトウェアがコンピュータクラスタを必要としないため、計算的に安価であり、一 十分なデータ点を収集した後、本方法、システム、および／またはソフトウェアは、特定の画像処理、深層学習、および人工知能 (AI) アルゴリズムを使用してセグメント化を提供し、ならびに心臓画像ファイルをクラウドにアップロードした後、解析結果を提供すること、(f) ソフトウェアが、ACORN (心臓拘束デバイス)、MitroClip、心室補助デバイス、ゲル注入療法、心臓再同期療法、またはそれらの治療の任意の組合せなどの特定の治療に対する患者の機械的および電氣的応答を予測することができること、を含む、いくつかの理由で、心臓の組織の解剖学的、生理学的、および／または電気生理学的特徴の、期待以上の、良好な結果を提供する。

【0020】

概要

図 1 は、本明細書に記載される、ソフトウェア (100) のフロー図表現を示す。示されるように、心臓 (101) の画像は、ソフトウェア (100) のための入力として提供されてもよく、これは、従来の電気生理学的マップ (102)、単光子放出コンピュータ断層撮影 (SPECT) スキャン (103)、陽電子放出断層撮影 (PET) スキャン (104)、陽電子放出複合磁気共鳴断層撮影 (PET-MR) スキャン (105)、いくつかの追加の (例えば、機能的、解剖学的、および／または電気生理学的) 心臓測定値、またはそれらの任意の組合せで示される情報を提供または表示するモデルを出力してもよい。

【0021】

いくつかの実施形態では、心臓の画像 (101) は、心臓の磁気共鳴イメージング (MRI) スキャン、心エコー図、コンピュータ断層撮影血管造影 (CTA)、時間分解 CTA、またはそれらの心臓の画像の任意の組合せを含んでもよい。いくつかの実施形態では、心臓の画像 (101) は、心臓 CINE MRI 画像を含んでもよい。いくつかの実施形態では、心臓の心エコー図は、少なくとも 1 次元、少なくとも 2 次元、少なくとも 3 次元、または少なくとも 4 次元の心エコー図を含んでもよい。しかしながら、コンピュータ断層撮影法 (CT)、CT 血管造影法、2 次元 x 線、またはそれらの任意の組み合わせを含む、当業者によって理解される心臓の解剖学的構造を示す他のタイプの画像が、本明細書に記載されるソフトウェアおよび方法とともに使用するのに好適であり得ることを理解されたい。

【0022】

いくつかの実施形態では、ソフトウェア、システム、および方法の出力は、心室腔ゲージ圧の非侵襲的測定を提供してもよい。場合により、本明細書の他の箇所で記載される方法、システム、および／またはソフトウェアは、侵襲的な対応物を考慮して予期されるよ

10

20

30

40

50

【 0 0 2 3 】

10

本発明のソフトウェア、システム、および／または方法は、非破壊の様式で組織蓄積応力 (tissue stored stress) を測定するように構成され得る。当業者によって理解される他の潜在的な方法は、エクスピボ実験を通して破壊的に、心臓の垂直壁における残留応力を近似し得る。蓄積応力 (stored stress) の知識は、拡張心不全（場合により、駆出率が保たれた心不全、HFpEF）の患者に対する有用な臨床的洞察を提供する。さらに、ソフトウェア、システム、および／または方法は、能動的な心筋収縮応力を直接測定し得る。当業者は、ソフトウェア、方法、および／またはシステムが、局所活動心筋収縮応力および／またはエネルギー生成密度を直接的かつ非侵襲的に測定する満たされていないニーズに対する解決策を提供することを理解するであろう。

20

いくつかの実施形態では、本発明のソフトウェア、システム、および／または方法は、対象の心臓の1つ以上の画像を使用して、例えば、心臓の1つ以上のCINE MRI画像を使用して、完全ひずみテンソル場（例えば、最大6つのひずみ）のインビボの空間的および時間的測定値を求めてもよい。

30

場合により、1つ以上の画像は、約1画像～約10,000画像を含み得る。場合により、1つ以上の画像は、約1画像～約5画像、約1画像～約10画像、約1画像～約25画像、約1画像～約50画像、約1画像～約100画像、約1画像～約150画像、約1画像～約500画像、約1画像～約1,000画像、約1画像～約10,000画像、約5画像～約10画像、約5画像～約25画像、約5画像～約50画像、約5画像～約100画像、約5画像～約150画像、約5画像～約500画像、約5画像～約1,000画像、約5画像～約10,000画像、約10画像～約25画像、約10画像～約50画像、約10画像～約100画像、約10画像～約150画像、約10画像～約500画像、約10画像～約1,000画像、約10画像～約10,000画像、約25画像～約50画像、約25画像～約100画像、約25画像～約150画像、約25画像～約500画像、約25画像～約1,000画像、約25画像～約10,000画像、約50画像～約100画像、約50画像～約150画像、約50画像～約500画像、約50画像～約1,000画像、約50画像～約10,000画像、約100画像～約150画像、約100画像～約500画像、約100画像～約1,000画像、約100画像～約10,000画像、約150画像～約500画像、約150画像～約1,000画像、約150画像～約10,000画像、約500画像～約1,000画像、約500画像～約10,000画像、約1,000画像～約10,000画像。

40

50

0 画像、または約 1, 000 画像～約 10, 000 画像を含み得る。場合により、1つ以上の画像は、約 1 画像、約 5 画像、約 10 画像、約 25 画像、約 50 画像、約 100 画像、約 150 画像、約 500 画像、約 1, 000 画像、または約 10, 000 画像を含み得る。場合により、1つ以上の画像は、少なくとも約 1 画像、約 5 画像、約 10 画像、約 25 画像、約 50 画像、約 100 画像、約 150 画像、約 500 画像、または約 1, 000 画像を含み得る。場合により、1つ以上の画像は、最大で約 5 画像、約 10 画像、約 25 画像、約 50 画像、約 100 画像、約 150 画像、約 500 画像、約 1, 000 画像、または約 10, 000 画像を含み得る。

【0027】

場合によって、方法、システム、および／またはソフトウェアは、全ひずみ場 (entire strain field) を計算するために組織変位追跡を実装し得る。いくつかの例では、全ひずみ場は、心臓の組織の無動特性 (akineti c properties) の測定に使用され得る。

【0028】

いくつかの実施形態では、本明細書に記載されるソフトウェア、システム、および／または方法は、対象の心室壁の蓄積エネルギー、すなわち、蓄積応力および／または残留応力のインビボの空間的測定値を求めることができる。場合によって、蓄積されたひずみおよび応力は、心臓の心筋組織の健康状態に正比例し得る。

【0029】

いくつかの実施形態では、ソフトウェア、システム、および／または方法は、心臓の心筋収縮によって生成される空間的および／または時間的な力、応力、および／またはエネルギー場を求めることができる。いくつかの実施形態では、方法、システム、および／またはソフトウェアによって生成されたモデルは、全心臓周期にわたって、電気的な刺激と筋収縮とのカップリングを提示するか、または表示し得る。

【0030】

いくつかの実施形態では、ソフトウェア、システム、および／または方法は、空間的および／または時間的な電位差場のインビボの測定値を非侵襲的に求め、それにより組織伝導度テンソル場の測定値をもたらす場合がある。いくつかの実施形態では、ソフトウェア、システム、および／または方法は、時間と3次元空間、すなわち、時間と3次元空間の両方を含む4次元の測定値の関数として、心筋のインビボの電気活性を決定し得る。

【0031】

ソフトウェア、システム、および／または方法に関する追加の詳細は、以下のセクションにおいて見出され得る。

【0032】

ソフトウェア

本明細書で説明するソフトウェア (100) は、コンピューティングデバイスのプロセッサ、たとえば中央処理装置 (CPU) の1つ以上のプロセッサによって実行可能な、指定されたタスクを実行するように書かれたコンピュータ可読命令のシーケンスを含み得る。コンピュータ可読命令は、図3A～図3Cに見られるように、特定のタスクを実行するか、または特定の抽象データタイプを実装する、関数、オブジェクト、アプリケーションプログラミングインターフェース (API)、コンピューティングデータ構造、またはそれらの任意の組合せなどのソフトウェアモジュールとして実装され得る。本明細書で提供される開示に照らして、当業者は、ソフトウェアを様々な言語の様々なバージョンで書くことができることを認識するであろう。

【0033】

コンピュータ可読命令の機能は、様々な実施形態において所望に応じて組み合わせるかまたは分散させることができる。いくつかの実施形態では、本明細書に記載されるソフトウェアは、命令の1つのシーケンスを含み得る。いくつかの実施形態では、本明細書に記載されるソフトウェアは、命令の複数のシーケンスを含み得る。いくつかの実施形態では、本明細書に記載されるソフトウェアは、命令の少なくとも1つのシーケンスを含み得る

。いくつかの実施形態では、本明細書に記載されるソフトウェアは、1つのロケーションから提供され、例えば、ソフトウェアは、スタンドアロンのコンピューティングデバイスにロードされてもよい。他の実施形態では、本明細書に記載されるソフトウェアは、複数のロケーションからアクセスされてもよく、例えば、ソフトウェアは、クラウドコンピューティングまたは他の遠隔サーバプラットフォーム上に位置し、サーバを介して、コンピュータにおいて1以上のユーザ・ロケーションからアクセスされてもよい。いくつかの実施形態では、本明細書に記載されるソフトウェアは、1つ以上のソフトウェアモジュールを含んでもよい。様々な実施形態では、本明細書に記載されるソフトウェアは、部分的または全体的に、1つ以上のウェブアプリケーション、1つ以上のモバイルアプリケーション、1つ以上のスタンドアロンアプリケーション、1つ以上のウェブブラウザプラグイン、エクステンション、アドイン、アドオン、またはそれらの任意の組合せを備え得る。

10

【0034】

いくつかの実施形態では、ソフトウェア（100）は、図3A～図3Cに示すように、1つ以上のソフトウェアモジュールを含み、および／または1つ以上のソフトウェアモジュールを利用することができる。本明細書に記載されるソフトウェアモジュールは、多数の方法で実装され得る。いくつかの実施形態では、ソフトウェアモジュールは、ファイル、コードのセクション、プログラミングオブジェクト、プログラミング構造、またはそれらの任意の組合せを含み得る。場合によって、ソフトウェアモジュールは、複数のファイル、コードの複数のセクション、複数のプログラミングオブジェクト、複数のプログラミング構造、またはそれらの任意の組合せを含み得る。いくつかの例では、1つ以上のソフトウェアモジュールは、非限定的な例として、ウェブアプリケーション、モバイルアプリケーション、および／またはスタンドアロンアプリケーションを含み得る。いくつかの実施形態では、複数のソフトウェアモジュールは、単一のコンピュータプログラムまたはアプリケーションであってもよい。場合によって、1つ以上のソフトウェアモジュールは、複数のコンピュータプログラムおよび／またはアプリケーション内に位置してもよい。場合によって、ソフトウェアモジュールは、1つのマシン上でホストされ得る。いくつかの例では、ソフトウェアモジュールは、複数のマシン上でホストされ得る。場合によって、ソフトウェアモジュールは、分散コンピューティングプラットフォーム、例えば、クラウドコンピューティングプラットフォーム上でホストされ得る。いくつかの実施形態では、ソフトウェアモジュールは、1つのロケーションの1つ以上のマシン上でホストされ得る。場合によって、ソフトウェアモジュールは、複数のロケーションにある1つ以上のマシン上でホストされ得る。したがって、本明細書に記載されるソフトウェアは、第1のコンピューティングデバイス上で実行され、第2のコンピューティングデバイス上にあるかまたはクラウドに記憶されたソフトウェアモジュールにアクセスし得ることを理解されたい。例えば、本明細書に記載されるソフトウェアがソフトウェアモジュールを利用すると言われる場合、ソフトウェアモジュールは、それを利用するソフトウェアと同じコンピューティングデバイス上にあってもよく、または別個のコンピューティングデバイスもしくはクラウド上にあってもよい。

20

30

【0035】

本明細書に記載される革新的なソフトウェアのいくつかの実施形態において見出すことができるモジュールのタイプの非限定的な例として、入力ソフトウェアモジュール、セグメント化ソフトウェアモジュール、解析ソフトウェアモジュール、モデリングソフトウェアモジュール、またはそれらの任意の組合せが挙げられる。

40

【0036】

入力ソフトウェアモジュール

いくつかの実施形態では、入力ソフトウェアモジュールは、心臓の組織の解剖学的、生理学的、および／または電気生理学的特徴の1つ以上を生成するために、ソフトウェア（100）のコンポーネントを含み得、および／またはソフトウェア（100）に利用される。入力ソフトウェアモジュールは、コンピューティングデバイスに送信されるデータ（101）を受け取る、および／または処理するように構成され得る。いくつかの例では、

50

入力ソフトウェアモジュールによって受け取られるデータは、個体の心臓と関連付けられてもよく、および／または個体の心臓を表してもよい。場合によって、入力ソフトウェアモジュールによって受け取られるデータは、心臓または心臓の一部の画像を含んでもよい。いくつかの例では、入力ソフトウェアモジュールによって受け取られるデータは、例えば、心臓の動きおよび／または血流を示す、撮像モダリティによって生成される画像などの非静的、すなわち、動的時変画像を含み得る。心臓の運動を示すモダリティの非限定的な例は、心エコー図、MRI、コンピュータ断層撮影血管造影、時間分解CTA、またはそれらの任意の組合せを含み得る。場合によって、心エコー図は、少なくとも1次元、少なくとも2次元、少なくとも3次元、または少なくとも4次元の心エコー図を含んでもよい。いくつかの例では、MRIモダリティは、CINE MRIを含み得る。いくつかの例では、MRIは、3D MRIまたは4D MRIを含み得る。場合によって、心臓の運動を示すモダリティは、DENSE、Tag-MR、SPAMM、またはそれらの任意の組合せを含み得る。本明細書で使用されるとき、「画像」は、単一の画像または画像の集合（例えば、ビデオまたはモーションキャプチャ）を共に含み得る。本明細書で使用されるとき、「静的」は、心臓の運動（すなわち、動態）をキャプチャしない画像を指す。本明細書で使用されるとき、「非静的」は、心臓の運動（すなわち、動態）を示す画像を指す。

10

【0037】

入力ソフトウェアモジュールによって受け取られるデータは、いくつかの実施形態では、心電図（ECG）、電子医療記録（EMR）データ、ならびに／あるいは対象および／または患者の人口統計データなどの、個体に特異的な非画像データを含んでもよい。場合によって、人口統計学的データは、対象データの性別、年齢、民族性、都市および居住地、またはそれらの任意の組合せを含む。いくつかの例では、EMRデータは、血圧、コレステロール、抗体パネル読み取り値、白血球数、トロポニンレベル、血糖値、ヘマトクリット、個体の過去の疾患または疾病の病歴、個体が喫煙者であるかまたは飲酒するかどうか、および個体がどんな頻度で喫煙またはアルコール飲料を消費するか、またはそれらの任意の組合せデータを含み得る。

20

【0038】

場合によって、入力ソフトウェアモジュールによって受け取られるデータの非限定的な例は、人口統計データ、医療記録データ（電子医療記録データを含む）、ECGデータ、2次元、3次元、および／または4次元心エコー図データを含む心エコー図データ、CINE MRIを含むMRIデータ、CTデータ、CT血管造影データ、時間分解CTAデータ、X線データ、血管造影データ、またはそれらの任意の組合せを含み得る。受け取られるデータは、データそれ自体で完全である場合も部分的である場合もある。場合によって、受け取られるデータは、個体の心臓であって、心臓疾患、心臓奇形と評価されている、および／または心臓疾患を有する疑いがある、個体の心臓に、関連付けられ得る、関連する、および／または個体の心臓を示す。場合によって、受け取られるデータは、データが記録された時点で心疾患を有するか、または心疾患を有すると疑われなかった個体の集団の遡及的データセットを含み得る。

30

【0039】

データは、別のコンピューティングデバイス、サーバ、クラウド、入力ソフトウェアモジュールを実行しているコンピューティングデバイスにデータを送信することが可能なデバイス、またはそれらの任意の組合せとの有線または無線の通信手段を介することを含む、任意の既知の通信手段を介して、ソフトウェアによって受け取られ得る。

40

【0040】

場合によって、入力ソフトウェアモジュールによって受け取られるデータが、入力ソフトウェアモジュールによって処理されてもよい。例えば、場合によって、受け取られるデータは、入力ソフトウェアモジュールによって（例えば、データの内容またはタイプに関して）識別され、その識別に基づいて、受け取られるデータがソフトウェアアルゴリズムによってどのように処理され得るかをさらに決定するための値を割り当てられてもよい。

50

例えば、入力ソフトウェアモジュールによって受け取られる ECG は、いくつかの実施形態では、心臓の画像ではなく ECG として識別され、次いで、心臓の画像を処理することになっているソフトウェアモジュールとは異なるソフトウェアモジュールに送られ得る。場合によって、心臓の静的画像が識別され、心臓の非静的画像とは異なるソフトウェアモジュールに送られてもよい。いくつかの例では、入力ソフトウェアモジュールは、例えば、関連付けられたメタデータおよびラベルに関して、受け取ったデータをクリーンにし得る。場合によって、入力ソフトウェアモジュールは、患者および／または個体を特定可能なデータ（例えば、個体の名前、住所など）を削除するように、受け取ったデータをクリーニングすることができる。場合によって、クリーニングは、画像アーチファクトノイズを除去して関連する信号および／または解析されるべきデータの領域の信号対ノイズ比を増加させるために、データをノイズ除去することを含み得る。

10

【0041】

データを受け取った後、ソフトウェアは受け取ったデータをさらに処理する場合がある。場合によって、入力ソフトウェアモジュールは、データ（前処理されたデータおよび後処理されたデータを含む）を、例えば、セグメント化ソフトウェアモジュール、解析ソフトウェアモジュール、および／またはモデリングソフトウェアモジュールなどのソフトウェア内の別のモジュールに送ってもよい。

【0042】

セグメント化ソフトウェアモジュール

いくつかの実施形態では、図 3A に見られるように、本明細書に記載されるソフトウェアは、セグメント化ソフトウェアモジュール（304）を含み得る。場合によって、セグメント化ソフトウェアモジュール（304）は、受け取られた 1 つ以上の心臓の画像をセグメント化するように構成され得る。場合によって、セグメント化ソフトウェアモジュールは、方法、システム、および／またはソフトウェアに入力される 1 つ以上の画像（101）の初期取得中に誘発されるモーションアーチファクトを除去および／または低減し得る。いくつかの例では、1 つ以上の画像は、静的および／または非静的画像を含み得る。いくつかの例では、セグメント化は、画像内で見出されるデータを異なるデータサブタイプ、すなわち、データ集合（data collections）にセグメント化するプロセスを含み得る。例えば、セグメント化ソフトウェアモジュールは、画像のデータを、信号であると判定された第 1 の成分と、バックグラウンド（すなわち、信号の一部ではないデータである）であると判定された第 2 の成分とに分離するように構成され得る。場合によって、ソフトウェアによって信号であると判定されたデータの第 1 の成分は、該ソフトウェアが、診断インジケータ、機能パラメータ、生理学的パラメータ、電気生理学的パラメータ、またはそれらの任意の組合せに到達するために、さらに解析し得るデータを含み得る。場合によって、バックグラウンドであると判定されたデータの第 2 の成分は、元のデータから引き去られ得る。例えば、場合によって、セグメント化ソフトウェアモジュールは、画像内の心臓を含むセグメントを識別して、画像内のバックグラウンド要素から心臓に関連付けられるデータを分離することができる。いくつかの例では、セグメント化ソフトウェアモジュールによって行われるセグメント化は、静的画像成分および非静的画像成分の両方に適用され得る。セグメント化は心臓の異なる解剖学的構成要素に適用される場合がある。場合によって、心臓の異なる解剖学的構成要素は、大動脈、心房、三葉弁、SA 結節、プルキンエ線維、双葉弁、心室、またはそれらの構成要素の任意の組合せを含み得る。例えば、画像データをセグメント化して、大動脈を表す画像のセグメントを心臓の画像から分離（または単離）することができる。

20

30

40

【0043】

いくつかの実施形態では、セグメント化ソフトウェアモジュールは、患者および／または対象の内臓器官の動的体積画像内に存在する環境誘発または患者誘発のモーションアーチファクトを除去するように構成されてもよい。場合によって、誘発されたモーションアーチファクトは、患者の 1 つ以上の体積画像および／または時間的体積画像が取得される間に、患者の呼吸および／またはマクロスケールの体動によって引き起こされ得る。場合

50

によって、環境誘発のモーションアーチファクトは、画像の取得中に対象および／または患者が載っている静止した表面の動きを含み得る。いくつかの例では、環境誘発のモーションアーチファクトは、撮像される患者または対象に対する画像取得システムの動きを含んでもよい。

【0044】

場合によって、セグメント化ソフトウェアモジュールは、1つ以上の2次元断面画像の識別された表面を空間的に追跡し、再編成させることによって、撮像データセット内に存在する環境誘発または患者誘発のモーションアーチファクトを除去してもよい。場合によって、時系列の2次元画像を空間的に追跡し、再編成させることは、下流の1つ以上のソフトウェアモジュール（例えば、306、308、310、312、314、315、316、またはそれらの任意の組合せ）の感度、精度、および／または解析を大幅に改善することになる。場合によって、2次元断面画像は、本明細書の他の箇所に記載されるボリュームメトリック画像化モダリティ（*volumetric imaging modalities*）、例えば、MRI、CT、時間分解CTA、心エコー図、またはそれらの任意の組合せによって生成される画像を含み得る。場合によって、ボリュームメトリック画像は、時系列のボリュームメトリック画像、例えば、対象または患者の臓器系の経時的な一連の断面画像（すなわち、ボリュームメトリックデータセット）を表現してもよい。場合によって、1つ以上の2次元断面画像は、相互相関および／または特徴共登録（*feature co-registration*）の方法を通じて、再編成され得る。場合によって、セグメント化ソフトウェアモジュールは、2次元断面画像の再編成の少なくとも2つのセットを実施してもよく、ここで2次元断面画像の2つのセットは、直交する撮像平面を含む。例えば、X、Y、およびZの3次元空間座標系が、対象の所与の配向で対象の上に重ねられることになる場合、2次元断面画像の1つのセットは、XおよびY軸の平面に沿った画像を含み得る一方で、他の2次元断面画像は、Y-Zの平面に沿った画像を含み得る。いくつかの実施形態では、直交2次元断面画像は、以下の画像平面、X-Y平面、X-Z平面、またはY-Z平面のいずれかに沿った画像を含み得る。

【0045】

いくつかの実施形態では、セグメント化ソフトウェアモジュールは、閾値化セグメント化、高速マーチングレベルセットセグメント化、ハンズフリー・セグメント化、またはそれらの任意の組合せを使用して、撮像データセットをセグメント化してもよい。

【0046】

いくつかの実施形態では、セグメント化ソフトウェアモジュールは、1つ以上の人工知能および／または機械学習アルゴリズムを利用するように構成されてもよい。1つ以上の人工知能または機械学習アルゴリズムは、ニューラルネットワークを含み得る。いくつかの例では、1つ以上の機械学習および／または人工知能アルゴリズムは、コンピュータビジョンを利用して、受け取られた1つ以上の画像を解析し得る。いくつかの実施形態では、機械学習アルゴリズムおよび／または人工知能は、本明細書の他の箇所に記載される前述のセグメント化技法のうちのいずれかを使用してセグメント化された、対象の集団のセグメント化データで最初に訓練されるアルゴリズムを含み得る。場合によって、集団データは、画像データおよび非画像データを含み得る。いくつかの実施形態では、集団データは、正常データ（すなわち、心臓疾患または疾病を有していないことが確認された個体のデータ）および異常データ（すなわち、心疾患または前疾患状態を有することが確認された個体のデータ）の両方を含み得る。

【0047】

場合によって、セグメント化ソフトウェアモジュールは、本明細書の他の箇所に記載されるように、画像内の他のデータから分離された1つ以上のデータセットを出力してもよい。例えば、データセット出力は、画像バックグラウンドからセグメント化された個体の心臓（静的または非静的のいずれか）を含み得る。加えて、または代替として、データセット出力は、画像背景および／または画像内の心臓の残りの部分からセグメント化された、個体の心臓（静的または非静的のいずれか）の部分または領域、例えば、大動脈を含み

10

20

30

40

50

得る。

【0048】

画像データをセグメント化した後、セグメント化ソフトウェアモジュールは、1つ以上のセグメント化データセットを、例えば、本明細書に別記する解析ソフトウェアモジュールおよび／またはモデリングソフトウェアモジュールなどの、ソフトウェア内の別のモジュールに送る、および／または提供することができる。

【0049】

メッシュソフトウェアモジュール

場合によって、セグメント化ソフトウェアモジュールによって処理されたセグメント化された、および／または整列された画像は、次いで、メッシュソフトウェアモジュール（306）に提供され、および／または送られ得る。場合によって、メッシュソフトウェアモジュールは、患者の心臓の1つ以上の画像の1つ以上のセグメント化された、および／または整列された時間的体積データセットの1つ以上の3次元メッシュを生成してもよい。場合によって、3次元メッシュは立方体メッシュを含んでもよい。場合によって、立方体メッシュ要素のサイズは、対象の心臓の運動の程度、解かれるべき偏微分方程式のタイプ（例えば、ひずみ、応力、および／または拡散）、誤差評価、またはそれらの任意の組合せに、よって影響され得る。場合によって、誤差評価は、本明細書の他の箇所で記載されるセグメント化および画像再編成の誤差の程度の推定または予測を含んでもよい。場合によって、メッシュソフトウェアモジュール（306）によって生成される3次元メッシュは、機能的パラメータ、生理学的パラメータ、電気生理学的パラメータ、電気生理学的マップ、心臓構造の速度、心臓構造の加速度、応力および／もしくはひずみテンソル場、機械的応力および／もしくはひずみ、またはそれらの任意の組合せを計算するために、他のソフトウェアモジュール（例えば、308、310、312、314、315、316、またはそれらの任意の組合せ）によって使用され得る。いくつかの例では、メッシュソフトウェアモジュールによって生成されたメッシュは、次いで、運動学解析ソフトウェアモジュール（308）のための入力として使用され、さらなる生理学的、機械的、電氣的、またはそれらの任意の組合せの解析結果を算出してもよい。

【0050】

いくつかの例では、メッシュソフトウェアモジュールは、離散したメッシュ要素から構成されるメッシュを生成してもよい。場合によって、離散した要素は、立方体メッシュ要素、四面体メッシュ要素、またはそれらの要素の種類の任意の組合せを含み得る。場合によって、離散したメッシュ要素は、1つ以上のノードを備えてもよく、ノードは、患者の心臓の1つ以上の体積画像によって生成されるメッシュの各メッシュ要素に対する2つ以上のエッジの接合部に位置してもよい。

【0051】

場合によって、メッシュ要素は、約4個のノードから約64個のノードを含み得る。場合によって、メッシュ要素は、約4個のノードから約8個のノード、約4個のノードから約10個のノード、約4個のノードから約20個のノード、約4個のノードから約27個のノード、約4個のノードから約64個のノード、約8個のノードから約10個のノード、約8個のノードから約20個のノード、約8個のノードから約27個のノード、約8個のノードから約64個のノード、約10個のノードから約20個のノード、約10個のノードから約27個のノード、約10個のノードから約64個のノード、約20個のノードから約27個のノード、約20個のノードから約64個のノード、または約27個のノードから約64個のノードを含み得る。場合によって、メッシュ要素は、約4個のノード、約8個のノード、約10個のノード、約20個のノード、約27個のノード、または約64個のノードを含み得る。場合によって、メッシュ要素は、少なくとも約4個のノード、約8個のノード、約10個のノード、約20個のノード、または約27個のノードを含み得る。場合によって、メッシュ要素は、最大で約8個のノード、約10個のノード、約20個のノード、約27個のノード、または約64個のノードを含み得る。

【0052】

解析ソフトウェアモジュール

いくつかの実施形態では、本明細書に記載される方法、システム、および／またはソフトウェアは、図3Aに見られるように、1つ以上の解析ソフトウェアモジュール(308、310、312、314、315、316、またはそれらの任意の組合せ)を備え、および／またはそれを備え、またはそれを利用するように構成され得る。解析ソフトウェアモジュールは、ソフトウェアによって受け取られた1つ以上のデータセットに対して解析プロセスを行うように構成され得る。いくつかの例では、解析ソフトウェアモジュールによって受け取られるデータは、本明細書の他の箇所で記載される入力ソフトウェアモジュールおよび／またはセグメント化ソフトウェアモジュールによって前処理され得る。いくつかの例では、解析ソフトウェアモジュールは、受け取るデータに対して解析機能を実行するように構成され得る。場合によって、解析機能は、数学関数または方法(例えば、有限要素解析、コンボリューション、相互相関、デコンボリューション、最大強度投影など)を適用して、入力データによって構築された物理学ベースの数学モデル(例えば、物理学の法則を規定する偏微分方程式)を解くことを含み得る。解析ソフトウェアモジュールによって受け取られるデータは、場合によって、本明細書の他の箇所で記載される、画像データ、非画像データ、またはそれらの任意の組合せを備え得る。場合によって、偏微分方程式は、本明細書の他の箇所で記載される、コンダクタンス、拡散(例えば、流体の)、ひずみ、応力、またはそれらの任意の組合せの物理学法則に関連し得る。

10

【0053】

場合によって、解析ソフトウェアモジュールは、それが受け取るデータに対して有限要素解析数学演算を実行し得、それにより解析結果を生成し得る。場合によって、解析結果は、心臓の運動学的特性を表す少なくとも1つの方程式を含み得る。いくつかの例では、解析結果は、心臓の生理学的、解剖学的、および／または電気生理学的パラメータに直接関連するデータの質および／または特性を表し得る。場合によって、心臓壁および／または心臓壁の一部の運動の数学的表現を含む解析結果を生成するために、有限要素解析が、解析ソフトウェアモジュールによって、本明細書の他の箇所に記載される3次元メッシュ心臓データに対して適用され得る。いくつかの例では、心臓壁および／または心臓壁の一部のひずみテンソルの数学的表現を含む解析結果を生成するために、有限要素解析が、解析ソフトウェアモジュールによって、心臓画像データに対して適用され得る。場合によって、心臓組織または心臓組織の一部を通る電流の密度または流れの数学的表現を含む解析結果を生成するために、有限要素解析が、解析ソフトウェアモジュールによって、心臓画像データに対して適用され得る。いくつかの例では、心臓壁、弁、下位構造、それらの任意の組合せの、および／または、心臓壁、弁、および／もしくは下位構造の任意の部分の、動きまたは変形勾配の数学的表現を含む解析結果を生成するために、有限要素解析が、解析ソフトウェアモジュールによって心臓画像データに対して適用され得る。場合によって、心臓または心臓の一部を通る血流および／または灌流の数学的表現を含む解析結果を生成するために、有限要素解析が、解析ソフトウェアモジュールによって、心臓の画像から取得された心臓画像データに対して適用され得る。

20

30

【0054】

いくつかの実施形態では、解析ソフトウェアモジュールは、解析結果を生成するために、本明細書の他の箇所で記載される非画像データを利用し得る。場合によって、解析ソフトウェアモジュールは、画像データとともに非画像データを利用して、解析結果を生成し得る。いくつかの例では、非画像データは、フレームワークを提供して、および／または有限要素解析技術が解析結果を生成するためにどのように適用され得るかを知らせ得る。

40

【0055】

場合によって、解析結果を生成した後、解析ソフトウェアモジュールは、解析結果をソフトウェアの別のモジュール、例えば、モデリングソフトウェアモジュールに伝送し得る。場合によって、モデリングソフトウェアモジュールおよび解析ソフトウェアモジュールは、当該ソフトウェアの単一の組み合わせられたモジュールであってもよい。いくつかの例では、モデリングソフトウェアモジュールおよび解析ソフトウェアモジュールは、ソフト

50

ウェアの別個のモジュールであり得る。いくつかの例では、モデリングソフトウェアモジュールは、ディスプレイモジュールを介して生成されたモデルを表示し得る。場合によって、ディスプレイモジュールは、Para Viewなどのオープンソースソフトウェアパッケージを含み得る。

【0056】

運動学解析ソフトウェアモジュール

場合によって、解析ソフトウェアモジュールは、図3A～図3Cに見られるように、運動学解析ソフトウェアモジュール(308)を備え得る。いくつかの例では、運動学解析ソフトウェアモジュールは、入力として、本明細書の他の箇所に記載されるメッシュモジュール(306)の出力を受け取り得る。場合によって、運動学解析ソフトウェアモジュールは、メッシュモジュール(306)によって生成されたメッシュの複数のノードの各ノードの速度および／または加速度を求めるように構成され得る。いくつかの例では、運動学解析ソフトウェアモジュール(308)は、メッシュの複数のノードの各ノードの変位を計算することができる。場合によって、運動学解析ソフトウェアモジュールは、メッシュの複数のノードの各ノードのラグランジュ変位を計算することができる。

10

【0057】

場合によって、運動学解析ソフトウェアモジュールによって求められた速度、加速度、変位、ひずみ、またはそれらの計算されたメトリックの任意の組合せは、次いで、動的な運動学的データをさらに処理して、本明細書の他の箇所に記載される、生理学解析結果に到達するために、圧力および流動解析ソフトウェアモジュール(312)、線維配向解析ソフトウェアモジュール(310)、エネルギー学解析(energetics analysis)ソフトウェアモジュール(316)、またはそれらの任意の組合せの解析ソフトウェアモジュールへの入力として使用され得る。

20

【0058】

圧力および流動解析ソフトウェアモジュール

場合によって、解析ソフトウェアモジュールは、圧力および流動解析ソフトウェアモジュール(312)を備え得る。場合によって、圧力および流動解析モジュールは、運動学解析ソフトウェアモジュール(308)の、速度、加速度、変位、ひずみ、またはそれらの計算されたメトリックの任意の組合せを受け取り、患者の心臓壁によって生成される流動または圧力および／または患者の心臓内の血液に関する心臓解剖学的特徴を決定するように構成され得る。場合によって、心臓の解剖学的特徴は、心臓弁を含んでもよい。いくつかの例では、心房を通過して心室に入る血液の流動は、圧力および流動解析モジュールによって計算することができる。場合によって、心室を通過して支持血管系に入る血液の流動は、圧力および流動解析モジュールによって計算することができる。場合によって、心臓内の血流の圧力および／または流動のパラメータは、運動学解析ソフトウェアモジュール(308)によって決定されるような心臓壁および／または心臓の解剖学的特徴の動きと心腔内の血液との間の相互作用にナビエ・ストークス方程式を適用することによって計算され得る。いくつかの例では、血液は、流動および圧力を計算する目的で、非ニュートン流体と見なされ得る。場合によって、圧力および血流解析モジュール(312)によって計算された圧力および血流を、患者の心臓壁および／または心臓の解剖学的特徴の応力およびひずみを計算するために、動態解析モジュール(315)への入力として使用することができる。

30

40

【0059】

動態解析ソフトウェアモジュール

いくつかの例では、解析ソフトウェアモジュールは、メッシュソフトウェアモジュール(306)によって生成されたメッシュの各要素について応力および／またはひずみテンソル行列を計算するように構成された動態解析ソフトウェアモジュール(315)を備え得る。場合によって、動態解析モジュール(315)は、応力および／またはひずみテンソル行列を計算するために、圧力および流動解析ソフトウェアモジュール(312)によって求められた圧力および流動を入力として受け取り得る。場合によって、ひずみテンソ

50

ルおよび／または応力テンソル行列は、 3×3 の行列サイズを含み得る。場合によって、ひずみテンソルおよび／または応力テンソル行列は、心臓壁組織内で内部的に生成される応力および／またはひずみを含み得る。場合によって、動態解析ソフトウェアモジュール（315）は、メッシュ要素の複数のノードのうちの別のノードから独立して、各メッシュ要素の複数のノードのうちの各ノードにおける能動的な応力を決定するように構成され得る。場合によって、計算された応力および／またはひずみテンソル行列は、次いで、変位、速度、加速度、またはそれらの任意の組合せに加えて、線維解析ソフトウェアモジュール（310）への入力として提供され得る。

【0060】

場合によって、動態解析モジュール（315）は、患者の心臓の心筋の線維配向を反復的に改善および／または修正し得る。場合によって、繊維配向の反復的改善および／または修正は、本明細書の他の箇所で記載される線維解析ソフトウェアモジュール（310）と連携して完了され得る。

【0061】

場合によって、動態解析モジュール（315）は、時間および空間の関数として活性化時間フィールド（activation time field）を計算し得る。場合によって、活性化時間フィールドは、対象および／または患者の心臓の心筋伝導率のデータを含み得る。

【0062】

線維解析ソフトウェアモジュール

場合によって、解析ソフトウェアモジュールは、患者の心臓組織の心筋線維の配向を決定するように構成された線維解析ソフトウェアモジュール（310）を備え得る。いくつかの例では、繊維解析ソフトウェアモジュール（310）は、少なくとも1つの線維の配向を決定することができる。場合によって、繊維解析ソフトウェアモジュール（310）は、複数の線維の配向を決定してもよい。いくつかの例では、線維解析ソフトウェアモジュール（310）は、動態解析ソフトウェアモジュール（315）の、計算された応力および／またはひずみテンソル出力と組み合わせて、変位、速度、加速度、またはそれらの任意の組合せの出力を考慮することによって、心筋線維の配向を決定することができる。場合により、変位、速度、加速度、応力、ひずみ、またはそれらの任意の組合せのパラメータは、線維解析ソフトウェアモジュールによって、空間的および時間的領域および／または次元において変化する値を有するパラメータと見なされる。

【0063】

エネルギー学解析ソフトウェアモジュール

場合によって、解析ソフトウェアモジュールは、代謝活性、すなわち、患者の心臓組織の特定の領域の生存性（viability）を決定するように構成されたエネルギー学解析ソフトウェアモジュール（316）を備え得る。場合によって、エネルギー学解析ソフトウェアモジュール（316）は、運動学解析モジュール（308）の、変位、速度、加速度、またはそれらの出力の任意の組合せを、動態解析ソフトウェアモジュール（315）の応力および／またはひずみ出力と組合せて、入力として受け取り得る。いくつかの例では、エネルギー学解析ソフトウェアモジュール（316）は、ひずみエネルギーを計算することができ、ひずみエネルギーは、運動学解析モジュール（308）のひずみ出力を掛けた応力の積分を含む。場合によって、解析ソフトウェアモジュール（316）は、心臓組織の機械的な力を計算することができる。場合によって、機械的な力は、時間の関数として、応力にひずみ速度を乗じた積分を含み得る。場合によって、健康な組織は、ひずみエネルギーおよび／または機械的な力の閾値から判定され得る。例えば、対象の心筋の運動領域は、低い値のひずみエネルギーおよび／または機械的な力と関連付けられ得る。いくつかの例では、死んだ、壊死した、および／またはアポトーシス性の心筋もまた、低い値のひずみエネルギーおよび／または機械的な力と関連付けられ得る。

【0064】

電気生理学解析ソフトウェアモジュール

いくつかの例では、解析ソフトウェアモジュールは、電流の空間分布および電流が患者の心臓組織を通過してどのように伝搬するかを決定するように構成され得る電気生理学解析ソフトウェアモジュール（314）を備え得る。いくつかの例では、電気生理学解析ソフトウェアモジュール（314）は、入力として、エネルギー学解析ソフトウェアモジュール（316）および動力学解析ソフトウェアモジュール（315）の出力を受け取り、本明細書の他の箇所に記載する三次元メッシュの上に重ね合わされた電流密度プロットを出力することができる。場合によって、動力学解析ソフトウェアモジュールの出力は、本明細書の他の箇所に記載される活性化時間マップを含み得る。いくつかの例では、電気生理学解析ソフトウェアモジュールは、Maxwell'sおよび／またはMaxwell's様微分方程式を解くことによって電流密度プロットを計算することができる。いくつかの例では、電気生理学解析ソフトウェアモジュールは、逆有限要素アプローチによって患者の心臓組織の電気的特性を決定することができる。場合によって、電気生理学解析ソフトウェアモジュール（314）は、心臓のプルキンエ線維との関係を共有する、心臓の電気コンダクタンスネットワークを推定することができる。

10

【0065】

モデリングソフトウェアモジュール

場合によって、ソフトウェアは、モデリングソフトウェアモジュールを含んでもよい。いくつかの例では、モデリングソフトウェアモジュールは、個体の心臓のデータおよび／または個体の心臓に関連するデータ（本明細書の他の箇所に記載されるような画像データおよび非画像データを含む）に基づいて、個体の心臓のモデルを生成するように構成され得る。場合によって、モデリングソフトウェアモジュールは、解析ソフトウェアモジュールによって生成された解析結果を使用して、モデル（または他の種類の出力）を生成してもよい。いくつかの例では、モデリングソフトウェアモジュールは、1つ以上の解析ソフトウェアモジュールおよびメッシュソフトウェアモジュールの1つ以上の解析結果を使用してモデルを生成し得る。

20

【0066】

場合によって、モデリングソフトウェアによって生成されるモデルは、機能的、生理学的、および／または電気生理学的パラメータのうちの1つ以上を含み得る。いくつかの例では、生成されるモデルは、個体の心臓および／またはその一部分のグレースケールおよび／またはカラーの2次元もしくは3次元モデルを含むことができる。いくつかの例では、個体の心臓のモデルおよび／またはその一部は、コンピューティングデバイスのディスプレイ上に表示することができる。場合によって、モデルは、1人以上のユーザが、コンピュータディスプレイ上に表示されるモデルを操作し、モデルの異なる部分を視認し、および／またはモデルにわたってスライスを視認することを可能にする、対話型モデルであってもよい。場合によって、モデルは仮想現実で見られてもよい。いくつかの例では、1人以上のユーザが、モデルを可視化および／または操作するために、仮想現実ヘッドセットおよび入力デバイスを利用することができる。場合によって、1人以上のユーザが、物理的タッチ（例えば、ディスプレイがタッチスクリーンディスプレイである例において）、マウスおよびキーボード、またはそれらの任意の組合せを通してモデルを操作してもよい。いくつかの例では、物理的タッチは、ユーザがモデルを操作することを可能にし得る、1つ以上のジェスチャを含み得る。場合によって、1つ以上のジェスチャは、モデルをズームインするためのピンチインまたはモデルをズームアウトするためのピンチアウトを含み得る。

30

40

【0067】

場合によって、モデリングソフトウェアモジュールは、1つ以上の解析モジュールによって記載される1つ以上の方法および／または計算を支援および／または完了させるように構成される、人工知能または機械学習アルゴリズムを利用してもよい。人工知能または機械学習アルゴリズムは、ニューラルネットワークを含み得る。場合によって、機械学習アルゴリズムおよび／または人工知能は、最初に、個体の集団のデータに対して訓練され得る。場合によって、個体の集団のデータは、画像データおよび非画像データを含み得る

50

。いくつかの実施形態では、個体の集団のデータは、正常なデータ（例えば、疾患のない健康な個体のデータ）および異常なデータ（例えば、本明細書の他の箇所に記載されるように、疾患または前疾患状態を有する個体のデータ）の両方を含み得る。

【0068】

場合によって、モデルは、生理学的パラメータ、解剖学的パラメータ、および／または電気生理学的パラメータのうちの1つ以上を含み、および／または表示し得る。いくつかの例では、1つ以上の生理学的、解剖学的、および／または電気生理学的パラメータは、モデルあるいはモデルの区画および／または領域とともに表示されるとき、および／またはモデルあるいはモデルの区画および／または領域に関連付けられるとき、モデルの上に直接オーバーレイされてもよく、例えば、生理学的、解剖学的、および／または電気生理学的パラメータは、マウスまたはカーソルが1人以上のユーザによってモデルまたはモデルの区画上に保持されるときに現れてもよい。

10

【0069】

いくつかの実施形態では、モデリングソフトウェアモジュールは、完全ひずみテンソル場のインビボの空間的および時間的測定値を含むモデルを生成し得る。いくつかの例では、ひずみテンソル場は、6つまでの構成要素を含み得る。場合によって、応力テンソル場は、6つまでの成分を含み得る。いくつかの例では、モデリングソフトウェアモジュールは、蓄積エネルギー、例えば、心臓壁、特に心室（LV）壁の蓄積応力および／または残留応力の、インビボ空間測定値を含むことができるモデルを生成し得る。場合によって、モデリングソフトウェアモジュールは、心筋収縮によって生成される空間的および時間的力、応力、およびエネルギー場を含むモデルを生成し得る。いくつかの例では、本明細書に記載されるソフトウェアおよび方法によって生成されるモデルは、完全な心周期全体にわたる電気刺激と筋肉収縮との結合を提示および／または表示し得る。場合によって、モデリングソフトウェアモジュールは、心臓組織コンダクタンステンソル場の決定を可能にするように、心臓の空間的および時間的電位差場のインビボ測定値を含むモデルを非侵襲的に生成し得る。いくつかの例では、モデリングソフトウェアモジュールは、時間の関数として、および／または三次元空間において、心筋インビボ電気活動を含むモデルを生成し得る。場合によって、モデリングソフトウェアモジュールによって生成されるモデルは、個体の心臓全体および／またはその一部の電圧マップおよび／または活性化時間マップを含み得る。場合によって、モデリングソフトウェアモジュールによって生成されるモデルは、個体の心臓またはその一部を通る電流を表す少なくとも1つのベクトルを含み得る。場合によって、モデリングソフトウェアモジュールによって生成されるモデルは、個体の心臓壁厚測定値または心臓壁の一部の厚さを含み得る。いくつかの例では、モデリングソフトウェアモジュールによって生成されるモデルは、例えば、弁の動作の力学および／または弁の能力を含む、心臓の少なくとも1つの弁に関連する情報を含み得る。場合によって、モデリングソフトウェアモジュールによって生成されるモデルは、心臓、心臓組織、またはそれらの部分もしくは領域を通る血液の流動および／または血液の拡散の測定値を含み得る。場合によって、モデリングソフトウェアモジュールによって生成されるモデルは、個体の心臓の少なくとも一部の酸素代謝測定値を含み得る。場合によって、モデリングソフトウェアモジュールによって生成されるモデルは、心臓組織灌流、例えば、心筋の組織灌流の測定値を含み得る。いくつかの例では、モデリングソフトウェアモジュールによって生成されるモデルは、心臓の心筋の一部にわたる瘢痕組織形成の測定値を含み得る。場合によって、モデルは、表示されると、本明細書の他の箇所で記載される、モデルの各寸法またはパラメータの範囲ベースの視覚的インジケータを備え得る。場合によって、視覚的インジケータは、グレースケールマップ、カラーマップ、ヒートマップ、またはそれらの任意の組合せのオーバーレイを含み得、ここでオーバーレイは、心臓の3次元モデル上に空間的に重ね合わされる。いくつかの例において、表示されたオーバーレイは、本明細書の他の箇所に記載される特定の寸法またはパラメータの数値またはカテゴリ記述を1人以上のユーザに知らせ得る同時に表示される凡例と相関され得る。

20

30

40

【0070】

50

いくつかの実施形態では、一定のデータは、表示されるモデルに関連付けられないことがあり、むしろ、例えば、生の数値などの、他のフォーマットで出力される。いくつかの例では、モデルに関連付けられないデータは、心臓の効率値を含み得る。場合によって、モデルに関連付けられないデータは、米国心臓関連（AHA）心臓セグメントの1つ以上と関連付けられた定量値を含み得る。場合によって、モデルおよび／またはモデルに関連付けられないデータは、将来のレビュー、記録、および／または患者とプロバイダとの間および／または2つの異なるプロバイダ間のHIPPA準拠データの転送のために、テキスト、データ（例えば、「.txt」、「.dat」）として出力され得る。

【0071】

ソフトウェアモジュールのいずれも、単一のモジュールに組み合わされてもよく、またはより少ないモジュールによって実施されてもよいことを理解されたい。本明細書に記載されるソフトウェアモジュールは、本明細書に記載される方法および／またはソフトウェアアルゴリズムを実施するための例示的な方法を提供し、当業者は、異なる名称または異なる機能を有するモジュールが、本明細書に記載されるソフトウェアとともに使用するのに等しく適していることを理解するであろう。本明細書に記載される1つ以上のソフトウェアモジュールは、計算および／または処理されたデータの1つ以上の出力結果を入力として受け入れ、および／または受け取ることができる。明確にするために、1つ以上のソフトウェアモジュールは、互いに独立して説明されているが、当業者は、本明細書に記載のソフトウェアが、本明細書の他の箇所で記載されるような1つ以上の解析結果を提供するように、そのようなソフトウェアモジュールのうちの1つ以上を含み得ることを容易に認識および理解するであろう。

【0072】

治療最適化モジュール

場合によって、方法、システム、および／またはソフトウェアは、図3Bに見られるように、治療最適化モジュール（317）を含み得る。場合によって、治療最適化モジュールは、メッシュ（306）、運動学（308）、ファイバ（310）、電気生理学（314）、圧力および流量（312）、運動学（315）、またはそれらの解析モジュールの出力の任意の組合せを入力として受け取ってもよい。いくつかの例では、治療最適化モジュールは、対象の心臓の外科的介入を提示および／または誘導し得る。いくつかの例では、治療最適化モジュールは、ゲル注入から利益を得ることになる患者の心臓の三次元マップおよび領域の推奨を出力し得る。いくつかの例では、ゲル注入は、不全の心臓組織の領域に対する局所応力を低減し、かつ／または対象の心臓の罹患した心室および／または心房のさらなる拡張を防止するように構成され得る。場合によって、治療最適化モジュールの出力は、心臓ベースのインプラントの材料特性および／または剛性の設計をガイドすることができる。場合によって、医師は、対象の心臓の1つ以上の領域を拘束し、心不全によって引き起こされる拡張を防止するために、対象の心臓の1つ以上の領域にわたって剛性構造を埋め込み得る。この例では、治療最適化モジュールは、上述の入力によって提供される解析および出力に基づいてインプラントのパラメータを決定するために使用される。

【0073】

場合によって、治療最適化モジュール（317）は、1つ以上の治療誘導パラメータを出力し得る。いくつかの場合において、1つ以上の治療誘導パラメータは、対象の心臓の3次元体積表現の上に重ね合わされた治療誘導パラメータの3次元モデルとして表示され得る。場合によって、2つのモデル間での共登録（coregistration）が、治療誘導パラメータを心臓の解剖学的構造に関連付けるための視野を医療提供者および／または医師に提供し得る。

【0074】

能動的グロースリモデリングモジュール（Active Growth Remodeling Module）

場合によって、方法、システム、および／またはソフトウェアは、図3Cに見られるよ

うに、能動的グロースリモデリングモジュール（319）を含み得る。いくつかの例では、能動的グロースリモデリングモジュール（319）は、メッシュ（306）、運動学（308）、線維（310）、圧力および流量（312）、動力学（315）、エネルギー学（316）、またはそれらの解析モジュールの出力の任意の組合せを入力として受け取り得る。いくつかの例では、能動的グロースリモデリングモジュールは、対象の心臓疾患および／または状態を治療するための臨床的介入の効果および／または結果を判定するように構成され得る。能動的グロースリモデリングモジュールは、患者の心不全のためのゲルベースの注入治療を提供する結果として生じる影響を監視するように構成されてもよい。能動的グロースリモデリングモジュールは、本明細書の他の箇所で記載される、前述のモジュールのうちの1つ以上によって生成されるインビボおよび／またはインビトロのデータセットの両方を解析し得る。場合によって、インビボおよび／またはインビトロのデータセットは、ある期間にわたる対象のMRIスキャンの1つ以上の長手方向のデータセットを含み得る。

10

【0075】

場合によって、能動的グロースリモデリングモジュールの出力は、1つ以上の成長率（growth rate）パラメータを含んでもよい。いくつかの例では、1つ以上の成長率パラメータは、空間ドメインと時間ドメインとの両方における患者の心筋の成長率を含み得る。場合によって、1つ以上の成長率パラメータは、対象の心臓の、本明細書の他の箇所で記載される、三次元体積モデル上に重ね合わされる、三次元成長率パラメータへとモデル化され得る。場合によって、2つのモデル間での共登録が、治療誘導パラメータを心臓の解剖学的構造に関連付けるための視野を医療提供者および／または医師に提供し得る。

20

【0076】

コンピュータ実装された方法

図2は、本明細書に記載されるコンピュータ実装された方法（200）を含み得る例示的なワークフローの概略図を示す。工程（201）では、患者は、個体の心臓を画像形態でキャプチャおよび／または記録し得る画像化手順を受ける。図2に示されるように、画像化手順は、MRI、DENSE、タグーMR、SPAMM、4Dフロー、心エコー図、CTA、またはそれらの任意の組合せの画像化モダリティを含んでもよい。場合によって、MRIはCINE MRIを含み得る。いくつかの例では、心エコー図は、2次元、3次元、4次元、またはそれらの任意の組合せの心エコー図を含み得る。場合によって、画像化手順は、CT、MRI、CT血管造影、時間分解CTA、X線、従来の血管造影図、またはそれらの任意の組合せを含み得る。場合によって、データは、圧縮された感知（compressed sensing）または加速された獲得（accelerated acquisition）から決定されるMRIシーケンスを含み得る。工程（202）では、工程（201）の画像化手順によって生成された1つ以上の画像が、本明細書の他の箇所で記載される入力ソフトウェアモジュールによって受け取られてもよい。場合によって、1つ以上の画像は、ネットワークを介して、オンラインセキュアHIPPA準拠ポータルおよび／またはクラウドベースのサーバを介して、入力ソフトウェアモジュール（202）に転送され得る。いくつかの例では、1つ以上の画像は、BluetoothまたはWi-Fi通信プロトコルを介して入力ソフトウェアモジュール（202）に転送され得る。場合によって、1つ以上の画像は、有線電気通信を通して、画像入力ソフトウェアモジュールに転送され得る。画像は、非一時的記憶媒体、例えば、フラッシュメモリサムドライブ、CD-ROM、DVD-ROM等を介して、入力ソフトウェアモジュールに転送されてもよい。入力ソフトウェアモジュール（202）は、コンピューティングデバイスに送信されるデータを受け取って処理するように構成されてもよい。場合によって、入力ソフトウェアモジュールによって受け取られるデータは、個体の心臓に関連付けられ得、および／または個体の心臓を表し得る。いくつかの例では、入力ソフトウェアモジュールによって受け取られるデータは、心臓または心臓の一部の1つ以上の画像を含み得る。場合によって、受け取られるデータは、例えば、心臓の運動および／または血流を示す

30

40

50

画像などの非静的画像を含み得る。心臓の運動を示す1つ以上の画像を生成することができる画像化手順の非限定的な例は、心エコー図、時間分解CTA、MRI、CT、またはそれらの任意の組合せの画像化手順を含み得る。場合によって、心エコー図は、4次元心エコー図を含み得る。いくつかの例では、MRIはCINE MRIを含み得る。本明細書で使用されるとき、「画像」は、単一の画像または画像の集合（例えば、ビデオまたはモーションキャプチャ）を共に含む。「静的」は、心臓の運動（すなわち、動態（kinetics））をキャプチャしない画像を指す。「非静的」は、心臓の動き（すなわち、動態）を示す画像を指す。

【0077】

入力ソフトウェアモジュール（202）によって受け取られるデータは、場合によって、ECG、医療記録データ、および／または人口統計データなどの個体に固有の非画像データを備えてもよい。

【0078】

いくつかの例では、入力ソフトウェアモジュールによって受け取られるデータの非限定的な例は、個体の人口統計データ、医療記録データ（電子医療記録データを含む）、ECGデータ、2次元、3次元、および／または4次元心エコー図データ、MRIデータ、CINE MRIデータ、CTデータ、CT血管造影データ、時間分解CTA、X線データ、従来の血管造影データ、またはそれらのデータの任意の組合せを含み得る。受け取られるデータは、データ自体に関して完全または部分的であり得る。場合によって、受け取られるデータは、心疾患について評価される個体の心臓に関連付けられてもよく、心臓に関連してもよく、および／または心臓を示してもよい。場合によって、受け取られるデータは、本発明の方法および／またはソフトウェアを使用して直接評価されない集団の個体からのデータを含み得る。場合によって、受け取られるデータは、遡及的に解析される（すなわち、解析より早い時点で取得した）データを含み得る。

【0079】

データは、別のコンピューティングデバイス、サーバ、クラウド、および／または入力ソフトウェアモジュールを実行しているコンピューティングデバイスにデータを送信することが可能な任意のデバイスとの有線または無線通信を介することを含む、任意の既知の通信手段を介して、入力ソフトウェアモジュール（202）によって受信されてもよい。

【0080】

場合によって、入力ソフトウェアモジュールによって受け取られるデータはまた、入力ソフトウェアモジュールによって処理され得る。例えば、いくつかの例では、受け取られるデータは、入力ソフトウェアモジュールによって（例えば、データの内容またはタイプに関して）識別され、その識別に基づいて、受け取られるデータがソフトウェアによってどのように処理されるかをさらに決定するための一定の値を割り当てられてもよい。例えば、入力ソフトウェアモジュールによって受け取られるECGは、場合によって、心臓の画像ではなくECGとして識別され、次いで、受け取られる心臓の画像とは異なるソフトウェアに送られてもよい。いくつかの例では、心臓の静的画像が識別され、心臓の非静的画像とは異なるソフトウェアモジュールに送られ得る。いくつかの実施形態では、入力ソフトウェアモジュールは、任意選択の工程（203）において、例えば、関連付けられたメタデータおよびラベルに関して、受信データをクリーニングし得る。場合によって、クリーニングの処理は、画像アーチファクトノイズを除去して関連する信号および／または解析されるべきデータの領域の信号対ノイズ比を増加させるために、データをノイズ除去することを含み得る。

【0081】

任意選択の工程（203）において、入力ソフトウェアモジュール（202）は、上述のように受け取られたデータをさらに処理することができる。場合によって、さらなる処理は、（1）データから患者情報を削除（特定不能（de-identifying））すること、（2）データを再整列（reordering）すること、（3）データを再配置（re-arranging）すること、（4）データをフィルタリングすること

、および（５）データを重ね合わせる（superimposing）ことを含み得る。
【００８２】

場合によって、セグメント化ソフトウェアモジュール（２０４）は、入力ソフトウェアモジュール（２０２）によって受信され、工程（２０３）において任意選択的に処理される、１つ以上の画像をセグメント化し得る。いくつかの例では、セグメント化ソフトウェアモジュール（２０４）は、受け取られた心臓の１つ以上の画像をセグメント化するように構成され得る。場合によって、セグメント化は、１つ以上の画像データを識別し、異なるデータ集合に分離するプロセスを含み得る。例えば、本明細書の他の箇所に記載されるセグメント化ソフトウェアモジュールは、ソフトウェアにより個体の心臓の解析に関連する（すなわち、信号）と判定された画像データを、バックグラウンド、あるいはノイズである、および／または個体の心臓の解析に関連しないとみなされるものから分離するように構成され得る。場合によって、セグメント化ソフトウェアモジュールは、画像内の心臓を識別して、画像内のバックグラウンド要素から心臓画像データを分離することができる。いくつかの例では、セグメント化は、静的および／または非静的画像成分の両方に適用され得る。セグメント化はさらに、心臓の異なる解剖学的構成要素に適用することができる。例えば、画像をセグメント化して、心臓からの大動脈を画像内の心臓の巨視的構造から分離（または単離）してもよい。場合によって、セグメント化ソフトウェアモジュールは、心臓の血液プールおよび／または心臓の心膜から心臓壁組織（すなわち、心筋）をセグメント化および／または分離するように構成されてもよい。

10

20

【００８３】

場合によって、セグメント化ソフトウェアモジュールは、人工知能または機械学習アルゴリズムを備えて、および／または利用して、受け取られた１つ以上の画像をセグメント化し得る。人工知能および／または機械学習アルゴリズムは、コンピュータビジョンを使用して１つ以上の受け取られた画像を解析し、および／または１つ以上の画像をどこで１つ以上のデータ集合へとセグメント化すべきかを決定するように構成されたニューラルネットワークおよび／または畳み込みニューラルネットワークを含んでもよい。場合によって、機械学習アルゴリズムおよび／またはニューラルネットワークは、最初に集団データセット上で訓練されてもよい。いくつかの例では、集団データセットは、画像データ、非画像データ、またはそれらの任意の組合せを含み得る。いくつかの例では、集団データは、正常なデータ（すなわち、疾患または前疾患状態のない健康な個体のデータ）、異常なデータ（すなわち、疾患または前疾患状態を有する個体のデータ）、またはそれらの任意の組合せを含み得る。

30

【００８４】

場合によって、セグメント化ソフトウェアモジュール（２０４）は、画像内の他のデータから分離された画像データの１つ以上のデータ集合を出力し得る。例えば、１つ以上のデータの集合の出力は、心臓を取り囲む画像背景からセグメント化された個体の心臓（静的または非静的のいずれか）を含んでもよい。場合によって、１つ以上のデータ集合の出力は、画像背景および／または画像内の心臓の残りの部分から分離および／またはセグメント化された、個体の心臓の部分、例えば、大動脈（静的または非静的のいずれか）を含み得る。

40

【００８５】

画像データをセグメント化した後、セグメント化ソフトウェアモジュール（２０４）は、例えば、解析ソフトウェアモジュール（２０５）および／またはモデリングソフトウェアモジュール（２０６）などのソフトウェアの別のモジュールに１つ以上のデータ集合を送ってもよい。

【００８６】

場合によって、解析ソフトウェアモジュール（２０５）は、セグメント化ソフトウェアモジュール（２０４）によって１つ以上のデータ集合にセグメント化された画像を受け取り得る。解析ソフトウェアモジュール（２０５）は、セグメント化された画像の１つ以上のデータ集合を解析し、１つ以上の解析結果を生成し得る。場合によって、解析ソフトウ

50

エアモジュール（２０５）は、心臓壁の運動、ひずみおよび／または応力；血流；心臓弁の動態、応力および／またはひずみ；ならびに心臓組織コンダクタンス以を記述する物理学ベースの偏微分方程式および／または常微分方程式を解くように構成され得る。場合によって、物理学ベースの偏微分方程式および／または常微分方程式は、人工知能アプローチ、数値法、有限要素解析、またはそれらの任意の組合せによって解かれ得る。場合によって、解析ソフトウェアモジュールは、ソフトウェアによって受け取られる１つ以上のデータ集合に対して解析プロセスを実行するように構成され得る。いくつかの例では、解析ソフトウェアモジュールによって受け取られるデータは、入力ソフトウェアモジュールおよび／またはセグメント化ソフトウェアモジュールによって前処理され得る。場合によって、解析ソフトウェアモジュールは、それが受け取る１つ以上のデータ集合に対して解析関数を実行するように構成されてもよく、このことは１つ以上のデータ集合に一定の数学関数を適用することを含み得る。解析ソフトウェアモジュールによって受け取られるデータは、場合によって、画像データ、非画像データ、またはそれらの任意の組合せを含み得る。

10

【００８７】

場合によって、解析ソフトウェアモジュールは、１つ以上のデータ集合に対して有限要素解析を実施し、１つ以上の解析結果を生成し得る。場合によって、解析ソフトウェアモジュールによって生成される解析結果は、心臓の運動学的特性を表す少なくとも１つの方程式を含み得る。場合によって、１つ以上の解析結果は、心臓の解剖学的、生理学的、および／または電気生理学的パラメータに直接関連する１つ以上のデータ集合の品質または特性を含み得る。

20

【００８８】

場合によって、心臓壁または心臓壁の部分の運動の数学的表現を含む解析結果を生成するために、有限要素解析が、解析ソフトウェアモジュールによって、心臓画像データに対して実施され得る。いくつかの例では、心臓壁または心臓壁の一部の構成物質特性（*constitutive material properties*）の数学的表現を含む解析結果を生成するために、有限要素解析が、解析ソフトウェアモジュールによって、取得された心臓画像データに対して実施され得る。場合によって、心臓または心臓の一部を通る電流の密度または流れの数学的表現を含む解析結果を生成するために、有限要素解析が、解析ソフトウェアモジュールによって、心臓画像データに対して実施され得る。いくつかの例では、心臓の１つ以上の弁あるいは心臓の１つ以上の弁の一部の動作または構成物質特性の数学的表現を含む解析結果を生成するために、有限要素解析が、解析ソフトウェアモジュールによって、取得された心臓画像データに対して実施され得る。場合によって、心臓および／または心臓組織を通る血液の流動および／または拡散の数学的表現を含み得る解析結果を生成するために、有限要素解析が、解析ソフトウェアモジュールによって、心臓画像データに対して実施され得る。

30

【００８９】

場合によって、解析ソフトウェアモジュールは、解析結果を生成するために、本明細書の他の箇所で記載される非画像データを利用し得る。場合によって、解析ソフトウェアモジュールは、非画像データを画像データとともに利用し、解析結果を生成し得る。例えば、非画像データは、有限要素解析の初期条件、境界条件、モデル重みパラメータ、またはそれらの有限要素解析パラメータの任意の組合せに関する情報を提供してもよい。

40

【００９０】

解析結果を生成した後、解析ソフトウェアモジュールは、解析結果をソフトウェアの中の別のモジュール、例えば、モデリングソフトウェアモジュール（２０６）に伝送し得る。しかしながら、本明細書に記載されるようなモデリングソフトウェアモジュールおよび解析ソフトウェアモジュールは、単一のモジュールに組み合わされてもよく、および／またはソフトウェアの分離した個々のモジュールであってもよいことを理解されたい。

【００９１】

場合によって、モデリングソフトウェアモジュール（２０６）は、解析ソフトウェアモ

50

ジュール（２０５）によって生成された解析結果に基づいて、モデル（または他の出力）を生成してもよい。モデリングソフトウェアモジュール（２０６）は、個体の心臓のデータおよび／または個体の心臓に関連するデータ（本明細書の他の箇所に記載されるような画像データおよび非画像データを含む）に基づいて、個体の心臓のモデルを生成するように構成され得る。場合によって、モデリングソフトウェアモジュール（２０６）は、解析ソフトウェアモジュール（あるいは、解析の機能とモデリングソフトウェアモジュールとを組み合わせるモジュールによって生成される解析結果）によって生成された解析結果を使用して、モデル（または他のタイプの出力）を生成し得る。場合によって、解析結果は、ソフトウェアの１人以上のユーザによって見られるように、２次元および／または３次元プロット上にプロットされ得る。場合によって、２次元および／または３次元の解析結果は、心臓の３次元モデル（すなわち、本明細書の他の箇所に記載される三次元メッシュ）に重ね合わされ、共登録され得る。

10

【００９２】

場合によって、モデリングソフトウェアによって生成されるモデルは、機能的、生理学的、および／または電気生理学的パラメータのうちの１つ以上を含み得る。場合によって、モデルは、個体の心臓および／または個体の心臓の一部の白黒および／またはカラーの２次元もしくは３次元のモデルを含み得る。いくつかの例では、個体の心臓は、コンピューティングデバイスのディスプレイ上に表示されてもよい。いくつかの実施形態では、モデルは、ユーザが、モデルの異なる部分を視認するために、またはモデルにわたるスライスを視認するために、コンピュータディスプレイ内でモデルを操作することを可能にする、対話型モデルを含み得る。いくつかの例では、モデルにわたるスライス、モデルの全体と交差しないスライスを含み得る。場合によって、モデルにわたるスライスは、モデルの全体と交差するスライスを含み得る。いくつかの例では、モデルにわたるスライスは、モデルの３次元空間の少なくとも２次元（例えば、 $x-y$ 、 $y-z$ 、または $z-x$ 平面）間に形成される平面軸に平行なスライスを含み得る。

20

【００９３】

いくつかの例では、モデルは、拡張現実（ＡＲ）、仮想現実（ＶＲ）、および／またはメタバース環境を介して、ソフトウェアの１以上のユーザによって視認可能であり得、および操作され得る。場合によって、本明細書に記載されるソフトウェア、方法、およびシステムは、１人以上のユーザがモデルと相互作用し、モデルを操作することを可能にするように構成され得る、ユーザ入力デバイス（ＡＲまたはＶＲジョイスティックおよび／またはコントローラ）のジェスチャおよび／または動きを認識し得る。

30

【００９４】

場合によって、モデリングソフトウェアモジュールは、人工知能および／または機械学習アルゴリズムを含み、および／または利用し得る。人工知能および／または機械学習アルゴリズムは、ニューラルネットワークを含み得る。いくつかの例では、機械学習アルゴリズムおよび／または人工知能は、最初に集団データ上で訓練されてもよい。場合によって、集団データは、画像データおよび／または非画像データを含み得る。いくつかの例では、集団データは、正常（すなわち、健常）および異常データ（すなわち、疾患または前疾患状態を示す）の両方を含み得る。

40

【００９５】

場合によって、モデルは、機能的パラメータ、生理学的パラメータ、および／または電気生理学的パラメータのうちの１つ以上を含み、および／または表示し得る。いくつかの例では、１つ以上の機能的パラメータ、生理学的パラメータ、および／または電気生理学的パラメータは、モデルの上にオーバーレイされてもよく、および／または他の方法でモデルもしくはモデルの区画に関連付けられてもよい（例えば、１つ以上の生理学的および／または電気生理学的パラメータのデータは、カーソルをそのモデルまたはモデルの区画の上に保持したときに表示され得る）。場合によって、カーソルは、入力デバイスの動きに応答して、ディスプレイを横断して動かされ得、および／または移動され得る。いくつかの例では、入力デバイスは、マウス、トラックパッドジョイスティック、ユーザの指も

50

しくは手、またはそれらの任意の組合せを備え得る。場合によって、入力デバイスは、ARおよび／またはVR入力デバイス（例えば、ジャイロスコープ、加速度計、磁力計、および／または測位センサが組み込まれたジョイスティック）を備え得る。

【0096】

場合によって、モデリングソフトウェアモジュールは、ひずみテンソル場および／または応力テンソル場の、インビボの空間的および／または時間的測定値を、含む、および／または表示する、モデルを生成し得る。いくつかの例では、ひずみテンソル場は全ひずみテンソル場を含む。いくつかの場合において、ひずみテンソル場は、最大1ひずみ、最大2ひずみ、最大3ひずみ、最大4ひずみ、最大5ひずみ、または最大6ひずみを含み得る。いくつかの例では、応力テンソルは、最大1応力、最大2応力、最大3応力、最大4応力、最大5応力、または最大6応力を含み得る。場合によって、応力テンソルおよび／またはひずみテンソルの各応力成分またはひずみ成分は、能動的および／または受動的成分を含み得る。いくつかの例では、応力テンソルおよび／またはひずみテンソルは、線維方向、線維横断方向、シート方向で、またはこれらの方向の任意の組合せで求められ得る。いくつかの実施形態では、モデリングソフトウェアモジュールは、蓄積エネルギーのインビボ空間測定値、すなわち、個体の心臓壁および／または左心室（LV）壁の蓄積応力、または残留応力を含む、および／または表示する、モデルを生成し得る。場合によって、モデリングソフトウェアモジュールは、空間的および時間的な力、例えば、心筋収縮によって生成される応力およびエネルギー場を含む、および／またはそれを表示する、モデルを生成し得る。いくつかの例では、本明細書の他の箇所で記載されるソフトウェア、システム、および／または方法によって生成されるモデルは、全心周期を通して電気刺激および筋収縮の結合を提示および／または表示し得る。場合によって、電気刺激と筋収縮との結合は、個人の心臓の構造モデル上に空間的および／または時間的に重ね合わされたデータのオーバーレイとして表示されてもよい。いくつかの実施形態では、モデリングソフトウェアモジュールは、非侵襲的に、空間的および時間的な電位差場のインビボ測定値を含む、および／または表示する、モデルを生成し得る。場合によって、空間的および時間的な電位差の測定は、組織コンダクタンステンソル場を求めることを可能にし得る。場合によって、モデリングソフトウェアモジュールは、時間および空間の関数として心筋インビボ電気活動（すなわち、4次元測定）を含む、および／または表示する、モデルを生成し得る。いくつかの例では、モデリングソフトウェアモジュールによって生成されるモデルは、個体の心臓全体または心臓の一部の電流密度マップを表示および／または提示し得る。場合によって、モデリングソフトウェアモジュールによって生成されるモデルは、個人の心臓または心臓の一部を通る電流を表す少なくとも1つのベクトルを表示および／または提示し得る。いくつかの例では、モデリングソフトウェアモジュールによって生成されるモデルは、個体の心臓の少なくとも1つの壁の壁厚を表示および／または提示し得る。場合によって、モデリングソフトウェアモジュールによって生成されるモデルは、例えば、弁運動の力学および弁の能力が挙げられる、心臓の少なくとも1つの弁に関連する情報を表示および／または提示し得る。いくつかの例では、モデリングソフトウェアモジュールによって生成されるモデルは、心臓および／または心臓組織（例えば、心筋）の一部を通る血液の流動を表示および／または提示し得る。場合によって、モデリングソフトウェアモジュールによって生成されるモデルは、個体の心臓の少なくとも一部分の酸素および／または脂肪酸の代謝測定値を表示および／または提示し得る。いくつかの例では、本明細書に記載されるモデリングソフトウェアモジュールによって生成されるモデルは、個体の心筋組織の組織灌流のレベルを表示および／または提示し得る。場合によって、モデリングソフトウェアモジュールによって生成されるモデルは、識別された瘢痕組織を個体の心筋の一部の上に重ねて表示および／または提示し得る。場合によって、モデリングソフトウェアモジュールによって生成されるモデルは、空間的および／または時間的組織機械的効率に関するデータを表示および／または提示し得る。

【0097】

場合によって、いくつかのデータは、表示されるモデルに関連付けられないことがあり

10

20

30

40

50

、むしろ、例えば、生の数値などの他のフォーマットで出力される。

【0098】

いくつかの例では、セキュアな通信などの、通信インターフェース（207）は、モデリングソフトウェアモジュールの出力を表示するために、ディスプレイデバイスに伝送することができる（208、209）。ディスプレイデバイスは、本明細書に記載されるソフトウェアを実行している同じコンピューティングデバイスの構成要素であってもよく、または遠隔に位置するディスプレイであってもよい。場合によって、ディスプレイデバイスは、リモートディスプレイデバイス、パーソナルコンピューティングデバイス、ラップトップコンピューティングデバイス、タブレット、スマートフォン、ARディスプレイ、VRディスプレイ、またはそれらの任意の組合せを備え得る。場合によって、1人以上のユーザが、ウェブポータルから、および／またはウェブブラウザウィンドウから、モデルおよび／または関連する非モデルデータ（例えば、生の数値）を閲覧することが可能でもよい。いくつかの例では、ウェブブラウザは、モデルおよび／または関連する非モデルデータが1人以上のユーザによって閲覧され得る、ウェブベースのサーバのURLを指し得る。いくつかの例では、モデルおよび／または関連する非モデルは、ウェブベースのサーバおよび／またはポータルからローカルデバイス（すなわち、パーソナルコンピュータ、ラップトップコンピュータ、タブレット、スマートフォンなど）にダウンロードされ得る。場合によって、モデルおよび／または関連する非モデルのダウンロードデータは、個体の心臓のモデルを表示または閲覧するように構成される、Paraviewオープンソースソフトウェアまたは他のオープンソースソフトウェアを使用して視覚化されてもよい。

10

20

【0099】

場合によって、モデリングソフトウェアモジュールの出力は、機能的マップ（208）の形態および／または電気生理学的パラメータ（EP）マップ（209）の形態のモデルを含み得る。これらの例示的なモデル（208）および（209）では、1つ以上の機能的パラメータ、生理学的パラメータ、および／または電気生理学的パラメータが、モデル上にオーバーレイされるか、および／または他の方法でモデルもしくはモデルの区画に関連付けられ得る（例えば、データは、本明細書の他の箇所に記載されるユーザ入力デバイスのマウスまたはカーソルがモデルまたはモデルの区画の上に保持されるとき現れる）。

【0100】

ソフトウェアモジュールのいずれも、単一のモジュールに組み合わされてもよく、またはより少ないモジュールによって実施されてもよいことを理解されたい。本明細書に記載されるソフトウェアモジュールは、本明細書に記載されるソフトウェアアルゴリズムを実施するための例示的な方法を提供してもよく、当業者は、異なる名称または異なる機能を有するモジュールが、本明細書に記載されるソフトウェアとともに使用するのに等しく適していることを理解するであろう。

30

【0101】

本明細書に記載される方法およびソフトウェアの両方は、1つ以上のコンピュータを利用することができることをさらに理解されたい。コンピュータは、データ、結果、モデル、または他の出力を表示するためのモニタまたは他のグラフィカルインターフェースを含むことができる。コンピュータはまた、データまたは情報を入力するための手段を含むことができる。コンピュータは、プロセッシングユニット、および固定の、または取り外し可能な媒体またはそれらの組合せを含むことができる。コンピュータは、コンピュータに物理的に近接するユーザによって、例えば、キーボードおよび／またはマウスを介してアクセスすることができ、あるいは物理的なコンピュータに必ずしもアクセスを有していないユーザによって、有線または無線の通信信号の搬送波などの通信媒体を通して、アクセスすることができる。場合によって、コンピュータは、ユーザからコンピュータへ、またはコンピュータからユーザへ情報を中継するために、サーバまたは他の通信デバイスに接続され得る。場合によって、ユーザは、通信媒体を介してコンピュータから取得されたデータまたは情報を、リムーバブル媒体などの媒体に格納することができる。本明細書に記載されるコンピュータに実装された方法に関連するデータは、当事者による受け取りおよび

40

50

／または検討のために、そのようなネットワークまたは接続を介して伝送され得ることが想定される。受け取る当事者および／またはユーザは、個人、ヘルスケア提供者、またはヘルスケア管理者であり得るが、それらに限定されない。場合によって、コンピュータ可読媒体は、本明細書に記載されるソフトウェアまたはコンピュータ実装された方法の出力の伝送に適した媒体を含む。

【0102】

本発明の好ましい実施形態が本明細書において示され、かつ記載されているが、こうした実施形態はほんの一例として提供されているに過ぎないということが当業者にとって明白である。多数の変形、変更、および置き換えは、本発明から逸脱することなく、当業者によって現在想到されるものである。1つ以上の実施形態および／またはソフトウェアモジュール、アルゴリズム、機械学習モデル、方法、またはそれらの任意の組合せは、本明細書の他の箇所に記載するように、一緒に組合せて単一の実施形態にすることができる。本明細書に記載される本発明の実施形態の様々な代案は本発明の実施に利用可能であることを理解されたい。以下の特許請求の範囲が本発明の範囲を定義し、これらの特許請求の範囲内の方法および構造ならびにそれらの均等物がそれによって包含されることが意図される。

10

【0103】

上記の工程は、実施形態による方法または作業のセットのそれぞれを示すが、当業者は、本明細書に記載される教示に基づいて多くの変形を認識するであろう。工程は、異なる順序で完了されてもよい。工程は、追加または省略されてもよい。工程のうちのいくつかは、下位工程を含み得る。工程の多くは、有益であれば何度繰り返されてもよい。方法または動作のセットの各々の工程のうちの1つ以上は、本明細書で説明する回路、たとえば、フィールドプログラマブルゲートアレイのためのプログラマブルアレイ論理などのプロセッサまたは論理回路のうちの1つ以上を用いて実行され得る。回路は、方法または動作のセットの各々の工程のうちの1つ以上を提供するようにプログラムされ得、およびプログラムは、コンピュータ可読メモリ上に記憶されたプログラム命令、または、例えば、プログラマブルアレイ論理もしくはフィールドプログラマブルゲートアレイなどの論理回路のプログラムされた工程を備え得る。

20

【0104】

さらなる例示的な実施形態を、以下の実施例を参照してさらに説明する；しかしながら、これらの例示的な実施形態は、このような実施例に限定されない。

30

【実施例】

【0105】

実施例1：個体の心臓の画像から個体の心臓疾患の状態を判定するためにソフトウェアを使用する

心臓疾患および／または心臓障害を有すると疑われる個体が、心臓科のクリニックに入って来て、その症状を医師および／または医療従事者に説明し、次いで、医師および／または医療従事者は、個体の心臓の画像化をオーダーすることになる。次いで、個体は、1つ以上の画像を生成する心臓の空間的・時間的画像化（例えば、3次元心エコー図、MRI、Tag-MR、CINE MRI、またはそれらの画像化の任意の組合せの）を受けることになる。画像化システムによって生成される1つ以上の画像は、画像化システムとの有線または無線通信を通して、入力ソフトウェアモジュールに伝送されることになる。次に、データをさらにクリーニング（例えば、ノイズ除去）し、入力ソフトウェアモジュールで処理する。入力ソフトウェアモジュールによるクリーニングおよび処理の後、ソフトウェアセグメント化モジュールは、次いで、入力ソフトウェアモジュールによって出力された1つ以上の画像をセグメント化し、個人の心臓を個人の他の組織および／または器官系の背景からデータ集合へとセグメント化することになる。次いで、心臓は、さらなる解析のために、心臓の1つ以上の解剖学的特徴（例えば、心室、心房、心臓壁、心臓弁など）を含む1つ以上の追加のデータ集合にさらにセグメント化される。次いで、心臓および／または1つ以上の追加のデータ集合は、1つ以上のデータ集合の各々を解析し、1つ

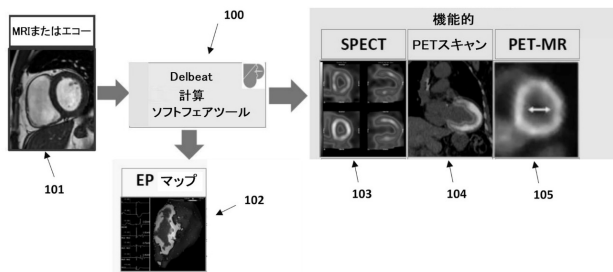
40

50

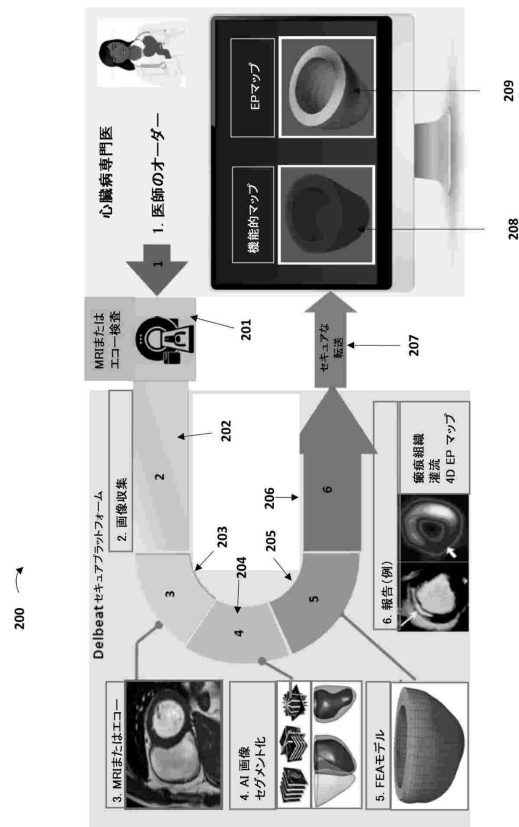
以上の解析結果を生成する、解析ソフトウェアモジュールに送られることになる。1つ以上の解析結果は、例えば、個体の心臓を通る電流の密度または流れ、個体の心臓の1つ以上の弁の動きおよび／または構成材料特性、個体の心臓および／または心臓組織を通る血液の流動および／または拡散、またはそれらの解析結果の任意の組合せを表すための、有限要素解析を含むことになる。次いで、解析結果は、解析結果をモデルに組み合わせるモデリングソフトウェアモジュールに伝送されることになる。次いで、モデルは、パーソナルコンピュータ、スマートフォン、ウェブブラウザ、タブレット、ラップトップコンピュータ、クラウドベースのコンピューティングプラットフォーム、AR環境、VR環境、メタバース、またはそれらの対話型ディスプレイの任意の組合せを介して、1人以上のユーザに表示される。1人以上のユーザが、ユーザ入力デバイス（例えば、マウス、マウスパッド、ジョイスティックなど）によって制御されるカーソルまたはポインタを用いたインタラクションを通してモデルと対話し、モデルを両断および／またはスライスし、モデル上の空間位置に関連付けられた解析結果を判定することができるように、モデルは対話型となる。解析結果のモデルおよび／または関連する生の数値は、オフライン解析のためにエクスポートされてもよく、または個人の医療記録にファイルされてもよく、および／または電子医療記録システムにインポートされてもよい。

【図面】

【図 1】



【図 2】



10

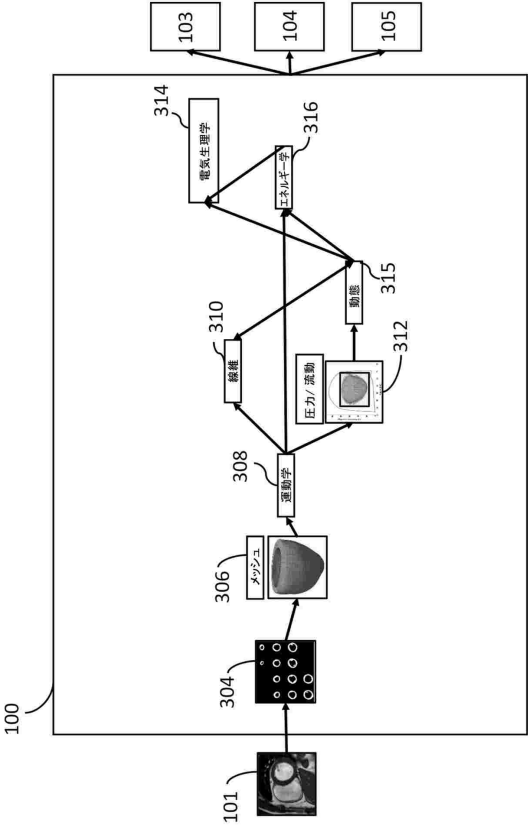
20

30

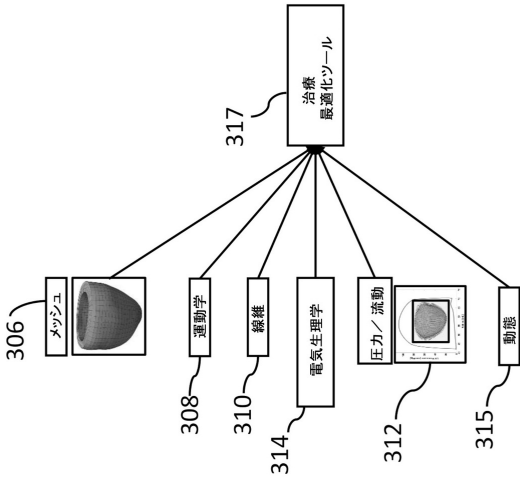
40

50

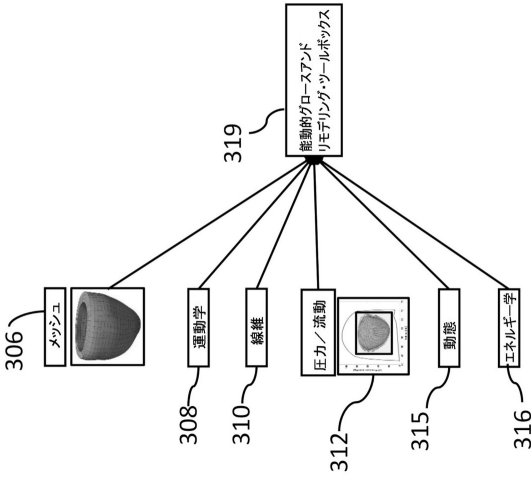
【図 3 A】



【図 3 B】



【図 3 C】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2023/064547
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER G06T 7/00 (2017.01) A61B 5/00 (2006.01) A61B 5/021 (2006.01) A61B 5/026 (2006.01) A61B 5/055 (2006.01) A61B 5/11 (2006.01) A61B 6/00 (2006.01) A61B 6/03 (2006.01) A61B 8/00 (2006.01) A61B 8/04 (2006.01) A61B 8/06 (2006.01) A61B 8/08 (2006.01) G06T 7/136 (2017.01) G06T 17/20 (2006.01) G06T 19/00 (2011.01) G16H 50/50 (2018.01)		
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)		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPOQUE: PATENW, Google, Google Patents: IPC/CPC G06T2207/30048, G06T2207/20161, G06T7/0012, G06T7/136, G06T19/003, G06T17/20, G06V10/00, G06F17/00, A61B5/00, A61B6/00, A61B8/00, G06N20/00, G06N3/02, G06T2207/20084, G06V10/82, G16H50/50 (keywords: heart, cardiac, image, segment, analysis, inspect, model, mesh, three-dimensional, differential, equation, solver, representation, finite element, PDE and similar terms). Auspat, Espacenet, Google Patents, Google – Applicant(s)&Inventor(s) name(s) search; Applicant(s)&Inventor(s)' name(s) also searched in internal databases provided by IP Australia.		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
	Documents are listed in the continuation of Box C	
☒ Further documents are listed in the continuation of Box C ☒ See patent family annex		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "D" document cited by the applicant in the international application "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 "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 20 June 2023		Date of mailing of the international search report 20 June 2023
Name and mailing address of the ISA/AU AUSTRALIAN PATENT OFFICE PO BOX 200, WODEN ACT 2606, AUSTRALIA Email address: pct@ipaaustralia.gov.au		Authorised officer Lejla Abaz AUSTRALIAN PATENT OFFICE (ISO 9001 Quality Certified Service) Telephone No. +61 2 6225 6137

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No.
C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		PCT/US2023/064547
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 20130197884 A1 (MANSI et al.) 01 August 2013 Whole document, in particular Abstract, [0005]-[0006], [0023]-[0029], [0033]-[0037], Figures 1-11 and the associated text.	1-77
X	US 20210169365 A1 (CARDIOSOLV ABLATION TECH. INC.) 10 June 2021 Whole document, in particular Abstract, Figures 1-6 and the associated text, [0024].	1
X	US 20180078312 A1 (THE JOHNS HOPKINS UNIVERSITY) 22 March 2018 Whole document, in particular Abstract, Figures 1A-11 and the associated text.	1
X	US 20160210435 A1 (SIEMENS AKTIENGESELLSCHAFT) 21 July 2016 Whole document, in particular Abstract, Figures 1-5 and the associated text.	1
X	US 20150272448 A1 (HEARTFLOW, INC.) 01 October 2015 Whole document, in particular Abstract, Figures 1A-3 and the associated text.	1
Form PCT/ISA/210 (fifth sheet) (July 2019)		

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2023/064547			
Information on patent family members					
This Annex lists known patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.					
Patent Document/s Cited in Search Report		Patent Family Member/s			
Publication Number	Publication Date	Publication Number	Publication Date		
US 20130197884 A1	01 August 2013	US 2013197884 A1	01 Aug 2013		
		US 9129053 B2	08 Sep 2015		
US 20210169365 A1	10 June 2021	US 2021169365 A1	10 Jun 2021		
		US 2016022375 A1	28 Jan 2016		
US 20180078312 A1	22 March 2018	US 10925511 B2	23 Feb 2021		
		WO 2016014949 A1	28 Jan 2016		
		US 2018078312 A1	22 Mar 2018		
		US 10363100 B2	30 Jul 2019		
US 20160210435 A1	21 July 2016	WO 2016183365 A1	17 Nov 2016		
		US 2016210435 A1	21 Jul 2016		
		US 10733910 B2	04 Aug 2020		
		CN 105474219 A	06 Apr 2016		
		CN 105474219 B	18 Oct 2019		
		KR 20160060657 A	30 May 2016		
		KR 101855369 B1	08 May 2018		
		WO 2015031576 A1	05 Mar 2015		
		US 20150272448 A1	01 October 2015	US 2015272448 A1	01 Oct 2015
				US 9785746 B2	10 Oct 2017
EP 3127026 A1	08 Feb 2017				
JP 2017512577 A	25 May 2017				
JP 6378779 B2	22 Aug 2018				
JP 2018196742 A	13 Dec 2018				
JP 6634123 B2	22 Jan 2020				
JP 2020044375 A	26 Mar 2020				
JP 6905574 B2	21 Jul 2021				
US 9087147 B1	21 Jul 2015				
US 2015324545 A1	12 Nov 2015				
US 9339200 B2	17 May 2016				
US 2016180055 A1	23 Jun 2016				
US 9613186 B2	04 Apr 2017				
US 2017220760 A1	03 Aug 2017				
US 11328824 B2	10 May 2022				
US 2017329930 A1	16 Nov 2017				
US 11424036 B2	23 Aug 2022				
		US 2022406470 A1	22 Dec 2022		
Due to data integration issues this family listing may not include 10 digit Australian applications filed since May 2001. Form PCT/ISA/210 (Family Annex)(July 2019)					

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No.	
Information on patent family members		PCT/US2023/064547	
This Annex lists known patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.			
Patent Document/s Cited in Search Report		Patent Family Member/s	
Publication Number	Publication Date	Publication Number	Publication Date
		WO 2015153362 A1	08 Oct 2015
End of Annex			

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(51)国際特許分類		F I		テーマコード (参考)	
A 6 1 B	5/026(2006.01)	A 6 1 B	8/00	4 C 6 0 1	
A 6 1 B	5/33 (2021.01)	A 6 1 B	5/026	1 4 0	
A 6 1 B	5/343(2021.01)	A 6 1 B	5/33	2 1 0	
		A 6 1 B	5/343		

,MC,ME,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,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT, JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MU,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,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. B L U E T O O T H	
Fターム (参考)	FF22 FF24 FF32
4C096	AA09 AC04 AD14 BA18 BA20 DC19 DC25 DC36
4C117	XB01 XD24 XE16 XE27 XE44 XE45 XE46 XK01 XK04 XK05 XK60 XR07 XR08 XR09
4C127	AA02 HH13
4C601	BB03 DD15 EE09