

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7010932号
(P7010932)

(45)発行日 令和4年1月26日(2022.1.26)

(24)登録日 令和4年1月17日(2022.1.17)

(51)国際特許分類	F I
A 6 1 B 5/026(2006.01)	A 6 1 B 5/026 1 4 0
G 1 6 H 10/00 (2018.01)	G 1 6 H 10/00

請求項の数 18 (全35頁)

(21)出願番号	特願2019-515461(P2019-515461)	(73)特許権者	513030879
(86)(22)出願日	平成29年9月19日(2017.9.19)		ハートフロー, インコーポレイテッド
(65)公表番号	特表2019-532703(P2019-532703 A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 9 4 0
(43)公表日	令和1年11月14日(2019.11.14)		6 3, レッドウッド シティ, シーポ
(86)国際出願番号	PCT/US2017/052253		ート ブールバード 1 4 0 0, ビルデ
(87)国際公開番号	WO2018/057507	(74)代理人	100078282
(87)国際公開日	平成30年3月29日(2018.3.29)		弁理士 山本 秀策
審査請求日	令和2年6月25日(2020.6.25)	(74)代理人	100113413
(31)優先権主張番号	62/397,133		弁理士 森下 夏樹
(32)優先日	平成28年9月20日(2016.9.20)	(74)代理人	100181674
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 飯田 貴敏
		(74)代理人	100181641
			弁理士 石川 大輔
		(74)代理人	230113332

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 使用者固有の解剖学的・生理学的センサデータを用いた血流計算のモニタ及び更新のためのシステム及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

センサデータを使用して血流測定基準を計算する方法であって、前記方法は、コンピュータによって実施され、前記方法は、

使用者固有の解剖学的モデルおよび使用者の生理学的特性の第1のセットを受信すること、または、使用者固有の解剖学的モデルおよび使用者の生理学的特性の第1のセットにアクセスすることと、

前記使用者固有の解剖学的モデルおよび前記生理学的特性の第1のセットに基づいて、前記使用者の血流測定基準の第1の値を計算することと、

前記使用者に関連付けられているウェアラブル機器のセンサを検出することと、

前記検出されたセンサに基づいて、前記血流測定基準のタイプを判定することと、

前記検出されたセンサからのセンサデータにアクセスすることによって、または、前記検出されたセンサからセンサデータを受信することによって、前記使用者の生理学的特性の第2のセットを受信すること、または、前記使用者の生理学的特性の第2のセットを計算することであって、前記センサデータは、前記使用者が活動を実行した期間にわたる前記使用者の血流または前記使用者の生理学的特性の活動データを含む、ことと、

前記使用者固有の解剖学的モデルおよび前記使用者の前記生理学的特性の第2のセットに基づいて、前記使用者の前記血流測定基準の第2の値を計算することと

を含む、方法。

【請求項2】

前記方法は、

前記生理学的特性の第1のセットに基づいて、前記血流測定基準の前記第2の値を計算するために使用する血流モデルを初期化することと、

前記センサデータに基づいて、前記初期化された血流モデルを更新することと
をさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項3】

前記血流モデルは、使用者固有の境界条件に基づいており、

前記初期化された血流モデルを更新することは、前記センサデータに基づいて前記使用者固有の境界条件を更新することを含む、請求項2に記載の方法。

【請求項4】

前記血流モデルは、前記使用者固有の解剖学的モデルに基づいており、

前記初期化された血流モデルを更新することは、前記センサデータに基づいて前記使用者固有の解剖学的モデルを更新することを含む、請求項2に記載の方法。

【請求項5】

前記方法は、

前記使用者に関連する記憶されたセンサデータを受信することであって、前記記憶されたセンサデータは、前記使用者の血流の前記センサデータの収集または前記使用者の生理学的特性の前記センサデータの収集よりも前の第1の時点で収集される、ことと、

前記記憶されたセンサデータに基づいて、複数のモデルから血流モデルを選択することと、
前記選択された血流モデルにさらに基づいて、前記使用者の前記血流測定基準の前記第2の値を計算することと

をさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項6】

前記方法は、

前記使用者以外の個人に関連する記憶されたセンサデータを受信することと、

前記記憶されたセンサデータに基づいて、複数のモデルから血流モデルを選択することと、
前記選択された血流モデルにさらに基づいて、前記使用者の前記血流測定基準の前記第2の値を計算することと

をさらに含む、請求項1に記載の方法。

【請求項7】

前記方法は、

前記使用者に関連付けられている使用者群を特定することと、

前記使用者に関連付けられている前記使用者群に基づいて、前記個人を特定することと
をさらに含む、請求項6に記載の方法。

【請求項8】

センサデータを使用して血流測定基準を計算するシステムであって、前記システムは、
センサデータを使用して前記血流測定基準を計算する命令を記憶するデータ記憶装置と、
前記命令を実行することにより、方法を実行するように構成されているプロセッサと
を備え、

前記方法は、

使用者固有の解剖学的モデルおよび使用者の生理学的特性の第1のセットを受信すること
、または、使用者固有の解剖学的モデルおよび使用者の生理学的特性の第1のセットにア
クセスすることと、

前記使用者固有の解剖学的モデルおよび前記生理学的特性の第1のセットに基づいて、前
記使用者の前記血流測定基準の第1の値を計算することと、

前記使用者に関連付けられているウェアラブル機器のセンサを検出することと、

前記検出されたセンサに基づいて、前記血流測定基準のタイプを判定することと、

前記検出されたセンサからのセンサデータにアクセスすることによって、または、前記検
出されたセンサからセンサデータを受信することによって、前記使用者の生理学的特性の
第2のセットを受信すること、または、前記使用者の生理学的特性の第2のセットを計算

10

20

30

40

50

することであって、前記センサデータは、前記使用者が活動を実行した期間にわたる前記使用者の血流または前記使用者の生理学的特性の活動データを含む、ことと、
前記使用者固有の解剖学的モデルおよび前記使用者の前記生理学的特性の第2のセットに基づいて、前記使用者の前記血流測定基準の第2の値を計算することと
を含む、システム。

【請求項9】

前記システムは、

前記生理学的特性の第1のセットに基づいて、前記血流測定基準の前記第2の値を計算するために使用する血流モデルを初期化することと、

前記センサデータに基づいて、前記初期化された血流モデルを更新することと

を行うようにさらに構成されている、請求項8に記載のシステム。

【請求項10】

前記血流モデルは、使用者固有の境界条件に基づいており、

前記初期化された血流モデルを更新することは、前記センサデータに基づいて前記使用者固有の境界条件を更新することを含む、請求項9に記載のシステム。

【請求項11】

前記血流モデルは、前記使用者固有の解剖学的モデルに基づいており、

前記初期化された血流モデルを更新することは、前記センサデータに基づいて前記使用者固有の解剖学的モデルを更新することを含む、請求項9に記載のシステム。

【請求項12】

前記システムは、

前記使用者に関連する記憶されたセンサデータを受信することであって、前記記憶されたセンサデータは、前記使用者の血流の前記センサデータの収集または前記使用者の生理学的特性の前記センサデータの収集よりも前の第1の時点で収集される、ことと、

前記記憶されたセンサデータに基づいて、複数のモデルから血流モデルを選択することと、
前記選択された血流モデルにさらに基づいて、前記使用者の前記血流測定基準の前記第2の値を計算することと

を行うようにさらに構成されている、請求項8に記載のシステム。

【請求項13】

前記システムは、

前記使用者以外の個人に関連する記憶されたセンサデータを受信することと、

前記記憶されたセンサデータに基づいて、複数のモデルから血流モデルを選択することと、
前記選択された血流モデルにさらに基づいて、前記使用者の前記血流測定基準の前記第2の値を計算することと

を行うようにさらに構成されている、請求項12に記載のシステム。

【請求項14】

前記システムは、

前記使用者に関連付けられている使用者群を特定することと、

前記使用者に関連付けられている前記使用者群に基づいて、前記個人を特定することと
を行うようにさらに構成されている、請求項13に記載のシステム。

【請求項15】

コンピュータシステム上で使用される非一時的コンピュータ読み取り可能な媒体であって、
前記非一時的コンピュータ読み取り可能な媒体は、センサデータを使用して血流測定基準を計算する方法を実行するためのコンピュータ実行可能なプログラミング命令を含み、
前記方法は、

使用者固有の解剖学的モデルおよび使用者の生理学的特性の第1のセットを受信すること、
または、使用者固有の解剖学的モデルおよび使用者の生理学的特性の第1のセットにアクセスすることと、

前記使用者固有の解剖学的モデルおよび前記生理学的特性の第1のセットに基づいて、前記使用者の血流測定基準の第1の値を計算することと、

10

20

30

40

50

前記使用者に関連付けられているウェアラブル機器のセンサを検出することと、
前記検出されたセンサに基づいて、前記血流測定基準のタイプを判定することと、
前記検出されたセンサからのセンサデータにアクセスすることによって、または、前記検出されたセンサからセンサデータを受信することによって、前記使用者の生理学的特性の第2のセットを受信すること、または、前記使用者の生理学的特性の第2のセットを計算することであって、前記センサデータは、前記使用者が活動を実行した期間にわたる前記使用者の血流または前記使用者の生理学的特性の活動データを含む、ことと、
前記使用者固有の解剖学的モデルおよび前記使用者の前記生理学的特性の第2のセットに基づいて、前記使用者の前記血流測定基準の第2の値を計算することと
を含む、非一時的コンピュータ読み取り可能な媒体。

10

【請求項16】

前記方法は、
前記生理学的特性の第1のセットに基づいて、前記血流測定基準の前記第2の値を計算するために使用する血流モデルを初期化することと、
前記センサデータに基づいて、前記初期化された血流モデルを更新することと
をさらに含む、請求項15に記載の非一時的コンピュータ読み取り可能な媒体。

【請求項17】

前記血流モデルは、使用者固有の境界条件に基づいており、
前記初期化された血流モデルを更新することは、前記センサデータに基づいて前記使用者固有の境界条件を更新することを含む、請求項16に記載の非一時的コンピュータ読み取り可能な媒体。

20

【請求項18】

前記血流モデルは、前記使用者固有の解剖学的モデルに基づいており、
前記初期化された血流モデルを更新することは、前記センサデータに基づいて前記使用者固有の解剖学的モデルを更新することを含む、請求項16に記載の非一時的コンピュータ読み取り可能な媒体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願

30

本願は、2016年9月20日に出願された米国仮特許出願第62／397，133号の優先権を主張し、その全開示は参照により全体が本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

緒言

個別化された解剖学的・生理学的モデルが、冠動脈疾患の評価及び治療を支えるために、昨今、臨床診療に導入された。個別化された解剖学的・生理学的モデルは、例えば、（1）解剖学的・生理学的モデルのシミュレーション計算でなされる生理学的仮定が、使用者固有のものではない場合がある、（2）使用者が変わっても、仮定が一定のままである場合がある、また（3）生理学的仮定は、リアルタイムの入力、例えば実際の使用者の活動を組み入れていない検査手順を模倣している場合があるといった制限がある場合がある。結果として、個別化されたシミュレーションは、ある時点では正確であり得るが、使用者の特性または使用者の活動が変化すると（例えば、使用者が体重を減らす、活動の習慣を変える、喫煙を止める、血糖値を減少させるなど）、診断結果は適用性、正確性または関連性を失い得る。

40

【0003】

したがって、使用者固有の活動データの血流シミュレーションを通知し、モニタすることが望まれている。前述の一般的な説明と以下の詳細な説明は、例示的及び説明的なものに過ぎず、本開示を限定するものではない。本開示は、一実施形態によれば、例えば、FFRCT、PCI及びCABG計画、灌流モデリング、モバイルビューア、ならびに充血の

50

シミュレーション、計画、及び長期追跡に関するものに関する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0004】

本開示のいくつかの態様によれば、センサデータを含む使用者固有の活動データでの血流計算を通知及びモニタするためのシステム及び方法が開示されている。

【0005】

一方法は、使用者固有の解剖学的モデル及び使用者の第1の生理学的特性のセットを受信または使用者固有の解剖学的モデル及び使用者の第1の生理学的特性のセットにアクセスすること；使用者固有の解剖学的モデルと第1の生理学的特性のセットとに基づいて、使用者の血流測定基準の第1の値を計算すること；使用者の血流のセンサデータ及び／または使用者の生理学的特性のセンサデータにアクセスまたは使用者の血流のセンサデータ及び／または使用者の生理学的特性のセンサデータを受信することによって、使用者の第2の生理学的特性のセットを受信または計算すること；及び使用者固有の解剖学的モデルと使用者の第2の生理学的特性のセットとに基づいて、使用者の血流測定基準の第2の値を計算することを含む。

【0006】

別の実施形態によれば、センサデータを使用して血流測定基準を計算するためのシステムは、センサデータを用いて血流測定基準を計算する命令を記憶するデータ記憶装置と、方法を実行するために前記命令を実行するように構成されたプロセッサとを備え、方法は、使用者固有の解剖学的モデル及び使用者の第1の生理学的特性のセットを受信または使用者固有の解剖学的モデル及び使用者の第1の生理学的特性のセットにアクセスすること；使用者固有の解剖学的モデルと第1の生理学的特性のセットとに基づいて、使用者の血流測定基準の第1の値を計算すること；使用者の血流のセンサデータ及び／または使用者の生理学的特性のセンサデータにアクセスまたは使用者の血流のセンサデータ及び／または使用者の生理学的特性のセンサデータを受信することによって、使用者の第2の生理学的特性のセットを受信または計算すること；及び使用者固有の解剖学的モデルと使用者の第2の生理学的特性のセットとに基づいて、使用者の血流測定基準の第2の値を計算することを含む。

【0007】

別の実施形態によれば、センサデータを使用して血流測定基準を計算する方法を実行するためのコンピュータ実行可能プログラミング命令を含むコンピュータシステムで使用するための非一時的コンピュータ可読媒体は、方法が、使用者固有の解剖学的モデル及び使用者の第1の生理学的特性のセットを受信または使用者固有の解剖学的モデル及び使用者の第1の生理学的特性のセットにアクセスすること；使用者固有の解剖学的モデルと第1の生理学的特性のセットとに基づいて、使用者の血流測定基準の第1の値を計算すること；使用者の血流のセンサデータ及び／または使用者の生理学的特性のセンサデータにアクセスまたは使用者の血流のセンサデータ及び／または使用者の生理学的特性のセンサデータを受信することによって、使用者の第2の生理学的特性のセットを受信または計算すること；及び使用者固有の解剖学的モデルと使用者の第2の生理学的特性のセットとに基づいて、使用者の血流測定基準の第2の値を計算することを含む。

【0008】

開示される実施形態の追加の目的及び利点は、一部は以下の説明に記載され、一部は説明から明白になるか、開示される実施形態の実施によって習得され得る。開示された実施形態の目的及び利点は、添付の特許請求の範囲で特に指摘している要素及び組み合わせによって実現され、達成される。

【0009】

上述の概略的な説明と以下の詳細な説明は共に、例示で単に説明をしているものであり、特許請求の範囲に記載されているように、開示の実施形態を限定するものではないという旨を理解すべきである。

例えば、本願は以下の項目を提供する。

(項目 1)

センサデータを使用して血流測定基準を計算するコンピュータ実施方法であって、
使用者固有の解剖学的モデル及び使用者の第 1 の生理学的特性のセットを受信または使用者固有の解剖学的モデル及び使用者の第 1 の生理学的特性のセットにアクセスすること、
前記使用者固有の解剖学的モデルと前記第 1 の生理学的特性のセットとに基づいて、前記使用者の血流測定基準の第 1 の値を計算すること、
前記使用者の血流のセンサデータ及び／または前記使用者の生理学的特性のセンサデータにアクセスまたは前記使用者の血流のセンサデータ及び／または前記使用者の生理学的特性のセンサデータを受信することによって、前記使用者の第 2 の生理学的特性のセットを受信または計算すること、
前記使用者固有の解剖学的モデルと前記使用者の前記第 2 の生理学的特性のセットとに基づいて、前記使用者の前記血流測定基準の第 2 の値を計算すること
を含む、前記コンピュータ実施方法。

10

(項目 2)

前記血流測定基準の前記第 2 の値を計算するために使用する血流モデルを判定すること、
前記センサデータに基づいて前記血流モデルを更新すること
をさらに含む、項目 1 に記載のコンピュータ実施方法。

(項目 3)

前記血流モデルが使用者固有の境界条件に基づいており、
前記血流モデルを更新することが前記センサデータに基づいて前記使用者固有の境界条件を更新することを含む、項目 2 に記載のコンピュータ実施方法。

20

(項目 4)

前記血流モデルが前記使用者固有の解剖学的モデルに基づいており、
前記血流モデルを更新することが前記センサデータに基づいて前記使用者固有の解剖学的モデルを更新することを含む、項目 2 に記載のコンピュータ実施方法。

(項目 5)

前記使用者に関連する記憶されたセンサデータを受信することであって、前記記憶されたセンサデータは、前記使用者の血流の前記センサデータの収集、または前記使用者の生理学的特性の前記センサデータの収集より前に第 1 の時点で収集される、前記受信すること、
前記記憶されたセンサデータに基づいて血流モデルを判定すること、
前記判定された血流モデルにさらに基づいて、前記使用者の前記血流測定基準の前記第 2 の値を計算すること
をさらに含む、項目 1 に記載のコンピュータ実施方法。

30

(項目 6)

前記使用者以外の個人に関連する記憶されたセンサデータを受信すること、
前記記憶されたセンサデータに基づいて血流モデルを判定すること、
前記判定された血流モデルにさらに基づいて、前記使用者の前記血流測定基準の前記第 2 の値を計算すること
をさらに含む、項目 1 に記載のコンピュータ実施方法。

40

(項目 7)

前記使用者に関連付けられる使用者群を特定すること、
前記使用者に関連付けられた前記使用者群に基づいて前記個人を特定すること
をさらに含む、項目 6 に記載のコンピュータ実施方法。

(項目 8)

前記センサデータが、前記使用者に関連付けられた 1 つ以上のウェアラブル機器によって提示される、項目 1 に記載のコンピュータ実施方法。

(項目 9)

センサデータを使用して血流測定基準を計算するシステムであって、

50

センサデータを用いて血流測定基準を計算する命令を記憶するデータ記憶装置と、
方法を実行するために前記命令を実行するように構成されたプロセッサと、を備え、
前記方法は、

使用者固有の解剖学的モデル及び使用者の第1の生理学的特性のセットを受信または使用
者固有の解剖学的モデル及び使用者の第1の生理学的特性のセットにアクセスすること、
前記使用者固有の解剖学的モデルと前記第1の生理学的特性のセットとに基づいて、前記
使用者の血流測定基準の第1の値を計算すること、

前記使用者の血流のセンサデータ及び／または前記使用者の生理学的特性のセンサデータ
にアクセスまたは前記使用者の血流のセンサデータ及び／または前記使用者の生理学的特
性のセンサデータを受信することによって、前記使用者の第2の生理学的特性のセットを
受信または計算すること、

前記使用者固有の解剖学的モデルと前記使用者の前記第2の生理学的特性のセットとに基
づいて、前記使用者の前記血流測定基準の前記第2の値を計算すること
を含む、

前記システム。

(項目10)

前記血流測定基準の前記第2の値を計算するために使用する血流モデルを判定すること
、及び

前記センサデータに基づいて前記血流モデルを更新すること
のためにさらに構成されている、項目9に記載のシステム。

(項目11)

前記血流モデルが使用者固有の境界条件に基づいており、
前記血流モデルを更新することが前記センサデータに基づいて前記使用者固有の境界条
件を更新することを含む、項目10に記載のシステム。

(項目12)

前記血流モデルが前記使用者固有の解剖学的モデルに基づいており、
前記血流モデルを更新することが前記センサデータに基づいて前記使用者固有の解剖学
的モデルを更新することを含む、項目10に記載のシステム。

(項目13)

前記使用者に関連する記憶されたセンサデータを受信することであって、前記記憶され
たセンサデータは、前記使用者の血流の前記センサデータの収集、または前記使用者の生
理学的特性の前記センサデータの収集より前に第1の時点で収集される、前記受信するこ
と、

前記記憶されたセンサデータに基づいて血流モデルを判定すること、

前記判定された血流モデルにさらに基づいて、前記使用者の前記血流測定基準の前記第
2の値を計算すること

をさらに含む、項目9に記載のシステム。

(項目14)

前記使用者以外の個人に関連する記憶されたセンサデータを受信すること、

前記記憶されたセンサデータに基づいて血流モデルを判定すること、

前記判定された血流モデルにさらに基づいて、前記使用者の前記血流測定基準の前記第
2の値を計算すること

のためにさらに構成されている、項目13に記載のシステム。

(項目15)

前記使用者に関連付けられる使用者群を特定すること、

前記使用者に関連付けられた前記使用者群に基づいて前記個人を特定すること

のためにさらに構成される、項目9に記載のシステム。

(項目16)

前記センサデータが、前記使用者に関連付けられた1つ以上のウェアラブル機器によっ
て提示される、項目9に記載のシステム。

10

20

30

40

50

(項目 17)

センサデータを使用して血流測定基準を計算する方法を実行するためのコンピュータ実行可能プログラミング命令を含む、コンピュータシステムで使用する非一時的コンピュータ可読媒体であって、前記方法が、

使用者固有の解剖学的モデル及び使用者の第1の生理学的特性のセットを受信または使用者固有の解剖学的モデル及び使用者の第1の生理学的特性のセットにアクセスすること、

前記使用者固有の解剖学的モデルと前記第1の生理学的特性のセットとに基づいて、前記使用者の血流測定基準の第1の値を計算すること、

前記使用者の血流のセンサデータ及び／または前記使用者の生理学的特性のセンサデータにアクセスまたは前記使用者の血流のセンサデータ及び／または前記使用者の生理学的特性のセンサデータを受信することによって、前記使用者の第2の生理学的特性のセットを受信または計算すること、

前記使用者固有の解剖学的モデルと前記使用者の前記第2の生理学的特性のセットとに基づいて、前記使用者の前記血流測定基準の第2の値を計算することを含む、前記非一時的コンピュータ可読媒体。

(項目 18)

前記方法が、

前記血流測定基準の前記第2の値を計算するために使用する血流モデルを判定すること、

前記センサデータに基づいて前記血流モデルを更新すること

をさらに含む、項目 17 に記載の非一時的コンピュータ可読媒体。

(項目 19)

前記血流モデルが使用者固有の境界条件に基づいており、

前記血流モデルを更新することが前記センサデータに基づいて前記使用者固有の境界条件を更新することを含む、項目 18 に記載の非一時的コンピュータ可読媒体。

(項目 20)

前記血流モデルが前記使用者固有の解剖学的モデルに基づいており、

前記血流モデルを更新することが前記センサデータに基づいて前記使用者固有の解剖学的モデルを更新することを含む、項目 18 に記載の非一時的コンピュータ可読媒体。

【0010】

添付の図面は、この明細書の一部に組み込まれ、これを構成し、種々の例示の実施形態を図示しており、この説明と併せて、開示している実施形態の原理を説明する役目を果たしている。

【図面の簡単な説明】【0011】

【図1】本開示の例示的实施形態による、使用者固有の活動データを使用する例示的血流モニタリングシステムのブロック図である。

【図2】本開示の例示的实施形態による、使用者固有の活動データに基づいて血流測定を計算するための例示的な血流測定基準プラットフォームのブロック図である。

【図3】本開示の例示的实施形態による、使用者固有の活動データを使用して血流計算で使用するモデル及び仮定を強化する例示的な分析プラットフォームのブロック図である。

【図4】本開示の例示的实施形態による、使用者固有の活動データに基づく血流計算のために使用者の血流モデルを初期化する例示的な方法の流れ図である。

【図5】本開示の例示的实施形態による、使用者固有の活動データを使用してリアルタイムで使用者の健康の状態を判定する流れ図である。

【図6A】本開示の例示的实施形態による、使用者固有の活動データに基づいて、血流モデル（複数可）に対する更新を判定する流れ図である。

【図6B】本開示の例示的实施形態による、使用者固有の活動データに基づいて、血流モデル（複数可）に対する更新を判定する流れ図である。

【発明を実施するための形態】【0012】

本明細書で使用する、「例示的」という用語は、「理想」よりもむしろ「例」の意味で使用している。さらに、本明細書の「第1」、「第2」などの用語は、いずれかの順序、量、または重要性を意味しているのではなく、むしろ1つの概念または構造を別のものから区別するために使用している。さらに、本明細書における「a」及び「an」という用語は、量の制限を意味するのではなく、むしろ言及された項目のうちの1つ以上が存在していることを意味する。本開示の適用上、「患者」及び「使用者」は、診断または治療の分析（例えば、データの分析）が行われている任意の個人または人物、または1人以上の個人の診断または治療の分析に関連付けられる任意の個人または人物を示し得る。さらに、「健康状態」または「健康の状態」は、医学的状态を示すことができ、医学的状态に関連する症状、特性、トリガ、原因、または指標の集合を含む。

10

【0013】

次に、その例を添付図面に示す本開示の例示的な実施形態を詳細に参照する。可能な限り、同一または類似の部分を示すために、図面を通して同じ参照番号を使用している。

【0014】

本開示の実施形態は、生理学的な血流シミュレーションを通知し、血流シミュレーションと活動データに基づいて将来の事象をモニタ及び予測するために、使用者固有の活動データを取得、分析、及び使用するためのシステム及び方法を含む。

【0015】

冠動脈疾患により、心臓に血液を供給する血管に病変、例えば狭窄症が発症する可能性がある。その結果、心臓への血流が制限され得る。冠動脈疾患に罹患している使用者は、運動をしている間に胸痛（例えば、慢性的な安定した狭心症）を、または使用者が安静にしているときに不安定な狭心症を呈することがある。さらに深刻な疾患の発現で、心筋梗塞、または心臓発作に至ることがある。冠動脈の病変に関連するより正確なデータ、例えば各病変の大きさ、形状、位置、機能的重大性（例えば病変が血流に影響を与えているかどうか）などに関する情報を含むデータを提示することが望まれている。胸痛に苛まれている使用者及び／または冠動脈疾患の症状を呈している使用者は、冠動脈の病変に関連するいくつかの間接的な証拠を提示し得る1つ以上の検査（例えば、医用画像化に基づく検査）を受ける可能性がある。心臓病学の他の多くの分野には、アテローム性動脈硬化症、先天的な異常、または他の血管の疾患、例えば末梢血管系、脳血管系、腎血管系、及び肺血管系の疾患を診断するための同様の必要性がある場合がある。

20

【0016】

一般的な心血管造影技術には、CT、SPECT、MR、及び心エコー検査が含まれる。非侵襲的な冠動脈の評価をするための医用画像化の使用に加えて、冠動脈の評価は、心電図、血液検査由来のバイオマーカーの評価、及びトレッドミル運動検査を含み得る。しかし、これらの非侵襲的な検査では、冠動脈の病変の直接的な評価を得ることや、治療を必要とする場合もそうでない場合もある個々の血管を通る血流の速度を評価することはできない。非侵襲的な検査によって、心臓の電氣的活動の変化（例えば、心電図検査（ECG）を使用）、心筋の運動（例えば、負荷心エコーを使用）、心筋全体の灌流（例えば、PETまたはSPECTを使用）、または代謝の変化（例えば、バイオマーカーを使用）を調べることで、冠動脈の病変の間接的な証拠を得ることができる。

40

【0017】

解剖学的データは、冠動脈コンピュータ断層血管造影（CCTA）を使用して非侵襲的に取得することができる。CCTAは、胸痛を患う使用者の画像化に使用することができ、造影剤の静脈内注入後にCT技術を使用して心臓及び冠動脈を画像化することを含む。しかし、CCTAでは冠動脈の病変の機能的重大性、例えば病変が血流に影響を及ぼすかどうかについての直接的な情報が得られない可能性がある。さらに、CCTAは、単独で使用した場合、様々な生理学的な状態（例えば、運動、安静、充血など）の下での冠動脈の血流、血圧、または心筋灌流の変化を予測するために使用することも、介入の結果を予測するために使用することもできない可能性がある。

【0018】

50

そのため、使用者は、冠動脈の病変を視覚化するために侵襲的検査、例えば診断的心臓カテーテル法を受けることがある。診断的心臓カテーテル法は、医師に動脈の大きさ及び形状の画像を提示することによって冠動脈の病変に関する解剖学的データを集めるために、従来の冠動脈造影法（ＣＣＡ）を実施することを含み得る。しかし、ＣＣＡは冠動脈の病変の機能的重大性を評価するためのデータを提示しない可能性がある。例えば、医師は、病変が機能的に重大なものであるかを判断せずに冠動脈の病変が有害であるかどうかを診断することができない可能性がある。そのため、ＣＣＡは、「発見した狭窄に対する反射」と呼ばれる処置に至っており、それにおいては、病変が機能的に重大なものであるかどうかと無関係に、介入的な心臓専門医が、ＣＣＡで見出されるあらゆる病変に対してステントを挿入し得る。その結果、ＣＣＡにより使用者への不要な手術に至る可能性があり、それは使用者に追加のリスクを生じる場合があり、また使用者に対して不要な健康管理コストを生じさせる場合がある。

10

【００１９】

診断的心臓カテーテル法の間、冠動脈の病変の機能的重大性は、観察された病変の部分血流予備量（ＦＦＲ）を測定することによって侵襲的に評価することができる。ＦＦＲは、アデノシンの静脈内投与により誘発される場合などの、冠動脈の血流が増加する条件下で、病変の下流の平均血圧を、病変の上流の平均血圧、例えば大動脈圧で割った比として、定義することができる。血圧は、プレッシャーワイヤを使用者に挿入することによって測定することができる。したがって、診断的心臓カテーテル法の初期の費用及びリスクが既に生じた後に、判定されたＦＦＲに基づく病変を治療するという決定がなされ得る。ＦＦＲでも、治療が行われたら短期的または長期的な未来に特定の使用者に起こり得ることを予測できない場合がある。

20

【００２０】

上述した純粋な医用画像化及び侵襲的処置のそれぞれによって残されるギャップを埋めるために、使用者固有の画像化データに基づくシミュレーション及びモデリング技術が開発されてきた。例えば、様々なシミュレーション、モデリング、及び計算技術は、非限定的に、計算力学、数値流体力学（ＣＦＤ）、数値シミュレーション、マルチスケールモデリング、モンテカルロシミュレーション、機械学習、人工知能、及び数学的モデルを解くための他の多様な計算方法を含む。これらの技術は、とりわけ、生体力学、流体力学、経時的な解剖学的構造・生理機能に対する変化、電気生理学、組織に対する負荷及び歪み、器官の機能、ならびに神経の機能に関する情報を提供し得る。この情報は、画像化検査の時点で提供される場合があり、及び／または医療処置の結果として、または時間の経過及び疾患の進行の結果として、経時的な予測される変化として示される場合がある。

30

【００２１】

計算シミュレーション及びモデル化の１つの例示的な応用例は、非侵襲的な画像化データに由来する血管の血流のモデル化を含み得、それは様々な医学的、介入的、または外科的治療の効果を評価することを含む。特に、冠動脈の解剖学的構造、心筋の灌流、及び冠動脈の流れを非侵襲的に評価して、侵襲的なＦＦＲ測定の上記の不都合を軽減するための方法が開発されてきた。具体的には、ＣＦＤシミュレーションが、ＦＦＲを含む動脈の血流速度及び血圧の空間的及び時間的な変動を予測するために使用され成果を上げてきた。非侵襲的血流モデリングを実行及び使用するための例示的な方法は、２０１３年３月２６日に発行された米国特許第８，３８６，１８８号、２０１２年１１月２７日に発行された米国特許第８，３２１，１５０号、２０１２年１１月２０日に発行された米国特許第８，３１５，８１４号、２０１２年１１月２０日に発行された米国特許第８，３１５，８１３号、２０１２年１１月２０日に発行された米国特許第８，３１５，８１２号、２０１２年１１月１３日に発行された米国特許第８，３１１，７５０号、２０１２年１１月１３日に発行された米国特許第８，３１１，７４８号、２０１２年１１月１３日に発行された米国特許第８，３１１，７４７号、及び２０１２年４月１７日に発行された米国特許第８，１５７，７４２号に記載されており、これらのすべては、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

40

50

【0022】

そのような方法及びシステムは、冠動脈疾患が疑われる使用者に対する治療を診断及び計画し、カテーテル検査室で直接測定することができない条件下（例えば運動）で冠動脈流及び心筋灌流を予測する心臓専門医に利益をもたらす。そのようなシステム及び方法では、さらに、冠動脈の血流及び心筋灌流に対する医学的処置、介入的処置、及び外科的処置の結果が予測できるようになる。

【0023】

現在のストレス試験の処置（例えば、FFRまたは灌流画像化）では、薬理学的に誘発された充血を利用して、使用者の最大の運動をシミュレートすることが多い。あるいは、ストレストレッドミル試験は、使用者がトレッドミルで運動している間に心エコー検査またはECGでの測定を利用して、当人の現実世界の活動をシミュレートすることができる。トレッドミル試験及び薬理学的に誘発された充血の両方の方法は、使用者の現実世界の経験及び当人らが経験し得る虚血の症状をシミュレートする試みにおいて、制限される場合がある。使用者は、虚血に対する症候がなかったと自分の経過を説明しているにもかかわらず、陽性というFFRの結果を得る場合がある。これは、使用者が、症状を軽減するために自分の活動レベルを制限し、そうすることによって自分のライフスタイルを制限できることに起因する可能性がある。あるいは、トレッドミル試験では実験室で再現できない症状を、使用者が報告することがある。例えば、寒い季節に地下鉄の階段を上っているときに、使用者が症状に見舞われることがある。使用者の現実世界の活動を、当人の血流、血圧、及び心血管疾患を診断するために使用できる他の生理学的測定基準の測定値と、より良好に結び付けるための検査が望まれている。

【0024】

さらに、使用者をいかに治療するかについての決定がなされた後（例えば、モニタリングを伴う医学的治療、狭窄のステント留置術のような経皮的介入、または冠動脈バイパスのような外科的血行再建術）、その使用者の状態がいかに経時的に進行し得るかを理解することが望まれている。医学的管理を受けている使用者は、適切な運動と医学的治療により、症状を経時的に減らすことに成功し得る。あるいは、疾患の進行、活動、生活習慣の変化のいずれかのために、使用者の症状が依然として存在し、経時的に悪化することもある。使用者の活動と、症状及び疾患の進行との関係を経時的に予測及びモニタすることが望まれている。

【0025】

本開示は、少なくとも4つの例示的な実施形態を含み、それらは個別にまたは組み合わせて実施することができる。

【0026】

1) 分析の情報を提供し、分析に関連する任意の処置について使用者の準備をする目的で、心血管分析の前に、使用者固有の活動データを収集するためのシステム及び方法。

【0027】

2) 使用者及び医師に使用者の状態の変化を知らせる目的で、心血管分析の後に使用者の活動データを追跡及びモニタするためのシステム及び方法。

【0028】

3) 病変特異的な機能データに関するCT由来のトレッドミル検査または運動検査を得るためのシステム及び方法、それはCT単独、または現行のストレストレッドミル検査では現在不可能であるレベルの詳細を提供することができるものである。

【0029】

4) 当人の活動データに基づいて使用者の状態に対する長期的な変化を予測するためのシステム及び方法。

【0030】

第1の実施形態では、使用者固有の活動データを取得し、そのデータを分析して血流測定基準を計算するための血流モニタリングシステム及び方法が記載されている。代替的または追加的に、使用者固有の活動データは、使用者固有の血流シミュレーションを実行する

ために使用してもよい。場合によっては、血流測定基準は、使用者の心血管活動に関連し得る。非限定的に、加速度計、ジャイロスコープ、高度計圧力センサ、心拍数センサ、血圧センサ、血液検査センサ、画像センサ、GPSセンサなどを含むセンサを用いて活動または生理学的データを検出することができるハードウェア装置に、ソフトウェアをインストールすることができる。そのようなセンサを含む装置は、電話機、タブレット、またはグルコースモニタなどのハンドヘルド装置、及び時計、ブレスレット、指輪、ペンダント、ピン、モニタなどのウェアラブル機器などを含み得る。心血管分析の前に、使用者の解剖学的構造の医用画像データを取得してもよい。検査がスケジュールリングされる前に、ソフトウェアを使用者の既存の装置にインストールしてもよい。代替的または追加的に、当人の画像検査の前に着用または使用するためのソフトウェアが予めインストールされた装置を、使用者に渡してもよい。

10

【0031】

一実施形態では、血流モニタリングシステムは、入力を受け入れて出力を使用者に対して表示するためのユーザインターフェースを含むことができる。ソフトウェアは、使用者に関するデータ、例えば身長、体重、年齢、性別、検査予定日などを入力するように、使用者（例えば、使用者または医療専門家）による設定を促すことができる。このデータは、活動データから血流測定基準を判定するためのソフトウェアにより、使用することができる。ディスプレイにより、ソフトウェアが通知、画像、または他の情報を使用者に伝達することが可能になり得る。

【0032】

一実施形態では、血流モニタリングシステムはさらに、予め指定された間隔で（例えば、10ms毎に、5秒毎に、1時間毎などに）センサデータを取得することができる。センサデータは、経時的なデータの変化を表すデータ構造にまとめてもよい。例示的な実施形態では、動きに関連する加速度計データ、気圧の高さのデータ、心拍数データ、及びジャイロスコープデータを経時的に追跡し、データベースに記憶することができる。データは、装置に記憶しても、及び／または分析のために他のコンピュータシステムに遠隔で送信してもよい。遠隔への転送は、任意の手段、例えば無線ネットワーク、セルラーデータネットワーク、または他の近距離もしくは遠距離の電磁周波数などによって起こり得る。

20

【0033】

血流モニタリングシステムは、装置または遠隔のいずれかで、活動データを分析して心血管系または生理学的測定基準を導き出すことができる。データは、複数のデータポイントを一緒に使用した設定の時間間隔で、取得時にリアルタイムに、またはすべての関連データを取得した後に一度に、分析することができる。測定基準には、心拍出量、使用者の仕事量及びエネルギー出力、微小血管抵抗、充血反応のレベルなどが含まれ得る。これらの血流測定基準は、装置のセンサによって直接測定されない場合がある。測定基準は、（1つ以上のセンサにより設けられるとき）使用者の活動データから導出してもよい。

30

【0034】

血流測定基準を規定すると、血流モニタリングシステムは、使用者の活動に関連する多数の測定基準、例えば虚血を呈している時間の割合、使用者が症状に見舞われた可能性がある特定の時間、使用者が症状に見舞われる可能性がある段階の活動レベル、活動からの最大充血反応と医学的に誘発させた最大の充血との比較、シミュレーションのトレッドミル検査、活動データと相関する事象の分析、事象を予測するための機械学習の使用（例えば、数値流体力学がないもの）などの中の少なくとも1つを判定することができる。

40

【0035】

いったん使用者が血流モニタリングシステムの活動追跡装置を使用したら、血流モニタリングシステムは、様々な活動を実行するように使用者に想起させるまたは警告するよう活動追跡装置を促すことができる。血流モニタリングシステムは、さらに、使用者をモニタし、使用者が活動を実行していることを確認することができる。例えば、装置は、特定の時間に薬を服用すること、または画像化検査の前の指定された時間の間は食さないことを、使用者に想起させることができる。装置はさらに、想起させた指示に使用者が従ってい

50

るかどうかを検知することができる（例えば、服薬または食物の摂取に応じた血流または血糖の変化を検知する）。血流モニタリングシステムは、メッセージング、画像、警告、または身体的反応（例えば、振動または他の触覚信号）を介して通知を提示することができる。システムはまた、医師または医療専門家からの特定の指示に従ったことを確認するように使用者を促してもよい。

【0036】

さらに、血流モニタリングシステムは、使用者の入力を受信して使用することができる。例えば、激しい活動をしているときに使用者が胸痛を感じたら、使用者は血流モニタリングシステムを介してその胸痛の事象を記録することができる。別の例として、血流モニタリングシステムは、使用者に対して症状または健康状態を説明するように促すことができる。血流モニタリングシステムは、事象の種類及び時間を記録し記憶することができる。ある場合には、血流モニタリングシステムは、様々な活動または活動レベル（例えば、軽い活動、激しい活動など）を指定することができ、また血流モニタリングシステムは、検出されたまたは使用者が報告した事象を、検出された活動／活動レベルと関連付けることができる。血流モニタリングシステムはまた、医学的事象／症状を、事象の前、最中、及び後に記録された活動データと関連させることができる。前述のように、活動データは、センサデータ及び／または使用者の入力により提示されてもよい。

【0037】

本開示において、初期の個別化シミュレーションは、実際の使用者の活動（例えば、運動能力、頻度、現実世界での活動、ピーク時の生理学的条件対医学的に誘発された生理学的条件など）に関連させて、使用者の現実世界での生理的状态を表すことができる初期のシミュレーションを提示することから、恩恵を受け得る。拡大すると、シミュレーションシステムは、最初に使用者固有の活動によって知らされるのでもよく、診断シミュレーションは、使用者が変化したときに再計算するのでも、定期的に更新するのでもよい。例えば、使用者が危険または危惧される計算済測定基準／特性を呈していた可能性があることを計算が明るみにした場合に、使用者または医師は、警告を受けることが可能である。別の例では、使用者にとって危険であり得る身体的な状態を計算が示している場合に、使用者に薬物を自動的に供給することができる。記載された実施形態の多くは血流シミュレーション及び血流の計算に言及しているが、開示されたシステム及び方法は、任意の診断シミュレーション及び測定基準に適用することができる。

【0038】

代替的または追加的に、測定基準の計算はまた、使用者が情報、例えば症状を入力することから利益を得ることができる。一実施形態では、使用者の入力は、ウェアラブル機器、医療機器、及び／または家庭用健康機器で収集され、シミュレーションを改良させるために使用される情報と関連させることができる。例えば、使用者は様々な身体活動と関連する症状を規定することができる。そのような症状は測定可能な生理学的信号を生成することができ、それはその使用者の血流特性と当人の健康の状態との間の関係をより適切に予測するためにシミュレーションを改良させるのに使用できる。例えば、心拍モニタからの使用者の入力とセンサデータを使用して、使用者の血流と虚血のレベルとの間の関係をより適切に予測できる。その場合、血流と虚血のレベルとの間の関係は、経験的なデータから得た相関関係または先行の検査からの仮定に基づくのではなく、使用者固有であり、継続的に更新できる。

【0039】

言い換えれば、使用者の血流シミュレーションは、使用者に関連するウェアラブル機器、医療機器、または家庭用健康機器により提示されるデータ、または使用者によって直接入力されるデータにより、継続的に更新できる。代替的または追加的に、使用者の血流シミュレーションの基礎を提供する血流モデルは、使用者のデータ（例えば、収集されたデータ、測定データ、使用者によるデータの入力など）及び／または他の使用者、及びそれらの他の使用者それぞれに関連付けられているウェアラブル機器、医療機器、または家庭用健康機器からのデータを使用して、継続的に更新または改良させることができる。例えば

、本開示は、境界条件、使用者固有の解剖学的モデル、または血流測定基準（及び使用者の医学的状态）を計算するために使用される初期の条件を更新するための方法を含み得る。更新は、使用者の入力及びセンサデータから導出することができる。例えば、緩慢な活動（例えば、ゆっくりとした歩行）中に運動生理学的状態（例えば、心拍数の上昇）の症状を呈する使用者は、開示されたシステム及び方法をトリガして、使用者に関連する解剖学的モデルに対する修正を推論することができる。1つのそのような修正は血管系の狭窄化を含み得る。次いで、血管の狭窄化は、使用者に関連する解剖学的モデルに対する幾何学的な変化、ならびに血管の狭窄化に対応する境界条件モデルに反映させることができ、この場合、更新された解剖学的モデルと更新された境界条件モデルの両方が、使用者の血流測定基準の値を計算するために使用され得る。血流測定基準の計算値は、使用者の医学的状态を示すことができる。

10

【0040】

代替的または追加的に、一実施形態は、使用者の群を規定すること（例えば、年齢、人口統計、運動レベル／レジメン、病歴、雇用者、健康管理提供者、健康管理計画、保険業者、ウェアラブルの使用などによる）を含み得る。血流モデルは、各使用者群内で特に訓練させてもよい。例えば、18～35歳の第1の使用者群は、その第1の使用者群に特有の選択された血流モデルを有し得、36～50歳の第2の使用者群は、その第2の使用者群に特有の選択された血流モデルを有し得る。上述のように、各血流モデルは、（例えば、規定された境界条件を有する）使用者固有の計算モデル（複数可）、使用者固有の解剖学的モデル（複数可）、及び／または（例えば、機械学習を介して）様々な個人に関連するデータから訓練された使用者固有の血流モデルを含み得る。これらの血流モデルのそれぞれは、その使用者群の使用者に関連するウェアラブル機器、医療機器、または家庭用健康機器からのデータを使用して継続的に更新及び改良させることができる。

20

【0041】

健康な個人に対するベースラインまたは閾値は、そのようなセンサデータを使用してさらに改良させ得る。例えば、集計されたセンサデータは、各使用者群に対して使用するための異なる閾値またはベースラインを示すことができる。例えば、安静時の成人の平均安静時心拍数は、一般に毎分60～100拍であり得る。運動選手の平均安静時心拍数は、毎分約40～60拍である。集計されたセンサデータは、特定の年齢範囲（例えば、18～35歳または36～50歳）の成人、特定の運動に従事している成人、及び／または特定の食事を維持する成人についての平均安静時心拍数をさらに推定するために使用できる。このデータはさらに、所与の使用者が医学的状态を有する可能性があるかどうかを判定することによって、血流モデルを通知することができる。このようにすると、センサデータを用いて血流シミュレーション及び予測の精度を高めることができる。

30

【0042】

代替的または追加的な群化は、様々な保険業者の使用者を含み得る。例えば、第1の保険業者の使用者らを、1つの血流モデルに対応させて、その第1の保険業者が補償の範囲としている使用者らに関連するウェアラブル機器のデータにより、その血流モデルを補うことができる一方で、第2の保険業者の使用者らは、その第2の保険業者が補償の範囲とする使用者からのウェアラブル機器のデータにより、血流モデルに基づいた当人らの血流シミュレーションを補うことができる。1つのシナリオでは、第1の保険業者が自身の顧客／使用者に1組のウェアラブル機器の使用を提供または奨励することができ、一方で第2の保険業者が自身の顧客に異なるウェアラブル機器のセットの使用を奨励することができる。そのような場合、結果として得られる血流モデル（複数可）は、様々な群の間で異なって発展する可能性がある。

40

【0043】

さらに、使用者データを収集するために使用される装置に基づいて群を規定することができる。例えば、そのような群からのシミュレーションデータの分析は、どのウェアラブル機器が様々な血流シミュレーションに対して最も適切なデータを提示または収集するかに関する表示をできるようにし得る。例えば、所与の血流シミュレーションについて、心拍

50

数モニタは血圧カフよりも優れた血流モデルを生成することができる。代替的または追加的に、血流モデルは、血流シミュレーションのためのデータを提示するという点で、あるウェアラブル機器、医療機器、または家庭用健康機器が他のものより優れているということを最終的に示し得る。例えば、あるブランドの心拍数モニタが、他のブランドの心拍数モニタよりも正確な血流モデル／シミュレーションが得られるデータを提示する場合がある。

【0044】

社会集団、例えばジムの会員または雇用者／職場についても、同様の使用の事例のシナリオが生じる可能性がある。その中で、社会集団の一員である使用者／消費者は、データが継続的に血流モデルを変更することができるウェアラブル機器によって、データを追跡させることができる。本開示では、そのウェアラブルデータがベースの血流モデルを使用して、社会集団の一員である使用者／消費者、ならびに社会集団の一部ではない使用者／消費者の健康／血流を評価することができる。

10

【0045】

例示的なシステム及び方法はまた、例えば集団間の傾向を見出すため、または健康状態を推測するために、様々な使用者群の血流モデルを比較することを含み得る。集団間の使用者の血流シミュレーションの情報はまた、比較をして、例えば、保険料を設定すること、または様々な年齢、人口統計、病歴、職業などの消費者／使用者に関するリスクをマッピングすることができる。消費者／使用者の運動レベルに基づいて、かような分析でウェアラブルデータを使用することは、例えば流動的または相対的に短期間で変化し得る保険料を伴い得る。リスクマッピングはまた、血流モデルとシミュレーションを調整するためにセンサデータを使用すると、より改良させることができる。例えば、一実施形態は、ジョギング中、または選択された期間にわたって、メンバーが心不全のリスクを視覚化することができるジョギングクラブを含むことができる。また、地方自治体、学校、または他の集団は、ウェアラブル機器、医療機器、または家庭用健康機器からのデータに基づく血流シミュレーションによって、様々な健康イニシアチブが顧客層の健康に影響を与えたかどうかを評価することができる。

20

【0046】

1つの例示的な実施形態は、使用者群の様々な使用者を比較すること、及び／または使用者を当人の使用者群全体と比較することの視覚化を生成することを含み得る。例えば、視覚化は、アスリート「A」が自分のリスクをアスリート「B」のリスクと比較するためのオプションを含み得る。例えば、アスリートAとアスリートBが目標としている目的の低リスクレベルを有している場合があり、ウェアラブルのデータがベースの視覚化は、当該のリスクレベルに到達すべき2人のアスリートの間で、責任と激励を付与することができる。使用者と使用者群全体との例示的な比較は、所与の保険料を支払っている使用者を含むことができ、その場合、保険料は、使用者の疾患のリスクレベルに従って設定することができる。使用者は、自分のウェアラブルのデータがベースの血流シミュレーションの計算を、自分の保険プログラムにおいて、他の使用者の血流シミュレーション測定値と比較することができる。別の実施形態では、使用者のリスクレベルが所定のリスクレベルを超えると、保険料が増加する可能性がある。ウェアラブル機器からのデータに基づいた血流シミュレーションデータを有することは、自分が所定のリスクレベルにどれほど近づいているかを使用者が見ることができるということを意味し得る。

30

40

【0047】

一実施形態では、開示されたシステム及び方法は、（ウェアラブル機器を介した）使用者の入力が特定の方法で進んだ場合に、転帰または健康状態の変化のタイミングの予測を含む報告を、提供することができる。例えば、現在の運動レジメンを所与のものとすると、使用者は第1の健康状態にあるとし得る。使用者が当人の現在の運動レジメンを継続する場合、報告は所与の期間の予測された健康状態を含み得る。代替的または追加的に、報告は、使用者が当人の現在の運動レジメンを増減した場合に予測される健康状態を提供できる。予測される健康状態は、単一の使用者及び使用者の群の両方からの、使用者生成のセ

50

ンサデータ及び使用者の入力を使用して、継続的に更新される血流シミュレーションまたはモデルに基づいて判定できる。

【0048】

ウェアラブル機器からのデータに関して上述したすべての実施形態は、医療機器または家庭用健康機器にも適用することができる。

【0049】

図1は、センサデータを使用して特定の使用者の血流測定基準を計算するシステムの一般的な実施形態である。センサデータは、使用者の活動データ、例えば、使用者の生理学的状態を示すセンサデータを含み得る。計算された血流測定基準は、使用者の健康の状態を示すことができる。したがって、システムは、（例えば、ウェアラブル機器からの）センサ、使用者の医療データ（例えば、病歴または解剖学的画像／測定値）、血流計算能力、ならびに、計算された血流及び使用者の健康に関連する出力を生成する能力（例えば使用者の今後の健康状態の進展に関する予測、使用者の健康状態の報告、及び／または薬物供給のための機能）を含み得る。図2は、センサデータから血流を計算するための例示的なプラットフォームのブロック図である。図3は、これらの血流計算で使用される仮定及びモデルを調整するための例示的な分析プラットフォームのブロック図である。具体的には、図3の例示的な分析プラットフォームは、使用者のセンサデータ及び過去の血流計算に基づく仮定及びモデルを更新することができる。

10

【0050】

図4及び図5は、使用者固有の活動データを使用して使用者の血流測定基準をモニタ及び計算するためのプロセスの流れ図を示す。特に、図4は、使用者の血流計算を初期化し、使用者の初期の健康状態を判定するプロセスである。図5は、センサデータに基づいて使用者の血流計算を継続的に更新し、使用者の健康の状態についての理解を継続的に更新するプロセスを含む。

20

【0051】

図1は、例示の実施形態による、現在生じているセンサデータを使用して使用者の血流をモニタ及びシミュレートするための例示的な血流モニタリングシステム100のブロック図を示す。血流モニタリングシステム100は、ウェアラブル機器または他のコンシューマ装置からセンサデータを受信し、そのセンサデータに基づいて使用者の健康の状態を検知することができる。血流モニタリングシステム100はまた、検知された健康の状態に応じて、医療専門家または医療機器による行動を警告しても、促してもよい。例えば、血流モニタリングシステム100は、使用者の血流シミュレーションから計算された測定基準が、使用者が投薬を必要としている可能性があることを示す場合、医療機器に薬物の供給を行わせることができる。また、使用者の血流シミュレーションが、医療専門家に通知する所定の範囲内に入る血流測定基準を出力している場合、血流モニタリングシステム100は、医療専門家に警告することもできる。さらに、血流モニタリングシステム100は、例えば医学的検査の前、及び／または過去、現在、及び未来という時間の範囲にわたる使用者の進行中の活動及び血流シミュレーション測定基準の報告を提供することができる。

30

【0052】

血流モニタリングシステム100はまた、センサデータに基づいてそのシミュレーションを改良させることができる。例えば、血流モニタリングシステム100は、血流シミュレーションの基礎となる生理学的仮定を更新するために、使用者の活動に関するセンサデータ及びリアルタイムの入力を使用してもよい。血流モニタリングシステム100はさらに、センサデータを使用して使用者固有の計算を判定してもよい。例えば、ある人物に当てはまる生理学的仮定が他の人物には当てはまらない場合がある。同じ速度で走っている2人の人間が異なる心拍数を経る場合があり、それゆえ異なる血流状態を表す場合がある。血流モニタリングシステム100は、リアルタイムの入力を使用して、使用者固有の生理学的仮定で計算される血流測定基準を提供することができ、このことは血流のモデルが、リアルタイムで、それぞれの個々の使用者に固有の仮定に基づくものであり得る旨を意味

40

50

している。

【0053】

一実施形態では、血流モニタリングシステム100は、1つ以上のセンサ101a~101n（例えばセンサ101）、1つ以上の医療データインターフェース103a~103n（例えば医療データインターフェース103）、血流測定基準プラットフォーム105、データリポジトリ107、分析プラットフォーム109、1つ以上の医療機器111a~111n（例えば医療機器111）、及びネットワーク113を含む様々な構成要素からなることができる。

【0054】

一実施形態では、センサ101は、現在生じている使用者の活動データを受信することができる。センサ101は、任意のコンシューマ装置、例えば心拍数モニタ、ホルターモニタ、ペースメーカ、または他の心拍リズムモニタ装置、電話、スマートウォッチ、血圧計カフ、加速度計（例えば、スマートフォンまたはスマートウォッチにあるもの）、エクササイズ用器具（例えば、トレッドミル、エアロバイク（登録商標）、エリプティカルなど）、体重計、スマートトイレ、睡眠モニタ、グルコースモニタ、インスリンポンプ、スマートフォンアプリ（例えば、睡眠を記録するアプリ、運動、食事、摂食量、授精周期など）を含むことができる。一実施形態では、医療データインターフェース103は、使用者健康データ、例えば医療専門家または施設によって生成されたデータを受信することができる。使用者健康データは、医療報告、画像、解剖学的モデル（例えば、CTスキャン）などを含み得る。

【0055】

一実施形態では、血流測定基準プラットフォーム105は、センサ101及び／または医療データインターフェース103から受信したデータに基づいて、使用者の血流測定基準を計算することができる。一実施形態では、血流測定基準プラットフォーム105は、医療データインターフェース103から使用者固有の解剖学的モデルを受信することができる。使用者固有の解剖学的モデルは、使用者の血管系及び／または組織の一部の解剖学的モデルを含み得る。代替的または追加的に、使用者固有の解剖学的モデルには、使用者の循環系全体または組織全体のモデルが含まれる場合がある。一実施形態では、センサ101からのデータは、使用者の生理学的状態を示すデータを提示できる。血流測定基準プラットフォーム105は、医療データインターフェース103からの使用者固有の解剖学的モデルを使用し、またセンサ101からの生理学的特性を使用して、使用者の血流特性（複数可）または組織特性（複数可）を計算することができる。

【0056】

一実施形態では、血流測定基準プラットフォーム105は、受信された使用者固有の解剖学的モデルを通る血流をシミュレーションすることによって、使用者固有の血流特性（複数可）または組織特性（複数可）を計算することができ、この場合センサデータによって提供される生理学的特性を考慮してシミュレーションがなされる。例えば、解剖学的モデルの血管構造の幾何学的形状及び／または血流シミュレーションの境界条件を、受信した生理学的特性に従って調整することができる。生理学的な状態に基づいて血流シミュレーションを調整するための例示的なシステム及び方法は、2015年12月1日に発行された米国特許第9,202,010号に記載されており、その全体の開示は参照により全体が本明細書に組み込まれる。

【0057】

一実施形態では、データリポジトリ107は、計算された血流測定基準を受信して記憶することができる。例えば、データリポジトリ107は、特定の使用者または使用者の群に対して縦断的なデータを提示し得る。一実施形態では、分析プラットフォーム109は、血流測定基準プラットフォーム105の計算を更新し、及び／または集計された使用者データを提示することができる。計算を更新することは、使用者の群化の間の関連付けを形成することを伴い得る。例えば、使用者の群化は、ウェアラブルタイプ／センサタイプ、人口統計、保険証券、年齢、健康の目標、使用者が自己選択した群化（例えば、ジムの会

10

20

30

40

50

員またはランニングクラブ)などによって使用者を群化することを含むことができる。代替的または追加的に、分析プラットフォーム109は、1つ以上の推奨される治療レジメン、治療課題、報告、追跡検査／分析などを判定することができる。

【0058】

血流測定基準プラットフォーム105、データリポジトリ107、及び／または分析プラットフォーム109はさらに、例えば様々な生理学的状態における、異なる時点での使用者の健康状態の予測、または使用者のセンサデータが特定の生理学的状態または使用者の健康習慣を反映する場合の予測を提供し得る。例えば、血流測定基準プラットフォーム105は、使用者が現在呈していない生理学的状態での使用者の血流測定基準の値を計算することができる。1つのそうした場合、使用者は安静時の生理学的状態であることがあり、血流測定基準プラットフォーム105は、血流シミュレーション及び使用者の以前の運動セッションに由来する使用者から受信したセンサデータに基づいて、使用者が運動状態にあるときの使用者の血流測定基準の値を推定することができる。また、使用者が特定の実践を行っている場合、血流測定基準プラットフォーム105は、使用者の血流測定基準の値を予測することができる。例えば、血流測定基準プラットフォーム105は、使用者が1ヶ月間または1年間毎日運動している場合の使用者の血流測定基準(例えば、FFR)の値を計算することができる。また、血流測定基準プラットフォーム105は、群内の他の使用者に対する使用者の健康または進歩を評価し得る。そうした群は、使用者が自発的に定めてもよい(例えば、ヘルスクラブまたは使用者がインストールするモバイルアプリ)。代替的または追加的に、そうした群は、所与の使用者の制御外の要因により決定させてもよい。例えば、群化はまた、病院、保険会社、ウェアラブル機器またはセンサの製造業者などが定めてもよい。血流測定基準プラットフォーム105のそのような計算は、データリポジトリ107及び／または分析プラットフォーム109によって提供される、記憶されたデータまたは分析が補完するのでもよい。

【0059】

一実施形態では、医療機器111は、血流測定基準プラットフォーム105及び／または分析プラットフォーム109のデータに基づいて、薬物を供給しても、警告を開始してもよい。警告は、使用者、使用者に関連する個人(複数可)(例えば、家族または隣人(複数可))、及び／または医療専門家に発することができる。例えば、使用者が脳卒中を呈している可能性があることが検出された場合、医療機器111は、使用者の医師、地域の診療所、または使用者の家族に警報を発することができる。医療機器111はさらに、使用者からの入力を要求して、使用者に、応答し、使用者が呈している可能性がある症状を確認／否定するように促すことができる。警報または警告は、例えば、ユーザインターフェースの視覚的インジケータ、聴覚信号、触覚トリガなどの任意の形態をとることができる。

【0060】

一実施形態では、医療機器111はポータルを含むことができ、使用者または健康管理の専門家は、使用者の健康の状態を追跡またはモニタすることができる。一実施形態では、医療機器111は、推奨される治療レジメン、治療課題、報告、追跡検査／分析などをさらに提供することができる。推奨される治療レジメン、治療法、報告、または追跡検査／分析は、例えば、使用者固有の血流シミュレーション及び使用者のセンサデータまたは入力から計算された測定基準に基づいて、及び／または使用者が受けた以前の治療／検査／分析に基づいて、使用者固有のものとするすることができる。

【0061】

一実施形態では、医療機器111は、様々な使用者が血流測定基準データまたはログにアクセスできるインターフェース(複数可)及び／またはポータル(複数可)をさらに含むことができる。例えば、医療機器111は、使用者(例えば、患者)／医療専門家が使用者の血流測定基準を見るための1つ以上のユーザインターフェースを生成することができる。ユーザインターフェースは、色付きの視覚的インジケータ、グラフィック、チャート、表、以前の患者／使用者の報告または母集団のデータとの比較、治療の推奨などを含む

、1つ以上の対話型の表示を含むことができる。表示は、分析の進行を示す指標及びまたは分析されたデータを追跡する指標を含み得る。報告がアクセス可能であるとき、医療機器111は通知（例えば、使用者または医療専門家の機器で受信されたメッセージ）を促してもよい。代替的または追加的に、医療機器111は、「3日後に入手できる報告です」または「金曜日の午後3時にまた確認してください」ということを示すユーザインターフェースを表示することができる。

【0062】

一実施形態では、医療機器111はまた、使用者の報告が使用者または医療専門家によりアクセスされたことを示す視覚的指標を、ユーザインターフェースに表示することができる。例えば、医療専門家は、「使用者A」及び「使用者B」の世話人として機能することができる。医療専門家は、医療機器111にアクセスし、使用者Aが当人の血流測定基準データ／ログにアクセスし、午後に向けた当人の治療法の推奨を見たことを確かめることができる。医療専門家はまた、医療機器111にアクセスし、（最新の使用者B固有の血流シミュレーションからの）使用者Bの現在の血流測定基準を、その日の早い時分に使用者Bについて計算した血流測定基準と比較することができる。医療専門家は、一日を通しての使用者Bの健康状態の経過に従って、使用者Bに提供された治療法の推奨を概観または調整することができる。

【0063】

ネットワーク113は、インターネット、コンテンツ配信ネットワーク、または他の任意の有線、無線、及び／または電話またはローカルネットワークを含むことができる。センサ101、医療データインターフェース103、血流測定基準プラットフォーム105、データリポジトリ107、分析プラットフォーム109、医療機器111、ならびに様々な使用者及び／または管理者機器は、ネットワーク113を介して互いに通信することができる。

【0064】

ウェアラブルセンサ101、医療データインターフェース103、及び／または医療機器111は、ネットワーク113を介して、ウェブサイトやマルチメディアコンテンツなどのデータを収集、送信、及び／または受信するように構成された任意の種類の電子機器を含み得る。装置は、医療機器、例えば医療用画像化機器、医療用モニタなどを含み得る。装置はまた、1つ以上のモバイル機器、スマートフォン、パーソナルデジタルアシスタント（「PDA」）、タブレットコンピュータ、または任意の他の種類のタッチスクリーン対応装置、パーソナルコンピュータ、ラップトップ、及び／またはネットワーク113と通信するように配置されたサーバを含み得る。装置のそれぞれは、血流モニタリングシステム100に関連するウェブサーバの1つ以上から受信した電子コンテンツを受信及び表示するためにインストールされたウェブブラウザ及び／またはモバイルブラウザを有することができる。装置は、ウェブまたはモバイルブラウザを実行するように構成されたオペレーティングシステム、及び任意の種類のアプリケーション、例えばモバイルアプリケーションを有することができるクライアント装置を含むことができる。一実施形態では、ネットワーク113を介してデータまたは分析された報告を通信するために、ネットワークアダプタを用いて、様々な装置を構成することができる。代替的または追加的に、ローカル接続を介してデータを送信するか、分析されたデータを受信するように、様々なものを構成することができる。

【0065】

図2は、本開示の例示的实施形態による、センサデータに基づいて血流測定基準を計算するための血流測定基準プラットフォーム105のブロック図200である。図2Bに示すように、例示的な血流測定基準プラットフォーム105は、制御ロジック201を含み得る。制御ロジック201は、血流測定基準プラットフォーム105の一部として動作し得る様々なモジュール及びプロセッサ間の機能及び相互作用を指示し得る。

【0066】

一実施形態では、健康状態モジュール203及び制御ロジック201は、様々な使用者の

10

20

30

40

50

健康の状態を判定することができる。健康状態モジュール203及び制御ロジック201はさらに、使用者に関連する血流測定基準を判定し得、これは使用者の健康の状態の指標を提示し得る。健康状態モジュール203及び制御ロジック201はさらに、様々な状態を示したり特徴付けたりすることができる血流測定基準の範囲または閾値を判定することができる。例えば、制御ロジック201及び健康状態モジュール203は、血流測定基準、部分冠血流予備量比を使用して、健康の状態を「虚血性」対「健常」と特定することができる。そのようなシナリオの1つで、制御ロジック201及び健康状態モジュール203は、部分冠血流予備量比の値が0.75~0.8未満であることが、使用者が心筋虚血を経ていることを示す一方、部分冠血流予備量比の値が1.0または0.8を超えることが、使用者が健康であることを示していると判定し得る。

10

【0067】

別のシナリオでは、健康の状態は、「健常」に対して「梗塞のリスク」を含み得る。そのような場合、制御ロジック201及び健康状態モジュール203は、プラーク脆弱性指数を判定し得る。それにおいて、使用者のプラーク脆弱性指数の値が閾値または範囲を超えると、使用者は「梗塞のリスク」があるとし得る。プラーク脆弱性指数がどのように規定されるかに応じて、制御ロジック201及び健康状態モジュール203の「梗塞のリスク」の範囲は、代わりに、プラーク脆弱性指数が閾値または範囲を下回る場合であってよい。プラーク脆弱性指数の値が「健常」と見なされる範囲に入る場合、使用者は「健康」とみなすことができる。プラーク脆弱性指数は、プラークの応力対物質の強度の計算／シミュレーションを含み得る。プラーク脆弱性指数はまた、計算された破裂リスクを含み得る。プラークの脆弱性または破裂リスクの計算に影響を与える可能性のある他の要素には、プラークの形態、内腔表面の幾何学形状、血管（複数可）の侵食または炎症、血圧、血流の速度、血液粘度または使用者の血液の他の化学的性質、血管構造のプラークの場所、プラークの機械的（応力／歪み／引張）特性、血管セグメント、血管壁などが含まれ得る。要するに、制御ロジック201及び健康状態モジュール203は、使用者がリスクに曝されているかいないかを示し得る測定基準の閾値または範囲だけでなく、梗塞のリスクを評価するのに必要な測定基準を判定することができる。

20

【0068】

他の健康状態は、「体重減少」、「体重増加」、または「安定した体重の維持」を含み得る。体重の変化を示し得る血流測定基準は、代謝の要求と比較して、門脈における栄養素の流れを含み得る。別の健康状態は、「血管の盗血（vascular steal）」対「血管の盗血なし」を含み得、これらの状態を示し得る血流測定基準（複数可）は、血流の大きさ／方向と基準（例えば、正常）の大きさ／方向との比較を含み得る。さらに別の健康状態は、「高血圧」対「健常」を含み得、血圧は、使用者が高血圧を経ているか否かを示す血流測定基準であり得る。

30

【0069】

一実施形態では、使用者状態モジュール205及び制御ロジック201は、使用者センサデータ及び／または使用者医療データを受信することができる。センサまたは医療データは、心拍数、血圧、カロリー燃焼速度、カロリー摂取量、活動レベル、発汗レベル、体温、心電図、睡眠の量／タイプ／質／時間など、グルコース濃度、コレステロール、尿検査のデータ、血液検査のデータ、体脂肪率、食事／栄養のデータ（例えば、高ナトリウム、高ナトリウム、高カロリー摂取量、低カロリー摂取量など）、組織の物質特性（組織の強度、引張強度、密度など）を含み得る。このデータはすべて、使用者の生理的状態の指標を提供できる。医療データはまた、使用者の組織または血管系の1つ以上の解剖学的モデル、使用者の解剖学的構造の画像（例えば、コンピュータ断層撮影スキャン、X線画像、超音波画像、血管内画像、血管造影法の画像など）を含み得る。医療データは、使用者の患者病歴、処方箋、アレルギー、医師、使用者の親戚の病歴または医学的状态などを含む、使用者の患者健康情報をさらに含むことができる。使用者状態モジュール205及び制御ロジック201は、さらに使用者の入力、例えば症状（例えば、狭心症、ふらつき、失神など）または身体状態（例えば、運動ができない、または特定の活動を実行できない）

40

50

を受けることができる。使用者状態モジュール 205 及び制御ロジック 201 はまた、年齢、体重、身長、性別、民族、場所、保険プラン、または使用者の群のメンバーまたは人口統計に関連しているか、それを表している任意の医療データ／健康情報／センサ情報を含む、群（例えば、記憶された集合）のデータまたは人口統計データを受信し得る。

【0070】

一実施形態では、測定基準選択モジュール 207 及び制御ロジック 201 は、実行する 1 つ以上の血流計算を選択することができる。一実施形態では、測定基準選択モジュール 207 及び制御ロジック 201 は、使用者について計算するための 1 つ以上の測定基準を判定することができる。例えば、使用者が心臓病のリスクに曝されている場合、測定基準は、FFR、灌流指数、またはプラーク脆弱性／プラーク破裂リスクの測定基準を含み得る。使用者が体重を増加または減少させようとしている場合、計算する測定基準は栄養素の流れまたは代謝の要求が含まれることがある。一実施形態では、測定基準選択モジュール 207 及び制御ロジック 201 は、使用者の入力または医療専門家からの入力に応じて、使用者について計算するための測定基準（複数可）を選択または判定することができる。代替的または追加的に、測定基準選択モジュール 207 及び制御ロジック 201 は、使用者に関連付けられていると検出されたセンサに依拠して、使用者について計算するための測定基準を選択または判定できる。例えば、使用者がトレッドミルのセンサデータに関連付けられている場合、使用者は体重を減らそうとしている可能性があるので、測定基準選択モジュール 207 及び制御ロジック 201 は、栄養素の流れ及び代謝の要求の測定基準を選択して使用者のために計算することができる。別の例では、使用者が心調律モニタ装置のセンサデータと関連付けられている場合、測定基準選択モジュール 207 及び制御ロジック 201 は、使用者について計算するための測定基準として FFR を選択することができる。

【0071】

一実施形態では、計算モジュール 209 及び制御ロジック 201 は、受信された使用者センサデータ、使用者医療データ、及び選択された血流計算に基づいて、使用者に対し選択された血流測定基準を計算することができる。血流測定基準の計算は、使用者固有の解剖学的モデルにおける血流を記述する一連の血流の方程式を含み得る。血流測定基準の値を計算することは、コンピュータを使用して血流の三次元方程式を解くために数値的方法を使用することを含み得る。数値法は、有限差分法、有限体積法、スペクトル法、格子ボルツマン法、パーティクルベース法、レベルセット法、イソジオメトリック法、または有限要素法、または他の数値流体力学（CFD）の数値技術などの公知の方法であってよい。血流測定基準の値を計算することは、例えば、その全体が参照により本明細書に組み込まれる、2013年5月16日に出版された米国特許公開第2014/0073977号A1に記載されているように、機械学習、ディープラーニング、または他の技法をさらに含み得る。

【0072】

いくつかの実施形態では、血液は、ニュートン流体、非ニュートン流体、または多相流体としてモデル化することができる。血液粘度、血管壁の剛性または伸展性（compliance）、血管壁の反応性、血管壁の動力学などを含む様々な要素を、計算のために考慮に入れてもよい。いくつかの血流計算要因は、生理学的状態により影響されることがある。例えば、血管は、様々な生理学的状態の間に大きさが変化し得る。場合によっては、血管の大きさは、血流の要求を調節する交感神経系及び副交感神経系からの信号に応答して、より多いまたはより少ない血流を提供するように変化し得る。そのような変化は、生理学的状態が血流シミュレーションまたは計算の境界条件を規定できることを意味する。様々な生理学的状態条件下で血流をシミュレートし、血流パラメータ／測定基準を推定する例は、2012年11月20日に発行された米国特許第8,315,812号、2012年8月21日に発行された米国特許第8,249,815号、2015年12月1日に発行された米国特許第9,202,010号に記載されている。これらのすべては、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0073】

一実施形態では、評価モジュール211及び制御ロジック201は、選択された血流測定基準の使用者固有の計算値を解釈することができる。例えば、評価モジュール211及び制御ロジック201は、計算値に基づいて、使用者の医学的状态または健康の状態を推測することができる。一実施形態では、評価モジュール211及び制御ロジック201は、健康状態モジュール203及び制御ロジック201によって判定された所定の閾値／範囲に対して、計算された使用者固有の血流測定基準（複数可）を比較することができる。評価モジュール211及び制御ロジック201は、例えば、計算された使用者固有の血流測定基準（複数可）と、健康状態モジュール203及び制御ロジック201によって規定された測定基準との比較に基づいて、使用者の健康状態を判定することができる。

10

【0074】

一実施形態では、通知モジュール213及び制御ロジック201は、評価モジュール211の結果に基づいて警告を伝えることができる。例えば、使用者が「梗塞のリスクが高い」と検出された場合、通知モジュール213及び制御ロジック201は、医療機器に警告を送って薬物を供給し、及び／または医療専門家に通知することができる。使用者が「梗塞のリスクが中程度」とであると検出された場合、通知モジュール213及び制御ロジック201は、使用者に警告を発し、及び／または使用者の入力を要求することができる。通知モジュール213及び制御ロジック201はさらに、評価モジュール211、計算モジュール209、制御ロジック201、及び／またはデータリポジトリ107によって生成されたデータから、報告及び／またはリスクマッピングを提供することができる。通知モジュール213及び制御ロジック201は、使用者及び／または医療専門家に、使用者の健康の状態及び医学的状态に関する情報を提供することができる任意の形態の通知、表示、表現、または出力を生成することができる。様々な表示または表現が、2012年11月20日に発行された米国特許第8,315,812号、及び2014年9月9日に出願された米国特許公開第2015/0342537号に記載されており、両者とも参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

20

【0075】

図3は、本開示の例示的实施形態による、センサデータに基づいて血流シミュレーションを精緻化するための分析プラットフォーム109のブロック図300である。図3に示すように、例示的な分析プラットフォーム109は、制御ロジック301を含み得る。制御ロジック301は、分析プラットフォーム109の一部として動作し得る様々なモジュール及びプロセッサ間の機能及び相互作用を指示し得る。

30

【0076】

一実施形態では、使用者分類モジュール303及び制御ロジック301は、1つ以上の使用者群を判定することができる。例示的な使用者群は、自己選択された使用者群を含み得る。例えば、使用者は、使用者が関連付けられることを望む1つ以上のソーシャルネットワークまたは使用者を示す入力を（例えば、自分のウェアラブル機器を使用して）提示することができる。使用者群の他のカテゴリは、以下、年齢、場所、保険証券などを含み得る。

【0077】

一実施形態では、センサデータ分類モジュール305及び制御ロジック301は、各血流測定基準の計算に使用するセンサデータを選択することができる。例えば、血流モニタリングシステム100は、いくつかのセンサ101を含むことができる。センサデータ分類モジュール305及び制御ロジック301は、使用者に関連するセンサデータのソースを検出し、センサデータがどの血流測定基準を計算に使用できるかを判定することができる。例えば、センサデータ分類モジュール305及び制御ロジック301は、血圧センサデータを使用して使用者のFFR値を計算できると判定することができる。

40

【0078】

代替的または追加的に、センサデータ分類モジュール305及び制御ロジック301は、センサデータソースに優先順位をつけるか、各血流測定基準の計算に使用するのに好まし

50

いセンサデータを特定することができる。例えば、ブランクの脆弱性の測定基準は、血圧、血流速度、血液粘度、または使用者の血液のその他の化学的特性など、様々な要因から計算できる。センサデータ分類モジュール 305 及び制御ロジック 301 は、各測定基準の計算にどのデータソースまたはセンサデータを使用するかを判定することができる。例えば、センサデータ分類モジュール 305 及び制御ロジック 301 は、専用の血流センサによって提示される血流速度が、モバイルアプリによって提示される血流速度よりも好ましいデータソースであると判定することができる。次いで、センサデータ分類モジュール 305 及び制御ロジック 301 は、モバイルアプリによるものに対して、専用の血流センサからのセンサデータを使用して計算される（例えば、血流測定基準プラットフォーム 105 による）計算を促し得る。別の例として、センサデータ分類モジュール 305 及び制御ロジック 301 は、1つのモバイルアプリが第2のアプリよりも信頼性が高い、または頻度の多い血圧センサデータを提示すると判定することができる。センサデータ分類モジュール 305 及び制御ロジック 301 はまた、第2のアプリのセンサデータに対して、第1のアプリのセンサデータから血流測定基準を計算するように促してもよい。

【0079】

一実施形態では、モデル修正モジュール 307 及び制御ロジック 301 は、血流測定基準の計算に使用される、基礎となる仮定及び公式を改善することができる。例えば、モデル修正モジュール 307 及び制御ロジック 301 は、センサデータ、使用者の入力、及び記憶されたデータ（使用者に関連するデータ及び／または使用者以外の個人に関連するデータを含む）に基づいて血流計算モデルを更新することができる。例えば、血流計算モデルの基礎となる境界条件または物質特性は、使用者が異なる生理学的状態にあるときに変化し得る。モデル修正モジュール 307 及び制御ロジック 301 は血流計算モデルを改良させることができる。場合によっては、モデル修正モジュール 307 及び制御ロジック 301 は、血流測定基準を計算するための機械学習またはディープラーニングのアルゴリズムを訓練することができる。例えば、使用者が虚血の症状を報告するか、センサデータが、使用者が虚血の症状（例えば、心臓の動悸）を呈している可能性があることを検出した場合、モデル修正モデル 307 及び制御ロジック 301 は、血流測定基準を計算するためのモデルを調整でき、モデルが、使用者にとって起こりうる虚血を反映するようにする。例えば、この場合、モデル修正モデル 307 及び制御ロジック 301 は、血流モデルの境界条件を調整して、使用者が虚血を呈している可能性がある血流を反映することができる。あるいは、使用者固有の解剖学的モデルが、使用者がアテローム性動脈硬化症を有し得ることを示しているが、使用者が虚血の症状がないと報告し、センサデータがまた正常／健康範囲内のデータを示している場合、モデル修正モデル 307 及び制御ロジック 301 は、健全な血流を反映する血流モデルの境界条件を調整し得る。前述のように、様々な生理学的状態条件下で血流をシミュレーションする例示的な方法及びシステムは、2012年11月20日に発行された米国特許第8,315,812号、2012年8月21日に発行された米国特許第8,249,815号、2015年12月1日に発行された米国特許第9,202,010号に記載されている。これらのすべては、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0080】

代替的または追加的に、モデル修正モジュール 307 及び制御ロジック 301 は、血流測定基準を計算する予備ステップを改善することができる。例えば、血流測定基準は、使用者固有の解剖学的モデルと、使用者固有の解剖学的モデルに基づく流れのシミュレーション／計算（例えば、物理ベースのモデル、低次元モデル、集中パラメータモデルなど）に基づいて判定され得る。モデル修正モジュール 307 及び制御ロジック 301 は、受信したセンサデータまたは使用者もしくは他の使用者からの入力に基づいて、使用者固有の解剖学的モデル及び流れのシミュレーション／計算を向上させることができる。いくつかのシナリオでは、センサデータまたは入力が、ある期間にわたって使用者または他の使用者から受信されるので、向上が経時的に行われ得る。

【0081】

例えば、モデル修正モジュール 307 及び制御ロジック 301 は、使用者のセンサデータが、使用者が一日の大半、正常よりわずかに高い活動状態であると示している場合、使用者固有の解剖学的モデルの幾何学形状を更新することができる。そのような生理学的特性のセンサデータは、使用者の血管が狭窄している可能性があることを示すことができ、それにより使用者は長期間にわたって活動レベルの上昇の兆候を示すことになる。モデル修正モジュール 307 及び制御ロジック 301 は、例えば、センサデータを生み出す解剖学的構造を反映するように血管の直径を狭めることによって、使用者固有の解剖学的モデルを更新することができる。この時変の使用者固有の解剖学的モデルは、使用者に対する血流測定基準の現在及び未来の値を判定するための入力として使用することができる。

【0082】

一実施形態では、評価修正モジュール 309 及び制御ロジック 301 は、計算された血流測定基準の解釈を強化または訓練することができる。例えば、評価修正モジュール 309 及び制御ロジック 301 は、他の健康状態に対してある健康状態にあると使用者を特定できる閾値／範囲を更新することができる。例えば、評価修正モジュール 309 及び制御ロジック 201 は、血流測定基準プラットフォーム 105 が使用する血流測定基準の範囲または閾値を調整して、使用者の医学的状态（複数可）を判定することができる。例えば、血流測定基準プラットフォーム 105 が、使用者が心筋虚血を呈していることを示すものとして 0.8 の FFR 値を設定しているが、使用者は心筋虚血のいずれかの症状を示していると報告（またはセンサーデータをレンダリング）せず、一方で計算された使用者固有の FFR 値は 0.8 である場合、評価修正モジュール 309 及び制御ロジック 301 は、0.8 という閾値を 0.75 に更新することができる。

【0083】

いくつかの実施形態では、評価修正モジュール 309 及び制御ロジック 301 は、計算された血流測定基準の解釈を向上または訓練でき、計算された使用者固有の血流測定基準のより精密な解釈を実現できる。例えば、血流モニタリングシステム 100 は、「使用者が心筋虚血を呈している」という健康状態に使用者があることを伝えるものとして、0.75～0.8 の任意の FFR 値を、最初に設定することができる。データを収集及び集計した後、評価修正モジュール 309 及び制御ロジック 301 は、0.8 の FFR 値が「心筋虚血のリスクがある」ことを示し、0.75 の FFR 値が「使用者は危険な状態である」ことを示していると判定することができる。収集され集計されたデータは、使用者固有のデータを含み得る。言い換えれば、評価修正モジュール 309 及び制御ロジック 301 の改良または更新された解釈は、使用者固有のものであり得る。一人の使用者に対して、評価修正モジュール 309 及び制御ロジック 301 は、使用者の FFR 値が 0.75 になるまで、使用者は危険な医学的状态にはないと判断することができる。第 2 の使用者については、評価修正モジュール 309 及び制御ロジック 301 は、使用者の FFR 値が 0.82 にあるときに第 2 の使用者が危険な医学的状态を呈していると判定することができる。代替的または追加的に、収集され集計されたデータは、使用者以外の個人に関連するデータを含み得る。場合によって、個人は、血流モニタリングシステムによりモニタリングされる任意の個人であり得る。他の実施形態では、個人は、使用者と関連している個人を含むことができ、例えば、個人は使用者と生物学的に関連していてもよい。代替的または追加的に、個人は、人口統計学、健康状態、医療計画、病院の場所、医師、センサデータのタイプなどにおける使用者との類似性に基づいて、使用者と分類してもよい。

【0084】

一実施形態では、通知修正モジュール 311 及び制御ロジック 301 は、評価に応じてプロンプトを訓練、設定、及び／または調整することができる。例えば、通知修正モジュール 311 及び制御ロジック 301 は、使用者の入力または使用者による薬物摂取後のセンサデータに基づいて、投与量を調整することができる。通知修正モジュール 311 及び制御ロジック 301 はまた、評価修正モジュール 309 及び制御ロジック 301 が評価を改良させるときに、応答を更新することができる。例えば、血流モニタリングシステム 100 は、使用者の FFR 値が 0.8 を下回るときはいつでも、最初に医師を促してもよい。

経時的に、通知修正モジュール 3 1 1 及び制御ロジック 3 0 1 は、特定の使用者について、0.8 の FFR 値では使用者へ自分の活動及び食事をモニタする通知をトリガし、使用者の FFR 値が 0.75 まで下がらなければ医師に通知しないと判定し得る。

【0085】

一実施形態では、集団データモジュール 3 1 3 及び制御ロジック 3 0 1 は、分析のためにデータを集計することができる。例えば、集団データモジュール 3 1 3 及び制御ロジック 3 0 1 は、リスクマッピングを実行し、血流測定基準プラットフォーム 1 0 5 及びデータリポジトリ 1 0 7 からのデータ出力を使用して、血流測定基準プラットフォーム 1 0 5 及び／または医療機器 1 1 1 の比較を実現し得る。例えば、集団データモジュール 3 1 3 及び制御ロジック 3 0 1 は、特定の治療について最も反応性の高い使用者を判定することができる。集団データモジュール 3 1 3 及び制御ロジック 3 0 1 は、その後、未来の使用者に対して、または異なる時点で現在の使用者に対して予測を行えるように、使用者が共有できる特性を特定することができる。

10

【0086】

例えば、集団データモジュール 3 1 3 及び制御ロジック 3 0 1 は、都市部に住む使用者が、農村部に住む使用者よりも運動レジメンに対して反応性が高いと判断することができる。そのような相関関係は、新しい使用者、または当人の一生の間に異なる場所に移動する可能性があるモニタされた使用者に対する治療計画を、向上させることができる。例えば、運動レジメンが都市の使用者に提案され得る一方、食事の変更または投薬が農村の使用者に提案され得るように、治療の推奨を調整できる。集団データモジュール 3 1 3 及び制御ロジック 3 0 1 は、他の使用者から収集された集団データ、経験的データ、研究データなどを使用して使用者の分析を改善するために、センサデータ分類モジュール 3 0 5、モデル修正モジュール 3 0 7、評価修正モジュール 3 0 9、及び／または通知修正モジュール 3 1 1 とさらに協調し得る。

20

【0087】

図 4 は、使用者の血流モデルを初期化するため、または初期の時点での使用者の血流特性（複数可）または組織特性（複数可）を含む使用者の初期条件を判定するための例示的な方法の流れ図である。図 4 の例示的な初期化の方法は、さらに、第 1 の時点で使用者の医学的状态または健康状態を判定することを含む。図 5 は、初期の時点後の時点における使用者の血流特性（複数可）または組織特性（複数可）を判定するための例示的な方法の流れ図である。具体的には、図 5 の方法は、初期の時点後に受信されたセンサデータを使用して、使用者の血流特性（複数可）または組織特性（複数可）を更新する。図 5 はまた、センサデータを使用して使用者の医学的状态または健康の状態の変化を判定することを説明しており、そのため、使用者の医学的状态をセンサデータに基づいてモニタすることができる。

30

【0088】

センサデータを使用して使用者の血流特性（複数可）または組織特性（複数可）を更新または追跡することに加えて、センサデータを使用して血流特性（複数可）または組織特性（複数可）の計算の基礎をなす血流モデルを更新することができる。図 6 A 及び図 6 B は、センサデータに基づく、使用者の血流モデルに対する例示的な更新を説明する。図 6 A は、特定の使用者について収集されたセンサデータに基づいて、経時的に血流モデルを更新するための例示的な方法を含む。例えば、血流モデルは、使用者固有の境界条件（複数可）または使用者固有の解剖学的モデルに基づいて構築してもよい。経時的に収集された使用者のセンサデータは、使用者固有の境界条件（複数可）または使用者固有の解剖学的モデルに対する修正をもたらし得る。そのような修正は、図 6 A においてより詳細に記載されている。図 6 B は、使用者以外の個人に関連するセンサデータに基づいて、血流モデルを更新するための例示的な方法を含む。例えば、血流モデルは、年齢、身長、体重、病歴、場所などのいずれかにおいて、使用者と同様の個人から収集されたセンサデータから改良させることができる。

40

【0089】

50

図4は、例示的实施形態による、使用者の血流モデルを初期化する例示的な方法400の流れ図であり、血流モデルはリアルタイムのセンサデータを組み込んでいる。図4の方法は、電子ネットワーク113に亘りセンサ101から受信したデータに基づき、血流測定基準プラットフォーム105が実行することができる。方法400は、プロセッサ（例えば、ラップトップ、デスクトップ、クラウドコンピューティングアーキテクチャ、グラフィック処理ユニット（GPU）、デジタルシグナルプロセッサ（DSP）、携帯電話、タブレットなど）を使用して実行することができる。

【0090】

一実施形態では、ステップ401は、電子記憶媒体（例えば、ハードドライブ、ネットワークドライブ、スマートフォン、タブレット、クラウドドライブなど）にて使用者の血管系の少なくとも一部の使用者固有の解剖学的モデルを受信することを含むことができる。例示的な使用者血管系としては、冠動脈血管系、末梢血管系、脳血管系、腎血管系、内臓血管系、肝血管系、門脈などを挙げることができる。代替的または追加的に、ステップ401は、解剖学的モデルによって表される血管系によって供給されている組織の少なくとも一部の使用者固有の解剖学的モデルを受信することを含むことができる。解剖学的モデルによって表される血管系によって供給されている例示的な組織は、心筋組織、身体の末梢側面の筋肉、脳組織、腎組織、または他の内臓の組織、例えば肝臓、胃、脾臓、腸、結腸、肺、膵臓などを含み得る。

【0091】

一実施形態では、ステップ403は、使用者固有の解剖学的モデル（例えば、ステップ401の使用者固有の解剖学的モデル）の初期の生理学的特性のセットを受信することを含むことができる。初期の生理学的特性のセットは、初期の生理学的状態、及び／または受信された使用者固有の解剖学的モデルに関連する生理学的状態における使用者の特性を含み得る。例示的な使用者の生理学的特性は、心拍数、拡張期または収縮期血圧、カロリー燃焼速度、カロリー摂取量、活動レベル、発汗レベル、体温、心電図測定基準（例えば、使用者の心拍を含む）、睡眠の量及び／またはタイプ、グルコース濃度（複数可）、コレステロール、尿検査（複数可）、体脂肪率、食事／栄養（例えば、高ナトリウム食または低ナトリウム食）、組織の物質特性（組織の強度、引張強度、密度などを含む）の値を含み得る。

【0092】

一実施形態では、使用者の初期の生理学的特性のセットは、集団ベースの平均であっても、以前の使用者データ／特性から学習してもよい。代替的または追加的に、生理学的特性の初期セットは1つ以上のセンサから受信してもよい。例えば、センサは、使用者に関するウェアラブル機器、医療機器、または家庭用健康機器を有するセンサであり得る。例示的な装置は、心拍数モニタ、ホルターモニタ、ペースメーカー、または他の心拍リズムモニタ装置、電話、スマートウォッチ、血圧計カフ、加速度計（例えば、スマートフォンまたはスマートウォッチにあるもの）、エクササイズ用器具（例えば、トレッドミル、エアロバイク（登録商標）、エリプティカルなど）、体重計、スマートトイレ、睡眠モニタ、グルコースモニタ、インスリンポンプ、スマートフォンアプリ（例えば、睡眠を記録するアプリ、運動、食事、摂食量、授精周期など）を含む。

【0093】

一実施形態では、ステップ405は、使用者固有の解剖学的モデル及び初期の生理学的特性のセットに基づいて、使用者の初期血流特性または初期組織特性を判定することを含むことができる。一実施形態では、使用者の血管構造の使用者固有の解剖学的モデル及び／または使用者の組織の使用者固有の解剖学的モデルを使用して、使用者の初期血流特性または初期組織特性を判定することができる。一実施形態では、初期血流特性及び／または初期組織特性は、定常状態または時間ベースの物理ベースのモデル、機械学習に基づくモデル、または画像駆動モデル（例えば、血流、経管的減衰勾配（TAG）などを計算するための造影剤の強度勾配の使用）、任意の非身体的モデルなどの1つ以上を利用して計算できる。使用者固有の解剖学的モデルの1つ以上の位置における血流特性または組織特性

10

20

30

40

50

は、血圧、血流の大きさ及び／または方向、血流のせん断応力及び／または軸方向の応力、栄養素、薬物などの濃度、1つ以上の組織の位置における血液充足度、物質の応力／歪み（例えば、組織または血管壁（複数可）の応力／歪み）、2つ以上の場所におけるこれらの血流特性のうちの1つ以上の比較などを含み得る。

【0094】

一実施形態では、ステップ407は、血流特性（複数可）または組織特性（複数可）の1つ以上の閾値を規定することを含むことができ、各閾値は健康状態または医学的状态に関連付けられる。例えば、ステップ407は、虚血、高血圧、充血、低体温などを含む複数の健康状態または医学的状态を規定することを含み得る。ステップ407は、1つ以上の健康状態の指標を判定または規定することをさらに含み得る。例えば、指標は、使用者が虚血、高血圧、梗塞のリスクまたは予後、体重減少／増加、血管盗血現象などを経ていることを示し得る血流特性を含み得る。いくつかの場合において、ステップ407は、各健康状態に関連する血流の特性または組織の特性を判定することを含み得る。例えば、ステップ407は、使用者が他の健康の状態に対してある健康の状態にあると分類され得る所を定める閾値を判定することを含み得る。

【0095】

一実施形態では、閾値に対する使用者固有の計算された血流特性、または使用者固有の計算された組織特性の比較は、使用者の健康の状態を示すことができる。例えば、虚血は、部分冠血流予備量比（FFR）、冠血流予備能（CFR）などによって証明され得る。別の例として、高血圧は血圧によって証明され得る。強度または計算された破裂リスクと比較したプラークの応力によって証明されるように、梗塞のリスクまたは予後は、プラークの脆弱性により示すことができる。さらに別の例として、体重減少または体重増加は、代謝の要求と比較して門脈の栄養素の流れによって証明され得る。さらに、血管盗血症候群は、血流の大きさ／方向を、基準の正常な大きさ／方向と比較することによって証明することができる。

【0096】

一実施形態では、ステップ409は、（例えばステップ405の）使用者の初期血流特性または初期組織特性を、（例えばステップ407の）対応する閾値と比較して、使用者の初期の健康状態を判定することを含むことができる。例えば、ステップ409は、使用者が特定の組織または組織の一部において虚血であるか否か、高血圧か非高血圧であるか、脆弱なプラークのリスクがあるか、体重が減少または体重が増加しているか、梗塞のリスクがあるか、血管の盗血を経ているか否かなどのことを判定することを含み得る。

【0097】

一実施形態では、ステップ407及び409は、受信した初期のデータが使用者血流特性を含む場合には使用者組織特性を判定すること、または逆に受信した初期のデータが組織特性を含む場合には使用者血流特性を判定することをさらに含み得る。例えば、受信された使用者血流特性が血流速度を含む場合、ステップ407及び409は、受信された使用者血流速度を使用して使用者に関する灌流指数の組織特性を判定することを含み得る。代替的または追加的に、受信された使用者組織特性が組織伝導率の測定値を含む場合、ステップ407及び409は、使用者の組織伝導率測定を使用して、使用者の血液供給の血流特性または血流速度を判定することを含み得る。使用者の血流特性及び／または使用者組織特性のいずれかを使用して、使用者の初期の健康状態を判定することができる。

【0098】

図5は、例示的实施形態による、センサデータを使用してリアルタイムで使用者の健康の状態を判定する例示的方法500の流れ図である。図5の方法は、電子ネットワーク113に亘りセンサ101から受信したデータに基づき、血流測定基準プラットフォーム105が実行することができる。方法500は、プロセッサ（例えば、ラップトップ、デスクトップ、クラウドコンピューティングアーキテクチャ、グラフィック処理ユニット（GPU）、デジタルシグナルプロセッサ（DSP）、携帯電話、タブレットなど）を使用して実行することができる。

【0099】

一実施形態では、ステップ501は、使用者を1つ以上のセンサと関連付けることを含むことができる。一実施形態では、センサは、使用者に関連するウェアラブル機器、医療機器、または家庭用健康機器を有するセンサであり得る。このようなウェアラブル機器、医療機器、または家庭用健康機器の例は、例示的な装置は、心拍数モニタ、ホルターモニタ、ペースメーカ、または他の心拍リズムモニタ装置、電話、スマートウォッチ、血圧計カフ、加速度計（例えば、スマートフォンまたはスマートウォッチにあるもの）、エクササイズ用器具（例えば、トレッドミル、エアロバイク（登録商標）、エリプティカルなど）、体重計、スマートトイレ、睡眠モニタ、グルコースモニタ、インスリンポンプ、スマートフォンアプリ（例えば、睡眠を記録するアプリ、運動、食事、摂食量、授精周期など）を含むことができる。代替的または追加的に、ステップ501は、ウェアラブル機器、医療機器、または家庭用健康機器から生成された他のデータと使用者を関連付けることを含む得る。例えば、使用者は病院でCTを行い、装置を与えられ、次にトレッドミルで運動することができる。そのような場合、ステップ501は、最初のシミュレーションの運動検査のためにCTデータ及び装置が収集した活動データを受信することを含むことができる。

10

【0100】

一実施形態では、ステップ503は、使用者に関連付けられた1つ以上のセンサ及び／またはウェアラブル機器、医療機器、または家庭用健康機器からデータを受信することを含むことができる。一実施形態では、ステップ503は、使用者と関連付けられたセンサ、装置、及び／またはアプリの検出時に自動的に実行され得る。代替的または追加的に、ステップ503は使用者によって実行されてもよい。例えば、ステップ503は、使用者の状態に関する使用者の入力を受信することを含み得る。一例では、入力センサ、装置、またはアプリから自動的に受信してもよい。別の例では、使用者はデータを入力することができる（例えば、装置、ウェブサイト、ウェアラブル、電話、時計などから）。使用者の入力は、医師の観察、自己申告、以前の状態などに基づいてもよい。使用者の入力は、症状（例えば、狭心症、ふらつき、失神など）または身体状態（例えば、運動ができない、または特定の活動を実行できない）を含んでもよい。

20

【0101】

場合によっては、ステップ503は、使用者の入力を求めるプロンプトを生成することを含むことができ、使用者はプロンプトに回答して入力を提供することができる。プロンプトは、受信されたセンサ／装置／アプリのデータを所与のものとして、使用者が呈している可能性がある特定の症状または状態に対応し得るセンサ、装置、及び／またはアプリのデータを受信すると、生成できる。例えば、血糖値測定器センサのデータが、使用者が低血糖を有することを示していたり、心拍数モニタが、使用者が異常な心調律を有することを示していたりし得る。ステップ503は、異常を検出すること、及び使用者に当人の現在の症状（複数可）または状態に回答するか入力するように促すことを含むことができる。

30

【0102】

一実施形態では、ステップ505は、受信したセンサデータに基づいて、1つ以上の使用者の生理学的特性を判定することを含むことができる。例示的な使用者の生理学的特性は、心拍数、拡張期または収縮期血圧、カロリー燃焼速度、カロリー摂取量、活動レベル、発汗レベル、体温、心電図測定基準（例えば、使用者の心拍を含む）、睡眠の量及び／またはタイプ、グルコース濃度（複数可）、コレステロール、尿検査（複数可）、体脂肪率、食事／栄養（例えば、高ナトリウム食または低ナトリウム食）、組織の物質特性（組織の強度、引張強度、密度などを含む）の値を含み得る。ステップ505は、使用者の入力に基づいて1つ以上の使用者の生理学的特性を判定または調整することをさらに含む得る。

40

【0103】

一実施形態では、ステップ507は、（例えばステップ401の）使用者固有の解剖学的モデル、ならびに（例えばステップ403の）血流特性の閾値または組織特性の閾値を受信することを含むことができる。場合によっては、ステップ507は、（例えばステップ

50

405の) 使用者の初期の健康状態を受信することも含み得る。

【0104】

一実施形態では、ステップ509は、(例えばステップ503の) 受信データ、(例えばステップ505の) 使用者の身体特性、及び(例えば、ステップ507の) 使用者固有の解剖学的モデルに基づいて、第2の使用者固有の血流特性または第2の使用者固有の組織特性を計算することを含み得る。使用者固有の解剖学的モデルの1つ以上の位置における血流特性または組織特性は、血圧、血流の大きさ及び／または方向、血流のせん断応力及び／または軸方向の応力、栄養素、薬物などの濃度、1つ以上の組織の位置における血液充足度、物質の応力／歪み(例えば、組織または血管壁(複数可)の応力／歪み)、2つ以上の場所におけるこれらの血流特性のうちの1つ以上の比較などを含み得る。

10

【0105】

一実施形態では、ステップ509は、受信データから判定された生理学的特性に基づいて、ステップ507の受信された使用者固有の解剖学的モデルを改良させることをさらに含み得る。例えば、使用者が運動状態にあると判定された場合、ステップ509は、運動状態を反映するように受信した使用者固有の解剖学的モデルを更新し、さらに更新された使用者固有の解剖学的モデルを用いて、第2の使用者固有の血流特性または第2の使用者固有の組織特性を計算することを含み得る。例えば、元の使用者固有の解剖学的モデルがベースライン／安静時の使用者の血管系を反映している場合、運動状態を反映するようにモデルを更新することは、モデルの血管を拡張させることを含み得る。第2の使用者固有の血流特性または第2の使用者固有の組織特性を計算するために使用される分析はまた、ステップ505の受信された使用者の生理学的特性に基づいて修正してもよい。例えば、使用者が安静状態から運動状態に変わる上記の例では、血流特性または組織特性の計算は、相対的に低い抵抗を含む境界条件を含み得る。

20

【0106】

使用者固有の解剖学的モデル及び血流／組織分析に対する修正は、使用者の入力に基づいてさらに調整することができる。虚血を伴う例では、例えば、ステップ509は、虚血を反映するように使用者固有の血流のモデルを更新することと、使用者の入力した症状に基づいてモデルをさらに調整することとを含み得る。例えば、使用者固有の血流モデルは、狭窄している使用者の血管の解剖学的構造の幾何学形状(使用者の予想される／健全な血管の解剖学的構造、または早い時点での使用者の解剖学的構造)を含み得る。使用者が自分の胸部に不快感または圧迫感を感じたと報告した場合(例えば、使用者の入力のプロンプトに応答して)、使用者固有の血流のモデルは、モデル化された血管のさらなる狭窄化を示すために更新され得る。使用者が症状のないことを報告した場合、モデル化された血管系をさらに狭窄させることなく、使用者固有の血流の更新したモデルを維持することができる。別の例として、使用者固有のプラーク破裂リスクのモデルは、使用者により記載された事象または入力された事象に基づいて変更できる。例えば、使用者が心臓発作もしくは脳卒中、または使用者によって報告された他の任意の事象を経ている場合に、使用者固有の血流モデルを更新できる。

30

【0107】

一実施形態では、ステップ511は、センサデータまたはセンサデータから判定された使用者の生理学的特性が得られた場合に、使用者に関連する第2の医学的状态を判定することを含み得る。一実施形態では、ステップ511は、(例えばステップ509の) 計算された使用者固有の血流特性を(例えばステップ403の) 血流特性の閾値と比較して、使用者の第2の医学的状态を判定することを含み得る。代替的または追加的に、ステップ511は、(例えば、ステップ509の) 計算された使用者固有の組織特性を(例えばステップ403の) 組織特性の閾値と比較して、使用者の第2の医学的状态を判定することを含み得る。

40

【0108】

一実施形態では、ステップ513は、(例えばステップ511の) 判定された第2の医学的状态に基づいて、(例えばステップ409の) 初期の健康の状態を更新することを含み

50

得る。一実施形態では、ステップ 5 1 3 は、使用者の初期の健康状態と使用者の第 2 の健康状態との間の差を判定すること、及び使用者の第 2 の健康状態に基づいて警告または新しい報告を生成することを含み得る。一実施形態で、警告または報告は、医療機器 1 1 1、使用者、医師、病院のネットワーク、保険業者、健康管理専門家に送信することができる。代替的または追加的に、警告及び／または報告は電子記憶媒体に記憶してもよい。一実施形態では、ステップ 5 1 3 は、第 2 の健康状態に応答して、使用者からの入力を求めるプロンプトをさらに生成することを含み得る。例えば、使用者が虚血の可能性が高い第 2 の健康状態にあると判定された場合、ステップ 5 1 3 は、使用者からの入力を要求するプロンプトを開始することを含み得る。このプロンプトは、使用者にまだ反応性があること、または使用者が危険な健康上の事象（例えば、虚血性脳卒中）を呈しているかどうかを確認するために使用され得る。

10

【0109】

図 6 A 及び図 6 B は、使用者固有の血流特性（複数可）または使用者固有の組織特性（複数可）の計算の基礎となる血流モデルを更新することを説明している。いくつかの実施形態では、これらの図に記載された方法は複数回実行してもよく、例えば、一層改良された使用者固有の血流モデルが得られることになる。一実施形態では、図 6 A 及び図 6 B に記載された方法は、より多くのセンサデータを受信するとき継続的に、及び／または（例えば、事前に設定した時間間隔で、または使用者の生理学的状態が流動的である可能性があるという表示に基づいて）定期的に行うことができる。

【0110】

20

図 6 A は、例示的な実施形態による、センサデータからの使用者固有の活動データを使用して使用者固有の血流モデルを更新する例示的な方法 6 0 0 の流れ図である。図 6 A の方法は、電子ネットワーク 1 1 3 に亘りセンサ 1 0 1 から受信したデータに基づき、分析プラットフォーム 1 0 9 が実行することができる。方法 6 0 0 は、プロセッサ（例えば、ラップトップ、デスクトップ、クラウドコンピューティングアーキテクチャ、グラフィック処理ユニット（GPU）、デジタルシグナルプロセッサ（DSP）、携帯電話、タブレットなど）を使用して実行することができる。

【0111】

一実施形態では、ステップ 6 0 1 は、使用者に関連するセンサデータを受信することを含むことができ、この場合センサデータは第 1 の時点で収集される。一実施形態では、ステップ 6 0 3 は、使用者固有の血流モデルを受信することを含み得る。使用者固有の血流モデルは、使用者固有の境界条件及び／または使用者固有の解剖学的モデルを含み得る。境界条件は、特定の境界（例えば、流入の境界、流出の境界、血管壁の境界など）における解剖学的モデルまたは血流モデルに関する情報を提供することができる。各境界は、血流速度、血流量、または血圧などに関する規定値または規定領域を含み得る。一実施形態では、ステップ 6 0 5 は、第 1 の時点で収集されたセンサデータに基づいて使用者固有の血流モデルを更新することを含むことができる。例えば、ステップ 6 0 5 は、第 1 の時点で血流量または心拍数「x」を示すセンサデータを受信することを含むことができる。ステップ 6 0 5 は、血流量または心拍数の値「x」が、血管の直径または血流速度の値「y」を示すと判定することを含むことができる。この方法では、ステップ 6 0 5 は、第 1 の時点で使用者の血流モデルを更新または判定することを含むことができ、血流モデルは、血管の直径を伴う使用者固有の解剖学的モデル、または「y」という値を伴った使用者固有の境界条件を組み込んでいる。

30

40

【0112】

一実施形態では、ステップ 6 0 7 は、使用者に関連するセンサデータを受信することを含むことができ、この場合センサデータは第 2 の時点で収集される。次いで、ステップ 6 0 9 は、更新された使用者固有の血流モデルと第 2 の時点で収集されたセンサデータとに基づいて、第 2 の時点での使用者の血流特性の値または組織特性の値を計算することを含み得る。例えば、ステップ 6 0 9 は、血管の直径を伴う使用者固有の解剖学的モデル、または「y」という値を伴った使用者固有の境界条件を組み込んだ血流モデルを使用して、第

50

2の時点での使用者の血流特性の値または組織特性の値を算出することができる。

【0113】

図6Bは、例示的实施形態による、センサデータを使用してリアルタイムで使用者の健康の状態を判定する例示的方法620の流れ図である。図6Bの方法は、電子ネットワーク113に亘りセンサ101から受信したデータに基づき、分析プラットフォーム109が実行することができる。方法620は、プロセッサ（例えば、ラップトップ、デスクトップ、クラウドコンピューティングアーキテクチャ、グラフィック処理ユニット（GPU）、デジタルシグナルプロセッサ（DSP）、携帯電話、タブレットなど）を使用して実行することができる。

【0114】

一実施形態では、ステップ621は、使用者固有の血流モデルを受信することを含み得る。血流モデルは、使用者固有の境界条件及び／または使用者固有の解剖学的モデルを含み得る。一実施形態では、ステップ623は、使用者以外の個人に関連するセンサデータを受信することを含み得る。例えば、個人は、1つ以上の使用者の特性を使用者と共有することができる（例えば、年齢、病歴、健康状態、医学的状态（複数可）など）。一実施形態では、ステップ623は、使用者に関連付けられている記憶されているセンサデータにアクセスすることをさらに含み得る。記憶されているセンサデータは、使用者から過去に収集されたセンサデータを含み得る。ステップ625は、個人に関連するセンサデータ、及び／または使用者の記憶されているセンサデータを使用して、受信された使用者固有の血流モデルを更新することを含み得る。

【0115】

一実施形態では、ステップ627は、使用者に関連するセンサデータを受信することを含み得る。このセンサデータは、個人に関連するセンサデータの収集時間及び／または使用者の記憶されたセンサデータよりも後に収集されたセンサデータを含み得る。一実施形態では、ステップ629は、更新された使用者固有の血流モデルと使用者に関連付けられた受信されたセンサデータとに基づいて、使用者の血流特性の値または組織特性の値を計算することを含み得る。

【0116】

本開示は、使用者固有の活動データを用いた血流測定基準に基づく健康の評価を提供するためのシステム及び方法を含む。一実施形態では、使用者固有の活動データは、ウェアラブル機器からの進行中のセンサデータにより提示され得る。本開示は、血流または使用者健康評価モデル及び／またはアルゴリズムを更新するために使用者固有の活動データを使用することができるシステム及び方法をさらに含む。したがって、開示されたシステム及び方法は、使用者の最新の生理学的状態によって補われるように、使用者の医学的状态の最新の分析及び予測を実現することができる。開示されたシステム及び方法はさらに、使用者の追跡されたセンサデータ、及び提示されたセンサデータの時点での状態であり得る使用者の身体の生理学的状態に基づいて更新される計算方法を含む、絶えず更新される使用者用の診断データ及び予測を提示し得る。

【0117】

説明された実施形態のいずれも、例えば、領域内に保持し得るデータの変形版を含むように修正できる。開示されたシステム及び方法は、循環に対するあらゆる範囲の変化をモデル化し評価するために修正できる。

【0118】

技術のプログラムの態様は、典型的には、一種の機械可読媒体に記憶されているかそれにおいて具現化されている実行可能なコード及び／または関連データの形をとる「製造物」または「製造された物品」とみなすことができる。「記憶装置」の類の媒体は、コンピュータ、プロセッサなどの有形メモリ、または様々な半導体メモリ、テープドライブ、ディスクドライブなどの関連モジュールのいずれかまたはすべてを含み、これらは、ソフトウェアプログラミングのためにいつでも非一時的な記憶をもたすことができる。ソフトウェアの全部または一部は、インターネットまたは他の様々な電気通信ネットワークを介し

10

20

30

40

50

て通信できる時がある。そのような通信は、例えば、あるコンピュータまたはプロセッサから別のものへ、例えばモバイル通信ネットワークの管理サーバまたはホストコンピュータからサーバのコンピュータプラットフォームへ、及び／またはサーバからモバイル機器へ、ソフトウェアをロードすることを可能にし得る。したがって、ソフトウェア要素を記憶することができる別のタイプの媒体は、有線及び光地上通信網を介して、また様々なエアリンクを介して、ローカル装置間の物理的なインターフェースにわたって使用されるような、光波、電波及び電磁波を含む。そのような波を搬送する物理的要素、例えば有線または無線リンク、光リンクなども、ソフトウェアを記憶する媒体とみなすことができる。本明細書で使用する場合、非一時的で有形の「記憶」媒体に限定されていなければ、コンピュータまたは機械「可読媒体」などの用語は、実行のためにプロセッサに命令を与えることに関与する任意の媒体を示している。

10

【0119】

本発明の他の実施形態は、本明細書に開示された発明の明細及び実施を考慮すれば、当業者には明らかである。本明細書及び実施例は、例示的なものにすぎないとみなされることが意図されており、本発明の真の範囲及び趣旨は、次の特許請求の範囲によって示される。

20

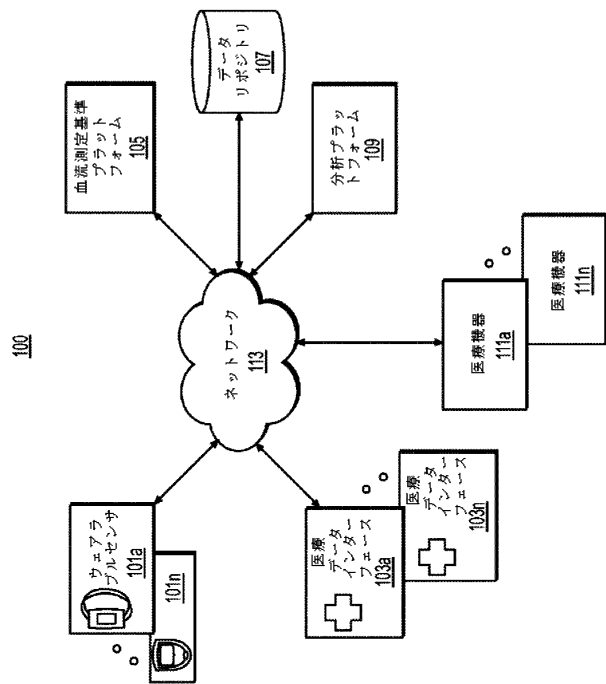
30

40

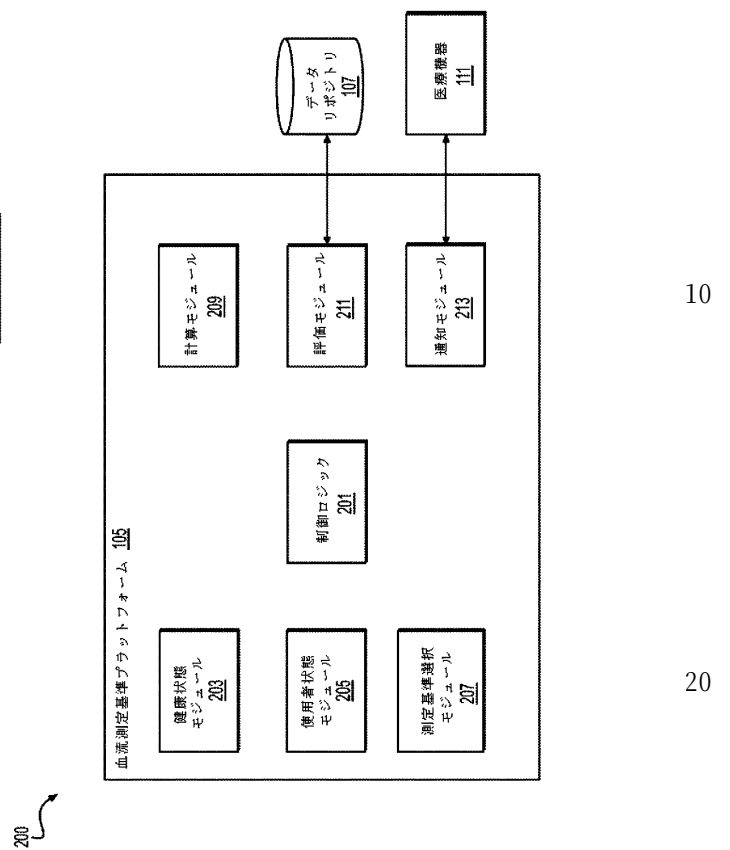
50

【図面】

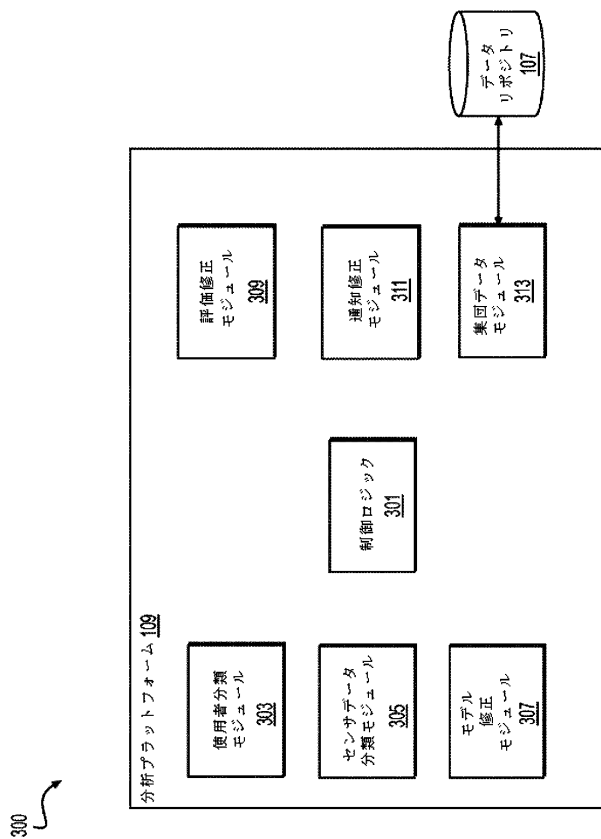
【図 1】



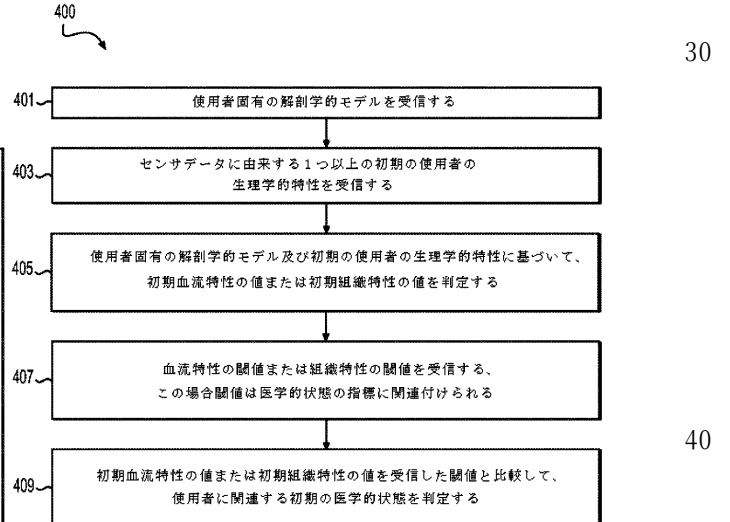
【図 2】



【図 3】



【図 4】



10

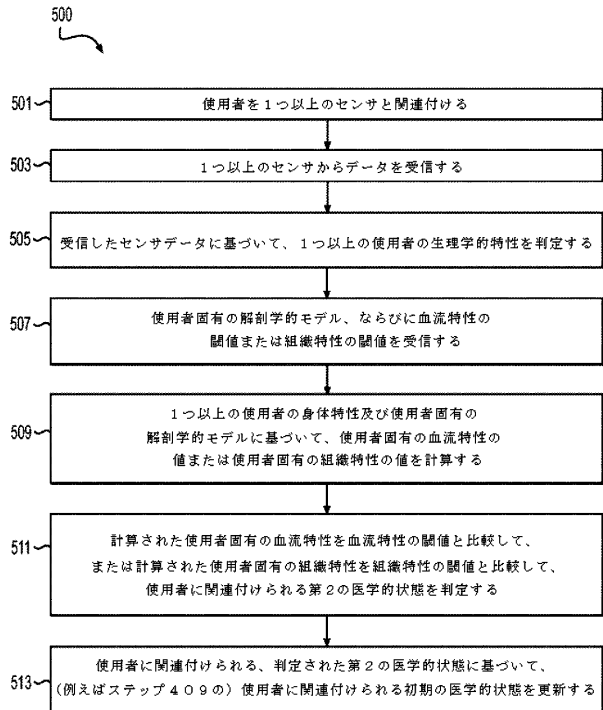
20

30

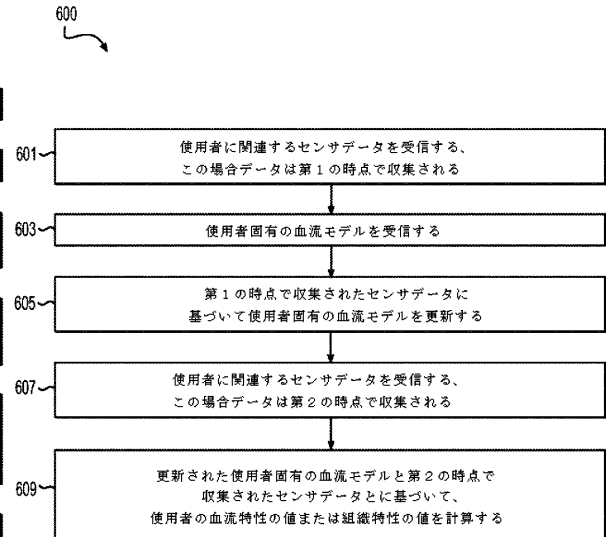
40

50

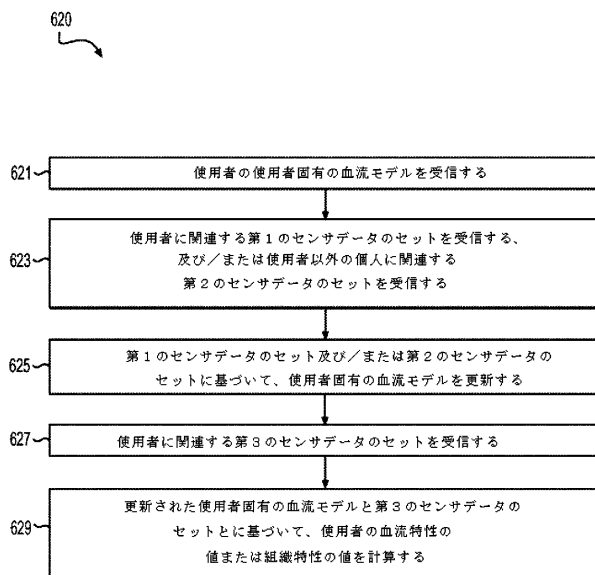
【図 5】



【図 6 A】



【図 6 B】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

弁護士 山本 健策

(72)発明者 フォンテ, ティモシー エー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94110, サンフランシスコ, 17ティーエイチ ストリート 3587, アpartment ナンバー1

(72)発明者 グラディー, レオ

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94025, ミルブレイ, ラスエン ドライブ 1320

(72)発明者 テイラー, チャールズ エー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94027, アザートン, リンダ ビスタ アベニュー 83

審査官 ▲高▼原 悠佑

(56)参考文献 米国特許第09087147 (US, B1)

米国特許第09202010 (US, B2)

特開2016-146958 (JP, A)

米国特許出願公開第2014/0243663 (US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 5/02-5/03