

19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

11) N° de publication :
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

2 956 819

21) N° d'enregistrement national : 10 51427

51) Int Cl⁸ : A 61 M 16/00 (2006.01)

12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22) Date de dépôt : 01.03.10.

30) Priorité :

43) Date de mise à la disposition du public de la demande : 02.09.11 Bulletin 11/35.

56) Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du présent fascicule*

60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

71) Demandeur(s) : L'AIR LIQUIDE SOCIETE ANONYME POUR L'ETUDE ET L'EXPLOITATION DES PROCES-DES GEORGES CLAUDE Société anonyme — FR.

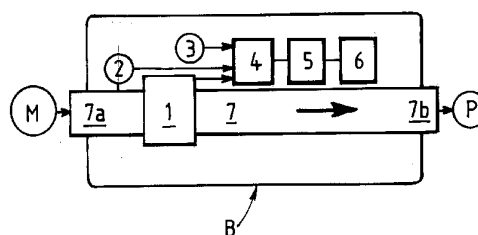
72) Inventeur(s) : CARLOS GERALDINE, DESFORGES DANIEL et WEBER CLAUDE.

73) Titulaire(s) : L'AIR LIQUIDE SOCIETE ANONYME POUR L'ETUDE ET L'EXPLOITATION DES PROCES-DES GEORGES CLAUDE Société anonyme.

74) Mandataire(s) : L'AIR LIQUIDE.

54) DISPOSITIF MEDICAL DE SUIVI DE L'OBSERVANCE DE PATIENTS APNEIQUES.

57) L'invention concerne un dispositif de suivi de l'observance d'un traitement de l'AOS comprenant un passage (7) de gaz comprenant une entrée (7a) et une sortie (7b), auquel est raccordé un dispositif de détermination de débit (1) pour déterminer le débit du gaz circulant entre l'entrée (7a) et la sortie (7b); deux capteurs de pression absolue ou un capteur de pression relative (2, 3) pour déterminer la différence de pression entre au moins une partie du passage (7) et l'atmosphère extérieure; ledit dispositif de détermination de débit (1) et ledit ou lesdits capteurs de pression (2, 3) étant reliés à des moyens de traitement (4) aptes à et conçus pour traiter les valeurs de débit et de pression déterminées par ledit dispositif de détermination de débit (1) et ledit ou lesdits capteurs (2, 3) et en déduire au moins une donnée de durée de traitement journalier et au moins une donnée d'efficacité de traitement de l'AOS; des moyens de stockage de données (5) pour mémoriser au moins l'une desdites données; et des moyens d'émission (6) aptes à et conçus pour transmettre au moins l'une desdites données.



FR 2 956 819 - A1



L'invention porte sur un dispositif de suivi de l'observance d'un traitement de l'apnée obstructive du sommeil (AOS).

Le syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS) est un trouble répandu affectant des millions d'adultes, qui se caractérise par une obstruction des voies aériennes supérieures, laquelle peut provoquer des ronflements ou des arrêts de la respiration durant le sommeil.

L'obstruction qui a lieu pendant le sommeil a en fait deux causes principales : le manque de tonus musculaire et la pesanteur. En effet, la présence excessive de tissus dans les voies aériennes supérieures et des déformations anatomiques aggravent les conséquences de ces facteurs. Ainsi, pendant le sommeil, particulièrement pendant le sommeil paradoxal, le corps se détend et les tissus musculaires, comme la langue et le voile du palais par exemple, perdent de leur rigidité. Par ailleurs, lorsque l'on dort en position allongée, l'effet de la pesanteur pousse ces tissus vers le fond de la gorge, ce qui ferme les voies aériennes supérieures.

Lorsqu'ils bloquent complètement les voies aériennes supérieures, ces tissus empêchent la personne de respirer au risque de provoquer une asphyxie. Mais, en général, la personne se réveille assez pour reprendre le contrôle de ses voies aériennes supérieures et respirer, avant de se rendormir. Chez une personne souffrant du SAOS, ce phénomène peut se produire des dizaines voire des centaines de fois par nuit mais habituellement la personne ne s'en rappelle pas au réveil.

Or, chaque obstruction prive le corps d'oxygène et le force donc à garder du dioxyde de carbone (CO₂) qu'il expulserait normalement lors des phases d'expiration. Il s'ensuit que l'équilibre gazeux du sang est perturbé et le corps exposé à un environnement " toxique ". Lorsque le corps "signale " qu'il a besoin de plus d'oxygène, le cerveau réveille le dormeur, la respiration reprend et la personne se rendort jusqu'à la prochaine obstruction. Ces obstructions entraînent également une augmentation du rythme cardiaque et de la pression artérielle, et éventuellement affaiblissent la capacité de réaction " automatique " du corps, ce qui se traduit par des apnées et hypopnées de plus en plus sévères.

Les micro-réveils cycliques que connaissent les personnes atteintes du SAOS affectent la qualité de leur sommeil. Les symptômes de la privation de sommeil chez les personnes atteintes du SAOS sont notamment une somnolence diurne excessive, un manque de concentration, une mauvaise mémoire, voire même un état dépressif. L'hypertension et la baisse du taux d'oxygène sanguin sont des symptômes fréquents pour les personnes qui souffrent d'apnée du sommeil, mais ce sont des symptômes difficiles à détecter. Il existe par ailleurs d'autres symptômes plus faciles à identifier tels que somnolence diurne, ronflements, apnées ou respiration irrégulière pendant le sommeil, perte de concentration.

Un traitement efficace du SAOS consiste à appliquer une pression positive d'air aux voies respiratoires du patient. La pression d'air agit comme un "coussin d'air" qui maintient

ouvertes les voies respiratoires supérieures et empêche les apnées. Pour ce faire, on utilise typiquement un appareil de type à PPC (pour Pression Positive Continue) ou CPAP (en anglais pour Continuous Positive Airway Pressure) qui délivre de l'air légèrement pressurisé aux voies aériennes du patient, via une conduite souple, appelé circuit patient, reliée à un masque respiratoire, généralement un masque nasal.

Le traitement par PPC est un traitement efficace pour les patients atteints du SAOS si son application est bien suivie et il peut conduire à une nette amélioration de la qualité de vie du patient. En revanche, les effets du traitement sont négligeables, voire nuls, si le patient n'observe pas son traitement pendant au moins 4 h/nuit.

Connaître l'observance des patients, c'est-à-dire mesurer le temps réel pendant lequel ils suivent leur traitement est donc essentiel. De même, connaître en temps « réel » l'efficacité du traitement est une aide précieuse pour ajuster la prescription du traitement par le médecin traitant.

Les systèmes d'observance et d'efficacité actuels sont intégrés aux machines de traitement du SAOS et les résultats ne sont connus qu'en temps différés, c'est-à-dire typiquement entre 1 et 3 mois après passage au domicile du patient d'un personnel de suivi du traitement qui récupère les données enregistrées sur carte mémoire ou via une communication avec un ordinateur.

On comprend que ce délai n'est pas idéal si l'on veut obtenir un suivi en temps réel ou quasi réel du patient, de manière à pouvoir réagir rapidement si l'on s'aperçoit que le patient ne suit pas ou alors mal son traitement, et/ou que le traitement n'est pas adapté.

En fait, il n'existe aujourd'hui aucun dispositif médical de traitement de l'apnée du sommeil permettant de répondre pleinement à l'objectif fixé. En effet, les systèmes de mesure d'observance et d'efficacité existants sont toujours intégrés aux dispositifs de traitement en utilisant des informations internes à ces dispositifs, notamment mesure de temps de traitement, mesure de quantité d'apnées et hypopnées par unité de temps, mesure du temps de ronflement, temps de fuite du circuit respiratoire...

Ces systèmes mémorisent les données d'observance et d'efficacité et celles-ci doivent être récupérées par lecture de la mémoire de l'appareillage, c'est-à-dire sur une mémoire interne ou une carte mémoire amovible, via un ordinateur ou une liaison filaire ou une transmission Radio Fréquence (RF) à un serveur distant dépendant du constructeur du dispositif de traitement.

Les machines de traitement actuelles ont donc une fonction d'observance intégrée mais totalement spécifique à chaque machine, ce qui n'est pas pratique. De plus, le format du rapport d'observance est également spécifique et il n'est donc pas toujours aisé d'interpréter des données d'observance provenant d'une machine par rapport à une autre.

Par ailleurs, le document US-A-6910481 propose un système communiquant et indépendant des dispositifs de traitement. Toutefois, ce système ne permet pas de suivre l'efficacité du traitement du SAOS.

Le problème à résoudre est dès lors de proposer un dispositif de suivi qui permet de connaître et de contrôler à distance l'observance et l'efficacité d'un traitement par PPC effectué à domicile, c'est-à-dire chez le patient, et ce, quelle que soit la machine de traitement utilisée. En d'autres termes, le dispositif doit permettre de déterminer si un patient suit bien le traitement qui lui a été prescrit, d'enregistrer ces données et de les transmettre localement et/ou à distance, de préférence sans liaison filaire, afin de pouvoir alerter le patient et/ou le personnel soignant et/ou le centre de soins auquel il est rattaché en cas de non suivi, de mauvais suivi ou de non efficacité du traitement, et par ailleurs être utilisable en association avec n'importe quelle machine de traitement par PPC.

La solution de l'invention est un dispositif de suivi de l'observance d'un traitement de l'apnée obstructive du sommeil (AOS) comprenant :

- 15 - un passage de gaz comprenant une entrée et une sortie, auquel est raccordé un dispositif de détermination de débit, par exemple un capteur de débit, pour déterminer le débit du gaz circulant entre l'entrée et la sortie,
- deux capteurs de pression absolue ou un capteur de pression relative pour déterminer la différence de pression entre au moins une partie du passage et l'atmosphère extérieure, c'est-à-dire l'atmosphère ambiante,
- 20 - ledit dispositif de détermination de débit et ledit ou lesdits capteurs de pression étant reliés à des moyens de traitement aptes à et conçus pour traiter les valeurs de débit et de pression déterminées par ledit dispositif de détermination de débit et ledit ou lesdits capteurs et en déduire au moins une donnée de durée de traitement journalier et au moins
- 25 une donnée d'efficacité de traitement de l'AOS,
- des moyens de stockage de données pour mémoriser au moins l'une desdites données, et
- des moyens d'émission aptes à et conçus pour transmettre au moins l'une desdites données.

30 Dans le cadre de l'invention :

- l'observance est la durée du traitement, par exemple le nombre d'heures ou de minutes par nuit, le nombre de jours par semaine ou par mois, le nombre d'heures ou de minutes moyen par nuit ou par jour, le nombre de jours pour lesquels la durée du traitement a été supérieur à 4h, le nombre d'heure de fonctionnement par jour de la machine de traitement par PPC.
- 35 - l'efficacité du traitement est une indication du nombre résiduel d'apnées obstructives et centrales, hypopnées, limitations de débit, ronflements et/ou de la pression

moyenne de gaz appliquée, ainsi que des fuites de gaz éventuelles s'étant produits durant la période de traitement considérée.

Selon le cas, le dispositif de l'invention peut comprendre l'une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- 5 - au moins la portion de passage de gaz située entre l'entrée et la sortie, les moyens de stockage de données et les moyens d'émission sont compris dans un boîtier, c'est-à-dire une coque ou capotage commun.
- les moyens de traitement comprennent au moins un microcontrôleur et un algorithme.
- 10 - les moyens de stockage de données comprennent au moins une puce mémoire ou une carte mémoire, de préférence enfichable, par exemple une carte SD ou analogue.
- les moyens d'émission comprennent un système émetteur sans fil, notamment de type radiofréquence, bluetooth, Zigbee, wifi, GSM ou GPRS, et une antenne permettant d'assurer une transmission sans fil des données adaptée au type d'émetteur et insérée dans
- 15 le boîtier.
- il comprend en outre des moyens d'alimentation en courant électrique raccordés électriquement au dispositif de détermination de débit, au ou aux capteurs, aux moyens de stockage de données et aux moyens d'émission.
- les moyens de traitement sont aptes à et conçus pour traiter les valeurs de débit et de pression déterminées par ledit dispositif de détermination de débit et ledit ou lesdits
- 20 capteurs et en déduire préférentiellement au moins une donnée de durée de traitement journalier et des données d'efficacité de traitement de l'AOS, par exemple l'indice d'apnée/hypopnée, l'indice de troubles respiratoire ou Respiratory Disturbance Index (RDI) , la pression de traitement moyenne, le débit moyen, et si le patient ronfle, le nombre
- 25 d'évènements respiratoires identifiés comme des limitation de débit...
- les moyens d'alimentation en courant électrique comprennent une alimentation électrique à tension inférieure à 50 V, par exemple une pile, une batterie rechargeable, une alimentation secteur avec transformateur de courant, typiquement à tension comprise entre 2 et 25 V.
- 30 - le système émetteur radiofréquence comprend un modem GSM ou GPRS intégré ou extérieur au boîtier commun.
- l'algorithme des moyens de traitement est conçu pour et apte à détecter la respiration du patient et la pression minimale de traitement par traitement des signaux de débit et de pression mesurés par ledit dispositif de détermination de débit et ledit ou lesdits
- 35 capteurs de pression.
- il comprend en outre un ou des indicateurs, telles des LEDs de couleurs, par exemple rouge et verte, fournissant à l'utilisateur une information relative à l'efficacité du traitement appliqué au moyen du dispositif.

Selon un autre aspect, l'invention porte aussi sur un appareillage de traitement de l'AOS comprenant une machine de ventilation (M) reliée fluidiquement à l'entrée (7a) d'un dispositif selon l'invention, de manière à alimenter ledit dispositif en gaz sous pression.

5 Selon encore un autre aspect, l'invention concerne également un procédé pour déterminer au moins une durée de traitement journalier et au moins une donnée d'efficacité de traitement de l'AOS, dans lequel :

a) on détermine au moyen d'un dispositif de détermination de débit, tel un capteur de débit,, le débit du gaz circulant entre l'entrée et la sortie du passage de gaz d'un dispositif selon l'invention relié fluidiquement à un appareil de traitement de l'AOS selon
10 l'invention,

b) on détermine à l'aide de deux capteurs de pression absolue ou d'un capteur de pression relative, la différence de pression entre au moins une partie du passage et l'atmosphère extérieure,

c) on traite les valeurs de débit et de pression déterminées aux étapes a) et b), au
15 moyen de moyens de traitement reliés au dispositif de détermination de débit et audit ou auxdits capteurs et on en déduit une donnée de durée de traitement journalier et une donnée d'efficacité de traitement de l'AOS,

d) on mémorise dans des moyens de stockage de données, au moins l'une des données obtenues à l'étape c), et

e) on transmet, via des moyens d'émission, au moins l'une desdites données
20 obtenues à l'étape c).

Selon le cas, le procédé de l'invention peut comprendre l'une ou plusieurs des caractéristiques suivantes :

- à l'étape e), la transmission d'au moins l'une des données obtenues à l'étape c) se
25 fait à l'aide de moyens d'émission sans fil comprenant un système émetteur sans fil et une antenne

- à l'étape c), le traitement est opéré au moyen d'au moins un microcontrôleur et d'un algorithme.

- à l'étape d), le stockage de données se fait au moyen d'au moins une puce mémoire
30 ou carte mémoire.

L'invention va être mieux comprise grâce à la description suivante, faite en références aux Figures annexées parmi lesquelles :

- la Figure 1 est un schéma de principe d'un mode de réalisation d'un dispositif
selon la présente invention ;

35 - la Figure 2 est un schéma du principe de communication du dispositif de la Figure 1 ;

- la Figure 3 représente un algorithme de calcul de données d'observance utilisable dans le cadre de la présente invention,

- et la Figure 4 représente un algorithme de calcul de données d'efficacité utilisable dans le cadre de la présente invention.

Un dispositif de suivi de l'observance d'un traitement de l'AOS selon la présente invention est formé d'un boîtier B venant se raccorder sur le trajet du gaz respiratoire, typiquement de l'air sous pression, c'est-à-dire sur le circuit patient reliant la machine M de traitement de l'AOS au masque respiratoire, en général nasal, équipant le patient P à traiter.

La connexion du dispositif au circuit patient de la machine M se fait au moyen de tubes flexibles à embouts classiques, par exemple des embouts de diamètre égal à 22 mm et conformes à la norme ISO 5356-1.

Comme illustré en Figure 1, le dispositif comporte un boîtier B avec un passage 7 interne de gaz avec une entrée 7a et une sortie 7b au sein duquel transite le gaz débité par l'appareil M de traitement de l'AOS, avant d'être envoyé au patient P.

Un dispositif de détermination de débit 1, couramment appelé « capteur de débit », est agencé dans le boîtier B et est relié au passage 7 de manière à permettre une mesure du débit du gaz circulant à l'intérieur dudit passage 7, c'est-à-dire entre l'entrée 7a et la sortie 7b du passage 7.

Par ailleurs, deux capteurs de pression absolue ou un capteur de pression relative 2, 3 sont également agencés sur ce passage 7 de manière à permettre une détermination la pression à l'intérieur du passage 7 entre lesdites entrée 7a et sortie 7b.

Lesdits capteurs de débit 1 (i.e. le dispositif de détermination de débit) et de pression 2, 3 sont connectés par ailleurs à des moyens de traitement 4, tel qu'un microcontrôleur à algorithme(s), par exemple le microcontrôleur C1110 de Texas Instruments, capables de traiter les mesures de pression et de débit délivrées par les capteurs 1 à 3, afin d'en déduire la durée de traitement journalier et l'efficacité du traitement de l'AOS du patient P.

Le dispositif de détermination de débit 1 peut être un débitmètre à fil chaud ou un débitmètre déprimogène.

Par ailleurs, les capteurs de pression 2, 3 peuvent être par exemple des capteurs SCP 1000 commercialisés par la société VTI.

Des moyens de stockage de données 5 sont utilisés pour mémoriser tout ou partie des données ainsi mesurées, par exemple une puce mémoire d'enregistrement de données ou une carte mémoire enfichable, notamment une carte mémoire flash de 8 Go de SST.

Par ailleurs, des moyens d'émission 6, tel un émetteur radiofréquence et son antenne, sont prévus pour permettre de transmettre, de préférence via une transmission sans fil, tout ou partie desdites données vers un récepteur situé à distance, tel un ordinateur ou un serveur, comme illustré sur la Figure 2. L'émetteur radiofréquence peut par exemple être équipé d'une antenne de 870 MHz de PHYCOMP.

Des moyens d'alimentation en courant électrique raccordés électriquement aux capteurs 1, 2, 3, aux moyens de stockage de données 5 et aux moyens d'émission assurent

l'alimentation électrique du dispositif, par exemple une alimentation électrique à basse tension comprenant une ou plusieurs batteries, piles...

Le dispositif selon la présente invention a pour fonction de mesurer, indépendamment de la machine M de traitement de l'AOS et donc sans utiliser
5 d'information ou de donnée interne à cet appareil, et de communiquer à distance, sans fil, les informations relatives non seulement à l'observance mais également à l'efficacité d'un traitement par PPC, c'est-à-dire la durée de traitement effective des patients, ainsi que les évènements notamment les apnées, hypopnées, limitations de débit, ronflements, fuites...

Ceci permet d'obtenir un suivi quotidien et une sécurité dans le suivi du traitement
10 du patient à domicile grâce à la possibilité d'alarmer le patient et son centre de soins en cas de non suivi de la prescription.

Comme expliqué ci-avant et illustré en Figure 2, le boîtier B du dispositif selon la présente invention vient s'incorporer sur le trajet du gaz, c'est-à-dire la ou les conduites C flexibles d'acheminement de gaz, entre l'appareil M distribuant le gaz sous pression
15 positive continue et le patient P équipé d'un masque nasal MN, et permet de mesurer et enregistrer le temps de traitement journalier, ainsi que l'efficacité du traitement.

Il est conçu pour pouvoir s'adapter à tout type de machine M de traitement du SAOS, c'est-à-dire les ventilateurs de types CPAP, BiPAP et analogues.

Le dispositif de l'invention possède une capacité d'enregistrement de plusieurs
20 mois, de préférence d'au moins 1 an, laquelle peut être encore étendue.

Il peut communiquer les données enregistrées par radiofréquence RF, par exemple à une fréquence d'émission de 868 MHz ou 2.4 GHz, vers un ordinateur, un PDA, un serveur ou tout autre moyen capable d'enregistrer directement les données transmises, comme montré en Figure 2. En fait, le dispositif transmet à distance à l'aide du modem GSM ou
25 GPRS intégré qui envoie les enregistrements de données d'observance et d'efficacité du traitement du patient jusqu'au centre de soins par exemple, où un serveur S adapté permet de générer des rapports d'observance et d'efficacité de traitement.

Comme déjà dit, le dispositif de l'invention est de mesurer la durée de traitement du patient et son efficacité lorsqu'il se traite. En fait, un patient est considéré comme étant bien
30 en cours de traitement si deux conditions sont remplies, à savoir :

- si l'on détecte la respiration du patient par un algorithme spécifique de traitement des signaux de débit et de pression mesurés dans le circuit patient permettant de déduire de ces signaux si le patient porte bien le masque nasal ou naso-buccal ; et
- si l'on détecte une pression minimale de traitement correspondant à une machine
35 PPC qui est en marche et qui fonctionne correctement.

Ces deux conditions peuvent être déterminées à l'aide de mesures de pression et de débit dans le circuit patient grâce au dispositif de l'invention équipé d'un capteur de débit et soit de deux capteurs de pression absolue, à savoir l'un pour mesurer la pression dans le

passage 7, l'autre pour mesurer la pression atmosphérique, soit d'un capteur de pression relative. Un tel agencement permet de déduire les variations de pression et de débit liées, d'une part, à la délivrance d'air et, d'autre part, aux inspirations et expiration du patient dans le circuit patient.

5 L'efficacité du traitement est alors déduite des variations de pression et de débit liées aux inspirations/expirations du patient et du niveau de pression de traitement. Elle est mesurée par la détection du nombre d'apnées, d'hypopnées, de limitations de débit, de fuite du circuit patient ou du masque, et du temps de ronflement survenant pendant le traitement.

10 La figure 3 représente un algorithme de calcul de données d'observance applicable dans le cadre de la présente invention.

Pour calculer la durée de suivi du traitement par un patient donné, le temps est divisé en périodes d'une durée fixée que l'on appelle T, typiquement des périodes de 1 minute par exemple.

15 Pour chacune de ces périodes T, l'algorithme détermine si pendant cette période T, le patient suit son traitement, puis il compte le nombre de périodes pendant lesquelles le patient a suivi son traitement et calcule ainsi la durée de suivi du traitement.

20 A partir des mesures de pression P et de débit Q prises dans le dispositif, l'algorithme vérifie sur une période donnée, deux conditions (conditionP et conditionQ) qui sont nécessaires et suffisantes pour déterminer si pendant cette période le traitement a été suivi, à savoir :

- une condition sur la pression : conditionP. Si la pression $P_{moyenne}$ dans le circuit du patient est suffisamment surélevée par rapport à la pression atmosphérique P_{atm} , alors le circuit du patient est branché sur l'appareil de traitement de l'OAS et ce dernier fonctionne, c'est-à-dire qu'il délivre une pression positive d'au moins 4 cm H₂O, donc supérieure à une
25 valeur de pression minimum préfixée P.limite.

- une condition sur le débit : conditionQ. Si l'écart-type du signal de débit E.T.Q dépasse un certain seuil fixé E.T.limite, alors les mesures de débit varient avec une amplitude qui ne peut être due qu'à la respiration du patient dans le masque.

30 En fonction des résultats du calcul des conditionP et conditionQ, on déduit si le traitement a bien eu lieu ou non pendant la période de temps T considérée et, dans l'affirmative, la durée du traitement D_t qui correspond au nombre N de périodes de traitement multiplié par la durée de la période T.

De façon analogue, la Figure 4 représente un algorithme de calcul de données d'efficacité applicable dans le cadre de la présente invention.

35 Dans ce cas, pour calculer les données d'efficacité, il faut déterminer pour chaque cycle respiratoire du patient, comprenant la phase d'inspiration et celle d'expiration du patient, si cette respiration correspond à une limitation de débit, à une hypopnée, ou à une apnée, et si pendant cette respiration le patient a ronflé.

Pour ce faire, on mesure d'abord les pressions P_{resp} et débit Q_{resp} pendant la période T considérée.

L'algorithme doit ensuite (étape A) isoler chaque respiration, pendant la période T , et regrouper les mesures de débits ($Q_{resp.1}, Q_{resp.2}, \dots, Q_{resp.i}$) et de pression ($P_{resp.1}, P_{resp.2}, \dots, P_{resp.i}$) pour chaque respiration.

Ensuite, à l'étape B, on analyse les mesures et pour chaque groupe de mesures $P_{resp.i}$ et $Q_{resp.i}$, on reconnaît le type de respiration $Resp.i$ pour déterminer une apnée, une hypopnée, une limitation de débit et/ou des ronflements.

Enfin, pendant l'étape C, l'algorithme compte le nombre N d'évènement détectés de type apnée, hypopnée, limitation de débit, ronflements, ou autres, pendant la période T .

En outre, en ce qui concerne les fuites, l'algorithme compare le débit mesuré au débit que l'on devrait mesurer étant donné la pression de fonctionnement et le masque utilisé. Il en déduit alors une présence ou absence de fuites de gaz.

D'une façon générale, le traitement par pression positive continue (PPC) est un traitement efficace pour les patients atteints du syndrome d'apnée obstructive du sommeil ou SAOS mais les effets du traitement par PPC sont négligeables, voire nuls, si le patient n'observe pas correctement son traitement, c'est-à-dire pendant une durée inférieure à 4 heures par nuit.

Connaître l'observance des patients, c'est-à-dire mesurer le temps réel pendant lequel ils suivent leur traitement est donc essentiel dans l'étude de cette maladie et des soins qui leur sont associés.

Dès lors, la possibilité de suivre quotidiennement l'efficacité du traitement prescrit permet au médecin traitant d'ajuster sa prescription dès les premières semaines de traitement.

De même, le suivi de l'observance permet au médecin d'apprécier précocement l'acceptation du traitement par le patient.

Le dispositif de l'invention permet une telle observance et donc un suivi efficace des patients grâce au traitement des données mesurées par un algorithme indépendant de la machine de traitement du SAOS. La délivrance automatique des résultats d'observance et d'efficacité du traitement est opérée quotidiennement et sans déplacement d'un intervenant puisque tout se fait à distance. Ensuite, l'interprétation des rapports est aisée et ce, quelle que soit la machine de traitement utilisée.

Le dispositif de l'invention est utilisable dans le cadre de toute méthode de traitement thérapeutique du syndrome d'apnée obstructive du sommeil (SAOS) d'un patient se caractérisant notamment par une obstruction de ses voies aériennes supérieures.

Revendications

1. Dispositif de suivi de l'observance d'un traitement de l'AOS comprenant :
 - 5 - un passage (7) de gaz comprenant une entrée (7a) et une sortie (7b), auquel est raccordé un dispositif de détermination de débit (1) pour déterminer le débit du gaz circulant entre l'entrée (7a) et la sortie (7b),
 - deux capteurs de pression absolue ou un capteur de pression relative (2, 3) pour déterminer la différence de pression entre au moins une partie du passage (7) et l'atmosphère extérieure,
 - 10 - ledit dispositif de détermination de débit (1) et ledit ou lesdits capteurs de pression (2, 3) étant reliés à des moyens de traitement (4) aptes à et conçus pour traiter les valeurs de débit et de pression déterminées par ledit dispositif de détermination de débit (1) et ledit ou lesdits capteurs (2, 3) et en déduire au moins une donnée de durée de traitement journalier et au moins une donnée d'efficacité de traitement de l'AOS,
 - 15 - des moyens de stockage de données (5) pour mémoriser au moins l'une desdites données et
 - des moyens d'émission (6) aptes à et conçus pour transmettre au moins l'une desdites données.
- 20 2. Dispositif de suivi selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'au moins la portion de passage (7) de gaz située entre l'entrée (7a) et la sortie (7b), les moyens de stockage de données (5) et les moyens d'émission sont compris dans un boîtier.
- 25 3. Dispositif de suivi selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que les moyens de traitement (4) comprennent au moins un microcontrôleur et un algorithme.
- 30 4. Dispositif de suivi selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que les moyens de stockage de données (5) comprennent au moins une puce mémoire ou une carte mémoire.
- 35 5. Dispositif de suivi selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que les moyens d'émission (6) comprennent un système émetteur sans fil et une antenne permettant d'assurer une transmission sans fil des données.
6. Dispositif de suivi selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le système émetteur radiofréquence comprend un modem GSM ou GPRS.

7. Dispositif de suivi selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que l'algorithme des moyens de traitement (4) est conçu pour et apte à détecter la respiration du patient et la pression minimale de traitement par traitement des signaux de débit et de pression mesurés par ledit dispositif de détermination de débit (1) et ledit ou
5 lesdits capteurs de pression (2, 3).

8. Dispositif de suivi selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend en outre des moyens d'alimentation en courant électrique raccordés électriquement au dispositif de détermination de débit (1) et audit ou auxdits capteurs de
10 pression (2, 3), aux moyens de stockage de données (5) et aux moyens d'émission (6).

9. Dispositif de suivi selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que les moyens d'alimentation en courant électrique comprennent une alimentation électrique à tension inférieure à 50V.
15

10. Dispositif de suivi selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il comprend en outre un ou des indicateurs fournissant à l'utilisateur (P) une information relative à l'efficacité du traitement appliqué au moyen du dispositif.

20 11. Appareillage de traitement de l'AOS comprenant une machine de ventilation (M) reliée fluidiquement à l'entrée (7a) d'un dispositif selon l'une des revendications précédentes, de manière à alimenter ledit dispositif en gaz sous pression.

1/3

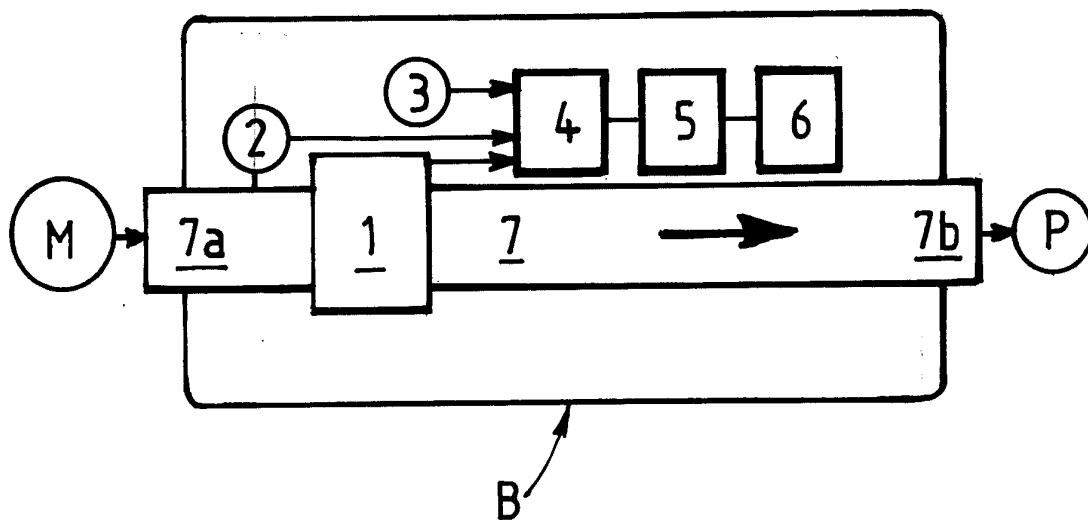


FIG. 1

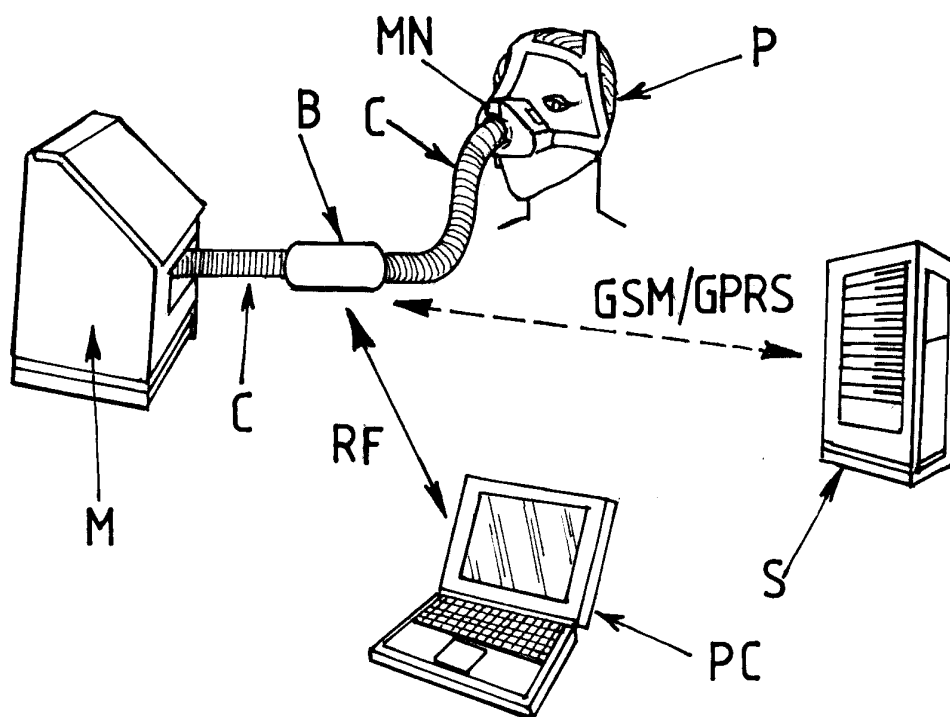


FIG. 2

2/3

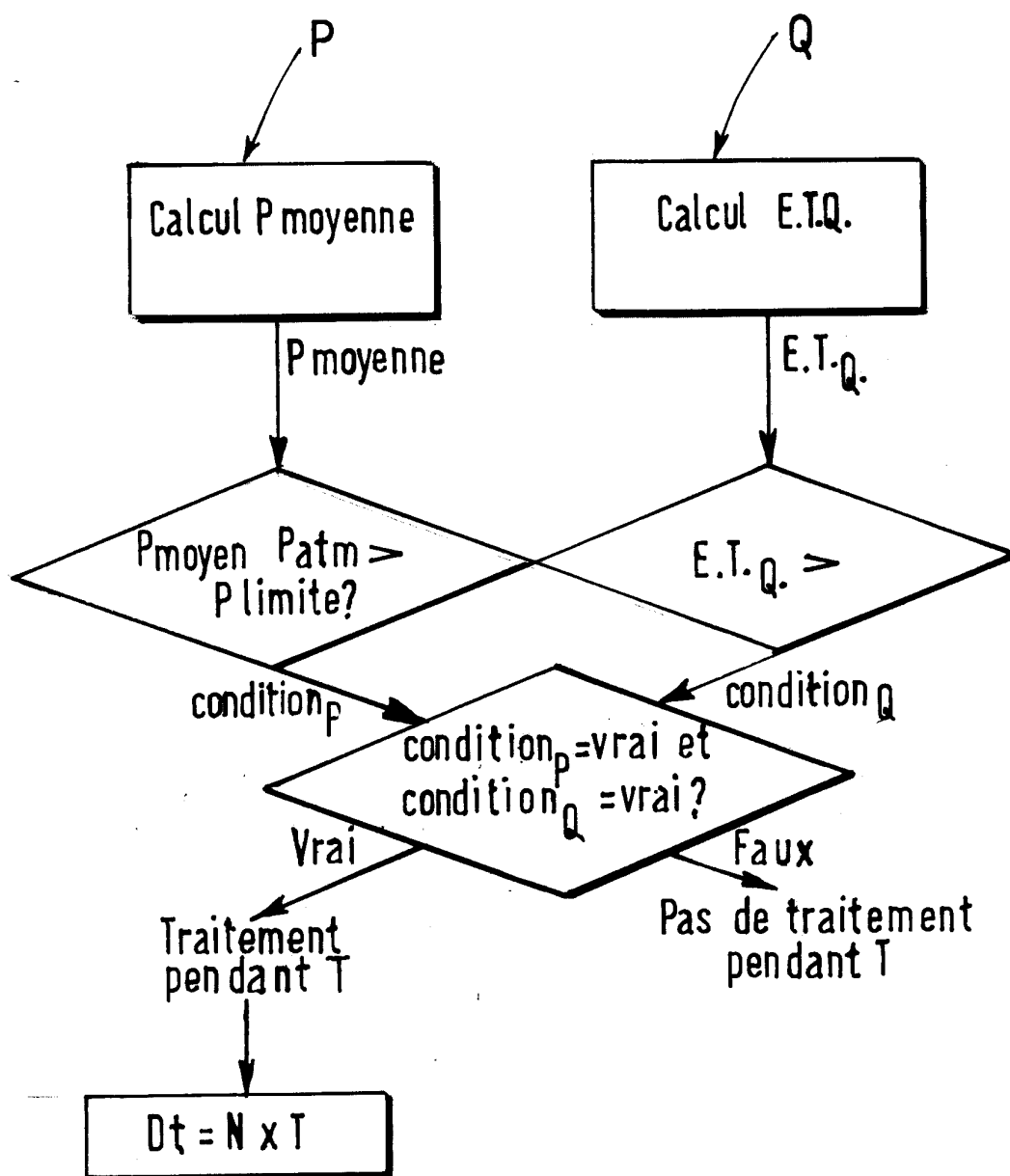
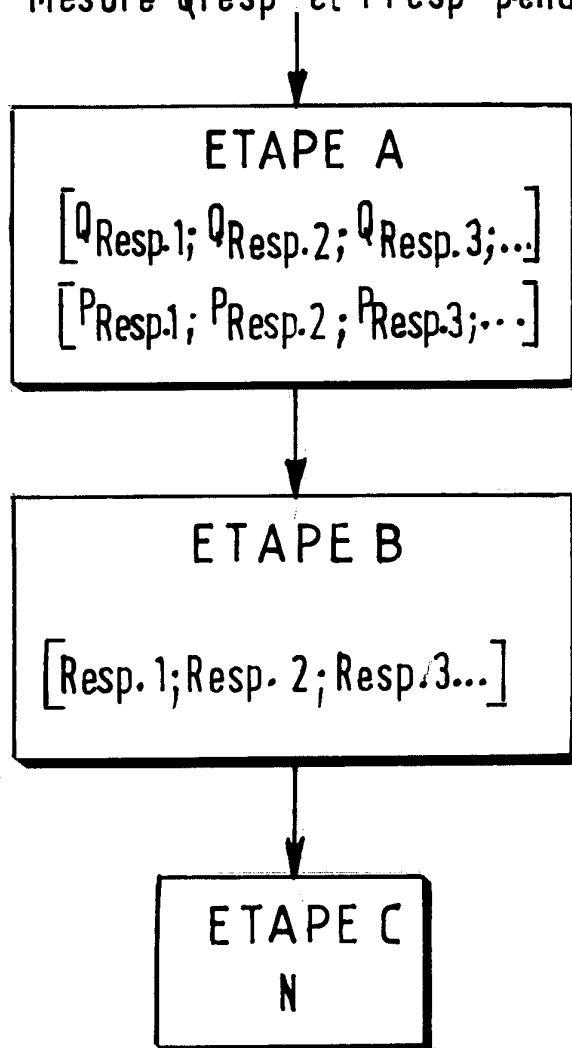


FIG.3

3/3

Mesure Q_{resp} et P_{resp} pendant TFIG.4



**RAPPORT DE RECHERCHE
PRÉLIMINAIRE**

N° d'enregistrement national

établi sur la base des dernières revendications déposées avant le commencement de la recherche

FA 733603
FR 1051427

| DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS | | Revendication(s) concernée(s) | Classement attribué à l'invention par l'INPI |
|---|--|--|--|
| Catégorie | Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes | | |
| X | EP 2 017 586 A1 (MAP MEDIZIN TECHNOLOGIE GMBH [DE]) 21 janvier 2009 (2009-01-21) * le document en entier * ----- | 1-11 | A61M16/00 |
| X,D | US 2004/187871 A1 (KIMMEL STEVEN A [US] ET AL) 30 septembre 2004 (2004-09-30) * le document en entier * ----- | 1 | |
| | | | DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC) |
| | | | A61M A61B |
| | | Date d'achèvement de la recherche | Examineur |
| | | 21 septembre 2010 | Valfort, Cyril |
| CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS | | T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant | |
| X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire | | | |

1
EPO FORM 1503 12.99 (P04C14)

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 1051427 FA 733603**

La présente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents brevets cités dans le rapport de recherche préliminaire visé ci-dessus.

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 21-09-2010

Les renseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsabilité de l'Office européen des brevets, ni de l'Administration française

| Document brevet cité au rapport de recherche | Date de publication | Membre(s) de la famille de brevet(s) | Date de publication |
|---|------------------------|---|------------------------|
| EP 2017586 A1 | 21-01-2009 | US 2009020120 A1 | 22-01-2009 |
| US 2004187871 A1 | 30-09-2004 | US 2005234364 A1 | 20-10-2005 |
| | | WO 2004086942 A2 | 14-10-2004 |