



SPF Economie, PME, Classes
Moyennes & Energie
Office de la Propriété intellectuelle

(11) 1027158 B1

(47) Date de délivrance : 05/11/2020

(12) BREVET D'INVENTION BELGE

(47) Date de publication : 05/11/2020

(21) Numéro de demande : BE2019/0028

(22) Date de dépôt : 28/03/2019

(62) Divisé de la demande de base :

(62) Date de dépôt demande de base :

(51) Classification internationale : A61B 5/00, A61B 5/11

(30) Données de priorité :

(73) Titulaire(s) :

SUNRISE
SA
5101, ERPENT/NAMUR
Belgique

(72) Inventeur(s) :

MARTINOT Pierre
5101 ERPENT/NAMUR
Belgique

**(54) Ensemble d'un organe de captation et d'un dispositif de traitement de données
relatives à des perturbations qui peuvent se présenter durant le sommeil d'un être vivant**

(57) Ensemble d'un organe de captation et d'un dispositif de traitement de données relatives à des perturbations qui peuvent se présenter durant le sommeil d'un être vivant, lequel organe de captation comprend un accéléromètre et un gyroscope, lequel dispositif est agencée pour repérer dans le premier et le deuxième flux des premiers signaux en provenance de l'accéléromètre et du gyroscope dont la fréquence est située dans une première plage prédéterminée de fréquence et des deuxièmes signaux dont la valeur d'au moins une caractéristique intrinsèque caractérisant un mouvement de la tête et/ou de la mandibule est située dans une deuxième plage prédéterminée de valeurs et pour en déduire si l'être vivant est dans un état de sommeil.

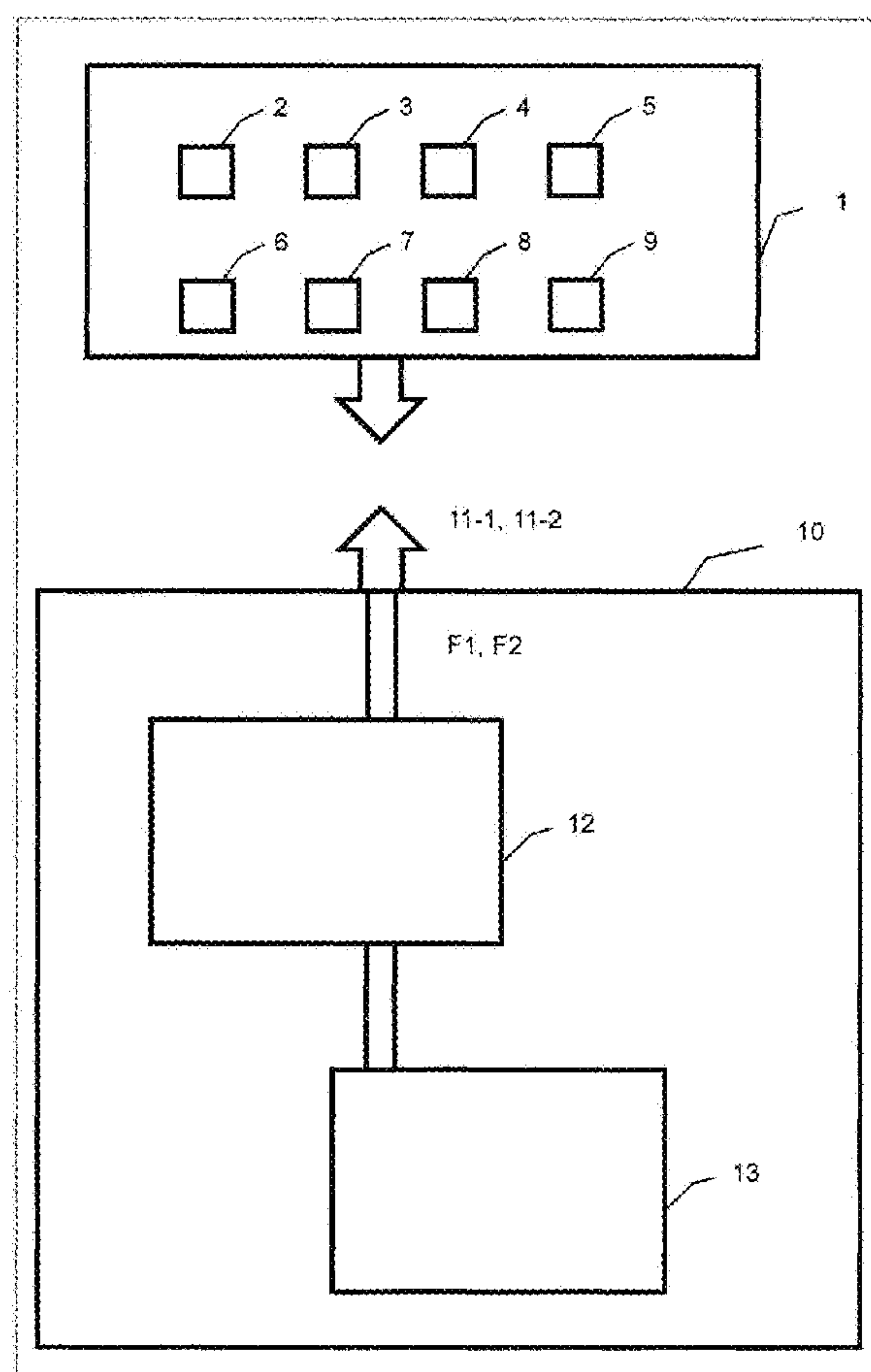


Fig 1

**Ensemble d'un organe de captation et d'un dispositif de traitement
de données relatives à des perturbations qui peuvent se présenter
durant le sommeil d'un être vivant**

La présente invention concerne un ensemble d'un organe de captation et d'un dispositif de traitement de données relatives à des perturbations qui peuvent se présenter durant le sommeil d'un être vivant, lequel organe de captation comprend un accéléromètre, agencé pour mesurer des mouvements de la tête et/ou de la mandibule d'un être vivant, et un gyroscope, agencé pour mesurer des mouvements de la mandibule de cet être vivant, ledit organe de captation étant agencé pour produire des signaux de mesure sur base des mesures faites, lequel dispositif comprend une première et une deuxième entrée pour recevoir un premier, respectivement un deuxième, flux dans le temps de signaux de mesure en provenance de l'accéléromètre, respectivement du gyroscope.

L'usage d'un tel ensemble est décrit dans l'article de Z. Lin et al. Intitulé « Developments of the miniaturized wireless inertial measurements unit WB-4 : Pilot test for mastication analysis », paru dans SI International 2010, pages 420 à 425. L'organe de captation dans l'ensemble connu comporte un accéléromètre et un gyroscope qui sont agencés pour mesurer des mouvements de la mandibule afin de détecter des problèmes de mastication chez un être vivant. Le brevet US 9 368 016 décrit la mesure de l'inclinaison de la tête d'un patient pour aider à diagnostiquer des troubles de sommeil chez le patient.

Un problème des ensembles connus est que le mouvement de la tête de l'être vivant, qui porte l'organe de captation, et celui de sa mandibule sont considérés séparément l'un de l'autre. Il en va de même pour les positions de la tête et de la mandibule qui sont calculées à partir des mouvements mesurés. Ainsi le lien entre ces différents mouvements et positions n'est pas suffisamment pris en considération pour analyser

- 2 -

des perturbations du sommeil, ce qui peut affecter négativement un diagnostic à faire sur base des flux mesurés.

En effet un mouvement mandibulaire peut-être imposé tant par un mouvement respiratoire que par un mouvement non-respiratoire. Ainsi un mouvement de la tête, lorsque l'être humain dort, peut causer un mouvement de sa mandibule. Un mouvement de la mandibule peut être produit par le TUG trachéal ou être piloté directement par le cerveau de l'être humain. Le TUG est la traction exercée par le thorax sur la tête de l'être humain. Cette traction est à la fréquence respiratoire de cet être humain, parce que le thorax se déplace avec la respiration du fait des muscles respiratoires qui sont pilotés par le cerveau. Ainsi si la tête bouge à la fréquence respiratoire, la mandibule, qui est accrochée à la tête va suivre ce mouvement imposé par la tête et cela à la fréquence respiratoire. Il s'agit là d'un mouvement passif qui suit celui de la tête. Le mouvement mandibulaire peut également être directement et activement piloté par le cerveau, et dans ce cas la tête peut ne pas bouger, ou le plus souvent ne bouge pas. Lorsque le cerveau pilote les mouvements de la mandibule ce sont les muscles de la mandibule qui sont stimulés. Il est donc utile de bien pouvoir faire une distinction entre un mouvement mandibulaire piloté par le cerveau ou par le TUG.

L'invention a pour but de réaliser un ensemble d'un organe de captation et d'un dispositif de traitement de données qui permet d'associer dans le temps les mesures des mouvements de la tête et de la mandibule d'un être vivant lors de l'analyse des données mesurées.

A cette fin, un ensemble d'un organe de captation et d'un dispositif de traitement de données relatives à des perturbations qui peuvent se présenter durant le sommeil d'un être vivant est caractérisé en ce que le dispositif comporte une unité de repérage agencée pour repérer dans le premier et le deuxième flux de signaux de mesure des premiers signaux dont la fréquence est située dans une première plage prédéterminée de fréquence et des deuxièmes signaux dont la valeur d'au moins une

caractéristique intrinsèque caractérisant un mouvement de la tête et/ou de la mandibule est située dans une deuxième plage prédéterminée de valeurs, ladite première plage prédéterminée de fréquence et deuxième plage prédéterminée de valeurs étant des fréquences, respectivement

5 des valeurs, de mouvements de la tête et de la mandibule dudit être vivant qui caractérisent un état de sommeil dudit être vivant, ladite unité de repérage étant agencée pour produire un signal de déclenchement après constatation que les premiers et les deuxièmes signaux qui ont été

10 repérés dans le premier et le deuxième flux sont présents pendant une première période de temps prédéterminée, ladite unité de repérage étant également agencée pour, après avoir produit le signal de déclenchement, repérer dans le premier et le deuxième flux de signaux de mesure des troisièmes signaux dont la fréquence et/ou la valeur de ladite au moins

15 une caractéristique intrinsèque représente un mouvement de la mandibule et/ou un changement de la position de la tête dudit être vivant, ladite unité de repérage étant reliée à une unité d'analyse agencée pour être activée sous contrôle du signal de déclenchement, ladite unité d'analyse étant également agencée pour comparer les troisièmes signaux à des profils qui caractérisent des fréquences et/ou des valeurs liées à

20 des perturbations de sommeil et produire un résultat de cette comparaison. L'invention est basée sur le concept que durant le sommeil de l'être vivant, le mouvement respiratoire de cet être vivant est piloté par les centres nerveux du cerveau de cet être vivant, lesquels centres nerveux pilotent les muscles de la tête et de la mandibule qui y sont

25 attachées, lesquels muscles vont alors positionner la tête et la mandibule de cet être vivant. L'accéléromètre, ainsi que le gyroscope, vont fournir chacun un flux respectif dans le temps de signaux de mesure qui caractérisent les mouvements de la tête et de la mandibule. L'usage de l'unité de repérage permet de repérer dans ces flux de signaux de mesure

30 ceux qui caractérisent un état de sommeil de cet être vivant et ainsi

- 4 -

d'activer l'unité d'analyse pour analyser d'éventuelles perturbations du sommeil chez l'être vivant quand l'être vivant est effectivement endormi.

5 L'invention repose sur le fait qu'il a été constaté que le mouvement de la mandibule est déterminé, non pas seulement par le mouvement du thorax, mais également directement par la commande des centres nerveux du cerveau qui pilotent les muscles qui y sont attachés et qui vont positionner la mandibule. Ils pilotent aussi la position de la tête.

10 En effet le TUG trachéal, qui est nécessairement à la fréquence de la respiration, peut faire bouger la tête et c'est pour cette raison qu'il faut une mesure tant par l'accéléromètre, que par le gyroscope. En effet, le gyroscope est plus sensible à un mouvement de rotation de la mandibule actionnée par ses propres muscles commandés en direct par le cerveau que l'accéléromètre qui montrera le mouvement de la tête que peut produire le TUG trachéal. En dehors du mouvement respiratoire, lors
15 d'une activation centrale, c'est un signal isolé de grande amplitude qui sera mesuré. Toutefois le mouvement imprimé par le TUG trachéal est un mouvement amorti par l'élasticité des tissus qui relie la mandibule au reste de la tête et ainsi peuvent passivement transmettre un déplacement. Ceci est donc un reflet peu sensible du drive spinal, c'est-à-
20 dire le diaphragme qui produit le TUG trachéal, alors que les muscles antagonistes /agonistes de la mandibule impriment un mouvement direct notamment sous l'action de la branche motrice du trijumeau en direct du cerveau, à savoir le drive trigéminal. Le gyroscope permet de bien mesurer des mouvements de rotation de la mandibule qui sont produits
25 par les muscles de la mandibule et qui sont donc le résultat d'une action directe du cerveau sur la mandibule. Ainsi la combinaison des signaux en provenance de l'accéléromètre et du gyroscope permet de mieux détecter l'origine et la nature du mouvement mandibulaire et d'ainsi mieux déterminer si l'être humain dort ou non.

30 Suivant une première forme de réalisation préférentielle de l'ensemble suivant l'invention est caractérisée en ce que l'organe de

captation comporte un magnétomètre agencé pour mesurer des mouvements de la tête et/ou de la mandibule dudit être vivant, lequel dispositif comprend une troisième entrée pour recevoir un troisième flux dans le temps de signaux de mesure en provenance du magnétomètre, ladite unité d'analyse étant agencée pour associer les signaux de mesure en provenance du magnétomètre aux troisièmes signaux. L'usage d'un magnétomètre permet de déterminer une position absolue de la position de la tête et de la mandibule.

Une deuxième forme de réalisation préférentielle de l'ensemble suivant l'invention est caractérisée en ce que l'organe de captation comporte un oxymètre, et/ou un thermomètre, et/ou un capteur audio, et/ou une unité d'électromyographie, et/ou un photoplethysmographe du pouls, ledit dispositif de repérage comprenant une quatrième, et/ou une cinquième, et/ou une sixième, et/ou septième, et/ou une huitième entrée pour recevoir un quatrième, et/ou un cinquième, et/ou un sixième, et/ou un septième, et/ou un huitième flux dans le temps de signaux de mesure en provenance de l'oxymètre, respectivement du thermomètre, du capteur audio, de l'unité d'électromyographie, du photoplethysmographe du pouls, ladite unité d'analyse étant agencée pour associer les signaux de mesure en provenance de l'oxymètre, respectivement du thermomètre, du capteur audio, de l'unité d'électromyographie, photoplethysmographe du pouls, aux troisièmes signaux. Le dispositif de repérage est alors agencé pour associer les signaux de mesure en provenance de l'oxymètre et/ou du thermomètre et/ou du capteur audio et/ou de l'unité d'électromyographie et/ou photoplethysmographe du pouls aux troisièmes signaux. Ces signaux de mesure en provenance de l'oxymètre et/ou du thermomètre et/ou du capteur audio et/ou de l'unité d'électromyographie permettent de prendre davantage de signaux de mesure en considération et ainsi de rendre l'analyse des perturbations de sommeil plus fiable.

Une troisième forme de réalisation préférentielle de l'ensemble suivant l'invention est caractérisée en ce que la première plage

prédéterminée de fréquence est comprise entre 0,15 Hz et 0,60 Hz, l'unité de repérage étant agencée pour repérer des premiers signaux sur une durée de temps d'au moins deux cycles de respiration de l'être vivant, la deuxième plage prédéterminée de valeurs étant une valeur d'amplitude de mouvement de la rotation de la mandibule. Cette valeur est par exemple d'une amplitude de l'ordre du 1/10 de millimètre soit de base d'une respiration normale. La plage de fréquence comprise entre 0,15 Hz et 0,60 Hz caractérise une situation où la tête de l'être vivant est pour ainsi dire quasi immobile et reflète donc une situation où l'être vivant dort ou est en train de s'endormir.

Une quatrième forme de réalisation préférentielle de l'ensemble suivant l'invention est caractérisée en ce qu'en ce que l'unité d'analyse est agencée pour repérer parmi les troisièmes signaux ceux qui dans le premier et deuxième flux caractérisent une rotation de la tête suivant au moins un axe qui s'étend à travers la tête de l'être vivant. La rotation de la tête va souvent de pair avec un éveil, un micro-éveil ou une activation corticale et/ou sous-corticale durant le sommeil et indique une perturbation du sommeil.

L'invention sera maintenant décrite plus en détails à l'aide des dessins qui illustrent l'ensemble et son fonctionnement. Dans les dessins :

La figure 1 illustre un ensemble suivant l'invention ;

Les figures 2A+B illustrent des flux lors d'un changement de la position de la tête d'un être humain couché dans un lit ;

Les figures 3A+B illustrent des flux captés par l'organe de captation lors d'un bruxisme ;

La figure 4 illustre le loop gain ;

La figure 5 illustre le repérage de micro-éveils après application d'un prétraitement ;

La figure 6 illustre le signal mesuré après application d'un filtre passe bande ;

- 7 -

La figure 7 illustre un signal indiquant des micro-éveils ;

La figure 8 illustre un exemple du premier et du deuxième flux de signaux de mesure dans le cas d'une apnée obstructive ;

5 La figure 9 illustre un exemple du premier et du deuxième flux de signaux de mesure dans le cas d'une hypopnée obstructive ;

La figure 10 illustre un exemple du premier et du deuxième flux de signaux de mesure dans le cas d'une apnée mixte ;

La figure 11 illustre un exemple du premier et du deuxième flux de signaux de mesure dans le cas d'une apnée centrale ;

10 La figure 12 illustre un exemple du premier et du deuxième flux de signaux de mesure dans le cas d'une hypopnée centrale ;

La figure 13 illustre un exemple du premier et du troisième flux de signaux de mesure lors d'un RERA ; et

15 La figure 14 illustre des spectrogrammes de la distribution des fréquences du mouvement mandibulaire.

La figure 1 illustre un ensemble suivant l'invention. Cet ensemble comporte un organe de captation 1 et un dispositif 10 de traitement de données relatives à des perturbations qui peuvent se présenter durant le sommeil d'un être vivant. L'organe de captation comprend un accéléromètre 2, agencé pour mesurer, de préférence en trois dimensions, des mouvements de la tête et/ou de la mandibule de l'être vivant. L'organe de captation comprend également un gyroscope 3, agencé pour mesurer, de préférence en trois dimensions, des mouvements de rotation de la mandibule de l'être vivant. Suivant une forme de réalisation préférentielle, l'organe de captation 1 comprend également un magnétomètre 4, en particulier sous forme d'une boussole, et/ou un oxymètre 5, et/ou un thermomètre 6 et/ou un capteur audio 7, et/ou une unité d'électromyographie 8 et ou photoplethysmographe du pouls 9. D'autres capteurs comme un capteur de sueur ou un capteur de pression nasale, peuvent également faire partie de l'organe de captation. Le photoplethysmographe du pouls fonctionne par transmittance ou par

20

25

30

- 8 -

réflectance et donne accès au calcul de la fréquence du pouls et du changement de tonus artériel.

5 L'organe de captation a de préférence une petite taille, par exemple de maximum 5 cm de longueur, maximum 2 cm d'épaisseur et de maximum 1 cm de hauteur, afin de ne pas interférer avec le déroulement normal du sommeil de l'être vivant. L'organe de captation est de préférence très peu encombrant, léger et flexible, permettant une bonne ergonomie. Les signaux produits par l'organe de captation se prêtent bien à un décodage par intelligence artificielle. La puissance
10 diagnostique de la mesure obtenue par l'organe de captation est comparable à celle de l'enregistrement complet en polysomnographie. Les déplacements mandibulaires peuvent se faire préférentiellement dans un axe, par exemple dans un axe antéropostérieur, alors que la tête de l'être vivant est tournée vers la droite. Des déplacements dans d'autres
15 axes peuvent également être mesurés. L'organe de captation est de préférence destiné à n'être utilisé qu'une seule fois pour des raisons d'hygiène, mais il peut bien entendu être reconditionné et réutilisé.

La position de la tête est de préférence déterminée à partir des valeurs mesurées par l'accéléromètre 2 selon les trois axes. Comme
20 l'accéléromètre mesure des valeurs d'accélération par rapport à la gravité terrestre, il faudra intégrer dans le temps ces valeurs mesurées pour obtenir des positions de la tête, qui de plus seront des positions relatives, s'il n'y a pas eu une phase d'initialisation lors de l'application de l'organe de captation sur la tête de l'être humain. La position peut être exprimée
25 suivant la valeur des angles de « pitch », « roll » et « yaw », des angles d'Euler, ou encore par tranche de 15° par exemple. La position de la tête peut aussi être exprimée dans les termes suivants : debout, couché, gauche, droite, sur le dos.

La table reprise ci-dessous montre différentes valeurs d'angles et
30 les positions de tête qui en sont déduites :

PITCH	ROLL	YAW	POSITION
80°	0°	10°	Debout
10°	10°	70°	Couché, la tête sur le côté gauche
20°	0°	15°	Couché, la tête sur le dos

Le magnétomètre 4 sera ajouté pour capter l'orientation de la tête, en particulier lorsque le mouvement se fait perpendiculairement au vecteur de la gravité. La combinaison des valeurs mesurées par l'accéléromètre et le magnétomètre permet de calculer la distance du déplacement et ainsi d'obtenir une valeur absolue de la position de la tête.

Comme pour les mouvements de la tête, les mouvements de la mandibule sont mesurés à l'aide des mesures de l'accéléromètre 2, de préférence selon les trois axes. Les mouvements de la mandibule sont également mesurés à l'aide du gyroscope 3.

Les mouvements de la tête et de la mandibule et les changements de position qu'ils entraînent, sont de nature différente. Pour la mandibule, les mouvements sont par exemple des mouvements de rotation à la fréquence respiratoire. Toutefois des déplacements latéro-latéraux sont possibles pendant le sommeil lors du bruxisme ou du chewing, ou lors de dyskinésies orales, et là aussi le condyle de la mandibule subit dans la glène de l'articulation temporo mandibulaire des rotations, mais qui ne sont pas dans les mêmes axes que lors de ses mouvements respiratoires.

Pour la tête, l'issue du mouvement est stochastique, c'est-à-dire que la position que connaîtra la tête au terme du mouvement n'est pas prédictible au terme de l'activation. Les amplitudes des mouvements et des changements de position sont de valeur différente. Ainsi, si

l'amplitude des mouvements de la tête est élevée, les changements de position de la mandibule mesurés par le gyroscope ne sont pas étudiés, car si tel est le cas, l'être vivant est éveillé et on n'obtiendra pas d'information sur des perturbations du sommeil de l'être vivant. De faibles amplitudes de déplacement de la mandibule capturées par le gyroscope sont observées lorsqu'elles trouvent leur origine dans un mouvement respiratoire. Un changement de l'angle « yaw » est à mettre en relation avec la tête et indique une rotation de gauche à droite de la tête. Un changement de l'angle « pitch » est à mettre en relation avec la tête en flexion ou extension en plus du fait qu'il informe sur le mouvement mandibulaire mais sous d'autres grandeurs. L'analyse de ces valeurs des signaux captés se fera à l'aide de l'unité d'analyse, comme décrit ci-dessous.

Un mouvement mandibulaire peut être imposé tant par un mouvement respiratoire que par un mouvement non-respiratoire. Ainsi un mouvement de la tête, lorsque l'être humain dort, peut causer un mouvement de sa mandibule. Un mouvement de la mandibule peut être produit par le TUG trachéal ou être piloté par le cerveau de l'être humain. Le TUG trachéal est la traction exercée par le thorax sur la tête de l'être humain. Cette traction est à la fréquence respiratoire de cet être humain. Ainsi si la tête bouge à la fréquence respiratoire, la mandibule, qui est accrochée à la tête va suivre ce mouvement imposé par la tête et cela à la fréquence respiratoire. Il s'agit là d'un mouvement passif qui suit celui de la tête. Le mouvement mandibulaire peut également être directement et activement piloté par le cerveau, et dans ce cas la tête ne bougera pas. Lorsque le cerveau pilote les mouvements de la mandibule ce sont les muscles de la mandibule qui sont directement stimulés. Il est donc utile de bien pouvoir faire une distinction entre un mouvement mandibulaire piloté par le cerveau ou par le TUG trachéal.

Une distinction est faite entre des mouvements mandibulaires isolés (Isolated Mandibular Movement, en abrégé IMM) lors des

activations du cerveau, par exemple au terme d'une période d'effort respiratoire, lors d'une toux, ou une déglutition, ou encore lorsque l'on parle pendant le sommeil, et des mouvements mandibulaires dû à la respiration de l'être vivant (Respiratory Mandibular Movement, en abrégé RMM). Il y a également des mouvements mandibulaires qui sont causés par du bruxisme ou du chewing. Les mouvements mandibulaires du type RMM sont directement pilotés par le cerveau de l'être vivant et n'entraînent pas un mouvement de la tête. Un mouvement RMM peut également être produit par le TUG trachéal et il sera alors combiné à un mouvement de la tête à la fréquence respiratoire. Lorsqu'un mouvement RMM s'arrête, se normalise ou se met en route, il est utile d'observer, à l'aide des mesures faites par l'accéléromètre, si la tête a bougé à cette occasion. Un mouvement de bruxisme fait très souvent suite à une activation qui a fait déplacer la tête et cela l'accéléromètre l'indiquera, car il capture bien ce déplacement de grande amplitude qui contraste avec le fin déplacement rotatoire de la mandibule que montre bien le gyroscope.

L'accéléromètre est particulièrement apte à mesurer des déplacements de la tête, alors que le gyroscope, qui mesure des mouvements de rotation, est particulièrement apte à mesurer les mouvements de rotation de la mandibule. Ainsi une activation cérébrale qui entraîne une rotation de la mandibule sans que la tête change de position, pourra être détectée par le gyroscope. Par contre un mouvement IMM sera détecté par l'accéléromètre, en particulier si la tête bouge à cette occasion. Un mouvement RMM sera détecté par le gyroscope, qui y est fort sensible.

Le dispositif 10 de traitement de données relatives à des perturbations du sommeil selon l'invention comprend une première 11-1 entrée pour recevoir un premier F1 flux dans le temps de signaux de mesure en provenance de l'accéléromètre 2. Il comprend une deuxième 11-2 entrée pour recevoir un deuxième F2 flux dans le temps de signaux de mesure en provenance du gyroscope 3. Il peut également comprendre

- 12 -

une troisième entrée 11-3 pour recevoir un troisième flux F3 dans le temps de signaux de mesure en provenance du magnétomètre 4. Lorsque l'organe de captation comporte également un oxymètre, ledit dispositif de repérage comprendra une quatrième entrée agencée pour recevoir un quatrième F4 flux dans le temps de signaux de mesure en provenance de l'oxymètre. Lorsque l'organe de captation comporte également un thermomètre, ledit dispositif de repérage comprendra une cinquième entrée agencée pour recevoir un cinquième F5 flux dans le temps de signaux de mesure en provenance du thermomètre. Lorsque l'organe de captation comporte également un capteur audio, ledit dispositif de repérage comprendra une sixième entrée agencée pour recevoir un sixième F6 flux dans le temps de signaux de mesure en provenance du capteur audio. Lorsque l'organe de captation comporte également une unité d'électromyographie, ledit dispositif de repérage comprendra une septième entrée agencée pour recevoir un septième F7 flux dans le temps de signaux de mesure en provenance de l'unité d'électromyographie. Lorsque l'organe de captation comporte également un photoplethysmographe du pouls, ledit dispositif de repérage comprendra une huitième entrée agencée pour recevoir un huitième F8 flux dans le temps de signaux de mesure en provenance du photoplethysmographe du pouls.

Les différentes entrées ne doivent pas être physiquement différentes, car les différents flux peuvent être multiplexées dans le temps ou être transportées chacune sur une onde porteuse de fréquence différente.

Le dispositif comporte une unité de repérage 12 agencée pour repérer dans le premier F1 et le deuxième F2 flux de signaux de mesure des premiers signaux dont la fréquence est située dans une première plage prédéterminée de fréquence et des deuxièmes signaux dont la valeur est située dans une deuxième plage prédéterminée de valeurs, ladite première plage prédéterminée de fréquence et deuxième plage

- 13 -

prédéterminée de valeurs étant des fréquences, respectivement des valeurs de mouvements de la tête et de la mandibule dudit être vivant qui caractérisent un état de sommeil dudit être vivant. Lorsque l'organe de captage comporte un magnétomètre 4, l'unité de repérage 12 sera également agencée pour repérer dans le troisième F3 flux de signaux de mesure des troisièmes signaux dont la valeur est située dans une troisième plage prédéterminée de valeurs d'orientation de la tête dudit être vivant telles qu'on peut l'observer pendant le sommeil. L'unité de repérage est agencée pour produire un signal de déclenchement après constatation que les premiers et les deuxièmes signaux qui ont été repérés dans le premier et le deuxième flux sont présent pendant une première période de temps prédéterminée. L'unité de repérage est également agencée pour, après avoir produit le signal de déclenchement, repérer dans le premier, et le deuxième flux de signaux de mesure des troisièmes signaux dont la fréquence et/ou la valeur caractérise un mouvement de la mandibule et/ou un changement de la position de la tête de l'être vivant. L'unité de repérage est reliée à une unité d'analyse 13 agencée pour être activée sous contrôle du signal de déclenchement. L'unité d'analyse étant également agencée pour comparer les troisièmes signaux à des profils qui caractérisent des fréquences et/ou des valeurs liées à des perturbations de sommeil et produire un résultat de cette comparaison.

Le dispositif et l'organe de captation communiquent de préférence entre eux par onde, mais il va de soi qu'une liaison par câble est également possible. Le dispositif fait de préférence partie d'un ordinateur situé dans une centrale de traitement de données. La communication par onde se fait par exemple à l'aide d'une communication par téléphone et l'organe de captation est par exemple munie d'un système Bluetooth lui permettant de communiquer avec un téléphone. Ainsi les flux de signaux de mesure produit par l'organe de captation seront transmis au dispositif.

L'invention repose sur le fait qu'il a été constaté que le mouvement de la mandibule n'est pas seulement déterminé par le mouvement du thorax, comme l'indique la littérature, mais également directement par la commande des centres nerveux du cerveau qui pilotent les muscles qui sont attachés à la mandibule et qui sont chargés de la positionner. Il a été observé que la position de la tête, et surtout son changement pendant le sommeil, pouvait stopper tout déplacement mandibulaire ou mettre en route ce déplacement de manière tout à fait indépendante du mouvement thoracique. C'est-à-dire que le mouvement mandibulaire ne peut se poursuivre en présence d'un mouvement thoracique que si la position de la tête le permet et ne l'a pas immobilisé. Le mouvement de la tête peut ainsi actionner le mouvement mandibulaire ou le paralyser et en ce sens peut n'être que l'épiphénomène d'une activation cérébrale que marque le micro-éveil ou l'éveil et qui peut avoir d'autres effets sur le mouvement mandibulaire.

Le déplacement de la tête affecte en effet la perméabilité des voies respiratoires supérieures, soit en exerçant des forces d'écrasement, alors qu'elles sont plus collapsibles en situation de sommeil, soit en recrutant/dérecrutant des unités motrices de muscles des voies respiratoires supérieures. Ces déplacements de la tête pendant le sommeil modifient la perméabilité des voies respiratoires supérieures et doivent être connus et superposés dans le temps aux déplacements de la mandibule. Ainsi ces déplacements de la mandibule peuvent être correctement analysés puis interprétés en termes de variation de la commande respiratoire et partant de flux aérien à produire par l'être vivant qui dort. En d'autres termes, recueillir et analyser le mouvement mandibulaire en tenant compte de la position de la tête et de ses changements pendant le sommeil à l'occasion ou non de micro-éveils ou d'éveils, c'est prendre connaissance de la commande cérébrale qui est mise en œuvre pour positionner ou repositionner la mandibule, en recrutant ou en dérecrutant les muscles qui s'y attachent. En dehors

d'une activation cérébrale, un déplacement de la position de la tête à la fréquence de la respiration serait produit par le TUG trachéal alors que le mouvement mandibulaire, à la même fréquence est déterminé directement par les centres nerveux.

5 La commande cérébrale cherche, en actionnant comme un levier l'os mobile qu'est la mandibule, de raidir les voies respiratoires supérieures en recrutant les muscles de la langue et du pharynx qui s'y accrochent et ceci pour parer l'apnée. Pour ce faire, la commande cérébrale s'appuie sur les muscles abaisseurs ou releveurs, ouvrant ou
10 fermant la bouche pendant le sommeil et ce, à la fréquence de la respiration. La commande cérébrale peut aussi actionner les muscles qui poussent la mandibule vers l'avant et ce, aussi à la fréquence de la respiration, voire actionner de manière combinée ces groupes musculaires qui sont impliqués dans des mouvements de direction
15 différente.

 Les changements de position de la tête pendant le sommeil sont souvent accompagnés d'un éveil ou d'un micro-éveil que l'on peut, par exemple également enregistrer par des électrodes déposées sur le scalp et qui enregistrent l'activité du cortex du cerveau. Parfois, l'électrode du
20 scalp n'enregistre pas d'activation et il y a quand même un déplacement de la tête avec une modification comportementale mandibulaire. La raison en est que l'activation est restée sous-corticale et parfois purement autonome dans le tronc cérébral. Ces mouvements de la tête s'exécutent tout à fait indépendamment du mouvement thoracique.

25 L'analyse du mouvement mandibulaire dans le plan vertical et dans le plan horizontal en fonction de la position de la tête qui peut, en créant une contorsion du cou du fait que cette position de la tête ne s'aligne plus sur celle du corps, ou parce que le changement de la position de la tête est l'épiphénomène d'un bouleversement spontané ou non dans la
30 commande des centres nerveux, renseigner sur le niveau de l'effort respiratoire, en particulier son amplitude, que la commande des centres

nerveux du cerveau met en œuvre à l'occasion du changement de résistance à l'écoulement des flux aériens à travers les voies respiratoires supérieures. L'évènement respiratoire est considéré comme une augmentation de l'effort lorsque la commande des centres augmente, il est considéré comme central lorsque la commande des centres est en diminution. La commande cérébrale, pour permettre à l'organisme de sortir de l'apnée, doit actionner le levier mandibulaire vers le haut dans le plan vertical et vers l'avant dans le plan horizontal, idéalement, avec la tête dans l'alignement axial du corps afin d'éviter toute compression des voies respiratoires supérieures. Le (micro)-éveil lui-même est repéré par un mouvement mandibulaire isolé (IMM) de grande amplitude, sa durée est mesurée et bien distincte des mouvements mandibulaires qui s'en suivent respiratoires ou non respiratoires.

C'est sur l'état de la commande cérébrale que renseigne, pendant le sommeil, le résultat de l'analyse effectuée sur les flux de données de mesure en provenance de l'organe de captation, et le changement de position de la tête, indiqué par les signaux en provenance de l'accéléromètre, en est souvent le marqueur de son changement d'état. Les figures 2A+B illustrent des flux lors d'un changement de la position de la tête d'un être humain couché dans un lit. Ce mouvement n'est en rien superposable au mouvement de la mandibule à l'état d'éveil et donc de conscience pendant la mastication, la phonation ou la déglutition tel qu'il est étudié par les praticiens d'un autre art que celui réservé à la médecine du sommeil. Ces derniers concernent les troubles de la mastication, de la phonation et de la déglutition étudiés en dentisterie, stomatologie, chirurgie maxillo-faciale, orthodontie, orthodontopédie, logopédie, etc. chez un sujet conscient et non en état de sommeil.

La figure 2A montre, en allant de gauche à droite, d'abord un changement de la tête allant d'une première position, où la tête est tournée vers la gauche, vers une deuxième position, où la tête est tournée vers la droite. Ensuite on y voit un changement vers un troisième

position où la tête tourne à nouveau vers la gauche. Le premier flux F1, qui est celui produit par l'accéléromètre, reprend les trois axes (Fx, Fy, Fz) des trois dimensions suivant laquelle la mesure est faite. Le deuxième flux F2, produit par le gyroscope, reprend également les trois axes. Au moment où la tête tourne on voit clairement que les deux flux présentent un pic de grande amplitude. On voit également que lorsque la tête est dans la première position les flux F1 et F2 ont, en particulier dans la direction verticale y pour le flux F1, une plus grande amplitude variable ce qui indique un état de commande cérébrale augmentée, indiquée par la référence 1, et variable en termes d'intensité de la commande. Cela se voit d'ailleurs également sur le flux Ft, qui reprend les mouvements du thorax. L'unité d'analyse pourra donc déduire de ces flux que la personne est en effort respiratoire augmenté et variable.

Lorsque la rotation de la tête a eu lieu et qu'elle se trouve en deuxième position, on voit que l'amplitude tant du flux F1 que du flux F2 a sensiblement diminué. Le niveau du flux F1 est en baisse, ce qui indique que la bouche s'est ouverte, comme indiqué par la référence 2. On voit également que le flux F5 d'air diminue ce qui pourrait entraîner une perte de flux d'oxygène (référence 3). On voit également sur le flux F2 que l'amplitude a diminuée, ce qui indique une perte d'amplitude de la commande cérébrale, comme indiqué par la référence 4. Tout ceci indique que l'amplitude de l'effort s'est réduite et que la respiration est affectée (voir flux d'air F5), ce qui va d'ailleurs causer une activation cérébrale et produire une commande causant un nouveau changement de la position de la tête qui tourne à gauche. Après cela on voit sur le flux F2 que l'amplitude est devenue plus grande et que le flux F5 a augmenté. On constatera donc que la commande produite par le cerveau tend à normaliser la respiration.

La figure 2B montre que même un faible changement de la position de la tête est causé par une commande cérébrale. Cette figure 2B illustre un changement où une légère rotation vers la droite de la tête a eu lieu.

Le flux F1 montre d'abord, comme indiqué par la flèche 1, que l'état de la commande cérébrale est augmenté et qu'un effort respiratoire est produit. On constate que lorsque la tête change de position, l'accéléromètre (F1) montre une augmentation de l'amplitude et de la fréquence qui indique une activation cérébrale, indiquée par la référence 2. Sur les flux F8 (EEG) et F7 (EMG), on voit, de manière bien visible et pendant une période de 30 secondes, le zoom de la référence 2, l'activation cérébrale. Ensuite, on voit que le niveau du flux F1 (référence 3) montre un état de la commande cérébrale d'amplitude qui a diminué et que la mandibule s'est rehaussée (la bouche s'est refermée).

La technique mise en œuvre par l'ensemble suivant l'invention informe de manière inattendue et non prévisible sur la nature du mouvement mandibulaire pendant le sommeil, son origine centrale, la commande des centres nerveux qui doit raidir le pharynx pour préserver la ventilation et partant l'oxygénation du sujet, alors que son extrémité céphalique doit idéalement rester pendant le sommeil dans l'alignement du corps et en particulier du tronc. Le mouvement mandibulaire doit donc être interprété en fonction de la position de la tête et de ses changements sinon on ne comprendrait pas pourquoi il s'arrête ou se met en route ou change d'amplitude pendant le sommeil.

L'étude du mouvement mandibulaire pendant le sommeil informe donc sur l'état de la commande respiratoire en réponse à des changements de perméabilité ou de résistance à l'écoulement des flux aériens des voies respiratoires supérieures, que ceci survient ou non dans les suites de modification positionnelles de la tête.

L'analyse de la nature du mouvement mandibulaire avec l'ensemble selon l'invention peut aussi dépister les événements moteurs non respiratoires répétés pendant le sommeil, tel que le bruxisme ou le chewing, ou isolés, telle la dyskinésie oro-faciale. Les mouvements de déglutition et de tétée chez l'enfant peuvent également bien être repérés.

Le bruxisme survenant pendant le sommeil est une plainte fréquente rapportée dans 5 à 10% de la population adulte. Il est souvent intermittent, variable dans le temps, pouvant parfois disparaître pendant quelques semaines avant de rebondir et s'imposer de manière répétée la nuit et ce, plusieurs nuits de suite. Le bruxisme est souvent reconnu par le partenaire de sommeil sous la forme d'un grincement désagréable et fort bruyant des dents. Il peut s'en suivre des douleurs faciales, temporales et des signes d'usure de l'émail dentaire chez l'être vivant. Son origine est mal connue, mais le syndrome des apnées obstructives du sommeil a été évoqué pour en être une cause possible.

Le diagnostic connu du bruxisme impose qu'une électromyographie des muscles massétéris et, éventuellement, temporaux antérieurs soit pratiquée, au cours d'un examen polysomnographique, au laboratoire, examen devant d'ailleurs comprendre un enregistrement audio-vidéo. Cet examen est coûteux, laborieux et peu accessible, puisque la demande des enregistrements du sommeil est démesurément grande par rapport aux capacités d'enregistrement des laboratoires de sommeil. Cet enregistrement s'effectue au cours d'une seule nuit, son caractère laborieux empêche le plus souvent, qu'il soit répété. De plus pour traquer le bruxisme, il faut pouvoir pratiquer des enregistrements sur plusieurs nuits car il peut, ne pas se reproduire systématiquement, chaque nuit et rester intermittent. Il faut donc qu'il puisse être réalisé au domicile de l'être vivant concerné, dans les conditions de vie réelle et sans interférer avec le déroulement naturel du sommeil. Le résultat doit pouvoir être donné rapidement pour en optimiser la prise en charge du bruxisme et vérifier les effets d'un traitement.

A ce jour, le bruxisme n'est pas dépisté à domicile, puisqu'il n'y a pas de solution technique pour le réaliser. Les solutions proposées, comme l'électromyographie de surface du masséter ou du temporalis, ne permettent pas avec certitude le diagnostic de l'affection. En effet, le seul

- 20 -

enregistrement de l'activité électromyographique des muscles massétéris ou temporaux peut être affecté par des mouvements parasites pendant la nuit ou parce que le médium adipeux sur le muscle ne permet pas de capturer son activité électromyographique (EMG).

5 L'enregistrement vidéo permet au laboratoire de bien vérifier que les mouvements de la mandibule et l'activité électromyographique qui s'en suit correspondent à du bruxisme.

La solution technique proposée par la présente invention consiste à enregistrer les mouvements mandibulaires à l'aide de l'organe de
10 captage de préférence dans les trois principaux axes de déplacement de la mandibule dans l'espace, puis de faire l'analyse algorithmique du signal à l'aide de l'unité d'analyse. Cette analyse permet de repérer les mouvements de la mandibule qui sont, spécifiquement et exclusivement, ceux développés au cours des accès de bruxisme tels que bien établis
15 par la détection de RMMA, qui est une activité rythmique musculaire des masséters soit phasique mais parfois uniquement tonique, lors d'une électromyographie de surface des masséters. L'analyse du flux des signaux produit par l'organe de captation se fait dans les trois axes ce qui permet de capturer également le déplacement latéraux-latéral qui peut
20 s'imposer lors du grincement de dents et contribuer à l'usure de l'émail. Le déplacement mandibulaire, appelé bruxisme, est la résultante d'une action concomitante de muscles agonistes et antagonistes qui font participer, non seulement le groupe des élévateurs de la mandibule, comme les masséters et temporalis antérieurs, mais aussi les muscles
25 sus-hyoïdiens et ptérygoïdiens tant medialis que lateralis. Les figures 3A+B illustrent des flux captés par l'organe de captation lors d'un accès de bruxisme. L'activité EMG des muscles enregistrés, reprise sous les flux F7D et F7G, a été vérifiée pour bien se répercuter dans les mouvements mandibulaires. Les caractéristiques typiques de l'activité
30 électromyographique massétérisine et/ou temporalis se traduisent par des déplacements mandibulaires également pathognomoniques du bruxisme.

Ceux-ci se superposent, sous la forme d'un signal modulé, aux salves électromyographiques toniques (soutenus) ou phasiques (rythmiques) du bruxisme qui les génèrent. La durée des cycles des salves peut être calculée.

- 5 Une période d'effort, indiquée par la flèche 1, préalable à l'accès de bruxisme peut être aisément repérée par l'analyse du mouvement mandibulaire ainsi qu'un éveil transitoire, indiqué par la flèche 2, qu'il s'accompagne d'une activation corticale ou simplement autonome, sous corticale. L'activation qu'elle soit corticale, par exemple
- 10 exclusivement traduite par un changement de fréquence d'ondes corticales sur l'EEG, comme indiquée par le flux F8, ou sous corticale et qui n'est pas visible sur l'EEG, est bien marqué par un déplacement mandibulaire préalable et il est décrit dans la littérature qu'il précède souvent l'accès de bruxisme. On enregistre que les pics d'activité
- 15 phasique et/ou tonique massétérin sont contemporains des positions extrêmes du déplacement mandibulaire vérifiant bien la relation entre recrutement musculaire et déplacement de l'os mobile mandibulaire. On voit dans la figure 3A sur le flux F1 une période d'effort, indiquée par la flèche 1, suivie d'une activation, indiqué par la flèche 2, elle-même suivie
- 20 par un déplacement de la mandibule causé par du bruxisme, comme indiqué par la flèche 3. La figure 3B est une vue agrandie de la période de 10 secondes indiquée par la flèche K en haut à droite dans la figure 3A. Cette figure 3B montre la synchronicité entre l'activité des EMG du masséter droit (F7D) et gauche (F7G) et les déplacements de bruxisme de la mandibule.
- 25

- On y voit que l'activité reprise par le flux F7 (EMG) du masséter droit (F7D) est synchronisée à celle du masséter gauche (F7G) et à celle des déplacements de la mandibule causés par le bruxisme. La figure montre bien la survenue après une période d'effort bien mise en évidence
- 30 sur F1Z et F2X, des changements à la fréquence de la respiration de position de la mandibule sur une amplitude anormale. Puis survient sur

F1Z un grand mouvement avec déplacement de la tête et sur le gyroscope F2X après un mouvement marquant l'activation corticale, quatre déplacements rotatoires à haute fréquence (1 Hz) qui correspondent à un accès de bruxisme. Par la suite, une période d'effort réapparaît.

Les déplacements de la tête et de la mandibule analysés à travers leurs caractéristiques intrinsèques, c'est à dire entres autres des fréquentielles, et morphologiques des flux de signaux peuvent être différenciés en fonction de leur mécanisme de production et s'enchaîner dans le temps, successivement. Ces caractéristiques peuvent être observées en analysant par exemple l'amplitude, la surface ou la pente du signal mesuré. Ils sont par exemple des :

- Déplacements liés à l'effort respiratoire puis
- Déplacements liés à l'activation transitoire corticale ou sous-corticale puis
- Déplacements liés aux mouvements de bruxisme ou de chewing qui peuvent être bien différenciés, comme par exemple le nombre de salves durant le cycle du bruxisme, la longueur du cycle entre deux salves, ou la durée de la salve.

Le mouvement mandibulaire est réalisé par le jeu agoniste/antagoniste des muscles abaisseurs et releveurs de la mandibule. Ces derniers sont directement commandés par les noyaux des centres nerveux cérébraux de la branche motrice du trijumeau. Le mouvement mandibulaire peut ici être capturé par des changements d'angle que la mandibule lors de son déplacement montre par rapport à un plan, par exemple lors de son déplacement vertical par rapport au plan horizontal.

Le mouvement mandibulaire peut débuter ou s'arrêter uniquement à l'occasion du changement de position de la tête, même si les mouvements thoraciques se poursuivent. L'occasion d'un changement de position de tête est toujours contemporaine d'un micro-éveil cortical ou

sous cortical et donc d'une perturbation de la commande des centres nerveux cérébraux. Le mouvement mandibulaire peut également se poursuivre pendant le sommeil au rythme de la respiration même s'il n'y a plus de mouvement du thorax ou de l'abdomen, c'est-à-dire, même si le muscle diaphragmatique, qui actionne l'expansion du thorax et de l'abdomen lors de l'inspiration pilotée par les nerfs spinaux, n'est plus fonctionnel ou s'est arrêté. Le mouvement mandibulaire peut encore s'exercer sous un autre plan, par exemple le plan horizontal, sous la forme d'un déplacement d'avant en arrière ou d'arrière en avant, soit dans un autre plan que celui de la traction caudo-rostrale selon lequel se ferait le TUG trachéal.

On peut observer sur le premier flux fourni par l'accéléromètre, comme sur le deuxième flux fourni par le gyroscope, le déplacement tonico-phasique, à la fréquence de la respiration, de la position mandibulaire vers le haut soit dans une direction opposée à celle qu'exercerait la traction produite par le TUG trachéal. Ce déplacement vers le haut, et également vers l'avant, est produit respectivement par les muscles massétéris et temporalis antérieurs et par la contraction des muscles ptérygoïdiens latéralis, et en particulier par le groupe musculaire supérieur.

La direction imposée au mouvement mandibulaire lorsqu'un effort respiratoire se constitue et que l'amplitude du mouvement mandibulaire va augmenter du fait de l'augmentation de la commande respiratoire centrale, peut s'exercer aussi dans un autre plan que le plan vertical qui était celui du TUG. Ceci est dû à l'action de certains groupes musculaires davantage recrutés que d'autres, comme par exemple les ptérygoïdiens latéralis davantage que les sus-hyoidiens. Le déplacement à la fréquence respiratoire peut se faire dans une direction plus horizontale que capturerait la centrale d'inertie. En effet, si la surveillance de l'effort ne se faisait que dans le plan vertical, des périodes d'effort pourrait échapper à

l'analyse du signal. Le déplacement peut aussi se faire de manière prédominante dans une direction (verticale ou horizontale) plutôt que dans une autre.

5 La forme du déplacement respiratoire, notamment sa pente d'accélération change en fonction des groupes musculaires recrutés. Lors d'un déplacement vertical, lorsque les masséters sont actifs, la direction du déplacement lors de l'inspiration se fait à la hausse dans une direction opposée à celle observée lorsque les muscles antagonistes, abaisseurs dominant, et provoquent le mouvement à la baisse et cette situation peut
10 générer un changement de forme de l'onde de déplacement.

Cette analyse des flux fournis par l'organe de captation permet de vérifier que le mouvement de la mandibule, lors de l'inspiration, s'exerce à la baisse, alors que domine l'activité des muscles abaisseurs, et s'exerce à la hausse lorsque domine l'activité des muscles releveurs. Cette
15 information se retrouve à travers l'analyse des changements de vitesse et d'accélération capturés. Ce point permet d'apprécier le niveau de réponse et la nature de la réponse que l'être vivant développe pour parer l'évènement respiratoire qui se déroule et le recrutement plus ou moins important des muscles releveurs de la mandibule chargés de stabiliser les
20 voies respiratoires supérieures.

Le flux observé fait référence à l'identification de quatre caractéristiques qui décrivent le comportement de la mandibule lors de l'évènement. Ces caractéristiques vont permettre de comprendre comment pour l'être vivant, dans un stade de sommeil particulier et pour
25 une position particulière de la tête, va se construire l'évènement respiratoire et comment le cerveau va y apporter une réponse pour tenter de s'en libérer. Au-delà de la description du déroulement de l'évènement, on peut repérer des informations quant à son risque de récurrence, tant à court qu'à plus long terme. Ces caractéristiques ont une valeur prédictive, comme par exemple, lorsque la valeur de l'amplitude de la réponse par
30 rapport à la perturbation, appelée loop gain, est grande, soit la réponse à

la perturbation élevée. La figure 4 illustre le loop gain. Dans cette figure la flèche 1 marque le point de collapsibilité sur le flux F1, c'est à dire une situation où il n'y a plus d'exercice de la commande cérébrale de sorte que la mandibule tombe passivement sous l'effet des contraintes anatomiques locales telles que son poids déterminé par, par exemple, la situation d'obésité du patient. La flèche 2 montre un mouvement de la mandibule que l'on voit d'ailleurs également au même moment sur le flux 2. L'amplitude pic à pic du mouvement de la mandibule, au départ de la flèche 2, est faible. Puis par la suite, alors que la bouche va s'ouvrir, la mandibule va s'abaisser, ce qu'on peut constater au niveau du flux 1 qui baisse, l'amplitude pic à pic va augmenter. Le niveau du flux 1 va alors atteindre un niveau indiqué 3 qui correspond au point d'éveillabilité qui, à son tour, sera suivi par un pic d'amplitude bien plus grande indiqué par la flèche 4. Ce mouvement de grande amplitude permet de mesurer le loop gain lequel s'accompagne de la fermeture de la bouche comme le montre les pics sur les flux F1 et F2 ainsi que le niveau plus élevé qu'atteindra ensuite le flux 1 alors que la bouche, entretemps, s'est refermée. Le loop gain indique la réponse à la perturbation. On le calcule comme le rapport des différences entre les points remarquables indiqués par les flèches 4 et 3 au numérateur et les flèches 3 et 1 au dénominateur.

Le risque de voir les événements se répéter de manière auto-entretenu est grand, notamment sous une forme centrale, de brèves apnées. L'appréciation du gain musculaire des voies respiratoires supérieures, notamment phasique, permet de prédire la durée de l'évènement. Peu de gain musculaire signifie que l'évènement risque de durer davantage que lorsque le gain est grand. Le point d'éveillabilité, qui est le point le plus bas de la position mandibulaire juste avant l'activation qui termine l'évènement permet aussi de prédire la durée de l'évènement. Si la position n'est pas très abaissée, l'évènement risque de se répéter parfois de manière cyclique. L'effet de contraintes anatomiques, telles celles liées au poids et à l'accumulation locale du tissu graisseux dans les

voies respiratoires supérieures peut aussi être déterminé lors de la chute mandibulaire immédiatement après un micro-éveil ou un éveil quand les centres sont encore sidérés par ce dernier, notamment en calculant la position de la mandibule sur base des valeurs mesurées par l'accéléromètre (point de collapsibilité).

Le flux des signaux de mesure produit par l'organe de captation peut comporter du bruit sur le signal mesuré et il peut s'avérer utile de faire un prétraitement du flux lorsqu'il sera reçu par le dispositif. Le principe de ce prétraitement est simplement de produire un signal amélioré. L'analyse par l'homme du métier a permis de savoir que lors d'une période avec un état de la commande cérébrale augmentée, la position de la mandibule et donc sa vitesse et son accélération varient périodiquement autour d'une même valeur avec une fréquence de l'ordre de la fréquence respiratoire, c'est-à-dire entre 0,15 Hz et 0,60 Hz. Il est possible d'isoler les signaux concernant les micro-éveils en ne conservant que les fréquences inférieures à la bande de fréquence respiratoire, par exemple par un filtrage passe-bas des signaux de mesure de l'accéléromètre et du gyroscope. La figure 5 montre que, par l'application de ce prétraitement, les micro-éveils, représentant une activation, sont mis en exergue par rapport aux périodes avec un état de la commande cérébrale augmentée. On observe un pic net dans le signal à l'occasion de chaque micro-éveil. La mise en place de ce prétraitement est rendue possible, par exemple par l'application d'un filtre de Butterworth d'ordre 6, bien connu dans le domaine du traitement numérique du signal.

A l'inverse, il est possible de mettre en exergue les périodes avec un état de la commande cérébrale augmentée en filtrant l'un des signaux captés à l'aide d'un filtre passe bande correspondant à la bande de fréquence respiratoire. Le résultat de l'application d'un tel filtre au signal du gyroscope est montré à la figure 6. On y voit que la valeur du signal est plus élevée lors des périodes d'effort.

- 27 -

- Les caractéristiques utilisées pour repérer des informations dans le flux des signaux de mesure sont par exemple : Position de la tête et de la mandibule (angles roll, pitch, yaw par exemple)
- Accélération de la mandibule et de la tête selon chaque axe
- 5 - Vitesse de rotation de la mandibule et de la tête selon chaque axe
- Norme de la vitesse de rotation de la mandibule et de la tête selon un ou plusieurs axes (dans l'espace, si le vecteur u a pour coordonnées (x, y, z) , sa norme s'écrit : $(x^2 + y^2 + z^2)^{0.5}$)
- Norme de l'accélération de la mandibule et de la tête selon un ou
- 10 plusieurs axes
- Médiane des valeurs mesurées sur 10 ou 30 secondes ou définie par deux activations
- Moyenne des valeurs mesurées sur 10 ou 30 secondes ou définie par deux activations
- 15 - Maximum parmi les valeurs mesurées sur 10 ou 30 secondes ou définie par deux activations
- Minimum parmi les valeurs mesurées sur 10 ou 30 secondes ou définie par deux activations
- Écart type des valeurs mesurées sur 10 ou 30 secondes ou définie
- 20 par deux activations
- Moyenne mobile exponentielle des valeurs mesurées (avec une demi vie de 5, 60, 120 et 180 secondes)
- Transformée de Fourier et intégration sur toutes les fréquences, sur la bande de fréquence respiratoire (0,15 – 0,60 Hz), sur la bande de
- 25 basse fréquence (0 – 0,10 Hz) des valeurs mesurées
- Transformée de Fourier et identification de la fréquence de maximum énergie ou de la seconde fréquence de maximum énergie des valeurs mesurées
- Entropie de Shannon sur une fenêtre de 90 secondes des valeurs
- 30 mesurées

- 28 -

- Décalage temporel des signaux de vitesse de rotation et d'accélération de la mandibule et de la tête et des autres caractéristiques afin de prendre en compte le passé et le futur

Il est également possible de combiner ces méthodes entre elles.

- 5 Lorsque les caractéristiques ont été repérées dans le flux des signaux de mesure, l'unité d'analyse pourra procéder à leur analyse. A cette fin, elle fera par exemple usage d'intelligence artificielle faisant appel à des algorithmes du type « random forest ». Les caractéristiques ainsi extraites de toute une série de fragments de signaux dont on connaît
- 10 les résultats de la polysomnographie sont injectées, en parallèle à des résultats attendus, dans un algorithme afin de produire un modèle qui permettra de classifier (« pattern recognition ») de nouveaux fragments.

- Le motif du signal (signal pattern) est un état spécifique d'une séquence de signal, qui peut être visible physiquement ou
- 15 mathématiquement via des paramètres. Pattern recognition ou la reconnaissance du motif est un processus à identifier (classifier) un motif spécifique du signal à l'aide d'un algorithme d'apprentissage automatique et basée sur les informations déjà acquises ou les paramètres statistiques extraites de ce signal.

- 20 L'apprentissage profond (deep learning) est une technique d'apprentissage automatique (machine learning) qui implique des modèles inspirés de la structure du cerveau humain, nommé le réseau neuronal artificiel (artificial neural network). Ces réseaux sont composés de multiple couches de neurones, qui permettent d'extraire des
- 25 informations dans les données et de rendre le résultat. Cette technique est très efficace pour les types des données non structurées, par exemple une image, une séquence ou des signaux biologiques.

- L'apprentissage automatique (ou apprentissage statistique) est un domaine de l'intelligence artificielle, dont l'objectif est d'appliquer des
- 30 méthodes de modélisation statistique qui donnent à la machine

(ordinateur) la capacité d'apprendre des informations à partir des données afin d'améliorer leurs performances à résoudre des tâches sans être explicitement programmés pour chacune.

5 L'intelligence artificielle (IA) est l'ensemble des technologies visant à permettre aux machines de simuler les activités intellectuelles.

Le développement de ces modèles peut par exemple se dérouler comme suit :

- 10 1) Deux cents êtres vivants sont équipés de l'organe de captation en même temps qu'ils subissent l'examen clinique de référence dans le domaine du sommeil : la polysomnographie.
- 15 2) Les signaux captés auprès de quarante de ces êtres vivants sont ensuite utilisés afin d'entraîner chaque modèle « random forest ». Les signaux de l'organe de captation et un sous ensemble des caractéristiques obtenues après l'étape de prétraitement sont injectés conjointement avec les résultats de référence de l'examen du sommeil dans l'algorithme « random forest » et des modèles de classification sont générés sur base de ces données d'entrées.
- 20 3) Le restant des êtres vivants sont ensuite utilisés afin de valider le modèle : les signaux de l'organe de captation correspondants à de ces êtres vivants sont injectés dans les modèles générés à l'étape précédente, ceux-ci génèrent à leur tour des résultats et ces résultats sont comparés aux résultats obtenus par le biais de la polysomnographie. Lorsque le taux de concordance entre les résultats obtenus par les modèles et la polysomnographie est jugé
- 25 comme étant suffisant, les modèles sont considérés comme valides. Dans le cas contraire, le développement reprend à l'étape 2 de cette section.

30 Afin de pouvoir repérer de façon fiable des perturbations qui surviennent durant le sommeil d'un être vivant il est important de pouvoir constater que l'être vivant est effectivement entré dans la phase sommeil.

Lorsqu'il aura été détecté que l'être vivant est effectivement dans la phase sommeil, on pourra aussi établir dans quel stade du sommeil se trouve l'être vivant, afin de pouvoir correctement interpréter les signaux présents dans les flux de signaux de mesure. Lors de l'entrée en
5 sommeil, la mandibule se voit imprimer une fréquence respiratoire entre par exemple 0,15 Hz et 0,60 Hz. Cette fréquence respiratoire doit être présente plusieurs dizaines de secondes d'affilée afin de pouvoir affirmer un état stable de sommeil.

La table 1 (voir annexe) illustre les différents stades de sommeil d'un
10 être vivant et leur relation avec le mouvement de la mandibule et le mouvement et la position de la tête de l'être vivant. Ce qui caractérise essentiellement un état d'éveil est que dans cet état la mandibule bouge de façon imprédictible, alors qu'un état de sommeil se caractérise chez un être vivant, sans perturbations de sommeil, par la mandibule qui exerce
15 un mouvement de rotation à une fréquence qui est celle de la respiration. Pour détecter un état d'éveil, respectivement de sommeil, l'unité d'analyse va de préférence opérer en utilisant une fenêtre d'analyse de 30 secondes et un prétraitement sur le premier et second flux en utilisant un filtre passe-bande et/ou une moyenne mobile exponentielle. Pour
20 extraire le profil qui caractérise un état d'éveil, respectivement de sommeil, un niveau de la moyenne normalisée sera par exemple pris en compte. Ce niveau est en effet plus élevé dans un état d'éveil que dans un état de sommeil.

On distingue également dans le sommeil des stades N1, N2, N3 et
25 REM (Rapid Eye Movement). Durant le stade de sommeil N1 on observe une variation du mouvement de la mandibule à la fréquence respiratoire et cela avec une variabilité de l'amplitude pic à pic et ce pour une durée souvent limitée à quelques minutes chez l'adulte. La position de la tête reste généralement stable, mais celle de la mandibule reste imprédictible,
30 ou peut changer de manière périodique. Pour détecter un stade de sommeil N1 à l'aide du dispositif de traitement on appliquera de

préférence une fenêtre d'analyse de 30 secondes afin de s'assurer de la continuité des mouvements. Un prétraitement sur le premier et second flux en calculant l'entropie de la fréquence des signaux peut être utilisé. Le niveau de la moyenne normalisée sera pris en compte en première

5 approche comme profil qui caractérise ce stade de sommeil N1, mais d'autres approches peuvent être utilisées pour gagner en précision d'analyse. Dans un stade N1 le niveau de la moyenne normalisée sera plus élevé que dans les stades N2 ou N3.

L'unité d'analyse étant agencée pour vérifier si durant une deuxième

10 période de temps, en particulier une période de 30 secondes, ladite moyenne normalisée et une variance de l'amplitude et de la fréquence du premier et deuxième flux reçu présentent un niveau qui caractérise un état de sommeil N1. L'unité d'analyse étant agencée pour produire une deuxième donnée indiquant un état de sommeil N1 si ladite moyenne

15 normalisée et la variance de l'amplitude et de la fréquence du premier et deuxième flux reçu présentent un niveau qui caractérise un état de sommeil N1.

Durant les stades de sommeil N2 et N3, la variation de l'amplitude et/ou de la fréquence de la commande cérébrale est de plus en plus faible

20 de N2 à N3. Il y aura donc pratiquement pas de mouvement de la mandibule ou de la tête dans ces stades chez un être vivant normal. Pour détecter un stade de sommeil N2 ou N3 à l'aide du dispositif de traitement on appliquera de préférence une fenêtre d'analyse de 30 secondes afin de s'assurer de la continuité des mouvements. Un prétraitement à l'aide

25 d'un filtre passe-bande ou passe bas sera également de préférence appliqué. Le niveau de la moyenne normalisée sera pris en compte en première approche comme profil pour caractériser ce stade de sommeil N2. Dans un stade N2, respectivement N3, le niveau de la moyenne normalisée sera de moins en moins élevé. On peut également faire usage

30 du niveau de la médiane normalisée pour identifier les stades N2 ou N3 ou d'autres techniques de mesure statistique.

- 32 -

L'unité d'analyse est agencée pour vérifier si durant une deuxième période de temps, en particulier une période de 30 secondes, ladite moyenne normalisée et/ou une médiane normalisée du premier et deuxième flux reçu présentent un niveau qui caractérise un état de sommeil N2, respectivement un état de sommeil N3. L'unité d'analyse est agencée pour produire une quatrième, respectivement une cinquième, donnée indiquant un état de sommeil N2, respectivement un état de sommeil N3, si ladite moyenne normalisée et/ou une médiane normalisée par exemple du premier et deuxième flux reçu présentent un niveau qui caractérise un état de sommeil N2, respectivement un état de sommeil N3.

Un stade REM de l'être humain se caractérise par des mouvements imprédictibles de la mandibule. Pour détecter un tel stade à l'aide du dispositif de traitement on appliquera de préférence une fenêtre d'analyse de 30 secondes afin de s'assurer de la continuité des mouvements. Ce type de mouvements imprédictibles en fréquence et/ou en amplitude se prolonge souvent plus longtemps en REM qu'en stade N1 chez l'adulte. Les périodes de tel mouvement durant un stade N1 sont souvent limitées à quelques minutes. Le sens de déplacement de la position mandibule lors de l'activation cérébrale est souvent négatif, car la bouche s'ouvre. Dans le stade REM on observe une variation du mouvement de la mandibule à la fréquence respiratoire et cela avec une variabilité de l'amplitude pic à pic qui n'est pas périodique. La position de la tête reste en général inchangée durant le stade REM. La détection se fait de façon analogue à celle pour la période N1 et on cherchera à constater l'instabilité respiratoire du mouvement de la mandibule. L'entrée dans le stade REM se fait souvent sans activation corticale que pourrait capturer l'EEG et sans mouvement de la tête. L'accéléromètre ne va donc rien mesurer, tandis que le gyroscope va constater des changements de rotation de la mandibule. On voit ici l'importance d'avoir tant le signal du gyroscope que celui de l'accéléromètre pour correctement constater une

entrée en phase REM. La sortie de la phase REM va souvent de pair avec une activation cérébrale qui sera constatée par l'accéléromètre et le gyroscope, qui constatera un mouvement mandibulaire isolé IMM et le cas échéant un mouvement de la tête. Le niveau de la moyenne normalisée peut être prise en compte en première approche. On y recherchera également la variance de l'amplitude et de la fréquence par exemple. La détection du REM pendant les quinze premières minutes de sommeil permet le diagnostic de narcolepsie.

L'analyse comparative à travers le sommeil par exemple de la variance des valeurs d'amplitude et/ou de fréquence de déplacement de la mandibule et/ou d'autres caractéristiques statistiques du signal, isolément ou regroupées dans un réseau auquel on applique un classificateur par exemple de type « random forest » pour pratiquer de l'inférence statistique permet de distinguer différents stades. A cette fin la figure 14 montre des spectrogrammes de la distribution des fréquences du mouvement mandibulaire pour différencier les stades. Dans cette figure 14 l'axe verticale représente une densité d'amplitude et l'axe horizontale une fréquence. Ces caractéristiques spécifiques par stade de sommeil peuvent aussi être identifiées en deep learning machine. Cette approche algorithmique et/ou statistique peut aussi être utilisée pour la caractérisation des événements respiratoires et des événements moteurs non respiratoires.

Le tableau repris ci-dessous donne un exemple de la variance du niveau d'amplitude du signal de rotation de la mandibule entre les différents stades de sommeil. Dans ce tableau par "intervalle" on entend l'intervalle entre le niveau supérieur, étant à la 2.5th centiles, et le niveau inférieur, étant à la 97.5th centiles. Par l'amplitude on entend la différence entre la valeur maximale et minimale. La variance est une mesure de la dispersion des valeurs considérées. Les mesures sont basées sur 1000 échantillons prélevés pendant une période de 30 secondes pour chaque stade.

Stade	Variance (mm ²)	Intervalle (mm)	Amplitude (mm)
N1	0.016 to 0.064	0.378 to 0.945	0.470 to 1.070
N2	0.018 to 0.052	0.465 to 0.795	0.560 to 0.99
N3	0.081 to 0.143	0.899 to 1.245	1.020 to 1.330
REM	0.004 to 0.098	0.250 to 1.370	0.320 to 1.580

5 L'unité d'analyse étant agencée pour vérifier si durant une deuxième période de temps, en particulier une période de 30 secondes, ladite moyenne normalisée et une variance de l'amplitude et de la fréquence du premier et deuxième flux reçu présentent un niveau qui caractérise un état de sommeil REM, ladite unité d'analyse étant agencée pour produire une troisième, donnée indiquant un état de sommeil REM, si ladite moyenne normalisée et la variance de l'amplitude et de la fréquence du premier et deuxième flux reçu présentent un niveau qui caractérise un état de sommeil REM.

15 L'unité de repérage est agencée pour repérer dans le premier et le deuxième flux des signaux de mouvement qui caractérisent une rotation de la mandibule et/ou un mouvement de la tête de l'être vivant. L'unité d'analyse est agencée pour analyser ces signaux, par exemple en appliquant sur ces signaux de mouvement un filtre passe-bande et une moyenne mobile exponentielle ou une mesure de l'entropie de la fréquence des signaux. En appliquant ce filtre passe-bande, par exemple sur des fréquences respiratoires, et cette moyenne mobile exponentielle, avec par exemple une demi-vie égale à 5, 60, 120 ou 180 secondes, sur le premier et le deuxième flux des signaux fournis et avec une première période de temps d'observation de 30 secondes, l'unité d'analyse pourra observer si le signal est instable. Si tel est le cas une situation d'éveil sera constatée. Si par contre le signal est stable une situation de sommeil pourra être constatée.

L'unité d'analyse est agencée pour appliquer comme profil qui caractérise un état de sommeil ladite moyenne mobile exponentielle sur une deuxième période de temps du premier et deuxième flux située entre 30 secondes et 15 minutes, en particulier 3 minutes. Pour certaines

analyses la deuxième période de temps pourrait même être de 30 minutes. L'unité d'analyse est agencée pour vérifier si durant ladite deuxième période de temps ladite moyenne mobile exponentielle présente une valeur sensiblement constante ou non et pour produire une
5 première donnée indique un état de sommeil, respectivement d'éveil si ladite valeur est sensiblement constante, respectivement pas constante.

L'unité de repérage est agencée pour repérer dans le premier et le deuxième flux des signaux de mouvement qui caractérisent une rotation de la mandibule et de la tête de l'être vivant. L'unité d'analyse est
10 agencée pour calculer sur les fréquences de ces signaux de mouvement l'entropie. En appliquant cette fonction entropie avec par exemple une fenêtre d'analyse de 90 secondes sur le premier et deuxième flux des signaux fournis et avec une période de temps d'observation de 30 secondes, l'unité d'analyse pourra ensuite observer le niveau de la
15 moyenne normalisée. Si le niveau est élevé, une situation de sommeil N1 ou REM sera constatée en fonction de la valeur du niveau.

L'unité de repérage est agencée pour repérer dans le premier et le deuxième flux des signaux de mouvement qui caractérisent une rotation de la mandibule et/ou un mouvement de la tête de l'être vivant. L'unité
20 d'analyse est agencée pour appliquer sur ces signaux de mouvement un filtre passe-bande ou un filtre passe-bas. En appliquant ce filtre passe-bande par exemple à des fréquences respiratoires ou ce filtre passe-bas (moins de 0,10 Hz par exemple) sur le premier et le deuxième flux des signaux fournis et avec une période de temps d'observation de 30
25 secondes, l'unité d'analyse pourra observer le niveau de la moyenne normalisée et/ou de la médiane. En fonction du niveau une situation de sommeil N2 ou N3 sera constatée.

Les activations cérébrales sous la forme d'un micro-éveil ont une durée comprise entre 3 et 15 secondes et peuvent être de type cortical ou
30 sous cortical. Les activations cérébrales qui conduisent à l'éveil durent plus de quinze secondes. Les activations cérébrales corticales en REM

peuvent avoir pour caractéristiques des abaissements répétés de la mandibule. Dans le cas d'activations corticales, un réflexe cortico-bulbaire est activé, et plusieurs mouvements brusques de grande amplitude voire de grande durée de la mandibule sont observés. Le réflexe amplifie les déplacements. Dans le cas d'activations sous-corticales, ce réflexe n'est pas activé, et il est alors possible de n'observer qu'un seul déplacement brusque et de moins grande amplitude et qui est en rupture de fréquence par rapport à la fréquence respiratoire à laquelle la mandibule était actionnée. Ce déplacement peut être d'amplitude et de durée beaucoup plus faible que lorsque le réflexe cortico-bulbaire est activé. Le déplacement est donc souvent moins marqué et son repérage peut être aidé par la détection d'un mouvement concomitant de la tête qui peut ne s'exercer que sur une très faible distance.

La table 2 illustre des caractéristiques d'activation cérébrale corticale et sous-corticale. Une activation corticale aura pour conséquence une fermeture ou une ouverture abrupte et de grande amplitude de la mandibule et cela pendant une durée située entre 3 et 15 secondes. Si cette activation corticale a lieu pendant le sommeil, elle sera en général accompagnée d'un changement de position de la tête de l'être vivant. L'unité d'analyse va analyser l'amplitude et la durée des mouvements sur une fenêtre de dix secondes en utilisant le premier et le deuxième flux de données.

Une activation sous-corticale se caractérise par une rupture dans la fréquence de variation du déplacement de la mandibule et dans la forme de celui-ci. La mandibule restera le plus souvent stable. L'unité d'analyse va analyser l'amplitude et la durée des mouvements sur une fenêtre de dix secondes en utilisant le premier et le deuxième flux de données. L'analyse peut également se faire sur une variable continue.

L'unité d'analyse va donc vérifier si durant une troisième période de temps, en particulier une période située entre 3 et 15 secondes, une amplitude des signaux du premier et deuxième flux reçu présente un

- 37 -

niveau qui caractérise une activité corticale, respectivement sous-corticale. L'unité d'analyse est agencée pour produire une sixième donnée indiquant une activité corticale, respectivement sous-corticale si ladite amplitude du premier et deuxième flux reçu présente un niveau qui

5 caractérise une activité corticale, respectivement sous-corticale.

Pour détecter la présence d'un événement respiratoire ou moteur non respiratoire, l'unité d'analyse va analyser l'évolution de la position de la mandibule, l'amplitude du pic à pic du déplacement mandibulaire, la variance de l'amplitude du pic à pic du déplacement mandibulaire qui

10 indique une variation de l'amplitude de la commande cérébrale et la fréquence du déplacement mandibulaire. Si une faible amplitude est constatée, c'est-à-dire une amplitude correspondant à l'amplitude observée lors du déplacement respiratoire eupnéique, et en présence d'une centralité stable (mouvement mandibulaire s'exerçant autour d'un

15 degré d'ouverture stable de la bouche) et continue, il n'y a pas d'événements à prendre en compte pour des perturbations du sommeil.

Si une amplitude importante de la commande respiratoire, par exemple une amplitude correspondant à des mouvements présentant un déplacement supérieur à 0,3 mm, est constatée, c'est-à-dire un

20 changement d'amplitude supérieur au changement d'amplitude observé lors du déplacement eupnéique, un effort respiratoire ou moteur majoré qui peut indiquer des perturbations de sommeil en est déduit.

Si une diminution importante de l'amplitude de la commande respiratoire est constatée, c'est-à-dire qu'elle est faible, par exemple de

25 l'ordre de 0,1mm, ou nulle, avec une centralité de la commande stable ou instable, pendant au moins 10 secondes ou deux cycles respiratoires par exemple, un événement respiratoire de type central en est déduit.

La mesure du gain de la réponse musculaire des voies respiratoires supérieures pendant l'événement permet de déterminer son

30 caractère obstructif c'est à dire marqué effort respiratoire, versus son caractère central sans effort respiratoire ou avec un effort respiratoire en

réduction pour devenir inférieur au niveau considéré pour être normal. Cette analyse permet de caractériser en obstructive ou centrale l'apnée et l'hypopnée. Le niveau de normalité de l'effort respiratoire est préalablement déterminé lors de périodes de respiration normale en sommeil et ce, par stade de sommeil.

Le changement de position de la tête peut modifier la configuration de l'évènement avec ou sans changement de stade de sommeil ou de transition entre sommeil et veille. Le calcul du gain de la réponse musculaire pendant l'évènement est réalisé par la mesure du changement d'amplitude pic à pic lors du déplacement phasique à la fréquence respiratoire de la mandibule pendant l'évènement. C'est la mesure de la différence d'amplitude pic à pic entre le début et la fin de la période de l'évènement lors de son déplacement phasique, qui peut être calculé déjà à partir d'un seul cycle respiratoire, qui fournit la valeur de gain. Le changement peut être minimal, de l'ordre 1/10, voire moins, de millimètre, mais peut atteindre 3 centimètres. Le changement peut s'accompagner d'un changement de position absolue de la mandibule signifiant que la bouche est plus ou moins ouverte quand s'exerce son déplacement phasique. Le changement peut s'exercer dans toutes directions entre l'horizontalité et la verticalité tenant compte de la position de la tête pendant le sommeil.

La table 3 illustre un comportement typique de la commande cérébrale pour la détection des évènements respiratoires et moteurs non respiratoires. On y voit que pour détecter une apnée-hypopnée obstructive, l'unité d'analyse va par exemple utiliser une médiane et/ou une moyenne sur le premier et deuxième flux de signaux de mesure. Une durée d'observation d'au moins deux cycles de respiration ou de 10 secondes sera préférée pour rendre l'analyse plus fiable. Une apnée-hypopnée obstructive se caractérise par une importante amplitude de la commande cérébrale à la fréquence respiratoire qui peut se répéter de manière cyclique ou non-cyclique. Elle se terminera par un mouvement

- 39 -

mandibulaire de grande amplitude lors de l'activation cérébrale. En particulier la distribution des valeurs d'amplitude du déplacement mandibulaire dans le flux considéré sera analysée.

5 Pour détecter un effort respiratoire lié à un éveil (RERA), l'unité d'analyse va procéder de la même façon que celle décrite au paragraphe précédent. Pour détecter une apnée-hypopnée centrale la durée d'observation sera également d'au moins deux cycles de respiration ou de 10 secondes.

10 Une situation de bruxisme sera détectée en utilisant par exemple la valeur médiane, moyenne, maximale ou autre statistique de la rotation de la mandibule et de son accélération et cela sur une durée d'observation de 30 secondes par exemple.

La commande cérébrale suite à une activation cérébrale avec ou sans changement de la position de la tête peut devenir :

- 15
- Stable et de faible amplitude ;
 - Augmenter avec une centralité haute ou en « remontée ». La bouche se ferme et l'évènement se corrige si celui-ci était obstructif ;
 - Augmenter avec une centralité basse ou en « abaissement ». La
- 20
- bouche s'ouvre et l'évènement s'impose pour être obstructif ;
 - Diminuer avec une centralité basse ou en « abaissement ». L'évènement s'impose pour être central ;
 - Augmenter avec une centralité haute ou en « remontée », quand les ptérygoïdiens latéralis sont recrutés.

25 Si la position de la tête ne change pas mais que le niveau de la commande respiratoire change, la position de la mandibule et son changement continue à informer sur le niveau de la commande respiratoire. La figure 7 illustre un signal indiquant une activation

30

cérébrale corticale, il reprend le mouvement de la mandibule mesuré par l'accéléromètre et le gyroscope. Dans une direction allant de gauche à droite dans cette figure 7 on y observe d'abord quelques oscillations

- 40 -

indiquant un mouvement de la mandibule à une fréquence régulière. Ce mouvement de la mandibule est causé par la respiration avec un certain degré d'effort. L'être vivant concerné doit faire un effort pour faire transiter l'air à travers les voies respiratoires supérieures, ce qui est

5 visible dans l'amplitude du signal du gyroscope. En particulier la référence 1 indique un micro-éveil provoqué par une activation corticale. Ensuite on voit une forte oscillation indiquant un mouvement d'une plus grande amplitude et qui est la suite d'une activation cérébrale. Puis on peut observer que le niveau du signal a augmenté, indiquant que la bouche

10 s'est refermée et que la mandibule a remonté de quelques dixièmes de millimètre. Si la mandibule se rehausse et qu'on détecte toujours une fréquence respiratoire de son déplacement avec une amplitude supérieure à la valeur normale, on peut en déduire la persistance d'un évènement obstructif comme observé ici. Si le déplacement devient de

15 faible amplitude, on peut attester que la commande respiratoire ne s'élève plus hors norme et que l'effort respiratoire s'est normalisé. La référence 2 indique un micro-éveil provoqué par une activation sous corticale produisant un signal d'amplitude plus bas que lorsque l'activation est corticale.

20 L'ensemble des résultats obtenus à la suite du traitement des signaux par l'unité d'analyse, peuvent être présentés de la façon suivante par exemple :

- Hypnogramme : évolution des stades de sommeil et des moments de transition veille/sommeil au cours de l'enregistrement ;
- 25 • Heure du début et de fin de l'enregistrement, temps passé au lit et/ou couché ;
- Temps total de sommeil, divers indices d'efficacité ;
- Fragmentation du sommeil, par exemple le nombre et indice de micro-éveils et d'éveils (activations), le nombre et indice des
- 30 changements de transition veille/sommeil ;

- Nombre et indice d'évènements respiratoires et moteurs non respiratoires ;
- 5 • Par exemple, lors de répétition d'évènements respiratoires centraux avec une variance de l'amplitude de la commande cérébrale cyclique, périodique, crescendo-decrescendo, si la durée de la période est mesurée supérieure à 40 secondes, on peut redouter que le type de respiration périodique évolue possiblement dans le contexte d'une insuffisance cardiaque ;
- 10 • Les évènements de caractère cyclique peuvent aussi être de nature obstructive ou les évènements de nature obstructive peuvent aussi se répéter de manière cyclique (par exemple quand le loop gain est élevé et/ou l'éveillabilité forte) ;
- 15 • Des activations sous-corticales répétées, isolées par rapport à un effort respiratoire suggèrent leur association à un mouvement de membre.

La position de la tête impacte la fréquence et la nature même des évènements respiratoires et moteurs non respiratoires survenant pendant le sommeil. Le changement de position de la tête pendant le sommeil est toujours contemporain d'une activation du cerveau. Au décours de celle-ci, la tête va trouver une nouvelle position et la mandibule, qui s'est déplacée sur une grande amplitude sous forme de plusieurs déplacements répétés à l'occasion de ce changement, va retrouver une nouvelle position pour ensuite resubir l'entraînement respiratoire dont l'amplitude mesurera le niveau de la commande centrale. Il y a donc association d'événements, comme illustré à la figure 7. L'activation centrale, l'éventuelle modification de la position de la tête et l'éventuelle modification de la position de la mandibule qui l'accompagne et la commande active respiratoire avec la modification de l'amplitude du déplacement respiratoire de la mandibule sont donc intégrés dans le

20

25

30

cerveau. Les relations entre activité et activation cérébrales sont examinées. Si le niveau d'activité de la commande change, par exemple

à travers le changement d'amplitude pic à pic du déplacement respiratoire de la mandibule, c'est d'abord la conséquence d'une activation centrale et de changements d'état de la commande dans le tronc cérébral. D'autre part, l'activité respiratoire est capturée par le gyroscope lors du mouvement rotatoire de la mandibule alors que l'activation centrale est capturée lors d'un déplacement linéaire de la tête par l'accéléromètre.

Le changement de position de la tête et l'activation cérébrale qui l'accompagne, détermine le risque de survenue de l'évènement qu'il soit respiratoire ou moteur non respiratoire en modifiant le niveau de la commande et donc le type d'évènement. Un changement de la position de la tête s'accompagne nécessairement d'une activation cérébrale et peut modifier les conditions d'écoulement des fluides aériques dans les voies respiratoires, notamment en modifiant les conditions d'état de maintien musculaire des calibres des voies respiratoires supérieures en plus du fait que la nouvelle orientation prise par la tête peut exposer ces voies respiratoires à des forces d'écrasement mécanique.

Le repositionnement et le mouvement mandibulaire au décours de l'activation corticale ou sous-corticale peut être décrit, pendant l'évènement comme suit :

- 1) La mandibule est soit passive, soit la chute de la mandibule au décours de l'activation sans soutien tonique et/ou phasique de sa musculature alors que la commande motrice centrale est sidérée le temps de quelques cycles respiratoires. Le relâchement de sa position après la fermeture buccale et avec l'ouverture passive de la bouche, c'est-à-dire que la mandibule n'est plus tenue, du fait de la perte de la composante tonique de la musculature censée la soutenir, sur une distance variable mais avec une pente marquée ($> 1/10$ mm/s); la mesure de cette distance entre le point de fermeture buccale et le point le plus bas enregistré avant le changement de pente qui va suivre est un marqueur de la collapsibilité passive du pharynx quand suite à l'activation, il y a

une perte de sa commande par les centres nerveux; cette situation peut se prolonger pendant un temps équivalent à quelques cycles respiratoires (maximum cinq).

5 Ce relâchement peut ne pas avoir lieu, la bouche restante fermée ou quasi fermée, parce qu'il n'y a pas de perte de la commande centrale (persistance de composante tonique) de la musculature pilotant la position de la mandibule.

10 2) La mandibule montre ensuite le gain en réponse musculaire, sous une forme phasique et/ou tonique, qui va la repositionner à la fréquence de la commande respiratoire pendant l'évènement, avant le déclenchement d'une nouvelle activation. S'en suit une reprise de l'activité musculaire pilotant la position et le mouvement mandibulaire. Ce regain d'activité des muscles peut se manifester par un changement de pente décrivant sa nouvelle position avec
15 ou sans déplacement respiratoire, c'est-à-dire avec ou sans composante phasique, soit avec au moins un pic à pic d'amplitude mesurable au-delà du bruit de fond de la mesure (> 0.05 mm). Ce dernier déplacement signe la reprise d'un mouvement respiratoire, c'est à dire un déplacement à la fréquence de la respiration, et
20 donc un effort respiratoire qui permettra de qualifier l'évènement d'obstructif central ou mixte, selon les règles d'évaluation. Le déplacement de la centralité permet de préciser si la bouche voit son degré d'ouverture stable, se majorer ou se réduire alors que l'amplitude pic à pic du déplacement respiratoire reflète le degré de
25 l'effort en cours.

3) Le point de centralité ou d'amplitude atteint pour être le plus bas et à partir duquel va s'exécuter le mouvement de fermeture de la bouche, le premier mouvement déterminé par l'activation est assimilable à un seuil d'éveillabilité. Parfois, ce mouvement
30 s'exerce vers le bas, par exemple en REM ou lorsque la bouche ne s'est pas ouverte parce que l'effort respiratoire s'est surtout

- 44 -

exercé à travers l'activité des ptérygoïdiens lateralis et des masséters qui ont tenu la bouche en position avancée et haute, ce mouvement est le témoin de l'activation. Celle-ci peut être corticale ou sous-corticale ou avec une séquence sous-corticale puis corticale, ou lorsque la mandibule s'est peu ouverte pendant l'évènement, du fait vraisemblablement de l'activité des ptérygoïdiens latéralis, elle peut alors s'ouvrir brutalement lors de l'activation alors que plus souvent comme la bouche s'était ouverte pendant l'évènement, l'activation la referme brutalement.

4) Suit le point de position mandibulaire, le plus distant lors de l'activation de ce point d'éveillabilité, comme illustré à la figure 4. La distance les séparant mesure l'amplitude du déplacement mandibulaire pendant l'activation. Cette valeur est mesurée et comparée au niveau d'effort respiratoire, déployée pendant l'évènement, avant l'activation à travers le changement d'amplitude du déplacement respiratoire depuis le début de la reprise de l'effort jusqu'au point d'éveillabilité. Le rapport de ces valeurs mesure un degré de loop gain mandibulaire.

La figure 8 illustre un exemple du premier F1 (mesuré par l'accéléromètre) et du deuxième F2 (mesuré par le gyroscope) flux de signaux de mesure dans le cas où l'être vivant a une apnée obstructive. Dans cette figure F5n désigne le flux nasal et F5th le flux thermique oro-nasal. On y constatera que durant la période de temps allant de T1 à T2 et suite à l'apnée indiquée par la référence 1, le signal n'est pas stable. Au début de cette période on voit que le signal fourni par le gyroscope est de plus faible amplitude qu'en fin d'évènement. La commande centrale s'intensifie en cours d'évènement car il faut lutter contre l'obstruction provoquant l'apnée ou l'hypopnée. Durant cette même période T1-T2 on voit que l'accéléromètre (référence 2) et le gyroscope (référence 3) indiquent un effort respiratoire qui est suivie d'une activation cérébrale (référence 4).

L'analyse des signaux montre qu'en présence d'une apnée obstructive qui s'exerce entre T1 et T2, on observe sur l'accéléromètre (F1) le déplacement à la fréquence de la respiration de la mandibule et avec une amplitude croissante du pic à pic en même temps que la bouche s'ouvre suite au fait que la mandibule descend de plus en plus sa position d'un cycle respiratoire à l'autre (A). Dans le même temps (C), on voit que la vitesse angulaire du mouvement rotatoire, respiratoire et d'amplitude croissante indique que l'effort lui-même est croissant. A hauteur de la lettre B, on note l'effet de l'activation sur le déplacement de la mandibule mesuré avec l'accéléromètre, activation qui provoque un déplacement de la mandibule vers le haut et qui a pour conséquence que la bouche se referme. A cette occasion, la mandibule va connaître une nouvelle position. Au niveau de la lettre D sur le gyroscope, on voit que ce mouvement de fermeture de la bouche n'est pas purement rotatoire. Les changements d'état des signaux à hauteur de la lettre B et de la lettre D sont contemporains de la reprise ventilatoire à l'occasion de l'activation cérébrale (micro-éveil).

La figure 9 illustre un exemple du premier F1 et du deuxième F2 flux de signaux de mesure dans le cas où l'être vivant fait une hypopnée obstructive, indiquée par la flèche 1. La flèche 0 indique un état d'éveil. Cette même figure 9 montre également un sixième flux F6 prélevé par un capteur audio et qui indique la présence de ronflement, ainsi qu'un septième flux F7 prélevé par un électromyogramme mentonnier et un huitième flux F8 prélevé par un électroencéphalogramme. On y voit une série de déplacements mandibulaires (R) de plus grande amplitude durant une période de quelques secondes qui chaque fois indique une activation corticale ou sous-corticale. Ces déplacements sont concomitants à des changements de pics dans les flux F6, F7 et F8. En effet les signaux de l'électromyogramme et de l'électroencéphalogramme montrent clairement qu'il y a une activation cérébrale à cette occasion. L'hypopnée obstructive est indiqué par les flèches 2 et 3, la flèche 2 indiquant un effort et une

- 46 -

ouverture de la bouche et la flèche 3 un effort et une rotation de la mandibule. Cette hypopnée est suivie d'une activation sous la forme d'un micro-éveil, indiqué par la flèche 4. La valeur importante de déplacement respiratoire mandibulaire entre les micro-éveils traduit un effort respiratoire important qui est d'ailleurs souligné par un ronflement. On voit ainsi dans le flux F1 en provenance de l'accéléromètre et dans le flux F2 en provenance du gyroscope que lors d'un ronflement il y a une rotation de la mandibule avec une ouverture de la bouche. Cette figure 9 illustre ainsi que l'activité cérébrale peut être constatée par l'accéléromètre et le gyroscope qui mesurent les mouvements de la mandibule tant pendant la période d'effort à la fréquence de la respiration que pendant l'activation cérébrale, mais alors à une fréquence qui n'est plus typiquement celle de la respiration. Toujours dans cette figure 9 le chiffre 0 indique un état d'éveil de l'être vivant.

La figure 10 illustre un exemple du premier F1 et du deuxième F2 flux de signaux de mesure dans le cas où l'être vivant a une apnée mixte. Comme à la figure 8, on voit dans cette figure 10 une augmentation de la vitesse angulaire de la mandibule à une fréquence correspondant à la fréquence de respiration. Le chiffre 1 indique une absence de flux respiratoire qui va de pair avec une absence de commande et d'effort, indiqué par le chiffre 2, suivie d'une réparation de la commande cérébrale et de l'effort, indiqué par le chiffre 3.

La figure 11 illustre un exemple du premier F1 et du deuxième F2 flux de signaux de mesure dans le cas où l'être vivant a une apnée centrale. Les pics F montrent un déplacement de la tête et de la mandibule or de la reprise de la respiration. On voit également qu'entre les pics F il n'y a pour ainsi dire pas de déplacement de la mandibule. Le chiffre 1 indique une absence de flux respiratoire qui va de pair avec une absence d'effort, indiqué par le chiffre 2, et d'une activation et une reprise de l'effort, indiqué par le chiffre 3.

- 47 -

La figure 12 illustre un exemple du premier F1 et du deuxième F2 flux de signaux de mesure dans le cas où l'être vivant subit une disparition temporaire de toute commande d'origine cérébrale, ce qui est caractéristique d'une hypopnée centrale. Cette disparition se caractérise par la bouche qui s'ouvre de façon passive parce qu'elle n'est plus tenue par les muscles. On voit ainsi sur les flux F1 et F2 qu'entre les pics le signal n'indique aucune activité. Par contre au moment du pic on constate une forte amplitude sur le mouvement de la mandibule. Vers la fin des pics on voit un mouvement qui correspond à une fréquence non respiratoire, qui est la conséquence d'une activation cérébrale qui résultera alors en un micro-éveil. Le chiffre 1 indique la période d'hypopnée où une diminution du flux est bien visible sur le flux F5th de la thermistance. Les chiffres 2 et 3 indiquent dans les flux F1 et F2 la disparition des mouvements mandibulaires durant la période d'hypopnée centrale. La figure 13 illustre un exemple du premier F1 et du deuxième F2 flux de signaux de mesure dans le cas où l'être vivant exécute un effort respiratoire prolongé qui se terminera par une activation cérébrale. On voit que le signal de l'accéléromètre F1 montre à l'endroit indiqué par H un grand mouvement de la tête et de la mandibule. Ensuite le flux F2 reste quasi constant alors que dans celui F1 de l'accéléromètre le niveau baisse ce qui montre qu'il y a quand même un mouvement de la mandibule qui lentement s'abaisse. Suit ensuite un fort pic I qui est la conséquence d'un changement de la position de la tête lors de l'activation qui termine la période d'effort. Le chiffre 1 indique cette longue période d'effort marquée de ronflements. On voit, indiqué par le chiffre 2, que l'effort est croissant dans le temps. Cet effort se termine, indiqué par le chiffre 3, lors d'une activation cérébrale qui résulte en des mouvements de la tête et la mandibule, comme indiqué par la lettre I.

L'unité d'analyse a en mémoire des modèles de ces différents signaux qui sont le résultat d'un traitement faisant usage d'intelligence artificielle comme décrit au préalable. L'unité d'analyse va

- 48 -

traiter les flux en faisant usage de ces résultats pour fournir un rapport d'analyse de ces résultats.

Table1 : États de conscience, de stade de sommeil (N1, N2, N3 ou REM), de position/mouvements de la mandibule et de position/mouvements de la tête en situation présumée de normalité

État de conscience ou stade de sommeil	Comportement typique des mouvements de la mandibule	État typique de la position de la mandibule	Comportement typique des mouvements de la tête	État typique de la position de la tête pendant le sommeil	Exemple de fenêtre pertinente d'analyse	Exemple de prétraitements pertinents des signaux bruts en fréquence	Exemple de prétraitements pertinents des signaux bruts	Exemple de caractéristiques pertinentes à extraire et à comparer
Éveil	Impredicible, durée de plus de 15 secondes	Instable	Présence de mouvements de tête	Position couchée ou debout	30 secondes	Filtre passe-bande	Moyenne mobile exponentielle	Moyenne normalisée (plus grande pour l'éveil que pour le sommeil)
Sommeil	Variation à la fréquence respiratoire	Stable	Pas de mouvements de la tête	Position couchée				
Sommeil N1	Variation à la fréquence respiratoire avec variabilité de l'amplitude pic à pic, durée limitée à quelques minutes	Stable	Pas de mouvements de la tête	Position couchée	30 secondes	N/A	Entropie de la fréquence du signal	Moyenne normalisée (plus grande pour N1 et REM que N2 et N3) Variance de l'amplitude (plus grande en N1 et REM qu'en N2 et N3) Variance de la fréquence (plus grande en N1 et REM qu'en N2 et N3)
Sommeil REM	Variation à la fréquence respiratoire avec un nette variabilité de l'amplitude pic à pic, non périodique	Stable avec tendance à la baisse	Pas de mouvements de la tête	Position couchée				

Sommeil N2	Variation à la fréquence respiratoire avec variabilité peu marquée de l'amplitude de l'amplitude pic à pic	Stable	Pas de mouvements de la tête	Position couchée	30 secondes	Filtre passe-bande Filtre passe bas	N/A	Médiane normalisée (plus faible pour N2 et N3) Moyenne normalisée (plus faible pour N2 et N3)
Sommeil N3	Variation à la fréquence respiratoire avec variabilité minime de l'amplitude pic à pic de longue durée (plus de 10 minutes)	Très stable	Pas de mouvements de la tête	Position couchée				

Table 2 : Activations cérébrales corticales et sous-corticales

Activation s cérébrales	Comportement typique des mouvements de la mandibule	État typique de la position de la mandibule	Comportement typique des mouvements de la tête	État typique de la position de la tête pendant le sommeil	Exemple de fenêtre pertinente d'analyse	Exemple de prétraitements pertinents des signaux bruts en fréquence	Exemple de prétraitements pertinents des signaux bruts	Exemple de caractéristiques pertinentes à extraire
Corticales	Fermeture ou ouverture abrupte de grande amplitude, durée entre 3 et 15 secondes	Instable entre deux extrêmes	Avec ou sans changement de position de la tête	Position couchée, typiquement avec un changement de position de tête	10 secondes	Filtre passe bas	N/A	Amplitude et durée
Sous-corticales	Rupture dans la fréquence de variation de	Stable	Avec ou sans changement	Position couchée	10 secondes	Filtre passe-bande	Moyenne mobile exponentielle	Amplitude et durée

	faible amplitude ou d'amplitude modérée, courte durée		de position de la tête					
--	---	--	------------------------	--	--	--	--	--

Table 3 : Comportement typique de la commande cérébrale pour la détection des événements respiratoires et moteurs non respiratoires

Événements	Centralité du signal qui informe sur l'état de la commande cérébrale	Amplitude du signal qui informe sur l'état de la commande cérébrale	Variance du signal qui informe sur l'état de la commande cérébrale	Fréquence du signal qui informe sur l'état de la commande cérébrale	Exemples de fenêtre pertinente d'analyse	Exemples de prétraitement des signaux bruts en fréquence	Exemples de prétraitement des signaux bruts	Exemples de caractéristiques pertinentes à extraire des signaux
Apnée-hypopnée obstructives	A la baisse (d'autres comportements peuvent être observées)	Importante, pouvant augmenter fortement	Non-cyclique pendant l'évènement mais l'évènement peut être périodique	Respiratoire	10 secondes	Filtre passe-bande Filtre passe bas	Moyenne mobile exponentielle	Centralité (moyenne, médiane, modes par exemple) Extrémités (maximum, centiles par exemple) Distribution (forme par exemple) Durée Variance
Respiratory Effort Related Arousal (RERA)	Inchangée ou légèrement à la baisse	Importante, pouvant augmenter légèrement	Nulle (stable) ou faible ou croissante	Respiratoire				
Apnée-hypopnée centrales	A la baisse (d'autres comportements peuvent être observées)	Très faible ou nulle	Nulle (stable) ou faible parfois périodique	Respiratoire				

			(crescendo- decrescendo ou non)						Tendance
Bruxisme	Stable	Très importante	Non-cyclique	Non-respiratoire (typiquement 1 Hz)	30 secondes	Filtre passe-bande	Entropie de la fréquence du signal	Centralité (moyenne, médiane, modes par exemple)	
								Extrémités (maximum, centiles par exemple)	
Pas d'événement t	Stable	Très faible ou nulle	Nulle (stable)	Respiratoire	30 secondes	N/A	N/A	N/A	

Revendications

1. Ensemble d'un organe de captation et d'un dispositif de traitement de données relatives à des perturbations qui peuvent se présenter durant le sommeil d'un être vivant, lequel organe de captation
- 5 comprend un accéléromètre, agencé pour mesurer des mouvements de la tête et/ou de la mandibule d'un être vivant, et un gyroscope, agencé pour mesurer des mouvements de la mandibule de cet être vivant, ledit organe de captation étant agencé pour produire des signaux de mesure sur base des mesures faites, lequel dispositif comprend une première et
- 10 une deuxième entrée pour recevoir un premier, respectivement un deuxième, flux dans le temps de signaux de mesure en provenance de l'accéléromètre, respectivement du gyroscope, caractérisé en ce que le dispositif comporte une unité de repérage agencée pour repérer dans le premier et le deuxième flux de signaux de mesure des premiers signaux
- 15 dont la fréquence est située dans une première plage prédéterminée de fréquence et des deuxièmes signaux dont la valeur d'au moins une caractéristique intrinsèque caractérisant un mouvement de la tête et/ou de la mandibule est située dans une deuxième plage prédéterminée de valeurs, ladite première plage prédéterminée de fréquence et deuxième
- 20 plage prédéterminée de valeurs étant des fréquences, respectivement des valeurs, de mouvements de la tête et de la mandibule dudit être vivant qui caractérisent un état de sommeil dudit être vivant, ladite unité de repérage étant agencée pour produire un signal de déclenchement après constatation que les premiers et les deuxièmes signaux qui ont été
- 25 repérés dans le premier et le deuxième flux sont présents pendant une première période de temps prédéterminée, ladite unité de repérage étant également agencée pour, après avoir produit le signal de déclenchement, repérer dans le premier et le deuxième flux de signaux de mesure des troisièmes signaux dont la fréquence et/ou la valeur de ladite au moins
- 30 une caractéristique intrinsèque représente un mouvement de la mandibule et/ou un changement de la position de la tête dudit être vivant,

- 54 -

ladite unité de repérage étant reliée à une unité d'analyse agencée pour être activée sous contrôle du signal de déclenchement, ladite unité d'analyse étant également agencée pour comparer les troisièmes signaux à des profils qui caractérisent des fréquences et/ou des valeurs liées à des perturbations de sommeil et produire un résultat de cette comparaison.

2. Ensemble suivant la revendication 1, caractérisé en ce que l'organe de captation comporte un magnétomètre agencé pour mesurer des mouvements de la tête et/ou de la mandibule dudit être vivant, lequel dispositif comprend une troisième entrée pour recevoir un troisième flux dans le temps de signaux de mesure en provenance du magnétomètre, ladite unité d'analyse étant agencée pour intégrer les signaux de mesure en provenance du magnétomètre aux troisièmes signaux.

3. Ensemble suivant la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce que l'organe de captation comporte un oxymètre, et/ou un thermomètre, et/ou un capteur audio, et/ou une unité d'électromyographie, et/ou un photoplethysmographe du pouls, ledit dispositif de repérage comprenant une quatrième, et/ou une cinquième et/ou une sixième, et/ou septième et/ou une huitième entrée pour recevoir un quatrième, et/ou cinquième, et/ou sixième, et/ou septième et/ou huitième flux dans le temps de signaux de mesure en provenance de l'oxymètre, respectivement du thermomètre, du capteur audio, de l'unité d'électromyographie, du photoplethysmographe du pouls, ladite unité d'analyse étant agencée pour intégrer les signaux de mesure en provenance de l'oxymètre, respectivement du thermomètre, du capteur audio, de l'unité d'électromyographie, photoplethysmographe du pouls, aux troisièmes signaux.

4. Ensemble suivant l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que la première plage prédéterminée de fréquence est située entre 0,15 Hz et 0,60 Hz, l'unité de repérage étant agencée pour

- 55 -

repérer des premiers signaux sur une durée de temps d'au moins deux cycles de respiration de l'être vivant.

5 5. Ensemble suivant l'une des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que la deuxième plage prédéterminée de valeurs comporte au moins une valeur d'amplitude de mouvement de la tête qui indique un changement de position de la tête.

10 6. Ensemble suivant l'une des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que l'unité d'analyse est agencée pour repérer parmi les troisièmes signaux ceux qui dans le premier et/ou deuxième flux caractérisent une rotation de la tête suivant au moins un axe qui s'étend à travers la tête de l'être vivant.

15 7. Ensemble suivant l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que l'unité de repérage est agencée pour repérer dans le premier et le deuxième flux des signaux des mouvements qui caractérisent un mouvement de la mandibule et un changement de la position de la tête de l'être vivant, ladite unité d'analyse étant agencée pour retirer des flux de signaux de mouvement au moins une caractéristique à utiliser pour repérer des informations qui caractérisent ledit mouvement.

20 8. Ensemble suivant l'une des revendications 1 à 7, caractérisé en ce que le dispositif de traitement est agencé pour effectuer sur le premier et/ou le deuxième flux un prétraitement en y appliquant un filtre passe-bande et/ou un filtre passe bas et/ou une moyenne mobile exponentielle et/ou un calcul de l'entropie de la fréquence des signaux.

25 9. Ensemble suivant la revendication 7 ou 8 lorsqu'elle dépend de la revendication 7, caractérisé en ce que l'unité d'analyse est agencée pour vérifier si durant une deuxième période de temps, en particulier une période de 30 secondes, ladite au moins une caractéristique à utiliser pour repérer des informations qui caractérisent ledit mouvement présente une valeur qui caractérise un état de sommeil, 30 respectivement un état d'éveil, ladite unité d'analyse étant agencée pour

- 56 -

produire une première donnée indiquant un état de sommeil, respectivement d'éveil, si ladite au moins une caractéristique à utiliser pour repérer des informations qui caractérisent ledit mouvement et qui est retirée des signaux analysés du premier et deuxième flux reçu présente une valeur qui décrit l'état de sommeil, respectivement l'état d'éveil.

10. Ensemble suivant l'une des revendication 7, 9, ou 8 lorsqu'elle dépend de la revendication 7, caractérisé en ce que l'unité d'analyse est agencée pour vérifier si durant une deuxième période de temps, en particulier une période de 30 secondes, ladite fréquence et/ou au moins une caractéristique à utiliser pour repérer des informations qui caractérisent ledit mouvement et qui est retirée des signaux analysés du premier et deuxième flux reçu présentent une valeur qui caractérise un état de sommeil N1, respectivement un état de sommeil REM, ladite unité d'analyse étant agencée pour produire une deuxième, respectivement une troisième, donnée indiquant un état de sommeil N1, respectivement un état de sommeil REM, si ladite fréquence et/ou au moins une caractéristique à utiliser pour repérer des informations qui caractérisent ledit mouvement et qui est retirée des signaux analysés du premier et deuxième flux reçu présentent une valeur qui représente un état de sommeil N1, respectivement un état de sommeil REM.

11. Ensemble suivant la revendication 7, 9 ou 10, caractérisé en ce que l'unité d'analyse est agencée pour vérifier si durant une deuxième période de temps, en particulier une période de 30 secondes, ladite au moins une caractéristique à utiliser pour repérer des informations qui caractérisent ledit mouvement et qui est retirée des signaux analysés du premier et deuxième flux reçu présentent une valeur qui caractérise un état de sommeil N2, respectivement un état de sommeil N3, ladite unité d'analyse étant agencée pour produire une quatrième, respectivement une cinquième, donnée indiquant un état de sommeil N2, respectivement un état de sommeil N3, si ladite au moins une caractéristique à utiliser pour repérer des informations qui

- 57 -

caractérisent ledit mouvement et qui est retirée des signaux analysés du premier et deuxième flux reçu présentent une valeur qui représente un état de sommeil N2, respectivement un état de sommeil N3.

12. Ensemble suivant l'une des revendications 1 à 11,
 5 caractérisé en ce que ladite unité d'analyse est agencée pour vérifier si durant une troisième période de temps, en particulier une période située entre 3 et 15 secondes, au moins une caractéristique intrinsèque des signaux analysés du premier et deuxième flux reçu présente un niveau qui caractérise une activité corticale, respectivement sous-corticale, ladite
 10 unité d'analyse étant agencée pour produire une sixième donnée indiquant une activité corticale, respectivement sous-corticale si ladite au moins une caractéristique intrinsèque des signaux analysés du premier et deuxième flux reçu présente un niveau qui représente une activité corticale, respectivement sous-corticale.

13. Ensemble suivant l'une des revendications 1 à 12,
 15 caractérisé en ce que ladite unité d'analyse est agencée pour vérifier si au moins une caractéristique intrinsèque des signaux analysés présente un niveau qui caractérise une apnée obstructive, une hypopnée obstructive, respectivement un effort respiratoire lié à un éveil, une apnée
 20 centrale, une hypopnée centrale, ladite unité d'analyse étant également agencée pour produire une septième, respectivement huitième et neuvième donnée indiquant une apnée hypopnée obstructive, respectivement un effort respiratoire lié à un éveil, une apnée centrale, une hypopnée centrale, si ladite au moins une caractéristique intrinsèque
 25 des signaux analysés du premier et deuxième flux présente un niveau qui décrit une apnée obstructive, une hypopnée obstructive, respectivement un effort respiratoire lié à un éveil, une apnée centrale, une hypopnée centrale.

14. Ensemble suivant l'une des revendications 1 à 13,
 30 caractérisé en ce que l'unité de repérage est agencée pour repérer dans le premier et le deuxième flux des valeurs de fréquence et/ou d'au moins

- 58 -

une caractéristique intrinsèque qui montre une variabilité non observée pendant un état de sommeil et produire un signal de neutralisation lors de la constatation d'une telle variabilité et pour fournir le signal de neutralisation à l'unité d'analyse afin de la neutraliser.

5 15. Ensemble suivant l'une des revendications 1 à 14, caractérisé en ce que l'unité d'analyse est agencée pour vérifier si au moins une caractéristique intrinsèque des signaux analysés du premier et deuxième flux s'est accrue au-delà de 1 mm au moins, à une fréquence établie dans une plage de 0,5 à 5 Hz pendant au moins trois cycles
10 respiratoires lorsque le déplacement est phasique ou accrue au-delà de 1 mm de manière soutenue, tonique pendant au moins 2 secondes et pour produire une dixième donnée indiquant un bruxisme lors d'une telle vérification.

 16. Ensemble suivant l'une des revendications 1 à 15,
15 caractérisé en ce que l'unité d'analyse est agencée pour capturer une ou plusieurs valeurs dans le premier et le deuxième flux qui donnent l'accès au calcul du loop gain, du gain musculaire mobilisant la mandibule pendant l'apnée ou l'hypopnée ou une période d'effort, du point de collapsibilité passive après l'activation et/ou du point d'éveillabilité avant
20 l'activation.

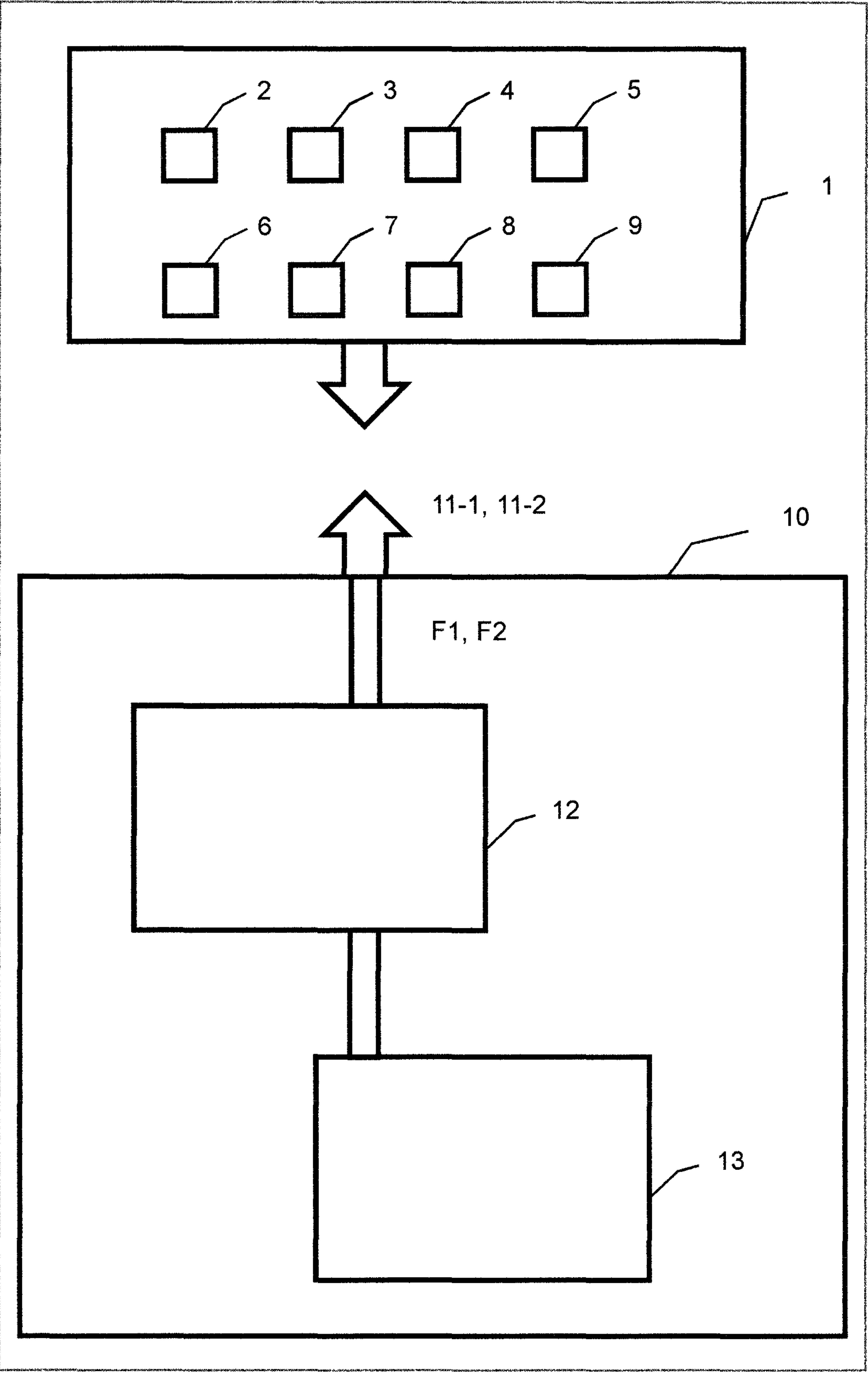


Fig 1

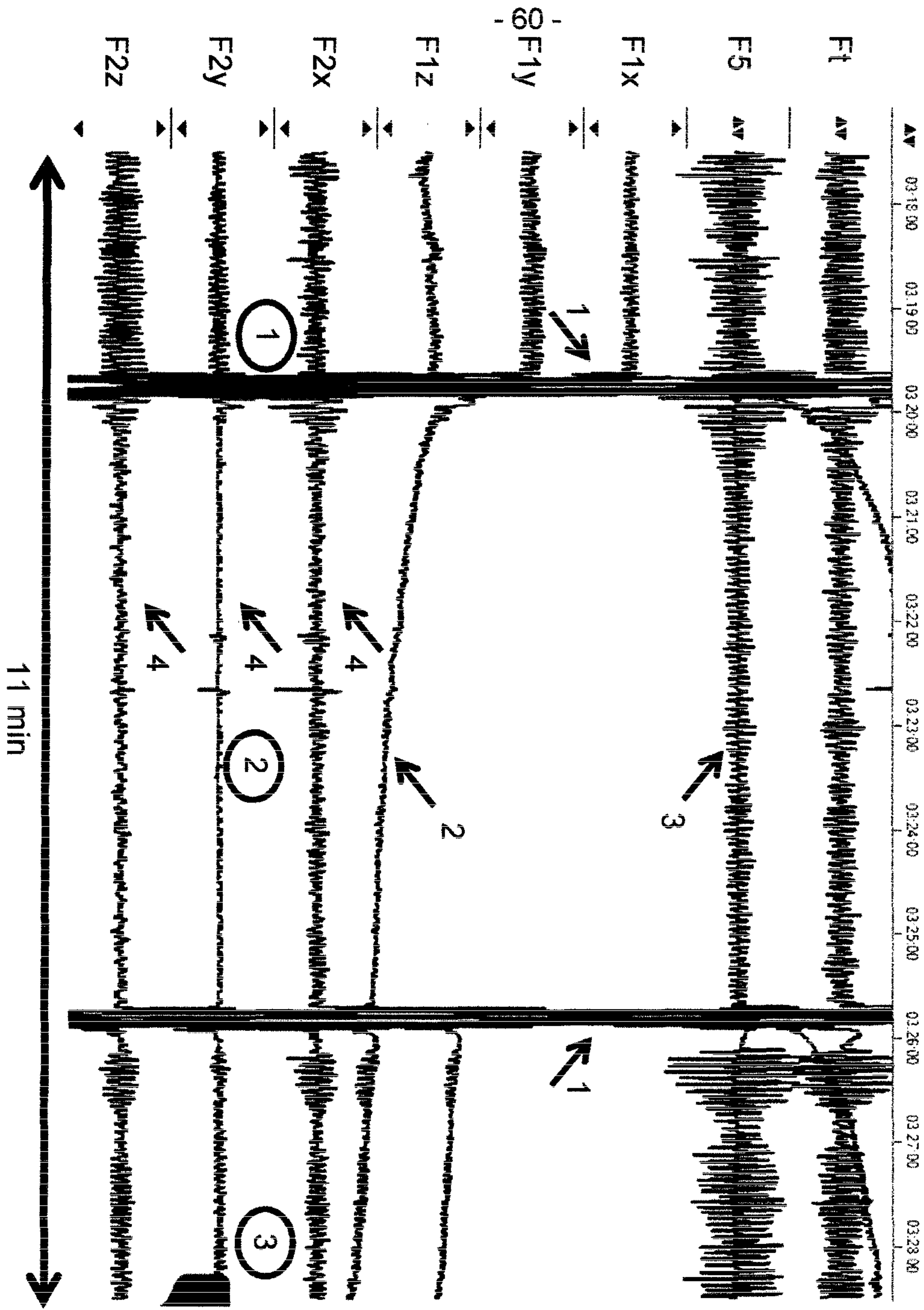


Fig 2A



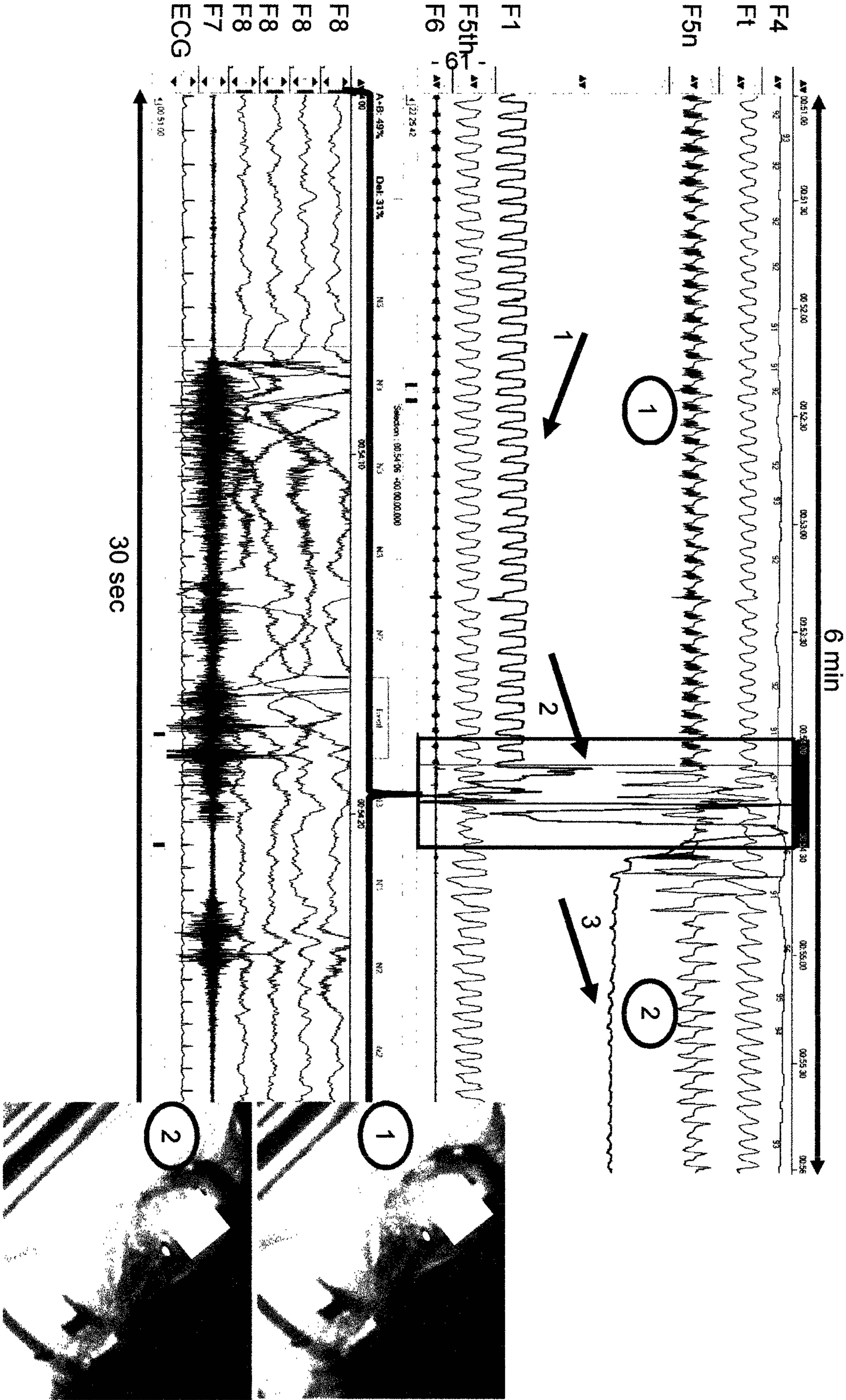


Fig 2B

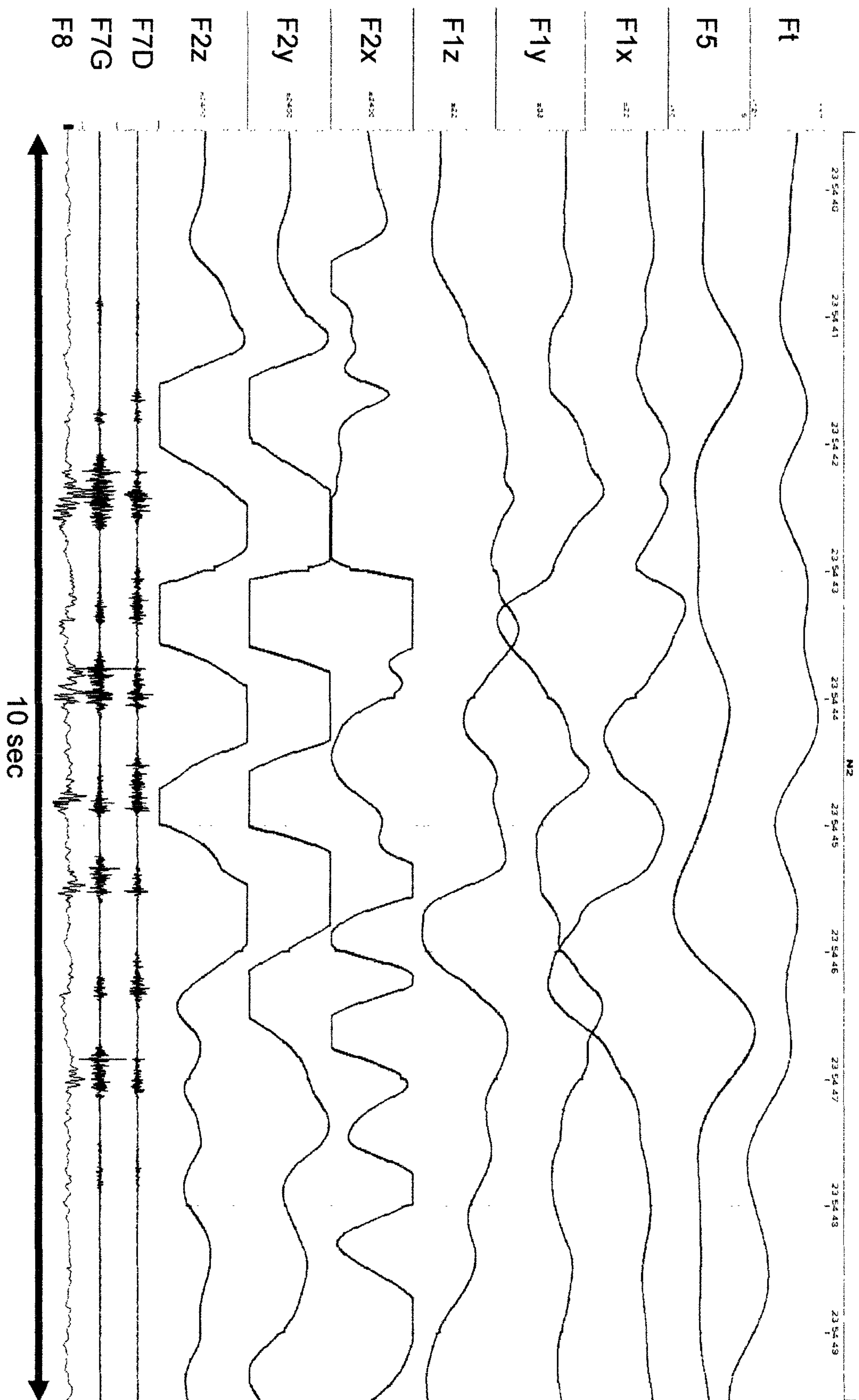


Fig 3B

- 63 -

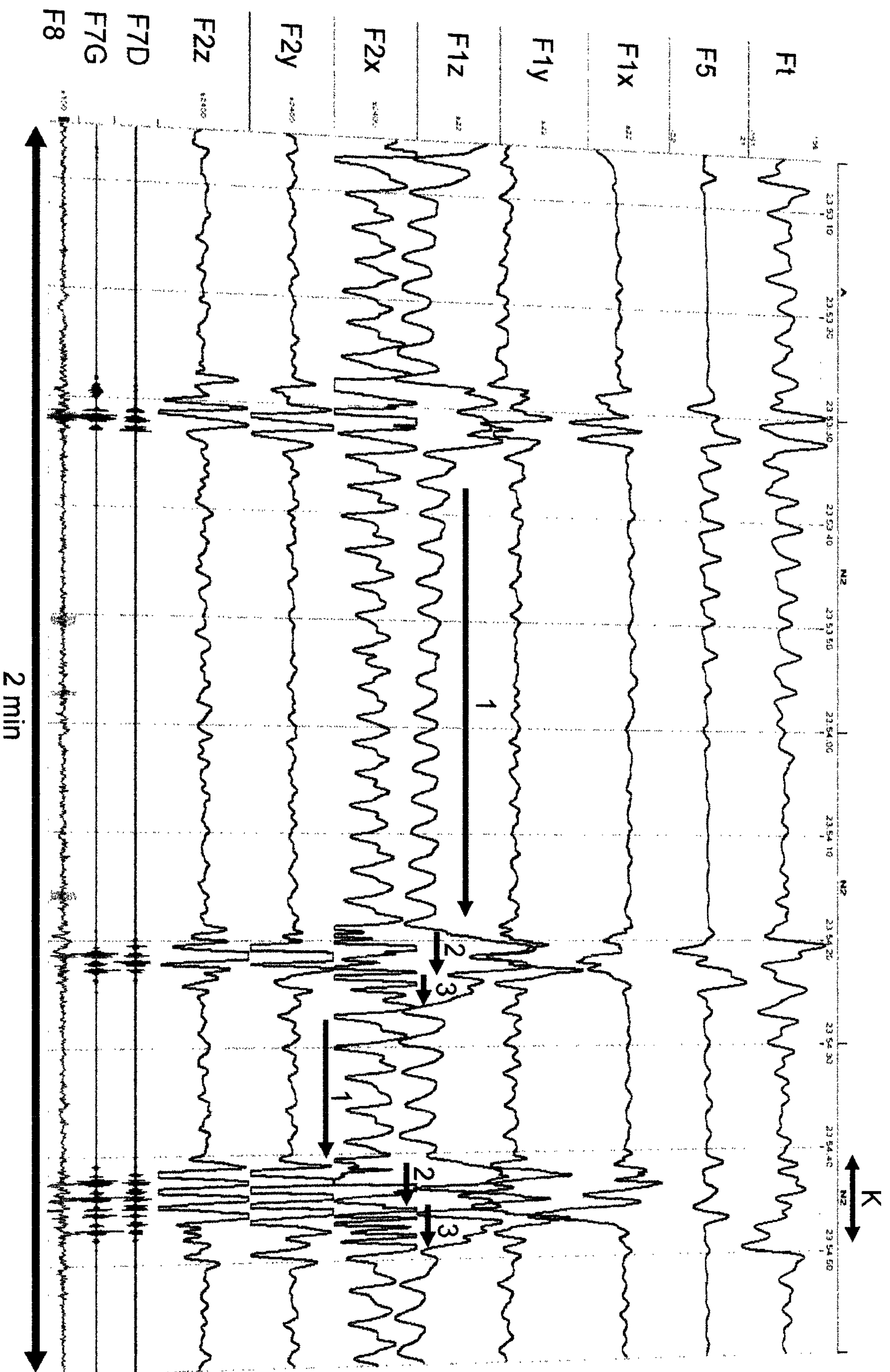


Fig 3A

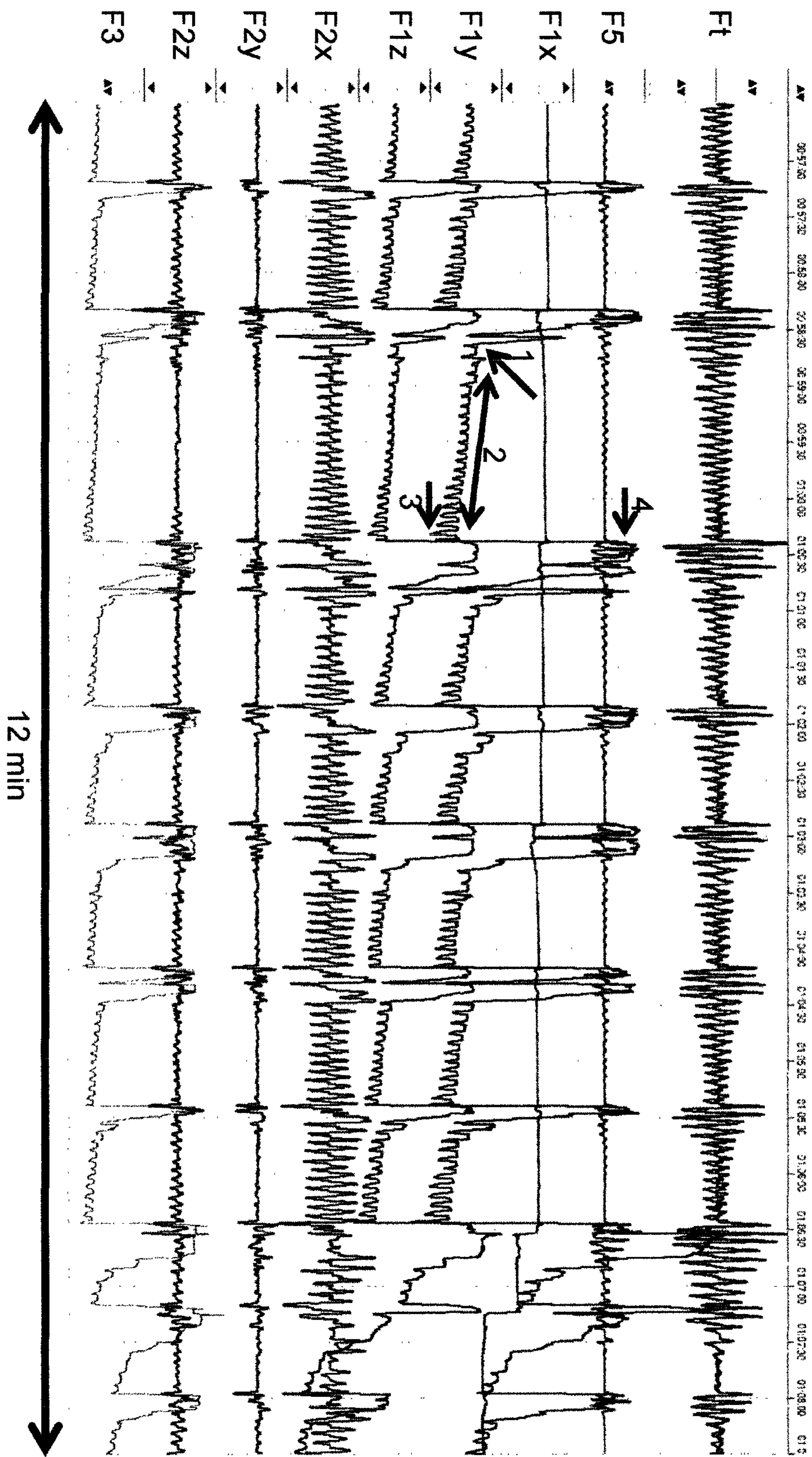


Fig 4

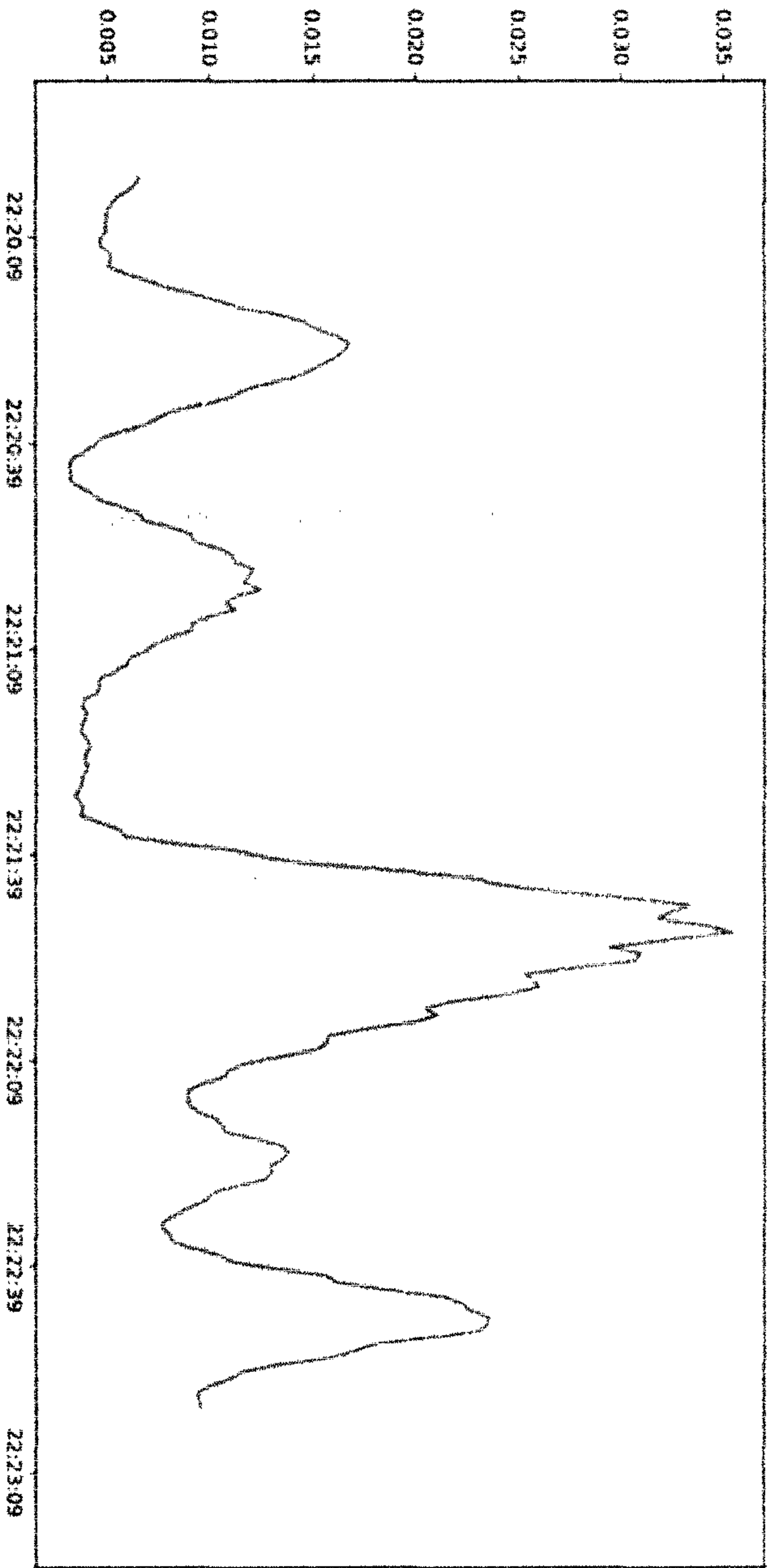


Fig 5

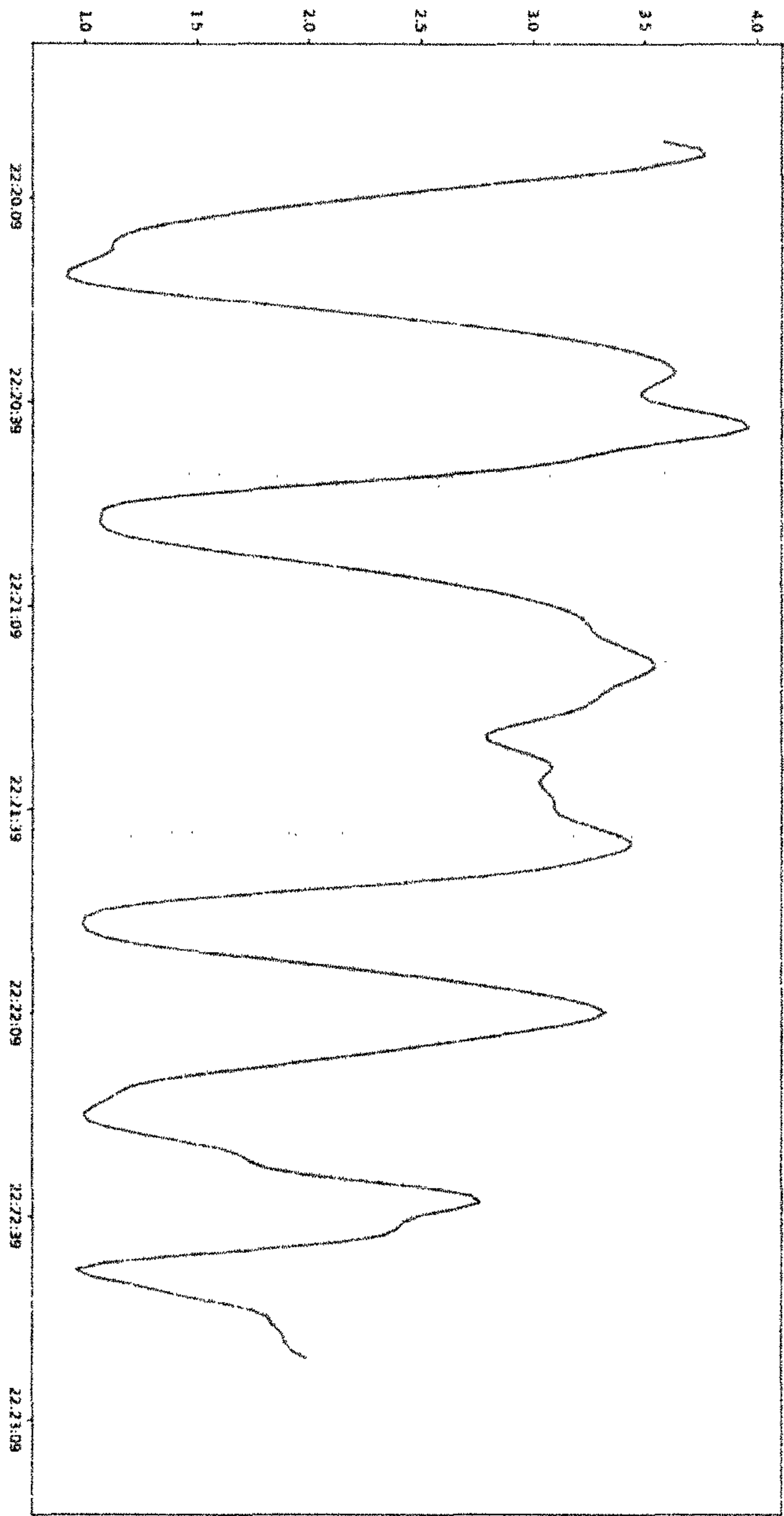


Fig 6

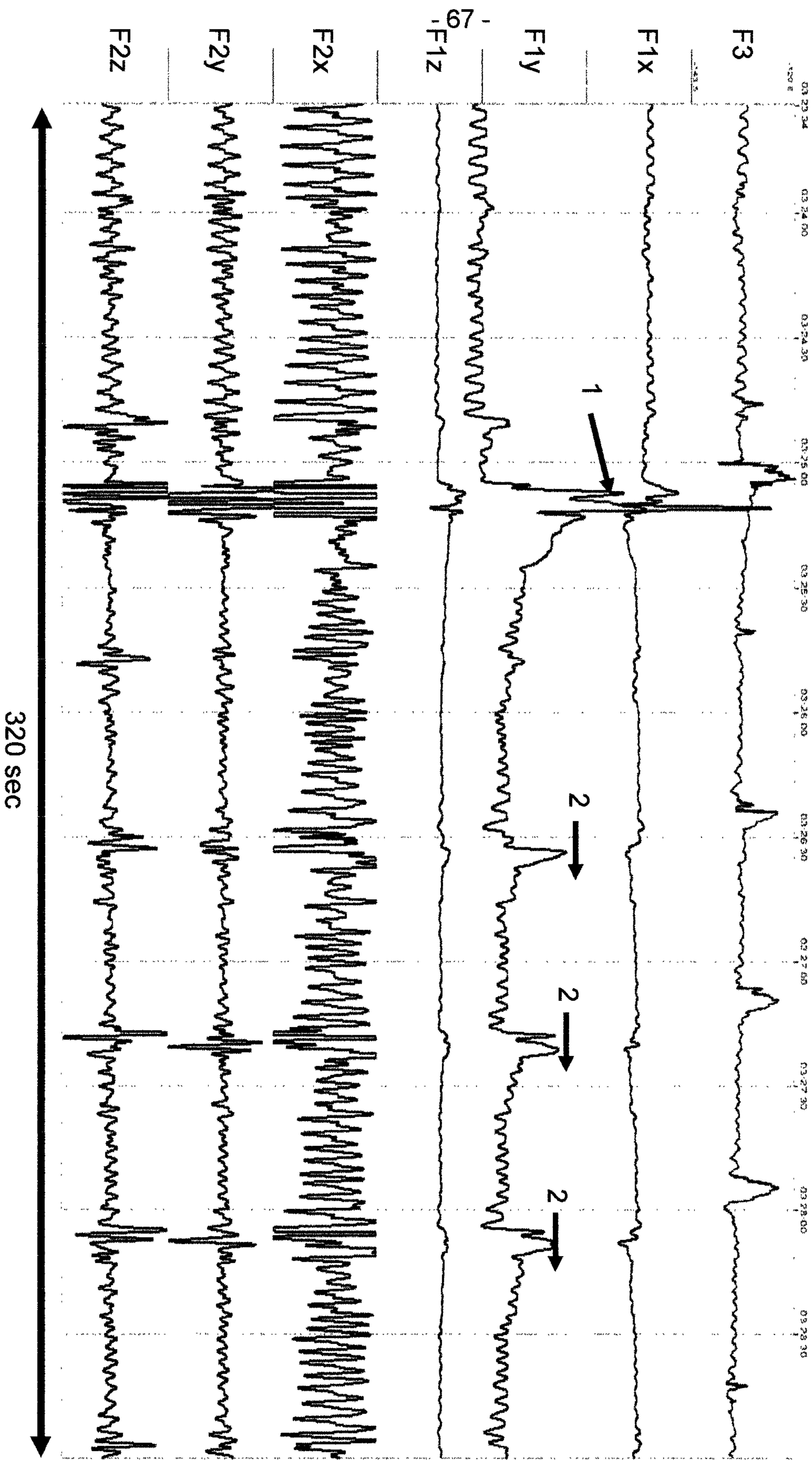


Fig 7

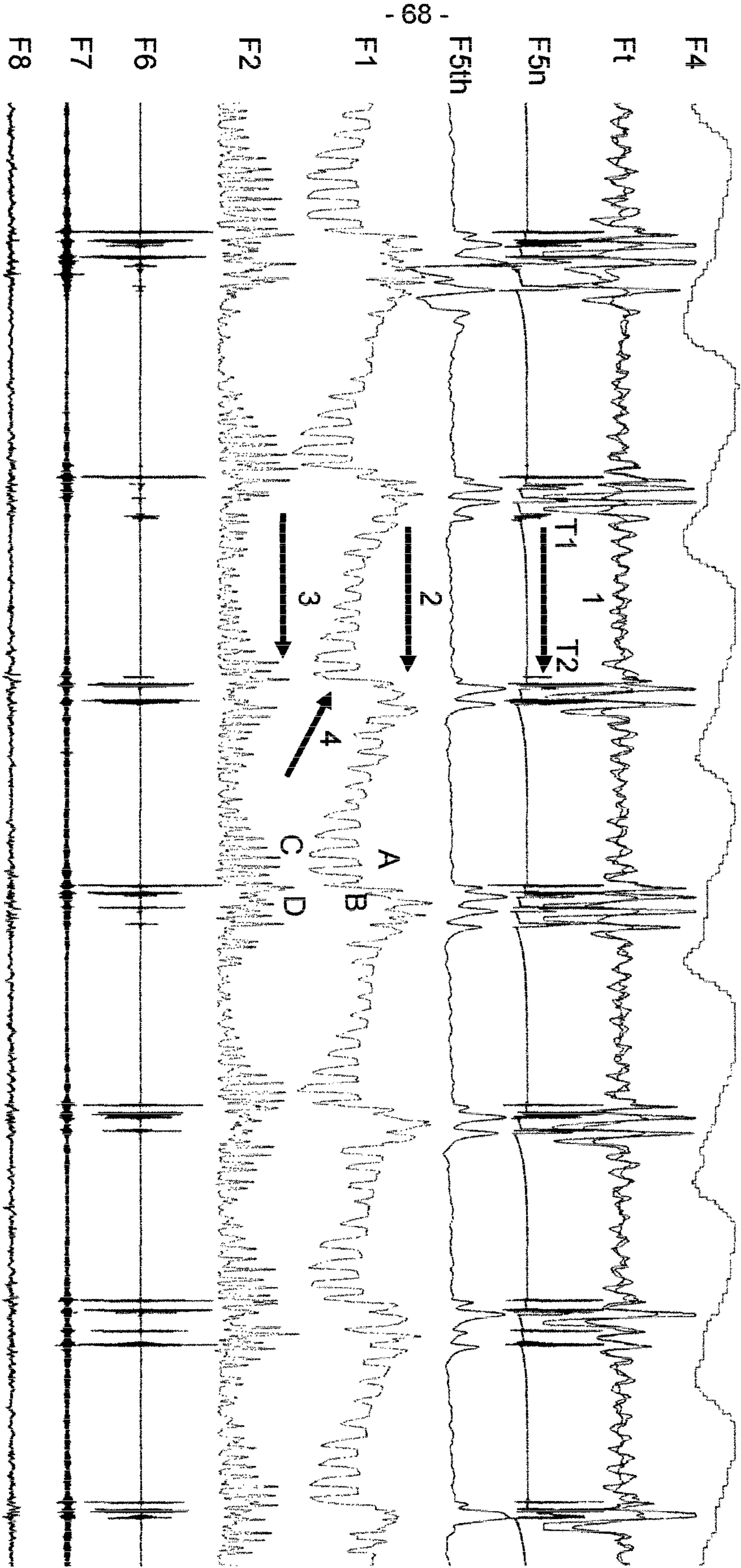


Fig 8

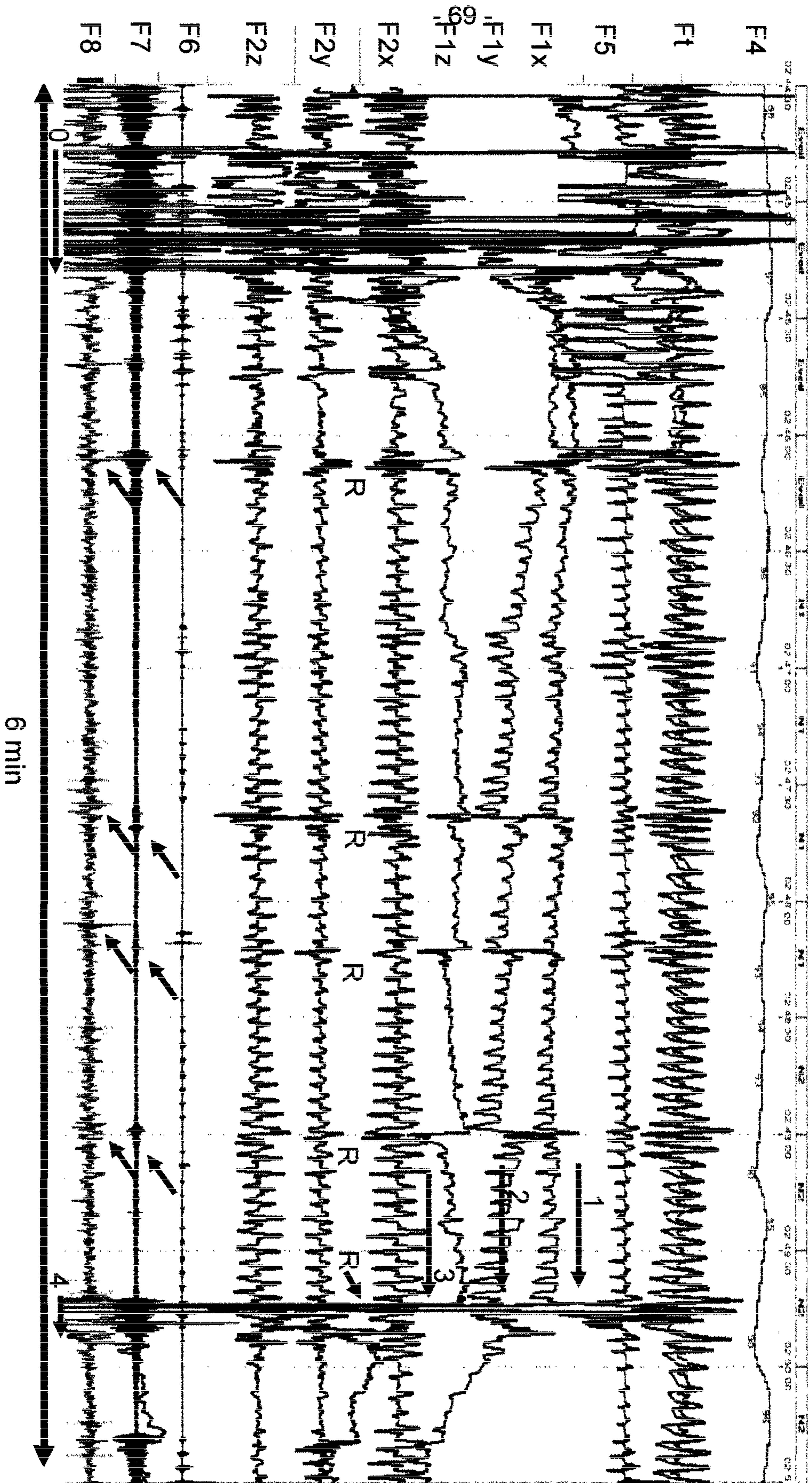


Fig 9

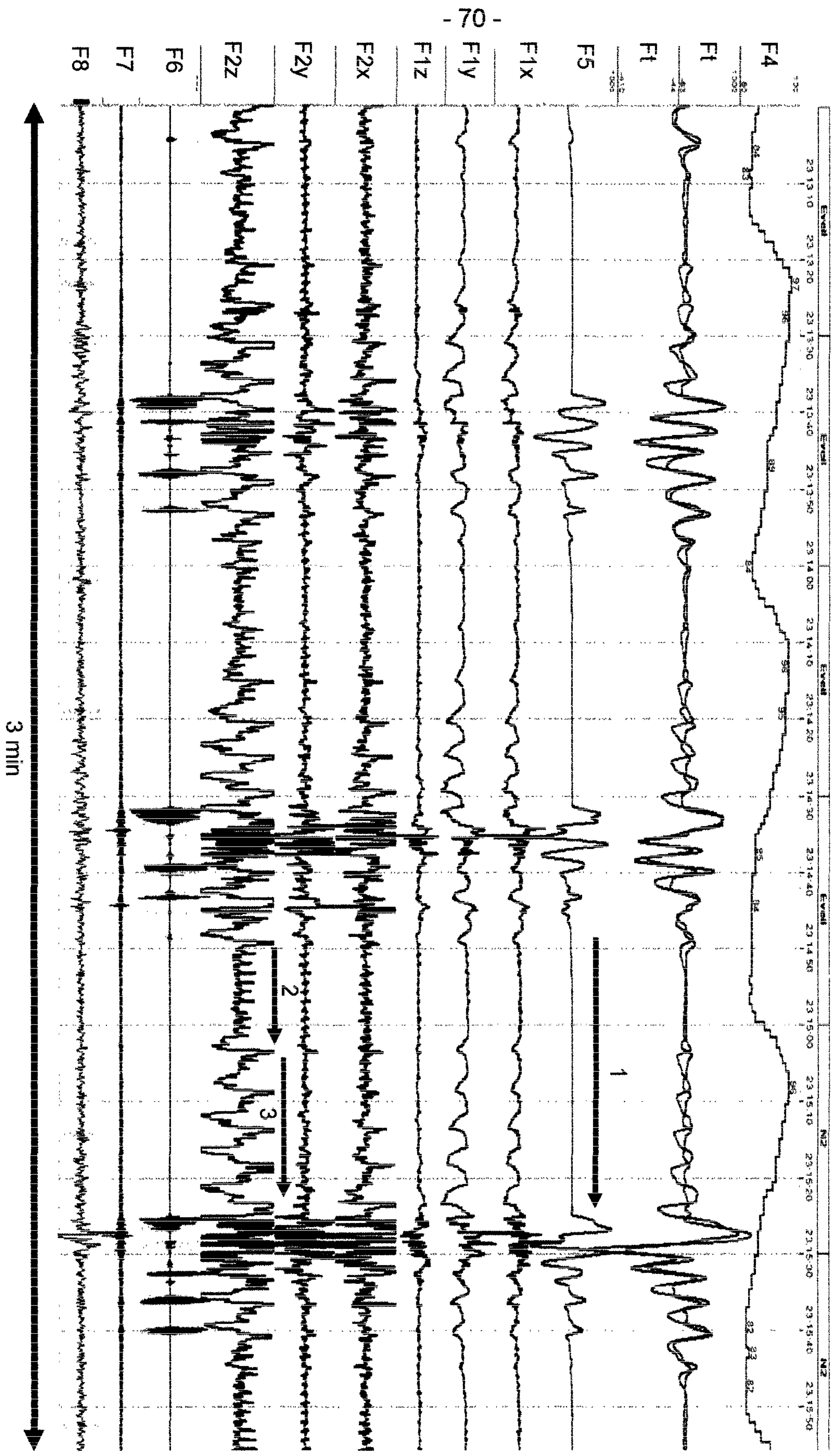


Fig 10

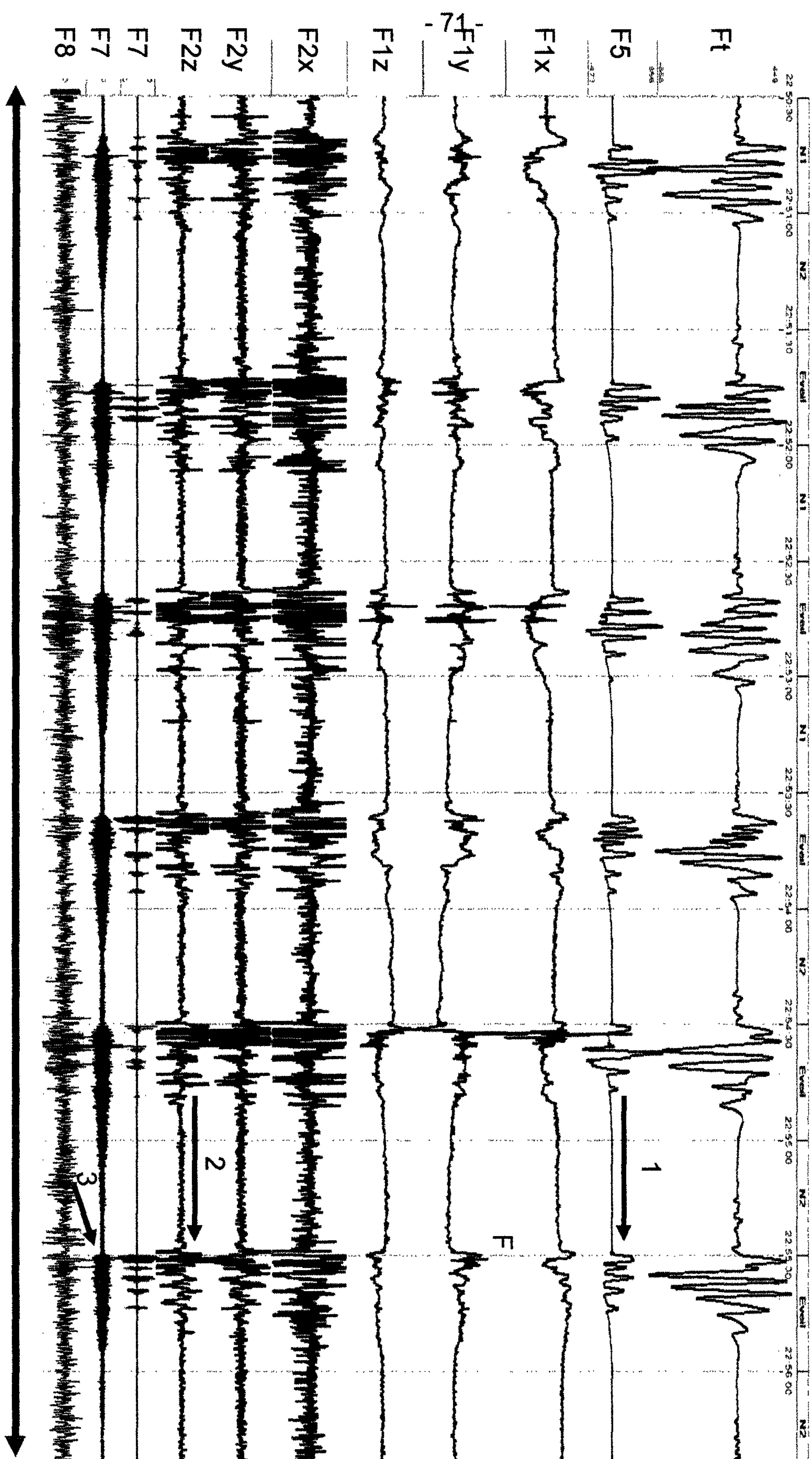


Fig 11

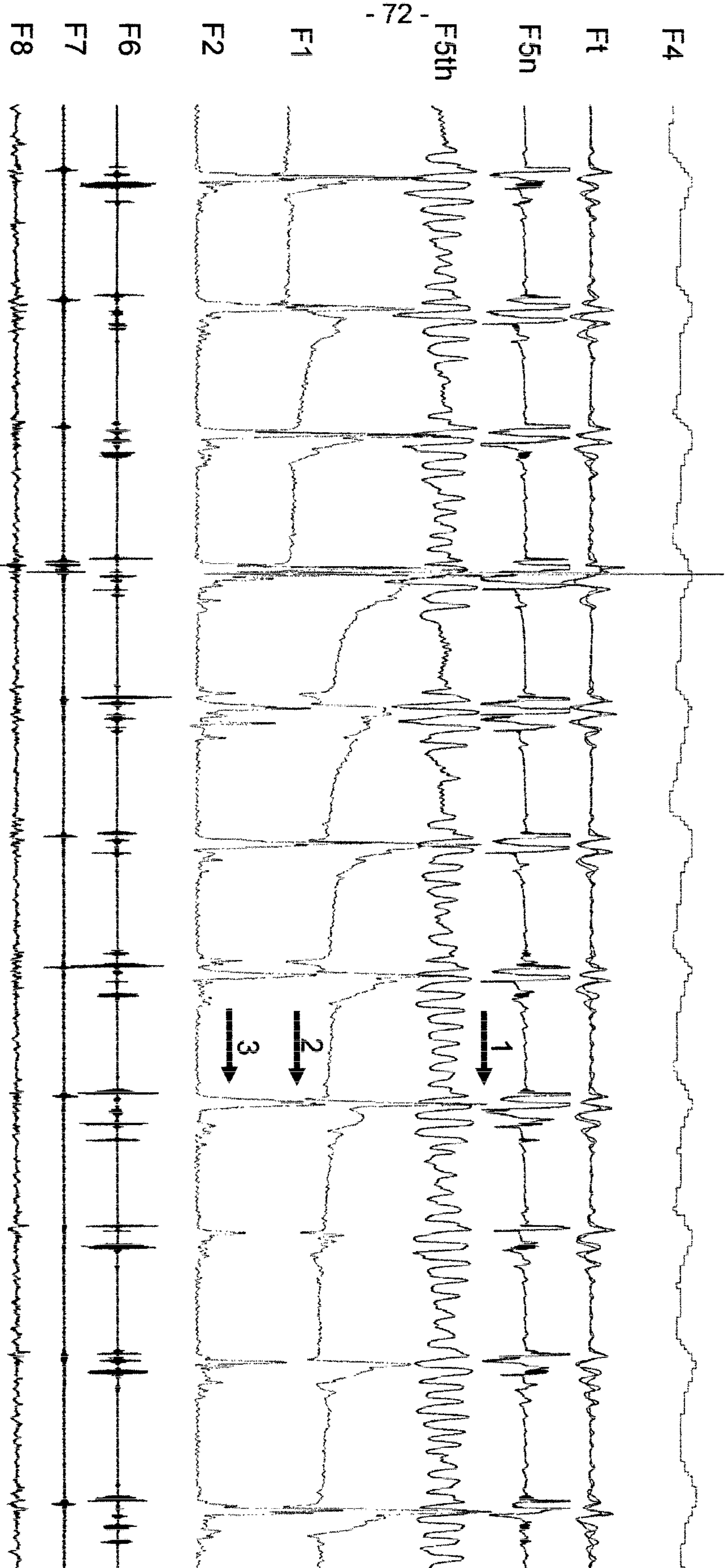


Fig 12

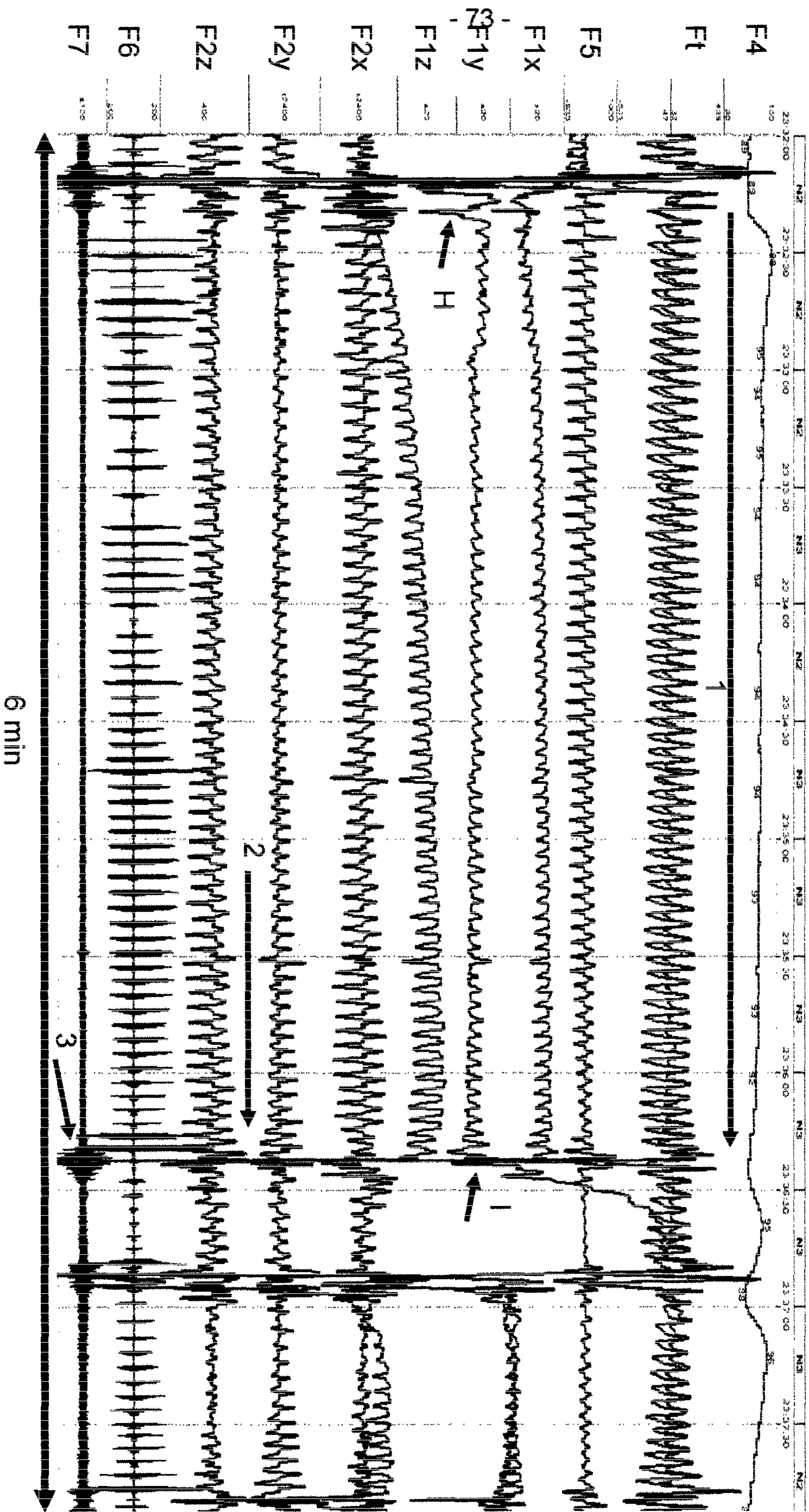


Fig 13

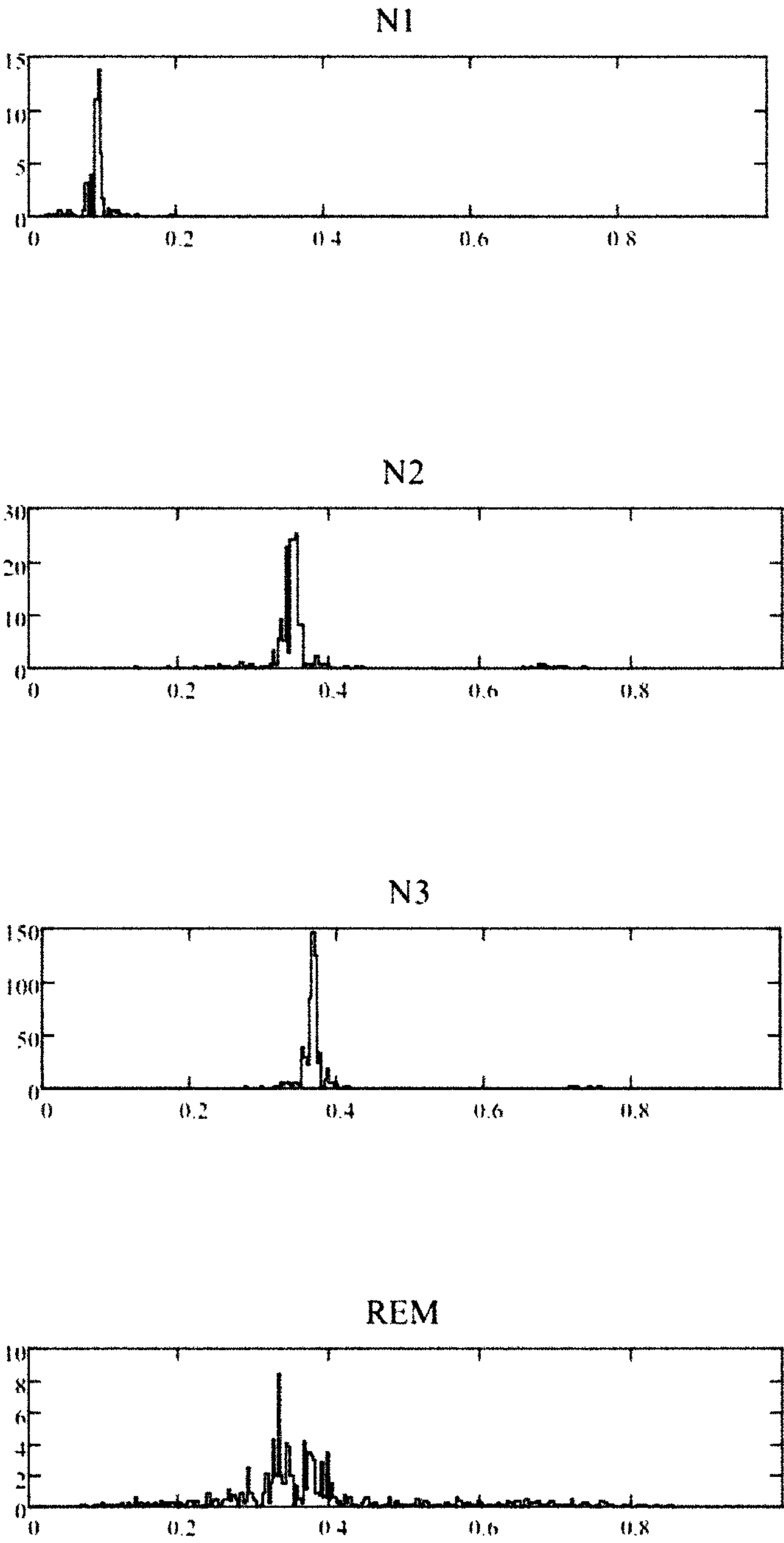


Fig 14

TRAITE DE COOPERATION EN MATIERE DE BREVETS

RAPPORT DE RECHERCHE DE TYPE INTERNATIONAL

IDENTIFICATION DE LA DEMANDE INTERNATIONALE	COTE DU DOSSIER DU DEPOSANT OU DU MANDATAIRE BEZPR 015
Demande nationale n° 201900028	Date du dépôt 28-03-2019
Pays du dépôt BE	Date de priorité revendiquée
Déposant (Nom) SUNRISE SPRL	
Date de la requête d'une recherche de type international 04-05-2019	Numéro donné par l'administration chargée de la recherche internationale à la requête d'une recherche de type international SN73614
I. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE (en cas de plusieurs symboles de la classification, les indiquer tous)	
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB Voir rapport de recherche	
II. DOMAINES RECHERCHES	
Documentation minimale consultée	
Système de classification	Symboles de la classification
IPC	Voir rapport de recherche
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents font partie des domaines consultés	
III. ☐ IL A ETE ESTIME QUE CERTAINES REVENDICATIONS NE POUVAIENT FAIRE L'OBJET D'UNE RECHERCHE (Observations sur la feuille supplémentaire)	
IV. ☐ ABSENCE D'UNITE DE L'INVENTION (Observations sur la feuille supplémentaire)	

RAPPORT DE RECHERCHE DE TYPE INTERNATIONAL

Demande de recherche No

BE 201900028

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE
INV. A61B5/00 A61B5/11
ADD.

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)
A61B

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie °	Documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	US 2017/265801 A1 (PATWA AALOK NITAL [US] ET AL) 21 septembre 2017 (2017-09-21)	1-3,5-16
Y	* alinéa [0024] - alinéa [0039]; revendications; figures *	4
X	US 2017/035350 A1 (ALLESSIE MICHIEL [NL]) 9 février 2017 (2017-02-09)	1-3,5-16
Y	* alinéas [0007], [0010], [0011], [0024] - [0073]; revendications; figures *	4
X	US 2007/273366 A1 (ANSAY PIERRE [BE] ET AL) 29 novembre 2007 (2007-11-29)	1-16
Y	* alinéa [0054] - alinéa [0079]; revendications; figures *	4
X	RU 2 628 064 C2 (ROSHCHIN EVGENIJ MIKHAILOVICH [RU]) 14 août 2017 (2017-08-14) * le document en entier *	1-10

☐ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

° Catégories spéciales de documents cités:

- *A* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- *E* document antérieur, mais publié à la date de dépôt ou après cette date
- *L* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- *O* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- *P* document publié avant la date de dépôt, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

T document ultérieur publié après la date de dépôt ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention

X document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément

Y document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier

G document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche de type international a été effectivement achevée

22 novembre 2019

Date d'expédition du rapport de recherche de type international

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Crisan, Carmen-Clara

RAPPORT DE RECHERCHE DE TYPE INTERNATIONAL

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande de recherche n

BE 201900028

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 2017265801	A1	21-09-2017	AUCUN
US 2017035350	A1	09-02-2017	AUCUN
US 2007273366	A1	29-11-2007	AT 440262 T 15-09-2009
		AU 2005206655 A1	04-08-2005
		CA 2553590 A1	04-08-2005
		CN 1973177 A	30-05-2007
		EP 1555505 A1	20-07-2005
		EP 1716387 A1	02-11-2006
		US 2007273366 A1	29-11-2007
		WO 2005071353 A1	04-08-2005
RU 2628064	C2	14-08-2017	AUCUN



OPINION ÉCRITE

Dossier N° SN73614	Date du dépôt (<i>jour/mois/année</i>) 28.03.2019	Date de priorité (<i>jour/mois/année</i>)	Demande n° BE201900028
Classification internationale des brevets (CIB) INV. A61B5/00 A61B5/11			
Déposant SUNRISE SPRL			

La présente opinion contient des indications et les pages correspondantes relatives aux points suivants :

- ☒ Cadre n° I Base de l'opinion
- ☐ Cadre n° II Priorité
- ☐ Cadre n° III Absence de formulation d'opinion quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle
- ☐ Cadre n° IV Absence d'unité de l'invention
- ☒ Cadre n° V Déclaration motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration
- ☐ Cadre n° VI Certains documents cités
- ☐ Cadre n° VII Irrégularités dans la demande
- ☐ Cadre n° VIII Observations relatives à la demande

Formulaire BE237A (feuille de couverture) (Janvier 2007)	Examineur Crisan, Carmen-Clara
--	-----------------------------------

OPINION ÉCRITE

Demande n°

BE201900028

Cadre n° I Base de l'opinion

1. Cette opinion a été établie sur la base des revendications déposées avant le commencement de la recherche.
2. En ce qui concerne **la ou les séquences de nucléotides ou d'acides aminés** divulguées dans la demande, le cas échéant, cette opinion a été effectuée sur la base des éléments suivants :
 - a. Nature de l'élément:
 - ☐ un listage de la ou des séquences
 - ☐ un ou des tableaux relatifs au listage de la ou des séquences
 - b. Type de support:
 - ☐ sur papier
 - ☐ sous forme électronique
 - c. Moment du dépôt ou de la remise:
 - ☐ contenu(s) dans la demande telle que déposée
 - ☐ déposé(s) avec la demande, sous forme électronique
 - ☐ remis ultérieurement
3. ☐ De plus, lorsque plus d'une version ou d'une copie d'un listage des séquences ou d'un ou plusieurs tableaux y relatifs a été déposée, les déclarations requises selon lesquelles les informations fournies ultérieurement ou au titre de copies supplémentaires sont identiques à celles initialement fournies et ne vont pas au-delà de la divulgation faite dans la demande internationale telle que déposée initialement, selon le cas, ont été remises.
4. Commentaires complémentaires :

OPINION ÉCRITE

Demande n°
BE201900028

Cadre n° V Opinion motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté	Oui :	Revendications	1-16
	Non :	Revendications	
Activité inventive	Oui :	Revendications	
	Non :	Revendications	1-16
Possibilité d'application industrielle	Oui :	Revendications	1-16
	Non :	Revendications	

2. Citations et explications

voir feuille séparée

1 **Ad point V**

Déclaration motivée quant à la nouveauté, l'activité inventive et la possibilité d'application industrielle ; citations et explications à l'appui de cette déclaration

1.1 Il est fait référence aux documents suivants :

- D1 US 2017/265801 A1 (PATWA AALOK NITAL [US] ET AL) 21 septembre 2017 (2017-09-21)
- D2 US 2017/035350 A1 (ALLESSIE MICHIEL [NL]) 9 février 2017 (2017-02-09)
- D3 US 2007/273366 A1 (ANSAY PIERRE [BE] ET AL) 29 novembre 2007 (2007-11-29)
- D4 RU 2 628 064 C2 (ROSHCHIN EVGENIJ MIKHAJLOVICH [RU]) 14 août 2017 (2017-08-14)

1.2 Document D1

1.2.1 D1 divulgue:

Ensemble d'un organe de captation (22) et d'un dispositif de traitement de données (24, 28, 38) relatives à des perturbations qui peuvent se présenter durant le sommeil d'un être vivant,

lequel organe de captation (22) comprend

un accéléromètre ([0024]), agencé pour mesurer des mouvements de la tête ([0035], [0037]) et/ou de la mandibule ([0024], [0032]) d'un être vivant, et

~~un gyroscope~~, agencé pour mesurer des mouvements de la mandibule ([0024], [0032]) de cet être vivant,

ledit organe de captation (22) étant agencé pour produire des signaux de mesure ([0024]) sur base des mesures faites,

lequel dispositif (24, 28, 38) comprend une première et une deuxième entrée ([0027], [0029], 26, 32, fig. 2) pour recevoir un premier, respectivement un deuxième, flux dans le temps de signaux de mesure ([0032], [0034]-[0038], fig. 4) en provenance de l'accéléromètre (22), ~~respectivement du gyroscope~~,

lequel dispositif (24, 28, 38) comportant une unité de repérage (24, 28) agencée pour repérer dans le premier et le deuxième flux de signaux de mesure des

premiers signaux ([0028], [0035]) dont la fréquence est située dans une première plage prédéterminée de fréquence ([0036]) et des deuxièmes signaux ([0028], [0035]) dont la valeur d'au moins une caractéristique intrinsèque caractérisant un mouvement de la tête et/ou de la mandibule est située dans une deuxième plage prédéterminée de valeurs ([0036]),

ladite première plage prédéterminée de fréquence et deuxième plage prédéterminée de valeurs étant des fréquences, respectivement des valeurs, de mouvements de la tête et de la mandibule dudit être vivant qui caractérisent un état de sommeil ([0035]) dudit être vivant,

ladite unité de repérage (24, 28) étant agencée pour produire un signal de déclenchement ([0028]-[0029]) après constatation que les premiers et les deuxièmes signaux qui ont été repérés dans le premier et le deuxième flux sont présents pendant une première période de temps prédéterminée (time window, voir [0028], [0030], [0035]-[0037]),

ladite unité de repérage (24, 28) étant également agencée pour, après avoir produit le signal de déclenchement ([0028]-[0029]), repérer dans le premier et le deuxième flux de signaux de mesure des troisièmes signaux (signature parameters, voir [0031]-[0034], [0036]-[0039], fig. 3-5) dont la fréquence et/ou la valeur de ladite au moins une caractéristique intrinsèque ([0031]-[0034], [0036]-[0039], fig. 3-5) représente un mouvement de la mandibule et/ou un changement de la position de la tête dudit être vivant,

ladite unité de repérage (24, 28) étant reliée à une unité d'analyse (38) agencée pour être activée ([0028]-[0029]) sous contrôle du signal de déclenchement ([0028]-[0029]),

ladite unité d'analyse (38) étant également agencée pour comparer (voir la dernière comparaison dans la fig. 3 et comparaisons dans la fig. 5) les troisièmes signaux (signature parameters) à des profils (voir la dernière comparaison dans les fig. 3, 5) qui caractérisent des fréquences et/ou des valeurs liées à des perturbations de sommeil (bruxisme) et produire un résultat ([0030]-[0031]) de cette comparaison.

- 1.2.2 D1, qui peut être considéré comme l'état de la technique le plus proche de l'objet de la revendication 1, divulgue un ensemble duquel cet objet diffère en ce qu'il comprend en outre un gyroscope agencé pour mesurer des mouvements de la mandibule de cet être vivant.
- 1.2.3 Le problème que la présente invention se propose de résoudre peut donc être

considéré comme fournir une technique alternative pour mesurer les mouvements mandibulaire.

- 1.2.4 La solution proposée dans la revendication 1 de la présente demande ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive pour les motifs suivants: en tout état de cause, l'homme du métier sait généralement que la caractéristique gyroscope est équivalente à la caractéristique accéléromètre énoncée dans le document D1 et qu'elle peut être remplacée, le cas échéant, par cette dernière; la caractéristique gyroscope ne représente que l'une des options que l'homme du métier sélectionnerait, selon le cas, parmi plusieurs possibilités évidentes, afin de résoudre le problème posé, sans faire preuve d'esprit inventif.

Dans la description sur la page 7 lignes 22-24 il est décrit que le but d'employer le gyroscope est la mesure des mouvements de rotation de la mandibule.

Document D1 décrit aussi la mesure des mouvements de la mandibule en trois dimensions par le capteur 22, voir D1 [0037] et figure 3.

Compte tenu de l'argumentation ci-dessus, la combinaison de l'ensemble des caractéristiques exposées dans la revendication 1 serait considérée par l'homme du métier comme une procédure de développement ordinaire.

En tout état de cause, cette caractéristique a déjà été employée dans le même but dans un ensemble analogue (cf. D4 [0026] et [0039]). Il serait évident pour l'homme du métier désireux de parvenir au même résultat d'appliquer cette caractéristique, avec un effet correspondant, dans un ensemble suivant D1, afin d'obtenir un ensemble conformément à la revendication 1.

- 1.3 En outre, il est mentionné que document D2 divulgue aussi un ensemble similaire (D2, alinéas [0007], [0010], [0011], [0024] - [0073]; revendications; figures), dont l'objet de la revendication 1 diffère en ce qu'il comprend en outre un gyroscope agencé pour mesurer des mouvements de la mandibule de cet être vivant. Par conséquent, et compte tenu de l'argumentation ci-dessus, la combinaison de l'ensemble des caractéristiques exposées dans la revendication 1 serait considérée par l'homme du métier comme une procédure de développement ordinaire.
- 1.4 Document D3 divulgue un ensemble similaire (D3, alinéa [0054] - alinéa [0079]; revendications; figures), dont l'objet de la revendication 1 diffère en ce qu'il comprend, au lieu du magnétomètre, un accéléromètre et un gyroscope

agencés pour mesurer des mouvements de la tête et/ou de la mandibule.

L'homme du métier sait généralement que les caractéristiques accéléromètre et gyroscope sont équivalentes à la caractéristique magnétomètre énoncée dans le document D3 et qu'elles peuvent être remplacées, le cas échéant, par cette dernière. En tout état de cause, ces caractéristiques ont déjà été employées dans le même but dans un ensemble analogue (cf. D4 [0026] et [0039]). Il serait évident pour l'homme du métier désireux de parvenir au même résultat d'appliquer ces caractéristiques, avec un effet correspondant, dans un ensemble suivant D3, afin d'obtenir un ensemble conformément à la revendication 1.

- 1.5 Document D4 divulgue aussi un ensemble similaire (D4, le document en entier), dont l'objet de la revendication 1 diffère en ce que ladite première plage prédéterminée de fréquence et deuxième plage prédéterminée de valeurs étant des fréquences, respectivement des valeurs, de mouvements de la tête et de la mandibule dudit être vivant qui caractérisent un état de sommeil dudit être vivant, et en ce que ladite unité d'analyse est également agencée pour comparer les troisièmes signaux à des profils qui caractérisent des fréquences et/ou des valeurs liées à des perturbations de sommeil et produire un résultat de cette comparaison. Le problème que la présente invention se propose de résoudre peut donc être considéré comme adapter l'ensemble pour analyser les signaux relatives à des perturbations du sommeil.

La solution proposée dans la revendication 1 de la présente demande ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive, parce que document D4 anticipe la nécessité d'analyser les données pour déterminer l'état du sommeil et pour déterminer bruxisme à partir des mesures des mouvements de la tête et de la mandibule. Compte tenu de cette argumentation, la combinaison de l'ensemble des caractéristiques exposées dans la revendication 1 serait considérée par l'homme du métier comme une procédure de développement ordinaire.

En tout état de cause, ces caractéristiques ont déjà été employées dans le même but dans ensembles analogues (cf. D1, alinéa [0024] - alinéa [0039]; revendications; figures; D2, alinéas [0007], [0010], [0011], [0024] - [0073]; revendications; figures; D3, alinéa [0054] - alinéa [0079]; revendications; figures). Il serait évident pour l'homme du métier désireux de parvenir au même résultat d'appliquer ces caractéristiques, avec un effet correspondant, dans un ensemble suivant D4, afin d'obtenir un ensemble conformément à la revendication 1.

- 1.6 Les revendications dépendantes 2-16 ne contiennent pas de caractéristiques qui satisfassent aux exigences d'activité inventive en étant combinées aux caractéristiques de l'une quelconque des revendications auxquelles lesdites revendications dépendantes sont liées, voir les passages suivantes:
- revendications 2, 3, 5-16: voir D1 alinéa [0024] - alinéa [0039]; revendications; figures,
- revendication 4: voir D3 [0061]-[0072].