

12)

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

22) Date de dépôt : 21.07.06.

30) Priorité : 09.06.06 FR 0605145.

43) Date de mise à la disposition du public de la demande : 23.05.08 Bulletin 08/21.

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

60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

71) Demandeur(s) : UNIVERSITE DE RENNES I Etablissement public à caractère scientifique et culturel — FR.

72) Inventeur(s) : HERNANDEZ ALFREDO, CRUZ JULIO et GARRAULT GUY.

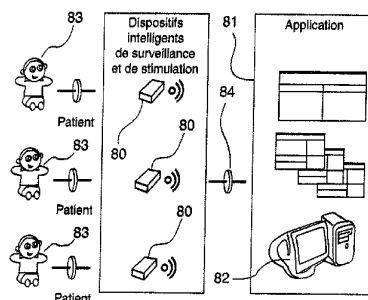
73) Titulaire(s) :

74) Mandataire(s) : CABINET PATRICE VIDON.

54) DISPOSITIF INTEGRE AUTO-ADAPTATIF DE SURVEILLANCE ET DE STIMULATION SUR BASE DE SIGNAUX PHYSIOLOGIQUES, PAR EXEMPLE SUR BASE DE FREQUENCE CARDIAQUE, PROCÉDE ET PROGRAMME D'ORDINATEUR CORRESPONDANTS.

57) L'invention concerne un procédé intelligent et un dispositif intelligent pour la supervision et la stimulation d'un individu, par exemple un nouveau né propice à l'apnée du sommeil, comprenant une étape d'acquisition d'au moins signal physiologique dudit individu et une étape de transmission dudit au moins un paramètre physiologique, par exemple un signal du type fréquence cardiaque.

Un tel procédé selon l'invention comprend en outre une étape d'apprentissage et de supervision en continu dudit au moins au moins un paramètre physiologique et une étape de stimulation volontaire et adaptative dudit individu, dès lors qu'une variation ou une modification anormale dudit paramètre physiologique est détectée. Les paramètres de cette stimulation adaptative sont optimisés en continu selon un critère d'optimalité défini par l'utilisateur.



Dispositif intégré auto-adaptatif de surveillance et de stimulation sur base de signaux physiologiques, par exemple sur base de fréquence cardiaque, procédé et programme d'ordinateur correspondants

1. Domaine de l'invention

5 Le domaine de l'invention est celui de la surveillance « intelligente » (ou « monitoring intelligent », selon une terminologie plus anglophone mais communément admise dans le domaine technique de l'invention) des signaux physiologiques d'individus.

10 En effet, des enjeux croissants du monitoring intelligent sont aujourd'hui parfaitement identifiés, notamment dans le domaine médical ou biomédical, et concernent plus précisément :

- l'amélioration de la robustesse d'un traitement ;
- la détection précoce des pathologies ; et
- l'assistance à l'interprétation / thérapie.

15 L'invention s'inscrit plus particulièrement encore dans une problématique de surveillance à distance, ou de télésurveillance, encore appelée « télé monitoring » selon une terminologie plus anglophone communément admise dans le domaine technique de l'invention, de tels signaux physiologiques.

2. Etat de la technique

20 On connaît de l'art antérieur des systèmes de télé monitoring de signaux cardiaques par exemple, permettant à un patient à son domicile, de transmettre les signaux ECG (électrocardiogramme) acquis lui-même sur sa personne au moyen d'un boîtier muni de capteurs, via un réseau de communication, par exemple Internet, à son ou ses médecins.

25 Ainsi et comme illustré sur la figure 1, les données 10 ECG issues du patient 11, sont communiquées 12 (le plus souvent de façon entièrement sécurisée) par le dispositif, encore appelé boîtier, 13 équipant le patient 11, à une ou plusieurs applications 14 clientes ou serveurs 15 distants, exécutées, par exemple, sur le terminal d'ordinateur du personnel 16 médical en charge du suivi,
30 éventuellement à distance, du patient 11.

Si ce type de solution technique reste adaptée et techniquement peu difficile à mettre en œuvre pour des patients atteints de pathologies cardiaques autorisant un suivi à distance, la pathologie du patient l'autorisant à pouvoir rester à domicile, un premier inconvénient de ce type de système est lié au fait que c'est le patient 11 lui-même qui doit, selon une prescription donnée, mettre en place les capteurs 10, puis initier la transmission (12, 17) des données, notamment via le réseau Internet 17, vers le terminal 15 du personnel 16 médical, ce dernier prenant connaissance, le plus souvent, des informations physiologiques transmises par le patient, en temps différé.

En conséquence, un tel système est parfaitement inadapté à un contexte de télé monitoring dans lequel d'une part le patient, par exemple un nouveau né, serait dans l'incapacité physique de pouvoir participer activement et, d'autre part, dans lequel un minimum d'intelligence du système le rendrait suffisamment proactif pour gérer une problématique d'urgence, par exemple lors d'une apnée du sommeil pouvant survenir de manière intempestive chez un nouveau né.

Pour palier un tel inconvénient, des solutions de surveillance, ou « monitoring », (il convient de noter que le terme surveillance et son équivalent « monitoring », à résonance plus anglophone et communément admis dans le domaine de l'invention, sont employés indifféremment l'un pour l'autre dans la suite de la description) adaptées à un contexte hospitalier ont été proposées. Elles s'appuient comme illustré sur la figure 2, sur la mise en œuvre d'un boîtier 20 muni de capteurs 21 aptes à communiquer au moyens d'une connexion 22 filaire, avec une station 23 de monitoring cardiaque permettant au médecin, par exemple grâce à une application développée en langage de programmation JAVA, la manipulation, le traitement et l'analyse des signaux 24 physiologiques ECG du patient.

Cependant, une telle approche a pour principal inconvénient de nécessiter la mise en œuvre d'une architecture 25 matérielle lourde et coûteuse, en ce qu'elle impose d'implanter autant de boîtiers 20 de capteurs que de patients à surveiller, et relier

tous ces boîtiers d'acquisition des signaux 24 ECG, par des câbles 22 « réseaux » à une ou plusieurs stations de monitoring.

De plus, une telle approche selon l'art antérieur reste aussi le plus souvent inadaptée à des contextes d'urgence médicale, au moins pour les raisons
5 suivantes :

- l'acquisition des signaux ECG s'effectue sur une seule voie ;
- le traitement des signaux acquis en temps réel reste fortement limité, notamment lorsque plusieurs patients sont monitorés simultanément ;
- aucune connaissance liée au patient ne peut être considérée a priori.

10 Pour palier ces derniers inconvénients, la solution précitée a été étendue sous la forme d'un système de télé monitoring à 12 voies, s'appuyant sur le réseau Internet, y compris pour ce qui concerne les transmissions/ échanges de données physiologiques du type ECG intra hospitalières, comme illustré sur la figure 3.

Un tel système a été en outre rendu compatible avec les différentes connectiques
15 d'appareillage permettant l'acquisition et la communication de données physiologiques, de façon à le rendre plus générique et plus rationnel en termes de coûts de fabrication.

Un tel système selon l'art antérieur possède cependant encore pour inconvénient d'être limité en termes de traitement en temps réel des données
20 acquises sur un patient et donc de rester inadapté pour une utilisation dans un contexte d'urgence.

Pour tenter de palier ces différents inconvénients des solutions techniques connues de l'art antérieur, une autre solution a été proposée. Elle repose, comme illustré sur la figure 4, sur la mise en œuvre sur le patient, d'un ensemble de
25 capteurs 40 communicants sans fils, directement reliés via un boîtier 44 de communication sans fil au moyen d'une connexion 41 temps réels sans fil, à une station 42 ou un terminal exécutant une application 45 logicielle de traitement avancé des signaux 43 physiologiques (ECG par exemple) reçus du patient.

Un inconvénient essentiel d'une telle solution technique réside dans le fait
30 que tout le traitement des données s'effectue uniquement au niveau de

l'application logicielle et, sans connaissance a priori des éventuelles spécificités physiologiques du patient. En conséquence, une telle solution reste difficile à mettre en œuvre dans des contextes à caractère d'urgence puisque ne permettant pas un comportement proactif du système en temps réel. C'est en effet
5 uniquement après traitement délocalisé par l'application 45 de monitoring que des alertes ou actions peuvent être déclenchées, dans un délai qui peut s'avérer parfois être trop long, ou bien incompatible avec les mesures qu'il serait nécessaire de prendre au niveau du patient monitoré.

3. Objectif de l'invention

10 L'invention décrite ici propose notamment de pallier les inconvénients des solutions techniques de l'art antérieur.

Un objectif de l'invention consiste à fournir un procédé et un système de télé surveillance des signaux physiologiques acquis sur un patient, qui soient compatibles avec un contexte d'urgence et donc, proactifs.

15 Un autre objectif de l'invention est de fournir de tels procédé ou système qui puissent tenir compte des spécificités physiologiques d'un individu monitoré ou de l'évolution de ces dernières dans le temps, et qui soient donc autonomes et auto-adaptatifs en fonction du contexte de surveillance et/ou de l'évolution de la pathologie du patient.

20 Encore un objectif de l'invention est de fournir de tels procédé ou système qui permettent une meilleure gestion et une meilleure anticipation des actions à entreprendre sur un patient, dans un contexte de surveillance et/ou d'urgence médicale, en fonction du niveau de priorité et/ou de complexité de ces dernières.

25 Un autre objectif de l'invention est de fournir de tels procédé ou système permettant d'intégrer ces propriétés d'auto-adaptation et de monitoring intelligent sur un dispositif communicant sans fils doté d'un microcontrôleur.

L'invention a aussi pour objectif de fournir de tels procédé et système de télé monitoring qui soient capables de traiter les données issues d'un patient en temps réel et de déclencher les actions ou alertes découlant de ce traitement,
30 également en temps réel.

Un objectif supplémentaire de l'invention consiste à fournir un tel système qui soit simple de mise en œuvre, tant du point de vue logiciel que matériel, tout en étant de coût faible ou tout le moins raisonnable.

Un dernier objectif de l'invention est de fournir un tel système et procédé
5 qui permettent de surveiller activement, en temps réel et simultanément, un grand nombre de patients.

4. Présentation de l'invention

Ces objectifs, ainsi que d'autres qui apparaîtront par la suite, sont atteints selon l'invention à l'aide d'un procédé intelligent de supervision et de stimulation
10 d'au moins un individu (83), par exemple un nouveau né propice à l'apnée du sommeil, comprenant une étape d'acquisition au moyen d'au moins un capteur d'au moins un signal physiologique dudit individu et une étape de transmission (84) dudit au moins un paramètre physiologique, par exemple un signal du type fréquence cardiaque, à destination d'une application de visualisation et de
15 traitement dudit au moins un signal physiologique.

Un tel procédé selon l'invention comprend en outre et avantageusement une étape d'apprentissage et de supervision en continu dudit au moins un paramètre physiologique et une étape de stimulation volontaire dudit individu (83) dès lors qu'une variation ou une modification anormale dudit paramètre
20 physiologique est détectée.

Un des objectifs de l'invention est en effet de proposer un procédé capable de s'adapter à l'évolution physiologique et/ou pathologique d'un patient, de façon à optimiser la stimulation de l'individu, en parfaite adéquation avec les contraintes médicales et/ou de surveillance du patient. A titre d'exemple
25 illustratif, dans le cas d'un nouveau né, l'analyse adaptative des variations caractéristiques de sa variabilité de la fréquence cardiaque permet d'anticiper tout risque de bradycardie et d'adapter la stimulation, de façon la plus progressive possible, mais toujours en cohérence avec une détection d'un éventuel risque plus marqué de bradycardie ou d'apnée du sommeil, sans forcément avoir besoin de

réveiller par stimulation plus agressive le nouveau-né, comme dans les systèmes et procédés de l'art antérieur.

Préférentiellement, ladite étape d'apprentissage et de supervision comprend les sous-étapes suivantes :

- 5 – une sous étape d'enregistrement à distance, en continu et en temps réel sur une période de temps prédéterminée, dudit au moins un signal physiologique et des événements détectés ;
- une sous-étape de calcul d'au moins un critère de variabilité de l'évolution dudit au moins un signal physiologique.

10 De façon avantageuse, ladite étape de stimulation volontaire dudit individu comprend une sous étape de comparaison dudit au moins un critère de variabilité calculé, avec au moins un seuil prédéterminé de détection et/ou de présomption de la survenue d'un événement pathologique ou physiologique anormal chez ledit individu, de telle façon que lorsque ledit au moins un seuil de présomption et/ou
15 de détection est franchi, on détecte la survenue d'au moins un type de pathologie et on exécute une sous étape d'activation adaptative d'au moins un appareillage de stimulation dudit individu, de façon que ledit signal physiologique retrouve une valeur acceptable sans risque pour ledit individu.

De façon préférentielle, ladite étape de stimulation adaptative tient compte
20 d'au moins un paramètre de stimulation calculé de façon adaptative en fonction des valeurs actuelles observées dudit signal physiologique, afin d'optimiser au moins un critère clinique défini par l'utilisateur.

Ainsi, l'idée sous-jacente d'une telle approche selon l'invention est que l'application de la thérapie pourra être réalisée en continu, alors que les
25 paramètres de stimulation sont pour leur part optimisés dans le temps.

Préférentiellement, ledit signal physiologique étant un signal cardiaque enregistré par l'intermédiaire dudit au moins un capteur sur un individu du type nouveau-né, on détecte à partir d'au moins une courbe de variabilité cardiaque correspondant audit critère de variabilité calculé des pathologies du type
30 bradycardie, ladite sous étape d'activation adaptative étant alors une sous étape

d'activation adaptative d'au moins un stimulateur kinesthésique, de façon à anticiper à prévenir tout risque d'apnée-bradycardie prolongée.

De façon également préférentielle, lesdites étapes d'apprentissage et de supervision sont exécutées localement par un boîtier d'acquisition dudit au moins
5 un signal physiologique disposé au chevet dudit individu, ledit boîtier exécutant en outre ladite étape de stimulation volontaire et adaptative dès lors qu'une variation ou une modification anormale dudit paramètre physiologique est détectée.

Avantageusement, lesdites étapes d'apprentissage et de supervision sont
10 exécutées par ladite application de visualisation et de traitement dudit au moins un signal physiologique, ladite application étant exécutée sur au moins un terminal d'ordinateur distant, de façon que lorsqu'une variation ou une modification anormale dudit paramètre physiologique est détectée par ladite application, une commande de mise en route et d'optimisation continue dudit au moins un
15 appareillage de stimulation dudit individu est transmise de façon automatique ou manuelle depuis ladite application de visualisation et de traitement.

L'invention concerne aussi un produit programme d'ordinateur téléchargeable depuis un réseau de communication et/ou enregistré sur un support lisible par ordinateur et/ou exécutable par un processeur comprenant des
20 instructions de code de programme pour l'exécution des étapes du procédé intelligent de supervision et de stimulation d'au moins un individu (83), par exemple un nouveau né propice à l'apnée du sommeil, comprenant une étape d'acquisition au moyen d'au moins un capteur d'au moins un signal physiologique dudit individu et une étape de transmission (84) dudit au moins un
25 paramètre physiologique, par exemple un signal du type fréquence cardiaque, à destination d'une application de visualisation et de traitement dudit au moins un signal physiologique, tel que précité.

L'invention concerne encore un dispositif intelligent de supervision et de stimulation d'au moins un individu (83), par exemple un nouveau né propice à
30 l'apnée du sommeil, comprenant au moins un capteur d'acquisition d'au moins un

signal physiologique dudit individu et des moyens de transmission (84) dudit au moins un paramètre physiologique, par exemple un signal du type fréquence cardiaque, à destination d'une application de visualisation et de traitement dudit au moins un signal physiologique.

5 Selon l'invention, un tel procédé comprend en outre des moyens d'apprentissage et de supervision en continu dudit au moins un paramètre physiologique et des moyens de stimulation volontaire et adaptative dudit individu (83) dès lors qu'une variation ou une modification anormale dudit paramètre physiologique est détectée.

10 Préférentiellement, lesdits moyens d'apprentissage et de supervision comprennent :

- des moyens d'enregistrement à distance, en continu et en temps réel sur une période de temps prédéterminée, dudit au moins un signal physiologique et des événements détectés ;
- 15 – des moyens de calcul d'au moins un critère de variabilité de l'évolution dudit au moins un signal physiologique.

De façon préférentielle, lesdits moyens adaptatifs de stimulation volontaire dudit individu comprennent des moyens de comparaison dudit au moins un critère de variabilité calculé, avec au moins un seuil prédéterminé de détection et/ou de
20 présomption de la survenue d'un événement pathologique ou physiologique anormal chez ledit individu, de telle façon que lorsque ledit au moins un seuil de présomption et/ou de détection est franchi, au moins un appareillage de stimulation dudit individu est activé, de façon que ledit signal physiologique retrouve une valeur acceptable sans risque pour ledit individu.

25 Avantagement, lesdits moyens de stimulation volontaire et adaptative tiennent compte d'au moins un paramètre de stimulation calculé de façon adaptative en fonction des valeurs actuelles observées dudit signal physiologique, afin d'optimiser au moins un critère clinique défini par l'utilisateur.

De façon également avantageuse, ledit signal physiologique étant un signal
30 cardiaque enregistré par l'intermédiaire dudit au moins un capteur sur un individu

du type nouveau-né, et en ce que ledit critère de variabilité calculé étant une courbe de variabilité cardiaque, lesdits moyens d'activation adaptative sont des moyens d'activation adaptative d'au moins un stimulateur kinesthésique, de façon à anticiper à prévenir tout risque d'apnée-bradycardie prolongée.

5 Préférentiellement, lesdits moyens d'apprentissage et de supervision font partie d'au moins un boîtier d'acquisition dudit au moins un signal physiologique disposé au chevet dudit individu, ledit boîtier comprenant en outre des moyens d'activation desdits moyens de stimulation volontaire, dès lors qu'une variation ou une modification anormale dudit paramètre physiologique est détectée.

10 De façon préférentielle, lesdits moyens d'apprentissage et de supervision comprennent des moyens de communication sans fil avec ladite application de visualisation et de traitement dudit au moins un signal physiologique, ladite application étant exécutée sur au moins un terminal d'ordinateur distant, de façon que lorsqu'une variation ou une modification anormale dudit paramètre
15 physiologique est détectée par cette dernière, une commande de mise en route dudit au moins un appareillage de stimulation dudit individu est transmise de façon automatique ou manuelle par ladite application de visualisation et de traitement.

 Dans un mode de réalisation préféré de l'invention, le procédé comprend
20 avantageusement au moins un microcontrôleur apte à contrôler lesdits moyens d'apprentissage et de supervision en continu dudit au moins un paramètre physiologique et lesdits moyens de stimulation volontaire et adaptative dudit individu (83) dès lors qu'une variation ou une modification anormale dudit paramètre physiologique est détectée.

25 Préférentiellement, ledit au moins un contrôleur exécute au moins un environnement 110 d'exécution multi-agents comprenant au moins les quatre types d'agents 121, 122, 123, 124 logiciels, lesdits agents étant aptes à gérer et contrôler le fonctionnement dudit dispositif et appartenant au groupe comprenant :

– un agent 121 dit principal, responsable de la gestion globale du
30 fonctionnement dudit dispositif ;

- un agent 122 de communication, apte à établir un protocole de transmission entre ledit dispositif et au moins un ordinateur ;
- un agent 123 d'acquisition de données, apte à la lecture d'au moins certaines données acquises auprès d'au moins une carte 102 d'acquisition intégrées dans ledit dispositif ;
- un agent 124 d'application clinique, apte à réaliser le traitement d'au moins certaines desdites données acquises par ledit agent 123 d'acquisition.

5. Figures et description détaillée

10 D'autres caractéristiques et avantages de l'invention apparaîtront plus clairement à la lecture de la description suivante d'un mode de réalisation préférentiel, donné à titre de simple exemple illustratif et non limitatif, et des dessins annexés, parmi lesquels :

- la figure 1 présente un système de télé-monitoring ECG via Internet connu de l'art antérieur ;
- la figure 2 illustre un dispositif de monitoring ECG à une voie connu de l'art antérieur ;
- la figure 3 présente un système de télé-monitoring ECG à 12 voies, via Internet, également connu de l'art antérieur ;
- la figure 4 présente un système de monitoring ECG à base de capteurs communicants sans fil, connu de l'art antérieur ;
- la figure 5 illustre le système de télé monitoring autonome et auto adaptatif selon la présente invention ;
- la figure 6 présente la justification de l'utilisation d'une méthodologie multi-agents pour aborder le problème posé dans cette invention.
- la figure 7 illustre le concept de création d'un nouvel environnement multi-agents complet, applicable à un microcontrôleur et intégrable dans le système de télé monitoring autonome et auto adaptatif selon l'invention ;
- la figure 8 est une représentation générale du système de télé monitoring selon l'invention ;

- la figure 9 présente les différents modes de fonctionnement du système de télé monitoring selon l'invention ;
- la figure 10 présente l'architecture matérielle générale du système de télé monitoring intelligent selon l'invention ;
- 5 — la figure 11 donne une illustration plus précise et les principales caractéristiques de l'environnement d'exécution multi-agents pour le microcontrôleur proposé selon l'invention;
- la figure 12 présente un ensemble d'agents intervenant dans l'architecture logicielle du système de télé monitoring selon l'invention ;
- 10 — la figure 13 donne une illustration de l'interface principale d'une console de visualisation et de télé-monitoring multi-patients.
- La figure 14 présente l'architecture multi-agents d'une station de monitoring selon l'invention;
- Les figures 15 et 16 présentent les différents composants matériels mis en œuvre dans le système de télé monitoring selon l'invention ;
- 15 — La figure 17 donne une vue globale de l'interface homme-machine de monitoring équipant les stations de télémonitoring selon l'invention.

Les figures 1 à 4 ont déjà été discutées en relation avec la présentation de l'art antérieur.

20 En relation avec la figure 5, le système 50 selon l'invention vise à faciliter l'intégration de connaissances relatives à un patient 51 sous surveillance, dans un dispositif 52 communicant de monitoring intelligent qui soit autonome et auto-adaptatif en fonction du contexte médical (contexte d'urgence par exemple). Plus précisément, dans le mode de réalisation illustré sur cette figure, le dispositif est

25 miniaturisé et communique sans fil.

Il s'agit notamment de permettre l'application de thérapies adaptatives sur le patient, de mieux gérer les tâches réalisées par le dispositif, de distribuer les tâches en fonction de leur complexité/priorité, de simplifier le développement matériel et logiciel (« firmware » (logiciel embarqué dans le matériel) et

30 « software » (logiciel exécuté dans l'ordinateur)).

En relation avec la figure 6, une architecture 60 multi-agents 61 est retenue pour la mise en œuvre de la solution selon l'invention.

Par agent intelligent, on entend un objet informatique (programme) qui accomplit des tâches à la manière d'un automate, en fonction de l'état de son environnement et des «comportements» qui lui sont associés.

Les agents 61 sont capables d'une certaine autonomie et, en particulier, peuvent « dialoguer » avec d'autres agents (ayant des comportements complémentaires) pour accomplir des tâches complexes.

Les architectures multi-agents sont particulièrement utiles pour faciliter l'intégration de connaissances dans des applications informatiques.

En relation avec la figure 7, l'approche technique retenue autorise la création d'un nouvel environnement multi-agents complet, applicable à un dispositif électronique doté d'un microcontrôleur 71 et permet de proposer une nouvelle architecture électronique facilitant le développement du matériel 70 et du logiciel embarqué dans le matériel, ou « firmware », ainsi que l'intégration de connaissances.

Cela se traduit par l'avènement d'un nouveau système de télé monitoring intelligent apte à communiquer sans fil, à la fois autonome et auto-adaptatif pour le monitoring de signaux physiologiques, par exemple ECG acquis sur un patient monitoré.

Elle se traduit aussi par la mise en œuvre d'un nouveau procédé d'adaptation automatique de l'activité du système en fonction du contexte et d'un nouveau système complet (matériel & logiciel embarqué dans le matériel (firmware) & logiciel) permettant la surveillance, la détection et l'interruption par stimulation adaptative des bradycardies des nouveaux-nés.

En relation avec la figure 8, le système proposé est composé des éléments suivants :

- un ou plusieurs dispositifs 80 intelligents de surveillance et de stimulation d'un ensemble de patients 83;

- une application 81 de visualisation, configuration, traitement et contrôle de l'ensemble des dispositifs 80, pouvant fonctionner sur un ou plusieurs ordinateurs 82 au même temps, localement ou à distance.

En relation avec la figure 9, typiquement, un ou plusieurs dispositifs
5 (fonctionnant en tant que maître 91, ou esclave 92) peuvent être connectés au patient 90 et fonctionner dans l'une de trois modalités suivantes :

- Une modalité autonome 93, dans laquelle chaque dispositif 91, acquiert les données 94, réalise le traitement des signaux localement, applique ou non une thérapie de façon adaptative 94 et enregistre certains événements dans sa mémoire locale.
10
- Une modalité maître-esclave 95, dans laquelle chaque dispositif 92 (esclave) réalise l'acquisition de données et la transmission sans fils 97 vers un ou plusieurs ordinateurs 98 (maîtres). L'application 99 sur l'ordinateur maître permet, entre autres, la visualisation, l'enregistrement,
15 le traitement des signaux 99b et la commande automatique ou manuelle de la thérapie appliquée par le dispositif.
- Une modalité hybride (qui n'est pas présentée dans la figure), où le dispositif est capable de répondre à un certain nombre d'événements pathologiques et/ou physiologiques (et adapte la thérapie en conséquence),
20 mais communique 96 avec une application maître pour des décisions plus difficiles à prendre, nécessitant, par exemple, des moyens de calcul plus importants ou l'accès à des bases de données ou de connaissances.

En relation avec la figure 10, chaque dispositif 100 intelligent est
constitué de quatre cartes 101, 102, 103, 104 électroniques
25 interconnectées:

- une « carte processeur » 101, disponible sur le marché, qui contient un microcontrôleur 105 ATmega128, mémoires RAM et Flash, horloge RTC, etc. ;

- une « carte d'acquisition » 102, spécifique au problème traité, qui permet l'acquisition des données physiologiques et leur conversion analogique-numérique ;
- 5 - une « carte de communications » 103 qui permet la communication entre différents dispositifs et l'application maître ;
- une « carte mère » 104, développé par les inventeurs, qui réalise les fonctions suivantes :
 - o Interface 106 entre les différentes cartes au moyen de protocoles série ou parallèle,
 - 10 o Gestion 108 des entrées et sorties analogiques et numériques supplémentaires,
 - o Gestion de l'alimentation du dispositif 109 (batteries, alimentation DC).

En relation avec la figure 11, un environnement 110 d'exécution multi-
15 agents 111 (encore appelé « framework ») et une librairie de fonctions en langage C ou C++, adaptés à une utilisation en microcontrôleurs, ont tout d'abord été créés, en utilisant un protocole de communications de messages simplifié, qui permet tout de même la communication avec des standards comme le FIPA-ACL. L'environnement développé gère l'échange de messages entre les différents
20 agents et établi l'ordre d'exécution des différents comportements des agents, en utilisant une approche FIFO. L'exécution des comportements est basée sur le « cycle de vie » des agents, défini par la FIPA, et comprend les états d'initialisation, d'activation et d'attente. Les comportements d'un agent peuvent être exécutés uniquement pendant l'état d'activation.

25 En relation avec la figure 12, une fois l'environnement 110 d'exécution multi-agents développé, quatre types d'agents 121, 122, 123, 124 adaptés pour les principales tâches du dispositif ont été définis et implémentés :

- Un agent 121 principal, responsable de la gestion globale du dispositif et, en particulier, des fonctionnalités de la carte mère ;
30 il gère l'alimentation du dispositif, le contrôle de l'horloge

5 temps réel (RTC), la mémoire non-volatile et les entrées/sorties de la carte mère (boutons, diodes (encore appelées « leds »), actionneurs (encore appelés « actuateurs »)). De plus, cet agent contient une liste d'applications cliniques possibles avec le matériel informatique (encore appelé « hardware ») disponible dans le dispositif.

10 - Un agent 122 de communication, qui établit un protocole de transmission entre le dispositif 100 et l'ordinateur. Ce protocole permet une vérification d'erreurs et une taille de données variable, indépendamment du moyen de transmission utilisé (USB, bluetooth(marque déposée), etc...);

15 - un agent 123 d'acquisition de données, qui dispose de comportements de type cyclique capable de lire les données acquises des différentes 102 cartes d'acquisition intégrées dans le dispositif ;

- un agent 124 d'application clinique, qui réalise le traitement des données acquises, la détection d'événements ou encore l'adaptation de la thérapie, en fonction de l'application clinique pour laquelle il a été conçu.

20 Un avantage essentiel et supplémentaire d'un tel environnement 110 d'exécution multi-agents 111 (framework) concerne son implémentation relativement aisée au sein d'un ou de plusieurs microcontrôleurs embarqués dans le dispositif selon l'invention.

25 Il est important de souligner qu'un dispositif donné peut avoir plusieurs agents 124 d'applications cliniques différentes.

Au moment du démarrage de l'environnement d'exécution, l'agent principal et l'agent de communication sont créés. S'il y a des applications de monitoring disponibles dans le rang de communications du dispositif, l'agent principal transmet à toutes ces applications (au moyen de l'agent de communication) les caractéristiques des dispositifs, qui incluent un identificateur

30

unique et une liste d'applications cliniques possibles avec le matériel informatique (hardware) disponible dans le dispositif. Par exemple, un dispositif avec 3 voies ECG peut être utile pour le suivi des bradycardies des nouveaux-nés, mais aussi pour détecter certaines arythmies cardiaques sur des patients ayant souffert d'un infarctus du myocarde. Les méthodes de traitement du signal et les éventuelles actions thérapeutiques appliquées sur le patient seront différentes pour ces deux applications.

Après initialisation, l'agent principal attend une entrée de l'utilisateur pour définir la modalité d'opération (autonome, maître- esclave ou hybride) et l'application clinique souhaitée (i.e. bradycardies, arythmies, etc...). Cette interaction avec l'utilisateur peut être réalisée soit directement sur le dispositif au moyen des boutonspoussoirs, soit au travers de l'interface graphique de l'application. L'agent principal crée ensuite un agent acquisition de données correspondant au matériel d'acquisition disponible et un agent d'application clinique, en fonction du choix de l'utilisateur pour démarrer le processus de monitoring. Ces agents vont émettre des messages en continu pendant le monitoring des données.

L'agent application clinique contient, entre autres, un comportement associé à l'analyse des données reçues de l'agent d'acquisition et un comportement qui commande, au travers de l'agent principal, le fonctionnement des sorties numériques et analogiques du dispositif. Ce dernier comportement est particulièrement utile pour l'application d'une stimulation thérapeutique ou la génération d'alarmes. Dû au fait que ces deux comportements travaillent de façon concurrente, l'application de la thérapie peut être modifiée en continu et optimisée selon des paramètres prédéfinis ou des connaissances physiologiques incluses dans l'agent d'application clinique (comportement « thérapie »).

En relation avec la figure 13, on présente un exemple d'interface principale et d'interface de monitoring d'une console de visualisation et de supervision multi-patients.

Une telle console est développée au moyen de l'environnement multi-agents standards JADE (marque déposée), lequel autorise l'adaptation automatique des interfaces graphiques 131 et 132 (développées en langage orienté objet JAVA – marque déposée) en fonction de l'application clinique visée.

5 Une telle console 130 permet avantageusement de visualiser, d'enregistrer et de traiter tout ou partie des données physiologiques acquises auprès d'un ou de plusieurs patients, simultanément.

Elle permet en outre de configurer et de contrôler les différents dispositifs intelligents de surveillance des patients, tout en assurant la gestion des bases 187,
10 182 de données de patients et de connaissance (respectivement).

Une telle console 130 offre en outre de façon avantageuse, la possibilité d'estimer en temps réel, la thérapie optimale à apporter au patient, dès lors qu'une ou plusieurs alarmes ont été déclenchées.

Cette console 130 selon l'invention offre pour principal intérêt supplémentaire de
15 permettre la supervision et le monitoring simultanés et en temps réel, d'un grand nombre de patients hospitalisés, ce qui contribue en outre à favoriser la diminution des coûts matériel et humain dans les hôpitaux et/ou les maternités.

En relation avec la figure 14, on présente l'architecture multi-agents de la station (logiciel). Les principaux agents définis sont :

- 20 – L'agent 141 principal, qui gère la globalité de l'application et la console 146 de visualisation multi-patients. Il permet également la création des interfaces graphiques en fonction du contexte, par exemple, pour la création d'une liste d'applications cliniques possibles, en fonction des dispositifs intelligents de monitoring détectés.
- 25 – L'agent 142 central, qui permet d'exporter les informations les plus pertinentes de chaque patient 143 vers la console centrale de visualisation multi-patient, de suivre les principaux paramètres surveillés, les alarmes et les détections des événements à risque de l'ensemble des patients suivis.
- L'agent 144 moniteur, responsable de la création de l'interface 145
30 d'utilisateur spécifique à un patient, un problème clinique et un dispositif

de monitoring donnés. Il est responsable aussi de l'enregistrement des données et de la répartition des tâches d'analyse et de communication avec les autres agents. L'interface 145 graphique créée par le moniteur 144 fonctionne en temps réel et présente les signaux 133 acquis, les paramètres détectés 134, leur évolution temporelle, etc.

- 5 – L'agent 147 acquisition est un « agent intermédiaire », qui réalise le transfert d'information avec l'agent « communication » du dispositif 123 intelligent selon l'invention, en traduisant les messages FIPA-ACL (utilisés dans l'application) dans le format du protocole développé pour le
10 microcontrôleur, dans le cadre de la présente invention. Cet agent 147 dispose d'une interface graphique qui facilite l'accès aux paramètres du dispositif associé 135. Cette interface est affichée par l'intermédiaire de l'agent moniteur 144.
- 15 – L'agent 1400 de traitement est responsable de l'analyse des données provenant de l'agent 147 acquisition (dans le mode de fonctionnement maître-esclave). Dans les comportements de cet agent 1400, il est possible d'implémenter de façon aisée les différentes méthodes de traitement de l'information, au moyen de l'utilisation d'une librairie C++ couplée à l'application par une interface 1401 JNI (« Java Native Interface » en
20 anglais ou « Interface native Java » en français – avec « Java », marque déposée).

Il convient de noter que, dans un mode de réalisation particulier, le procédé et/ou le système selon l'invention peuvent être appliqués, à la détection et au traitement des bradycardies chez le nouveau-né prématuré.
25 On rappelle en effet que malheureusement, les apnées-bradycardies sont dangereuses pour le nouveau-né prématuré, ce qui impose parfois des manœuvres de réanimations invasives, lesquelles induisent une prolongation des durées d'hospitalisation.

De telles apnées sont en outre impliquées dans la morbidité neurologique à
30 long terme (réveils fréquents).

Or, force est de constater aujourd'hui que la détection de telles apnées par scope et par stimulation manuelle impose des délais trop longs d'intervention.

De plus, la détection et la stimulation asservie par ordinateur, par exemple de type PC, (amplitude fixe) proposées par certains systèmes de l'art antérieur
5 imposent de toujours réveiller le nouveau-né.

Ainsi, l'utilisation du système de télé monitoring selon l'invention permet avantageusement la détection précoce et la caractérisation (autonome ou hybride) des bradycardies, puis l'application d'une thérapie adaptative (battement à battement) par stimulation qui permet :

- 10 – L'optimisation de la thérapie (si possible subliminale)
- L'augmentation de l'intensité de stimulation pour des bradycardies importantes
- La diminution de l'intensité de stimulation pour des bradycardies plus faibles.

15 En relation avec la figure 15, pour l'exemple de la détection des bradycardies chez le nouveau-né, une carte 160 d'acquisition de 3 voies d'électrocardiographie (ECG), avec les labels EN 60601 (type BF) et AAMI/ANSI (AAMI EC 13-92) et disponible sur le marché (MCC ECGBoard), a été choisie.

20 Les communications avec les autres dispositifs ou avec l'application maître est basée sur la technologie « BlueTooth » (marque déposée), en utilisant une carte 164 OEM. Ces deux cartes 160 et 164 sont connectées par liaison série 161, 162, 163 à la carte 165 mère et, ensuite, à la carte 166 processeur, avec, par exemple, un microcontrôleur ATmega 128. Un stimulateur 167 kinesthésique (vibreur
25 tactile), par exemple de la marque « Audiological Engineering » (marque déposée) est appliqué sur la peau du nouveau-né et connecté à la sortie analogique de la carte mère. La carte 165 mère permet également l'application d'une stimulation 1600 auditive, avec un haut-parleur intégré. Elle peut aussi embarquer des moyens 168 de stimulation visuelle, du type diodes (« leds »).

En termes d'application, l'invention trouve toute sa justification et son intérêt d'une part dans le contexte de la santé : la stimulation cardiaque, musculaire, ... télémonitoring, détection et traitement des apnées du sommeil (qui concerne environ 4% de la population aux USA).

5 L'invention s'applique encore avantageusement à d'autres contextes applicatifs tels que la surveillance de procédés industriels, la détection de pannes, la mise en œuvre de capteurs délocalisés ayant besoin d'intelligence, dans le domaine de l'automobile...

10 Il est important de souligner que dans ce document, une application particulière de ce système pour la détection précoce des grandes bradycardies du nouveau-né prématuré est présentée. En effet, l'ensemble du système a été déjà développé au stade de prototype pour cette application.

15 Cependant, il est important de préciser ici que le système complet proposé (matériel, logiciel et logiciel embarqué dans le matériel (« firmware »)) a été conçu de façon modulaire et facilement généralisable à d'autres applications de monitoring et de stimulation adaptative dans le champ biomédical ou dans d'autres champs d'application.

20 À titre d'exemple illustratif et non limitatif du procédé selon l'invention, d'autres domaines d'application sont aussi concernés et peuvent bénéficier des étapes de traitement du procédé décrit dans le domaine biomédical, par exemple :

– le monitoring intelligent pour des applications industrielles : Cet exemple d'application peut être vu comme une simple transposition de l'application biomédicale où au lieu d'appliquer le monitoring et la stimulation sur un individu, ils sont appliqués sur une machine (la notion de stimulation pour une machine étant ici une notion de commande optimale de ses performances). La carte d'acquisition du dispositif est adaptée au type de variable à surveiller (par exemple la température ou le son émis par une machine), le traitement de ces variables peut être réalisé localement ou à distance, au moyen de l'application de monitoring proposée. Une alarme peut alors être générée quand la variable surveillée est en dehors des

25

30

- valeurs opérationnelles et une stimulation optimale (au sens de la définition précédente) peut être appliquée de façon adaptative sur la machine (par exemple, régler la puissance d'un ventilateur ou commander un actionneur (« actuateur ») qui optimiserait le fonctionnement de la machine sur les nouvelles conditions d'utilisation) ;
- 5
- Le monitoring d'inventaires pendant des livraisons : Dans cette application, le dispositif décrit dans ce document peut être placé à l'intérieur d'un conteneur et scrute la présence des objets, marqués par un identifiant radiofréquence type RFID, présents dans le conteneur. La
- 10
- « carte d'acquisition » du dispositif communicant intelligent peut être une carte dotée d'un moyen de lecture RFID ou un autre moyen d'identification par radiofréquence et d'un GPS. De cette façon, le dispositif intelligent, peut :
- i) générer automatiquement l'inventaire d'un ensemble d'objets, transportés dans le conteneur, ii) monitorer la présence
- 15
- et le statut de chaque objet en fonction, par exemple de la position du conteneur (obtenu par le GPS), iii) transmettre ces informations à une application de monitoring locale transportée par un élément mobile (camion ou bateau qui porte le conteneur) ou distante (centre de logistique qui gère les livraisons, péage d'autoroute, ...), iv) émettre des alarmes en
- 20
- cas d'erreur de livraison ou absence du paquet à livrer et/ou v) assister le livreur dans sa localisation de l'objet à livrer et vi) réagir en fonction du contexte. A titre d'exemple, le dispositif intelligent pourrait commander automatiquement, en fonction de la localisation actuelle du conteneur, l'ouverture d'une partie du conteneur afin de permettre au livreur
- 25
- uniquement l'accès à certains objets ou commander automatiquement la fermeture d'une partie du conteneur afin de ne pas autoriser l'accès à des paquets et éviter toute erreur de livraison.

De plus, en termes de clientèle visée, il n'existe actuellement aucun système automatique fonctionnel en unité de soins intensifs en néonatalité. Les

retombées économiques et industrielles attendues sont donc potentiellement importantes dans le cadre des centres hospitaliers ou des clinique privées.

En termes de santé publique et sur le plan clinique, l'inhibition rapide des bradycardies par la stimulation devrait permettre de diminuer le recours à des manœuvres de réanimation et à l'intubation pour ventilation assistée, de réduire la durée des hospitalisations et la fréquence des besoins de monitoring à domicile et donc d'améliorer la qualité de vie des bébés.

6. Description détaillée

Le système proposé rentre dans le cadre général du monitoring intelligent distribué et répond au besoin croissant de réaliser une (télé)surveillance continue des données physiologiques des sujets sains ou pathologiques et de provoquer une action adaptative optimale (éventuellement thérapeutique), en fonction de l'état de santé du patient, localement ou à distance. L'aspect « intelligent » du système est associé au fait qu'il est capable de s'adapter au contexte de surveillance et à la problématique clinique étudiée, tout en permettant d'optimiser, de façon dynamique, une stimulation sur le patient.

L'une des principales difficultés rencontrées actuellement pour le développement de ce type de dispositif est associée à l'intégration des connaissances spécifiques au problème, pour détecter les événements à risque ou définir et/ou appliquer la thérapie optimale. Cette problématique est particulièrement importante lors de l'implémentation de ces procédés dans un microcontrôleur embarqué dans le dispositif.

L'une des principales originalités de ce système est associé à la proposition d'une architecture multi-agents, embarquée dans le microcontrôleur, pour faciliter l'introduction des connaissances, la communication avec d'autres dispositifs ou des applications de traitement de l'information et le développement d'applications sur cette architecture.

Dans ce document, une application particulière de ce système pour la détection précoce des grandes bradycardies du nouveau-né prématuré est présentée. En effet, l'ensemble du système a été déjà développé au stade de prototype pour cette

application. Cependant, il est important de souligner que le système proposé a été conçu de façon modulaire et facilement généralisable à d'autres applications de monitoring et de stimulation adaptative. D'autres exemples d'application seront soulignés à la fin de ce document.

5 L'exemple d'application présenté dans ce document est basé sur la surveillance des bradycardies du nouveau-né prématuré. Ces bradycardies sont définies par une chute de la fréquence cardiaque d'au moins 33% par rapport au rythme de base. Si les bradycardies sont des événements fréquents, qui peuvent survenir isolément ou plus souvent (80% des cas) associées à une apnée et/ou une
10 désaturation, elles mettent le nouveau-né en danger vital immédiat en l'absence d'une intervention adaptée. L'expérience montre que les délais d'intervention restent longs pour les bébés en détresse, même s'ils sont effectués avec beaucoup d'efficacité.

L'application du système proposé dans ce contexte permet : i) l'enregistrement
15 temps réel à distance et sans fils de l'ECG du prématuré, ii) l'extraction de sa courbe de variabilité cardiaque, iii) la détection précoce des bradycardies et iv) l'activation adaptative d'un stimulateur kinesthésique. Les résultats attendus sont particulièrement importants sur le plan clinique puisqu'on estime que la détection et la stimulation automatiques des nouveau-nés doivent permettre de réduire au
20 minimum le risque d'apnée-bradycardie prolongée et/ou profonde, de diminuer le recours à des manœuvres de réanimation ou d'intubation et de raccourcir la durée des hospitalisations.

Le système proposé est composé des éléments suivants :

- un ou plusieurs dispositifs intelligents de surveillance et de stimulation ;
- 25 – une application de visualisation, configuration, traitement et contrôle de l'ensemble de dispositifs, pouvant fonctionner sur un ou plusieurs ordinateurs au même temps, localement ou à distance.

Typiquement, un ou plusieurs dispositifs peuvent être connectés au patient et fonctionner dans l'une de trois modalités suivantes :

- Une modalité autonome, dans laquelle chaque dispositif acquière les données, réalise le traitement des signaux localement, applique ou non une thérapie de façon adaptative et enregistre certains événements dans sa mémoire locale.
- 5 - Une modalité maître-esclave, dans laquelle chaque dispositif (esclave) réalise l'acquisition de données et la transmission vers un ou plusieurs ordinateurs (maîtres). L'application sur l'ordinateur maître permet, entre autres, la visualisation, l'enregistrement, le traitement des signaux et la commande automatique ou manuelle de la thérapie appliquée par le
10 dispositif.
- Une modalité hybride, où le dispositif est capable de répondre à un certain nombre d'événements pathologiques (et adapte la thérapie en conséquence), mais communique avec une application maître pour des décisions plus difficiles à prendre, nécessitant, par exemple, des moyens
15 de calcul plus importants ou l'accès à des bases de données ou de connaissances.

La figure 9 montre deux possibilités de surveillance de nouveaux-nés avec le système proposé : la modalité autonome et la modalité maître-esclave.

Deux modes de fonctionnement du système proposé : à gauche une application
20 autonome dans laquelle les dispositifs intelligents réalisent l'acquisition, le traitement et la stimulation sans interaction avec l'extérieur ; à droite une application maître-esclave dans laquelle le traitement et les prises de décisions sont effectuées dans l'ordinateur (application maître).

On présente ci-après plus en détails les différents composants du système
25 selon l'invention.

Chaque dispositif intelligent est constitué de quatre cartes électroniques interconnectées (figure 10) :

- une « carte processeur », disponible sur le marché, qui contient un microcontrôleur ATmega128, mémoires RAM et Flash, horloge RTC, etc.
30 ;

- une « carte d'acquisition », spécifique au problème traité, qui permet l'acquisition des données physiologiques et leur conversion analogique-numérique ;
- 5 - une « carte de communications » qui permet la communication entre différents dispositifs et l'application maître ;
- une « carte mère », développé par nos soins, qui réalise les fonctions suivantes :
 - Interface entre les différentes cartes au moyen de protocoles série ou parallèle,
 - 10 - Gestion des entrées et sorties analogiques et numériques supplémentaires,
 - Gestion de l'alimentation du dispositif (batteries, alimentation DC).

15 Cette architecture matérielle (hardware) modulaire facilite la généralisation du dispositif à plusieurs applications différentes, par un simple changement des cartes.

La carte mère permet la connexion d'un ensemble de cartes spécifiques au problème traité.

20 Pour l'exemple de la détection des bradycardies chez le nouveau-né, nous avons choisi une carte d'acquisition de 3 voies d'électrocardiographie (ECG), avec les labels EN 60601 (type BF) et AAMI/ANSI (AAMI EC 13-92) et disponible sur le marché (MCC ECGBoard).

25 Les communications avec les autres dispositifs ou avec l'application maître est basée sur la technologie BlueTooth, en utilisant une carte OEM. Ces deux cartes sont connectées par liaison série à la carte mère et, ensuite, à la carte processeur. Un stimulateur kinesthésique (vibreux tactile) de la marque Audiological Engineering est appliqué sur la peau du nouveau-né et connecté à la sortie analogique de la carte mère. La carte mère permet également l'application d'une stimulation auditive, avec un haut-parleur intégré. Une photographie du prototype

actuel est présentée figure 16, prototype actuel du dispositif intelligent pour la détection des bradycardies du nouveau-né.

Au centre, les trois cartes principales interconnectées et superposées (carte mère 171, carte processeur 172 et carte ECG 173).

- 5 Les différentes fonctions du dispositif (acquisition, communication, stimulation, etc...) sont implémentées dans le microcontrôleur (carte processeur) au moyen d'un programme embarqué (firmware). Le développement de ce type de logiciel embarqué est souvent fastidieux et difficile à généraliser. L'une des originalités de l'approche présentée ici réside dans la proposition d'une architecture multi-agents, implémentée sur le microcontrôleur.

L'application d'architectures multi-agents pour le monitoring intelligent en temps réel de processus continus a été un sujet de recherche actif pendant cette dernière décennie. Un agent intelligent est un objet informatique (programme) qui accomplit des tâches à la manière d'un automate, en fonction de l'état de son environnement et des « comportements » qui lui sont associés. Ils sont capables d'une certaine autonomie et, en particulier, peuvent « dialoguer » avec d'autres agents (ayant des comportements complémentaires) pour accomplir des tâches complexes. Les architectures multi-agents sont particulièrement utiles pour faciliter l'intégration de connaissances dans des applications informatiques.

- 15 20 Plusieurs langages d'échange de messages ont été proposées et des nouveaux standards ont récemment émergé, comme le « Knowledge Query and Manipulation Language » (KQML), et plus récemment, le standard FIPA-ACL (ACL pour Agent Communication Language). Cependant, à notre connaissance, aucune de ces architectures n'est adaptée aux contraintes associées à la programmation en microcontrôleur. Nous avons donc développé un environnement d'exécution multi-agents (framework) et une librairie de fonctions C adaptés à une utilisation en microcontrôleurs, en utilisant un protocole de communications de messages simplifié, qui permet tout de même la communication avec des standards comme le FIPA-ACL.

L'environnement développé gère l'échange de messages entre les différents agents et établi l'ordre d'exécution des différents comportements des agents, en utilisant une approche FIFO. L'exécution des comportements est basée sur le « cycle de vie » des agents, défini par la FIPA, et comprend les états d'initialisation, d'activation et d'attente. Les comportements d'un agent peuvent être exécutés uniquement pendant l'état d'activation. Une fois l'environnement d'exécution développé, nous avons défini et implémenté quatre types d'agents adaptés pour les principales tâches du dispositif (figure 12) :

- l'agent principal, responsable de la gestion globale du dispositif et, en particulier, des fonctionnalités de la carte mère ; il gère l'alimentation du dispositif, le contrôle de l'horloge temps réel (RTC), la mémoire non-volatile et les entrées/sorties de la carte mère (boutons, leds, actuateurs). De plus, cet agent contient une liste d'applications cliniques possibles avec le hardware disponible dans le dispositif.
- l'agent de communication, qui établit un protocole de transmission entre le dispositif et l'ordinateur. Ce protocole permet une vérification d'erreurs et une taille de données variable, indépendamment du moyen de transmission utilisé (USB, bluetooth, etc...) ;
- l'agent d'acquisition de données, qui dispose de comportements de type cyclique capable de lire les données acquises des différentes cartes d'acquisition intégrées dans le dispositif ;
- l'agent d'application clinique, qui réalise le traitement des données acquises, la détection d'événements ou encore l'adaptation de la thérapie, en fonction de l'application clinique pour laquelle il a été conçu.

Il est important de souligner qu'un dispositif donné peut avoir plusieurs agents d'applications cliniques différentes.

Au moment du démarrage de l'environnement d'exécution, l'agent principal et l'agent de communication sont créés. S'il y a des applications de monitoring disponibles dans le rang de communications du dispositif, l'agent principal transmet à toutes ces applications (au moyen de l'agent de

communication) les caractéristiques des dispositifs, qui incluent un identificateur unique et une liste d'applications cliniques possibles avec le hardware disponible dans le dispositif. Par exemple, un dispositif avec 3 voies ECG peut être utile pour le suivi des bradycardies des nouveaux-nés, mais aussi pour détecter certaines

5 arythmies cardiaques sur des patients ayant souffert d'un infarctus du myocarde. Les méthodes de traitement du signal et les éventuelles actions thérapeutiques appliquées sur le patient seront différentes pour ces deux applications.

Après initialisation, l'agent principal attend une entrée de l'utilisateur pour définir la modalité d'opération (autonome, maître- esclave ou hybride) et l'application

10 clinique souhaitée (i.e. bradycardies, arythmies, etc...). Cette interaction avec l'utilisateur peut être réalisée soit directement sur le dispositif au moyen des boutons poussoirs, soit au travers de l'interface graphique de l'application. L'agent principal crée ensuite un agent acquisition de données correspondant au matériel d'acquisition disponible et un agent d'application clinique, en fonction

15 du choix de l'utilisateur pour démarrer le processus de monitoring. Ces agents vont émettre des messages en continu pendant le monitoring des données.

L'agent application clinique contient, entre autres, un comportement associé à l'analyse des données reçues de l'agent d'acquisition et un comportement qui commande, au travers de l'agent principal, le fonctionnement des sorties

20 numériques et analogiques du dispositif. Ce dernier comportement est particulièrement utile pour l'application d'une stimulation thérapeutique ou la génération d'alarmes. Dû au fait que ces deux comportements travaillent de façon concurrente, l'application de la thérapie peut être modifiée en continu et optimisée selon des paramètres prédéfinis ou des connaissances physiologiques incluses

25 dans l'agent d'application clinique (comportement « thérapie »).

Pour l'exemple de bradycardie présenté auparavant, l'agent d'acquisition de données reçoit les signaux ECG de la carte et transmet ces informations à un agent spécifique d'application clinique (agent bradycardie).

Ce dernier contient des comportements permettant : *i*) de détecter des

30 bradycardies (en se basant sur des algorithmes présentés dans la littérature ou

proposés au laboratoire) et *ii*) de stimuler le nouveau-né de façon adaptative, en fonction de la réponse observée. Plus particulièrement, une stimulation kinesthésique est réalisée à différentes amplitudes et fréquences, en fonction de l'évolution de l'état du nouveau-né et de sa réponse à la thérapie appliquée. La
5 définition adaptative de cette thérapie peut être obtenue par une fonction de transfert, une base de règles, un algorithme d'optimisation par découpage d'intervalles (tel que la section dorée), un modèle type « boîte noire » ou un modèle physiologique, reliant la fréquence cardiaque mesurée aux paramètres optimaux de stimulation.

10 A titre d'exemple illustratif de mise en œuvre de l'invention, une application de monitoring intelligent multi-plateforme de monitoring intelligent a été développée, en utilisant également une approche multi-agent.

Cette application est codée en Java et utilise les bibliothèques du projet JADE (Java Agent Development), qui est un environnement de développement de systèmes
15 multi-agents, à code ouvert (encore appelés « open-source » selon une terminologie plus anglophone).

JADE offre en particulier un support avancé de la norme FIPA-ACL, ainsi que des outils de validation syntaxique des messages entre agents. Les méthodes de traitement de l'information incluses dans la plateforme sont développées en C++
20 et associées à la station au moyen d'interfaces JNI. L'application peut fonctionner sur un ou plusieurs ordinateurs au même temps, localement ou à distance et permet :

- l'adaptation automatique de l'interface graphique en fonction du contexte d'application clinique et des dispositifs disponibles et détectés ;
- 25 - la visualisation, l'enregistrement et le traitement de données reçues des dispositifs ;
- la configuration initiale et le contrôle de l'ensemble de dispositifs ;
- la gestion des bases de données patient et des bases de connaissances ;
- la détection d'événements en utilisant des méthodes plus complexes que
30 celles implémentées dans le dispositif.

- l'estimation d'une thérapie optimale et adaptative et la commande à distance des dispositifs.

L'architecture multi-agent de la station est présentée figure 14. Les principaux agents définis sont :

- 5 - l'agent principal, qui gère la globalité de l'application et la console de visualisation multi-patients. Il permet également la création des interfaces graphiques en fonction du contexte, par exemple, pour la création d'une liste d'applications cliniques possibles, en fonction des dispositifs intelligents de monitoring détectés.
- 10 - L'agent central, qui permet d'exporter les informations les plus pertinentes de chaque patient vers la console centrale de visualisation multi-patient, de suivre les principaux paramètres surveillés, les alarmes et les détections des événements à risque de l'ensemble des patients suivis.
- L'agent moniteur, responsable de la création de l'interface d'utilisateur spécifique à un patient, un problème clinique et un dispositif de monitoring donnés. Il est responsable aussi de l'enregistrement des données et de la répartition des tâches d'analyse et de communication avec
15 les autres agents. L'interface graphique créée par le moniteur fonctionne en temps réel et présente les signaux acquis, les paramètres détectés, leur évolution temporelle, etc...
20
- L'agent acquisition est un « agent intermédiaire », qui réalise le transfert d'information avec l'agent « communication » du dispositif intelligent, en traduisant les messages FIPA-ACL (utilisés dans l'application) dans le format du protocole que nous avons développé pour le microcontrôleur.
25 Cet agent dispose d'une interface graphique qui facilite l'accès aux paramètres du dispositif associé. Cette interface est affichée par l'intermédiaire de l'agent moniteur.
- L'agent de traitement est responsable de l'analyse des données provenant de l'agent acquisition (dans le mode de fonctionnement maître-esclave).
30 Dans les comportements de cet agent, il est possible d'implémenter de

façon aisée les différentes méthodes de traitement de l'information proposées au laboratoire, au moyen de l'utilisation d'une librairie C++ couplée à l'application par une interface JNI.

La figure 17 donne un exemple d'utilisation de l'application de monitoring
5 intelligent.

Une présentation succincte de l'utilisation de l'application 180 est proposée ci-dessous :

(A). Au démarrage de l'application 180, l'agent principal est créé. Il détecte les différentes applications cliniques possibles par interrogation des dispositifs 181 intelligents disponibles et d'une base 182 de connaissances, ou
10 base de Gérani-pales, qui représente les différents problèmes cliniques traités par l'application (figure 17.A).

(B). Cet agent présente une interface 183 graphique avec une palette 185 sensible au contexte, qui liste les applications cliniques possibles en fonction de
15 l'ensemble de dispositifs (figure 17.B).

(C). L'utilisateur choisi dans cette palette 185 l'application souhaitée et une boîte 186 de dialogue lui permet d'intégrer les données du patient, ou de sélectionner un patient déjà disponible dans la base 187 de données patients (figure 17 C). Les bases 187 de données et de connaissances 182 sont
20 implémentées sur un gestionnaire MySQL (marque déposée).

(D). Les différents agents sont créés pour chaque application clinique et pour chaque patient : un agent central (qui assure la communication avec la console 180 centrale de visualisation multi-patients) et les agents d'acquisition, de traitement et moniteur (figure 17.D).

25 Une fois l'application 188 de monitoring initiée, l'utilisateur peut visualiser les signaux 189 acquis et les paramètres détectés du patient 1800, activer et modifier les paramètres des différentes méthodes de traitement de signaux 1801 et configurer ou piloter manuellement le dispositif 1802.

A la connaissance des inventeurs, il n'existe pas actuellement chez les
30 industriels d'autre technologie permettant d'inclure dans le microcontrôleur d'un

dispositif médical les connaissances spécifiques au problème traité et présentant les caractéristiques de généricité et de facilité d'utilisation décrites dans ce document.

5 Par rapport à l'application spécifique en bradycardie, plusieurs applications embarquées de stimulation du nouveau-né ont été proposées.

A la connaissance des inventeurs, aucune de ces applications ne propose une stimulation adaptative capable, par exemple d'augmenter l'amplitude de stimulation pour des bradycardies plus importantes et de diminuer cette stimulation pour des bradycardies plus faibles.

10 Ainsi, d'un point de vue technologique, le principal avantage de cette invention est associé à l'utilisation d'un environnement multi-agent, implémenté dans le logiciel embarqué (« firmware ») d'un microcontrôleur, permettant une communication aisée avec un système multi-agent standard, défini au niveau logiciel (ordinateur). Cette approche facilite l'intégration des connaissances
15 spécifiques au problème dans le dispositif et la communication entre les différents dispositifs et une application maître. De plus, elle réduit de façon importante les temps de développement du logiciel embarqué (« firmware ») et du logiciel. Un autre avantage est associé à la généricité de la conception du matériel informatique (« hardware »), qui facilite l'extension à d'autres applications par un
20 simple changement de carte. Cet aspect permet de réduire également le temps et les coûts de développement matériel.

Concernant l'application en bradycardie des nouveaux-nés, la stimulation adaptative proposée présente plusieurs avantages sur une stimulation fixe « classique ». Une telle stimulation adaptative réalise un compromis intéressant
25 entre l'amplitude minimale nécessaire pour obtenir une réponse (favorisant ainsi les périodes de repos, fortement perturbées par les méthodes actuelles) et une amplitude plus importante (permettant d'obtenir une réponse plus rapide et une diminution de la durée de la bradycardie).

De plus, il n'existe actuellement aucun système automatique fonctionnel en unité
30 de soins intensifs en néonatalité.

Les retombées économiques et industrielles attendues pour cette invention sont donc potentiellement importantes.

REVENDEICATIONS

1. Dispositif intelligent de supervision et de stimulation d'au moins un individu (83), par exemple un nouveau né propice à l'apnée du sommeil, comprenant au moins un capteur d'acquisition d'au moins un signal physiologique dudit individu et des moyens de transmission (84) dudit au moins un paramètre physiologique, par exemple un signal du type fréquence cardiaque, à destination d'une application de visualisation et de traitement dudit au moins un signal physiologique, caractérisé en ce qu'il comprend en outre des moyens d'apprentissage et de supervision en continu dudit au moins un paramètre physiologique et des moyens de stimulation volontaire et adaptative dudit individu (83) dès lors qu'une variation ou une modification anormale dudit paramètre physiologique est détectée.
2. Dispositif intelligent de supervision et de stimulation d'au moins un individu (83), selon la revendication 1, caractérisé en ce que lesdits moyens d'apprentissage et de supervision comprennent :
- des moyens d'enregistrement à distance, en continu et en temps réel sur une période de temps prédéterminée, dudit au moins un signal physiologique et des événements détectés ;
 - des moyens de calcul d'au moins un critère de variabilité de l'évolution dudit au moins un signal physiologique.
3. Dispositif intelligent de supervision et de stimulation d'au moins un individu (83), selon les revendications 1 et 2, caractérisé en ce que lesdits moyens adaptatifs de stimulation volontaire dudit individu comprennent des moyens de comparaison dudit au moins un critère de variabilité calculé, avec au moins un seuil prédéterminé de détection et/ou de présomption de la survenue d'un événement pathologique ou physiologique anormal chez ledit individu, de telle façon que lorsque ledit au moins un seuil de présomption et/ou de détection est franchi, au moins un appareillage de stimulation dudit individu est activé, de façon que ledit signal physiologique retrouve une valeur acceptable sans risque pour ledit individu.

4. Dispositif intelligent de supervision et de stimulation d'au moins un individu (83), selon la revendication 3 caractérisé en ce que lesdits moyens de stimulation volontaire et adaptative comprennent des moyens de prise en compte d'au moins un paramètre de stimulation calculé de façon adaptative en fonction des valeurs actuelles observées dudit signal physiologique.
5. Dispositif intelligent de supervision et de stimulation d'au moins un individu (83), selon la revendication 4, caractérisé en ce que ledit signal physiologique étant un signal cardiaque enregistré par l'intermédiaire dudit au moins un capteur sur un individu du type nouveau-né, et en ce que ledit critère de variabilité calculé étant une courbe de variabilité cardiaque, lesdits moyens d'activation adaptative sont des moyens d'activation adaptative d'au moins un stimulateur kinesthésique, de façon à anticiper à prévenir tout risque d'apnée-bradycardie prolongée.
6. Dispositif intelligent de supervision et de stimulation d'au moins un individu (83), selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que lesdits moyens d'apprentissage et de supervision font partie d'au moins un boîtier d'acquisition dudit au moins un signal physiologique disposé au chevet dudit individu, ledit boîtier comprenant en outre des moyens d'activation desdits moyens de stimulation volontaire, dès lors qu'une variation ou une modification anormale dudit paramètre physiologique est détectée.
7. Dispositif intelligent de supervision et de stimulation d'au moins un individu (83), selon l'une quelconque des revendications 3 et 4, caractérisé en ce que lesdits moyens d'apprentissage et de supervision comprennent des moyens de communication sans fil avec ladite application de visualisation et de traitement dudit au moins un signal physiologique, ladite application étant exécutée sur au moins un terminal d'ordinateur distant, de façon que lorsqu'une variation ou une modification anormale dudit paramètre physiologique est détectée par cette dernière, une commande de mise en route dudit au moins un appareillage de stimulation dudit individu est transmise de façon automatique ou manuelle par ladite application de visualisation et de traitement.

8. Dispositif intelligent de supervision et de stimulation d'au moins un individu (83), selon l'une quelconque des revendications 1 à 7, caractérisé en ce qu'il comprend au moins un microcontrôleur apte à contrôler lesdits moyens d'apprentissage et de supervision en continu dudit au moins un paramètre physiologique et lesdits moyens de stimulation volontaire et adaptative dudit individu (83) dès lors qu'une variation ou une modification anormale dudit paramètre physiologique est détectée.

9. Dispositif intelligent de supervision et de stimulation d'au moins un individu (83), selon la revendication 8, caractérisé en ce que ledit au moins un contrôleur comprend des moyens d'implémentation d'au moins un environnement d'exécution multi-agents comprenant au moins les quatre types d'agents 121, 122, 123, 124 logiciels, lesdits agents étant aptes à gérer et contrôler le fonctionnement dudit dispositif et appartenant au groupe comprenant :

- un agent 121 dit principal, responsable de la gestion globale du fonctionnement dudit dispositif ;
- un agent 122 de communication, apte à établir un protocole de transmission entre ledit dispositif et au moins un ordinateur ;
- un agent 123 d'acquisition de données, apte à la lecture d'au moins certaines données acquises auprès d'au moins une carte 102 d'acquisition intégrées dans ledit dispositif ;
- un agent 124 d'application clinique, apte à réaliser le traitement d'au moins certaines desdites données acquises par ledit agent 123 d'acquisition.

1/10

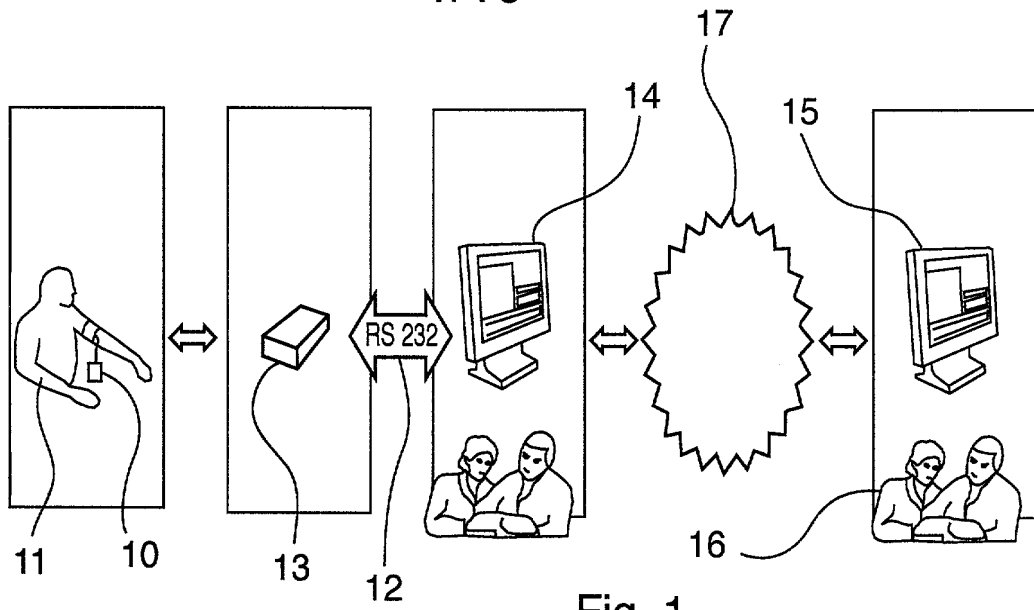


Fig. 1

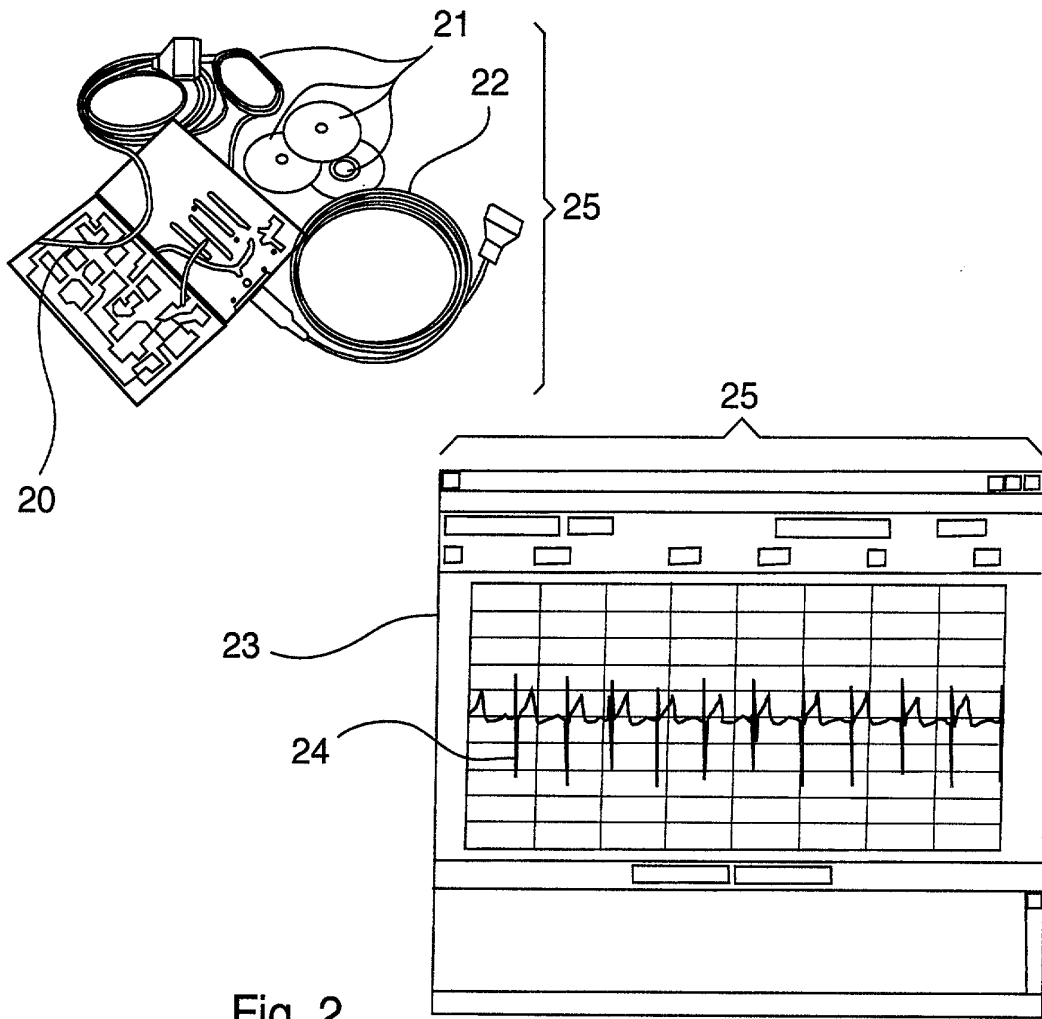


Fig. 2

2/10

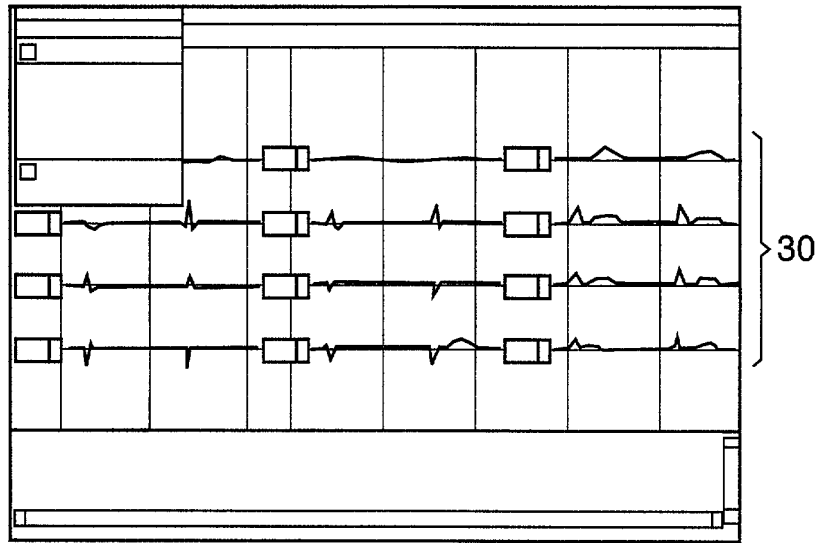


Fig. 3

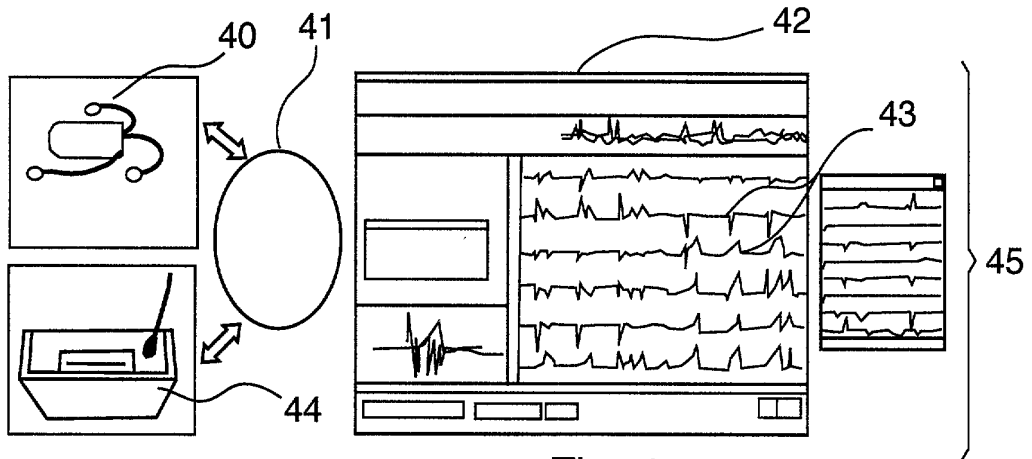


Fig. 4

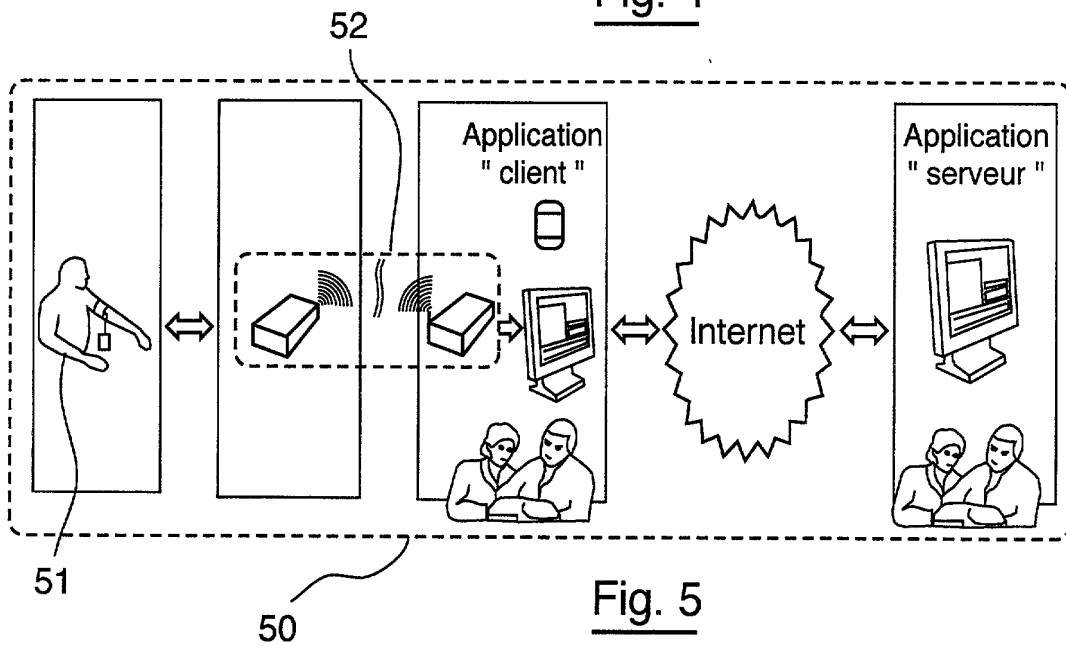


Fig. 5

3/10

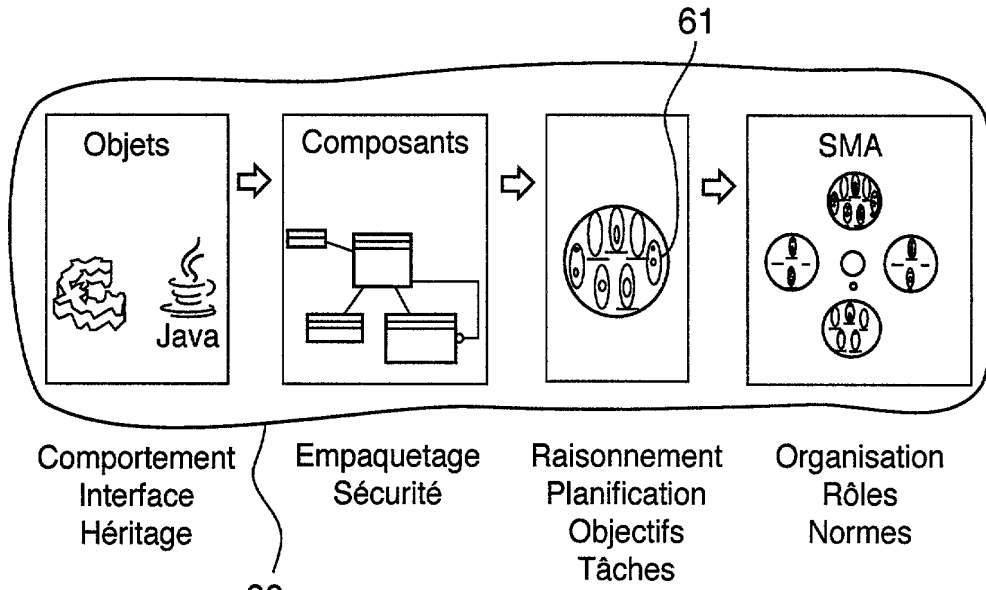


Fig. 6

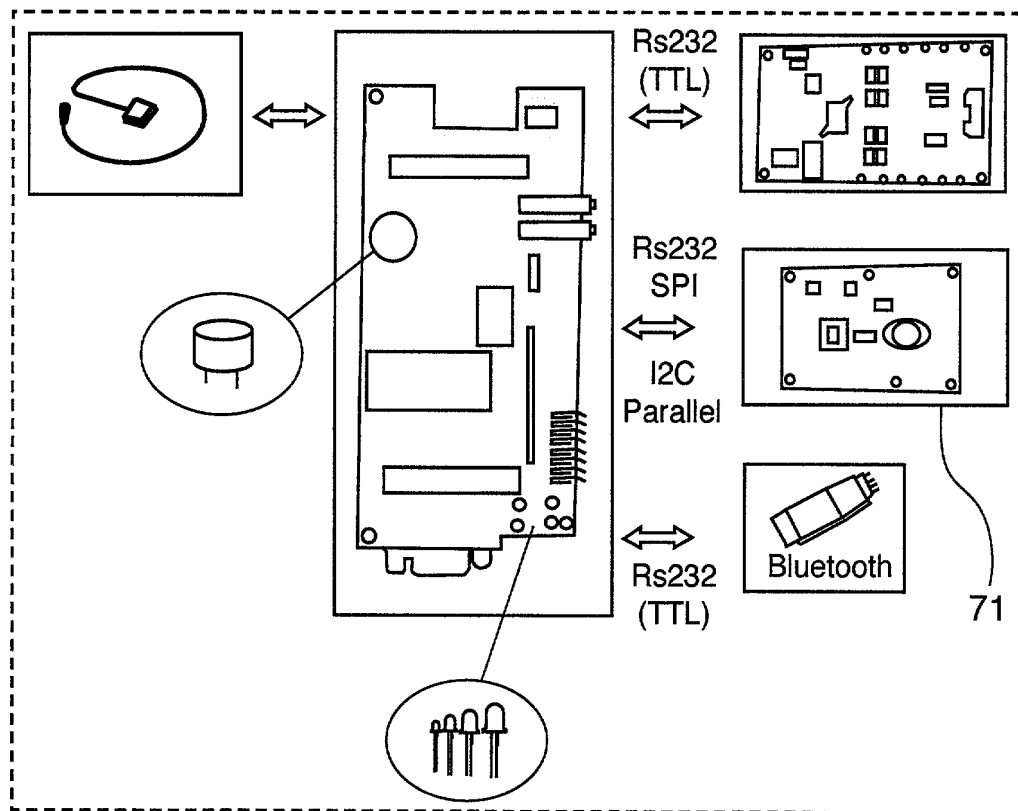


Fig. 7

70

4/10

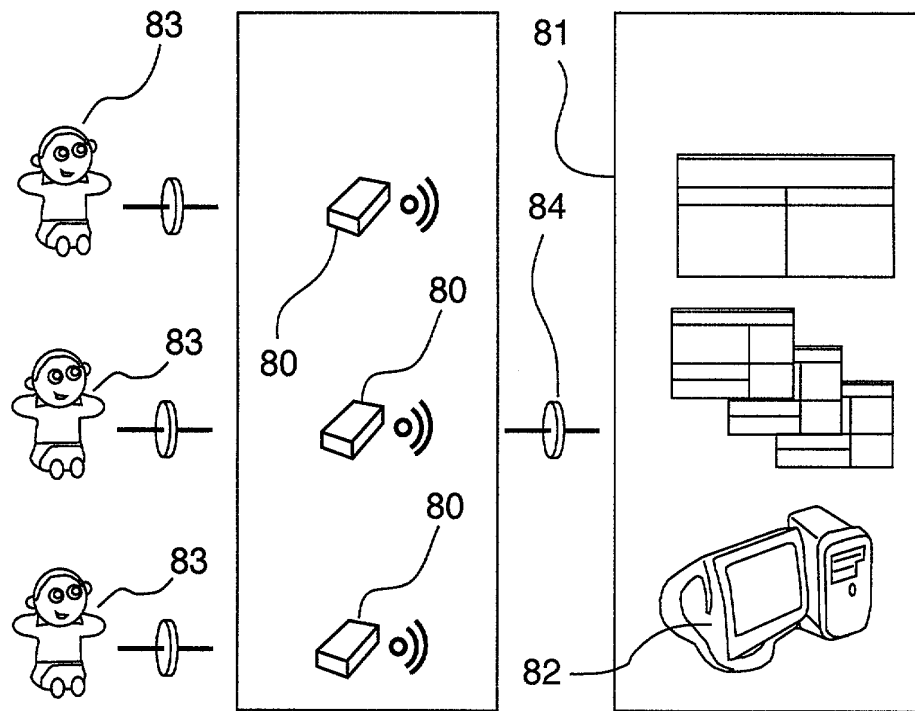


Fig. 8

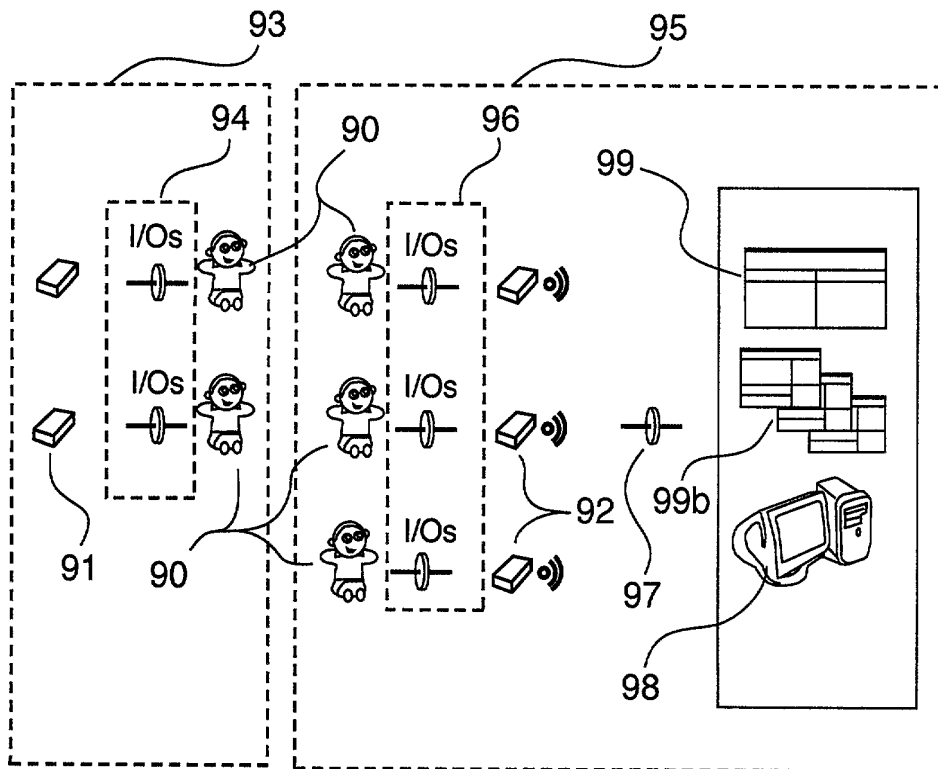


Fig. 9

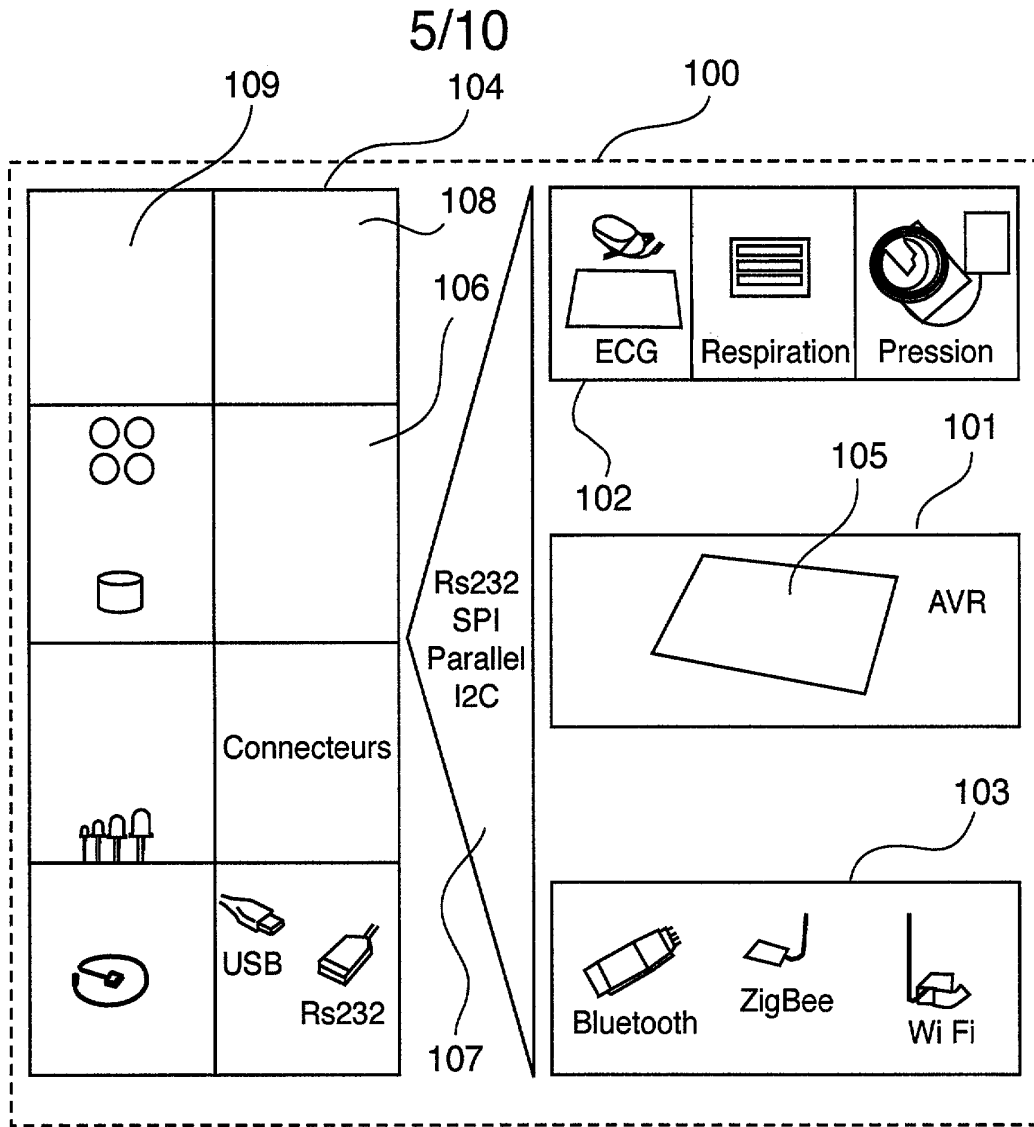


Fig. 10

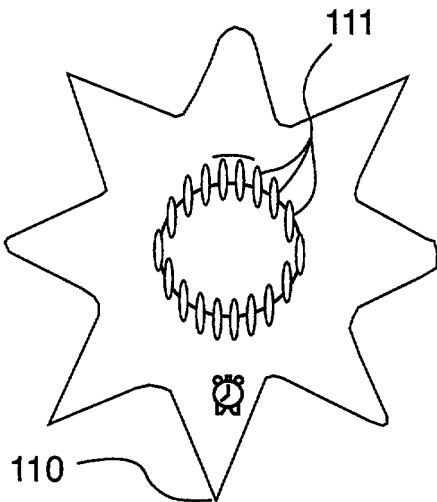
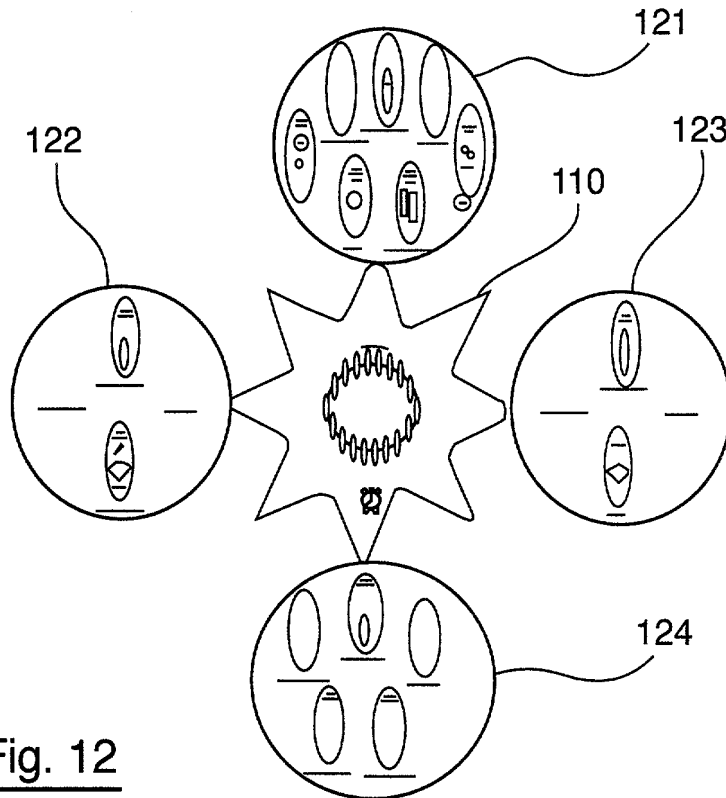
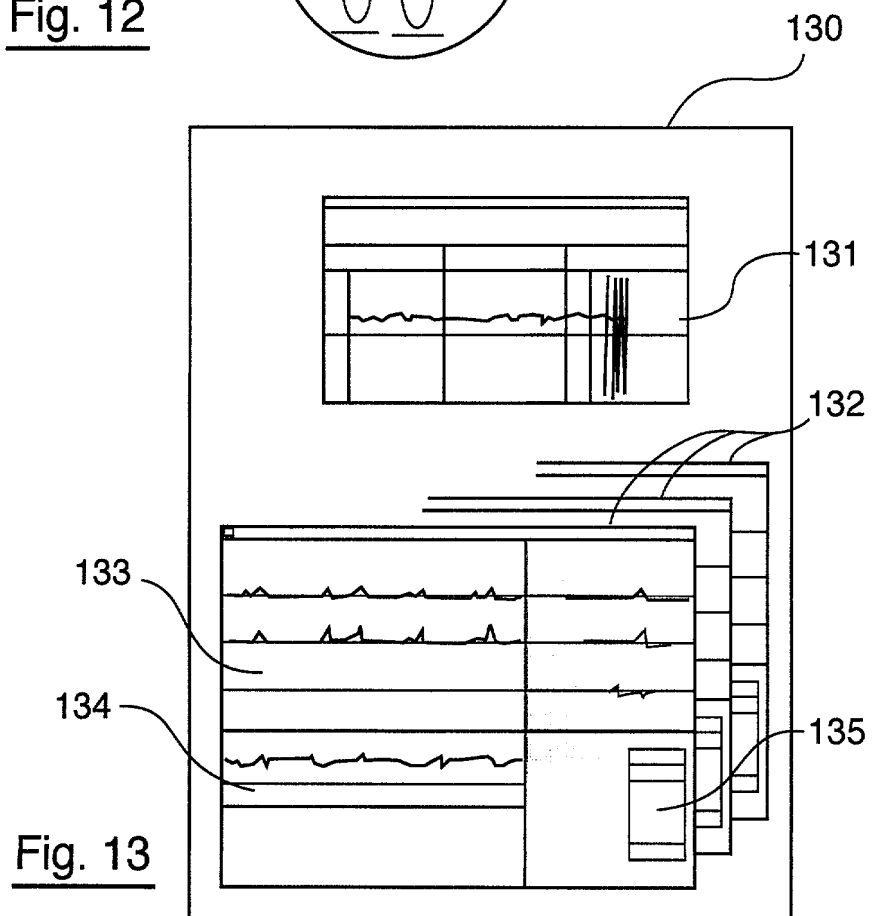


Fig. 11

6/10

Fig. 12Fig. 13

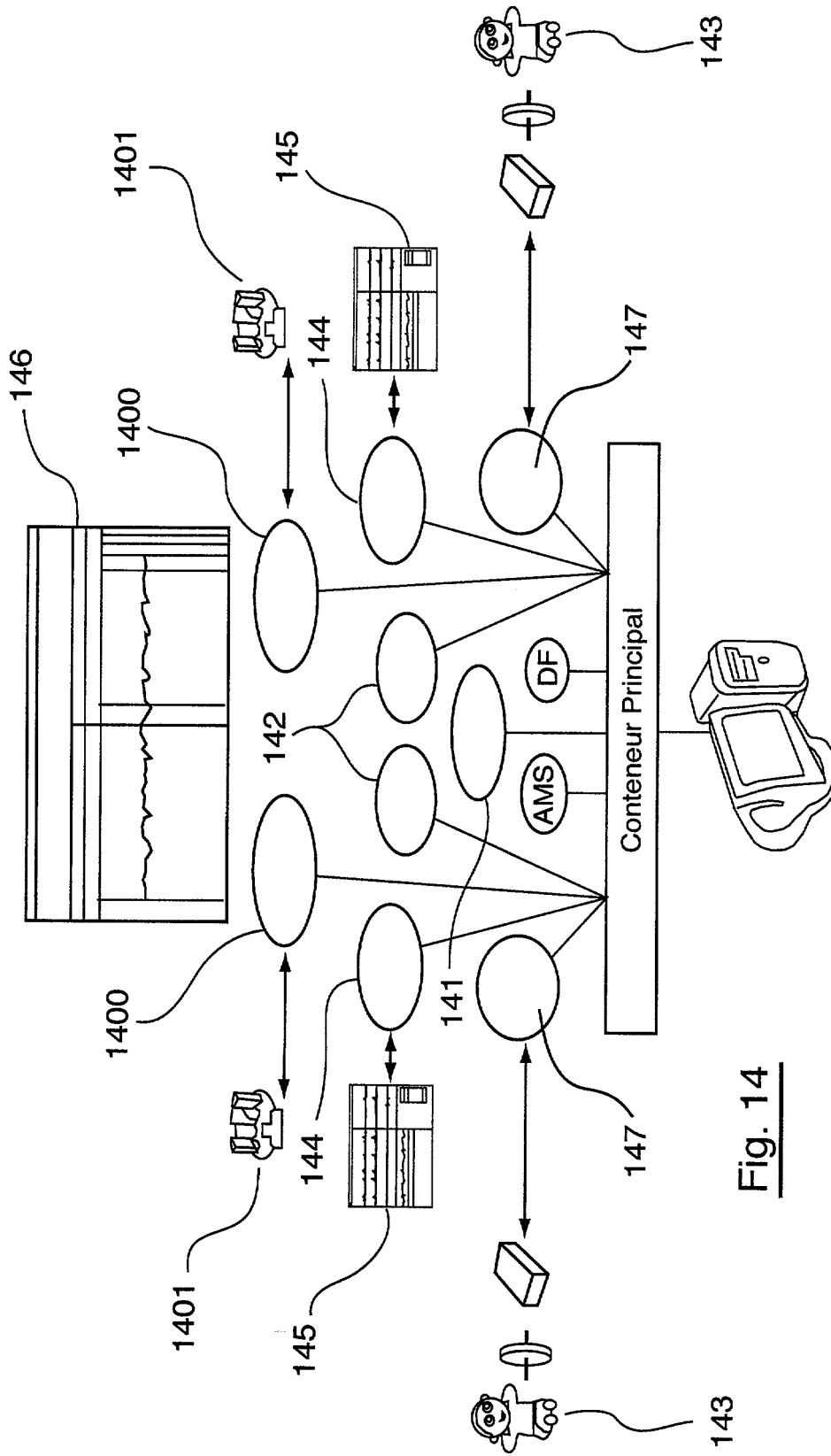
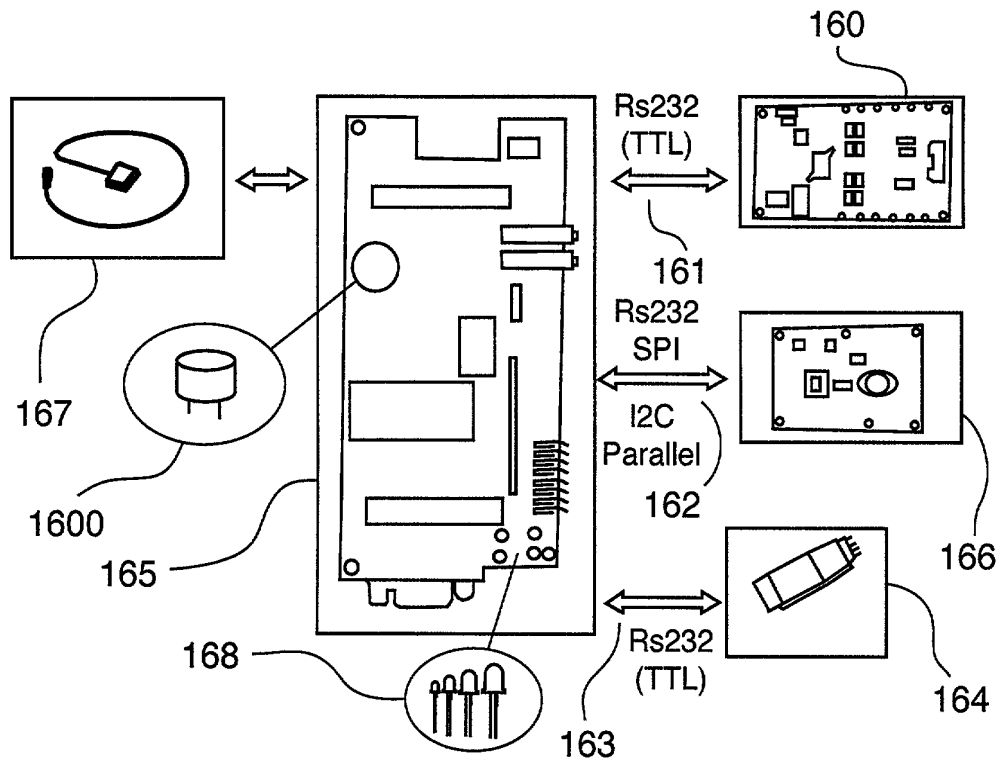


Fig. 14

8/10

Fig. 15

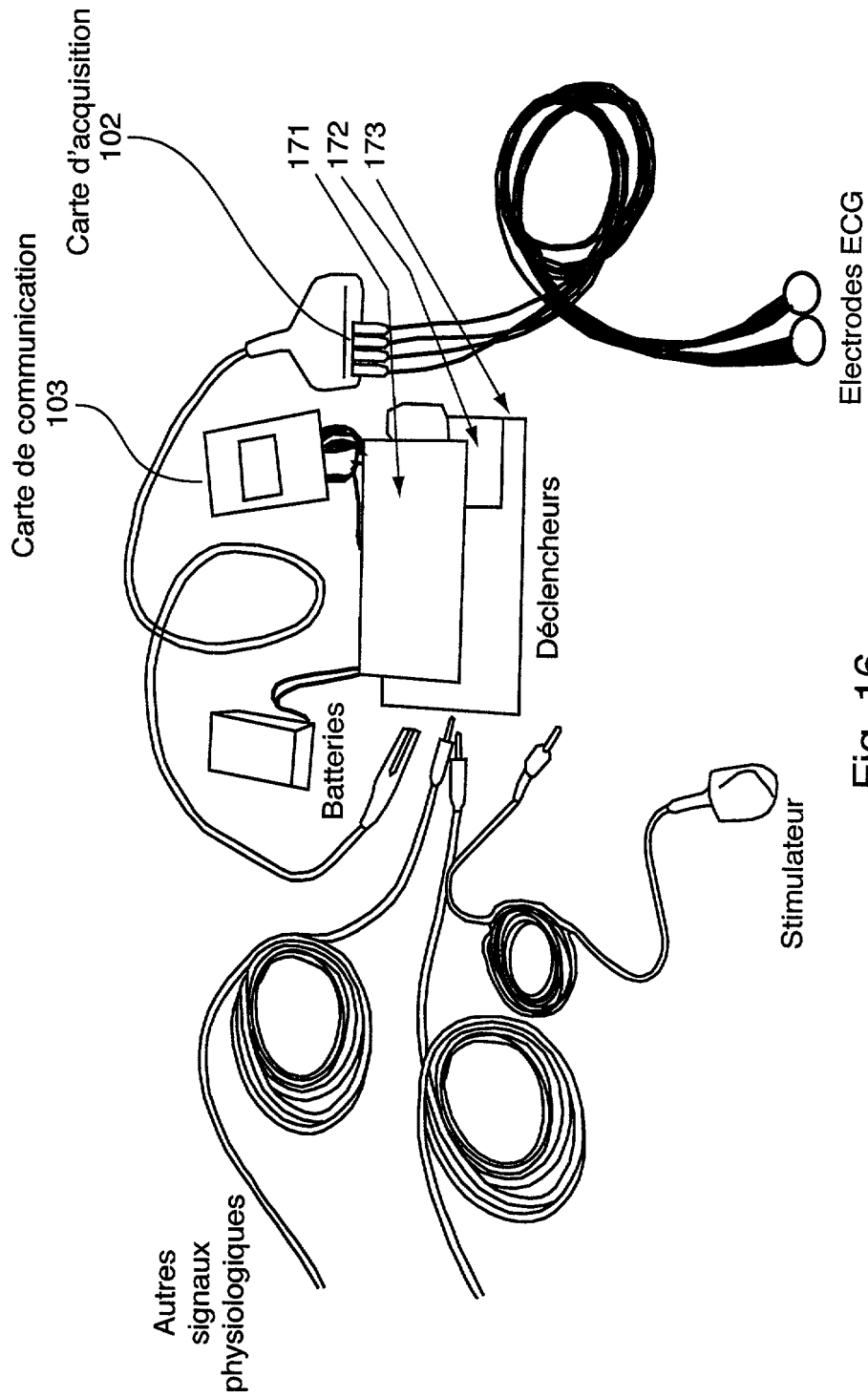


Fig. 16

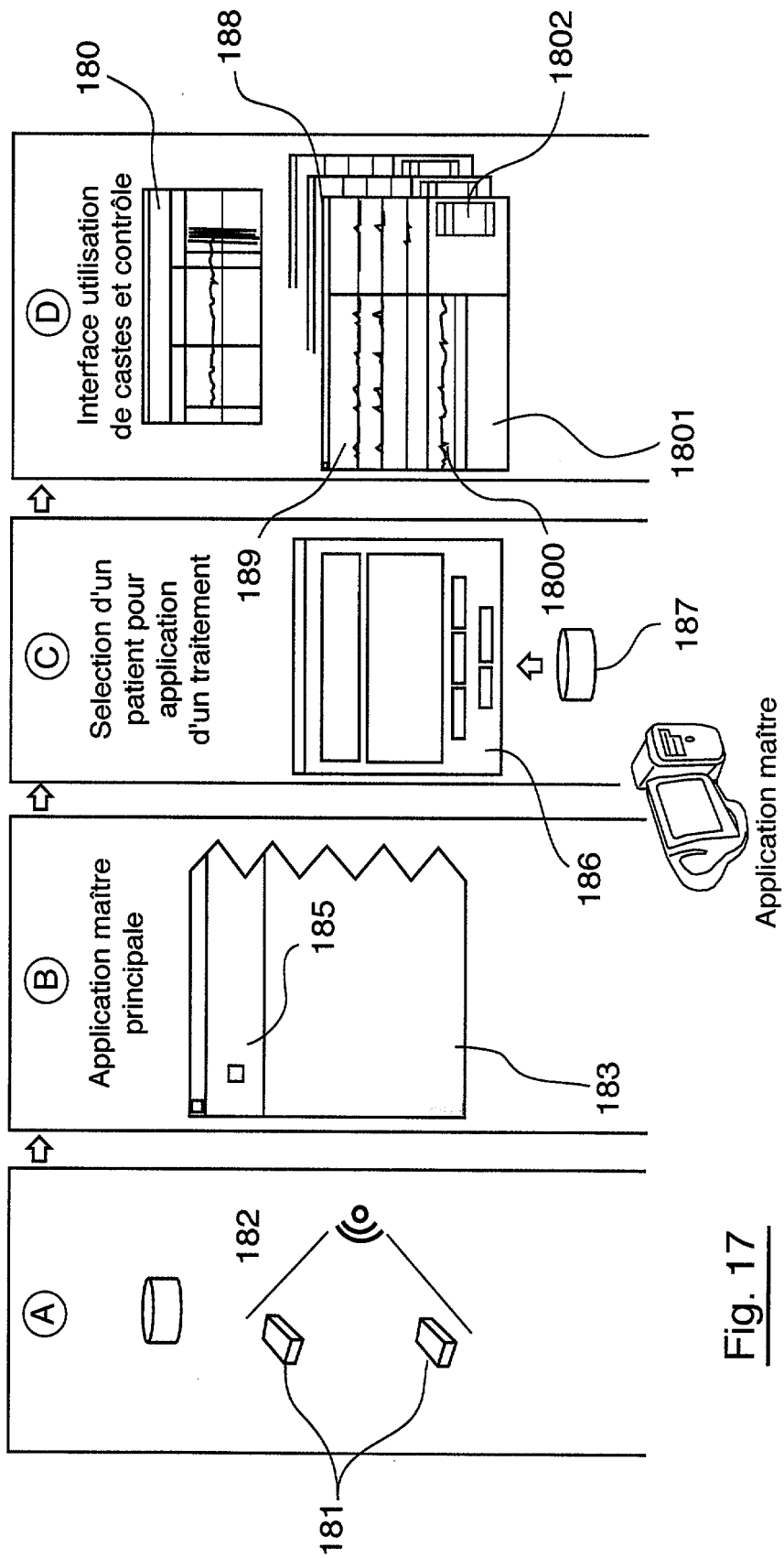


Fig. 17



**RAPPORT DE RECHERCHE
PRÉLIMINAIRE**

N° d'enregistrement
national

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

FA 686767
FR 0606706

DOCUMENTS CONSIDÉRÉS COMME PERTINENTS		Revendication(s) concernée(s)	Classement attribué à l'invention par l'INPI
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes		
X	US 2006/097879 A1 (LIPPINCOTT KATHY J [US]) 11 mai 2006 (2006-05-11) * alinéa [0009] * * alinéas [0015] - [0023]; figures * -----	1-9	A61B5/00 A61B5/0402 A61N1/36 G06F19/00
X	US 2004/138719 A1 (CHO YONG K [US] ET AL) 15 juillet 2004 (2004-07-15) * alinéas [0012], [0013] * * alinéas [0023] - [0047]; figures 1-3 * -----	1-9	
X	US 2006/094970 A1 (DREW TOUBY A [US]) 4 mai 2006 (2006-05-04) * alinéas [0037] - [0086]; figures 1-14 * -----	1-9	
X	US 2005/148897 A1 (CHO YONG K [US] ET AL CHO YONG KYUN [US] ET AL) 7 juillet 2005 (2005-07-07) * abrégé * -----	1-9	
X	US 2005/283039 A1 (CORNEL LUSTIG [IL]) 22 décembre 2005 (2005-12-22) * abrégé * -----	1-9	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (IPC) A61B A61N G06F
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
8 mai 2007		Dhervé, Gwenaëlle	
<p>CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS</p> <p>X : particulièrement pertinent à lui seul Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie A : arrière-plan technologique O : divulgation non-écrite P : document intercalaire</p>		<p>T : théorie ou principe à la base de l'invention E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure. D : cité dans la demande L : cité pour d'autres raisons & : membre de la même famille, document correspondant</p>	

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0606706 FA 686767**

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

Les dits membres sont contenus au fichier informatique de l'Office européen des brevets à la date du 08-05-2007

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

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 2006097879 A1	11-05-2006	AUCUN	
US 2004138719 A1	15-07-2004	EP 1583583 A1 WO 2004062724 A1	12-10-2005 29-07-2004
US 2006094970 A1	04-05-2006	AUCUN	
US 2005148897 A1	07-07-2005	CN 1897872 A EP 1706023 A1 WO 2005065536 A1	17-01-2007 04-10-2006 21-07-2005
US 2005283039 A1	22-12-2005	AUCUN	