

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 27.04.00.

③0 Priorité : 30.04.99 US 09302613.

④3 Date de mise à la disposition du public de la
demande : 03.11.00 Bulletin 00/44.

⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de
recherche préliminaire : *Ce dernier n'a pas été
établi à la date de publication de la demande.*

⑥0 Références à d'autres documents nationaux
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : MEDTRONIC INC — US.

⑦2 Inventeur(s) : KOVACH PETER J, LANG CRAIG R et
ULLESTAD DAVID C.

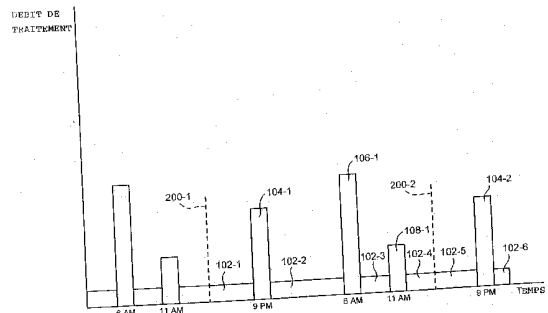
⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire(s) : CABINET LAVOIX.

⑤4 PROTOCOLE DE TRAITEMENT THERAPEUTIQUE GENERIQUE EN PLUSIEURS ETAPES.

⑤7 Ce protocole comprend une ou plusieurs étapes de
traitement (104-1, 106-1, 106-2) dont le nombre peut être
sélectionné par l'utilisateur et pour chacune desquelles une
durée et un débit ou une dose de traitement peuvent être sé-
lectionnés par l'utilisateur, et un ou plusieurs groupes d'éta-
pes de traitement comprenant chacun des étapes de
traitement sélectionnées, un nombre de répétitions et une
durée d'étapes de traitement, pouvant être sélectionnés par
l'utilisateur.

Application notamment pour l'injection d'un médicament
ou la stimulation électrique du système nerveux d'un pa-
tient.



La présente invention concerne la formation générique de blocs pour spécifier différents modes de traitement d'un patient moyennant l'injection d'un médicament ou la stimulation électrique du système nerveux moyennant l'utilisation d'un protocole de traitement générique en plusieurs étapes incluant des étapes de traitement exécutées une seule fois et des groupes d'étapes de traitement exécutées de façon répétée.

Des dispositifs et techniques pour traiter des maladies neurologiques au moyen de l'injection d'un médicament et au moyen de la stimulation électrique du système nerveux central d'une personne sont bien connus dans la technique antérieure. Par exemple le brevet US 5 713 922 au nom de King, le brevet US 5 782 798 au nom de Rise et le brevet US 5 814 014 au nom de Elsberry et al., qui sont tous accordés à la société dite Medtronic, Inc. de Minneapolis, Minnesota, décrivent de tels dispositifs et de telles techniques.

Dans de tels dispositifs et techniques de traitement on utilise souvent des pompes d'injection de médicaments et/ou des générateurs d'impulsions électriques qui sont implantés dans le corps d'un patient. Par conséquent, la mémoire disponible pour mémoriser les paramètres de différents protocoles de traitement, comme par exemple une dose, une durée et une séquence de traitement, est fortement limitée. Il en résulte que des dispositifs de traitement implantables connus peuvent mémoriser un protocole de traitement par téléométrie, qui met en oeuvre uniquement un seul mode de traitement, comme par exemple des protocoles à bolus simple, à traitement simple continu, à bolus périodique ou à traitement continu complexe. Le bolus simple se réfère à une période de traitement finie non récurrente. Le traitement simple continu est un traitement continu à un niveau de traitement fixe. Le bolus périodique se réfère à une seule période de traitement

finie qui revient périodiquement. Le traitement continu complexe se réfère à une pluralité de périodes de traitement qui se répètent périodiquement.

La figure 2, annexée à la présente demande, illustre un mode utilisé dans l'art antérieur, de spécification d'un protocole de traitement continu complexe. L'axe vertical représente le débit de traitement, l'axe horizontal représente le temps écoulé depuis que le protocole de traitement a été transmis au dispositif de traitement. Sur la figure 2, l'emplacement de l'axe vertical le long de l'axe horizontal représente l'instant auquel le protocole de traitement a été téléchargé dans le dispositif de traitement, comme cela est représenté en 100. Pour chaque exemple donné dans le présent document, l'instant auquel la prescription de traitement a été téléchargée dans le dispositif de traitement est supposée être 15:00 heures, heure locale. Sur la figure 2, on a illustré un protocole de traitement continu complexe, dans lequel un débit de base de 20 microlitres/heure est injecté, comme cela est représenté de 102-1 à 102-8 (globalement 102). On notera que, bien que ces exemples se réfèrent à des protocoles d'injection, ils sont également applicables à des protocoles de stimulation. Le débit de base 102 est réglé lorsqu'aucune étape de traitement n'est exécutée.

Le protocole de traitement continu complexe illustré sur la figure 2 possède les caractéristiques additionnelles suivantes : la durée du cycle de traitement est de 24 heures; entre 6:00 heures et 8:00 heures, 600 microlitres sont injectés; entre 11:00 heures et 13:00 heures, 200 microlitres sont injectés; et entre 21:00 heures et 23:00 heures, 500 microlitres sont injectés.

Pour programmer un tel protocole de traitement en utilisant des protocoles connus de l'art antérieur, l'étape de traitement 104-1, qui correspond à une étape de traitement à 500 microlitres de 21:00 à 23:00 heures, est pro-

grammée pour démarrer après un retard de 6 heures par rapport à l'instant où le protocole est téléchargé dans le dispositif de traitement, à savoir 15:00 heures. Le débit de traitement est déterminé par division de la dose par la durée des étapes de traitement, dans ce cas 500 microlitres divisés 2 heures, ce qui fournit 250 microlitres/heure. Par conséquent l'étape de traitement 104-1 est programmée de manière à inclure un retard de téléchargement de 6 heures, pendant lequel le débit de traitement de base est effectif, comme cela est représenté par 102-1. L'étape de traitement 104-1 est également programmée de manière à réaliser un traitement avec 250 microlitres/heure pendant 2 heures. De façon similaire, l'étape de traitement 106-1 est programmée de manière à inclure un retard de 7 heures par rapport à l'achèvement de l'étape de traitement 104-1, retard pendant lequel le traitement de base 102-2 est effectif, et un traitement à 300 microlitres/heure pendant 2 heures. L'étape de traitement 108-1 est programmée de manière à présenter un retard de 3 heures par rapport à l'achèvement de l'étape de traitement 106-1, retard pendant lequel le traitement de base 102-3 est effectif, et un traitement à 100 microlitres/heure pendant 2 heures. A la suite de l'achèvement de l'étape de traitement 108-1, le débit de base 102-4 est effectif pendant les 2 heures restantes du cycle de traitement de 24 heures.

Ensuite le cycle de 24 heures se répète d'une manière perpétuelle ou jusqu'à ce qu'un nouveau protocole de traitement soit téléchargé dans le dispositif de traitement. C'est pourquoi des débits de base 102-5 à 102-8 du second cycle de traitement de 24 heures représenté sur la figure 2 correspondent respectivement à des débits de base 102-1 à 102-4 des premiers cycles de traitement de 24 heures représentés sur la figure 2. De façon similaire, les étapes de traitement 104-2, 106-2 et 108-2 du second cycle de traitement de 24 heures représentées sur la figure 2

correspondent respectivement aux étapes de traitement 104-1, 106-1 et 108-1 du premier cycle de traitement de 24 heures représenté sur la figure 2.

De tels procédés connus de spécification de protocoles de traitement requièrent d'une manière indésirable, que chaque fois qu'il est souhaitable de passer d'un mode d'injection, comme par exemple un seul bolus, un traitement simple continu, un bolus périodique ou un traitement complexe continu, à un autre mode d'injection, le nouveau protocole de traitement doit être téléchargé dans le dispositif de traitement. En d'autres termes, des dispositifs de traitement implantables connus ne permettent pas de mémoriser de multiples protocoles de modes de traitement. Les patients et les médecins-programmeurs de tels dispositifs de traitement sont par conséquent fortement gênés étant qu'ils doivent reprogrammer de tels dispositifs de traitement chaque fois que l'on change de mode d'injection.

C'est pourquoi un but de la présente invention est d'éliminer les inconvénients de l'art antérieur en fournissant un protocole de traitement générique permettant de traiter un patient par l'intermédiaire de dispositifs de traitement implantables. Le protocole de traitement générique selon la présente invention fournit une souplesse fortement accrue de mise en oeuvre de protocoles de traitement connus, sans l'inconvénient d'une reprogrammation lors de transitions entre différents modes de traitement, qui est nécessaire lors de la programmation de protocoles de traitement en utilisant des procédés de l'art antérieur. En outre le mode générique, selon lequel différents protocoles de traitement peuvent être spécifiés en utilisant la présente invention, fournit également des avantages importants pour la mise en oeuvre de protocoles de traitement nouvellement créés et pour des modifications de protocoles de traitement sur la base de critères tels qu'un déplacement du patient entre différentes tranches de temps.

Dans une forme de réalisation, le protocole inclut un nombre, pouvant être sélectionné par l'utilisateur, d'étapes de traitement comprenant une étape de traitement ou une pluralité d'étapes de traitement, dont chacune possède une durée correspondante, et d'un groupe d'étapes de traitement ou d'une pluralité de groupes d'étapes de traitement, dont chacun comprend une ou plusieurs étapes de traitement, un nombre, pouvant être sélectionné par l'utilisateur, de répétition du groupe d'étapes de traitement et une durée, pouvant être sélectionnée par l'utilisateur, du groupe d'étapes de traitement. Des aspects additionnels du protocole de traitement numérique incluent : la capacité de programmation d'au moins l'une des étapes de traitement pour qu'elle se répète en permanence; une série d'étapes de traitement exécutées une seule fois, qui sont mises en oeuvre facultativement initialement lors de la programmation du dispositif de traitement implantable; au moins un groupe parmi les groupes d'étapes de traitement comprenant : un instant de démarrage absolu et un temps d'achèvement absolu, un instant de fin absolu; un retard de démarrage par rapport à l'achèvement d'une autre étape de traitement, un débit de traitement pouvant être sélectionné par l'utilisateur, une dose de traitement pouvant être sélectionnée par l'utilisateur, un bolus activé par le patient et/ou un réglage de débit activé par le patient.

Dans une autre forme de réalisation de l'invention, un dispositif de traitement thérapeutique adapté pour être implanté dans le corps d'un patient comporte un milieu lisible par ordinateur, qui mémorise des instructions pouvant être exécutées par ordinateur de manière à délivrer un nombre, pouvant être sélectionné par l'utilisateur, d'une ou de plusieurs étapes de traitement pour le traitement d'un patient moyennant l'utilisation d'un dispositif de traitement implantable. Chacune des étapes de traitement

possède une durée correspondante pouvant être sélectionnée par l'utilisateur. En outre le milieu lisible par ordinateur du dispositif de traitement mémorise les instructions pouvant être exécutées par l'ordinateur pour délivrer un ou
5 plusieurs groupes d'étapes de traitement. Chacun des groupes d'étapes de traitement comprend : un nombre d'étapes de traitement pouvant être sélectionné par l'utilisateur; un nombre de répétitions de groupes d'étapes de traitement, pouvant être sélectionnées par l'utilisa-
10 teur; et une durée de groupes d'étapes de traitement, pouvant être sélectionnée par l'utilisateur. Le milieu lisible par ordinateur inclut également en outre les instructions pouvant être exécutées par ordinateur et servant à mettre en oeuvre les étapes analogues aux aspects supplémentaires
15 du protocole de traitement générique indiqué dans le paragraphe précédent.

De façon plus spécifique l'invention concerne un protocole de traitement générique pour le traitement thérapeutique d'un patient à l'aide d'un dispositif implantable
20 de traitement, caractérisé en ce qu'il comprend :

une ou plusieurs étapes de traitement, le nombre d'étapes de traitement pouvant être choisi par l'utilisateur et l'étape de traitement ou chacune de la pluralité d'étapes de traitement possédant une durée pouvant être
25 sélectionnée par l'utilisateur et un débit ou une dose de traitement pouvant être sélectionné par l'utilisateur; et

un ou plusieurs groupes d'étapes de traitement, ledit groupe d'étapes de traitement ou ladite pluralité de groupes de traitement comprenant une ou plusieurs étapes de
30 traitement sélectionnées parmi ladite étape de traitement ou ladite pluralité d'étapes de traitement, un nombre, pouvant être sélectionné par l'utilisateur, de répétitions de groupes d'étapes de traitement et une durée, pouvant être sélectionnée par l'utilisateur, de groupes d'étapes de
35 traitement.

Selon une caractéristique de l'invention, ledit groupe d'étapes de traitement ou ladite pluralité de groupes d'étapes de traitement peuvent être programmés pour se répéter en permanence.

5 Selon une caractéristique de l'invention, le protocole de traitement générique comporte en outre une série d'étapes de traitement exécutées une seule fois, exécutées facultativement avant l'exécution dudit groupe d'étapes de traitement ou de ladite pluralité de groupes d'étapes de
10 traitement.

 Selon une caractéristique de l'invention, au moins le groupe d'étapes de traitement ou l'un de la pluralité de groupes d'étapes de traitement possède un instant de démarrage absolu correspondant et un instant
15 d'achèvement absolu correspondant.

 Selon une caractéristique de l'invention, au moins le groupe d'étapes de traitement ou l'un de la pluralité de groupes de traitement possède un retard de démarrage correspondant par rapport à l'achèvement de ladite
20 étape de traitement ou de l'une de la pluralité d'étapes de traitement.

 Selon une caractéristique de l'invention, l'étape de traitement ou au moins l'une de la pluralité d'étapes de traitement permet d'appliquer un bolus activé par le
25 patient par téléométrie à l'étape de traitement ou à au moins l'une de la pluralité d'étapes de traitement.

 Selon une caractéristique de l'invention, l'étape de traitement ou au moins l'une de la pluralité d'étapes de traitement permet d'appliquer un réglage de débit activé
30 par le patient par téléométrie à l'étape de traitement ou au moins l'une de la pluralité d'étapes de traitement.

 Selon un autre aspect, l'invention concerne un dispositif de traitement thérapeutique adapté pour être implanté dans le corps d'un patient, le dispositif de traitement
35 comportant un milieu pouvant être lu par ordinateur,

caractérisé en ce que le milieu pouvant être lu par ordinateur possède des instructions pouvant être exécutées par ordinateur pour la mise en oeuvre d'étapes consistant à :

5 prévoir un nombre, pouvant être sélectionné par l'utilisateur, d'une étape de traitement ou d'une pluralité d'étapes de traitement pour le traitement d'un patient moyennant l'utilisation d'un dispositif de traitement implantable, chacune desdites étapes de traitement possédant une durée pouvant être sélectionnée par
10 l'utilisateur et un débit ou une dose de traitement pouvant être sélectionné par l'utilisateur; et

prévoir un ou plusieurs groupes d'étapes de traitement, chacun desdits groupes d'étapes de traitement comprenant un nombre, pouvant être sélectionné par l'utilisateur, d'étapes de traitement sélectionnées à partir de
15 ladite étape de traitement ou de ladite pluralité d'étapes de traitement, un nombre, pouvant être sélectionné par l'utilisateur, de répétitions de groupes d'étapes de traitement, et une durée, pouvant être sélectionnée par
20 l'utilisateur, de groupes d'étapes de traitement.

Selon une autre caractéristique, le milieu lisible par ordinateur du dispositif de traitement comporte en outre des instructions pouvant être exécutées par ordinateur pour mettre en oeuvre en permanence l'étape
25 consistant à exécuter de façon répétée au moins ledit groupe d'étapes de traitement ou au moins un groupe de ladite pluralité de groupes de traitement.

Selon une autre caractéristique, des instructions pouvant être exécutées par ordinateur pour la mise en
30 oeuvre de l'étape d'exécution facultative d'une série d'étapes de traitement exécutées une seule fois avant l'exécution d'un groupe d'étapes de traitement.

Selon une autre caractéristique, le milieu lisible par ordinateur du dispositif de traitement comporte
35 en outre des instructions pouvant être exécutées par

l'ordinateur pour la mise en oeuvre de l'étape d'exécution du démarrage du groupe d'étapes de traitement ou d'au moins l'un de la pluralité de groupes d'étapes de traitement à un instant de démarrage prédéterminé, et l'exécution de l'achèvement dudit groupe d'étapes de traitement ou d'au moins un de la pluralité de groupes de traitement à un instant d'achèvement prédéterminé.

Selon une autre caractéristique, le milieu lisible par ordinateur du dispositif de traitement comporte en outre des instructions pouvant être exécutées par ordinateur pour effectuer l'étape d'exécution de démarrage du groupe d'étapes de traitement ou d'au moins un de la pluralité de groupes d'étapes de traitement après un retard au démarrage, pouvant être sélectionné par l'utilisateur, par rapport à l'achèvement de l'exécution de ladite étape de traitement ou de l'une de la pluralité d'étapes de traitement.

Selon une autre caractéristique, le milieu lisible par ordinateur du dispositif de traitement comprend en outre des instructions pouvant être exécutées par ordinateur pour effectuer l'étape de délivrance d'un bolus activé par le patient pendant au moins l'étape de traitement ou au moins l'une de la pluralité d'étapes de traitement.

Selon une autre caractéristique, le milieu lisible par ordinateur du dispositif de traitement comprend d'autres instructions pouvant être exécutées par ordinateur pour exécuter l'étape consistant à réaliser un réglage de débit de traitement activé par le patient pendant au moins l'étape de traitement ou au moins l'une de la pluralité d'étapes de traitement.

Selon un autre aspect, l'invention concerne un protocole de traitement générique utilisant une pompe d'injection pour l'injection thérapeutique de médicament dans le corps d'un patient par l'intermédiaire d'une pompe

d'injection implantée dans le corps du patient, caractérisé en ce que le protocole comprend :

5 une ou plusieurs étapes d'injection, le nombre d'étapes d'injection pouvant être sélectionné par l'utilisateur, l'étape d'injection ou chacune de la pluralité d'étapes d'injection possédant une durée pouvant être sélectionnée par l'utilisateur et un débit ou une dose d'injection pouvant être sélectionné par l'utilisateur;

10 un ou plusieurs groupes d'étapes d'injection, ledit groupe d'étapes d'injection ou chacun de la pluralité de groupes d'étapes d'injection comprenant deux ou plusieurs étapes d'injection choisies parmi ladite étape d'injection ou ladite pluralité d'étapes d'injection, un nombre, pouvant être sélectionné par l'utilisateur, de
15 répétitions du groupe d'étapes d'injection et une durée, pouvant être sélectionnée par l'utilisateur, du groupe d'étapes d'injection, au moins l'un des groupes d'étapes d'injection possédant un instant de démarrage absolu correspondant et un instant d'achèvement absolu
20 correspondant;

une série d'étapes d'injection exécutées une seule fois étant exécutées facultativement avant l'exécution dudit groupe d'étapes d'injection ou de ladite pluralité de groupes d'étapes d'injection.

25 Selon une autre caractéristique, au moins l'étape d'injection ou au moins l'une de la pluralité d'étapes d'injection permet la superposition d'un bolus activé par le patient, par télémétrie, sur au moins l'étape d'injection ou au moins l'une de la pluralité d'étapes
30 d'injection.

Selon une autre caractéristique, au moins l'étape d'injection ou au moins l'une de la pluralité d'étapes d'injection permet la superposition d'un réglage de débit activé par le patient, par télémétrie, sur au moins l'étape
35 d'injection ou au moins l'une de la pluralité d'étapes

d'injection.

L'invention concerne en outre un protocole de traitement utilisant un stimulateur nerveux pour la stimulation thérapeutique du système nerveux d'un patient au moyen d'un stimulateur électrique du système nerveux implanté dans le corps du patient, caractérisé en ce que le protocole comprend :

une ou plusieurs étapes de stimulation, le nombre d'étapes d'injection pouvant être sélectionné par l'utilisateur, l'étape de stimulation ou chacune de la pluralité d'étapes de stimulation possédant une durée pouvant être sélectionnée par l'utilisateur et un débit ou une dose de stimulation pouvant être sélectionné par l'utilisateur;

un ou plusieurs groupes d'étapes d'injection, ledit groupe d'étapes de stimulation ou chacun de la pluralité de groupes d'étapes de stimulation comprenant deux ou plusieurs étapes de stimulation choisies parmi ladite étape de stimulation ou ladite pluralité d'étapes de stimulation, un nombre, pouvant être sélectionné par l'utilisateur, de répétitions du groupe d'étapes de stimulation et une durée, pouvant être sélectionnée par l'utilisateur, du groupe d'étapes de stimulation, au moins l'un des groupes d'étapes de stimulation possédant un instant de démarrage absolu correspondant et un instant d'achèvement absolu correspondant;

une série d'étapes de stimulation exécutées une seule fois étant exécutées facultativement avant l'exécution dudit groupe d'étapes de stimulation ou de ladite pluralité de groupes d'étapes de stimulation.

Selon une caractéristique de l'invention, au moins l'étape de stimulation ou au moins l'une de la pluralité d'étapes de stimulation permet la superposition d'un bolus activé par le patient, par téléométrie, sur au moins l'étape de stimulation ou au moins l'une de la pluralité d'étapes de stimulation.

Selon une caractéristique de l'invention, au moins l'étape de stimulation ou au moins l'une de la pluralité d'étapes de stimulation permet la superposition d'un réglage de débit activé par le patient, par téléométrie, sur
5 au moins l'étape de stimulation ou au moins l'une de la pluralité d'étapes de stimulation.

D'autres caractéristiques et avantages de la présente invention ressortiront de la description donnée ci-après prise en référence aux dessins annexés, sur les-
10 quels :

- la figure 1 est une vue schématique d'un patient dans le corps duquel est implanté un dispositif de traitement;

- la figure 2, dont il a déjà été fait mention,
15 représente un protocole de traitement en mode continu complexe spécifié comme utilisant des procédés de l'art antérieur;

- la figure 3 représente le même protocole de traitement en mode continu complexe que celui de la figure
20 2, spécifié comme utilisant le protocole de traitement générique selon la présente invention;

- la figure 4 représente un protocole de traitement en mode continu complexe et un bolus;

- la figure 5 représente le même protocole de
25 traitement en mode continu complexe que sur la figure 4, un accroissement du débit activé par le patient et deux bolus activés par le patient; et

- la figure 6 représente deux modes différents de transition entre des étapes de traitement exécutées une
30 seule fois et un groupe d'étapes de traitement exécutées de façon répétée.

La figure 1 représente schématiquement une vue d'un patient 10 dans le corps duquel est implanté un dispositif de traitement 14. Le dispositif de traitement implan-
35 table 14 est programmable au moyen d'une liaison de téléomé-

trie à partir d'un programmeur 20 qui est couplé par l'intermédiaire d'un conducteur 22 à une antenne à haute fréquence 24. Le dispositif de traitement 14 pourrait, sans y être limité, être une pompe pour l'injection d'un médicament dans le corps d'un patient ou un stimulateur électrique pour les nerfs servant à stimuler le système nerveux d'un patient.

Le bloc de construction fondamental pour spécifier différents protocoles de traitement selon la présente invention est désigné sous l'expression étape de traitement. Des étapes de traitement peuvent être spécifiées de manière à démarrer après un retard prédéterminé par rapport au téléchargement du protocole de traitement dans le dispositif implanté ou par rapport à l'achèvement de l'étape de traitement précédente ou de n'importe quel autre instant approprié. A titre de variante, une étape de traitement peut avoir un instant et/ou une date de démarrage absolu spécifié. Une étape de traitement selon la présente invention inclut un débit ou une dose de traitement et une durée de traitement. Une étape de traitement pourrait également spécifier si un bolus activé par le patient peut être superposé ou non à l'étape de traitement et si cela est possible, quel degré de réglage de débit activé par le patient est autorisé pendant l'étape de traitement.

Les étapes de traitement selon la présente invention sont spécifiées de façon typique comme étant exécutées une fois. En regroupant une ou plusieurs étapes de traitement dans un groupe d'étapes de traitement, on peut spécifier que le groupe formé d'une ou de plusieurs étapes de traitement est répété conformément aux spécifications des groupes d'étapes de traitement. Les groupes d'étapes de traitement selon l'invention incluent un instant de démarrage et/ou une date de démarrage, qui peut être spécifié sous la forme d'un retard ou sous la forme d'un instant absolu et/ou d'une date absolue, comme c'est le cas pour

les étapes de traitement. Des groupes d'étapes de traitement peuvent comporter le nombre d'étapes de traitement dans groupe. Des groupes d'étapes de traitement inclure un débit de base, qui spécifie le débit de traitement lorsqu'aucune étape de traitement n'est en cours. Un nombre de répétitions est également inclus. Le nombre de répétitions permet d'indiquer que le groupe doit être répété en permanence. Des groupes d'étapes de traitement possèdent également une durée ou période. Un dosage maximum peut être associé à un groupe d'étapes de traitement.

En plus des étapes de traitement et des groupes d'étapes de traitement, des bolus peuvent être également définis séparément de manière à inclure un retard de démarrage et/ou une date de démarrage, un débit ou une dose de traitement, une durée de traitement et le fait que le bolus est activé par un patient avec une faible priorité ou est activé par un médecin avec une priorité élevée. Des bolus à priorité élevée peuvent toujours avoir la priorité sur des étapes de traitement, tandis que des bolus activés par le patient peuvent avoir priorité uniquement sur des étapes de traitement par rapport auxquelles peuvent être spécifiquement imposés des bolus à faible priorité.

La figure 3 illustre le protocole de traitement en mode complexe continu illustré sur la figure 2, mais programmé ou spécifié en utilisant le protocole de traitement générique selon la présente invention. Les paramètres de prescription sont identiques, à savoir que la durée du cycle de traitement est de 24 heures; que 600 microlitres sont injectés entre 6:00 heures et 8:00 heures; que 200 microlitres sont injectés entre 11:00 heures et 13:00 heures et que 500 microlitres sont injectés entre 21:00 heures et 23:00 heures. En outre, le protocole de traitement en mode complexe continu est téléchargé dans le dispositif de traitement à 15:00 heures, comme cela est illustré par la ligne formée de tirets 200-1. Le dispositif

de traitement détermine de façon automatique l'étape de traitement à laquelle le débit de base peut être mis en oeuvre à l'instant de téléchargement 200-1. Les débits de base 102-1 à 102-6 sont identiques à ceux représentés sur la figure 2 avec les mêmes chiffres de référence. Cependant on peut spécifier, sans que cela soit nécessaire, les retards entre les étapes de traitement telles que les étapes de traitement 104-1, 106-1, 108-1 et 104-2. Le protocole de traitement générique selon la présente invention fournit une compatibilité amont de sorte que des médecins programmeurs familier des procédés de programmation de protocoles de traitement existants sont à même d'utiliser la présente invention sans apprendre quelque chose de nouveau, si un médecin programmeur le désire. Néanmoins les systèmes de traitement peuvent être programmés en utilisant l'invention par spécification d'un instant de démarrage du traitement, d'un instant d'achèvement du traitement et d'un débit de traitement ou d'une dose de traitement. Par conséquent, au lieu de programmer l'étape de traitement 104-1 comme décrit précédemment, à savoir un retard de 6 heures par rapport à l'instant où le protocole est téléchargé dans le dispositif de traitement et de fournir un traitement à 250 microlitres/heure pendant 2 heures, l'étape de traitement 104-1 pourrait être programmée pour délivrer 500 microlitres entre un instant de démarrage de l'étape de traitement se situant à 21:00 heures et un instant d'achèvement de l'étape de traitement se situant à 23:00 heures. Les étapes de traitement peuvent être également spécifiées comme permettant ou non à un patient de régler le bolus activé et/ou un réglage du débit ou de la dose activé par le patient. Le médecin programmeur peut disposer de l'option permettant d'invalider de tels bolus et/ou réglages de débit activés par le patient. Un débit de base spécifié peut facultativement agir pendant n'importe quelle

période pendant laquelle aucune étape de traitement n'est programmée.

En plus de la programmation d'étapes de traitement spécifiques, des groupes d'étapes de traitement peuvent être spécifiés. Par exemple, les étapes de traitement 104-1, 106-1 et 108-1 peuvent être définies comme étant un groupe d'étapes de traitement incluant ces trois étapes de traitement. Un tel groupe d'étapes de traitement pourrait également comporter un nombre de répétitions spécifiant le nombre d'exécutions du groupe d'étapes de traitement. Le groupe d'étapes de traitement pourrait être également programmé de manière à se répéter de façon permanente. La durée du groupe d'étapes de traitement peut être également programmée/sélectionnée par l'utilisateur, ce qui est avantageux pour certains traitements qui ont un cycle de traitement s'étendant sur une durée autre que 24 heures, comme certains types de chimiothérapie. Le groupe d'étapes de traitement peut également inclure une dose incrémentale maximale pour chaque itération d'un groupe d'étapes de traitement.

La figure 4 représente un exemple de protocole de traitement programmé incluant un bolus suivi par un protocole de traitement à mode complexe continu conformément aux paramètres suivants : débit de base : 70 microlitres/heure; durée du groupe : 24 heures; 6:00 h - 8:00 h : 600 microlitres; 11:00 h - 13:00 h : 250 microlitres; et 21:00 h - 23:00 h : 400 microlitres. Le bolus 302 de la figure 4 est représenté comme ayant été programmé conformément aux paramètres suivants : 2:00 h - 14:00 h, 0 microlitre; 14:00 h - 16:00 h, 500 microlitres/heure; et 16:00 h - 18:00 h, 0 microlitre/heure. Le débit de base de 60 microlitres/heure agit comme cela est représenté en 300-1. La programmation du dispositif de traitement est arrêtée, ce qui applique une commande prioritaire au débit de base, avant et après le bolus 302. Les périodes, pendant

lesquelles le dispositif de traitement est arrêté, sont illustrées respectivement en 304-1 et en 304-2.

La figure 5 représente le réglage de débit 400 effectué par le patient, le bolus 402 activé par le patient et l'interaction entre le bolus 404 activé par le patient et qui est superposé partiellement et est accolé à l'étape de traitement 406, qui a été programmée de manière à invalider des bolus activés par le patient. La prescription du mode de traitement complexe continu représentée sur la figure 5 possède les mêmes caractéristiques que la prescription de traitement complexe continue représentée sur la figure 4, à savoir débit de base : 60 microlitres/heure; durée du groupe : 24 heures; 6:00 h - 8:00 h : 600 microlitres; 11:00 h - 13:00 h : 250 microlitres; et 21:00 h - 23:00 h : 400 microlitres. En outre l'étape de traitement de 6:00 h à 8:00 h spécifie également que les bolus du patient sont invalidés pendant cette étape de traitement. L'accroissement de débit 400 activé par le patient est illustré comme ayant été programmé en tant qu'accroissement de débit de 60 microlitres par heure à partir de 16:00 h - 19:00 h par rapport au débit de base 300. Le bolus 402 du patient est représenté comme ayant été programmé sur 300 microlitres par heure à partir de 12:00 h - 14:00 h. Bien qu'un bolus fixé par le patient soit tenté d'être mis en oeuvre de 5:00 h - 7:00 h à 300 microlitres par heure, seule la partie du bolus du patient à partir de 5:00 - 6:00 h est en réalité administrée étant donné qu'à partir de 6:00 h - 7:00 h, les bolus du patient ont été invalidés spécifiquement pendant la programmation de l'étape de traitement 406. Sinon un bolus activé par le patient et ayant une faible priorité peut être invalidé dans sa totalité si une partie quelconque du bolus activé par le patient se situe pendant une fenêtre temporelle prédéterminée, soit avant, soit après une étape de traitement qui invalide des bolus activés par le patient.

En plus des bolus à faible priorité activés par le patient, le médecin programmeur peut également spécifier les bolus à priorité élevée. Les bolus à priorité élevée sont toujours exécutés indépendamment du fait qu'une étape de traitement particulière a permis des bolus activés par le patient. Tel qu'il est utilisé ici le terme utilisateur désigne un médecin qui programme le dispositif de traitement, et non un patient dans lequel le dispositif de traitement est implanté.

10 La figure 6 représente un ensemble d'étapes de traitement exécutées une seule fois, qui est repéré par la flèche à double tête 500 et qui peut être exécuté facultativement avant l'exécution répétée d'un groupe d'étapes de traitement, dont deux sont définies par les flèches à double tête 502 et 504. La flèche à double tête et représentée par une ligne formée de tirets 506 représente l'instant auquel des étapes de traitement 500 exécutées une seule fois se terminent. L'exécution répétée du groupe 502 d'étapes de traitement est représentée comme démarrant à la fin des étapes de traitement 500 exécutées une seule fois. C'est un exemple spécifique d'un démarrage générique de l'exécution d'un groupe d'étapes de traitement à exécution répétée après l'écoulement d'un retard prédéterminé par rapport à l'achèvement d'étapes de traitement exécutées une seule fois. Le retard prédéterminé entre l'achèvement des étapes de traitement 500 exécutées une seule fois et du groupe 502 d'étapes de traitement exécutées de façon répétée s'avère être 0 seconde. Comme cela apparaît à l'évidence, on pourrait également utiliser, si on le désire, d'autres retards appropriés.

35 Le groupe 504 d'étapes de traitement exécutées de façon répétée diffère du groupe 502 d'étapes de traitement exécutées de façon répétées dans la manière dans laquelle il commence à être exécuté lors de l'achèvement des étapes de traitement 500 exécutées une seule fois. Le groupe 504

d'étapes de traitement exécutées de façon répétée commence à être exécuté non pas nécessairement au début du groupe 504, mais à l'instant du groupe 504, qui correspond à l'achèvement d'étapes 500 exécutées une seule fois. En 5 d'autres termes, l'exécution d'un groupe 504 d'étapes de traitement exécutées de façon répétée commence ou est détecté, AIn-progress@ lors de l'achèvement d'étapes 500 exécutées une seule fois, comme cela est représenté en 506 sur la figure 6. L'achèvement de chaque itération du groupe 10 d'étapes de traitement 504 est représenté en 512. Lors de l'achèvement de la première itération du groupe 504 d'étapes de traitement exécutées de façon répétée, chaque itération suivante du groupe 504 d'étapes de traitement commence au début du groupe 504, lequel démarrage est 15 représenté en 514.

Des groupes 502 et 504 d'étapes de traitement exécutées de façon répétée sont suivis respectivement par des étapes 508 et 510 exécutées une seule fois. Les étapes 508 et/ou 510 exécutées une seule fois peuvent 20 facultativement être exécutées à la suite d'un nombre fini de répétitions respectivement de groupes 502 et/ou 504 d'étapes de traitement exécutées de façon répétée.

Conformément à un aspect de la présente invention, la séquence d'un protocole de traitement particulier peut 25 être modifiée conformément à des modifications de créneaux temporels. Par exemple, si un patient projette de voyager depuis les Etats-Unis d'Amérique pour aller en Europe pour passer deux semaines de vacances, la séquence des étapes de traitement et/ou des groupes d'étapes de traitement peut 30 être programmée de manière à être réglée automatiquement pour le changement de fuseaux horaires lors du passage des Etats-Unis d'Amérique à l'Europe, et pour un réajustement de la séquence lors du retour prévu aux Etats-Unis d'Amérique.

REVENDEICATIONS

1. Protocole de traitement générique pour le traitement thérapeutique d'un patient à l'aide d'un dispositif implantable de traitement (14), caractérisé en ce qu'il comprend :

5 une ou plusieurs étapes de traitement (104-1, 106-1, 108-1; 402, 404, 406; 500, 502, 504, 508, 510), le nombre d'étapes de traitement pouvant être choisi par l'utilisateur et l'étape de traitement ou chacune de la pluralité d'étapes de traitement possédant une durée pouvant être sélectionnée par l'utilisateur et un débit ou une dose de traitement pouvant être sélectionné par l'utilisateur; et

10 un ou plusieurs groupes d'étapes de traitement, ledit groupe d'étapes de traitement ou ladite pluralité de groupes de traitement comprenant une ou plusieurs étapes de traitement sélectionnées parmi ladite étape de traitement ou ladite pluralité d'étapes de traitement, un nombre, pouvant être sélectionné par l'utilisateur, de répétitions de groupes d'étapes de traitement et une durée, pouvant être sélectionnée par l'utilisateur, de groupes d'étapes de traitement.

2. Protocole de traitement générique selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit groupe d'étapes de traitement ou ladite pluralité de groupes d'étapes de traitement peuvent être programmés pour se répéter en permanence.

3. Protocole de traitement générique selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il comporte en outre une série d'étapes de traitement exécutées une seule fois, exécutées facultativement avant l'exécution dudit groupe d'étapes de traitement ou de ladite pluralité de groupes d'étapes de traitement.

4. Protocole de traitement générique selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'au moins le groupe

d'étapes de traitement ou l'un de la pluralité de groupes d'étapes de traitement possède un instant de démarrage absolu correspondant et un instant d'achèvement absolu correspondant.

5 5. Protocole de traitement générique selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'au moins le groupe d'étapes de traitement ou l'un de la pluralité de groupes de traitement possède un retard de démarrage correspondant par rapport à l'achèvement de ladite étape de traitement ou
10 de l'une de la pluralité d'étapes de traitement.

6. Protocole de traitement générique selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'étape de traitement ou au moins l'une de la pluralité d'étapes de traitement permet d'appliquer un bolus activé par le patient par
15 télémétrie à l'étape de traitement ou à au moins l'une de la pluralité d'étapes de traitement.

7. Protocole de traitement générique selon la revendication 1, caractérisé en ce que l'étape de traitement ou au moins l'une de la pluralité d'étapes de traitement permet d'appliquer un réglage de débit activé par le
20 patient par télémétrie à l'étape de traitement ou à au moins l'une de la pluralité d'étapes de traitement.

8. Dispositif de traitement thérapeutique (14) adapté pour être implanté dans le corps d'un patient (10),
25 le dispositif de traitement comportant un milieu pouvant être lu par ordinateur, caractérisé en ce que le milieu pouvant être lu par ordinateur possède des instructions pouvant être exécutées par ordinateur pour la mise en oeuvre d'étapes consistant à :

30 prévoir un nombre, pouvant être sélectionné par l'utilisateur, d'une étape de traitement ou d'une pluralité d'étapes de traitement pour le traitement d'un patient moyennant l'utilisation d'un dispositif de traitement implantable, chacune desdites étapes de traitement
35 possédant une durée pouvant être sélectionnée par

l'utilisateur et un débit ou une dose de traitement pouvant être sélectionné par l'utilisateur; et

5 prévoir un ou plusieurs groupes d'étapes de traitement, chacun desdits groupes d'étapes de traitement comprenant un nombre, pouvant être sélectionné par l'utilisateur, d'étapes de traitement sélectionnées à partir de ladite étape de traitement ou de ladite pluralité d'étapes de traitement, un nombre, pouvant être sélectionné par l'utilisateur, de répétitions de groupes d'étapes de traitement, et une durée, pouvant être sélectionnée par l'utilisateur, de groupes d'étapes de traitement.

10 9. Milieu lisible par ordinateur d'un dispositif de traitement selon la revendication 8, caractérisé en ce qu'il comporte en outre des instructions pouvant être exécutées par ordinateur pour mettre en oeuvre en permanence l'étape consistant à exécutée de façon répétée au moins ledit groupe d'étapes de traitement ou au moins un groupe de ladite pluralité de groupes de traitement.

20 10. Milieu lisible par ordinateur d'un dispositif de traitement selon la revendication 8, caractérisé en ce qu'il comporte en outre des instructions pouvant être exécutées par ordinateur pour la mise en oeuvre de l'étape d'exécution facultative d'une série d'étapes de traitement exécutées une seule fois avant l'exécution d'un groupe d'étapes de traitement.

30 11. Milieu lisible par ordinateur du dispositif de traitement selon la revendication 8, caractérisé en ce qu'il comporte en outre des instructions pouvant être exécutées par l'ordinateur pour la mise en oeuvre de l'étape d'exécution du démarrage du groupe d'étapes de traitement ou d'au moins l'un de la pluralité de groupes d'étapes de traitement à un instant de démarrage prédéterminé, et l'exécution de l'achèvement dudit groupe d'étapes de traitement ou d'au moins un de la pluralité de groupes de traitement à un instant d'achèvement prédéterminé.

35

12. Milieu lisible par ordinateur du dispositif de traitement selon la revendication 8, caractérisé en ce qu'il comporte en outre des instructions pouvant être exécutées par ordinateur pour mettre en oeuvre l'étape d'exécution de démarrage du groupe d'étapes de traitement ou d'au moins un de la pluralité de groupes d'étapes de traitement après un retard au démarrage, pouvant être sélectionné par l'utilisateur, par rapport à l'achèvement de l'exécution de ladite étape de traitement ou de l'une de la pluralité d'étapes de traitement.

13. Milieu lisible par ordinateur du dispositif de traitement selon la revendication 8, caractérisé en ce qu'il comporte en outre des instructions pouvant être exécutées par ordinateur pour effectuer l'étape de délivrance d'un bolus activé par le patient pendant au moins l'étape de traitement ou au moins l'une de la pluralité d'étapes de traitement.

14. Milieu lisible par ordinateur du dispositif de traitement selon la revendication 8, caractérisé en ce qu'il comporte d'autres instructions pouvant être exécutées par ordinateur pour exécuter l'étape consistant à réaliser un réglage de débit de traitement activé par le patient pendant au moins l'étape de traitement ou au moins l'une de la pluralité d'étapes de traitement.

15. Protocole de traitement générique utilisant une pompe d'injection pour l'injection thérapeutique de médicament dans le corps d'un patient par l'intermédiaire d'une pompe d'injection implantée dans le corps du patient, caractérisé en ce que le protocole comprend :

une ou plusieurs étapes d'injection (104-1, 106-1, 108-1; 402, 404, 406; 500, 502, 504, 508, 510), le nombre d'étapes d'injection pouvant être sélectionné par l'utilisateur, l'étape d'injection ou chacune de la pluralité d'étapes d'injection possédant une durée pouvant être sélectionnée par l'utilisateur et un débit ou une dose

d'injection pouvant être sélectionné par l'utilisateur;

un ou plusieurs groupes d'étapes d'injection, ledit groupe d'étapes d'injection ou chacun de la pluralité de groupes d'étapes d'injection comprenant deux ou plusieurs étapes d'injection choisies parmi ladite étape
5 d'injection ou ladite pluralité d'étapes d'injection, un nombre, pouvant être sélectionné par l'utilisateur, de répétitions du groupe d'étapes d'injection et une durée, pouvant être sélectionnée par l'utilisateur, du groupe
10 d'étapes d'injection, au moins l'un des groupes d'étapes d'injection possédant un instant de démarrage absolu correspondant et un instant d'achèvement absolu correspondant;

une série d'étapes d'injection exécutées une
15 seule fois étant exécutées facultativement avant l'exécution dudit groupe d'étapes d'injection ou de ladite pluralité de groupes d'étapes d'injection.

16. Protocole d'injection générique utilisant une pompe d'injection selon la revendication 15, caractérisé en
20 ce qu'au moins l'étape d'injection ou au moins l'une de la pluralité d'étapes d'injection permet la superposition d'un bolus activé par le patient, par télémétrie, sur au moins l'étape d'injection ou au moins l'une de la pluralité d'étapes d'injection.

25 17. Protocole d'injection générique utilisant une pompe d'injection selon la revendication 15, caractérisé en ce qu'au moins l'étape d'injection ou au moins l'une de la pluralité d'étapes d'injection permet la superposition d'un réglage de débit activé par le patient, par télémétrie, sur
30 au moins l'étape d'injection ou au moins l'une de la pluralité d'étapes d'injection.

18. Protocole de traitement utilisant un stimulateur nerveux pour la stimulation thérapeutique du système nerveux d'un patient au moyen d'un stimulateur électrique
35 du système nerveux implanté dans le corps du patient,

caractérisé en ce que le protocole comprend :

une ou plusieurs étapes de stimulation, le nombre d'étapes d'injection pouvant être sélectionné par l'utilisateur, l'étape de stimulation ou chacune de la pluralité d'étapes de stimulation possédant une durée pouvant être sélectionnée par l'utilisateur et un débit ou une dose de stimulation pouvant être sélectionné par l'utilisateur;

un ou plusieurs groupes d'étapes d'injection, ledit groupe d'étapes de stimulation ou chacun de la pluralité de groupes d'étapes de stimulation comprenant deux ou plusieurs étapes de stimulation choisies parmi ladite étape de stimulation ou ladite pluralité d'étapes de stimulation, un nombre, pouvant être sélectionné par l'utilisateur, de répétitions du groupe d'étapes de stimulation et une durée, pouvant être sélectionnée par l'utilisateur, du groupe d'étapes de stimulation, au moins l'un des groupes d'étapes de stimulation possédant un instant de démarrage absolu correspondant et un instant d'achèvement absolu correspondant;

une série d'étapes de stimulation exécutées une seule fois étant exécutées facultativement avant l'exécution dudit groupe d'étapes de stimulation ou de ladite pluralité de groupes d'étapes de stimulation.

19. Protocole de stimulation générique selon la revendication 18, caractérisé en ce qu'au moins l'étape de stimulation ou au moins l'une de la pluralité d'étapes de stimulation permet la superposition d'un bolus activé par le patient, par télémétrie, sur au moins l'étape de stimulation ou au moins l'une de la pluralité d'étapes de stimulation.

20. Protocole de stimulation générique selon la revendication 18, caractérisé en ce qu'au moins l'étape de stimulation ou au moins l'une de la pluralité d'étapes de stimulation permet la superposition d'un réglage de débit activé par le patient, par télémétrie, sur au moins l'étape

de stimulation ou au moins l'une de la pluralité d'étapes
de stimulation.

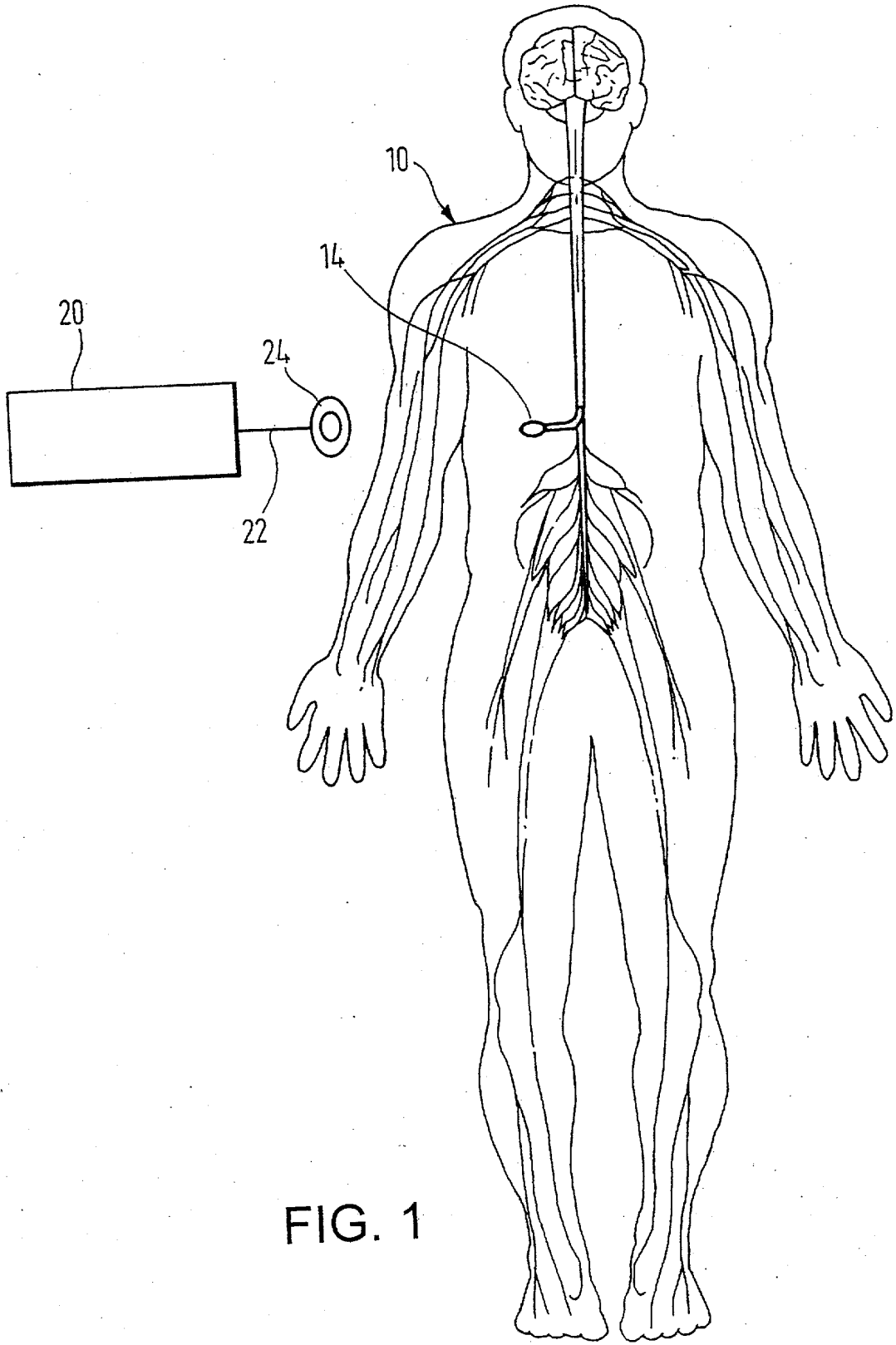


FIG. 1

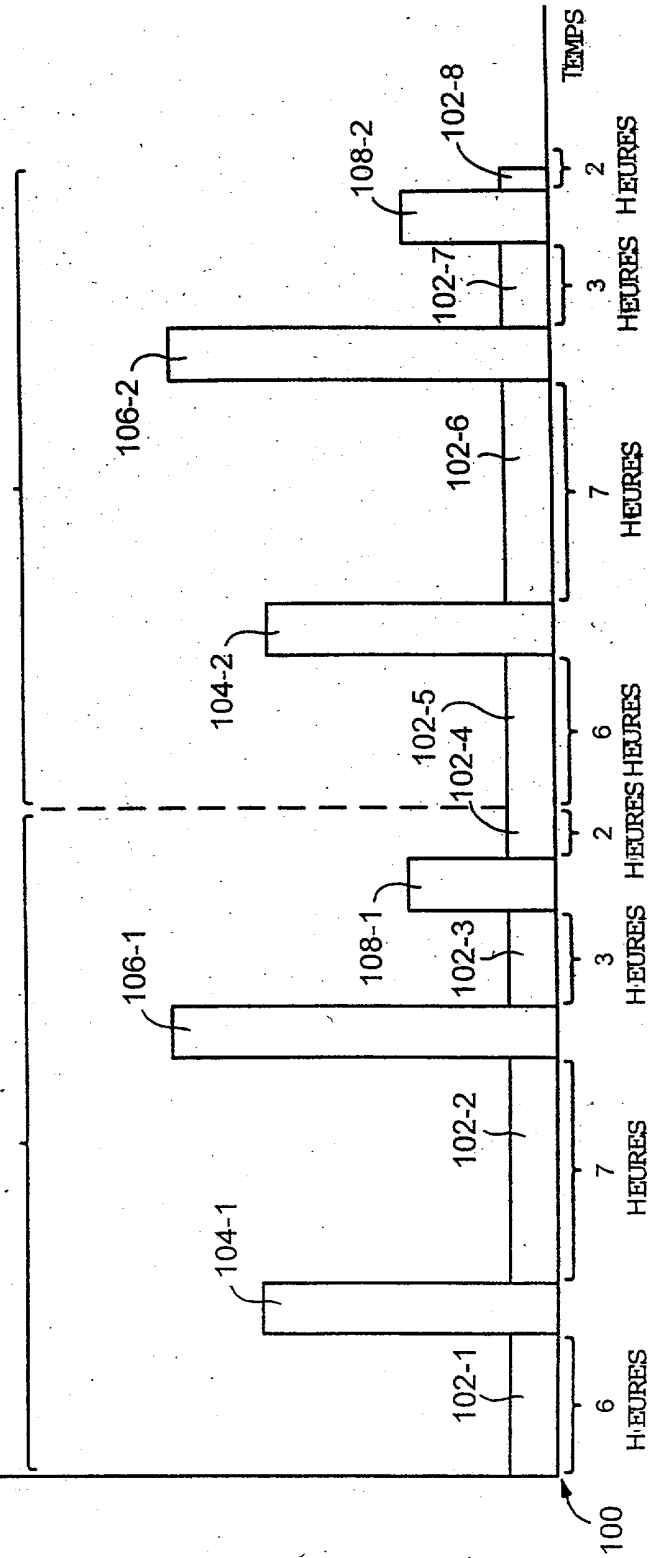
DEBIT DE
TRAITEMENT

FIG. 2

(ART ANTERIEUR)

PREMIER CYCLE DE
TRAITEMENT DE 24 HEURES

DEUXIEME CYCLE DE
TRAITEMENT DE 24 HEURES



DEBIT DE
TRAITEMENT

FIG. 3

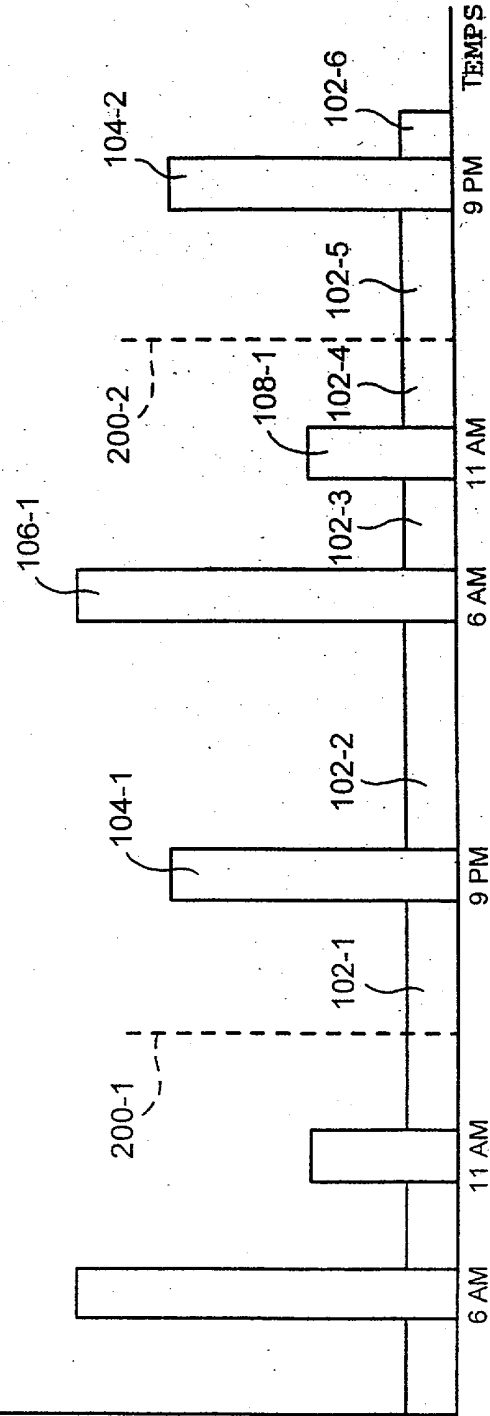


FIG. 4

DEBIT DE
TRAITEMENT

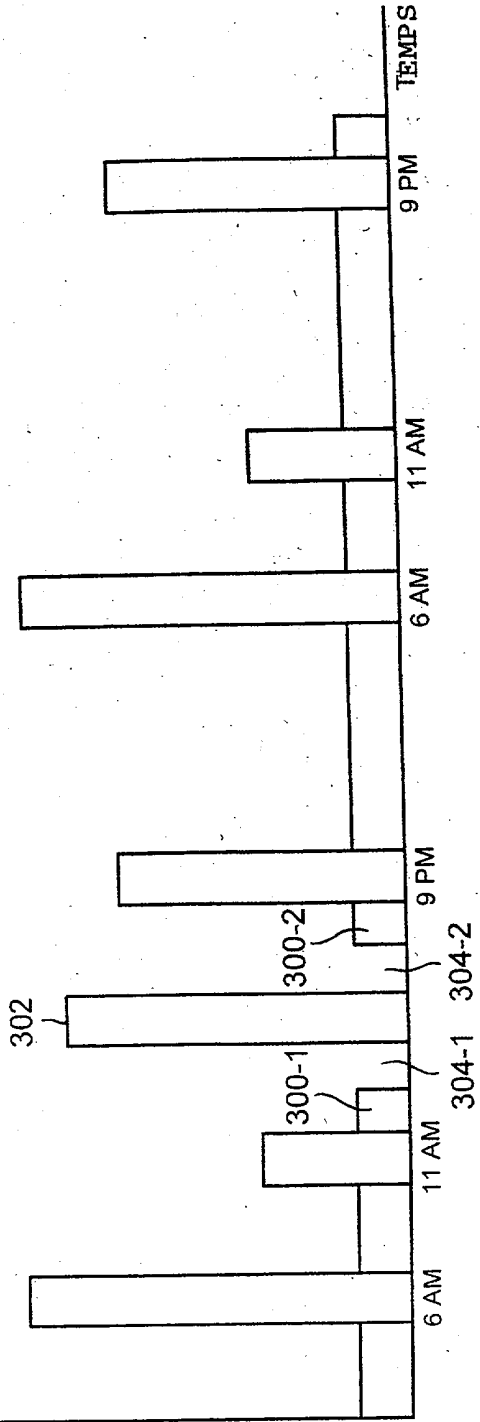


FIG. 5

DEBIT DE
TRAITEMENT

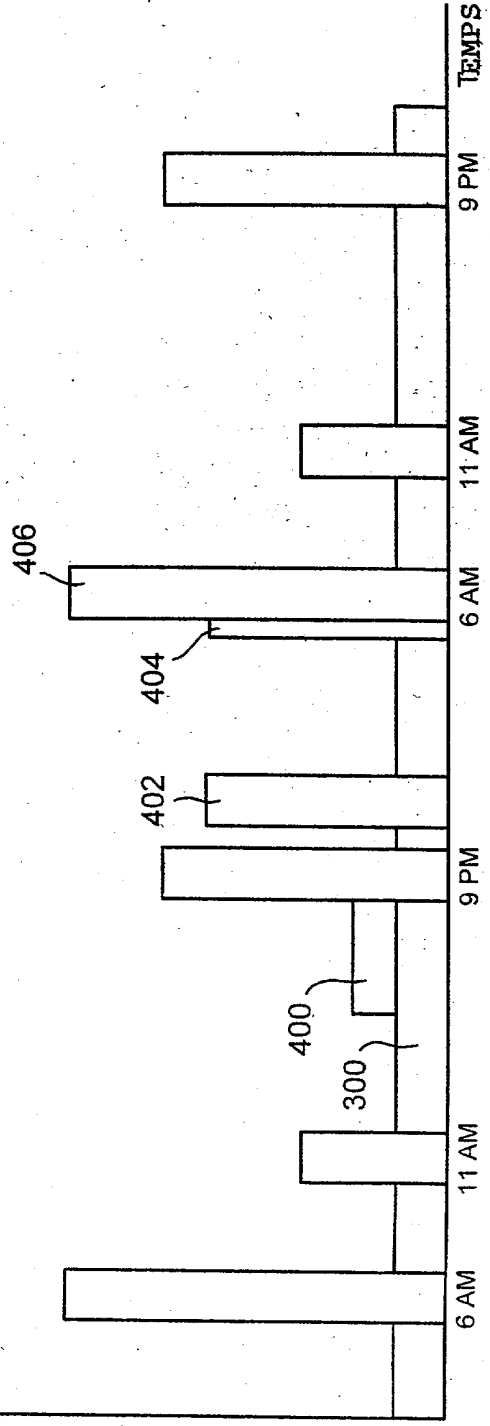


FIG. 6

