

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

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

2 863 175

②① N° d'enregistrement national : **03 14158**

⑤① Int Cl⁷ : A 61 N 1/375

①②

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②② Date de dépôt : 03.12.03.

③⑦ Priorité :

④③ Date de mise à la disposition du public de la demande : 10.06.05 Bulletin 05/23.

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

⑥⑦ Références à d'autres documents nationaux apparentés :

⑦① Demandeur(s) : *ELA MEDICAL Société anonyme — FR.*

⑦② Inventeur(s) : HENRY CHRISTINE et POEZEVARA YANN.

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire(s) : DUPUIS LATOUR DOMINIQUE.

⑤④ DISPOSITIF MEDICALE IMPLANTABLE ACTIF A FONCTIONS D'ENREGISTREMENT HOLTER.

⑤⑦ Ce dispositif recueille et analyse des données générales sur l'état du patient, et recueille en continu d'un signal suivi représentatif d'une fonction physiologique. Il comprend une mémoire avec une première zone pour la mémorisation durable de ces données, et analyse en temps réel le signal suivi pour y détecter la survenue d'un événement particulier.

La mémoire comprend une deuxième zone pour la mémorisation en continu du signal suivi sur une première période de temps, mémorisation déclenchée sur détection d'un événement particulier.

Le dispositif peut aussi recueillir des informations de contexte représentatives de circonstances possiblement liées à la survenue de l'événement.

La mémoire comprend alors une troisième zone, pour la mémorisation conditionnelle de ces informations sur détection d'un événement, pendant une deuxième période de temps plus brève que la première période.

Le signal suivi peut par exemple être un signal ventilatoire, auquel cas l'événement est une apnée et/ou une hypopnée, les informations de contexte comprenant un électrogramme ventriculaire et/ou auriculaire, des marqueurs d'événements du rythme cardiaque et/ou un signal de pic d'accélération endocardiaque.

Le signal suivi peut être aussi un signal d'électrogram-

me, un signal de pic d'accélération endocardiaque, une série de marqueurs d'événements du rythme cardiaque et/ou un signal de bioimpédance intracardiaque. L'événement est alors un trouble prédéfini du rythme cardiaque et/ou un trouble de la conduction auriculo-ventriculaire, les informations de contexte comprenant des marqueurs d'événements du rythme cardiaque, un signal de pic d'accélération endocardiaque et/ou un signal ventilatoire.

FR 2 863 175 - A1



L'invention concerne les dispositifs médicaux implantables actifs tels que définis par la directive 90/385/CE du 20 juin 1990 du Conseil des communautés européennes.

5 L'invention concerne des implants actifs tels que stimulateur cardiaque, cardiovertteur et/ou défibrillateur ou dispositif multisite, c'est-à-dire des appareils capables d'appliquer une thérapie antibradycardique et/ou antitachycardique, mais elle peut également à être mise en œuvre avec des implants dont le seul objet est le suivi et l'enregistrement de paramètres physiologiques, comme celui décrit dans le WO-A-98/02209 (Medtronic
10 Inc.).

L'invention concerne plus précisément ceux de ces dispositifs qui sont dotés de fonctions Holter, c'est-à-dire de fonctions d'enregistrement sur une longue période, pouvant aller de plusieurs jours à plusieurs mois, de données recueillies par le dispositif, typiquement des données relatives à l'activité cardiaque ou ventilatoire du patient. Les informations ainsi enregistrées peuvent être transmises ultérieurement, par télémétrie, à un appareil
15 externe ou "programmateur" pour visualisation et analyse.

Les signaux physiologiques recueillis par ces implants peuvent être de natures très différentes :

- 20 – signaux représentatifs de l'activité et du rythme cardiaque mesurés au moyen d'électrodes auriculaires et/ou ventriculaires implantées – ces signaux sont habituellement dénommés "électrogrammes", par opposition aux "électrocardiogrammes" recueillis par des électrodes externes, non implantées ;
- 25 – signaux représentatifs de l'activité respiratoire, par exemple signal de ventilation-minute obtenu par mesure de l'impédance transthoracique prise entre le boîtier métallique du dispositif et une électrode distante ;
- signaux représentatifs du débit sanguin ou de la contractilité du myocarde, obtenus à partir d'une mesure d'impédance intracardiaque (impédance transvalvulaire, entre deux cavités situées d'un même côté
30 du cœur, ou impédance transseptale – interventriculaire ou oblique –, prise entre deux cavités situées de deux côtés différents) ;
- signaux de mesure de la saturation en oxygène du sang, de mesure du pH sanguin, etc.

35 On inclura dans cette notion de "signaux", non seulement les signaux pro-

- prement dits recueillis par des électrodes, mais également des marqueurs d'événements du rythme cardiaque, compteurs d'événements ou signaux non recueillis mais représentatifs d'un état ou d'une action de l'implant, par exemple l'application d'une thérapie, une commutation de mode de fonctionnement, etc.
- 5 Le EP-A-0 653 226 (ELA Medical) décrit un tel dispositif implantable, en l'espèce un cardiovertteur/défibrillateur, pourvu de fonctions d'enregistrement Holter et permettant d'opérer une mémorisation à plusieurs niveaux de détail : en cas d'événement (survenue d'un trouble du rythme, applica-
- 10 tion d'une thérapie, ...), le dispositif enregistre pendant une courte durée des informations plus détaillées (typiquement, un échantillon d'électrogramme de la période ayant précédé et/ou suivi l'événement particulier), tandis qu'il enregistre simplement une chaîne de marqueurs le reste du temps.
- 15 Dans ce dispositif connu, comme dans les autres implants intégrant des fonctions d'enregistrement Holter, la quasi-totalité de la mémoire – dont la taille est nécessairement limitée du fait des contraintes de miniaturisation et de consommation – est réservée pour la mémorisation des informations concernant les nombreux algorithmes et fonctions disponibles tels que
- 20 statistiques, histogrammes, épisodes d'électrogramme, marqueurs déclenchés sur des événements particuliers, etc. C'est d'ailleurs la raison pour laquelle le EP-A-0 653 226 précité propose de ne mémoriser l'électrogramme que sur une très brève durée, limitée aux instants précédant et suivant le déclenchement d'une thérapie, typiquement les deux secondes
- 25 précédant et suivant le choc de cardioversion ou de défibrillation.
- Dans certaines circonstances, il peut être cependant utile de recueillir et mémoriser un volume d'informations important, dédié à une fonction particulière, pendant une longue période donnée, par exemple sur 24 h.
- L'un des buts de la présente invention est de proposer un implant pourvu
- 30 de fonctions d'enregistrement Holter qui puisse être à volonté dédié à l'enregistrement en temps réel et en continu d'une fonction particulière.
- Ainsi, par exemple pour l'étude des troubles liés à l'apnée du sommeil, il serait intéressant de pouvoir sauvegarder en continu et sur 24 heures, ou à tout le moins sur une partie de la nuit, l'intégralité du signal de ventila-
- 35 tion-minute.

Ou encore, pour les troubles du rythme cardiaque ou l'évaluation de la conduction auriculo-ventriculaire, il serait intéressant de pouvoir sauvegarder en continu la totalité de l'électrogramme sur 24 heures, pour pouvoir ultérieurement l'analyser de la même manière qu'un enregistrement d'électrocardiogramme produit par un appareil externe relié à des électrodes de surface.

L'idée de base de l'invention consiste à prévoir un dispositif implantable dont la mémoire Holter puisse être utilisée soit d'une manière standard (c'est-à-dire en mémorisant les données habituelles telles que statistiques, histogrammes, marqueurs, etc.), soit de manière dédiée au suivi d'une fonction particulière.

Dans la configuration Holter dédiée, l'appareil consacre la majeure partie de sa mémoire à l'enregistrement en continu du signal choisi, conservant seulement quelques octets pour des informations générales sur les autres fonctions de l'appareil.

Le dispositif implanté de l'invention non seulement sauvegarde en continu le signal suivi mais, en outre, analyse en temps réel ce signal.

Dans l'exemple où le signal suivi est un signal ventilatoire, cette analyse permet d'identifier certains événements tels qu'apnée, hypopnée ou pause respiratoire, ou des profils respiratoires particuliers, tels que des profils de type Cheyne-Stokes. On pourra se référer à cet égard aux EP-A-0 970 713, EP-A-1 336 422 et EP-A-1 295 623, tous trois au nom d'ELA Médical.

Dans l'exemple où le signal suivi est un signal cardiaque, l'analyse permet d'identifier des événements tels qu'une arythmie ou un trouble de la conduction.

La détection de ces événements provoque alors le déclenchement de la mémorisation d'une ou plusieurs "informations de contexte", c'est-à-dire d'informations parallèles, distinctes du signal suivi, qui permettront d'étudier ultérieurement le contexte de survenue des événements, notamment à des fins de diagnostic.

Par exemple, si le signal suivi est le signal ventilatoire, les informations de contexte pourront être un épisode d'électrogramme, un signal de pic d'accélération endocardiaque, un signal délivré par un capteur d'activité du patient tel qu'un accéléromètre intégré au boîtier du dispositif, ou tout au-

tre information permettant de documenter l'événement (apnée, hypopnée, ...) détecté sur le signal suivi.

Plus précisément, la présente invention propose un dispositif médical implantable actif à fonctions d'enregistrement Holter du type décrit par le EP-A-0 653 226 précité, c'est-à-dire comprenant des moyens aptes à recueillir des données relatives à l'état du patient porteur du dispositif et/ou du fonctionnement de ce dispositif et à analyser ces données pour produire en réponse des informations générales représentatives, des moyens de recueil en continu d'au moins un signal suivi, représentatif d'une fonction physiologique du patient, une mémoire de données, où sont mémorisées de façon durable lesdites informations générales, et des moyens d'analyse en temps réel du signal suivi, pour y détecter la survenue d'au moins un événement particulier.

De façon caractéristique, le dispositif comprend des moyens de gestion mémoire, opérant en réponse aux moyens d'analyse pour scinder la mémoire, sur détection de la survenue d'au moins un événement particulier, en une première zone, pour la mémorisation desdites informations générales et une deuxième zone, pour la mémorisation en continu dudit signal suivi, et des moyens aptes, sur détection de la survenue dudit événement particulier par les moyens d'analyse, à déclencher ladite mémorisation en continu du signal suivi dans la deuxième zone de la mémoire pendant une première période de temps.

Très avantageusement, le dispositif comprend par ailleurs des moyens d'allocation dynamique de la deuxième zone, aptes à commuter le dispositif entre une configuration standard, où la deuxième zone est allouée à la mémorisation d'une pluralité d'informations générales en complément de la première zone, et une configuration dédiée, où la deuxième zone est allouée à la mémorisation en continu du signal suivi.

Des moyens déclencheurs peuvent alors, sur réception d'une commande, commuter le dispositif en configuration dédiée et commencer la mémorisation en continu du signal suivi dans la deuxième zone. Cette commande peut être un signal indicateur d'un début de phase de sommeil du patient, un signal indicateur de franchissement d'un seuil prédéfini par la fréquence cardiaque, une commande d'origine externe transmise au dispositif par le patient ou un praticien, et/ou une commande interne prépro-

grammée générée par le dispositif.

De façon générale, ladite deuxième zone peut éventuellement inclure ladite première zone.

Très avantageusement, le dispositif comprend en outre des moyens de
5 recueil d'informations de contexte, représentatives de circonstances possiblement liées à la survenue dudit événement particulier. Le dispositif comprend en outre des moyens de recueil d'informations de contexte, et les moyens de gestion mémoire opèrent en réponse aux moyens d'analyse pour scinder la mémoire, outre la première zone et la deuxième zone,
10 en une troisième zone, pour la mémorisation conditionnelle desdites informations de contexte. Le dispositif comprend alors également des moyens aptes, sur détection de la survenue dudit événement particulier par les moyens d'analyse, à déclencher ladite mémorisation des informations de contexte dans la troisième zone de la mémoire, pendant
15 une deuxième période de temps plus brève que ladite première période de mémorisation du signal suivi.

Le signal suivi peut être notamment un signal ventilatoire, auquel cas l'événement particulier dont la survenue est détectée par les moyens d'analyse est une apnée et/ou une hypopnée et/ou un motif prédéterminé répétitif du signal respiratoire, et les informations de contexte comprennent un
20 signal d'électrogramme ventriculaire et/ou auriculaire, des marqueurs d'événements du rythme cardiaque et/ou un signal de pic d'accélération endocardiaque.

Le signal suivi peut être aussi un signal d'électrogramme ventriculaire et/ou auriculaire, un signal de pic d'accélération endocardiaque, une série de marqueurs d'événements du rythme cardiaque et/ou un signal de bioimpédance intracardiaque.

Dans ce cas, l'événement particulier dont la survenue est détectée par les moyens d'analyse est un trouble prédéfini du rythme cardiaque et/ou un trouble de la conduction auriculo-ventriculaire et les informations de contexte comprennent des marqueurs d'événements du rythme cardiaque, un
30 signal de pic d'accélération endocardiaque et/ou un signal ventilatoire.

Le dispositif comprend en outre des moyens de télétransmission à un programmeur externe du contenu de la deuxième zone, ainsi que du contenu de la troisième zone s'il y a été mémorisé des informations de contex-
35

te, pour visualisation et analyse en temps différé de ce(s) contenu(s) par le programmeur. Il est prévu des moyens pour libérer la deuxième et la troisième zone après télétransmission de leur contenu afin d'y autoriser la mémorisation ultérieure de nouvelles données et pour reconfigurer le dispositif en configuration standard après télétransmission.

5

La première et/ou la deuxième période de temps peuvent être des périodes de temps prédéterminées.

10

La première période de temps, par exemple de 24 heures, peut être une période continue unique, ou bien une période fractionnée en une pluralité de sous-périodes quotidiennes ; la deuxième période de temps est alors par exemple de 10 secondes en relation avec l'instant de survenue dudit événement particulier.

15

La première et/ou la deuxième période de temps peuvent aussi être des périodes de temps durant jusqu'à saturation de la mémoire de données, ou encore des périodes indéterminées, les données nouvelles étant enregistrées dans la mémoire de données jusqu'à ce que celle-ci soit remplie et les nouvelles données remplaçant ensuite les données plus anciennes.

◇

20

On va maintenant décrire plus en détail l'invention, qui peut être mise en œuvre par une programmation appropriée du logiciel de commande d'un dispositif d'un type en lui-même connu, par exemple de type stimulateur cardiaque ou défibrillateur/cardiovertteur, comprenant des moyens d'acquisition d'un signal fourni par des sondes endocavitaires et/ou un ou plusieurs capteurs implantés.

25

L'invention peut notamment être appliquée aux dispositifs commercialisés par ELA Médical, Montrouge, France. Il s'agit de dispositifs à microprocesseur comportant des circuits pour recevoir, mettre en forme et traiter des signaux électriques recueillis par des électrodes implantées. Ils est possible d'y transmettre par télémetrie des logiciels qui seront conservés en mémoire et exécutés pour mettre en œuvre les fonctions de l'invention qui seront décrites ci-dessous.

30

Les différents signaux fournis par les sondes endocavitaires et/ou les capteurs implantés peuvent être notamment :

35

- des signaux d'électrogramme ventriculaire et/ou auriculaire ;
- des marqueurs d'événements du rythme cardiaque, produit par un algorithme d'analyse interne au dispositif ;
- 5 – un signal de pic d'accélération endocardiaque, au moyen d'un capteur tel que décrit par exemple dans le EP-A-0 515 319 (Sorin Biomedica Cardio Spa) ;
- 10 – un signal représentatif de l'activité respiratoire du patient, typiquement un signal de ventilation-minute obtenu par mesure de l'impédance transthoracique entre le boîtier du stimulateur et une électrode endo-cavitaire ;
- 15 – un signal représentatif du débit sanguin, typiquement obtenu par une mesure de bioimpédance transvalvulaire (entre oreillette et ventricule situé d'un même côté du cœur), transseptale oblique (entre un ventricule et l'oreillette située du côté opposé) ou transseptal interventriculaire (entre les deux ventricules), donnant une valeur corrélée au débit cardiaque et à la contractilité du myocarde ; ou encore
- un signal délivré par un capteur d'activité du patient tel qu'un accéléromètre intégré au boîtier du dispositif.

20 De façon caractéristique, le dispositif comprend des moyens pour programmer la mémorisation Holter :

- soit selon un mode "standard", c'est-à-dire pour une simple mémorisation de statistiques, histogrammes, marqueurs, compteurs d'événements, brefs épisodes d'électrogrammes sur apparition d'un événement particulier, etc., et ce sur une très longue durée, pouvant aller de 25 plusieurs jours à plusieurs mois, et concernant toutes les fonctions disponibles du dispositif implanté (prévention des fibrillations auriculaires, repli, conduction auriculo-ventriculaire, etc.) ;
- soit selon un mode dit "dédié" spécifique de l'invention. En mode dédié, la mémoire Holter sera utilisée pour mémoriser en continu un signal 30 particulier pendant une durée prédéterminée ; ce signal particulier sera non seulement mémorisé en continu pendant la période considérée, mais également analysé en temps réel par le dispositif pour y détecter la survenue éventuelle d'événements prédéfinis, et sera pour cette raison désigné "signal suivi".

Le signal suivi peut être par exemple :

- le signal de ventilation-minute, si l'on veut dédier l'appareil à l'analyse d'un trouble respiratoire (apnée du sommeil, hypopnée) ;
- l'électrogramme, si l'on veut dédier temporairement l'appareil à l'analyse d'un trouble du rythme cardiaque ou de la conduction auriculo-ventriculaire.

Le signal suivi sera intégralement stocké dans la mémoire Holter sur une durée de 24 heures par exemple, durée qui peut être une période continue de 24 heures, ou une période fractionnée, par exemple en 6 sous-périodes de 6 heures chacune, répétées 4 fois pendant 4 nuits consécutives.

Le passage du mode standard au mode dédié, et donc le déclenchement du stockage du signal suivi, est réalisé soit à volonté, par une commande envoyée par télémétrie au dispositif par le patient ou par un praticien, soit de façon automatique sur détection de certaines conditions.

Ce passage automatique au mode dédié peut être par exemple déclenché par :

- un signal indicateur d'un début de phase de sommeil du patient, issu d'une horloge interne commutant un indicateur à heure fixe, ou bien obtenu par analyse du signal physiologique de ventilation-minute pour discriminer entre éveil et sommeil, comme cela est enseigné par le EP-A-0 719 568 (ELA Médical), ou
- un signal indicateur de franchissement d'un seuil, par exemple lorsque la fréquence cardiaque dépasse une limite supérieure prédéterminée.

Comme on l'a évoqué plus haut, le signal suivi est analysé en temps réel par le dispositif afin d'y détecter l'éventuelle survenue d'événements tels que :

- apnée ou hypopnée, pour un signal ventilatoire,
- modification de morphologie sur l'électrogramme, pour un signal cardiaque endocavitaire,
- arythmie, pour des marqueurs ou à partir de l'électrogramme,
- changement d'amplitude moyenne, pour un signal d'accélération endocardiaque ou de bioimpédance intracardiaque,
- détection d'un profil répétitif particulier de variation du signal respiratoire, par exemple un profil de type Cheyne-Stokes, comme cela est

décrit par exemple dans le EP-A-1 295 623 (ELA Médical) précité,

- baisse de l'amplitude du pic d'accélération endocardiaque,
- etc.

5 Sur détection d'un événement, le dispositif déclenche l'enregistrement parallèle, sur une brève durée, d'informations additionnelles de contexte. La détection de ces événements peut également servir à déclencher le passage automatique en mode dédié.

Les informations additionnelles de contexte sont par exemple :

- 10 - un épisode d'électrogramme et/ou d'accélération endocavitaire et/ou des marqueurs d'événements, sur détection d'une apnée à partir du signal ventilatoire,
- enregistrement de marqueurs et/ou des valeurs de pic d'accélération endocavitaire et/ou d'un épisode de signal ventilatoire, sur détection d'une arythmie à partir de l'électrogramme.

15 La durée d'enregistrement des informations de contexte est par exemple de 10 secondes, durée en relation avec l'instant de survenue de l'événement détecté.

20 Le signal suivi enregistré dans la mémoire Holter, de même que les informations de contexte éventuellement enregistrées sur détection d'un événement particulier, sont ultérieurement transmises à un programmeur externe, par téléométrie, afin d'y être visualisées et traitées en temps différé.

Le praticien pourra ainsi accéder simultanément, au moyen du programmeur, aux informations suivantes :

- 25 - une courbe sur 24 heures (c'est-à-dire la période de mémorisation du signal suivi) représentant un condensé du signal mémorisé, courbe sur laquelle peuvent être repérés, manuellement ou automatiquement, les événements détectés liés au signal, par exemple les apnées et hypopnées si le signal mémorisé est le signal ventilatoire,
- 30 - un "zoom" du signal lorsqu'un événement est repéré, ou bien n'importe où sur la courbe du signal suivi, ainsi que, le cas échéant, les informations de contexte qui ont pu être mémorisées sur détection d'un événement particulier.

35 Le traitement en différé permet d'appliquer au signal suivi, qui a été mémorisé en continu, des traitements supplémentaires complexes permet-

tant d'extraire des informations qu'il n'aurait pas été possible d'obtenir en temps réel au moyen de l'implant : analyse de Fourier, variabilité sinusale, simulation d'algorithmes de détection d'événements, etc.

- Avantageusement, après que les informations stockées dans la mémoire
- 5 Holter en mode dédié ont été télétransmises au programmeur, ce dernier commande la libération de la mémoire (car il n'est plus nécessaire de conserver les informations dans l'implant une fois que celles-ci ont été transmises et stockées à l'extérieur) puis le basculement automatique du dispositif en mode de fonctionnement standard.
- 10 Enfin, on a décrit plus haut le processus d'enregistrement des données opéré sur une durée prédéterminée. Mais d'autres mises en œuvre sont envisageables en variante, par exemple un enregistrement du signal suivi et/ou des informations de contexte sur une durée allant jusqu'à saturation de la mémoire de données, ou encore sur une durée indéterminée, les
- 15 données nouvelles étant enregistrées dans la mémoire de données jusqu'à ce que celle-ci soit remplie et les nouvelles données remplaçant ensuite les données plus anciennes, suivant la technique bien connue "premier entré, premier sorti".
-

REVENDICATIONS

1. Un dispositif médical implantable actif à fonctions d'enregistrement Holter, notamment un stimulateur cardiaque, un défibrillateur/cardiovertteur ou un dispositif multisite, comprenant :
- 5
- des moyens aptes à recueillir des données relatives à l'état du patient porteur du dispositif et/ou du fonctionnement de ce dispositif, et à analyser ces données pour produire en réponse des informations générales représentatives,

10

 - des moyens de recueil en continu d'au moins un signal suivi, représentatif d'une fonction physiologique du patient,
 - une mémoire de données, où sont mémorisées de façon durable lesdites informations générales, et
 - des moyens d'analyse en temps réel du signal suivi, pour y détecter la

15

 - survenue d'au moins un événement particulier,
- dispositif caractérisé en ce qu'il comprend :
- des moyens de gestion mémoire, opérant en réponse aux moyens d'analyse pour scinder la mémoire, sur détection de la survenue d'au moins un événement particulier, en :

20

 - une première zone, pour la mémorisation desdites informations générales et
 - une deuxième zone, pour la mémorisation en continu dudit signal suivi ; et - des moyens aptes, sur détection de la survenue dudit événement

25

 - particulier par les moyens d'analyse, à déclencher ladite mémorisation en continu du signal suivi dans la deuxième zone de la mémoire pendant une première période de temps.
2. Le dispositif médical implantable actif de la revendication 1, comprenant en outre des moyens d'allocation dynamique de la deuxième zone, aptes à commuter le dispositif entre :
- 30
- une configuration standard, où la deuxième zone est allouée à la mémorisation d'une pluralité d'informations générales en complément de la première zone, et

- une configuration dédiée, où la deuxième zone est allouée à la mémorisation en continu du signal suivi.
3. Le dispositif médical implantable actif de la revendication 2, comprenant en outre des moyens déclencheurs aptes, sur réception d'une commande, à commuter le dispositif en configuration dédiée et commencer la mémorisation en continu du signal suivi dans la deuxième zone.
- 5
4. Le dispositif médical implantable actif de la revendication 3, dans lequel ladite commande est : un signal indicateur d'un début de phase de sommeil du patient ; un signal indicateur de franchissement d'un seuil prédéfini par la fréquence cardiaque ; une commande d'origine externe transmise au dispositif par le patient ou un praticien ; et/ou une commande interne préprogrammée générée par le dispositif.
- 10
- 15
5. Le dispositif médical implantable actif de la revendication 1, dans lequel ladite deuxième zone inclut ladite première zone.
6. Le dispositif médical implantable actif de la revendication 1, dans lequel :
- 20
- le dispositif comprend en outre des moyens de recueil d'informations de contexte,
 - les moyens de gestion mémoire opèrent en réponse aux moyens d'analyse pour scinder la mémoire, outre la première zone et la deuxième zone, en :
- 25
- une troisième zone, pour la mémorisation conditionnelle desdites informations de contexte, et
 - le dispositif comprend également des moyens aptes, sur détection de la survenue dudit événement particulier par les moyens d'analyse, à déclencher ladite mémorisation des informations de contexte dans la
- 30
- troisième zone de la mémoire, pendant une deuxième période de temps plus brève que ladite première période de mémorisation du signal suivi.

7. Le dispositif médical implantable actif de la revendication 1, dans lequel ledit signal suivi représentatif d'une fonction physiologique du patient est un signal ventilatoire.
- 5 8. Le dispositif médical implantable actif de la revendication 7, dans lequel ledit événement particulier dont la survenue est détectée par les moyens d'analyse est une apnée et/ou une hypopnée.
- 10 9. Le dispositif médical implantable actif de la revendication 7, dans lequel ledit événement particulier dont la survenue est détectée par les moyens d'analyse est un motif prédéterminé répétitif du signal respiratoire.
- 15 10. Le dispositif médical implantable actif des revendications 6 et 7 prises en combinaison, dans lequel lesdites informations de contexte comprennent : un signal d'électrogramme ventriculaire et/ou auriculaire ; des marqueurs d'événements du rythme cardiaque ; et/ou un signal de pic d'accélération endocardiaque.
- 20 11. Le dispositif médical implantable actif de la revendication 1, dans lequel le signal suivi représentatif d'une fonction physiologique du patient, est : un signal d'électrogramme ventriculaire et/ou auriculaire ; un signal de pic d'accélération endocardiaque ; une série de marqueurs d'événements du rythme cardiaque ; et/ou un signal de bioimpédance intracardiaque.
- 25 12. Le dispositif médical implantable actif de la revendication 11, dans lequel ledit événement particulier dont la survenue est détectée par les moyens d'analyse est un trouble prédéfini du rythme cardiaque et/ou un trouble de la conduction auriculo-ventriculaire.
- 30 13. Le dispositif médical implantable actif des revendications 6 et 11 prises en combinaison, dans lequel lesdites informations de contexte comprennent : des marqueurs d'événements du rythme cardiaque ; un signal de pic d'accélération endocardiaque ; et/ou un signal ventilatoire.
- 35

- 5 14. Le dispositif médical implantable actif de la revendication 1 ou 6, comprenant en outre des moyens de télétransmission à un programmeur externe du contenu de la deuxième, ainsi que du contenu de la troisième zone s'il y a été mémorisé des informations de contexte, pour visualisation et analyse en temps différé de ce(s) contenu(s) par le programmeur.
- 10 15. Le dispositif médical implantable actif de la revendication 14, comprenant en outre des moyens aptes à libérer la deuxième et la troisième zone après télétransmission de leur contenu, pour y autoriser la mémorisation ultérieure de nouvelles données.
- 15 16. Le dispositif médical implantable actif des revendications 3 et 15 prises en combinaison, dans lequel les moyens aptes à libérer la deuxième et la troisième zone après télétransmission sont également aptes à reconfigurer le dispositif en configuration standard après télétransmission.
- 20 17. Le dispositif médical implantable actif de la revendication 1 ou de la revendication 6, dans lequel ladite première et/ou ladite deuxième période de temps sont des périodes de temps prédéterminées.
- 25 18. Le dispositif médical implantable actif de la revendication 17, dans lequel ladite première période de temps est une période continue unique.
- 30 19. Le dispositif médical implantable actif de la revendication 17, dans lequel ladite première période de temps est une période fractionnée en une pluralité de sous-périodes quotidiennes.
20. Le dispositif médical implantable actif de la revendication 17, dans lequel ladite première période de temps est une période de 24 heures.
21. Le dispositif médical implantable actif de la revendication 17, dans lequel ladite deuxième période de temps est une période en relation avec l'instant de survenue dudit événement particulier.

22. Le dispositif médical implantable actif de la revendication 21, dans lequel ladite deuxième période de temps est une période de 10 secondes.

5 23. Le dispositif médical implantable actif de la revendication 1 ou de la revendication 6, dans lequel ladite première et/ou ladite deuxième période de temps sont des périodes de temps durant jusqu'à saturation de la mémoire de données.

10 24. Le dispositif médical implantable actif de la revendication 1 ou de la revendication 6, dans lequel ladite première et/ou ladite deuxième période de temps sont des périodes de temps indéterminées, les données nouvelles étant enregistrées dans la mémoire de données jusqu'à ce que celle-ci soit remplie et les nouvelles données remplaçant ensuite les données plus anciennes.

15



**RAPPORT DE RECHERCHE
PRÉLIMINAIRE**
établi sur la base des dernières revendications
déposées avant le commencement de la recherche

N° d'enregistrement
national

FA 641689
FR 0314158

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,D Y A	EP 0 653 226 A (ELA MEDICAL SA) 17 mai 1995 (1995-05-17) * le document en entier * en particulier * page 3, ligne 38 - page 4, ligne 4; figure 1 * * page 4, ligne 45 - ligne 55 * * page 5, ligne 57 - page 6, ligne 12 * * page 7, ligne 7 - ligne 22 * ---	1,6, 10-15, 17,18,23 7-9,20 2-5,16, 19,21,22	A61N1/375
X	US 6 351 670 B1 (KROLL KAI) 26 février 2002 (2002-02-26) * le document en entier * en particulier * colonne 4, ligne 7 - colonne 5, ligne 21; figures 1,4 * ---	1,11,12, 14,15,24	
Y	US 2002/173829 A1 (GRAINDORGE LAURENCE) 21 novembre 2002 (2002-11-21) * alinéa [0012] * * alinéa [0015] - alinéa [0019] * ---	20	DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHÉS (Int.CL.7) A61N A61B G06F
Y	US 2002/193697 A1 (CHO YONG KYUN ET AL) 19 décembre 2002 (2002-12-19) * alinéas [0013],[0015] * * alinéas [0035]-[0042],[0053]; figure 5 * * figures 3,4 * ---	7-9	
A	US 6 200 265 B1 (WALSH KEVIN K ET AL) 13 mars 2001 (2001-03-13) * colonne 2, ligne 35-47 * -----	23	
Date d'achèvement de la recherche		Examineur	
14 juin 2004		Loveniers, K	
CATÉGORIE DES DOCUMENTS CITÉS		T : théorie ou principe à la base de l'invention	
X : particulièrement pertinent à lui seul		E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure	
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un		à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date	
autre document de la même catégorie		de dépôt ou qu'à une date postérieure.	
A : arrière-plan technologique		D : cité dans la demande	
O : divulgation non-écrite		L : cité pour d'autres raisons	
P : document intercalaire		
		& : membre de la même famille, document correspondant	

**ANNEXE AU RAPPORT DE RECHERCHE PRÉLIMINAIRE
RELATIF A LA DEMANDE DE BREVET FRANÇAIS NO. FR 0314158 FA 641689**

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 14-06-2004

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

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
EP 0653226 A	17-05-1995	FR 2712501 A1	24-05-1995
		DE 69428177 D1	11-10-2001
		DE 69428177 T2	04-07-2002
		EP 0653226 A1	17-05-1995
		ES 2161748 T3	16-12-2001
		US 5513645 A	07-05-1996

US 6351670 B1	26-02-2002	US 5978703 A	02-11-1999
		US 5584866 A	17-12-1996
		US 6167306 A	26-12-2000
		US 6314319 B1	06-11-2001
		US 6185457 B1	06-02-2001
		US 6230056 B1	08-05-2001
		US 2004044373 A1	04-03-2004
		US 6560484 B1	06-05-2003
		US 6567697 B1	20-05-2003
		US 5735876 A	07-04-1998
		US 5871510 A	16-02-1999
		US 5782883 A	21-07-1998
		AU 5912999 A	27-03-2000
		WO 0013741 A2	16-03-2000

US 2002173829 A1	21-11-2002	FR 2823335 A1	11-10-2002
		EP 1247544 A1	09-10-2002

US 2002193697 A1	19-12-2002	US 2004059240 A1	25-03-2004
		CA 2445709 A1	07-11-2002
		EP 1385425 A1	04-02-2004
		WO 02087433 A1	07-11-2002

US 6200265 B1	13-03-2001	EP 1171201 A1	16-01-2002
		WO 0062860 A1	26-10-2000
