

19 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

11 N° de publication : **2 645 005**  
(à utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

21 N° d'enregistrement national : **88 17590**

51 Int Cl<sup>s</sup> : A 61 B 5/024.

12 **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION**

A1

22 Date de dépôt : 30 décembre 1988.

30 Priorité :

43 Date de la mise à disposition du public de la  
demande : BOPi « Brevets » n° 40 du 5 octobre 1990.

60 Références à d'autres documents nationaux appa-  
rentés :

71 Demandeur(s) : *SCALISI Gérard.* — FR.

72 Inventeur(s) : Gérard Scalisi.

73 Titulaire(s) :

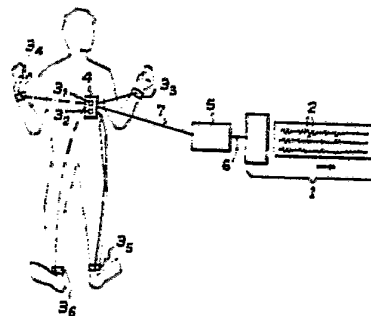
74 Mandataire(s) : Cabinet Beau de Loménie.

54 Procédés et dispositifs pour enregistrer successivement un électrocardiogramme témoin puis un deuxième électrocardiogramme d'un même patient et pour les comparer.

57 L'invention a pour objet des procédés et des dispositifs pour enregistrer successivement un électrocardiogramme témoin, puis un deuxième électrocardiogramme d'un même patient et pour les comparer.

Un dispositif selon l'invention comporte un appareil électronique portatif 4 d'enregistrement numérique et un appareil électronique de lecture 5 que l'on intercale entre les électrodes 31, 32...36 et un électrocardiographe 1 pendant l'enregistrement d'un électrocardiogramme témoin. Le patient emporte avec lui l'appareil portatif 4 dans lequel il peut enregistrer un deuxième électrocardiogramme en période de crise, puis il se rend chez son cardiologue qui branche l'appareil portatif 4 sur l'électrocardiographe 1 par l'intermédiaire de l'appareil de lecture 5 et qui compare les deux électrocardiogrammes.

Une application est l'auto-surveillance des patients sujets à des crises cardiaques.



FR 2 645 005 - A1

D

Procédés et dispositifs pour enregistrer successivement un électrocardiogramme témoin puis un deuxième électrocardiogramme d'un même patient et pour les comparer.

5  
DESCRIPTION

La présente invention a pour objet des procédés et des dispositifs pour enregistrer successivement un premier électrocardiogramme témoin d'un patient chez un cardiologue puis un  
10 deuxième électrocardiogramme qui est enregistré par le patient lui-même à domicile ou en déplacement et pour comparer ces deux électrocardiogrammes.

Le secteur technique de l'invention est celui de la construction des appareils d'électrocardiographie.

15 On connaît les appareils d'enregistrement graphique dits électrocardiographes qui comportent des électrodes que l'on place au contact de la peau d'un patient et des traceurs ou stylets qui tracent sur une bande de papier qui défile à vitesse constante des graphiques, chaque ligne du graphique correspondant à la tension  
20 délivrée par l'une des électrodes.

A ce jour, les électrocardiographes sont des appareils fixes qui se trouvent généralement chez les cardiologues ou dans les services cardiologiques des hôpitaux ou des cliniques.

Il existe aussi des électrocardiographes portables.

25 L'enregistrement d'un électrocardiogramme avec ces appareils exige toujours la présence d'un cardiologue, qui enregistre l'électrocardiogramme et qui l'interprète ensuite pour déceler des cardiopathies.

Cette façon d'opérer a pour conséquence qu'il est difficile  
30 d'obtenir des électrocardiogrammes enregistrés en période de crise cardiaque cardiovasculaire.

Or les électrocardiogrammes enregistrés en cours de crise sont les plus intéressants pour permettre à un cardiologue de déceler ou de diagnostiquer une maladie cardiaque ou cardio-vasculaire.

35 Un objectif de la présente invention est de procurer des moyens permettant à un patient d'enregistrer lui-même, sous forme numérique, un électrocardiogramme à domicile ou en tout autre lieu où il se

trouve sur un petit appareil électronique portatif pendant ce qu'il croit être une crise cardiaque, puis de se rendre éventuellement chez son cardiologue avec son appareil portatif à partir duquel le cardiologue peut obtenir la reproduction sur un graphique de  
5 l'électrocardiogramme contenu sous forme numérique dans l'appareil portatif.

Un autre objectif de l'invention est de procurer des moyens permettant à un patient de conserver sous forme numérique un électrocardiogramme témoin qui a été enregistré dans son appareil  
10 portatif sous le contrôle de son cardiologue, de sorte que lorsqu'il retourne chez celui-ci après avoir enregistré le deuxième électrocardiogramme à domicile, le cardiologue peut reconstituer sur son cardiographe les deux électrocardiogrammes pour les comparer.

Un problème à résoudre est d'éviter qu'un patient ne risque de  
15 se rendre inutilement chez son cardiologue après avoir enregistré un électrocardiogramme normal.

A cet effet, un autre objectif de l'invention est de procurer aux patients un appareil portatif qui comporte des moyens électroniques destinés à traiter et à comparer des valeurs numériques  
20 calculées à partir de l'électrocardiogramme témoin et du deuxième électrocardiogramme et à émettre un signal qui informe le patient sur une absence ou sur une présence d'un risque d'anomalie, de sorte que le patient peut effacer le deuxième électrocardiogramme si aucun risque d'anomalie n'est signalé ou le conserver en mémoire et se  
25 rendre chez son cardiologue pour un diagnostic, si un risque d'anomalie est signalé.

Les objectifs de l'invention sont atteints par un procédé qui comporte la suite d'opérations suivantes :

- le patient se rend chez un cardiologue qui enregistre un  
30 électrocardiogramme témoin dudit patient en intercalant entre les électrodes et l'électrocardiographe un appareil électronique portatif, comportant des moyens d'échantillonnage des signaux électriques et une mémoire dans laquelle les valeurs numériques des échantillons sont enregistrées;

35 - le patient emporte avec lui ledit appareil portatif muni de ses électrodes et, en cas de douleurs cardiaques, il enregistre lui-même sous forme numérique un deuxième électrocardiogramme;

- le patient revient chez son cardiologue qui branche l'appareil portatif sur un appareil de lecture connecté à l'électrocardiographe et qui obtient ainsi les tracés de l'électrocardiogramme témoin et de l'électrocardiogramme enregistré par le patient lui-même, ce qui lui permet de les comparer.

Avantageusement, l'appareil portatif comporte un logiciel qui commande à un microprocesseur de calculer trois angles définissant les positions angulaires de l'axe électrique du coeur pendant des ondes déterminées des pulsations cardiaques, puis de comparer le rapport entre les valeurs de ces angles correspondant respectivement à l'électrocardiogramme relevé par le patient et à l'électrocardiogramme témoin et enfin d'afficher un risque d'anomalie si l'écart entre ce rapport et la valeur undépasse un seuil déterminé.

Un dispositif selon l'invention comporte :

- un appareil électronique portatif qui est mis à la disposition d'un patient, lequel comporte des électrodes, des moyens pour échantillonner les signaux délivrés par les électrodes et une mémoire pour enregistrer les valeurs numériques des échantillons;

- un appareil électronique de lecture qui comporte un convertisseur numérique à analogique et qui peut être intercalé entre la sortie dudit appareil portatif et l'entrée d'un électrocardiographe;

- et un électrocardiographe qui permet à un cardiologue de faire apparaître les tracés d'un électrocardiogramme témoin et un deuxième électrocardiogramme enregistré par le patient lui-même pendant ce qu'il pense être une crise cardiaque.

L'invention a pour résultat la possibilité pour un patient d'enregistrer dans un appareil portatif un électrocardiogramme chez lui ou pendant ses déplacements au moment même où il ressent des douleurs qui ressemblent à une crise cardiaque, puis de se rendre chez un cardiologue avec son appareil portatif contenant l'enregistrement.

Elle permet, en outre, au cardiologue d'enregistrer préalablement dans l'appareil portatif un électrocardiogramme témoin et de faire apparaître les tracés des deux électrocardiogrammes pour pouvoir les comparer. Ceci constitue un avantage très important car

en cas de crise cardiaque, le patient doit être transporté très rapidement dans un service d'urgence, qui ne dispose pas la plupart du temps d'un électrocardiogramme témoin et qui peut ainsi en disposer et faire rapidement un diagnostic, ce qui doit permettre  
5 dans de nombreux cas d'accélérer les interventions d'urgence et de sauver ainsi des vies humaines.

Pour les spécialistes en maladies cardiaques ou cardio-vasculaires, le fait de pouvoir comparer deux électrocardiogrammes d'un même patient, pris à des périodes différentes permet de mettre  
10 immédiatement en évidence les modifications intervenues, quelle que soit la forme particulière des électrocardiogrammes qui varient d'un patient à un autre.

Un autre avantage important d'un appareil portatif selon l'invention réside dans le fait qu'il peut être équipé d'un programme  
15 enregistré de traitement des données, qui est un programme relativement simple, mais suffisant pour permettre d'éviter que le patient ne se rende inutilement chez un cardiologue, si son électrocardiogramme ne présente aucune anomalie dangereuse.

La description suivante se réfère aux dessins annexés qui  
20 représentent, sans aucun caractère limitatif, un exemple de réalisation d'un dispositif selon l'invention.

La figure 1 est une vue schématique de l'ensemble d'un dispositif selon l'invention, en cours d'enregistrement d'un électrocardiogramme témoin.

25 La figure 2 est un schéma des circuits et composants électroniques d'un appareil portatif selon l'invention.

La figure 3 est un schéma des circuits et composants électroniques d'un appareil de lecture selon l'invention.

30 La figure 4 est un graphique représentant une des lignes d'un électrocardiogramme pendant deux pulsations cardiaques successives.

La figure 1 représente l'utilisation d'un appareil selon l'invention pendant la phase d'enregistrement d'un électrocardiogramme témoin chez un cardiologue.

35 Le cardiologue dispose d'un appareil d'enregistrement 1, appelé électrocardiographe, qui comporte une bande de papier qui défile à vitesse constante et des stylets qui dessinent chacun sur cette bande un graphique 2 qui correspond à une tension.

L'appareil d'enregistrement comporte, en outre, des électrodes qui sont placées au contact de la peau du patient et qui sont habituellement reliées par des conducteurs directement à l'électrocardiographe, de sorte que chaque stylet trace un graphisme qui correspond à la tension délivrée par une des électrodes ou à la différence de tension entre deux électrodes.

On distingue les électrodes périphériques qui sont situées sur les membres, généralement aux poignées et aux chevilles et les électrodes précordiales qui sont placées au contact du thorax dans la région du coeur.

Un dispositif selon l'invention comporte un appareil électronique portatif 4, qui est placé dans un petit boîtier qui a la taille d'un paquet de cigarettes.

Cet appareil est mis à la disposition du patient qui peut l'emporter chez lui et dans ses déplacements.

Le boîtier de l'appareil porte sur l'une de ses faces une ou deux électrodes apparentes 3<sub>1</sub>, 3<sub>2</sub>. Pendant l'enregistrement d'un électrocardiogramme, le patient maintient l'appareil portatif contre la peau du thorax, dans la région du sein gauche, de sorte que les deux électrodes 3<sub>1</sub>, 3<sub>2</sub> sont placées au contact de la peau.

L'appareil portatif est relié, en outre, par des conducteurs à trois électrodes périphériques : une électrode 3<sub>3</sub>, placée au contact du poignet gauche, une électrode 3<sub>4</sub>, placée au contact du poignet droit et une électrode 3<sub>5</sub> placée au contact de la cheville gauche. Eventuellement, l'appareil peut être relié à une quatrième électrode périphérique 3<sub>6</sub> placée au contact de la cheville droite.

Un appareil portatif 4 selon l'invention comporte donc un nombre d'électrodes compris entre 4 et 6.

Le boîtier portatif 4 contient des circuits et composants électroniques qui seront décrits ci-après et qui permettent d'échantillonner les signaux analogiques délivrés par chaque électrode et d'enregistrer les valeurs numériques des échantillons.

Un dispositif selon l'invention comporte, en outre, d'autres circuits et composants électroniques 5 qui permettent de convertir les valeurs numériques des échantillons enregistrés en signaux analogiques qui sont transmis à l'électrocardiographe 1, comme s'ils parvenaient directement des électrodes.

Un dispositif selon l'invention comporte donc des circuits et composants électroniques 4, 5 qui sont intercalés entre les électrodes 3 et l'électrocardiographe habituel 1.

5 La figure 1 représente un mode de réalisation dans lequel les circuits 5 de lecture des valeurs numériques sont placés dans un coffret qui est détenu par le cardiologue et qui est relié par un câble multiconducteur 6 à l'appareil d'enregistrement 1.

10 Cette solution présente l'avantage qu'un même circuit de lecture 5 peut être utilisé pour lire les données numériques enregistrées dans plusieurs appareils portatifs 4.

En variante, les circuits de lecture 5 peuvent être placés dans le boîtier portatif 4 et, dans ce cas, le patient peut se rendre chez n'importe quel cardiologue, sans qu'il soit nécessaire que celui-ci détienne des circuits de lecture 5.

15 La figure 1 représente la phase d'enregistrement d'un électrocardiogramme témoin chez un cardiologue qui détient un électrocardiographe 1 et un appareil de lecture 5 connecté à celui-ci.

20 Dans ce cas, on relie par un conducteur 7 l'appareil portatif 4 au coffret 5 de lecture pendant l'enregistrement d'un électrocardiogramme témoin et également pendant la lecture du deuxième électrocardiogramme enregistré par le patient lui-même.

L'utilisation d'un dispositif selon l'invention est la suivante.

25 Le patient se rend chez un cardiologue muni de son appareil portatif 4. En variante, l'appareil peut être mis à sa disposition par le cardiologue.

30 L'appareil portatif est relié par un conducteur 7 à l'appareil de lecture 5 lui-même connecté par un câble multiconducteur 6 à l'électrocardiographe 1.

35 On met en place les électrodes périphériques 33, 34, 35 et éventuellement 36 autour des poignets et des chevilles. On pose l'appareil portatif 4 sur la région thoracique, de telle façon que les électrodes précordiales 31, 32 soient au contact de la peau dans la région du sein gauche.

On met les appareils en service et les graphiques 2 apparaissent sur le papier. Le cardiologue examine ceux-ci. S'il juge

que l'électrocardiogramme du patient est normal, il appuie sur un bouton de validation situé sur la face avant de l'appareil portatif 4, qui échantillonne alors les tensions délivrées par chaque électrode et qui enregistre dans sa mémoire les valeurs numériques des échantillons représentant un électrocardiogramme témoin.

On débranche alors le câble 7 et les électrodes et le patient emporte avec lui l'appareil portatif 4 et les électrodes reliées à celui-ci par des conducteurs qui peuvent être déconnectés de l'appareil portatif.

Le patient garde constamment sur lui ou auprès de lui l'appareil portatif 4 et les électrodes.

S'il ressent des douleurs dans la région cardiaque, il met en place les électrodes 33, 34, 35 et éventuellement 36 autour des poignets et des chevilles, il pose l'appareil 4 au contact du thorax et il enregistre ainsi dans la mémoire de l'appareil les valeurs numériques des échantillons d'un deuxième électrocardiogramme pris en période de crise probable.

Le patient peut alors se rendre chez son cardiologue avec son appareil portatif 4 dans la mémoire duquel sont enregistrées les valeurs numériques de l'électrocardiogramme témoin et les valeurs numériques du deuxième électrocardiogramme enregistré en période de crise.

Le cardiologue connecte l'appareil portatif 4 à l'entrée de l'appareil de lecture 5 au moyen d'un câble 7 et il connecte l'appareil de lecture à l'entrée de l'électrocardiographe 1 au moyen du câble multiconducteur 6 et il voit alors apparaître sur la bande de papier de l'électrocardiographe l'électrocardiogramme témoin, puis le deuxième électrocardiogramme enregistré par le patient et il peut les comparer pour établir son diagnostic.

La figure 2 est un schéma synoptique des composants électroniques essentiels de l'appareil portatif 4.

On retrouve sur ce schéma les électrodes 31 à 36 qui sont connectées chacune sur un étage d'entrée adaptateur d'impédance 81 à 86. Le repère 9 représente un multiplexeur à 6 entrées sur chacune desquelles est connectée la sortie des étages 81 à 86.

Le repère 10 représente une horloge électronique stabilisée par un quartz qui cadence le balayage du multiplexeur, lequel

transmet en série, sur une sortie unique, les tensions délivrées en parallèle par les étages d'entrée.

Le repère 11 représente un amplificateur, qui est connecté à la sortie du multiplexeur.

5 Le repère 12 représente un filtre passe-bas qui a une fréquence de coupure inférieure à la fréquence du courant alternatif, par exemple une fréquence de coupure de 40 Hz

10 Le repère 13 représente un convertisseur analogique à numérique qui échantillonne les signaux analogiques et les convertit en valeurs numériques. La cadence d'échantillonnage est donnée par l'horloge 10 en synchronisme avec le balayage du multiplexeur par exemple à 750 Hz.

15 Le repère 14 représente un microprocesseur dont le fonctionnement est cadencé par l'horloge 13, par exemple à une fréquence de 1 MHz.

Le repère 15 représente une mémoire morte (ROM), dans laquelle est enregistré le programme qui commande les opérations du microprocesseur.

20 Le repère 16 représente une mémoire vive (RAM), dans laquelle sont enregistrées les valeurs numériques délivrées par le convertisseur 13.

Le repère 20 représente le bus sur lequel sont connectés le microprocesseur 14, la mémoire morte 15 et la mémoire vive 16.

25 Le repère 18 représente un circuit d'interface qui est connecté, d'une part, au bus et, d'autre part, à un afficheur lumineux 19, par exemple un afficheur à diodes électroluminescentes ou à cristaux liquides.

30 Le repère 20 représente un autre circuit d'interface qui est connecté, d'une part, au bus et, d'autre part à des boutons de commande placés sur un petit clavier 21, parmi lesquels un bouton de validation qui permet de confirmer ou non la mise en mémoire des valeurs numériques délivrées par le convertisseur 13.

35 Le repère 22 représente un circuit d'interface qui est connecté, d'une part, au bus 20 et, d'autre part, à un connecteur de sortie 23, sur lequel on peut connecter le câble 7.

L'appareil portatif 4 comporte, en outre, des circuits d'alimentation électrique par piles ou par batterie d'accumulateurs

non représentés sur la figure 2.

L'appareil portatif 4 comporte un inverseur marche-arrêt. Lorsqu'il est sur arrêt, le contenu des mémoires vives est sauvegardé.

5       Lorsqu'il est sur marche, l'appareil est en position pour enregistrer un électrocardiogramme.

L'appareil est programmé pour afficher sur l'afficheur 19 des inscriptions indiquant un défaut de fonctionnement qui s'oppose à l'enregistrement d'un électrocardiogramme, par exemple "PILES" pour  
10       indiquer que les piles ne sont pas branchées ou sont épuisées et "ELECTRODES" pour indiquer un défaut de connexion des électrodes qui s'oppose à un bon enregistrement.

La fonction des divers circuits de la figure 2 est la suivante.

15       Les étages d'entrée  $8_1 - 8_6$  ont une fonction de préfiltrage. Ils éliminent la composante continue des signaux due au phénomène de polarisation inter électrodes. Ils servent d'adaptateur d'impédance. Ils éliminent les bruits dus aux signaux parasites sur le blindage du câble ou sur le conducteur neutre dans le cas d'une  
20       électrode active.

Un appareil portatif selon l'invention est conçu pour utiliser un nombre d'électrodes compris entre 4 et 6.

On utilise un seul amplificateur 11, un seul filtre 12 et un seul convertisseur analogique à digital 13 grâce à la présence d'un  
25       commutateur électronique 9 qui est un multiplexeur qui commute en série sur une sortie unique les signaux analogiques qu'il reçoit en parallèle sur ses entrées multiples.

L'amplificateur 11 est un amplificateur opérationnel à une voie qui a par exemple un gain égal à 1000. Cet amplificateur est  
30       associé à un circuit de détection de défaut de branchement des électrodes qui envoie à l'unité centrale un signal qui déclenche l'affichage d'une alarme "ELECTRODE" et qui interdit l'enregistrement d'un électrocardiogramme.

Le convertisseur analogique à numérique 13 est un  
35       convertisseur à huit bits. Le signal à échantillonner devant avoir une bande passante comprise entre 0,5 Hz et 90 Hz et l'enregistrement d'un électrocardiogramme étant prévu sur une durée

de 4s, on choisi une fréquence d'échantillonnage de 125 Hz.

La mémoire vive 16 est divisée en deux compartiments..

Un des deux compartiments est destiné à contenir les valeurs numériques d'un électrocardiogramme témoin.

5 Le deuxième compartiment est destiné à convenir les valeurs numériques d'un électrocardiogramme enregistré par le patient lui-même. Pour enregistrer un électrocardiogramme sur une durée de quatre secondes avec une fréquence d'échantillonnage de 125 Hz une mémoire de 3 kilo octets est suffisante.

10 La mémoire ROM 15 contient un programme de routine qui commande le transfert des valeurs binaires délivrées par le convertisseur 13 vers la mémoire 16 en passant par le bus 17.

La mémoire ROM 15 contient, en outre, un logiciel qui fait exécuter par l'unité de calcul 14 un traitement des valeurs  
15 numériques enregistrées, lequel traitement a pour objet de calculer plusieurs paramètres caractéristiques du signal, d'une part sur l'électrocardiogramme témoin et, d'autre part, sur l'électrocardiogramme enregistré par le patient puis de comparer ceux-ci en exécutant un algorithme déterminé.

20 La figure 3 est un schéma montrant les composants essentiels du dispositif 5 de lecture des données numériques enregistrées dans l'appareil portatif 4 et de conversion en signaux analogiques.

On voit sur la figure 3 le dispositif 5 représenté par un rectangle en traits mixtes qui est connecté à la sortie de l'appareil  
25 portatif 4 par un câble 7 dans lequel passent les impulsions délivrées par l'horloge 10 de l'appareil portatif et les suites de signaux binaires qui sont extraits de la mémoire vive 16 et transmis par le bus 17.

Le dispositif 5 comporte un convertisseur numérique à  
30 analogique 24 qui reçoit en série les données numériques transmises par le bus 17 et qui convertit celles-ci. Le convertisseur 24 est commandé par des impulsions d'horloge CK1 ayant la même fréquence que celles qui commandent le convertisseur 13 de l'appareil portatif.

35 Le dispositif 5 comporte, en outre, un démultiplexeur 25 qui reçoit en série les signaux délivrés par le convertisseur 24.

Le démultiplexeur 25 comporte un nombre de sorties en

parallèle égal au nombre d'électrodes, par exemple six sorties 26<sub>1</sub> à 26<sub>6</sub> et il délivre sur chacune de ces sorties un signal analogique correspondant à la tension délivrée par une des électrodes pendant l'enregistrement d'un électrocardiogramme. Chaque sortie 26<sub>1</sub> à 26<sub>6</sub> est équipée d'un étage de sorties 27<sub>1</sub> à 27<sub>6</sub>, adaptateur de niveau.

Les sorties des adaptateurs sont raccordées à un connecteur de sortie multibroches sur lequel vient se connecter le câble multiconducteur 6 de liaison avec l'appareil d'enregistrement 1.

Le démultiplexeur 25 est commandé par des impulsions d'horloge CK2 en synchronisme avec celles qui commandent le microprocesseur 14 de l'appareil portatif.

La figure 4 représente le tracé d'un signal analogique délivré par une des électrodes au cours de deux pulsations cardiaques successives.

On rappelle, comme on le voit sur la figure 4 que chaque pulsation comporte :

- une première onde P appelée onde auriculaire de dépolarisation;

- une deuxième onde QRS dite onde ventriculaire rapide de dépolarisation.

- une troisième onde T dite onde lente ventriculaire de repolarisation;

- et une quatrième petite onde U1.

Ces ondes sont séparées par des paliers sensiblement horizontaux qui définissent le niveau zéro ou ligne iso-électrique.

Les cardiologues ont défini certaines différences de potentiel particulières entre deux électrodes.

Parmi celles-ci, ils désignent par :

D1 la différence entre le potentiel au poignet droit et le potentiel au poignet gauche.

D2 la différence entre le potentiel au poignet droit et le potentiel à la jambe gauche.

D3 la différence entre le potentiel au poignet gauche et le potentiel à la jambe gauche.

Les cardiologues considèrent un axe électrique du coeur qui est l'axe suivant lequel se propage l'onde d'excitation du myocarde qui se forme dans le noeud sinusal.

La détermination de la direction de l'axe électrique du coeur permet aux cardiologues de diagnostiquer certaines anomalies de fonctionnement du coeur.

5 La mémoire morte 15 d'un appareil portatif selon l'invention contient avantageusement un logiciel de traitement qui permet de comparer des valeurs numériques correspondant aux enregistrements de l'électrocardiogramme témoin et d'un électrocardiogramme enregistré par le patient au cours de ce qu'il croit être une crise cardiaque.

10 Ce logiciel de traitement compare ces valeurs à des écarts déterminés et si ces écarts sont dépassés, il actionne une signalisation de risque d'anomalie.

15 Ainsi, après avoir enregistré lui-même un électrocardiogramme, le patient est immédiatement averti si celui-ci est normal ou s'il peut présenter des risques d'anomalie avec une grande marge de sécurité.

Si l'électrocardiogramme relevé est normal, le patient efface les valeurs enregistrées et évite de se rendre chez un cardiologue.

20 Si l'électrocardiogramme est quelque peu anormal, le patient va voir son cardiologue qui branche alors l'appareil portatif 4 sur l'appareil de lecture 5, lui-même branché à l'appareil d'enregistrement 1 et qui obtient ainsi les tracés sur papier des deux électrocardiogrammes qu'il peut comparer pour établir son diagnostic.

25 Le logiciel de traitement qui est inscrit dans la mémoire morte de l'appareil portatif est un logiciel qui doit être très simple pour ne pas trop compliquer la fabrication par masque d'une mémoire morte en circuit intégré.

30 Ce logiciel doit permettre la comparaison de deux électrocardiogrammes d'un même patient dont un électrocardiogramme témoin qui sert de référence.

Compte tenu des conditions très variables des prises de mesure les critères retenus doivent être relativement indépendants de l'amplitude et de la fréquence des signaux.

35 La comparaison ne doit pas être influencée par les phénomènes de polarisation inter-électrodes et plus généralement par toute variation du niveau de la ligne de base.

La conversion numérique des signaux échantillonnés doit

conserver à ceux-ci une bande passante suffisamment large pour permettre une première interprétation.

Pour tenir compte des conditions énumérées ci-dessus, on utilise un logiciel qui est basé sur l'algorithme de traitement des signaux expliqué ci-après.

Le logiciel part des valeurs numériques enregistrées D1, D2, D3 qui ont été définies ci-dessus.

Le logiciel calcule la fréquence cardiaque. Pour cela, il détermine le nombre de pics R1 pendant une durée déterminée qui est par exemple la durée totale d'un enregistrement qui est de l'ordre de quatre secondes.

Pour déterminer les pics R1, le logiciel fait la somme des valeurs absolues des amplitudes de D1, D2 et D3 et il détermine les maxima de ces sommes.

Le logiciel analyse chacun des trois signaux D1, D2 et D3 et détermine pour chacun de ces signaux, au cours de chaque pulsation cardiaque trois zones dont l'une contient l'onde P, l'autre contient l'onde Q'RS et l'autre contient l'onde T.

On a vu que ces trois zones sont séparées par des paliers horizontaux et l'algorithme de traitement comporte le calcul de l'intégrale algébrique de chacune de ces trois zones. Les frontières choisies entre ces zones n'a donc aucune influence sur le calcul des aires à la condition que ces frontières tombent dans les paliers horizontaux qui les séparent.

Les électrocardiogrammes des divers patients se ressemblent suffisamment pour pouvoir sélectionner trois zones à partir d'un tableau qui indique la correspondance entre les fréquence cardiaque ou bien l'intervalle de temps compris entre deux pics R successifs et les limites dans le temps de chacune des trois zones ou ondes P, QRS et T.

Le logiciel calcule ensuite trois angles  $\theta_1$ ,  $\theta_2$  et  $\theta_4$  qui définissent la position angulaire d'un pseudo axe électrique cardiaque.

Pour cela, pour la zone P, l'ordinateur calcule un premier angle  $\theta_1$  tel que :

$$\theta_1 = \frac{a_1 \int D1 + a_2 \int D2 + a_3 \int D3}{\int D1 + \int D2 + \int D3}$$

$\int D1$ ,  $\int D2$ ,  $\int D3$  représentent respectivement les intégrales

des signaux D1, D2 et D3 pendant la durée d'un nombre déterminé d'ondes P, c'est-à-dire une aire algébrique moyenne de l'onde P calculée pour les trois signaux D1, D2 et D3.

5  $\alpha_1, \alpha_2, \alpha_3$  représentent les angles définissant les positions respectives normales et connues des axes électriques des signaux D1, D2 et D3. Ainsi, si l'on considère que l'axe électrique passe par D1, on a généralement  $\alpha_1 = 0, \alpha_2 = +30^\circ$  et  $\alpha_3 = -120^\circ$ .

Suivant le théorème d'EINTHOVEN :

10  $\alpha_2 = \alpha_1 \times \alpha_3$ .

L'ordinateur calcule  $\theta_1$  correspondant à l'électrocardiogramme témoin et  $\theta'1$  correspondant à l'électrocardiogramme mesuré par le patient, puis il calcule le rapport  $\frac{\theta'1}{\theta_1}$ . Si l'organigramme mesuré par le patient est normal ou très voisin de la normale, la position  
15 de l'axe de l'onde P n'a pas beaucoup changé et le rapport  $\frac{\theta'1}{\theta_1}$  reste voisin de 1.

Si par contre, une anomalie est apparue l'axe électrique s'est déplacé et le rapport  $\frac{\theta'1}{\theta_1}$  s'éloigne de 1.

20 On définit un écart par exemple de 0,05, tel que s'il est dépassé, il y a des risques d'anomalie et, dans ce cas, l'ordinateur commande un signal, par exemple un affichage qui indique au patient un risque d'anomalie.

L'ordinateur calcule de même des angles  $\theta_2$  et  $\theta'2$  pendant l'onde QRS et des angles  $\theta_3$  et  $\theta'3$  pendant l'onde T, il  
25 calcule le rapport  $\frac{\theta'2}{\theta_2}$  et  $\frac{\theta'3}{\theta_3}$  et il compare ces rapports à des seuils qui encadrent la valeur 1.

30 Si l'un des trois rapports  $\frac{\theta'1}{\theta_1}, \frac{\theta'2}{\theta_2}$  et  $\frac{\theta'3}{\theta_3}$  se situe à l'extérieur de l'intervalle entre les deux seuils, l'ordinateur affiche un risque d'anomalie et le patient doit se rendre chez son cardiologue.

Si au contraire, les trois rapports sont compris par exemple dans l'intervalle  $1 \pm 0,05$ , il n'y a aucun risque d'anomalie cardiaque et le patient peut effacer le deuxième électrocardiogramme en conservant l'électrocardiogramme témoin.

## REVENDEICATIONS

1. Procédé pour enregistrer successivement un électrocardiogramme témoin et un électrocardiogramme en période de crise supposée d'un même patient, caractérisé par la suite d'opérations suivante :

5 - le patient se rend chez un cardiologue qui enregistre un électrocardiogramme témoin dudit patient en intercalant entre les électrodes (3<sub>1</sub>, 3<sub>2</sub>....3<sub>6</sub>) et l'électrocardiographe (1) un appareil électronique portatif (4), comportant des moyens d'échantillonnage  
10 des signaux électriques et une mémoire dans laquelle les valeurs numériques des échantillons sont enregistrées;

- le patient emporte avec lui ledit appareil portatif (4) muni de ses électrodes (3<sub>1</sub>, 3<sub>2</sub>....3<sub>6</sub>) et, en cas de douleurs cardiaques, il enregistre lui-même sous forme numérique un deuxième  
15 électrocardiogramme;

- le patient revient chez son cardiologue qui branche l'appareil portatif (4) sur un appareil de lecture (5) connecté à l'électrocardiographe et qui obtient ainsi les tracés de l'électrocardiogramme témoin et de l'électrocardiogramme enregistré  
20 par le patient lui-même, ce qui lui permet de les comparer.

2. Procédé selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit appareil portatif (4) comporte un logiciel qui commande à un microprocesseur de calculer trois angles ( 1, 2, 3) définissant les positions de l'axe électrique du coeur pendant des ondes déterminées  
25 (P, RS, T) des pulsations cardiaques, puis de comparer le rapport entre les valeurs de ces angles correspondant respectivement à l'électrocardiogramme relevé par le patient et à l'électrocardiogramme témoin et enfin d'afficher un risque d'anomalie si l'écart entre ce rapport et la valeur undépasse un seuil  
30 déterminé.

3. Dispositif pour enregistrer successivement un électrocardiogramme témoin et un deuxième électrocardiogramme en période de crise supposée d'un même patient et pour les comparer, caractérisé en ce qu'il comporte :

35 - un appareil électronique portatif (4) qui est mis à la disposition dudit patient, lequel comporte des électrodes (3<sub>1</sub>, 3<sub>2</sub>...3<sub>6</sub>), des moyens (13) pour échantillonner les signaux délivrés

par les électrodes et une mémoire (16) pour enregistrer les valeurs numériques des échantillons;

5 - un appareil électronique de lecture (5) qui comporte un convertisseur numérique à analogique (24) et qui peut être intercalé entre la sortie dudit appareil portatif (4) et l'entrée d'un électrocardiographe (1);

10 - et un électrocardiographe (1) qui permet à un cardiologue de faire apparaître les tracés d'un électrocardiogramme témoin et un deuxième électrocardiogramme enregistré par le patient lui-même pendant ce qui pense être une crise cardiaque.

4. Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce que ledit appareil électronique de lecture (5) est détenu par un cardiologue.

15 5. Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce que ledit appareil électronique de lecture (5) fait partie dudit appareil portatif (4).

20 6. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 3 à 5, caractérisé en ce que ledit appareil électronique portatif comporte un multiplexeur (9) sur les entrées duquel sont connectées les électrodes (3<sub>1</sub>, 3<sub>2</sub>...3<sub>6</sub>); un convertisseur analogique à numérique (13) qui reçoit les signaux analogiques sortant dudit multiplexeur, un microprocesseur (14), une mémoire morte (15) contenant le programme de fonctionnement dudit microprocesseur, une mémoire vive (16) qui enregistre les valeurs numériques des échantillons, un bus (17) et une horloge électronique (10) qui cadence les opérations dudit multiplexeur, dudit convertisseur analogique à numérique et dudit microprocesseur.

25 7. Dispositif selon la revendication 6, caractérisé en ce que ledit appareil électronique de lecture (5) comporte un convertisseur numérique à analogique (24) dont l'entrée est connectée sur le bus (17) dudit appareil portatif et un démultiplexeur (25) dont l'entrée est connectée sur la sortie dudit convertisseur et qui comporte un nombre de sorties égal au nombre d'électrodes (3<sub>1</sub>, 3<sub>2</sub>...3<sub>6</sub>), lesquels convertisseur et démultiplexeur sont commandés par les impulsions délivrées par l'horloge électronique (10) de l'appareil portatif (4).

8. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 3 à

7, caractérisé en ce que ledit appareil portatif (4) comporte sur sa face arrière, une ou deux électrodes précordiales (3<sub>1</sub>, 3<sub>2</sub>) en relief.

9. Dispositif selon la revendication 6, caractérisé en ce que ladite mémoire morte (15) contient un programme de traitement des valeurs numériques (D1, D2, D3), qui isole pour chacune de ces valeurs, au cours de chaque pulsation cardiaque trois périodes contenant respectivement les trois ondes (P, QRS et T), qui calcule la position angulaire de l'axe électrique correspondant à chacune de ces ondes respectivement pour l'électrocardiogramme témoin ( 1. 2. 3) et pour le deuxième électrocardiogramme (  $\theta'1, \theta'2, \theta'3$ ) et qui calcule les rapports entre ces angles respectifs (  $\frac{\theta'1}{\theta_1}, \frac{\theta'2}{\theta_2}, \frac{\theta'3}{\theta_3}$ ) et qui commande l'affichage d'une indication de risque d'anomalie si l'un de ces trois rapports s'écarte de la valeur un d'une quantité positive ou négative supérieure à un seuil déterminé.

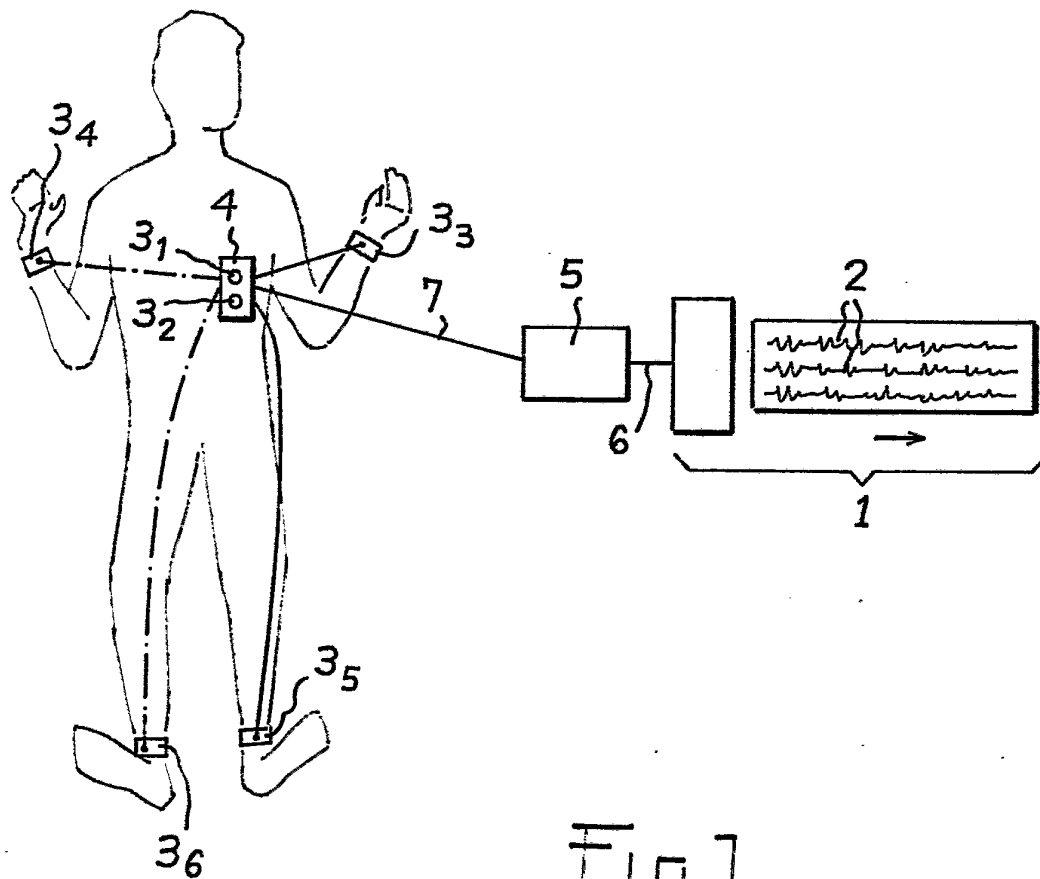
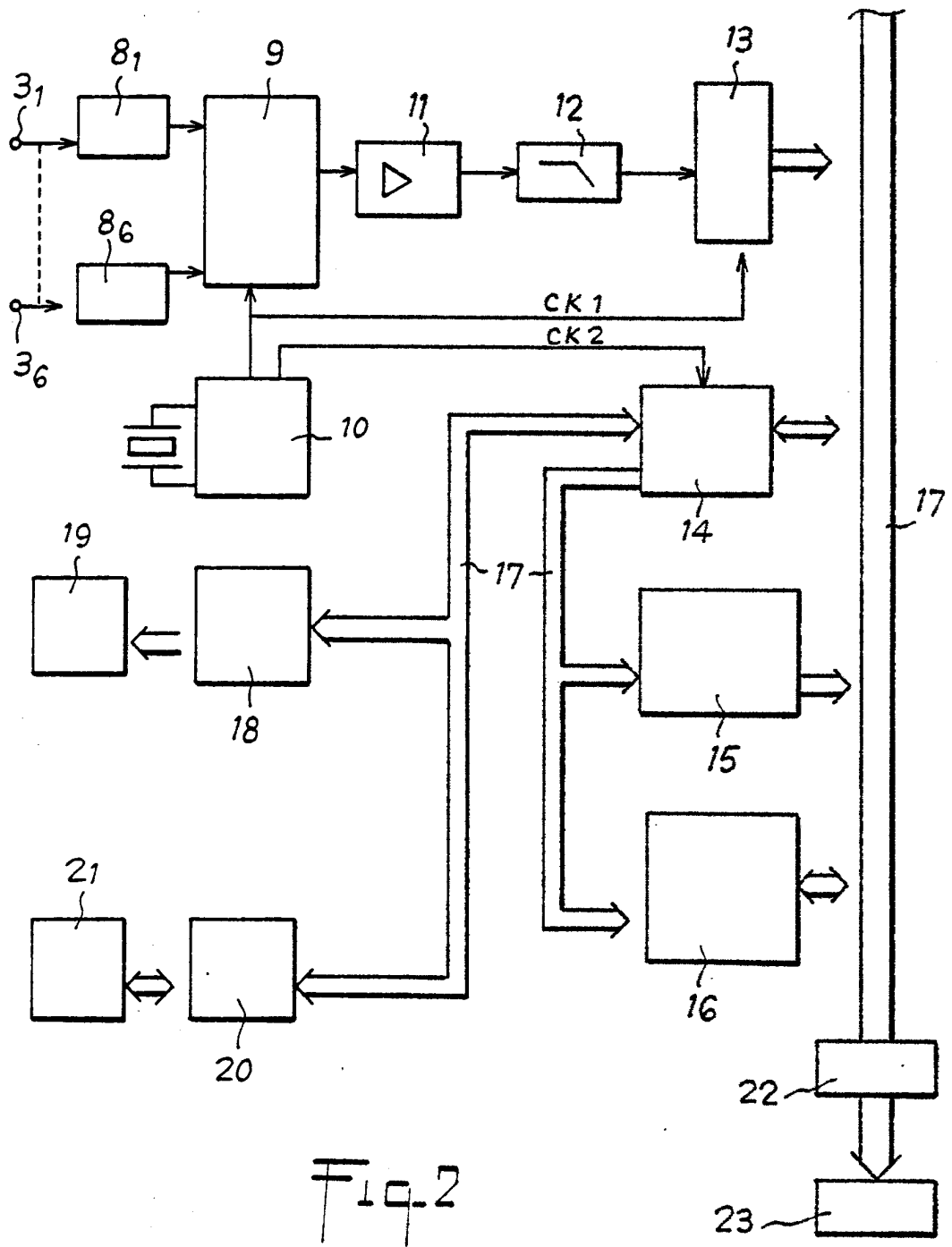


Fig. 1



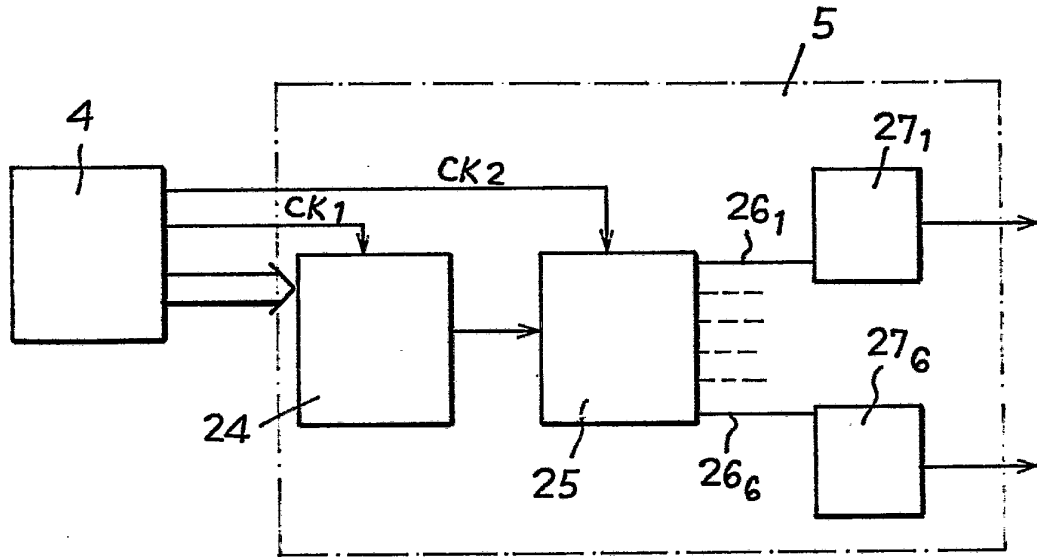


Fig. 3

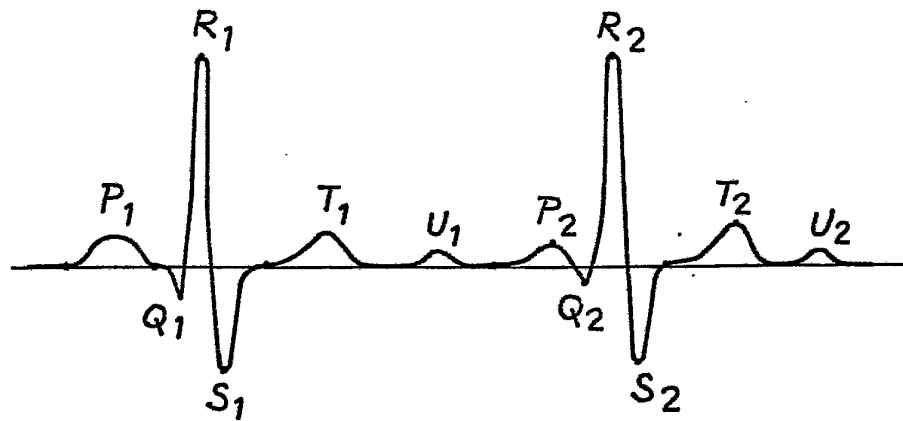


Fig. 4