(19) RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE

PARIS

(11) N° de publication : **2 635 673**
(à n'utiliser que pour les commandes de reproduction)

(21) N° d'enregistrement national : **89 11269**

(51) Int Cl[5] : A 61 B 5/045.

(12) DEMANDE DE BREVET D'INVENTION A1

(22) Date de dépôt : 25 août 1989.

(30) Priorité : US, 25 août 1988, n° 236 899.

(43) Date de la mise à disposition du public de la demande : BOPI « Brevets » n° 9 du 2 mars 1990.

(60) Références à d'autres documents nationaux apparentés :

(71) Demandeur(s) : *Société dite : CORTEC ASSOCIATES LTD.* — US.

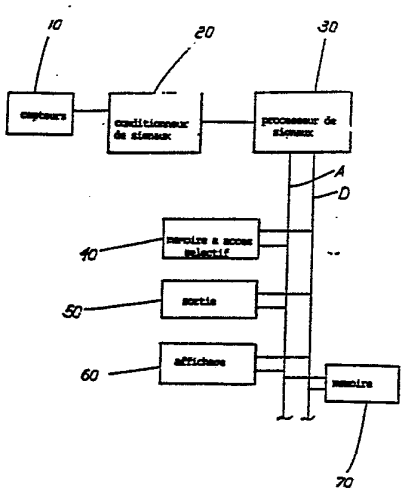
(72) Inventeur(s) : Howard T. Bellin ; Robert P. Dingwall.

(73) Titulaire(s) :

(74) Mandataire(s) : Cabinet Bonnet-Thirion et G. Foldés.

(54) Système de surveillance cardiaque.

(57) Système de surveillance cardiaque lisant un signal EKG et conditionnant la forme d'onde EKG de manière à accentuer l'information concernant la position du segment ST, à l'intérieur de la forme d'onde. La position du segment ST est utilisée pour moduler la largeur d'impulsion d'une onde rectangulaire générée permettant un accès rapide et précis à une information concernant une élévation et un affaissement du segment ST.



FR 2 635 673 - A1

Vente des fascicules à l'IMPRIMERIE NATIONALE, 27, rue de la Convention — 75732 PARIS CEDEX 15

SYSTEME DE SURVEILLANCE CARDIAQUE

La présente invention a trait d'une manière générale à un système de surveillance cardiaque, et plus particulièrement à un système et à un dispositif capables de mesurer le rythme cardiaque et l'écart dans le segment ST d'un électrocardiogramme, et de délivrer un signal de sortie, y compris des alarmes, correspondants aux écarts mesurés dans le segment ST.

Au cours du fonctionnement normal du muscle cardiaque, une série de décharges électriques sont produites d'une manière périodique, formant une forme d'onde régulière mais complexe. Cétte forme d'onde est systématiquement surveillée et enregistrée lors du processus d'examen du fonctionnement du cœur. La forme d'onde surveillée est appelée électrocardiogramme ou "EKG".

La forme d'onde complexe d'un EKG a été divisée en segments caractéristiques en vue d'accroître la compréhension du fonctionnement du cœur. Plus particulièrement, la forme d'onde associée à un unique battement de cœur est représentée sur la Figure 1. Sur cette Figure, les crêtes et creux de la forme d'onde de l'électrocardiogramme sont désignées, par convention, et appelées respectivement P, Q, R, S et T. Différentes parties de cette forme d'onde telles que le complexe QRS et le segment ST ont une importance particulière pour l'examen du cœur. Par exemple, le segment ST, c'est-à-dire la partie de la forme d'onde EKG entre les points S et T sur la Figure 1, a été constaté correspondre à certaines pathologies du fonctionnement cardiaque. Souvent, l'affaissement du segment ST par rapport à sa position normale indique une ischémie subendocardique, c'est-à-dire un manque de circulation sanguine vers cette partie du muscle cardiaque.

De plus, une élévation du segment ST indiquera souvent des problèmes de circulation sanguine localisés tels que l'ischémie inférieure ou antéroseptale. Dans ce contexte, l'élévation ou l'affaissement du segment ST est la variation de la position du segment ST par rapport à une valeur normale. Ainsi qu'on peut le voir sur la Figure 1, la valeur normale du segment ST est située proche de la ligne isoélectrique de l'électrocardiogramme. Le segment ST élevé se trouve au-dessus de la ligne isoélectrique, tandis qu'un segment ST affaissé se trouve au-dessous de la ligne isoélectrique. Globalement, un écart du segment ST, soit affaissé soit élevé, fournit une indication significative d'ischémie myocardique et, en tant que tel, est un outil puissant de détection et de prédiction de fonctionnements cardiaques défectueux.

Bien que l'importance du segment ST et de ses écarts associés soit à présent généralement reconnue, sa mesure précise est restée difficile. Ceci est particulièrement vrai lorsqu'on désire effectuer la mesure durant une période d'exercice ou certaine autre activité indépendante d'un malade. Dans le passé, des efforts pour surveiller le segment ST et ses écarts par rapport à une valeur normale ont impliqué, soit une surveillance directe de la lecture de l'électrocardiogramme, par l'intermédiaire d'un oscilloscope, soit l'utilisation d'un logiciel complexe pour tracer une carte bit par bit du segment ST sur un intervalle prolongé. Ces approches n'ont pas satisfait le besoin d'un moyen rapide, précis et discret pour surveiller des écarts du segment ST.

C'est par conséquent un but de la présente invention de proposer un système de surveillance cardiaque perfectionné.

Un autre but de la présente invention est de proposer un moniteur capable de mesurer des écarts du segments ST d'une forme d'onde EKG.

Un autre but de la présente invention est de proposer un dispositif pour mesurer l'écart du segment ST par rapport à la valeur normale dans une forme d'onde EKG, mesurer la fréquence cardiaque, et délivrer un signal de sortie de l'écart ST et de la fréquence cardiaque, y compris une alarme correspondant à des excursions de consigne de l'écart ST et de la fréquence cardiaque.

Un autre but de la présente invention est de combiner dans un dispositif, les moyens pour mesurer l'écart du segment ST et la fréquence cardiaque à l'aide de moyens de traitement de signaux et de moyens de mémoire.

Un autre but de la présente invention est de proposer un dispositif pour surveiller, analyser, et mémoriser une information de fréquence cardiaque et de décalage du segment ST dans un boîtier pouvant être fixé aisément et d'une manière discrète à un malade pour une utilisation, par exemple, durant un programme d'exercice, ou une surveillance à long terme.

Les buts qui précèdent, ainsi que d'autres, de la présente invention sont atteints dans un dispositif et système pour mesurer, conditionner et analyser une forme d'onde d'électrocardiogramme. Le système utilise des électrodes placées à proximité du coeur du malade. Ces électrodes détectent la forme d'onde EKG produite par le coeur et délivrent un signal correspondant à un circuit de conditionnement de signaux. Le circuit de conditionnement de signaux traite le signal d'entrée d'une manière qui accentue le segment ST, et délivre une onde rectangulaire qui est modu-

lée en largeur par le segment ST. L'onde rectangulaire modulée en largeur est analysée pour déterminer si et dans quelle mesure le segment ST a dévié d'une valeur normale. Des signaux de sortie, tels que des alarmes, sont activés selon l'étendue de la déviation ST et/ou variations de la fréquence cardiaque.

L'invention peut être plus complètement comprise à partir de la description détaillée qui va suivre d'un mode de réalisation illustratif particulier de celle-ci, en référence aux dessins annexés, dans lesquels :

la Figure 1 est une forme d'onde EKG humaine typique ;

la Figure 2 est un schéma fonctionnel des constituants du système ;

la Figure 3 est un schéma électrique du circuit de conditionnement de signaux ; et

la Figure 4 représente trois formes d'onde EKG distinctes montrant les stades du traitement de signaux.

Sur la Figure 2, les constituants du système sont représentés sous forme de schéma fonctionnel. Des capteurs 10 comportent plusieurs électrodes placées sur le malade à proximité du coeur. Ces capteurs mesurent la forme d'onde EKG délivrant un signal de sortie correspondant à cette forme d'onde en tant qu'entrée au circuit de conditionnement de signaux 20.

Le circuit de conditionnement de signaux 20 comporte les circuits électriques représentés schématiquement sur la Figure 3. Sur la Figure 3, les signaux de

sortie provenant des différents capteurs constituent l'entrée combinée au circuit de commande de gain automatique (CAG) 120. Le circuit 120 comporte un amplificateur 122 pour augmenter l'amplitude du signal reçu. Ce circuit normalise également le signal par l'intermédiaire d'une boucle de rétro-action 124 délivrant un électrocardiogramme uniforme en termes de tension. De cette manière, le CAG délivre une forme d'onde EKG étalonnée à un circuit de Valeur Absolue (VA) 130. Le circuit VA 130 utilise deux amplificateurs, l'un inverseur, l'autre standard, connectés chacun en série avec une seule diode et connectés en parallèle par rapport à la sortie provenant du CAG. Le circuit VA agit pour convertir le signal de courant alternatif EKG en un signal de courant continu (DC) en inversant toutes les parties négatives de la forme d'onde EKG.

La sortie continue du circuit VA 130 sur la Figure 3 est appliquée à un circuit de modulation de largeur d'impulsions (PWM) 140. PWM comporte un filtre passe-bas 142 en série avec un amplificateur 144 engendrant une impulsion de déclenchement périodique. La sortie de PWM 140 est une onde rectangulaire d'amplitude constante et de fréquence équivalente aux battements du cœur, c'est-à-dire à la fréquence cardiaque. Dans ce circuit, le filtre passe-bas 142 agit pour convertir une forme d'onde EKG hétérogène en une série de tops, correspondants chacun à un battement du cœur et caractérisés par une seule pointe (point R sur la Figure 1) suivie d'un retour progressif à la ligne isoélectrique. Ce top est introduit dans l'amplificateur 144 engendrant l'impulsion de déclenchement périodique et comparé à un point de consigne choisi par l'utilisateur. Dans ce contexte, le point de consigne est une valeur de tension positive qui est constamment comparée au signal EKG entrant.

Lorsque l'amplitude du signal EKG dépasse ce point de consigne, l'amplificateur engendrant l'impulsion déclenche une impulsion à cette amplitude sous la forme d'une onde rectangulaire. Lorsque le bord postérieur du top EKG passe à nouveau par ce point de consigne, l'amplificateur engendrant l'impulsion met fin à celle-ci.

La largeur de chaque impulsion formant l'onde rectangulaire provenant de PWM 140 est modulée par l'emplacement du segment ST dans la forme d'onde EKG originale. Un segment ST élevé produit une largeur d'impulsion plus courte tandis qu'un segment ST affaissé délivre une largeur d'impulsion plus longue.

L'écart du segment ST est, par définition, l'écart par l'intermédiaire d'une élévation ou d'un affaissement du segment ST par rapport à une lecture de segment ST normale ou de contrôle connue. Pour déterminer l'écart du segment ST, le signal de sortie de PWM 140 est appliqué au processeur de signaux 30 (sur la Figure 2). L'écart du segment ST est la valeur absolue de la différence entre la largeur d'implusion modulée du segment ST normale mémorisée et la largeur d'impulsion modulée du segment ST courant ou en temps réel.

En fonctionnement, le système prélève et normalise un EKG du malade. La Figure 4 représente des formes d'onde EKG d'échantillon prises en différents points dans l'opération de conditionnement de signaux qui précède. Le chiffre romain (I) sur la Figure 4 correspond à une lecture de segment ST normale indicative d'un cœur fonctionnant correctement. Dans la rangée I(a), le signal schématique correspond à la sortie du CAG (120 sur la Figure 3) où l'amplitude du signal a été normalisée à partir des différentes entrées d'électrodes. Cette forme

d'onde correspond à la Figure 1 ; forme d'onde EKG classique.

Sur la rangée I(b), la forme d'onde est représentative du signal de sortie du filtre passe-bas (142 sur la Figure 3). A cet égard, I(b) est la forme d'onde I(a) après passage à travers des circuits de valeur absolue et du filtre passe-bas. On peut voir que les parties négatives de I(a) ont été inversées (positives) et la composante à haute fréquence du signal éliminée, laissant le top arrondi, diminuant plus progressivement. Bien que ce processus supprime certaine information, on voit que l'information concernant le segment ST est accrue et rendue plus accessible.

Enfin, I(c) sur la Figure 4 représente le signal de sortie d'onde rectangulaire provenant du générateur d'onde rectangulaire déclenchée (144 sur la Figure 3) dans lequel l'impulsion rectangulaire démarre lorsque l'amplitude du top dans I(b) atteint et égale le point de consigne dans le générateur d'onde rectangulaire. L'impulsion dans I(c) continue à amplitude constante pendant un temps déterminé par la largeur du top arrondi dans I(b). A cet égard, le signal dans I(b) chute à nouveau vers zéro, passant par la valeur du point de consigne après un certain intervalle de temps discret. C'est cet intervalle de temps discret qui détermine la largeur de l'impulsion d'onde rectangulaire dans I(c) car l'impulsion se terminera avec précision lorsque le signal dans I(b) repasse par la valeur du point de consigne.

Le segment ST normal est trouvé par programme proche de la ligne isoélectrique et, par conséquent, inversé dans le circuit de valeur absolue. Un segment ST élevé (dans III sur la Figure 4) par suite de son empla-

cement élevé, après inversion, représente une faible contribution à la forme d'onde totale (voir III(b) sous la forme d'un top relativement court). Après traitement, ce top étroit se traduit par une impulsion proportionnellement plus étroite et en tant que tel, représentatif d'une "élévation" du segment ST.

Sur la Figure 4, II(a-c), le segment ST affaissé possède une valeur négative importante, et après inversion dilate de façon significative la longueur du top dans II(b). Ceci se traduit par un allongement de l'impulsion dans II(c), lorsque le point de consigne est croisé pour une seconde fois après un intervalle de temps beaucoup plus long que celui constaté soit dans I soit dans II.

Comme expliqué ci-dessus, un écart courant du segment ST est simplement déterminé par comparaison entre la largeur d'impulsion modulée du segment ST courante et une largeur d'impulsion normale mémorisée. A des fins d'illustration, cette comparaison est faite numériquement par un microprocesseur comportant une unité de traitement centrale (CPU) tel qu'intégré avec dispositifs de mémoire, de sortie et d'affichage. Par exemple, sur la Figure 2, l'unité CPU 30 lit le signal modulé en largeur d'impulsion provenant du conditionneur de signaux 20, échantillonne le signal arrivant selon un algorithme de moyennage de signaux, mémorisant des parties d'information dans la mémoire à accès sélectif RAM 40, ou une mémoire de masse 70. L'affichage 60 sous la forme de par exemple un affichage à cristaux liquides (LCD) fournit l'information courante à l'utilisateur, tandis que la sortie 50 comprend des alarmes sur des excursions d'écart ST.

Un système à base d'un microprocesseur procure la flexibilité maximale car le signal entrant peut être

manipulé de différentes manières. Une précision globale accrue peut être obtenue en prenant des valeurs moyennées dans le temps des largeurs d'impulsions et en utilisant des techniques numériques pour éliminer des signaux parasites, du bruit ou autres sources d'erreurs.

L'utilisation d'un système à mémoire permet une analyse étendue d'excursions de segment ST et de configurations de celui-ci se produisant sur par exemple une période de 24 heures de tension nerveuse. De plus, le système à microprocesseur permet l'échange d'algorithmes de commande du système, le réglage de valeurs de point de consigne, des valeurs d'alarme, et des largeurs d'impulsions normales prédéterminées. Egalement, les algorithmes du système peuvent déterminer une largeur d'impulsion "normale" en effectuant un cycle d'apprentissage, en mesurant le EKG durant une période connue sans fatigue nerveuse telle que définie par l'utilisateur, et en mémorisant une valeur moyenne temporelle de la largeur d'impulsion "normale" pour une utilisation ultérieure du calcul de l'écart du segment ST.

En variante, le processeur de signaux 30 peut comporter une électronique discrète pour un traitement analogique de l'onde rectangulaire modulée en largeur d'impulsion, extraire l'écart du segment ST en temps réel, et commander une alarme de sortie en conséquence, sans qu'un traitement numérique soit nécessaire.

L'agencement décrit ci-dessus est simplement illustratif des principes de la présente invention. De nombreuses modifications et adaptations de celle-ci apparaîtront facilement à l'homme de l'art sans se départir de l'esprit et de la portée de la présente invention.

REVENDICATIONS

1. Système de surveillance cardiaque caractérisé en ce qu'il comporte en combinaison des moyens d'acquisition de signaux (10) pour lire une forme d'onde EKG et appliquer ladite forme d'onde à des moyens de conditionnement de signaux (20), lesdits moyens de conditionnement de signaux comprenant des moyens (120) pour commander le gain des signaux et des moyens (130) pour convertir ladite forme d'onde en un signal continu ; et des moyens de génération d'impulsions (140) pour générer une impulsion de sortie ayant une largeur d'impulsion modulée par ledit signal continu provenant desdits moyens de conditionnement de signaux.

2. Système selon la revendication 1, caractérisé en ce que lesdits moyens de génération d'impulsions (140) comportent un filtre passe-bas (142) en série avec un circuit de génération d'impulsion déclenchée (144).

3. Système selon la revendication 2, caractérisé en ce que ledit circuit de génération d'impulsion déclenchée (144) comporte en outre une valeur de point de consigne en vue d'une comparaison avec ledit signal continu et en outre, générant ladite impulsion de sortie lorsque ledit signal continu dépasse ledit point de consigne et mettant fin à ladite impulsion lorsque le signal continu tombe au-dessous dudit point de consigne.

4. Système selon la revendication 3, caractérisé en ce que ladite impulsion est sous la forme d'une onde rectangulaire.

5. Système selon la revendication 1, caractérisé en ce que lesdits moyens d'acquisition de signaux (10) comportent plusieurs électrodes destinées à être placées à proximité du coeur.

6. Appareil de surveillance et de conversion d'une forme d'onde EKG comportant des capteurs électriques (10) pour mesurer ladite forme d'onde EKG, des moyens de conditionnement de signaux (20) pour inverser toutes les parties négatives de ladite forme d'onde EKG, un circuit générateur d'impulsions (140) pour engendrer des impulsions ayant une largeur d'impulsion modulée par une variation de position d'un segment ST de ladite forme d'onde EKG, et un moyen comparateur pour déterminer le montant de l'écart du segment ST par rapport à une valeur normale.

7. Appareil selon la revendication 6, caractérisé en ce qu'il comporte en outre des moyens de sortie comprenant une alarme pour indiquer si ledit écart du segment ST a dépassé des valeurs prédéterminées.

8. Procédé de détection d'un écart du segment ST comportant les étapes consistant à :

a) mesurer une forme d'onde EKG ;

b) conditionner la forme d'onde EKG en inversant toutes les parties négatives de ladite forme d'onde en valeurs positives et en faisant passer ladite forme d'onde EKG inversée à travers un filtre passe-bas ;

c) générer une impulsion dans laquelle ladite impulsion est modulée par le changement de position du segment ST de ladite forme d'onde EKG ; et

d) comparer ladite impulsion générée à une impulsion modulée par une forme d'onde EKG ayant un emplacement normal du segment ST.

9. Procédé suivant la revendication 8, caractérisé en ce que ledit conditionnement de la forme d'onde EKG comprend la normalisation du gain dans ladite forme d'onde EKG.

10. Procédé suivant la revendication 8, caractérisé en ce qu'il comporte en outre l'étape consistant à recueil-

lir plusieurs impulsions et à déterminer un écart ST en se basant sur des variations moyennées dans le temps des impulsions telles que générées.

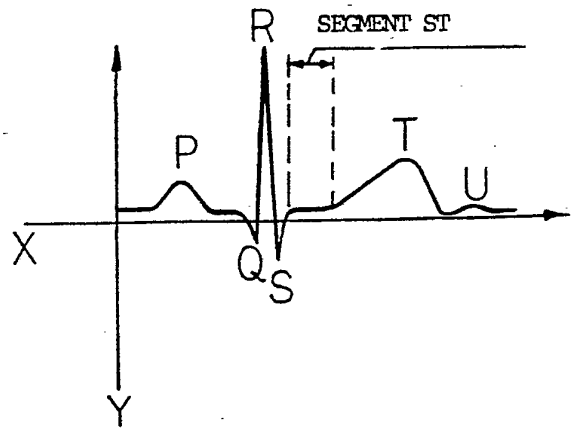


FIG. IA

SEGMENT ST NORMAL

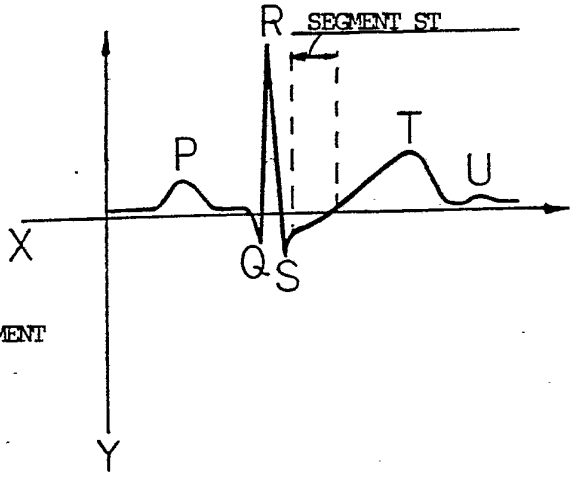


FIG. IB

SEGMENT ST AFFAISSEMENT

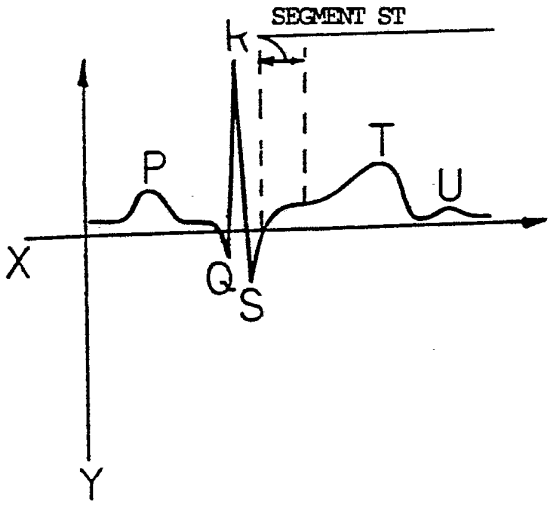


FIG. IC

SEGMENT ST ELEVATION

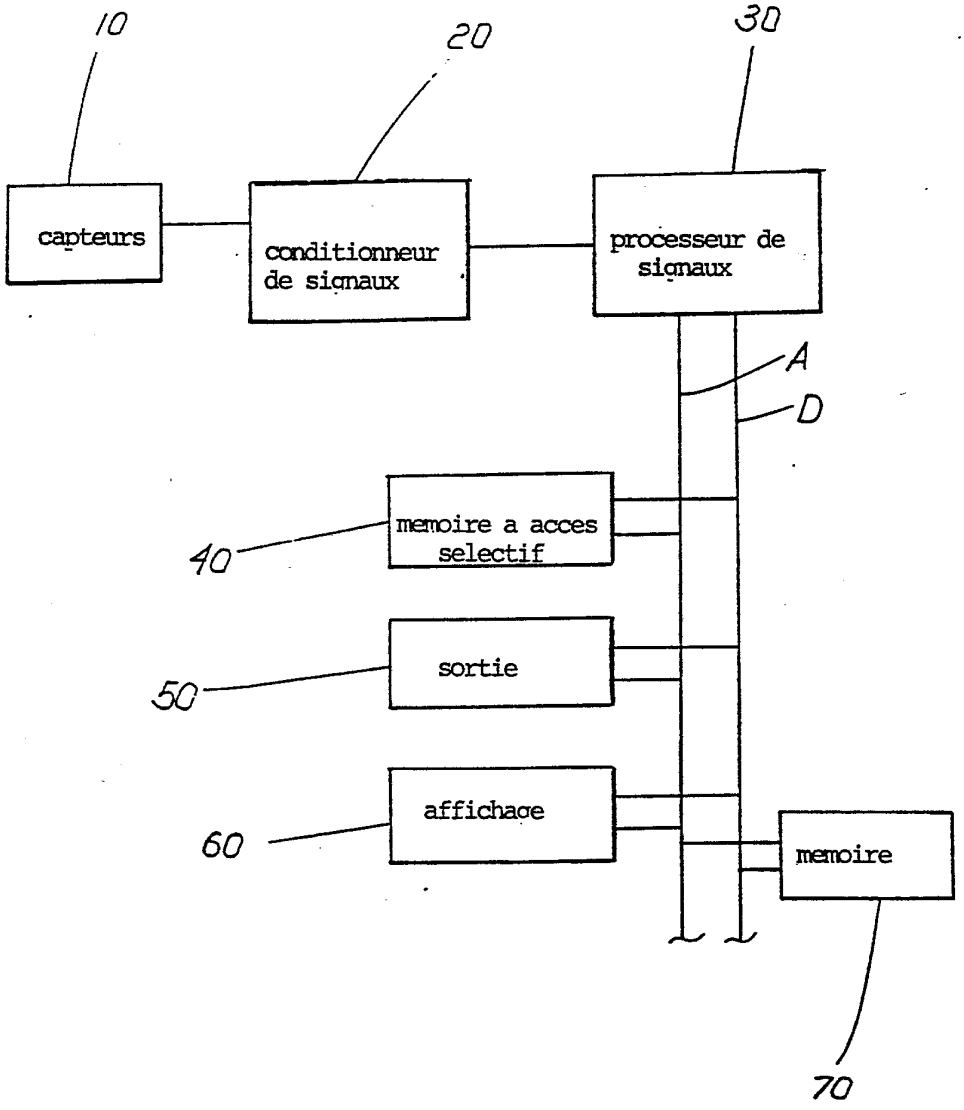

10
20
30
capteurs
conditionneur de signaux
processeur de signaux
A
D
40
memoire a acces selectif
50
sortie
60
affichage
memoire
70

FIG. 2

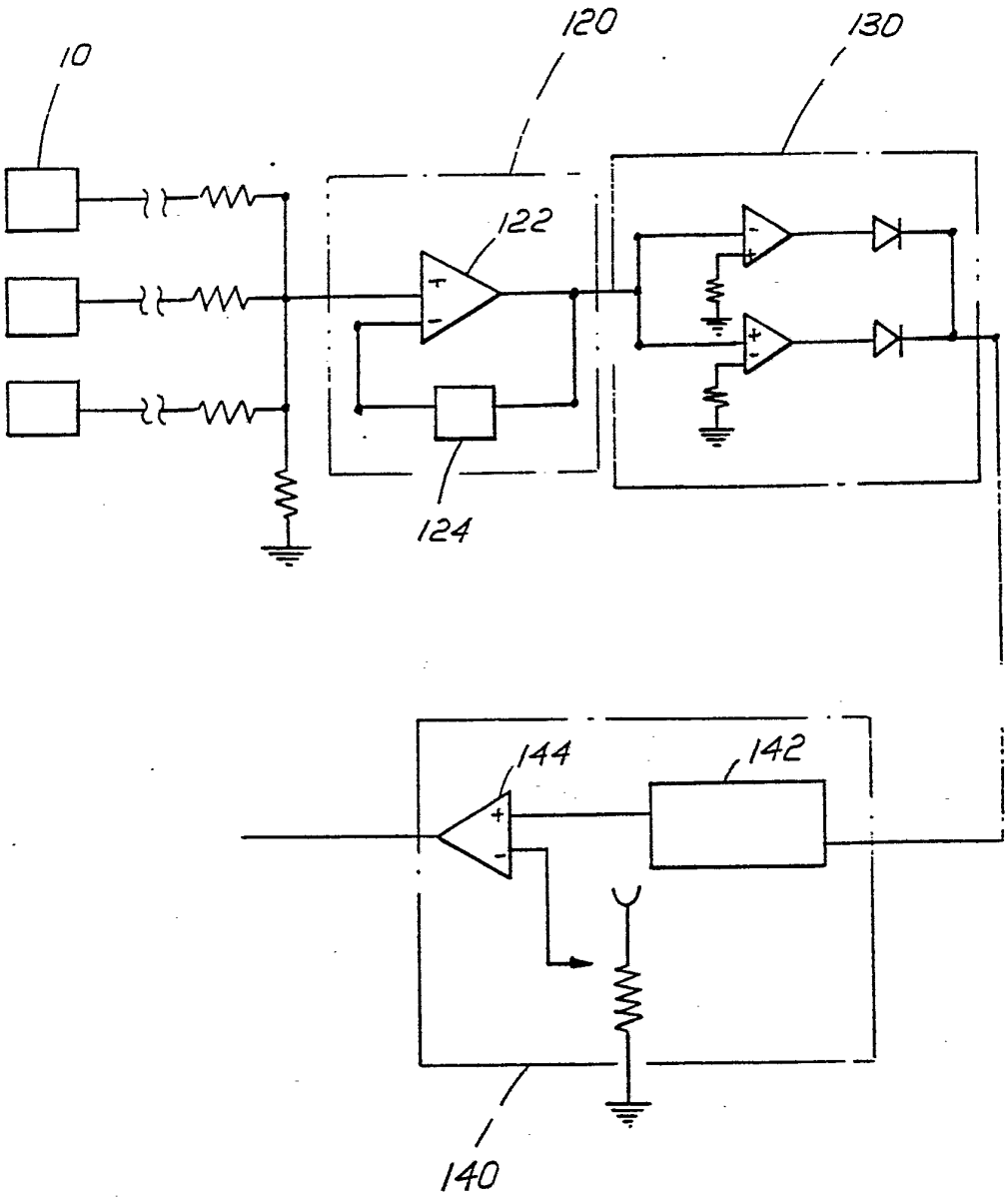


FIG. 3

FIG 4. I.

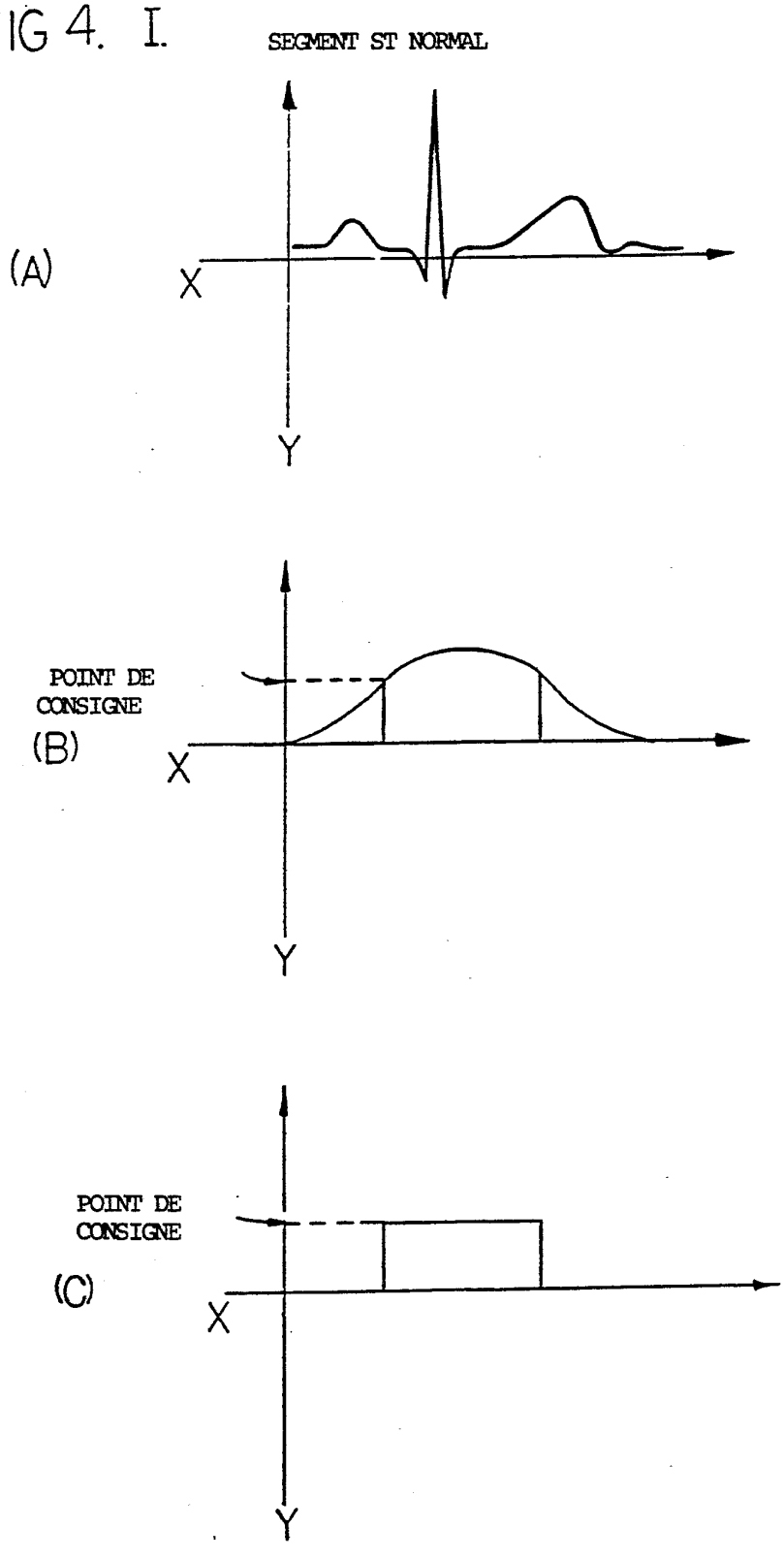

SEGMENT ST NORMAL
(A)
X
Y
POINT DE CONSIGNE
(B)
X
Y
POINT DE CONSIGNE
(C)
X
Y

FIG. 4 (CONT.) II

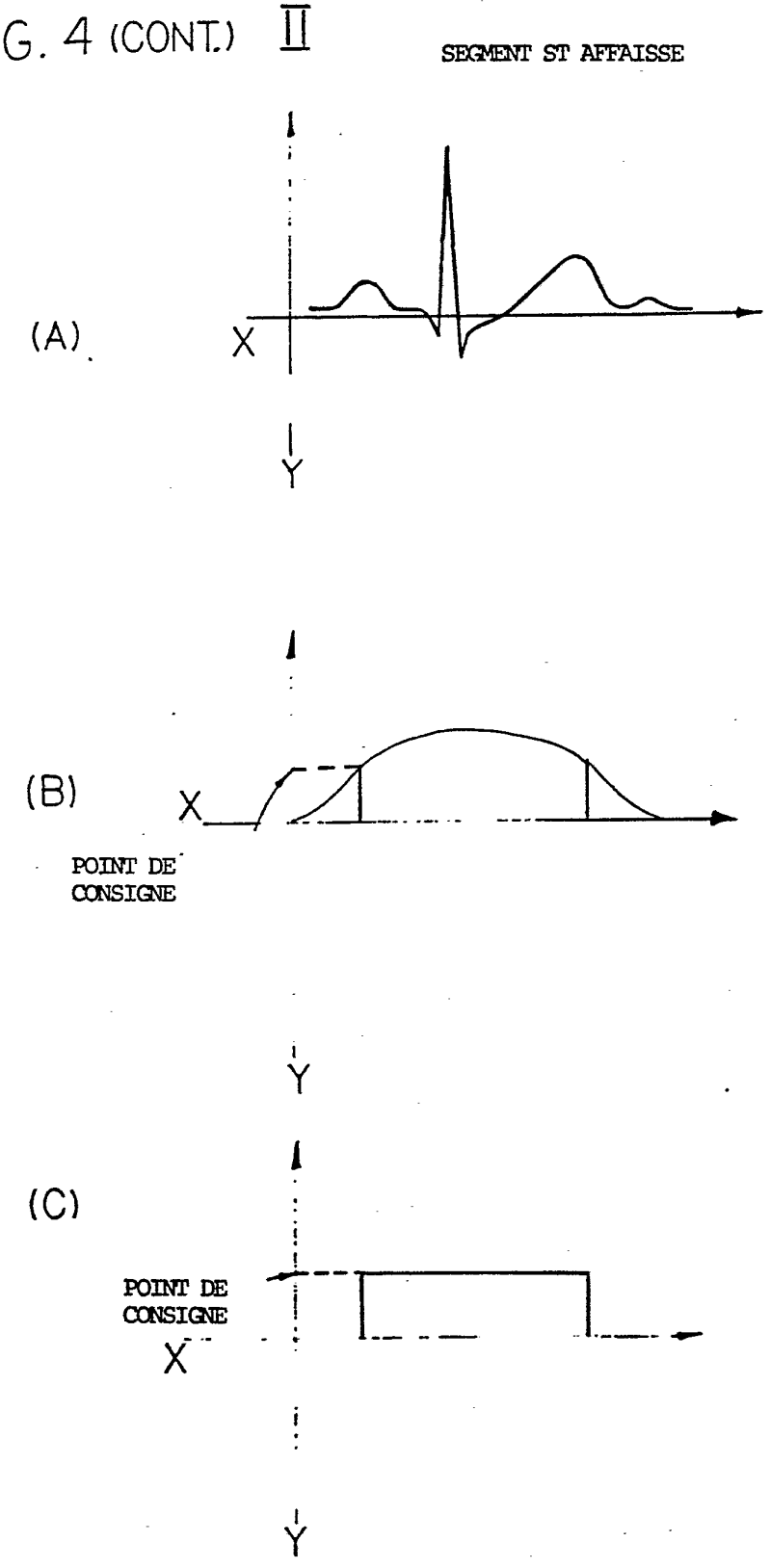

SEGMENT ST AFFAISSE
(A)
X
Y
(B)
X
POINT DE CONSIGNE
Y
(C)
POINT DE CONSIGNE
X
Y

FIG.4 (CONT.) III. SEGMENT ST ELEVE

