

①⑨ RÉPUBLIQUE FRANÇAISE
INSTITUT NATIONAL
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE
PARIS

①① N° de publication : **2 619 300**
(à n'utiliser que pour les
commandes de reproduction)

②① N° d'enregistrement national : **87 11827**

⑤① Int Cl* : A 61 B 5/02; A 61 N 1/04.

①② **DEMANDE DE BREVET D'INVENTION**

A1

②② Date de dépôt : 14 août 1987.

③③ Priorité :

④③ Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOPI « Brevets » n° 7 du 17 février 1989.

⑥⑥ Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés :

⑦① Demandeur(s) : *DIATECNIC SARL* — FR.

⑦② Inventeur(s) :

⑦③ Titulaire(s) :

⑦④ Mandataire(s) :

⑤④ Système de mesure de fréquence cardiaque non contraignant.

⑤⑦ Système de mesure de la fréquence cardiaque en continu,
basé sur la prise du signal électrocardiographique, destiné à
être utilisé en longue durée, et totalement non contraignant.
Il est constitué d'électrodes conductrices sèches intégrées
dans un vêtement, de fils de transmission du signal intégrés
dans ce même vêtement, et d'un instrument électronique de
recueil du signal comparable à un instrument utilisé en électro-
métrie.

Ce système est particulièrement destiné aux cas où une
mesure de la fréquence cardiaque est utile sans gêner les
mouvements et sans agressivité cutanée comme :

- Les vols de longue durée des astronautes;
- La plongée sous-marine;
- Le sport en général.

R 2 619 300 - A1

La présente invention concerne un système de mesure de la fréquence cardiaque en continu, basé sur la prise du signal électrocardiographique, destiné à être utilisé sur de longues ou très longues durées, ce système étant totalement non contraignant.

- 5 La mesure du signal électrocardiographique est traditionnellement effectuée à l'aide d'électrodes spéciales collées à la peau. La transmission du signal est effectuée par des fils apparents vers un instrument électronique portable, genre HOLTER, ou relié au réseau.
- 10 La qualité du contact électrode-peau est difficile à résoudre. Les électrodes sont en contact avec la peau, recouverte de cellules mortes, de sécrétions sudorales et sébacées, et de microorganismes, qui augmentent l'impédance peau-électrode . Il faut donc laver la peau avec un mélange alcool-éther et la frotter avec une surface rugueuse pour enlever ces éléments qui sont mauvais conducteurs. Ensuite, on interpose entre la peau et l'électrode une solution
- 15 conductrice pour améliorer et stabiliser le contact ; celle-ci est composée d'une solution saline et de glycérine pour éviter son évaporation. Très souvent, cette solution conductrice est déposée sur une petite surface de mousse collée à l'électrode lors de sa fabrication. Les électrodes autocollantes pré-enduites, couramment utilisées, ont une résistance de l'ordre de 2 à 15 Kilohms.
- 20 Un très bon procédé consiste en des électrodes à l'argent (Ag), recouvertes de chlorure d'argent (AgCl), en contact avec un milieu où le chlore (Cl) est anion principal, comme c'est le cas des milieux biologiques.
- 25 Dans les enregistrements électrocardiographiques traditionnels de longue durée, les fils de transmission du signal sont en général maintenus à même la peau par du ruban adhésif.
- Les instruments électroniques de traitement du signal électrocardiographique doivent répondre à certaines normes, en particulier les normes NF 74-305 et NF 74-010. Les caractéristiques minimales de l'étage d'entrée de ces instruments sont les suivantes :
- 30 * Impédance d'entrée supérieure à 100 kilohms
* Taux de réjection en mode commun supérieur à 60 dB
* Courant de fuite auxiliaire patient inférieur à 10 microampères
- Avec ces caractéristiques, et quand on utilise les électrodes décrites précédemment, la qualité de prise du signal est satisfaisante.
- 35 Pour la mesure de la fréquence cardiaque en continu, la méthode traditionnelle donne toute satisfaction sur le plan technique mais présente de lourds inconvénients sur le plan pratique. Les électrodes sont mal tolérées par suite de

l'agressivité de la solution saline et, dans une moindre mesure, des surfaces adhésives. De plus, les fils gênent les mouvements.

Dans la présente invention, il est utilisé des électrodes sèches, intégrées dans un vêtement. Elles peuvent être constituées de toute matière conductible
5 comme une feuille de métal ou un tissu en fil conducteur. Leur surface est de l'ordre de 20 cm². Elles peuvent être utilisées en n'importe quel endroit habituel du corps, mais la position idéale est une électrode de chaque côté de la partie supérieure du thorax. Quand une mesure différentielle est utilisée, une troisième électrode fixe le potentiel de référence.

10 Les électrodes font partie intégrante du vêtement. Elles peuvent être cousues ou collées sur celui-ci. Les fils de transmission du signal sont également intégrés dans le vêtement et ressortent à l'endroit où l'on veut placer l'électronique de traitement, par exemple à la ceinture, au poignet ou dans une poche. L'utilisation d'une électronique amovible permet le changement de vêtement.
15 Le bon fonctionnement des électrodes est assuré quand elles appuient sur la peau avec une pression modérée, et sur toute leur surface. Cette pression est assurée par le vêtement, présentant, en haut du thorax, une certaine élasticité.

Les propriétés électriques des électrodes sèches sont sensiblement différentes
20 des électrodes recouvertes de solution saline. La capacitance est sensiblement identique pour les deux types. Le potentiel d'électrode pour l'électrode sèche ne pose pas plus de problème que pour l'électrode à solution saline. Par contre, l'impédance de l'électrode sèche est très élevée, pouvant atteindre plusieurs Mégohms ; le principal inconvénient venant de la variation de cette
25 impédance en fonction de la pression d'appui. Nous considérons que l'appareillage électronique associé à ce type d'électrode doit bien fonctionner avec les variations d'impédance d'électrode de 1 Mégohms. Un appareillage électronique ayant toujours un courant de polarisation d'entrée I, il apparaît aux bornes de l'électrode une tension de bruit delta V, égale à :

30 * $\Delta V = \Delta R \times I$

Pour un appareillage classique pouvant accepter un courant I égal à 10 microampères, il apparaît une tension de bruit égale à 1 Mégohms x 10 microampères = 10 volts.

Sachant que le niveau du signal électrocardiographique est d'environ 1 millivolt,
35 un appareillage classique est inutilisable.

Dans l'invention, il est utilisé un amplificateur ayant les caractéristiques d'un amplificateur d'électrométrie. Son courant de polarisation est de 3 picoampères ce qui amène un bruit de 1 Mégohms x 3 picoampères = 3 microvolts. Son impédance d'entrée est portée à une valeur proche de 1 million de Mégohms.

Deux types d'appareillages sont utilisés :

* Un modèle portable, alimenté par pile ou batterie.

Dans ce cas, on peut utiliser un amplificateur différentiel ou non.

* Un modèle relié au réseau électrique.

- 5 dans ce cas, il impératif d'utiliser un amplificateur différentiel. Le
taux de réjection en mode commun utilisé dans l'invention est de 120 dB.
Il est utilisé dans ce cas une électrode de référence.

Deux types de technologie permettent d'atteindre les faibles valeurs de courants exigées :

- 10 * La technologie FET
* La technologie CMOS

On n'utilisera que des composants spécialement étudiés pour des montages destinés à l'électrométrie.

- 15 Dans l'appareillage électronique, il est utilisé un filtre passe-haut de
fréquence de coupure d'environ 4 Hz.

Ce filtre permet d'extraire le signal utile du complexe électrocardiographique, soit l'onde QRS, et d'augmenter considérablement le rapport signal/bruit par rapport à un appareillage destiné au diagnostic.

- 20 Si l'on veut utiliser l'invention pour une analyse plus détaillée des signaux
électrocardiographiques, on peut abaisser la fréquence de coupure du filtre.
Dans ce cas, le signal obtenu est plus bruité que celui d'un enregistrement classique.

Pour obtenir l'information fréquence cardiaque, il est procédé comme avec les appareillages classiques à partir de l'onde QRS amplifiée et filtrée.

- 25 Ainsi, l'appareillage en question pourra utiliser tous les périphériques habituellement employés, comme un enregistreur magnétique, un petit émetteur radioélectrique, une mémoire permanente ou un afficheur direct.

- 30 La présente invention est destinée à être utilisée dans tous les cas où une mesure de la fréquence cardiaque est utile sans gêner les mouvements, et sans agressivité cutanée ; par exemple : les vols de longue durée des astronautes, la plongée sous-marine ou le sport en général.

REVENDEICATIONS

1. Système de mesure de la fréquence cardiaque en continu, basé sur la prise du signal électrocardiographique, destiné à être utilisé sur de longues ou très longues durées, ce système étant totalement non contraignant et caractérisé en ce qu'il comprend un système d'électrodes sèches conductrices,
5 fixées à demeure sur un vêtement, ledit vêtement assurant par son élasticité la pression nécessaire à un bon contact avec la peau ; des fils de transmission du signal intégrés dans ce même vêtement ; et un instrument électronique de recueil du signal caractérisé en ce qu'il a les caractéristiques d'un instrument utilisé en électrométrie, à savoir une impédance d'entrée de
10 l'ordre de plusieurs milliers de mégohms et un courant de polarisation d'entrée de l'ordre du picoampère ; plus un système de filtre de fréquence passe-haut, permettant l'extraction du signal dit QRS, caractéristique de la contraction cardiaque, et l'élimination des perturbations électriques de très basse fréquence dues à la dérive lente du potentiel d'électrodes, et
15 au bruit thermique dû à la haute impédance des électrodes.
2. Système selon la revendication 1, caractérisé en ce que la fréquence de coupure du filtre passe-haut est plus basse, permettant l'acquisition d'un signal exploitable pour le diagnostic.
3. Electrodes selon la revendication 1; caractérisées en ce qu'elles sont
20 constituées d'une feuille de métal souple.
4. Electrodes selon la revendication 1, caractérisées en ce qu'elles sont constituées d'une matière conductrice tissée.
5. Electrodes selon les revendications 3 ou 4, caractérisées en ce qu'elles sont collées au vêtement.
- 25 6. Electrodes selon les revendications 3 ou 4, caractérisées en ce qu'elles sont cousues au vêtement.
7. Fils de transmission du signal selon la revendication 1, caractérisés en ce qu'ils sont du type fil blindé miniature.
8. Vêtement selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il est un justaucorps.
30 9. Vêtement selon la revendication 1, caractérisé en ce qu'il est un soutien-gorge.
10. Instrument électronique selon les revendications 1 ou 2, caractérisé en ce qu'il est autonome, fonctionnant sur pile ou batterie.
- 35 11. Instrument électronique selon la revendication 10, caractérisé en ce qu'il est du type différentiel à trois électrodes ou non différentiel à deux électrodes.

12. Instrument de mesure électronique selon la revendication 1 ou 2, caractérisé en ce qu'il est relié au réseau électrique.
13. Instrument de mesure électronique selon la revendication 12, caractérisé en ce qu'il est du type différentiel à trois électrodes.
- 5 14. Instrument électronique selon les revendications 1, 2 ou 10, caractérisé en ce qu'il est amovible, permettant une réutilisation à chaque changement de vêtement.
15. Instrument électronique selon la revendication 14, caractérisé en ce qu'il comporte un système d'enregistrement magnétique.
- 10 16. Instrument électronique selon la revendication 14, caractérisé en ce qu'il comporte un émetteur pour la transmission des données.
17. Instrument électronique selon la revendication 14, caractérisé en ce qu'il comporte une mémoire électronique vive.