

A1

**DEMANDE
DE BREVET D'INVENTION**

(21)

N° 80 22116

(54) Procédé et dispositif implantable d'acquisition d'informations relatives au rythme d'activité cardiaque.

(51) Classification internationale (Int. Cl. ³). **G 06 F 15/42; A 61 B 5/02.**

(22) Date de dépôt..... 16 octobre 1980.

(33) (32) (31) Priorité revendiquée :

(41) Date de la mise à la disposition du
public de la demande..... B.O.P.I. — « Listes » n° 16 du 23-4-1982.

(71) Déposant : Société anonyme dite : ELA MEDICAL, résidant en France.

(72) Invention de : Gérard Richel.

(73) Titulaire : *Idem* (71)

(74) Mandataire : Bugnion associés,
116, bd Haussmann, 75008 Paris.

PROCEDE ET DISPOSITIF IMPLANTABLE D'ACQUISITION D'INFORMATIONS
RELATIVES AU RYTHME D'ACTIVITE CARDIAQUE.

L'invention concerne un procédé et un dispositif
implantable d'acquisition d'informations relatives au rythme
5 d'activité cardiaque, pendant une durée de saisie à moyen ou
long terme.

On connaît déjà des procédés et dispositifs d'acqui-
sition d'informations relatives au rythme d'activité cardia-
que pendant une durée de saisie.

10 Dans un premier procédé connu, on détermine l'infor-
mation à acquérir par voie extra corporelle et on stocke cette
information également par voie extra corporelle. En particulier,
on détermine l'information au départ d'un signal électrocardi-
graphique et on stocke cette information de façon magnétique.
15 Un dispositif correspondant à ce procédé comporte des électro-
des extra corporelles destinées à être disposées et maintenues
sur le thorax du patient, et une bande magnétique d'enregis-
trement des signaux provenant des électrodes par une liaison
appropriée.

20 Dans un deuxième procédé connu, on détermine l'infor-
mation par voie intra corporelle et on la stocke par voie
extra corporelle. On détermine l'information en mesurant la
pression intra artérielle du patient. Un dispositif pour la
mise en oeuvre de ce procédé connu comporte un catheter intra
25 artériel pourvu à son extrémité extra corporelle d'un capteur
de pression et des moyens de stockage de l'information tel
qu'un enregistreur magnétique.

Dans un troisième procédé connu, on détermine et
on stocke l'information par voie intra corporelle. L'infor-
30 mation est déterminée à partir de l'activité électrique
intra cardiaque et stockée dans une mémoire faisant partie
d'un stimulateur cardiaque. Ce procédé met donc en oeuvre un
stimulateur cardiaque pourvu d'électrodes de détection et de
stimulation endocardiques ou exocardiques.

35 Ces procédés et dispositifs connus présentent en
fait de nombreux inconvénients et limitations.

Le premier procédé et dispositif connu a comme

inconvenient que la durée de saisie est à court terme, limitée par la durée de défilement de la bande des moyens de stockage par enregistrement magnétique. En pratique, la durée de saisie est de l'ordre de 48 h. Certes, un tel dispositif peut fonctionner de façon intermittente, soit systématiquement, soit en fonction d'événements significatifs de l'activité cardiaque. Cependant, la durée de saisie est alors limitée à la durée de vie fonctionnelle des électrodes qui reste inférieure à quelques jours. Cette solution est également mal commode pour le patient, les électrodes et leurs fils de connexion étant gênants et empêchant certaines activités du patient. Enfin, la détermination de l'information par électrocardiographie est source d'enregistrement de signaux parasites indésirables.

La deuxième solution envisagée présente les inconvénients déjà mentionnés en ce qui concerne le stockage de l'information. En ce qui concerne la détermination de l'information, elle présente l'inconvénient d'être peu fiable du fait de l'apparition d'un phénomène de coagulation sanguine à l'extrémité intra artérielle du catheter qui affecte de façon significative la qualité de l'information déterminée. Cette coagulation peut être retardée ou évitée par administration au patient d'anticoagulant ce qui toutefois peut présenter certains risques pour le patient. En outre, la présence du catheter et son franchissement de la barrière cutanée du patient sont dangereux ou gênants. Cela crée un risque important d'infection, le catheter peut être arraché, déplacé.

La troisième solution connue a comme inconvénient essentiel de n'être utilisable que par des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque de ce type particulier. Par ailleurs la capacité de mémoire de ces stimulateurs est limitée, ce qui limite d'autant la durée possible de saisie. Cet inconvénient est aggravé par le fait de la possibilité de stocker des signaux parasites, étant donné le mode de détermination de l'information par électro-

cardiographie. Enfin, cette solution ne permet pas une re-
constitution historique des informations. Par contre, cette
solution présente l'avantage que la détermination de l'infor-
mation et son stockage sont tous deux réalisés par voie
5 intra corporelle.

La présente invention vise à remédier aux in-
convénients des solutions connues. A cet effet, elle propose
un procédé d'acquisition d'informations dans lequel on dé-
termine cette information par voie intra corporelle, on
10 stocke l'information déterminée également par voie intra
corporelle, on découpe, par voie intra corporelle, la durée
de saisie en périodes élémentaires successives et ordonnées,
et on associe à chaque information stockée un index d'ordre
de la période élémentaire dans laquelle cette information a
15 été déterminée.

Suivant une autre caractéristique, pour détermi-
ner l'information, on détermine la valeur d'un paramètre di-
rectement lié à l'hémodynamisme notamment la pression ou la
vitesse du sang dans un vaisseau du patient.

20 La présente invention bénéficie d'abord de l'a-
vantage d'une détermination d'informations et du stockage
d'informations par voie intra corporelle, sans franchissement
de la barrière cutanée du patient. Les inconvénients inhérents
à l'existence de moyens d'enregistrement externes ou à la
25 présence d'un catheter franchissant la barrière cutanée sont
éliminés. La détermination de l'information par la valeur
d'un paramètre directement lié à l'hémodynamisme a comme avan-
tage d'éliminer les signaux parasites électriques qui d'une part sont en
soi gênants et d'autre part causent l'encombrement des moyens de stockage.
30 Il s'ensuit, toutes choses égales par ailleurs, une durée de
saisie plus importante. Egalement, l'invention est applicable
à un patient sans que celui-ci ait à porter un stimulateur
cardiaque seulement pour cet effet.

En outre, l'invention permet d'obtenir d'autres
35 avantages notamment la possibilité de programmer le dispositif

d'acquisition d'informations, par voie extra corporelle, en fonction de l'information que l'on souhaite acquérir.

- Les autres caractéristiques de l'invention résulteront de la description qui suivra en référence aux dessins annexés dans lesquels :
- 5 - la figure 1 est un schéma de principe illustrant le procédé suivant l'invention.
 - la figure 2 est une vue purement schématique illustrant un dispositif d'acquisition d'informations suivant l'invention.
 - 10 - les figures 3, 4, 5 sont trois vues schématiques, illustrant les moyens pour saisir ou déterminer l'information, faisant partie du dispositif d'acquisition d'informations suivant l'invention.

Suivant l'invention, il est proposé un procédé et un dispositif d'acquisition d'informations, relatives
15 au rythme d'activité cardiaque, pendant une durée de saisie à moyen ou long terme, notamment de l'ordre d'une journée à plusieurs mois.

Dans le procédé d'acquisition d'information,
20 on détermine et on saisit par voie intra corporelle l'information souhaitée. Ensuite, cette information saisie et déterminée est transférée et stockée également par voie intra corporelle.

Suivant l'invention, on découpe, par voie intra
25 corporelle, la durée de saisie en périodes élémentaires successives et ordonnées. On associe à chaque information stockée un index d'ordre de la période élémentaire dans laquelle l'information a été déterminée.

Sur la figure 1, la courbe C1 illustre les périodes
30 des élémentaires successives T1, T2, etc... de la durée de ces points, ces périodes élémentaires sont dans ce cas particulier d'égales durées. Cette durée peut être réglable. Elle peut également être variable dans le temps.

La courbe C2 illustre le rythme d'activité cardiaque et les pics de cette courbe correspondent aux informa-
35

tions devant être acquises soit I1, I2, I3, I4, I5, etc..

Les informations I1, I2, etc... prennent place et sont déterminées dans des périodes élémentaires soit par exemple la période élémentaire T1 pour les informations I1 et
5 I2, la période élémentaire T2 pour les informations I3, I4 et ainsi de suite. Sur la ligne L sont indiquées les informations telles qu'elles sont stockées. Chaque information comporte un index correspondant à l'ordre de la période élémentaire dans laquelle cette information a été déterminée
10 soit l'index 1 pour les deux informations I1 et I2, l'index 2 pour les informations I3 et I4 et ainsi de suite.

On comprend qu'ultérieurement la lecture des moyens de stockage à partir de moyens de réception extérieurs permet de connaître les informations et leur index donc de
15 reconstituer la chronologie historique dans laquelle ces informations ont été déterminées et sont donc apparues.

Suivant une autre caractéristique de l'invention, on détermine et on saisit l'information en déterminant la valeur d'un paramètre directement lié à l'hémodynamisme, notamment la pression ou la vitesse. En particulier, on évite
20 de déterminer la valeur d'un paramètre lié à l'activité électrique du coeur, qui est susceptible d'être affecté par des parasites .

Ce paramètre dont la valeur est déterminée peut
25 être la pression et notamment la déformation d'un vaisseau sanguin ou encore l'absorption lumineuse des tissus périphériques vascularisés ou encore la vitesse du sang dans le vaisseau.

Ainsi, dans une variante possible, on associe à un vaisseau du patient une jauge de contrainte de telle manière que celle-ci puisse repérer l'existence et la valeur d'une
30 déformation du dit vaisseau résultant de l'activité cardiaque.

Dans une autre variante possible, on associe à une zone de tissus vascularisés des moyens de détection de la valeur de l'absorption lumineuse de cette zone.

Dans une troisième variante possible, on associe à un vaisseau des moyens de détermination de la vitesse d'écoulement du sang dans ce vaisseau. Ces moyens peuvent être par exemple fondés sur l'échange de chaleur entre le sang et
5 une thermistance dont la résistance est une fonction croissante de la vitesse du sang dans le vaisseau.

Naturellement, on conçoit que l'invention puisse faire l'objet de nombreuses autres variantes en ce qui concerne le mode de détermination et saisie de l'information.

10 Le contenu de l'information recueillie est variable, selon le souhait d'un opérateur externe comportant des moyens de réception extérieurs, comportant en outre un programmeur. Cette information peut être la valeur de la durée la plus longue entre deux ondes R successives d'une période
15 élémentaire. Elle peut être aussi la valeur de la durée la plus courte entre deux ondes R successives d'une même période élémentaire. Cette information peut être encore la fréquence cardiaque moyenne la plus rapide, dans la période élémentaire ou encore la fréquence cardiaque moyenne la plus lente
20 dans la période élémentaire. Dans ces différentes variantes, l'information est constituée par une valeur correspondant à une durée ou une fréquence.

L'information peut également consister en un incrément correspondant au nombre de dépassement d'une ou
25 plusieurs fréquences plancher et/ou d'une ou plusieurs fréquences plafond, dans chaque période élémentaire.

Naturellement, on peut concevoir encore d'autres informations présentant un intérêt pour le praticien. Il est clair également que plusieurs informations de type distinct
30 peuvent être stockées.

L'invention concerne également un dispositif d'acquisition d'informations, comme indiqué précédemment, pendant une durée de saisie, ainsi qu'il a été expliqué. Ce dispositif comporte des moyens 1 pour saisir et déterminer
35 l'information lorsqu'elle apparaît. Ces moyens sont intracorporels.

Le dispositif comporte en second lieu des moyens 2 de stockage de l'information. Ces moyens sont également intra corporels.

Le dispositif comporte en troisième lieu des
5 moyens 3 de transfert de l'information. Les moyens 3 sont également intra corporels . Ils sont en outre bidirectionnels, en vue de transférer l'information depuis les moyens de saisie vers les moyens de stockage d'une part et des moyens de stockage vers des moyens de réception 4 extra corporels, com-
10 portant un programmeur 5 , d'autre part.

Les moyens de réception 4 et le programmeur 5 ne font pas en soi partie intégrante du dispositif d'acquisition d'informations et en sont structurellement distincts, étant extra corporels alors que le dispositif d'acquisition
15 d'informations est dans son ensemble intra corporel .

On a représenté schématiquement le dispositif suivant l'invention sur la figure 2, un vaisseau étant illustré en 6 et la barrière cutanée du patient en 8.

Le dispositif s'applique préférentiellement à une
20 artère notamment périphérique mais peut s'appliquer également à certaines veines.

Suivant l'invention, le dispositif comporte une horloge 9 propre à découper la durée de saisie en périodes élémentaires successives, comme il a été expliqué précédemment.
25 Préférentiellement, la fréquence de l'horloge 9 est réglable à partir du programmeur 5.

Le dispositif comprend également un micro-ordinateur 10 plus généralement un calculateur possédant des moyens de raccordement physiques et des moyens de communication avec
30 une mémoire vive constituant les moyens de stockage 2 dans laquelle sont stockées les informations indexées selon l'ordre de la période élémentaire dans laquelle ces informations ont été déterminées et saisies.

Le micro-ordinateur 10 est naturellement associé
35 fonctionnellement à l'horloge 9 et aux moyens de transfert 3.

Le micro -ordinateur 10 comporte des programmes de travail stockés en mémoire morte.

Les moyens bidirectionnels de transfert 3 comportent des circuits d'entrée 11 associés aux moyens de saisie 1 par des liaisons 12 et des moyens bidirectionnels 13 pour la commande du micro-ordinateur 10 à partir du programmeur 5 d'une part et pour l'émission de l'information stockée aux moyens de réception externes 4 d'autre part. Ces moyens 13 sont tels qu'il n'existe aucune liaison physique entre le micro-ordinateur 10 et les moyens de réception 4 et programmeur 5.

Il va de soi que le mode de réalisation de l'horloge 6, du micro-ordinateur 10, du circuit d'entrée 11, de liaison 12, des moyens bidirectionnels 13 peut faire l'objet de nombreuses formes d'exécution à la portée de l'homme de métier et ne faisant pas en soi partie de l'invention.

On décrira maintenant différentes variantes possibles en ce qui concerne les moyens de saisie 1.

Dans une première forme d'exécution possible, illustrée par la figure 3, les moyens de saisie visent à déterminer la valeur de la pression, directement liée à l'hémodynamisme. Dans ce cas, les moyens de saisie 1 peuvent comporter une jauge de contrainte 14, un organe d'association 15 de la jauge de contrainte 14 à un vaisseau. A la jauge de contrainte 14 est associé un générateur de courant constant 16. En sortie de jauge de contrainte 14 est monté un amplificateur 17 et un filtre 18. En sortie de l'amplificateur 17 et filtre 18 est placé un détecteur de maximum 19, en sortie duquel est placé un générateur de délai d'inhibition 20 dont le but est d'éviter une double détection dans le cas d'une onde de pression de type dicrotique.

En sortie du retard 20, une liaison 21 est associée au circuit d'entrée 11, via la liaison 12.

Dans une deuxième variante (figure 4) les moyens de saisie 1 mesurent l'absorption lumineuse d'une zone de tissus vascularisés. A cet effet, les moyens de saisie 1 comprennent

une source lumineuse 22, un photo-capteur 23 recevant un rayon lumineux issu de la source 22 et ayant rencontré la zone de tissus vascularisés. En sortie du photo-capteur 23 sont montés un ou plusieurs (en série) amplificateurs 24 suivis
5 d'un filtre passe-bande 25 et d'un filtre passe bas 25a. En sortie du dernier amplificateur est monté un détecteur de maximum et un générateur de délai 19, 20, comme déjà décrit précédemment, ainsi qu'une liaison tel que 21 associée à un circuit d'entrée 11.

Préférentiellement, la source lumineuse 22 fonctionne de façon périodique et intermittente pour permettre une
10 durée de fonctionnement plus importante. Dans ce cas, la source lumineuse 22 est associée à un oscillateur 26. Comme dans la première variante, un générateur de courant continu 16 est associé au photo-capteur 23. La source lumineuse 22 fonctionne
15 préférentiellement en lumière rouge et infra-rouge. Le photo-capteur 23 reçoit le rayon de la source lumineuse ayant soit traversé la zone de tissus vascularisés, soit ayant été réfléchi par cette zone.

Dans la troisième variante, les moyens de saisie
20 1 viennent mesurer la vitesse d'écoulement du sang dans le vaisseau. Dans ce cas, les moyens de saisie 1 comportent une thermistance 27 associée à un catheter 28 dans lequel sont logés les fils de la thermistance, le catheter 28 étant placé dans le vaisseau 7 considéré. La thermistance 27 est alimentée
25 par un générateur de courant constant tel que 16. Un amplificateur 29 est monté en sortie de thermistance. En sortie de l'amplificateur 29 est monté un détecteur d'extrema 30 en sortie duquel est monté un générateur de délai tel que 20 en sortie duquel est montée une liaison 21 associée au circuit d'entrée 11. La thermistance 27 est chauffée par le générateur de courant constant 16. L'échange thermique entre le sang et la thermistance
30 est fonction de la vitesse d'écoulement du sang, la température de la thermistance descend d'autant plus vite que la vitesse du sang est plus élevée. Il s'ensuit que la résistance
35 de la thermistance 27 est une fonction croissante de la vi-

tesse du sang.

Naturellement, il est clair que l'invention peut faire l'objet de nombreuses autres variantes.

REVENDICATIONS

1. Procédé de l'acquisition de l'information relative au rythme d'activité cardiaque, pendant une durée de saisie à moyen ou long terme, dans lequel on détermine par voie intra-corporelle cette information et on stocke également par voie intracorporelle l'information déterminée, 5 caractérisé par le fait qu'on découpe par voie intra-corporelle la durée de saisie en périodes élémentaires successives et ordonnées et on associe à chaque information stockée un index d'ordre de la période élémentaire dans laquelle l'information a été déterminée.
2. Procédé suivant la revendication caractérisé par le fait pour 10 déterminer l'information, on détermine la valeur d'un paramètre directement lié à l'hémodynamisme, notamment la pression ou la vitesse.
3. Procédé suivant l'une quelconque des revendications 1 et 2 caractérisé par le fait qu'on associe à un vaisseau une jauge de contrainte de telle manière que celle-ci puisse repérer l'existence et la 15 valeur d'une déformation du dit vaisseau résultant de l'activité cardiaque.
4. Procédé suivant l'une quelconque des revendications 1 et 2 caractérisé par le fait qu'on associe à une zone de tissus vascularisés des moyens de détection de la valeur de l'absorption lumineuse de 20 cette zone.
5. Procédé suivant l'une quelconque des revendications 1 et 2 caractérisé par le fait qu'on associe à un vaisseau des moyens de détermination de la vitesse d'écoulement du sang dans ce vaisseau notamment par voie thermique en fonction des échanges de chaleur avec un corps 25 placé dans le vaisseau.
6. Dispositif d'acquisition d'informations, relatives au rythme d'activité cardiaque, pendant une durée de saisie à moyen ou long terme, comprenant des moyens intra-corporels de saisie et de détermination de cette information lorsqu'elle apparaît, des moyens intra-corporels 30 de stockage de cette information ; et des moyens bi-directionnels de transfert de l'information d'une part à partir des moyens de saisie vers les moyens de stockage et d'autre part à partir des moyens de stockage vers des moyens de réception extra-corporels comprenant un programmeur, caractérisé par le fait qu'il comporte une horloge propre à dé- 35 couper la durée de saisie en périodes élémentaires successives et des

moyens permettant d'associer à chaque information déterminée et stockée un index d'ordre de la période élémentaire dans laquelle l'information a été déterminée.

7. Dispositif suivant la revendication 6 caractérisée par le fait
5 que les moyens de stockage sont constitués par au moins une mémoire vive de stockage associée à un micro-ordinateur 10.
8. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 6 et 7 caracté-
sées par le fait que les moyens de saisie 1 comportent une jauge de
contrainte 14, un organe d'association 15 de la jauge de contrainte à
10 un vaisseau 7.
9. Dispositif suivant l'une quelconque des revendications 6 et 7
caractérisées par le fait que les moyens de saisie 1 comportent une sour-
ce lumineuse 22 et un photocapteur 23 recevant un rayon issu de la source
lumineuse 22 et ayant reconstruit une zone de tissu vascularisé.
- 15 10. Dispositif suivant l'une quelconque des revendications 6 et 7
caractérisées par le fait que les moyens de saisie 1 comprennent une
thermistance 27 associée à un cathéter 28 placé dans le vaisseau 7.
11. Dispositif suivant l'une quelconque des revendications 6 à 10
caractérisées par le fait que les moyens de saisie 1 comprennent en outre
20 un générateur de courant continu 16 associé à la jauge de contrainte 14,
au photocapteur 23, à la thermistance 27, un amplificateur 17, 24, 29
placé en sortie de la jauge de contrainte 14, du photocapteur 23, de
la thermistance 27, un détecteur de maxima 19 ou un filtre 25 ou un dé-
tecteur de minima 30 et enfin un générateur de délai 20.

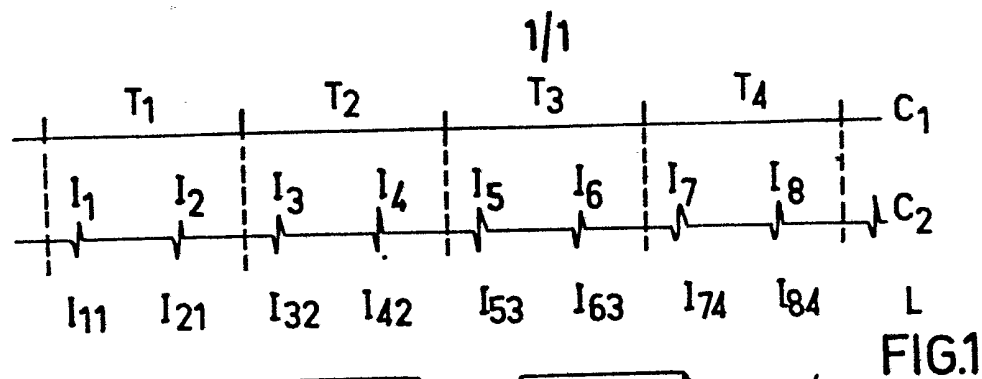


FIG.1

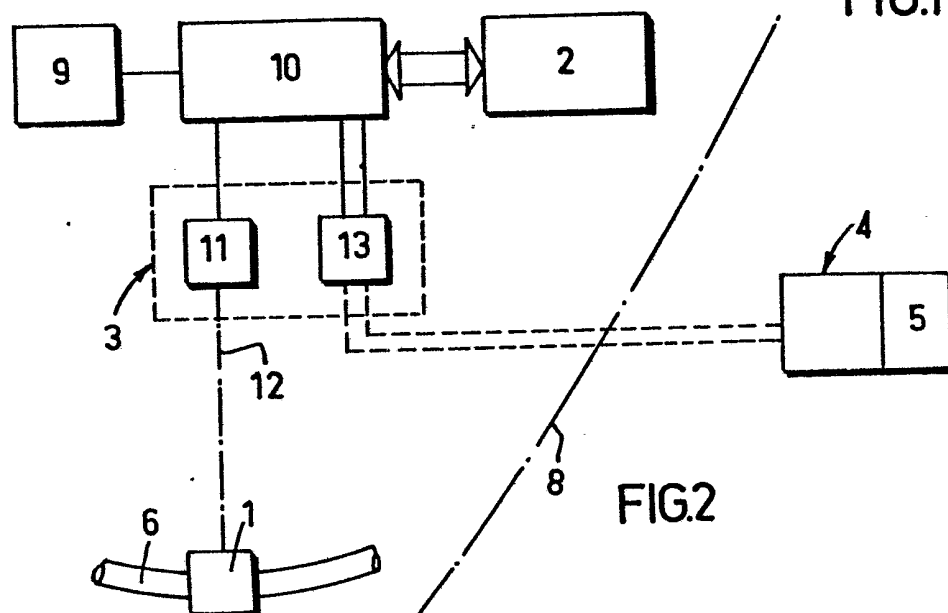


FIG.2

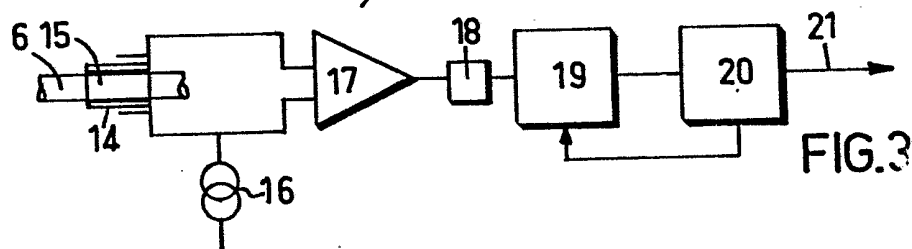


FIG.3

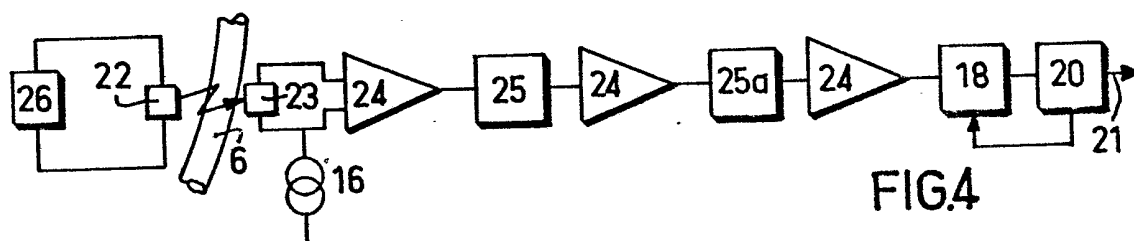


FIG.4

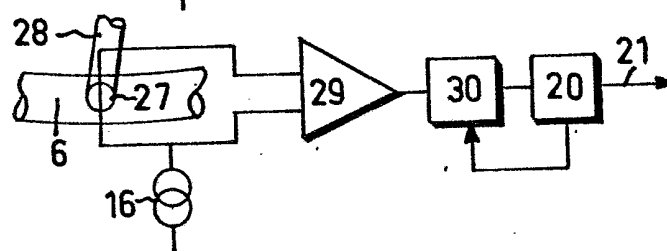


FIG.5