

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

⑭ Date de dépôt : 27.04.93.

⑮ Priorité :

⑯ Date de la mise à disposition du public de la demande : 04.11.94 Bulletin 94/44.

⑰ Liste des documents cités dans le rapport de recherche préliminaire : *Se reporter à la fin du présent fascicule.*

⑱ Références à d'autres documents nationaux apparentés :

⑴ Demandeur(s) : LABADIE Dominique — FR.

⑵ Inventeur(s) : LABADIE Dominique.

⑶ Titulaire(s) :

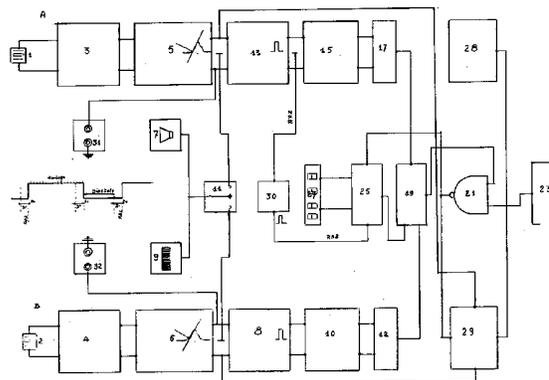
⑷ Mandataire :

⑸ Appareil électronique de mesure du temps de propagation de l'onde pulsatile (vélocité du pouls).

⑹ L'invention concerne un procédé, ainsi qu'un dispositif électronique, pour mettre en œuvre ce procédé, constitué par un ensemble à usage médical qui permet de mesurer, de façon atraumatique, le temps de propagation de l'onde pulsatile, entre deux points d'une artère superficielle, chez l'homme ou chez l'animal.

Deux transducteurs (l'un proximal, l'autre distal) sont positionnés sur le trajet de l'artère envisagée. Le passage de l'onde pulsatile sous le transducteur proximal déclenche une horloge électronique qui est arrêtée par le passage de cette onde sous le transducteur distal.

Le résultat représente le temps (en millisecondes) mis par cette onde à parcourir la distance entre les deux transducteurs. Ce temps (en mètre par seconde) est calculé à l'aide d'un logiciel relié à une imprimante alphanumérique qui transcrit ce calcul ainsi que les deux courbes de l'onde pulsatile.



La présente invention concerne un procédé ainsi qu'un dispositif pour mettre en oeuvre ce procédé, constitué par un ensemble à usage médical, qui permet, par voie externe, de connaître la vitesse de déplacement de l'onde du pouls sanguin par suite des variations synchrones à la phase systolique cardiaque.

5

Le dispositif suivant la présente invention permet d'obtenir, en temps réel, la mesure visualisée et chiffrée (en mètre par seconde) de la vitesse du pouls sanguin entre deux points d'une artère superficielle, chez l'homme et/ou chez l'animal (en médecine vétérinaire). Le dispositif permet également l'enregistrement, en temps réel, de l'onde du pouls.

10

L'état de la technique actuelle et traditionnellement connue fait état de dispositifs tels que :

15

- La mesure de la pression artérielle qui permet de connaître, à un point fixe donné, la pression systolique et la pression diastolique résiduelle, par un dispositif manuel à mercure, ou automatique, géré électroniquement. Cette mesure ne détermine que la pression de l'onde pulsatile sans pouvoir en déterminer la vitesse de son déplacement.

20

- La prise d'électrocardiogramme dont le dispositif électronique, conçu pour, n'enregistre que l'activité électrique cardiaque qui est à l'origine de l'onde du pouls.

25

- D'autres dispositifs utilisent des capteurs à effet DOPPLER (ultrasons) qui permettent l'extraction de données d'après la mesure de la vitesse de déplacement des hématies, et autorisent, grâce à des formules mathématiques complexes, de connaître le diamètre des artères et leur distensibilité. Ces calculs doivent être effectués extérieurement au dispositif ; celui-ci ne permettant pas d'obtenir, en temps réel, la mesure de la vitesse de l'onde du pouls, malgré l'utilisation de deux capteurs, à effet DOPPLER, placés en deux points séparés sur le même vaisseau artériel superficiel.

30

- Egalement, des dispositifs équipés de capteurs à capacité ou à amplitude variable permettant de déterminer la forme de l'onde du pouls, sans pouvoir en mesurer les valeurs, ces capteurs ne permettant pas un étalonnage quelconque.

35

Mais aucun des dispositifs, ni aucune technique, connus et utilisés à ce jour, ne permet, par voie externe et en temps réel, la mesure qualitative et quantitative de la vitesse du pouls, entre deux points déterminés et à distance donnée. Ceci principalement et entre autre, sur les artères superficielles chez l'homme et/ou chez l'animal.

Le dispositif suivant l'invention permet de remédier à ces inconvénients par un traitement automatique, en temps réel, des valeurs de temps de passage de l'onde du pouls, entre deux transducteurs qui selon des modes particuliers de réalisation correspondent, soit à des transducteurs à Quartz PIEZZO, soit
5 à des transducteurs à variation d'impédance ou au moyen d'un seul transducteur à Quartz PIEZZO associé à un électrocardiogramme (E.C.G., pour lequel la pointe "R" de la courbe cardiaque sert d'origine aux temps dont les valeurs sont connues constantes pour chaque individu.

Le plan synoptique (tableau 1/2) représente le dispositif selon l'invention équipé, à titre d'exemple, de deux transducteurs à Quartz PIEZZO.
10

Le plan synoptique (tableau 2/2) représente le dispositif selon l'invention modifié pour fonctionner à partir d'un seul transducteur à Quartz PIEZZO associé à deux électrodes E.C.G.

Chacun de ces transducteurs détecte le passage de l'onde du pouls. Cette
15 onde du pouls, issue de la contraction systolique du coeur est une onde de choc qui, par le déplacement brusque, d'une masse de liquide sanguin, provoque une dilatation volumétrique du tissu élastique constituant le vaisseau artériel de transfert de cette masse.

Le dispositif suivant l'invention permet la détection du temps de passage de cette onde, entre les deux transducteurs, en temps réel, exprimé en
20 millisecondes sur une distance connue. Un contrôle visuel et auditif permet de rechercher la position optimale des transducteurs sur l'artère à contrôler ; ce dispositif autorise un examen répétitif et comparatif sur des bases référentielles.

Le dispositif suivant l'invention permet de visualiser l'onde du pouls, en temps réel, sur une rampe de LED ; il permet également le contrôle auditif du mécanogramme de passage de l'onde pulsatile et l'inscription directe, par une imprimante alphanumérique de chaque cycle cardiaque avec affichage de la valeur moyenne (en mètre par seconde) calculée sur dix cycles cardiaques successifs. Le mécanogramme enregistré représente la déformation du
30 vaisseau, lors du passage de l'onde du pouls qui est recueillie sous les deux transducteurs.

Le dispositif suivant l'invention permet de pallier à cette importante carence d'information.

A cet effet, la présente invention a pour but de créer un instrument médical permettant de mesurer, en temps réel, d'une façon simple, atraumatique
35 rapide et peu coûteuse ainsi que répétitive car sans danger, le temps de

propagation de l'onde pulsatile, entre deux points séparés d'une artère superficielle ; de connaître le caractère fonctionnel tissulaire de cette artère.

La présente invention permet également de pratiquer des mesures en continu, celles-ci permettent de constater et de mesurer les modifications du comportement sphygmographique dues à une stimulation interne ou externe telle qu'une absorption de drogue, inhalation de gaz, etc....

La présente invention permet aussi de connaître la compliance artérielle en temps réel, lorsqu'elle est couplée à un DOPPLER Pulsé.

Le plan synoptique (tableau 1/2) illustre le fonctionnement des deux chaînes : (A) chaîne 1 dite chaîne proximal et (B) chaîne 2 dite chaîne distale, que comporte l'invention décrite ci-après, à titre d'exemple :

Le dispositif suivant l'invention comporte, comme première caractéristique d'ensemble, deux transducteurs à Quartz PIEZZO (1) et (2) positionnés sur le parcours du vaisseau artériel envisagé, en des points parfaitement définis. Ces deux transducteurs (1) et (2) sont destinés à la détection du mouvement occasionné par l'impulsion systolique du mouvement cardiaque.

Ces deux transducteurs (1) et (2) recueillent le mécanogramme de la déformation du vaisseau au passage du pouls. Le transducteur (1) le plus près du coeur est dit transducteur proximal ; le transducteur (2) le plus éloigné du coeur est dit transducteur distal.

Un dispositif visuel (9) à LED électroluminescentes et auditif (7) BUZZER, permet d'optimiser la position des transducteurs (1) et (2) sur l'artère envisagée pour la mesure de l'onde pulsatile.

Le passage de l'onde de pulsation sous le transducteur proximal (1) déclenche une horloge électronique (17) qui est arrêtée par le passage de cette onde de pulsation sous le transducteur distal (2). Le résultat de la mesure représente le temps (en milliseconde) mis par l'onde pulsatile pour parcourir la distance entre les deux transducteurs (1) et (2).

La distance entre les deux transducteurs (1) et (2) étant connue, il est aisé, électroniquement, de calculer la vitesse de propagation de cette onde pulsatile (ou vélocité du pouls), en mètre par seconde.

La chaîne 1 (A), dite proximale (origine des temps), est constituée d'un transducteur proximal (1), à Quartz PIEZZO, transformant le mécanogramme pulsatile en onde électrique, relié à un dispositif électronique d'amplification composé d'un pré-amplificateur, à haute impédance (3) et d'un amplificateur, amplificateur analogique (5). A la sortie de l'amplificateur analogique (5)

le positionnement du transducteur proximal (1) est optimisé par un dispositif électronique auditif (7) et lumineux (9) ; au travers d'un inverseur (11) rendant ici l'autonomie auditive et lumineuse de chacune des deux chaînes.

Un multivibrateur "Trigger" (13) connecté à la sortie de ce même amplificateur (5) transforme l'onde pulsatile en impulsion rectangulaire, qui a pour origine la courbure de l'onde pulsatile, au moment où cette dernière quitte la ligne de base.

Cette onde rectangulaire permet d'actionner un Délai "D1" (15) qui pour des raisons de conservation d'origine, va, à son tour, déclencher un second multivibrateur (17) qui, lui permet d'actionner une bascule (19) dite "bistable", qui délivre une tension suffisante pour ouvrir une porte (21) mettant en fonctionnement le déclenchement de l'horloge (23), délivrant des impulsions, toutes les millisecondes, connectées à un compteur électronique (25), à partir du temps "t0", qui commande l'affichage optique (27) à diodes électroluminescentes (lecture digitale) du résultat.

La chaîne 2 (B), dite distale (commande l'arrêt du comptage du temps mis par le pouls pour parcourir la distance entre les deux transducteurs) est constituée d'un transducteur distal (2), qui entre en action lorsque le mécanogramme pulsatile a parcouru la distance le séparant du transducteur proximal (1). Ce dernier transformant également le mécanogramme pulsatile en onde électrique est relié à un dispositif électronique d'amplification composé d'un pré-amplificateur à haute impédance (4) et à un amplificateur analogique (6) relié à l'inverseur (11) actionnant le dispositif électronique auditif (7) et lumineux (9) qui optimise le positionnement du transducteur (2).

Un multivibrateur (8), connecté à la sortie de ce même amplificateur (6) transforme l'onde pulsatile en impulsion rectangulaire, qui a pour origine la courbure de l'onde pulsatile, au moment où cette dernière quitte la ligne de base.

Cette onde rectangulaire permet d'actionner un délai "D2" (10) qui, pour des raisons de conservation d'origine, va, à son tour, déclencher un second multivibrateur (12) qui permet d'actionner une bascule (19), dite "Bistable", qui va reprendre sa position initiale et fermer la porte (21) qui arrête l'horloge (23) fermant le compteur (25) au temps "t1" et arrête l'affichage optique (27) du résultat pour ce premier cycle. Le processus sera le même pour les 9 cycles suivants.

Ce dispositif d'ensemble comporte une imprimante alphanumérique (28) reliée aux amplificateurs (5) et (6) concernant respectivement les transducteurs

proximal (1) et distal (2) ainsi qu'au compteur (25), au travers du logiciel (29) qui permet l'inscription directe, en temps réel du temps de passage du pouls entre les deux transducteurs proximal (1) et distal (2).

L'imprimante (28) inscrit pour chaque cycle cardiaque deux courbes sphymographiques, proximale et distale, ainsi que la valeur moyenne calculée pour dix cycles cardiaques successifs, avec une remise à zéro (RAZ) automatique avant chaque départ de nouvelles séries.

Deux prises spéciales (31) et (32) permettent de dériver les courbes pulsatiles sur un enregistreur périphérique.

En référence au tableau (2/2), le dispositif selon l'invention comporte la variante suivante :

Chaîne 1 (A) -restant l'origine des temps- : deux électrodes E.C.G. (a) et (b), positionnées dans les dérivations de l'électrocardiogramme dénommées "D1" ou "D2" (bras droit / bras gauche) ou (bras droit / jambe gauche), remplacent le transducteur proximal (1), décrit plus haut (en référence au tableau 1/2) et captent l'électrocardiogramme conventionnel qui est composé des ondes "P", "Q"; "R", "S" et "T" ; seule l'onde "R" permet l'origine des temps. Ces deux électrodes E.C.G. (a) et (b) sont reliées à la même entrée du dispositif électronique du tableau 1/2 décrit plus haut, soit : pré amplificateur à haute impédance (3) ; amplificateur analogique (5) ; dispositif électronique auditif (7) et lumineux (9) ; l'inverseur (11) ; le multivibrateur (13) ; le délai "D1" (15) : le multivibrateur (17) ; la bascule (19) ; la porte (21) ; l'horloge (23) ; le compteur électronique (25) ; l'affichage optique (27).

Chaîne 2 (B) -restant l'arrêt du comptage du temps- : l'unique transducteur à Quartz PIEZZO (2) devient, suivant sa position : proximal ou distal et a les mêmes propriétés que celles décrites plus haut dans sa position distal (en référence au tableau 1/2). Il est relié au même dispositif électronique composé du pré-amplificateur à haute impédance (4) ; à l'amplificateur analogique (6) ; à l'inverseur (11) ; au dispositif électronique auditif (7) et lumineux (9) ; au multivibrateur (8) ; au délai "D2" (10) au multivibrateur (12) ; à la bascule (19) ; à la porte (21) ; à l'horloge (23) ; au compteur (25) ; à l'affichage optique (27).

L'utilisation du transducteur (2), en proximal, permet d'afficher le temps qu'il y a entre la pointe "R" et la courbure de l'onde pulsatile, au moment où cette dernière quitte la ligne de base. Avant de passer à la mesure distale, l'emplacement du capteur en proximal est repéré pour permettre

d'effectuer la mesure centimétrique de la distance entre le pouls proximal et le pouls distal.

L'utilisation du transducteur (2) en distal, permet d'afficher le temps qu'il y a entre la pointe "R" et la courbure de l'onde pulsatile, au moment où cette dernière quitte la ligne de base. Le temps réel de la vitesse de l'onde du pouls résulte de la différence entre le temps proximal et distal, de la vitesse de l'onde du pouls. Celle-ci est calculée directement par le logiciel (29).

Le cheminement de la mesure reste ensuite identique à la description effectuée plus haut (en référence au tableau 1/2, soit : ce dispositif d'ensemble est relié à la même imprimante (28) qui au travers du logiciel (29) permet l'inscription directe, pour chaque cycle cardiaque, des deux courbes sphygmographiques, proximale et distale, ainsi que la valeur moyenne calculée pour dix cycles cardiaques successifs, avec une remise à zéro (RAZ) automatique avant chaque départ de nouvelles séries.

Deux prises spéciales (31) et (32) permettent de dériver les courbes pulsatiles sur un enregistreur périphérique.

Le dispositif selon l'invention est particulièrement destiné à la mesure du temps de propagation de l'onde pulsatile (vitesse du pouls).

REVENDEICATIONS

1) Dispositif notamment pour la mesure en temps réel, et par voie externe, de la vélocité du pouls sanguin et la distensibilité des artères superficielles, chez l'homme ou chez l'animal, caractérisé en ce qu'il comporte au moins deux transducteurs à Quartz PIEZZO, l'un appelé proximal (1) -étant
5 l'origine des temps- et l'autre appelé distal (2) étant la fermeture du comptage des temps (tableau 1/2). Ces deux transducteurs proximal (1) et distal (2) transforment le mécanogramme pulsatil en onde électrique.

2) Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que le dispositif de prélèvement des données (transducteur 1) du tableau 1/2 est remplacé par 2 capteurs : électrodes d'électrocardiogramme (a) et (b) tableau 2/2
10 qui captent l'électrocardiogramme conventionnel dont seule l'onde "R" permet l'origine des temps ; et du transducteur (2) qui, selon sa position devient : proximal ou distal et arrête le comptage du temps mis par le pouls pour parcourir la distance entre sa position proximale et sa position distale. Le calcul de la vitesse du pouls s'effectue par la soustraction du
15 temps proximal au temps distal.

3) Dispositif de prélèvement des données, selon la revendication 1 ou la revendication 2 caractérisé en ce que ces différents transducteurs (1) et (2) tableau 1/2 et transducteur (2) et capteurs (a) et (b) tableau 2/2,
20 sont relié chacun au même dispositif électronique d'amplification composé pour chaque chaîne : (A) chaîne 1 -dite proximale- et (B) chaîne 2 -dite distale- d'un pré-amplificateur à haute impédance (3) pour la chaîne 1 et (4) pour la chaîne 2 et d'un amplificateur analogique (5) pour la chaîne 1 (6) pour la chaîne 2.

4) Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que le positionnement des différents transducteurs (1) et (2) tableau 1/2 et transducteur (2) et capteurs (a) et (b) tableau 2/2
25 est optimisé par un dispositif électronique auditif (7) et lumineux (9) au travers d'un inverseur (11) rendant ici l'autonomie auditive et lumineuse de chaque chaîne.
30

5) Procédé de fonctionnement du dispositif selon la revendication 1 caractérisé en ce qu'un multivibrateur (13) pour la chaîne 1 et (8) pour la chaîne 2 connecté à la sortie de l'amplificateur (5) pour la chaîne 1

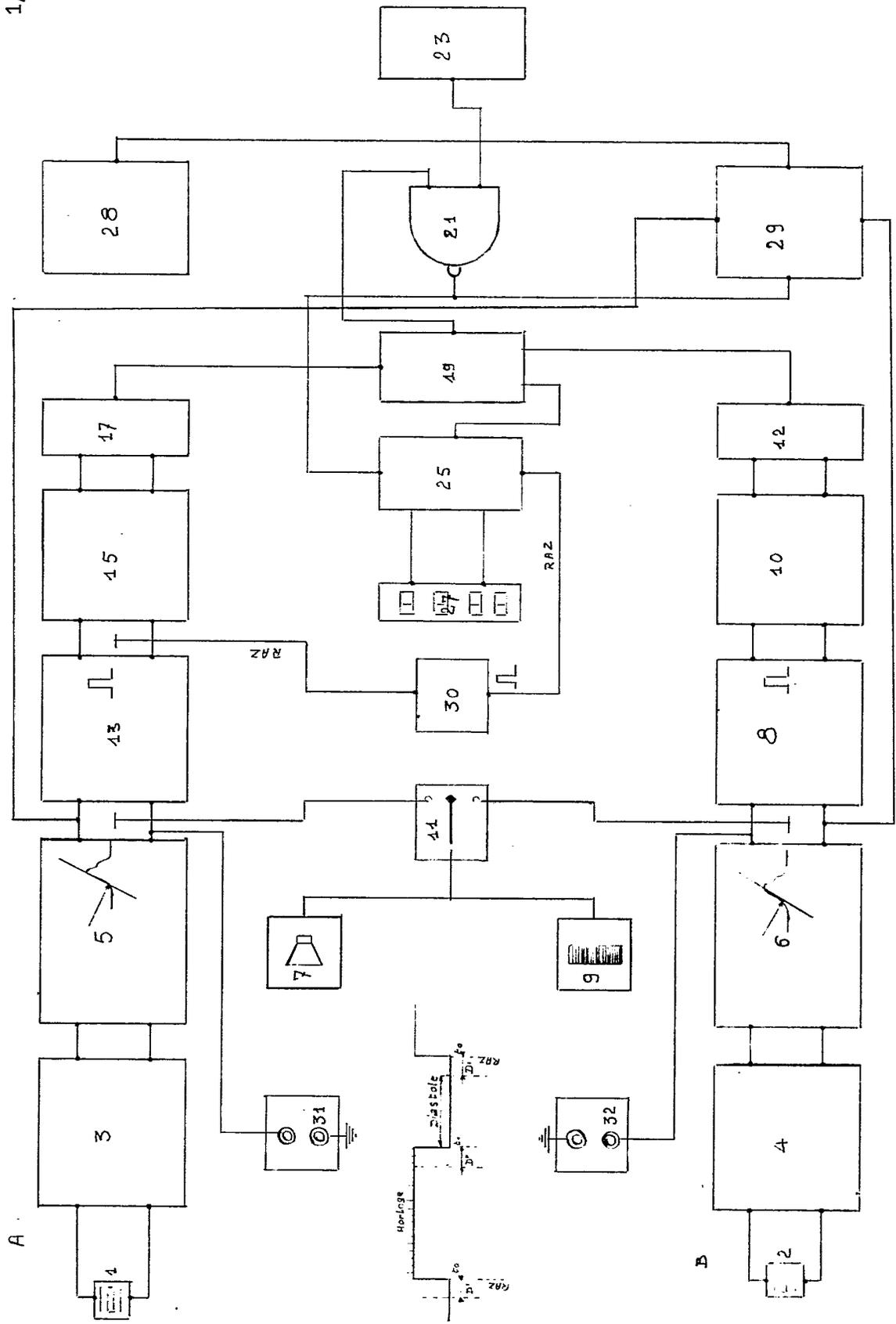
et (6) pour la chaîne 2, transforme l'onde pulsatile en impulsion rectangulaire. Cette onde rectangulaire permet d'actionner un délai "D1" (15) pour la chaîne 1 et (10) pour la chaîne 2, qui pour des raisons de conservation d'origine déclenche un second multivibrateur (17) pour la chaîne 1 et (12) pour la chaîne 2, qui permet d'actionner une bascule (19) dite "Bistable" qui délivre une tension suffisante pour ouvrir ou fermer la porte (21) qui met en fonctionnement l'horloge (23) par la chaîne 1 et met en arrêt le fonctionnement de l'horloge (23) par la chaîne 2.

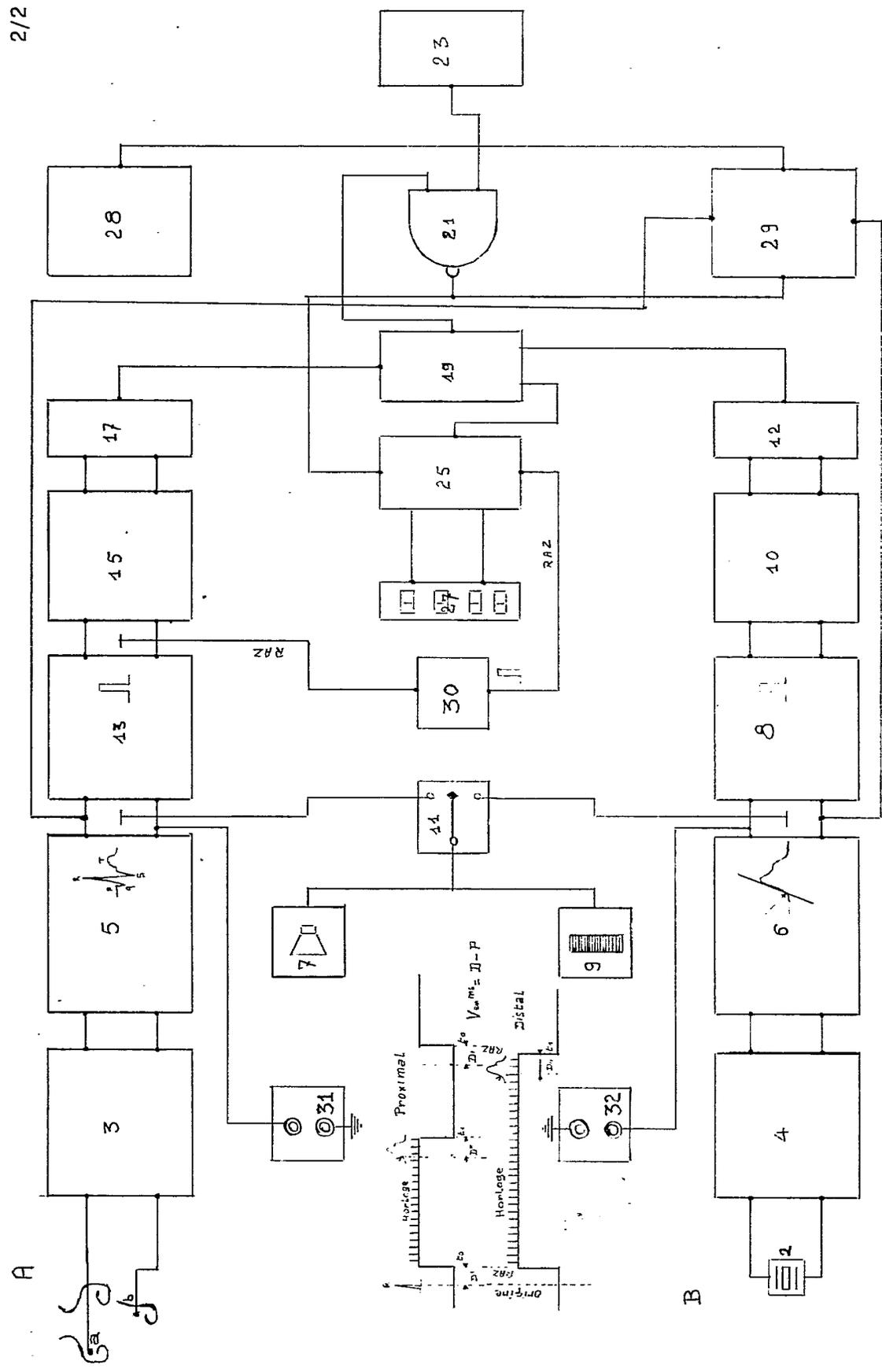
6) Procédé de fonctionnement du dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce que l'horloge (23) déterminant le temps de propagation de l'onde pulsatile, en millisecondes, fonctionne à partir du multivibrateur (13) dont l'impulsion est dérivée sur le multivibrateur (30) relié au compteur (25) qui permet la remise à zéro de l'affichage optique par LED (27) et l'effacement de l'inscription précédente. Cette même impulsion qui a permis le déclenchement du multivibrateur (30) va déclencher le multivibrateur (15) ainsi que le multivibrateur (17) qui actionne la bascule (19), permet l'ouverture de la porte (21) qui démarre l'horloge (23), au temps "t0". Le comptage commence par l'intermédiaire du compteur (25) qui permet d'actionner l'affichage optique pendant tout le temps de l'acheminement de l'onde pulsatile du transducteur (1) jusqu'au transducteur (2) -tableau 1/2- des capteurs (a) et (b) jusqu'au transducteur (2) -tableau 2/2- ; qui au travers des multivibrateurs (8), (10) et (12) ferme la bascule (19) qui arrête le compteur (25) et l'affichage optique (27) au temps "t1". Cet affichage optique (27) reste inscrit jusqu'à l'impulsion cardiaque suivante qui remet à zéro l'affichage optique (27) par l'intermédiaire du multivibrateur (30) et du compteur (25) au temps "t0".

7) Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce qu'il comporte une imprimante alphanumérique (28) reliée aux amplificateurs (5) pour la chaîne 1 et (6) pour la chaîne 2, concernant respectivement les transducteurs (1) et (2) -tableau 1/2- les capteurs (a) et (b) et le transducteur (2) -tableau 2/2- ; ainsi qu'au compteur (25), au travers du logiciel (29) qui permet l'inscription directe, en temps réel, du temps de passage du pouls (en mètre par seconde) entre les deux transducteurs (1) et (2) -tableau 1/2- et entre les deux capteurs (a) et (b) et le transducteur (2) -tableau 2/2-. L'imprimante (28) inscrit chaque cycle

cardiaque sur deux traces (proximale et distale) ; ainsi que la moyenne calculée pour dix cycles cardiaques successifs avec une remise à zéro (RAZ) automatique avant chaque départ de nouvelles séries.

5 8) Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes caractérisé en ce qu'il comporte deux sorties scope (31) et (32) qui permettent de dériver les courbes pulsatiles sur un enregistreur périphérique.





INSTITUT NATIONAL

RAPPORT DE RECHERCHE
PRELIMINAIRE

de la

établi sur la base des dernières revendications déposées avant le commencement de la recherche

FA 489449

PROPRIETE INDUSTRIELLE

FR 9305112

DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		Revendications concernées de la demande examinée
Catégorie	Citation du document avec indication, en cas de besoin, des parties pertinentes	
X	EP-A-0 386 619 (ASULAB S.A.)	1
Y	* le document en entier *	2,8

Y	US-A-5 033 472 (T.SATO ET AL.)	2,8
A	* le document en entier *	7

X	EP-A-0 498 281 (SANKYO CO. LTD.)	1
Y	* le document en entier *	3

Y	US-A-3 908 640 (R.E.PAGE)	3
A	* le document en entier *	5,6

X	EP-A-0 443 267 (SENTINEL MONITORING INC.)	1
	* le document en entier *	

A	EP-A-0 467 853 (R.A. HATSCHEK ET AL.)	1,2
	* page 14, ligne 37 - page 15, ligne 11; figures 3,9,10 *	

A	US-A-3 762 221 (J.COULTHARD)	1
	* abrégé; figures 1-8 *	

A	EP-A-0 181 067 (PULSE TIME PRODUCTS LTD.)	1
	* abrégé; figures 1-6 *	

		DOMAINES TECHNIQUES RECHERCHES (Int.Cl.5)
		A61B
Date d'achèvement de la recherche		Examineur
27 Janvier 1994		Hunt, B
CATEGORIE DES DOCUMENTS CITES		T : théorie ou principe à la base de l'invention
X : particulièrement pertinent à lui seul		E : document de brevet bénéficiant d'une date antérieure à la date de dépôt et qui n'a été publié qu'à cette date de dépôt ou qu'à une date postérieure.
Y : particulièrement pertinent en combinaison avec un autre document de la même catégorie		D : cité dans la demande
A : pertinent à l'encontre d'au moins une revendication ou arrière-plan technologique général		L : cité pour d'autres raisons
O : divulgation non-écrite	
P : document intercalaire		& : membre de la même famille, document correspondant

1

EPO FORM 1503 03/82 (PMCI2)