



(43) Date de la publication internationale
5 février 2015 (05.02.2015)

WIPO | PCT

(10) Numéro de publication internationale
WO 2015/014796 A1

(51) Classification internationale des brevets :
A61B 3/16 (2006.01) A61B 5/00 (2006.01)

(21) Numéro de la demande internationale :
PCT/EP2014/066184

(22) Date de dépôt international :
28 juillet 2014 (28.07.2014)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :
1357587 31 juillet 2013 (31.07.2013) FR

(71) Déposants : UNIVERSITE PAUL SABATIER - TOULOUSE III (UPS) [FR/FR]; 118 route de Narbonne, F-31062 Toulouse Cedex 9 (FR). CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE TOULOUSE [FR/FR]; 2 rue de la Viguerie, F-31059 Toulouse Cedex 9 (FR).

(72) Inventeurs : SWIDER, Pascal; 26 rue des Agudes, F-31500 Toulouse (FR). JALBERT, Florian; 11 rue de la Brèche, F-31380 Montastruc-la-Conseillère (FR). BRIOT, Jérôme; 21 allée du Vivarais, F-31770 Colomiers (FR).

(74) Mandataires : PRIORI, Enrico et al.; Marks & Clerk France, Conseils en Propriété Industrielle, Immeuble Vi-

sium, 22 avenue Aristide Briand, F-94117 Arcueil Cedex (FR).

(81) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible) : AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) États désignés (sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasien (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), européen (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Publiée :

— avec rapport de recherche internationale (Art. 21(3))

(54) Title : DEVICE AND METHOD FOR MEASURING THE RIGIDITY OF THE ORBITAL TISSUES

(54) Titre : DISPOSITIF ET PROCEDE DE MESURE DE LA RIGIDITE DES TISSUS ORBITAIRES

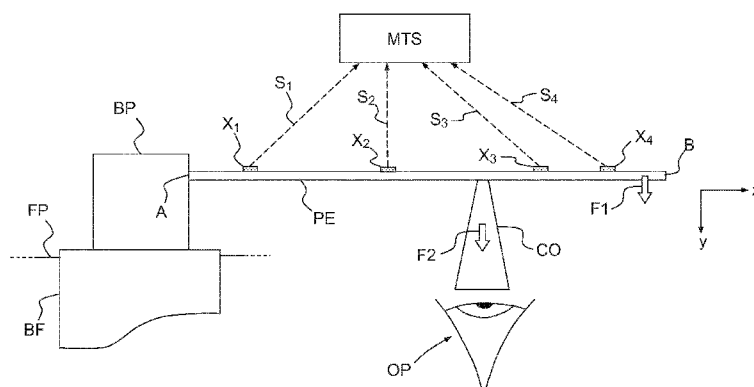


FIG. 1

(57) Abstract : The invention relates to a device for measuring the rigidity of the orbital tissues, characterized in that it comprises: - an elastic beam (PE) having a free end (B), called distal end, and an opposite end (A), called proximal end, embedded in a base (BP); - a cranial fastening system (BF), to keep said base in contact with the forehead (FP) of a patient; - a mechanical bearing interface (CO) extending from said beam to come into contact with an eye (OP) of said patient; - at least four strain measurement gauges (X1-X4) fastened on at least one face of the beam; and - a signal processing module (MTS) configured to provide a rigidity value of the orbital tissues (K) from signals generated by said strain measurement gauges when a force (F1) is applied to said beam causing it to bend, such that said mechanical bearing interface exerts pressure on said eye of the patient. The invention also relates to the use of such a device to measure the rigidity of the orbital tissues of a patient.

(57) Abrégé :

[Suite sur la page suivante]



Dispositif de mesure de la rigidité des tissus orbitaires, caractérisé en ce qu'il comprend : - une poutre élastique (PE) ayant une extrémité libre (B), dite distale, et une extrémité opposée (A), dite proximale, encastrée dans une base (BP); - un système de fixation crânienne (BF), pour maintenir ladite base en contact avec le front (FP) d'un patient; - une interface mécanique d'appui (CO) s'étendant à partir de ladite poutre pour venir en contact avec un œil (OP) dudit patient; - au moins quatre jauges d'extensométrie (X1 - X4) fixées sur au moins une face de la poutre; et - un module de traitement des signaux (MTS) configuré pour fournir une valeur de rigidité des tissus orbitaires (K) à partir des signaux générés par lesdites jauges d'extensométrie lorsqu'une force (F1) est appliquée à ladite poutre provoquant sa flexion, de telle sorte que ladite interface mécanique d'appui exerce une pression sur ledit œil du patient. Utilisation d'un tel dispositif pour mesurer la rigidité des tissus orbitaires d'un patient.

DISPOSITIF ET PROCEDE DE MESURE DE LA RIGIDITE DES TISSUS ORBITAIRES

L'invention porte sur un dispositif de mesure de la rigidité des tissus orbitaires (orbitonomètre), ainsi que sur un procédé d'utilisation d'un tel
5 dispositif.

La maladie de Basedow est une maladie auto-immune dans laquelle des auto-anticorps s'attaquent à la fois au parenchyme thyroïdien et aux tissus orbitaires (c'est-à-dire contenus dans les orbites des yeux), et notamment aux muscles oculomoteurs. Ces derniers, infiltrés par des
10 lymphocytes et des glycominoglycanes réactionnels, augmentent progressivement de volume. Il en résulte une orbitopathie liée à une inadéquation de volume entre le contenant (cavité orbitaire osseuse inextensible) et contenu (tissus orbitaires augmentant de volume). La conséquence directe est une exophtalmie (c'est-à-dire une protrusion oculaire,
15 ou saillie du globe hors de l'orbite) particulièrement inesthétique et aux conséquences fonctionnelles graves sur la mobilité oculaire et sur la vue par compression du nerf optique.

Le traitement chirurgical visant à corriger une telle exophtalmie consiste à réséquer deux voire trois des parois osseuses de la
20 cavité orbitaire pour permettre aux tissus orbitaires de s'épandre dans les cavités sinusiennes de la face, entraînant un recul du globe et une diminution des pressions rétro-orbitaires.

Une prise en charge optimale de l'exophtalmie résultant de la maladie de Basedow – ou d'autres conditions pathologiques telles que des
25 tumeurs – nécessite une mesure de la « compliance orbitaire », c'est-à-dire de la résistance opposée par l'œil à une pression tendant à le repousser dans la cavité orbitaire. En effet, cette résistance augmente en même temps que la protrusion.

Le premier instrument de mesure de la compliance orbitaire
30 utilisable dans la pratique clinique a été inventé par Copper en 1948, qui l'a appelé « orbitonomètre ». Ce dispositif se compose essentiellement d'un dynamomètre équipé d'une lentille de contact et d'un système de fixation

crânienne. Le patient est placé en position allongé et l'appareil prend appui sur le rebord orbitaire externe de chaque côté. Une lentille de contact est mise en place sur l'œil après anesthésie locale par un collyre topique. Des pressions calibrées (masses de 100, 200, 300 et 400 g) sont exercées sur la
5 lentille. Le rétrodéplacement de l'œil est mesuré sur un repère gradué après avoir attendu une latence de 4 secondes. On déduit des mesures une courbe, qui permet de déterminer la compliance orbitaire. La précision de ce dispositif est assez limitée, notamment à cause de la lecture du rétrodéplacement sur un repère gradué. En outre, son utilisation est contraignante car le patient doit
10 être allongé.

En 1984 Frueh a proposé un nouveau type d'orbitonmètre qui applique à l'œil des rétrodéplacements imposés (un déplacement tous les millimètres, jusqu'à 6mm au maximum) et mesure électroniquement les efforts correspondants. Ce dispositif est décrit dans l'article « *Grave's eye disease:*
15 *orbital compliance and other physical measurements* » Tans Am Ophtalmol Soc. 1984; 82: 492-598. Les mesures peuvent être effectuées en chargement et en déchargement, ce qui permet de prendre en compte le comportement viscoélastique de l'orbite et tracer des courbes d'hystérésis très informatives. En outre, les mesures sont plus précises que dans le cas de l'orbitonmètre
20 de Copper, et le patient peut être assis. Les principaux inconvénients de ce dispositif sont sa complexité et son coût, car il nécessite un étage de translation (manuel ou motorisé) pour imposer les rétrodéplacements, un capteur électronique de déplacement et un capteur électronique d'effort.

Plus récemment, en 2003, Luboz et al. ont développé un
25 orbitonmètre comprenant un capteur pour mesurer la pression exercée manuellement sur l'œil du patient. Le déplacement correspondant est mesuré par un système de localisation optique tridimensionnelle pour chirurgie assistée par ordinateur. Ce dispositif est décrit dans l'article « *Intra-operative quantification of the surgical gesture in orbital surgery: Application to the proptosis reduction* », Clinical Biomechanics 22 (2007), pages 198 – 303,
30 ainsi que la Demande de brevet FR 2863856. Cet appareil n'est pas très

précis et nécessite un système de localisation optique assez complexe, qui en limite l'utilisation à des mesures préopératoires, réalisées au bloc.

L'invention vise à surmonter les inconvénients précités en procurant un orbitonomètre qui soit à la fois précis, simple, peu coûteux et
5 facile d'utilisation.

Un objet de l'invention, permettant d'atteindre ce but est un dispositif de mesure de la rigidité des tissus orbitaires, caractérisé en ce qu'il comprend :

- une poutre élastique ayant une extrémité libre, dite
10 distale, et une extrémité opposée, dite proximale, encastrée dans une base ;
- un système de fixation crânienne, pour maintenir ladite base en contact avec le front d'un patient de telle sorte que ladite poutre s'étende principalement dans une direction inférosupérieure du corps dudit patient ;
- 15 - une interface mécanique d'appui fixée à ladite poutre, s'étendant à partir de ladite poutre pour venir en contact avec un œil dudit patient ;
- au moins quatre jauges d'extensométrie fixées sur au moins une face de la poutre qui, lorsque ladite base est maintenue en contact
20 avec le front dudit patient, est orientée dans une direction antéropostérieure du corps dudit patient ; et
- un module de traitement des signaux configuré pour fournir une valeur de rigidité des tissus orbitaires à partir des signaux générés par lesdites jauges d'extensométrie lorsqu'une force est appliquée à ladite
25 poutre provoquant sa flexion, de telle sorte que ladite interface mécanique d'appui exerce une pression sur ledit œil du patient.

Selon des modes de réalisation avantageux d'un tel dispositif :

- Ledit module de traitement des signaux peut être configuré pour : calculer, à partir des signaux issus desdites jauges
30 d'extensométrie, une valeur de déplacement transversal de la poutre au niveau de ladite interface mécanique et une valeur d'effort transversal transmis par ladite interface mécanique audit œil ; et calculer ladite valeur de

rigidité des tissus orbitaires en fonction du rapport entre ladite valeur d'effort transversal et ladite valeur de déplacement transversal.

- Ledit module de traitement des signaux peut être également configuré pour : calculer, à partir desdites valeurs locales de déformation longitudinale, la valeur de la force appliquée à ladite poutre ; identifier une situation de précontrainte correspondant à une valeur prédéfinie de ladite force ; et recalculer à zéro lesdites valeurs de déplacement transversal et d'effort transversal en correspondance de ladite situation de précontrainte.

- Ledit module de traitement peut également être configuré pour calculer lesdites valeurs de déplacement transversal et d'effort transversal en tant que combinaisons linéaires des signaux issus desdites jauges d'extensométrie.

- Au moins une desdites jauges d'extensométrie peut être située plus proche de ladite extrémité distale de la poutre que le point de fixation de ladite interface mécanique, et au moins une autre desdites jauges d'extensométrie peut être située plus proche de ladite extrémité proximale de la poutre que le point de fixation de ladite interface mécanique.

- Ladite interface mécanique d'appui peut être fixée à ladite poutre à une position longitudinale intermédiaire par rapport auxdites extrémités distale et proximale.

- Ladite poutre peut présenter une longueur au moins dix fois, et de préférence au moins quinze fois, supérieure à son épaisseur, ladite longueur étant mesurée entre ladite extrémité proximale et ladite extrémité distale et ladite épaisseur étant mesurée dans une direction qui, lorsque ladite base est maintenue en contact avec le front dudit patient, est orientée dans une direction antéropostérieure du corps dudit patient.

- Ledit système de fixation crânienne comprend un bandeau destiné à entourer la tête dudit patient.

Un autre objet de l'invention est l'utilisation d'un dispositif selon l'une des revendications précédentes pour mesurer la rigidité des tissus orbitaires d'un patient.

Dans une telle application, ladite force peut être appliquée manuellement à proximité de ladite interface libre de la poutre.

Avantageusement, ladite interface mécanique d'appui peut être positionnée sur la paupière d'un œil fermé dudit patient.

5 D'autres caractéristiques, détails et avantages de l'invention ressortiront à la lecture de la description faite en référence aux dessins annexés donnés à titre d'exemple et qui représentent, respectivement :

- la figure 1, une vue d'ensemble d'un dispositif selon l'invention ;
- 10 - la figure 2, un schéma illustrant le positionnement des jauges d'extensométrie et de l'interface mécanique (ou « coque oculaire ») le long de la poutre du dispositif de la figure 1 ;
- la figure 3, la flexion de ladite poutre lors de l'utilisation du dispositif ;
- 15 - la figure 4, un diagramme illustrant le traitement des signaux conduisant à une mesure de la rigidité des tissus orbitaires ; et
- la figure 5, le dispositif de la figure 1 en cours d'utilisation.

Comme illustré sur la figure 1, l'élément principal d'un dispositif selon l'invention est une poutre élastique PE, généralement
20 métallique et par exemple en acier inoxydable, préférablement d'une longueur de 8 centimètres, et plus généralement comprise entre 5 et 15 ou 20 cm au maximum. L'épaisseur de la poutre (sa plus petite dimension) est de préférence plus petite d'un facteur 10 ou plus, et de préférence 15 au plus, par rapport à la longueur. La largeur a moins d'importance, elle devrait juste
25 être supérieure à l'épaisseur pour éviter tout risque de flexion latérale ; elle peut être par exemple de 1 ou 2 cm. La poutre est « élastique » au sens qu'elle peut fléchir dans la direction « y » de son épaisseur (plus précisément, dans le plan défini par sa direction longitudinale « x » et la direction d'épaisseur « y ») avec un déplacement de son extrémité supérieur ou égal à
30 5% – voire 10% ou plus – de sa longueur, sans déformation permanente. La poutre PE est de préférence droite, mais elle peut être légèrement incurvée. Elle est de préférence de section rectangulaire.

Une extrémité A, dite proximale, de la poutre PE est encastrée dans une base BP. Cette base peut être un simple bloc de forme parallélépipédique ou – de préférence – permettre un réglage de l'orientation de la poutre et/ou de la position de son extrémité proximale A. L'extrémité
5 opposée B de la poutre, dite distale, est libre.

Un système de fixation BF permet de maintenir solidement la base BF en contact avec le front d'un patient, de telle sorte que la poutre PE s'étende dans une direction inférosupérieure « x » dudit patient, et plus précisément vers le bas (c'est-à-dire vers le visage). Dans un mode de
10 réalisation préféré de l'invention, le système de fixation BF comprend un bandeau élastique avec un accrochage de type bande autograppante. En variante, ce système peut utiliser une monture de lunette de dimensions légèrement supérieures à la normale, dont les extrémités des branches sont reliées par un élastique destiné à passer derrière la tête du patient. Selon
15 encore une autre variante, le système de fixation peut comprendre un cadre monté sur une table, contre lequel le patient vient appuyer son front.

Une coque oculaire CO est fixée à la poutre, s'étendant perpendiculairement (direction « y ») à la direction longitudinale « x » de cette dernière vers le visage du patient, de façon à venir en appui sur un œil OP de
20 ce dernier. La coque constitue une interface mécanique d'appui pour transmettre un effort mécanique entre la poutre et l'œil. De préférence, la coque est fixée à la poutre à une position longitudinale intermédiaire par rapport auxdites extrémités distale et proximale. Par exemple, si on indique par L la longueur totale de la poutre, mesurée de l'extrémité proximale A à
25 l'extrémité distale B, la coque oculaire est située à une distance L2 de l'extrémité proximale A avec L2 compris, de préférence, entre 0,5L et (2/3)L (voir la figure 2). La valeur de L2 est essentiellement dictée par l'anatomie du patient (distance front – œil) et par la géométrie du système de fixation.

Quatre jauges d'extensométrie X_1 , X_2 , X_3 et X_4 sont fixées à la
30 face supérieure de la poutre (celle orientée à l'opposé du visage du patient) à des positions longitudinales différentes. Par exemple, en plaçant l'origine de l'axe x au niveau de l'extrémité proximale A, on peut avoir une première jauge

X_1 située à une position longitudinale $x=d_1=15\text{mm}$, une deuxième jauge X_2 située à une position longitudinale $x=d_2=30\text{mm}$, une troisième jauge X_3 située à une position longitudinale $x=d_3=50\text{mm}$ et une première jauge X_4 située à une position longitudinale $x=d_4=65\text{mm}$. De préférence, bien que cela ne soit pas indispensable, au moins une dite jauge d'extensométrie est plus proche de l'extrémité proximale de la poutre que la coque oculaire, et au moins une autre dite jauge d'extensométrie est plus proche de l'extrémité distale de la poutre que la coque oculaire. Dans l'exemple des figures 1 et 2, la coque CO est fixée entre la deuxième et la troisième jauge.

10 Le nombre des jauges d'extensométrie peut être supérieur à quatre. Une ou plusieurs d'entre elles peuvent être fixées à la face inférieure de la poutre, c'est-à-dire orientées vers le visage du patient.

Les jauges d'extensométrie génèrent un signal proportionnel à la déformation longitudinale locale de la poutre. Il peut notamment s'agir de jauges de contrainte – avantageusement du type « rosette » pour minimiser les problèmes d'alignement et de préférence montées en pont pour améliorer la sensibilité de la mesure – dont la résistance électrique dépend de ladite déformation longitudinale. Les signaux électriques $s_1 - s_4$ issus des jauges d'extensométrie $X_1 - X_4$ sont transmis à un module de traitement des signaux, 15 indiqué sur les figures par la référence MTS, qui peut être un ordinateur programmé de manière opportune et équipé d'une carte d'acquisition, conditionnement et numérisation des signaux. La transmission des signaux $s_1 - s_4$ peut se faire au moyen de fils électriques simplement posés sur la poutre, le cas échéant passant par la base BP. Le traitement mis en œuvre par le 20 module MTS sera détaillé plus loin.

Comme illustré sur la figure 3, pour effectuer une mesure de rigidité des tissus orbitaires, une force F_1 est appliquée en un point de la poutre PE situé à une distance $L_1 > d_2$ de l'extrémité proximale A, cette force étant dirigée selon la direction y et vers le visage du patient. Par conséquent, 30 la poutre fléchit et la coque oculaire CO exerce un appui sur l'œil OP du patient, provoquant un rétrodéplacement de ce dernier. On indique par F_2 la force exercée sur l'œil du patient par la coque oculaire ($F_2 \neq F_1$, sauf dans le

cas particulier où $L_2=L_1$), par v_1 le déplacement transversal de la poutre au niveau du point d'application de la force F_1 et par v_2 le déplacement transversal de la poutre au niveau de la coque oculaire ; v_2 est aussi égal au rétrodéplacement de l'œil.

5 Avantageusement, la force F_1 est appliquée près de l'extrémité distale de la poutre, voire au niveau de ladite extrémité ; par conséquent $L_1 \cong L$. Le rapport L_1/L_2 constitue un bras de levier dont dépend la sensibilité du dispositif de mesure.

La force F_1 peut être appliquée manuellement ; par
10 conséquent, sa valeur – ainsi que celle de la force F_2 et des déplacements v_1 et v_2 – est inconnue. Ces valeurs peuvent être obtenues grâce aux jauges d'extensométrie $X_1 - X_4$, comme illustré schématiquement par la figure 4.

Cette figure montre que les signaux $s_1 - s_4$ générés par les jauges d'extensométrie $X_1 - X_4$ permettent au module de traitement MTS de
15 déterminer – au moyen d'une simple table de correspondance obtenue par étalonnage – les déformations longitudinales $\varepsilon_1 - \varepsilon_4$ de la poutre aux positions $d_1 - d_4$. Ces quatre valeurs de déformation permettent à leur tour, par application des équations de la théorie de poutres, de calculer les forces F_1 , F_2 et les déplacements v_1 et v_2 .

20 Plus précisément, la méthode énergétique basée sur l'énergie de flexion et de cisaillement de la poutre aboutit à l'équation matricielle :

$$\mathbf{S} \mathbf{F} = \mathbf{v} \quad (1)$$

où $\mathbf{F} = \begin{pmatrix} F_1 \\ F_2 \end{pmatrix}$, $\mathbf{v} = \begin{pmatrix} v_1 \\ v_2 \end{pmatrix}$ et la matrice $\mathbf{S}$ est donnée par :

$$\mathbf{S} = \begin{pmatrix} \frac{1}{6 \cdot E \cdot I} (3L_1 \cdot L_2^2 - L_2^3) + \frac{L_2}{k \cdot G \cdot S} & \frac{L_2^3}{3 \cdot E \cdot I} + \frac{L_2}{k \cdot G \cdot S} \\ \frac{L_1^3}{3 \cdot E \cdot I} + \frac{L_1}{k \cdot G \cdot S} & \frac{1}{6 \cdot E \cdot I} (3L_1 \cdot L_2^2 - L_2^3) + \frac{L_2}{k \cdot G \cdot S} \end{pmatrix}$$

25 où E (exprimé en Pascals – Pa) est le module d'élasticité du matériau de la poutre, G son module de cisaillement (également exprimé en Pascals), S la section de la poutre, supposée constante (exprimée en m^2), I son moment quadratique (exprimé en m^4) et k – sans dimensions – son

coefficient de cisaillement. Dans le cas d'une poutre à section rectangulaire, le coefficient k vaut 5/6.

- 5 Les déplacements v_1 et v_2 peuvent être obtenus en appliquant les équations des poutres en flexion simple aux deux tronçons : extrémité proximale A – point de fixation à la poutre de la coque oculaire CO, et point de fixation à la poutre de la coque oculaire CO – extrémité distale B, avec les conditions aux limites opportunes (encastrement en A, continuité au point de fixation de la coque oculaire). On obtient :

$$v_1 = \frac{1}{3} \frac{(\varepsilon_3 - \varepsilon_4)(L1^3 - L2^3)}{h(d_3 - d_4)} - \frac{(\varepsilon_3 d_4 - \varepsilon_4 d_3)(L1^2 - L2^2)}{h(d_3 - d_4)} + \left(\frac{(\varepsilon_1 + \varepsilon_2)L2^2}{h(d_1 + d_2)} - \frac{2(\varepsilon_1 d_2 - \varepsilon_2 d_1)L2}{h(d_1 - d_2)} - \frac{(\varepsilon_3 - \varepsilon_4)L2^2}{h(d_3 - d_4)} + \frac{2(\varepsilon_3 d_4 - \varepsilon_4 d_3)L2}{h(d_3 - d_4)} \right) (L1 - L2) + \frac{1}{3} \frac{(\varepsilon_1 - \varepsilon_2)L2^3}{h(d_1 - d_2)} - \frac{(\varepsilon_1 d_2 - \varepsilon_2 d_1)L2^2}{h(d_1 - d_2)}$$

et

$$v_2 = \frac{1}{3} \frac{(\varepsilon_1 - \varepsilon_2)L2^3}{h(d_1 - d_2)} - \frac{(\varepsilon_1 d_2 - \varepsilon_2 d_1)L2^2}{h(d_1 - d_2)}$$

10

(2)

où h est la demi-épaisseur de la poutre.

Ces équations paraissent complexes, mais elles se limitent à exprimer les déplacements v_1 et v_2 en tant que fonctions linéaires des déformations $\varepsilon_1 - \varepsilon_4$.

15

Les équations (1) et (2) permettent de calculer F1, F2, v_1 et v_2 . La rigidité ou raideur des tissus orbitaires vaut $K=F2/v_2$.

Concrètement, en substituant (2) dans (1) et en inversant la matrices **S**, on peut obtenir des expression explicites de F1 et F2 en fonction des déformations $\varepsilon_1 - \varepsilon_4$.

20

On remarque que les valeurs de F1 et v_1 ne sont pas nécessaires pour déterminer le paramètre K. Le module de traitement peut donc se limiter à effectuer les calculs suivants :

$$\begin{cases} s_i \rightarrow \varepsilon_i \quad i = 1 - 4 \text{ (étalonnage)} \\ F2 = a \cdot \varepsilon_1 + b \cdot \varepsilon_2 + c \cdot \varepsilon_3 + d \cdot \varepsilon_4 \\ v_2 = e \cdot \varepsilon_1 + f \cdot \varepsilon_2 + g \cdot \varepsilon_3 + h \cdot \varepsilon_4 \\ K = \frac{F2}{v2} \end{cases} \quad (3)$$

où « a », « b », « c », « d », « e », « f », « g » et « h » sont des coefficients dépendant des propriétés géométriques et physiques de la poutre et qui peuvent être calculés une fois pour toutes à partir des équations (1) et (2).

Lorsque – comme c'est généralement le cas – la relation $\varepsilon_i(s_i)$ est linéaire, on peut même exprimer F2 et v_2 en tant que combinaisons linéaires des signaux issus des jauges d'extensométrie :

$$\begin{cases} F2 = a' \cdot s_1 + b' \cdot s_2 + c' \cdot s_3 + d' \cdot s_4 \\ v_2 = e' \cdot s_1 + f' \cdot s_2 + g' \cdot s_3 + h' \cdot s_4 \\ K = \frac{F2}{v2} \end{cases} \quad (4)$$

Si la géométrie de la poutre est plus complexe (par exemple, si elle présente une section non uniforme), les coefficients a – h, ou a' – h', peuvent être calculés numériquement, voire être déterminés expérimentalement.

Bien qu'il ne soit pas indispensable, le calcul de la force F1 peut néanmoins s'avérer utile pour identifier une situation de précontrainte. En effet, les inventeurs se sont rendu compte que la coque oculaire peut être positionnée sur la paupière de l'œil OP fermé, au lieu d'être mise directement en contact avec la cornée (ce qui est très désagréable pour le patient et entraîne un faible risque d'infection). Pour ce faire, cependant, il est nécessaire d'appliquer une précontrainte F_{PR} de l'ordre de 1N afin de chasser la graisse sous-cutanée. Selon un mode de réalisation avantageux de l'invention, le module de traitement identifie la condition de précontrainte et « recale » les valeurs de F2 et v_2 calculées au moyen des équations (3) pour qu'elles soient nulles lorsque F1 vaut F_{PR} . La force F1 et, le cas échéant, le déplacement v_1 , peuvent être calculées en tant que combinaisons linéaires

des déformations $\varepsilon_1 - \varepsilon_4$ ou des signaux $s_1 - s_4$, comme expliqué plus haut pour F_2 et v_2 .

Si le dispositif comporte plus de quatre jauges d'extensométrie, on obtient une redondance d'information qui peut être exploitée de différentes façons connues dans l'art du traitement des signaux de mesure. Par exemple, avec cinq jauges d'extensométrie et donc cinq mesures de déformation longitudinale $\varepsilon_1 - \varepsilon_5$ on peut former cinq « quadruplets » ($\varepsilon_1, \varepsilon_2, \varepsilon_3, \varepsilon_4$), ($\varepsilon_1, \varepsilon_2, \varepsilon_3, \varepsilon_5$), ($\varepsilon_1, \varepsilon_3, \varepsilon_4, \varepsilon_5$), ($\varepsilon_1, \varepsilon_2, \varepsilon_4, \varepsilon_5$), ($\varepsilon_2, \varepsilon_3, \varepsilon_4, \varepsilon_5$) qui permettent de calculer cinq valeurs respectives de rigidité des tissus orbitaires, $K_1 - K_5$. La valeur K fournie à la sortie du module peut être la moyenne des ces cinq valeurs intermédiaires.

La mesure peut ne pas se limiter à la détermination d'une valeur numérique du paramètre K . Avantageusement, le module de traitement peut déterminer plusieurs paires de valeurs (F_2, v_2) aussi bien au cours de l'application de la force F_1 que pendant son relâchement afin de tracer des courbes d'hystérésis, ce qui est connu en soi.

La figure 5 illustre un dispositif selon un mode de réalisation de l'invention en cours d'utilisation. La base BP est fixée au front FP du patient par l'intermédiaire d'un bandeau BF ; la force F_1 est appliquée à l'extrémité distale de la poutre ($L_1=L$) par un doigt d'un opérateur. L'extrémité distale de la poutre présente une extension transversale sur laquelle appuie l'opérateur afin que le point d'application de la force soit bien défini.

Le dispositif de la figure 5 a été testé sur banc d'essai, avec des déplacements v_2 imposés par une machine de test. Les résultats sont reproduits dans les tableaux suivants :

Déplacement v_2 imposé (mm)	Déplacement v_2 mesuré après étalonnage (mm)	Erreur de mesure (%)
2	2,27	13,50
2	2,22	11,00
4	4,4	10,00
4	4,3	7,50

6	6,1	1,67
6	5,9	-1,67

Force F2 imposée (N)	Force F2 mesurée après étalonnage (mm)	Erreur de mesure (%)
2,72	2,75	1,10
5,08	4,95	-2,56

- L'erreur moyenne de mesure du déplacement est de l'ordre de +7% et celle de la force est de -0,74%. Cela est acceptable pour les
- 5 applications cliniques visées.

REVENDICATIONS

1. Dispositif de mesure de la rigidité des tissus orbitaires, caractérisé en ce qu'il comprend :
- 5 - une poutre élastique (PE) ayant une extrémité libre (B), dite distale, et une extrémité opposée (A), dite proximale, encastrée dans une base (BP) ;
- un système de fixation crânienne (BF), pour maintenir ladite base en contact avec le front (FP) d'un patient de telle sorte que ladite
- 10 poutre s'étende principalement dans une direction inférosupérieure (x) du corps dudit patient ;
- une interface mécanique d'appui (CO) fixée à ladite poutre, s'étendant à partir de ladite poutre pour venir en contact avec un œil (OP) dudit patient ;
- 15 - au moins quatre jauges d'extensométrie ($X_1 - X_4$) fixées sur au moins une face de la poutre qui, lorsque ladite base est maintenue en contact avec le front dudit patient, est orientée dans une direction antéropostérieure (y) du corps dudit patient ; et
- un module de traitement des signaux (MTS) configuré
- 20 pour fournir une valeur de rigidité des tissus orbitaires (K) à partir des signaux ($s_1 - s_4$) générés par lesdites jauges d'extensométrie lorsqu'une force (F1) est appliquée à ladite poutre provoquant sa flexion, de telle sorte que ladite interface mécanique d'appui exerce une pression sur ledit œil du patient.
- 25 2. Dispositif selon la revendication 1 dans lequel ledit module de traitement des signaux est configuré pour :
- calculer, à partir des signaux ($s_1 - s_4$) issus desdites jauges d'extensométrie, une valeur de déplacement transversal (v_2) de la poutre au niveau de ladite interface mécanique et une valeur d'effort
- 30 transversal (F2) transmis par ladite interface mécanique audit œil ; et

- calculer ladite valeur de rigidité des tissus orbitaires (K) en fonction du rapport entre ladite valeur d'effort transversal et ladite valeur de déplacement transversal.

5 3. Dispositif selon la revendication 2 dans lequel ledit module de traitement des signaux est également configuré pour :

- calculer, à partir desdites valeurs locales de déformation longitudinale, la valeur de la force (F1) appliquée à ladite poutre ;

10 - identifier une situation de précontrainte correspondant à une valeur prédéfinie de ladite force ; et

- recalculer à zéro lesdites valeurs de déplacement transversal et d'effort transversal en correspondance de ladite situation de précontrainte.

15 4. Dispositif selon l'une des revendications 2 ou 3 dans lequel ledit module de traitement est configuré pour calculer lesdites valeurs de déplacement transversal et d'effort transversal en tant que combinaisons linéaires des signaux issus desdites jauges d'extensométrie.

20 5. Dispositif selon l'une des revendications précédentes dans lequel au moins une desdites jauges d'extensométrie est située plus proche de ladite extrémité distale de la poutre que le point de fixation de ladite interface mécanique, et au moins une autre desdites jauges d'extensométrie est située plus proche de ladite extrémité proximale de la poutre que le point de fixation de ladite interface mécanique.

25

6. Dispositif selon l'une des revendications précédentes dans lequel ladite interface mécanique d'appui est fixée à ladite poutre à une position longitudinale (L2) intermédiaire par rapport auxdites extrémités distale et proximale.

30

7. Dispositif selon l'une des revendications précédentes dans lequel ladite poutre présente une longueur (L) au moins dix fois, et de

préférence au moins quinze fois, supérieure à son épaisseur (T), ladite longueur étant mesurée entre ladite extrémité proximale et ladite extrémité distale et ladite épaisseur étant mesurée dans une direction qui, lorsque ladite base est maintenue en contact avec le front dudit patient, est
5 orientée dans une direction antéropostérieure (y) du corps dudit patient.

8. Dispositif selon l'une des revendications précédentes dans lequel ledit système de fixation crânienne comprend un bandeau (BF) destiné à entourer la tête dudit patient.

10

9. Utilisation d'un dispositif selon l'une des revendications précédentes pour mesurer la rigidité des tissus orbitaires d'un patient.

10. Utilisation selon la revendication 9, où ladite force (F1) est
15 appliquée manuellement à proximité de ladite interface libre (B) de la poutre.

11. Utilisation selon l'une des revendications 9 ou 10, dans lequel ladite interface mécanique d'appui (CO) est positionnée sur la paupière d'un œil fermé dudit patient.

20

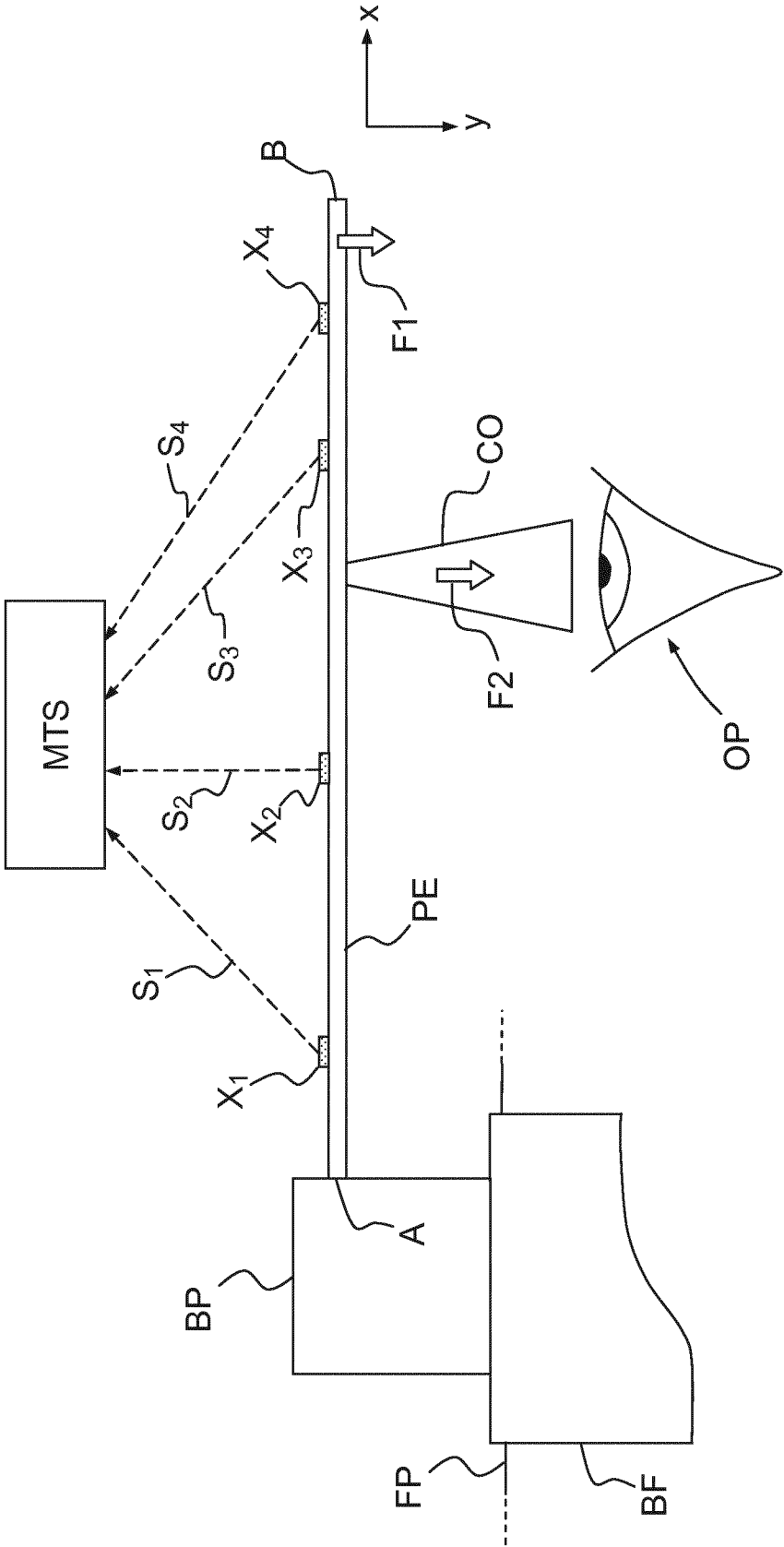


FIG.1

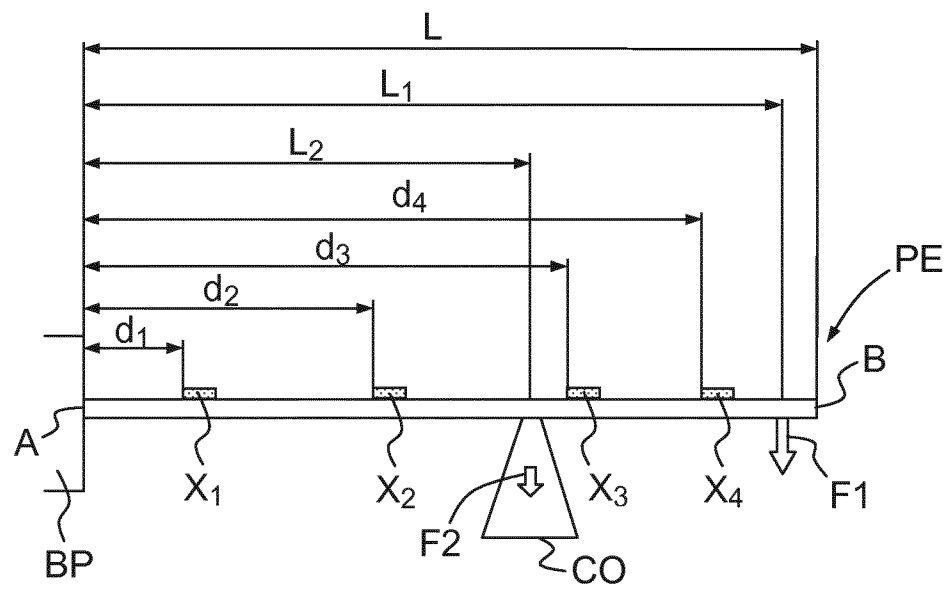


FIG. 2

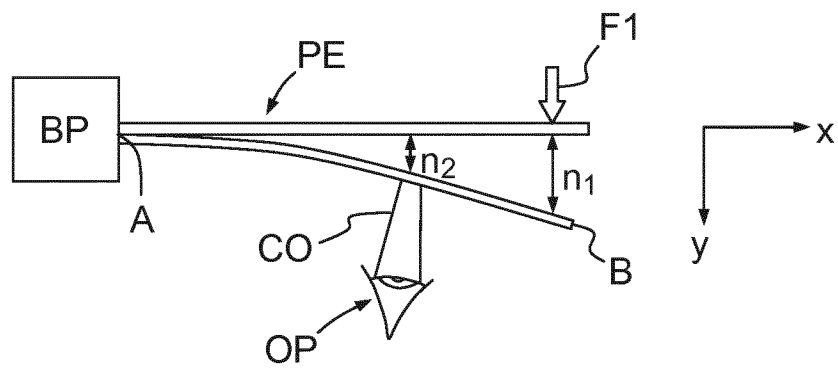


FIG. 3

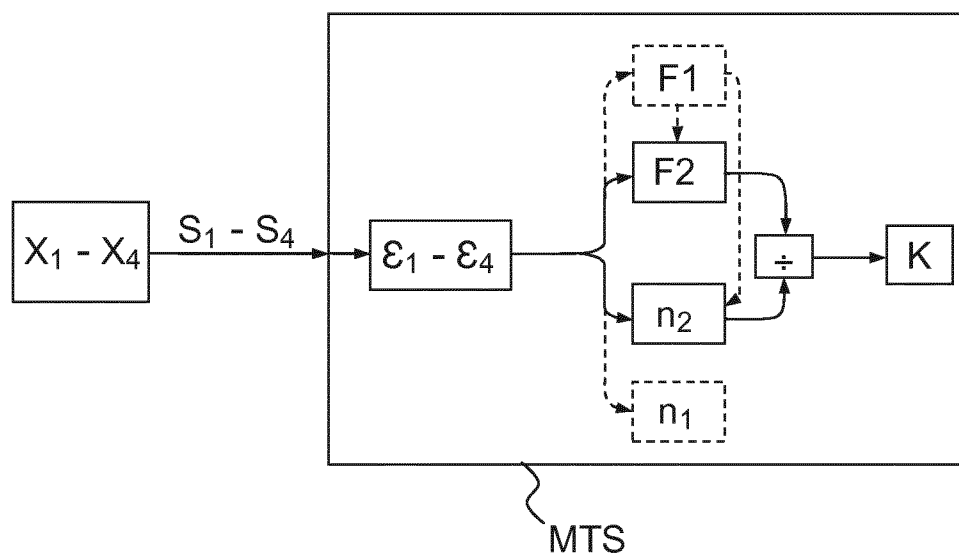


FIG. 4

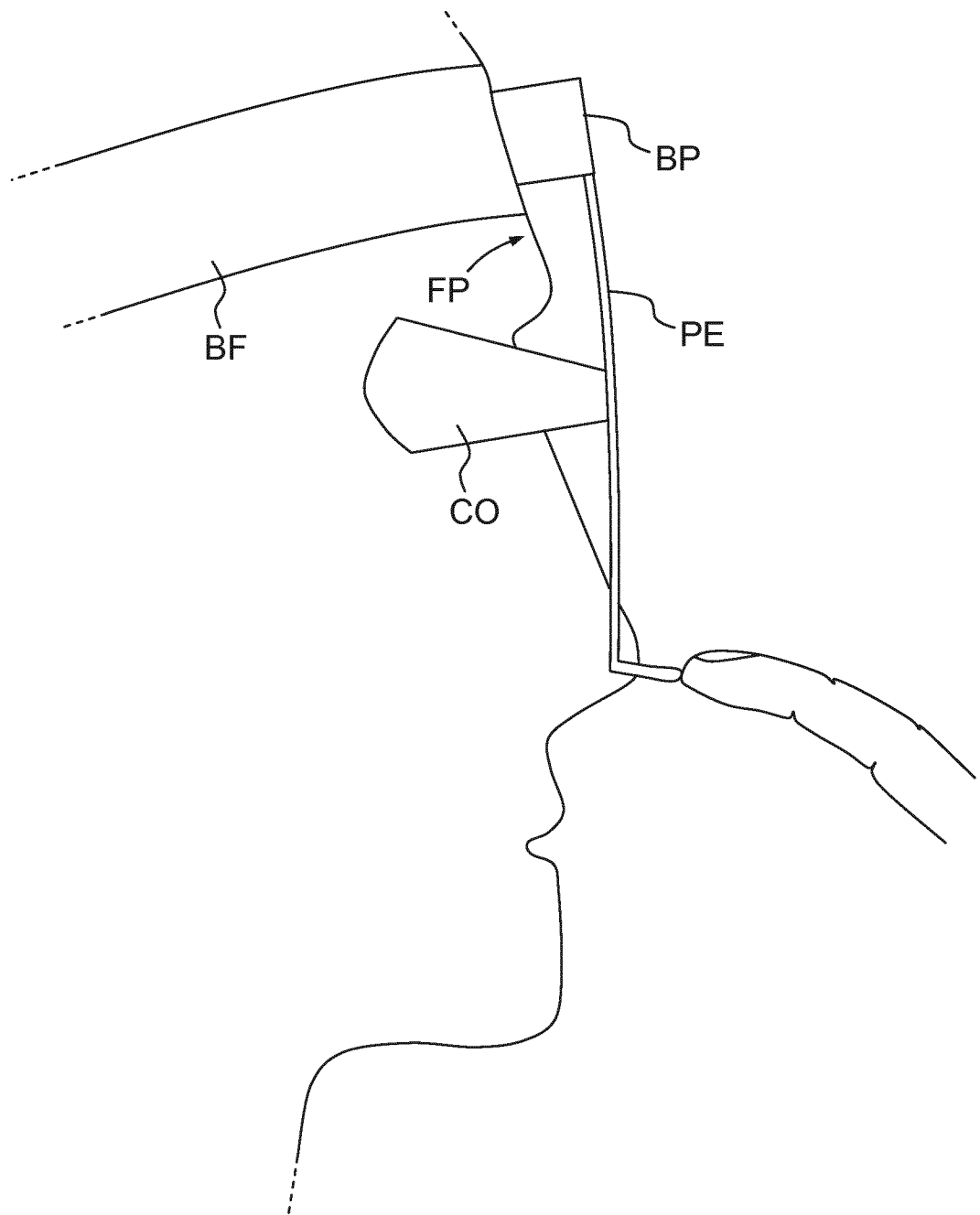


FIG.5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/EP2014/066184

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B3/16 A61B5/00
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	LUBOZ ET AL: "Intra-operative quantification of the surgical gesture in orbital surgery: Application to the proptosis reduction", CLINICAL BIOMECHANICS, BUTTERWORTH SCIENTIFIC LTD, GUILDFORD, GB, vol. 22, no. 3, 7 February 2007 (2007-02-07), pages 298-303, XP005878533, ISSN: 0268-0033, DOI: 10.1016/J.CLINBIOMECH.2006.10.008 cited in the application the whole document ----- -/--	1-11



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

7 October 2014

Date of mailing of the international search report

21/10/2014

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Tommaseo, Giovanni

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2014/066184

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2004/036268 A2 (EYELAB GROUP LLC [US]; COHAN BRUCE E [US]; PEARCH ANDREW C [US]; FLAND) 29 April 2004 (2004-04-29) abstract figure 6 page 13, line 23 - page 15, line 6 -----	1-11
A	US 2004/267108 A1 (MOORE EUGENE JOHN [US]) 30 December 2004 (2004-12-30) the whole document -----	1-11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2014/066184

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2004036268	A2	29-04-2004	AU 2003284295 A1 04-05-2004
			US 2008021298 A1 24-01-2008
			WO 2004036268 A2 29-04-2004

US 2004267108	A1	30-12-2004	NONE

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale n°

PCT/EP2014/066184

A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE INV. A61B3/16 A61B5/00 ADD.		
Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB		
B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement) A61B		
Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche		
Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si cela est réalisable, termes de recherche utilisés) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	LUBOZ ET AL: "Intra-operative quantification of the surgical gesture in orbital surgery: Application to the proptosis reduction", CLINICAL BIOMECHANICS, BUTTERWORTH SCIENTIFIC LTD, GUILDFORD, GB, vol. 22, no. 3, 7 février 2007 (2007-02-07), pages 298-303, XP005878533, ISSN: 0268-0033, DOI: 10.1016/J.CLINBIOMECH.2006.10.008 cité dans la demande le document en entier ----- -/--	1-11
☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents ☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe		
* Catégories spéciales de documents cités: "A" document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent "E" document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date "L" document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée) "O" document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens "P" document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée "T" document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention "X" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément "Y" document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier "&" document qui fait partie de la même famille de brevets		
Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée		Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale
7 octobre 2014		21/10/2014
Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale		Fonctionnaire autorisé
Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Tommaseo, Giovanni

C(suite). DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS		
Catégorie*	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	WO 2004/036268 A2 (EYELAB GROUP LLC [US]; COHAN BRUCE E [US]; PEARCH ANDREW C [US]; FLAND) 29 avril 2004 (2004-04-29) abrégé figure 6 page 13, ligne 23 - page 15, ligne 6 -----	1-11
A	US 2004/267108 A1 (MOORE EUGENE JOHN [US]) 30 décembre 2004 (2004-12-30) le document en entier -----	1-11

RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Renseignements relatifs aux membres de familles de brevets

Demande internationale n°

PCT/EP2014/066184

Document brevet cité au rapport de recherche	Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
WO 2004036268	A2	29-04-2004	AU 2003284295 A1 04-05-2004
			US 2008021298 A1 24-01-2008
			WO 2004036268 A2 29-04-2004

US 2004267108	A1	30-12-2004	AUCUN
