



REF CTSIB VR

CE Dispositif Médical de Classe I

Manuel d'utilisation

Mode de distribution

Disponible en téléchargement direct à l'adresse

<http://virtualisvr.com/espace-client/>

Utilisation sous licence

 **VIRTUALIS**

Avenue de l'Europe - 34830 CLAPIERS - Tel. 09 80 80 92 91



DESCRIPTION

Le logiciel **CTSIB VR** (Clinical Test of Sensory Interaction on Balance VR) est un logiciel se servant d'une immersion 3D afin d'isoler et quantifier l'efficacité des systèmes visuels, vestibulaires et somatosensoriels dans leur contribution au maintien de l'équilibre du sujet. Elle nécessite la mesure des oscillations du sujet perçues par les plateformes de posturographie StaticVR. Au cours de l'évaluation, des informations inexactes sont fournies aux yeux, aux pieds et aux articulations du patient à travers une vision asservie fournie à l'aide du casque VR et/ou à la surface de soutien. Les résultats comprennent des scores individualisés par système, un score composite, des statokinésiogrammes, un score de dépendance visuelle, des résultats de l'analyse sensorielle, des ondelettes et des vues polaires.

INDICATIONS

Évaluation de l'interaction sensorielle dans les réactions d'équilibration

CONTRE INDICATIONS

Patient épileptique, enfant de moins de 15 ans, femmes enceintes

DESTINATION

Professionnels de santé : Kinésithérapeutes ; Ergothérapeute ; Neuropsychologues ; Médecins ORL ; Neurologues ; Médecins MPR (Médecine Physique et Réadaptation), etc...

Centres de recherche : CNRS, CHU, INSERM, etc...

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDES

Lors des séances, rester proche du patient de manière à anticiper toute perte d'équilibre ou malaise dû à l'utilisation de la réalité virtuelle.

Définir une surface de travail de 3m² environ de manière à permettre des mouvements sans risque.

Faire une pause de 10 à 15 minutes toutes les 30 minutes d'utilisation.

Les effets indésirables potentiels sont ceux dus à l'utilisation de la Réalité Virtuelle, à savoir vomissements, malaises, étourdissement, syncope.

Les accessoires nécessaires à l'utilisation du logiciel peuvent émettre des ondes radio qui peuvent interférer avec le fonctionnement des appareils électroniques à proximité. Si vous avez un stimulateur cardiaque ou autre appareil médical implanté, n'utilisez pas le produit avant d'avoir consulté votre médecin ou le fabricant de votre appareil médical.



Tout incident grave devrait faire l'objet d'une notification écrite à qualite@virtualisvr.com



Table des matières

1. GENERALITES	4
1.1. Conseils d'utilisation.....	4
1.2. Matériel nécessaire et configuration minimale requise	4
2. UTILISATION de GESTION PATIENT	5
3. CTSIB VR.....	7
3.1. Interface de lancement	7
3.2. Domaine d'utilisation du logiciel.....	8
3.3. Installation du patient	8
3.4. Paramètres de la séance	9
3.5. Traitement des données	11



1. GENERALITES

1.1. Conseils d'utilisation

L'immersion en Réalité Virtuelle est un outil de stimulation puissant.

Ce type de rééducation doit être appréhendée de manière progressive et en respectant la tolérance du sujet, particulièrement lors de stimulations pouvant engendrer des conflits sensoriels ou chez des patients présentant des troubles de défilement visuel ou de l'équilibre.

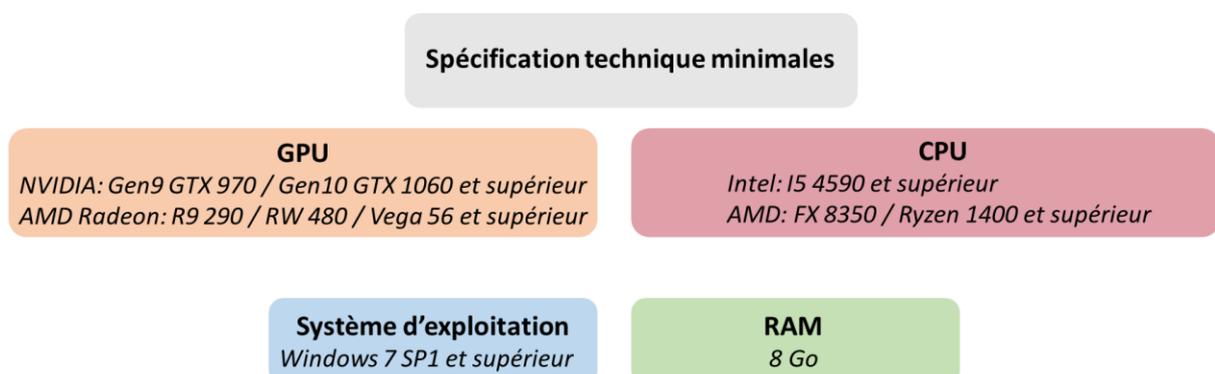
La société Virtualis ne pourra non plus être tenue pour responsable d'éventuels troubles subis par les patients durant ou après utilisation de leurs logiciels suite à une stimulation inadaptée à l'état ou aux aptitudes du patient.

1.2. Matériel nécessaire et configuration minimale requise

Matériel nécessaire pour l'utilisation du dispositif :

- PC VR Ready
- Système VR : HTC VIVE, HTC VIVE Pro ou système compatible
- Bases Lighthouse (tracking HTC VIVE)
- Plateformes de posturographie StaticVR

Pour pouvoir installer et utiliser nos applications de réalité virtuelle nous recommandons une configuration égale ou supérieure aux caractéristiques systèmes :

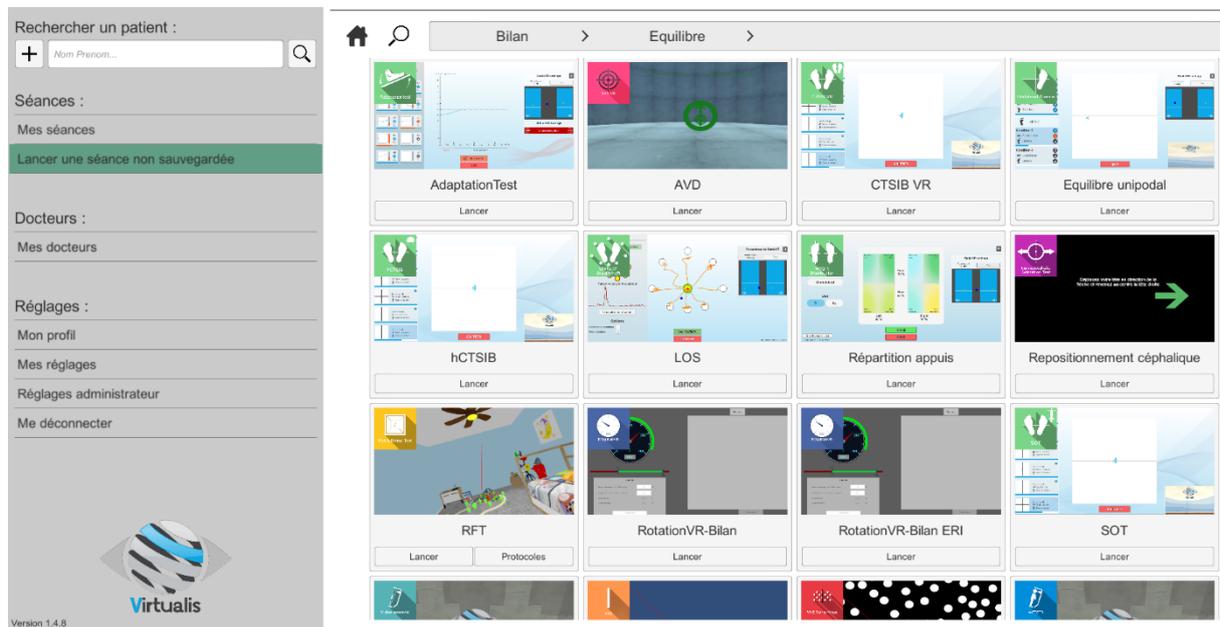


2. UTILISATION de GESTION PATIENT

Une fois connecté au logiciel Gestion Patient vous arrivez sur la page d'accueil. C'est à partir de cette page d'accueil que vous pourrez lancer votre logiciel VR, ainsi que les autres fonctions proposées par la Gestion Patient.

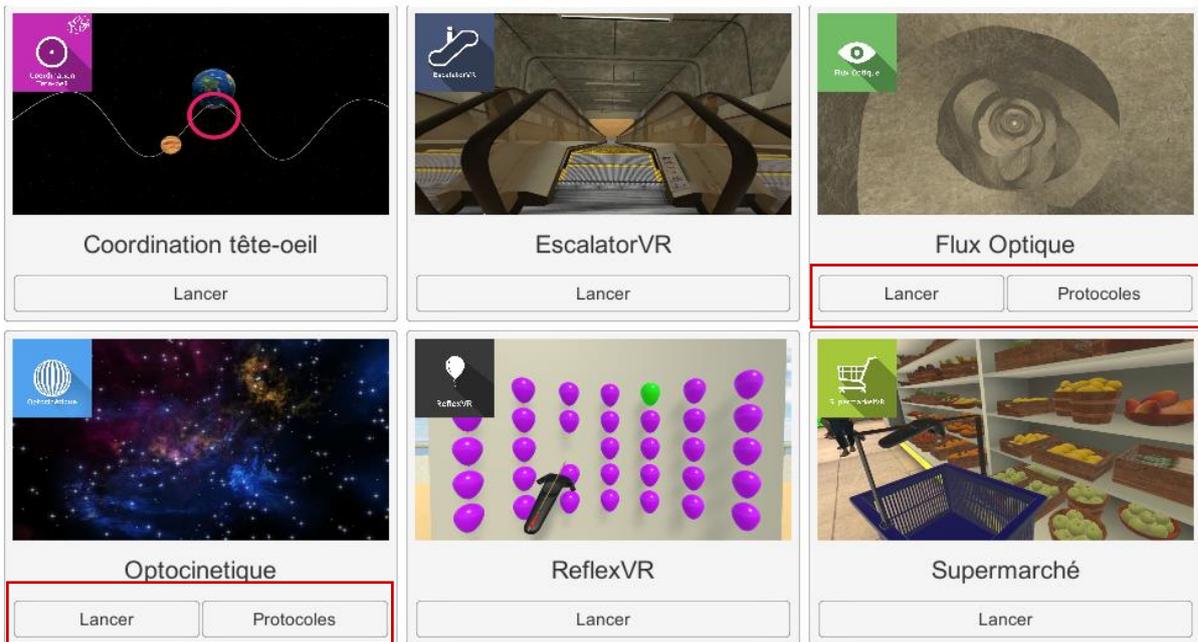
Les logiciels peuvent être regroupés en fonction de critère comme « Bilan » ou « Rééducation » puis de type de pathologie : Neurologie, Equilibre, Fonctionnel ou Mal des transports.

Vous pouvez lancer ou passer d'un logiciel à un autre depuis la page d'accueil en cliquant sur le bouton « Lancer » ou « Protocoles » correspondant.

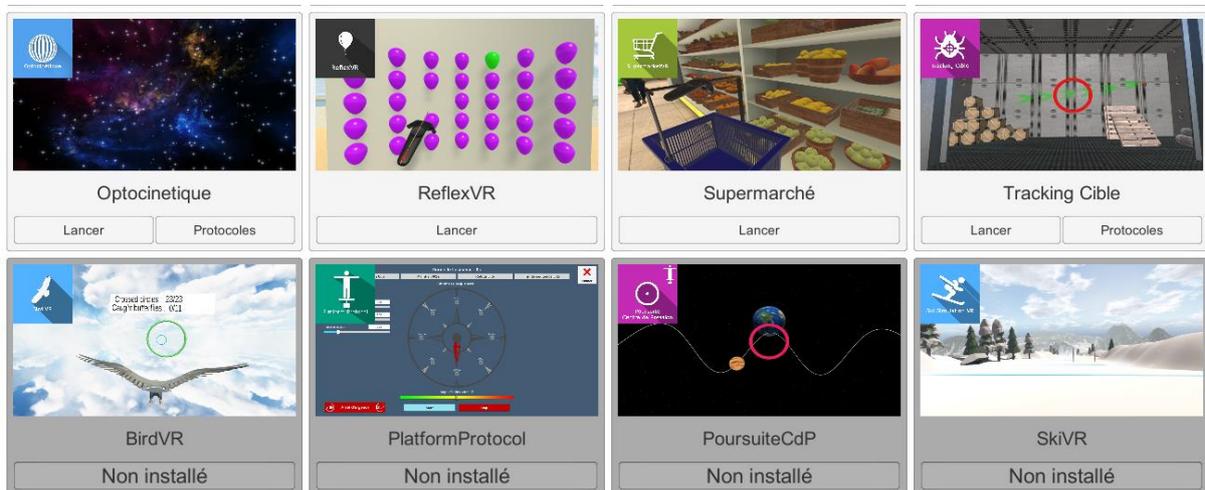


Pour certains logiciels, vous avez la possibilité de les lancer soit en **mode manuel**, en cliquant directement sur le bouton « Lancer », soit en **mode protocole** en cliquant sur le bouton « Protocoles ».

Le **mode manuel** va permettre à l'utilisateur de choisir les paramètres pour chaque environnement. Le **mode protocole** propose plusieurs séances avec différents niveaux de difficulté pour tester et habituer graduellement le patient à l'environnement VR.



Les logiciels qui ne font pas partie de votre formule d'abonnement apparaissent grisés. Si vous désirez en bénéficier contactez notre service commercial.



3. CTSIB VR

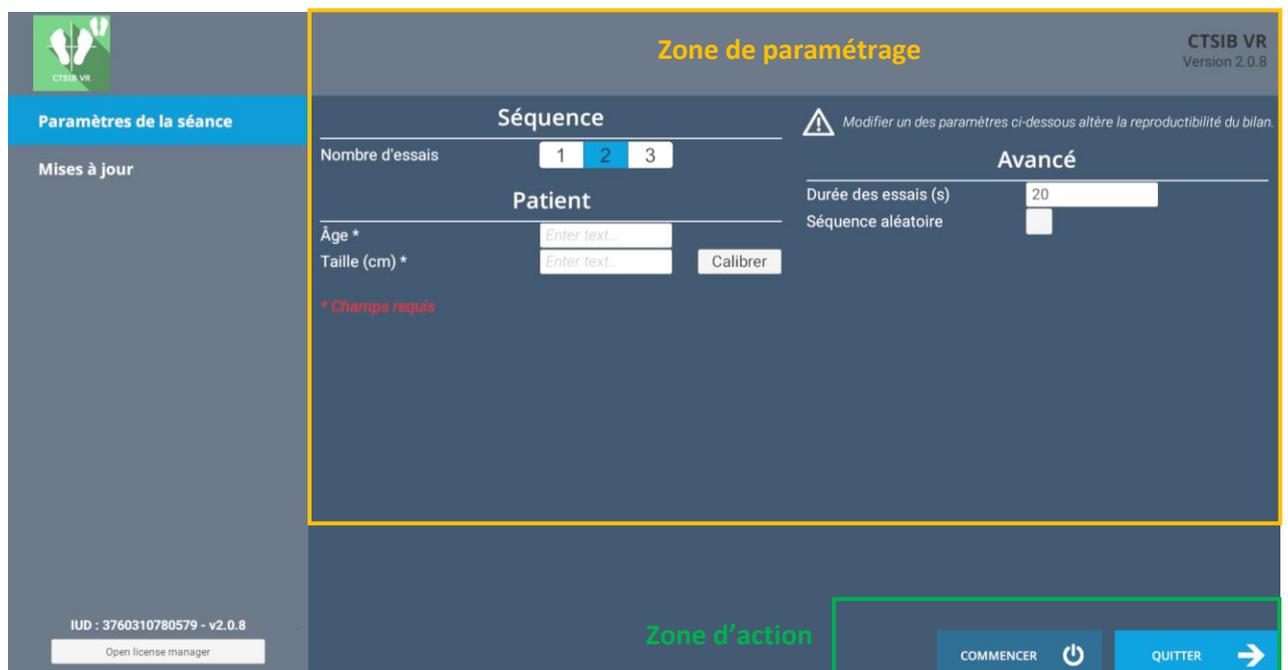
3.1. Interface de lancement



Au démarrage du logiciel en **mode manuel** (bouton « Lancer ») l'ouverture est réalisée sur une interface de lancement, constituée d'une zone de paramétrage et d'une zone d'action en bas à droite.

Il est possible d'accéder au menu général de Gestion Patient depuis l'interface de lancement par simple clic sur le bouton « quitter » situé dans la zone d'action, ou en appuyant sur la touche « échap » du clavier.

Le lancement du logiciel est réalisé par simple clic sur le bouton « commencer » de la zone d'action.



Une fois appuyé sur ce bouton, le logiciel se lance en prenant en compte les paramètres qui ont été spécifiés.

L'environnement sélectionné se lance dans le casque, et vous pouvez voir et suivre ce qu'il se passe dans le casque de votre patient depuis la fenêtre du logiciel.



3.2. Domaine d'utilisation du logiciel

Evaluation des systèmes sensoriels intervenant dans les réactions d'équilibre sur plateformes de posturographie statiques.

Permet de reproduire en Version VR le test CTSIB. Reproduction en VR des 6 situations nécessaires à l'obtention des résultats du test original.

Il est nécessaire d'avoir un bloc de mousse à mémoire de forme (type Airex) pour les conditions 4, 5 et 6 (voir chapitre 3.3.).

Permet de déterminer un score de performance de chaque système sensoriel intervenant dans les réactions d'équilibration.

Adaptation en VR du CTSIB dans lequel le système informatique de calcul prend en considération les variations du centre de pression (CdP).

Au cours de l'évaluation, le système interprète l'adaptation de l'équilibre selon les informations perçues par les yeux, les systèmes somesthésiques et vestibulaire

Le test original mesure les déplacements du CdP d'où la nécessité d'utiliser des plateformes de posturographie. Le hCTSIB est une adaptation qui prend en compte les oscillations de la tête.

3.3. Installation du patient

Lors de la réalisation du test il sera demandé au patient de rester debout et immobile lors de 6 séquences d'enregistrement et d'analyse de données alors qu'il est soumis à des perturbations sensorielles différentes.

Le test démarre avec le patient en position debout sur sol stable. Les premières séquences seront réalisées avec le patient debout sur un sol stable puis les 3 suivantes sur un sol instable. La préconisation est d'utiliser un bloc de mousse de type Airex.

Patient debout, pieds sur les plateformes de posturographie StaticVR (sol stable) pour les conditions 1 à 3.

Patient debout, pieds sur plateformes de posturographie StaticVR et bloc de mousse pour les conditions 4 à 6.

Positionnement du patient sur la plateforme :

- Centrez les pieds du patient sur la plateforme posturographie StaticVR.
- La malléole médiale de chaque pied doit être centré directement sur la ligne horizontale de la plateforme de force.



Mise en garde : Il est recommandé que tous les tests soient effectués en chaussettes pour obtenir une entrée normalisée des signaux du système somatosensoriel et à comparer à l'ensemble de données normatives.

Pour la réalisation du test il est demandé au patient de rester debout et immobile lors de 6 séquences de stimulation différentes.

Le test démarre avec le patient debout sur sol stable. Les premières séquences seront réalisées avec le patient debout sur un sol stable puis les 3 suivantes sur un sol instable. La préconisation est d'utiliser un bloc de mousse (type Airex)

Masque de VR en place devant les yeux.

Caractéristiques des stimulations sensorielles lors des 6 séquences :

- Séquence 1 : Sol Stable / Yeux Ouverts
- Séquence 2 : Sol Stable / Yeux Fermés
- Séquence 3 : Sol Stable / Vision Asservie
- Séquence 4 : Sol Instable / Yeux Ouverts
- Séquence 5 : Sol Instable / Yeux Fermés
- Séquence 6 : Sol Instable / Vision Asservie

3.4. Paramètres de la séance

Les paramètres variables du logiciel sont les suivants :

Séquence

Une séquence correspond à une phase d'analyse durant laquelle il sera demandé au patient de maintenir une position immobile avec les mêmes conditions de stimulation sensorielle.

Il y a 6 séquences au test CTSIB VR.

Nombre d'essais

Permet de programmer le nombre d'essais pour chaque séquence en sélectionnant le nombre souhaité. Par défaut, le nombre d'essais choisi est 2 mais il est paramétrable de 1 à 3.

Durée d'essais

La durée d'essai peut être définie selon un temps imposé en inscrivant la valeur souhaitée. La valeur par défaut est de 20 secondes par essai.

Séquence aléatoire

L'activation de ce paramètre en cochant la case appropriée permet l'enchaînement des séquences de façon aléatoire.

Note : les deux premières séquences en ordre aléatoire seront *Séquence 1* puis *Séquence 2*.

Age du patient

Cette information doit être renseignée obligatoirement pour chaque patient. Cette valeur permet de comparer les résultats du test à une base de patients d'une même tranche d'âge.

Taille du patient

Cette information doit être renseignée obligatoirement pour chaque patient et est obligatoire pour l'analyse des résultats.

Deux modalités possibles : détection automatique par le casque en appuyant sur le bouton « calibrer » ou manuellement, en inscrivant directement la valeur souhaitée dans le champ approprié

Pendant l'enregistrement de chaque essai un voyant orange s'allume et clignote ; il devient bleu une fois l'enregistrement terminé. Il est possible d'interrompre l'essai si le patient a chuté avec le bouton

 **Chute** situé en bas de l'écran.

A la fin de chaque essai, une fenêtre de ce type s'ouvre (ici pour la condition 1)



pour donner la possibilité au professionnel de santé de noter une chute éventuelle ou de refaire l'essai avant de passer à l'essai suivant.

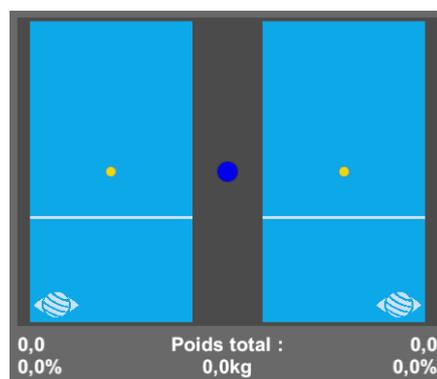
Paramètres de StaticVR

Données brutes envoyées par les plateformes

Points jaunes : Centre de Pression (CdP) de chaque pied

Point bleu : Centre de Pression (CdP) global

La répartition de poids pour chaque pied est affichée





Données lissées & réglages :

Tare

Remise à zéro des plateformes (doit être réalisée à vide)

Lissage

Force du lissage appliquée sur les données

Sensibilité

Multiplicateur appliqué aux données reçues

Diminuer pour réduire la sensibilité de mouvement

Score

A la fin de l'exercice, les résultats sont présentés sur différentes formes : analyse sensorielle (somesthésie, vision, vestibulaire, dépendance visuelle) par rapport à la norme, statokinésigrammes, amplitude du mouvement, ondelettes, polaires, stratégie hanche - cheville, centre de gravité moyen.

3.5. Traitement des données

L'analyse des résultats est réalisée à la fin du test et les résultats affichés en fin de traitement des données. La récupération des résultats d'analyse peut se faire à l'aide du logiciel de Gestion Patient.