

DERMATEST®

DERMATEST® · Postfach 2165 · 48008 Münster

New Belidis Sàrl
Rue des Artisans 4

CH-2830 Courrendlin

RENTSCH HANDELS AG
Sihleggstrasse 23

CH-8832 Wollerau

Ihre Nachricht vom

Ihr Zeichen

Unser Zeichen

Datum

Münster, le 30 Décembre 2005

Expertise dermatologique spécialisée d'un

**MESURAGE OPTIQUE 3D
DE LA SURFACE DE LA PEAU**

Évaluation quantitative de la rugosité de la surface cutanée avec le calcul
des valeurs caractéristiques standardisées de la rugosité d'après DIN 4768ff

ATHANOR Anti-Aging Serum

Commettant: New Belidis Sàrl
Rue des Artisans 4
CH-2830 Courrendlin

sujets d'expérience: 20 participantes à la peau saine

concentration de la préparation: préparation non diluée

durée du test: 4 semaines

lieu du test: région des yeux

MESURAGE OPTIQUE 3D ATHANOR

1. LE BUT DE L'EXAMEN

L'objectif de cet examen a été d'analyser exactement la tolérance de la préparation nommée d'après des critères cliniques et dermatologiques. En plus la profondeur des plis a été mesurée avec un mesurage optique 3D avant et après la période du test.

En cas de changements cutanées objectifs et subjectifs les participantes avaient la possibilité de contacter chaque jour le dermatologue accompagnant le test.

Avant le début du test tous les participantes ont été examinées dermatologiquement. Seulement les participantes qui ne montraient aucune irritation pathologique de la peau ont été admise au groupe du test.

Chaque participante a ensuite appliqué la préparation **ATHANOR** journallement le matin et le soir d'après le mode d'emploi.

Si nécessaire des contrôles de l'état cutané pouvaient être effectuées par le dermatologue accompagnant le test.

2. MESURAGE OPTIQUE 3D AVEC PRIMOS

2.1 Introduction

Du point de vue médical ainsi que du point de vue cosmétique l'enregistrement en 3D et l'évaluation de la surface de la peau humaine sont une tâche importante dans le recherche dermatologique.

La connaissance exacte de la surface cutanée en 3D est une aide importante pour des décisions thérapeutiques ou pour l'évaluation du progrès d'un traitement médical ou cosmétique. L'enregistrement du profil en 3D de la surface cutanée peut être effectué par la fabrication d'empreintes de la peau (des répliques) ou bien d'un mesurage directe in vivo.

2.2 Méthodes de mesurage

L'appareil de mesure 3D de la peau PRIMOS travaille avec la technique digitale de la projection en bandes comme méthode de mesure optique. Cette méthode projette des bandes parallèles sur la surface qui est reproduite sur la puce CCD d'une caméra par une optique d'enregistrement.

On obtient l'effet 3D du mesurage à cause du fait que les moindres différences en hauteur sur la surface cutanée dévient les bandes parallèles projetées, et ces déviations constituent une mesure qualitative et quantitative pour le profil de la peau. La caméra CCD les enrégistre, les numérise et les envoie à l'ordinateur de mesure et d'évaluation.

Pour l'évaluation on se sert d'algorithmes mathématiques, qui, à l'origine, étaient développés et employés pour le mesurage optique très exacte de pièces de construction de précision optiques et mécaniques et qui maintenant peuvent être utilisés effectivement aussi pour le mesurage optique 3D de la peau pour obtenir un profil 3D très exacte de la surface cutanée.

L'appareil de mesure 3D PRIMOS (de Phaseshift Rapid In vivo Measurement Of Skin) excelle d'une source lumineuse digitale ou d'une projection en bande qui est employée par analogie avec le traitement digital du signal. La projection lumineuse digitale est basée sur le développement de la micro-projection à miroirs qui a été crée et mise à la négociabilité par Texas Instruments (Dallas) dans les années 90.



DERMATEST GmbH
Engelstrasse 37
48143 Münster
Tel.: 0251-4882249



MESURAGE OPTIQUE 3D ATHANOR

La version compacte de PRIMOS qui est utilisée ici consiste en une tête de mesure (avec un micro-projecteur à miroirs, l'optique de projection et d'enregistrement et une caméra CCD), un ordinateur de mesure et d'évaluation et un statif d'appareil pour le mouvement libre de la tête de mesure dans l'espace pour l'enregistrement de différentes parties de la peau.

En plus des logiciels qui réalisent le mesurage et l'enregistrement de la surface cutanée font partie de l'appareil PRIMOS.

Avec cet appareil on peut faire des mesurages du profil cutané tout à fait sans contact ainsi que des mesurages des répliques. Chaque méthode a ses avantages et ses désavantages. Si l'on n'est pas exercé en prenant des répliques, des faibles charges mécaniques peuvent causer des changements dans la micro-structure 3D. Le mesurage directe in vivo peut poser des problème à cause du risque de mouvements du participant et à cause des mouvements végétatives décrits ci-dessous. Toutes les deux méthodes peuvent avoir des résultats différents dans l'enquête de la rugosité ou de la lisse de la peau.

2.3 Retrouver exactement la surface

La surface cutanée de l'homme est exposée à des mouvements permanents à cause de la circulation du sang et le système nerveux végétatif. En plus, il y a le risque de légers mouvements ou de changements de la position de la surface en prenant les dates de mesurages, surtout quand on examine des parties du corps difficilement approchables (comme les lèvres, les paupières ou les plis des yeux). Dans la phase d'enregistrement (phase de pose) ces changements peuvent causer des erreurs de différents degrés. Si les mouvements ont été très fort, l'enregistrement des données peut être inutilisable. Les conséquence de mouvements faibles peuvent être identifiées relativement facile dans les données brutes.

Mais l'influence des erreurs causés par des mouvements microscopiquement faibles de la surface examinée pendant l'enregistrement n'est presque pas identifiable, et il en résulte le risque de falsification des résultats du mesurage.

Les mesurages 3D de la peau sont effectués avec l'objectif d'examiner l'effet d'un traitement cosmétique ou médical sur la surface cutanée. Cet objectif demande que la surface traitée soit exactement évaluable avant et après le traitement. Comme la peau humaine montre une microstructure assez inégale, il est nécessaire surtout pour l'enregistrement de la lisse de la peau qu'on fasse les mesurages avant et après ou pendant le traitement exactement dans le même endroit de la surface. Malgré le fait que d'après le jugement visuel on a enregistré des endroits identiques de la peau, les données de la rugosité peuvent montrer des différences considérables à cause d'un léger déplacement latéral.

Vu l'objectif d'éliminer ces influences d'erreurs pendant le mesurage de la rugosité de la peau, on a développé un moyen de retrouver très exactement la position du mesurage avant et après un traitement avec l'exactitude d'un 1/10 point d'image, ce qui correspond à une exactitude de position de 1 μm vu l'espace de mesure de 10 x 8 mm² et une caméra de 640 x 480 points d'image. La réalisation de cette méthode en temps réel vu en vidéo pendant l'enregistrement des données se produit dans les deux pas suivants et se distingue en une action de retrouver l'endroit qui est assistée par l'ordinateur (matching) et une évaluation des données 3D du mesurage.

- Pour retrouver l'endroit pendant le mesurage on commence par charger sur l'ordinateur l'image de l'état initial avec lequel l'endroit qui a été traité doit être comparé. Puis on met la tête de mesure en action, et l'image qui est actuellement transmis ainsi que le premier image sont

MESURAGE OPTIQUE 3D ATHANOR

étagés. Le plus facile serait de mettre l'endroit initial derrière l'image actuel (overlay). Mais les expériences pratiques ont montré que c'est assez difficile d'identifier clairement les deux images, alors image actuel et image de référence. Vu l'objectif d'éviter cette difficulté, on a choisi une démarche méthodique: D'après des structures marquantes dans l'image de référence on calcule cinq points qui sont indiqués sur le moniteur de l'appareil par des cercles de différentes couleurs. La position de ces cercles est en même temps indiquée dans l'image actuelle par des carrés de la couleur correspondante. En effectuant l'enregistrement des données de mesurage il faut maintenant étager les cercles et les carrés par des mouvements légers de la surface cutanée ou de l'endroit de mesure. Si cela réussit, la précision de la position sera à 2 points d'image de la caméra, et peut effectuer le mesurage.

- Les examens expérimentaux qui ont été effectués montrent que cette méthode de retrouver l'endroit en temps réel par vidéo n'est pas encore suffisante pour les mesurages très exactes notamment pour l'effet de produits de beauté sur la surface de la peau ou dans le tracé du plis de l'œil. Vu l'objectif d'améliorer la précision de mesure pour pouvoir enregistrer les plus petites différences dans la structure on a développé une méthode de retrouver les endroits soutenue par l'ordinateur. Pour la réalisation de ce processus très exacte du matching l'endroit de référence est indiqué dans la partie gauche du logiciel du matching, et l'endroit de la surface qui doit être comparé se voit dans la partie droite.

Pour la détermination d'aberrances entre l'état initial (l'état de référence) et l'état actuel enregistré deux méthodes différentes peuvent être choisies disjointes ou en même temps. On peut faire des coupes de profil dans les deux profils de la peau, qui peuvent être faits dans exactement la même position grâce au matching exacte des deux profils. Une autre possibilité pour l'évaluation des surfaces étagées avant et après un traitement, c'est la détermination et la comparaison des paramètres de rugosité qu'on obtient du profil de référence et du profil actuel.

2.4 Les matériaux employés

En faisant des mesurages de répliques (évaluation d'empreintes de la peau sur base de silicone) on peut éviter des fautes de mesurages causées par des mouvements du corps.

La masse de réplique (silicone malaxée sur base de silicone pour les moulages de précision) est fortement visqueuse et est conforme à la norme DIN 13 913 A 2, ISO 4823, type 1, catégorie B, couleur: blanche). Les qualités physiques: déformation sous pression: 1 à 4%, reste de la déformation sous pression: moins de 2% (d'après DIN 13 913), changement de dimension. moins de 0,45% (d'après DIN 13913 et ISO 48 23).

La masse de réplique n'est délayée que juste avant l'emploi. Pour 12ml de la silicone malaxée il faut 2,3 cm de durcissant universel en pâte. Après le délayage qui dure 45 secondes la masse est appliquée à la peau sans pression, et après 2 à 3 minutes elle est durcie. Cette empreinte élastique est détachée prudemment de la surface cutanée et fixée sur une plaque de verre à l'aide d'une matière collante sans solvants.

2.5 Évaluation

Un logiciel dessine une représentation réaliste en 3D du profil cutané sur un écran couleur d'après la densité des points des axes de X et Y choisies. Les données de mesure mémorisées sur l'ordinateur sont alors travaillées et puis évaluées. L'analyse comprend ces étapes:



DERMATEST GmbH
Engelstrasse 37
48143 Münster
Tel.: 0251-4882249



MESURAGE OPTIQUE 3D ATHANOR

1. dérivation d'un profil de rugosité du relief de la surface par alignement et filtrage
2. calcul des données de rugosité standardisées (DIN 4768ff)

Avec le logiciel de PRIMOS on peut attribuer quantitativement les altérations de structure de l'épiderme à l'aide des différentes grandeurs à mesurer standardisé d'après DIN et ISO. Si nécessaire des parties à ondes longues du profil sont éliminées par polynômes, et si nécessaire on emploie des filtres de mode ou gaussiens. La rugosité en étoile qui est déterminée ici sert à la détermination de la dépendance angulaire des caractéristiques de la rugosité vers les plus grandes différences en hauteur. Les coupes de profil sont arrangées en étoile. Les grandeurs à mesurer de la surface les plus courantes qui sont utilisées ici pour le jugement de la structure cutanée sont les suivantes:

1. Ra Moyenne arithmétique des montants absolus de toutes les ordonnées de profil à l'intérieur de la même distance totale de mesure (l_m) après filtrage digitale des écarts de forme et des fractions grossières d'ondulation.
2. Rz (DIN) Moyenne arithmétique des différentes profondeurs de rugosité en surface de cinq distances de mesure de même longueur individuelles juxtaposées d'un profil (filtré par voie digitale).
3. Rq Carré des moyennes de différentes profondeurs de rugosité en surface à l'intérieur de la distance de mesure d'un profil (filtré par voie digitale)..
4. Rmax Profondeur maximale de rugosité en surface à l'intérieur de la distance totale de mesure (l_m) lors de la détermination Rz (DIN) de la profondeur individuelle Z4 du profil (filtré par voie digitale).
5. R3z Moyenne arithmétique des 5 profondeurs individuelles de rugosité en surface R3z1 à R3z5. La profondeur de rugosité en surface se définit par l'écart vertical entre la troisième pointe de profil la plus élevée et le troisième profondeur de profil la plus grande à l'intérieur de la distance de mesure individuelle le du profil de rugosité (filtré par voie digitale), étant entendu que les grandeurs minimum verticales et horizontales doivent être dépassées.
6. R3zm Profondeur de rugosité maximum 3zi établie lors de la détermination R3z à l'intérieur de la distance totale de mesure.
7. Rp Écart entre le point le plus élevé et la ligne médiane à l'intérieur de la distance de mesure d'un profil (filtré par voie digitale).
8. R7 (ISO) Somme des valeurs moyennes absolues des sommets par rapport à la ligne médiane des 5 pointes les plus élevées de la rugosité et des 5 profondeurs les plus grandes à l'intérieur de la distance de mesure.
9. Rt Sommes des valeurs moyennes absolues de la hauteur des sommets de profil et de la profondeur des creux de profil.
10. Sm Moyenne arithmétique des écarts entre les points d'intersection des flans descendants des rugosités de profil et d'une onde de comptage au parcours parallèle par rapport à la ligne M à l'intérieur des distances de référence l_m . $S = 1/n \sum S_i = (S_1 + S_2 + S_3 + S_n)/n$.
11. W1 Hauteur de profil à l'intérieur de la distance de mesure d'ondulation l après filtrage de la rugosité.
12. F.D. Dimension fractale : $1 < FD < 3$. Définition plus précise dans par ex. " Surface Topography ", volume 1, tirage 2, juin 88, pages 143 et suiv. On peut se résumer en disant qu'une surface mesurée est d'autant plus lisse que la valeur est faible.

2.6. Bibliographie

- [1] S. Jaspers, G. Frankowski, G. Saucermann, D. Salter, U. Hoppe, H. Hopermann, R. Lunderstädt, J. Ennen: "Microtopometry Measurement of Human Skin in vivo by a new Digital Optical Projection System", Preprints 5th Congress of the International Society for Skin Imaging, Wien 1997.
- [2] R. Lunderstädt, H. Hopermann, U. Hoppe: "Rauhigkeitsmessung und Texturermittlung der menschlichen Haut", 3. ITG/GMA Fachtagung "Sensoren und Meßsysteme", Bad Nauheim 1998.
- [3] H. Hopermann, C. Hof: "In vivo Vermessung der Mikrotopographie der menschlichen Haut", AUTOMED '99, Darmstadt 1999.
- [4] H. Hopermann, R. Lunderstädt: "Area Tracking in Topographical In Vivo Measurement Series of Human Skin by Displacement Vector Fields", Proceedings of SPIE Vol.4115, Applications of Digital Image Processing XXIII, pp. 283-293, San Diego 2000.
- [5] T. Heinrich, R. Lunderstädt: "Quantification of Mechanical Properties of Human Skin in Vivo", SPIE's 46th Annual Meeting, Applications of Digital Image Processing XXIV, San Diego 2001.
- [6] R. Lunderstädt, U. Müller: "Laserprofilometrie zur quantitativen Analyse der menschlichen Haut", Technisches Messen tm 59 (1992), S. 448-453.
- [7] U. Müller, R. Lunderstädt: "Erstellung eines vollautomatisierten Meßplatzes zur Detektierung der Oberfläche der menschlichen Haut und rechnerorientierte Auswertung der Meßergebnisse", Tagungsband Fachtagung Automatisierung der TU Dresden, Dresden 1992.
- [8] U. Müller, V. Schreiner, M.-C. Leneveu-Duchemin, W. Menßen, U. Hoppe: "Microtopographical Changes of the skin surface regarding texture and roughness caused by treatment with an emulsion", IFSCC Congress, Venice 1994.
- [9] M. Fiedler: "Quantitative Analyse der menschlichen Hautoberfläche mit Methoden der digitalen Bildverarbeitung", Dissertation, Institut für Automatisierungstechnik, Universität der Bundeswehr Hamburg 1994. (erschienen in: Verlag Shaker, Reihe Informatik)
- [10] A. Schröder, C. Hof: "Signalanalyse mit der Wavelet-Transformation am Beispiel der menschlichen Haut", Automatisierungstechnik at 47 (1999) Nr. 2, S. 55-62.
- [11] C. Hof, R. A. Lunderstädt: "Analysis of the surface of human skin", Proceedings of SPIE Vol. 3784, Rough Surface Scattering and Contamination, pp. 175-184, Denver 1999.
- [12] C. Hof: "Application of Wavelet- and Wavelet-Packet-Transform to Human Skin Data", Proceedings of SPIE Vol. 4474, San Diego 2001.

**MESURAGE OPTIQUE 3D
ATHANOR**

3. RESULTATS DE L'EXAMEN

3.1. Examens dermatologiques

1. Au début du test d'application toutes les participantes montraient une peau saine dans le lieu d'application. Des changements cutanés pathologiques ne pouvaient pas être constatés.
2. Pendant le test d'application aucune des 20 participantes ne montrait des changements cutanés pathologique. Il n'y a avait pas d'interruptions du test. Des traitements dermatologiques n'ont été nécessaire dans aucun cas.
3. Après la fin du test d'application aucune des participantes ne montrait des changements cutanés pathologiques dans le lieu du test lors de l'examen dermatologique final.
La préparation en question a été tolérée très bien et ne causait pas de changements cutanés involontaires chez les participantes.

3.1.1. Liste de participantes

No.	nom	genre	âge
1.	Ka. Bo.	f	26
2.	Ve. Bo.	f	19
3.	Ly. Gr.	f	47
4.	He. Ko.	f	41
5.	Kä. Le.	f	71
6.	He. Ma.	f	22
7.	Mo. Mu.	f	55
8.	Su. Ne.	f	28
9.	In. Ny.	f	51
10.	Br. Pa.	f	56
11.	Gr. Ro.	f	37
12.	He. Ro.	f	33
13.	In. Ro.	f	32
14.	K. Sch.	f	25
15.	He. St.	f	55
16.	Mi. St.	f	29
17.	Bc. Te.	f	43
18.	Ge. Ti.	f	57
19.	Ja. Ti.	f	43
20.	He. T. Ha.	f	50

3.2. Résultats des mesurages optiques 3D de la surface cutanée

Les résultats sont ajoutés a cette expertise.

**MESURAGE OPTIQUE 3D
ATHANOR**

3.3 Résumé des changements

On compare les valeurs Rz-DIN des lieux testés avant/après et dans le changement relatif (des valeurs négatifs expriment une amélioration, alors une diminution des plis.)

	avant	après	différence	changement relatif en %
Participante no. 1	184,7	149,2	-35,5	-19,22
Participante no. 2	186,2	146,4	-39,8	-21,37
Participante no. 3	161,9	119,4	-42,5	-26,25
Participante no. 4	203,2	159,2	-44	-21,65
Participante no. 5	163,7	131,3	-32,4	-19,79
Participante no. 6	179,2	133,4	-45,8	-25,56
Participante no. 7	166	121,9	-44,1	-26,57
Participante no. 8	175,4	138,8	-36,6	-20,87
Participante no. 9	200,3	153,1	-47,2	-23,56
Participante no.10	182,2	141,4	-40,8	-22,39
Participante no.11	193,4	156,8	-36,6	-18,92
Participante no.12	173,3	125,6	-47,7	-27,52
Participante no.13	194,5	150,7	-43,8	-22,52
Participante no.14	172,6	127,4	-45,2	-26,19
Participante no.15	159,6	116,7	-42,9	-26,88
Participante no.16	162,8	124,7	-38,1	-23,40
Participante no.17	136,1	95,99	-40,11	-29,47
Participante no.18	150,1	101	-49,1	-32,71
Participante no.19	154,3	114,9	-39,4	-25,53
Participante no.20	149,6	118,5	-31,1	-20,79
moyen	172,46	131,32	-41,14	-24,06
minimum	136,10	95,99	-49,10	-32,71
maximum	203,20	159,20	-31,10	-18,92
écart type	18,20	17,95	5,00	3,64
variance	331,35	322,29	25,04	13,26

L'amélioration de la profondeur des plis par la préparation est à **24,06 %** en moyenne après 4 semaines d'application

MESURAGE OPTIQUE 3D
ATHANOR

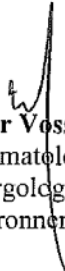
4. JUGEMENT DES RESULTATS DU TEST

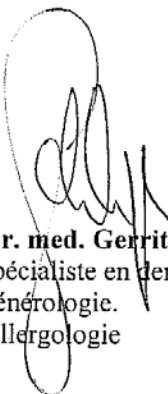
Au cours du test d'application d'après des critères dermatologiques et cliniques 20 participantes ont toléré la préparation ATHANOR sans aucun défaut. Dans aucun cas il n'y eu des irritations indésirables ou même pathologiques.

Les mesurages optiques 3D de la surface cutanée avec la détermination de la rugosité d'après DIN 4768ff ont montré une amélioration de la rugosité cutanée de **24,06 %** en moyenne.

**En résumant on peut constater du point de vue dermatologique que la préparation
ATHANOR
a été tolérée très bien pendant l'application d'après des critères cliniques et dermatologiques
et qu'elle a contribué a une amélioration essentielle de la rugosité cutanée
dans le sens de la norme DIN 4768ff.
L'amélioration moyenne de la profondeur des plis par l'application de la préparation
était à 24,06 % (minimum: 18,92 %, maximum: 32,71 %).**




Dr. med. Werner Voss
spécialiste en dermatologie,
vénérologie, allergologie
et médecine environnementale


Dr. med. Gerrit Schlippe
spécialiste en dermatologie et
vénérologie.
Allergologie