

UNIVERSITÉ TOULOUSE III – PAUL SABATIER
FACULTÉS DE MÉDECINE

ANNÉE 2017

2017 TOU3 1638

THÈSE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE
MÉDECINE SPÉCIALISÉE CLINIQUE

Présentée et soutenue publiquement
par

Manon BOLZINGER

le 24 octobre 2017

EVALUATION DE LA TOPOGRAPHIE DE SURFACE POUR LA
SURVEILLANCE DES PATIENTS SCOLIOTIQUES

Directeur de thèse : Pr Jérôme SALES DE GAUZY

JURY

Monsieur le Professeur Franck ACCADBLED	Président
Monsieur le Professeur Jérôme SALES DE GAUZY	Assesseur
Monsieur le Professeur Paul BONNEVIALLE	Assesseur
Monsieur le Docteur Camille THEVENIN LEMOINE	Assesseur
Monsieur le Docteur Walid LAKHAL	Suppléant



A mon président de thèse,

M. le Professeur Franck ACCADBLED,

Professeur des universités

Praticien hospitalier

Chirurgie orthopédique et traumatologique pédiatrique

Merci de me faire l'honneur de présider cette thèse.

Merci de m'avoir soutenu depuis le début de cette formation en orthopédie pédiatrique.

Merci de me pousser toujours un peu plus à participer activement à ce monde de chirurgiens.

Merci pour votre humour, et votre franc parler au quotidien.

Votre rigueur est un exemple pour moi.

Veillez trouver ici le témoignage de ma plus grande estime.

A mon directeur de thèse,

M. le Professeur Jérôme SALES DE GAUZY,

Professeur des universités

Praticien hospitalier

Chirurgie orthopédique et traumatologique pédiatrique

Merci de m'avoir fait l'honneur de me confier ce travail, et d'avoir accepté de le diriger.

Merci de m'avoir transmis la passion de l'orthopédie pédiatrique. Elle est née lors de mon premier stage dans votre service en tant qu'externe, lorsque j'ai découvert la chirurgie de la scoliose.

Merci d'avoir guidé mes pas pendant mon internat.

Merci pour votre soutien et votre patience au quotidien et pendant cette longue étude.

Veillez trouver ici le témoignage de ma profonde gratitude et de mon dévouement respectueux.

A mon jury de thèse,

Je vous prie de trouver en ce travail le témoignage de ma reconnaissance et de mon profond respect.

M. le Professeur Paul BONNEVIALLE,

Professeur des universités

Praticien hospitalier

Chirurgie orthopédique et traumatologique

Vous me faites l'honneur de juger ce travail et je vous en remercie.

Je vous remercie de m'avoir appris autant sur l'orthopédie, sur moi-même et sur la vie.

Merci de m'avoir fait confiance au bloc et pour les travaux universitaires.

Votre motivation, votre culture et votre bienveillance auprès des internes et des patients sont un exemple pour nous tous.

M. le Docteur Camille THEVENIN LEMOINE,

Praticien hospitalier

Chirurgie orthopédique et traumatologique pédiatrique

Vous me faites l'honneur de juger ce travail et je vous en remercie.

Je vous remercie de toujours me pousser pour essayer de m'améliorer.

Merci d'être toujours disponible et de partager à chaque instant vos connaissances.

Votre énergie et votre savoir sont un exemple pour moi.

M. le Docteur Walid LAKHAL,

Chef de clinique

Chirurgie orthopédique et traumatologique pédiatrique

Tu me fais l'honneur de juger ce travail et je t'en remercie.

Tu étais là pour mes premiers pas d'interne en orthopédie pédiatrique et tu m'as beaucoup aidé. Toujours disponible pour donner un coup de main, que ce soit pour un avis médicale, ou pour faire une blague. Merci pour ça.

Tu m'as donné beaucoup de précieux conseils, et je t'en remercie.

Je suis ravie d'avoir été ta co-interne pendant 6 mois, et de te retrouver dans mon jury de thèse une année après.

✓ Un grand merci également

- Aux autres membres de l'équipe d'orthopédie pédiatrique : **Monica, Aziz, Monsieur Darodes.**

Un merci spécial pour **Trang**: tu m'as appris tellement pendant ces deux semestres, et tu as toujours été un grand soutien. Tu représentes la chef de clinique que j'espère devenir un jour.

Merci pour tout.

- A tous les membres de l'équipe d'orthopédie adulte.

Un merci spécial à ceux qui ont été mes chefs perso pendant 3 ou 6 mois:

- **Guillaume Krin**, qui m'a appris la rigueur
- **Costel Apredoaei**, qui m'a appris à croire en moi
- **Dan Israel**
- **Monsieur Rongieres**
- **Jérôme Murgier**, qui m'a fait kiffer le genou
- **Monsieur Chaminade**, qui m'a appris un grand nombre de trucs et astuces en orthopédie, et qui a eu la gentillesse de me libérer chaque jeudi pour me permettre d'aller à Paris. Ces 6 mois avec vous ont été très agréables et enrichissants, merci.

- A mes co-internes jeunes et moins jeunes, avec une mention spéciale pour
 - **Greg**, qui a partagé cette aventure parisienne de M2. Heureusement que tu étais là, sinon je ne sais pas si j'aurais tenu toute l'année l'avion de 7h et celui de 22h. Et de toute façon je me serai probablement perdue dans Paris.

Et mes co-internes avec qui j'ai partagé les stages en orthopédie pédiatrique

- **Marine**, un vrai plaisir de travailler avec toi. J'attends avec impatience de t'appeler pour les doigts portes marseillais, et te voir débarquer avec tes crocs.
- **Mélodie**, dans le fond, tu le sais que t'as une part d'orthopédiste. Super contente de partir à Marseille avec toi.
- **Walid**
- **Loulou**, même si on n'est pas compatible sur le versant musical, j'ai beaucoup aimé faire ce semestre avec toi. Ca y est, on est quitte !
- **Vincent**, qui a réussi brillamment son stage en ortho ped tout en étant papa du petit Pol. Impressionnant mec! On va se marrer à Noumea!!
- **Isa/Bernard**: un grand merci à toi, pour toutes les relectures des éditions Bernard; ta bonne humeur, et tes licornes.
- **Guigui la night et Barjeot**: merci pour ce petit semestre de plaisir. Quoi, "tu n'es pas d'accord?". Et un grand merci pour les photos !

- ✓ Et je remercie également ma famille et mes amis
 - **Mes parents**, qui m'ont continuellement soutenu pendant toutes ces années de médecine
 - **Florent, Mathieu et Jeanne**, vous aussi avez été un soutien incroyable tout ce temps.
 - **Caro BS**, tout pareil pour toi !
 - **Amand, Vivi, Carole, Carollette et Caro**, merci à vous pour ces années de fac
 - **Les garçons**, merci à vous pour tous ces moments hors médecine, qui font du bien.

- ✓ Enfin je tiens à remercier **Marion Morand** pour avoir repris toutes les analyses de surface topographique pour que je puisse aller au bout de mon idée avec cette courbe de gibbosité, et l'**équipe de la recherche clinique (Sandrine Lelong, Isabelle Kieffer, Françoise Auriol, Marianne Mus)** pour avoir réalisé les acquisitions BIOMOD™.

Et merci à tous ceux qui m'ont entouré pendant ces dernières années...

Tables des matières

I. INTRODUCTION.....	15
II. PRESENTATION DU PROJET SCOBIMOD	20
1. PROTOCOLE.....	20
2. LA SURFACE TOPOGRAPHIQUE.....	20
a. <i>Description du système BIOMOD™</i>	20
b. <i>Acquisition dans le cadre du protocole</i>	21
c. <i>Paramètres étudiés</i>	23
3. LES PARAMETRES RADIOLOGIQUES	27
4. CRITERES DE JUGEMENT	29
III. ARTICLE 1	30
1. INTRODUCTION.....	30
2. MATERIEL ET METHODE	30
a. <i>Analyses statistiques</i>	31
b. <i>Accords légaux</i>	32
3. RESULTATS	32
a. <i>Description des angles de Cobb à l'inclusion et reproductibilité inter-observateurs de la mesure des angles de Cobb</i>	33
b. <i>Description des angles de sinuosité à l'inclusion et reproductibilité inter-observateurs de la mesure des angles de sinuosité par topographie de surface</i>	34
c. <i>Analyse principale : corrélation et concordance entre l'angle de Cobb et l'angle de sinuosité</i>	36
d. <i>Evolution des angles de Cobb à 12 mois et définition de l'aggravation</i>	37
e. <i>Evolution des angles de sinuosité à 12 mois</i>	40
f. <i>Association entre l'évolution de l'angle de sinuosité avec l'aggravation de l'angle de Cobb</i>	42
4. DISCUSSION.....	44
5. CONCLUSION	47

IV. ARTICLE 2.....	48
1. INTRODUCTION.....	48
2. MATERIEL ET METHODE	51
a. <i>Analyses statistiques</i>	52
b. <i>Accords légaux</i>	52
3. RESULTATS	53
a. <i>Description, reproductibilité et évolution de l'angle de Cobb</i>	53
b. <i>Description, reproductibilité et évolution de l'intégrale de la courbe de gibbosité par topographie de surface</i>	57
c. <i>Corrélation entre l'aggravation de l'intégrale de la courbe de gibbosité et l'aggravation de l'angle de Cobb sur 12 mois</i>	59
d. <i>Corrélation entre l'évolution de l'intégrale de la courbe de gibbosité avec l'évolution de l'angle de Cobb sur 12 mois pour les scolioses à courbure unique.</i>	64
e. <i>Analyse de l'effet de la présence d'un corset sur la corrélation entre l'évolution de la courbe de gibbosité et l'aggravation radiologique</i>	68
4. DISCUSSION.....	70
5. CONCLUSION	75
V. CONCLUSION GENERALE	76
VI. BIBLIOGRAPHIE	77

Documents annexes : table des figures

Figure 1: Exemple d'observation du phénomène de Moiré. (<i>Schéma Abdelmalek Hanafi</i>)... 17	17
Figure 2: Exemple de projection de franges lumineuse sur un dos produisant le phénomène de Moiré..... 17	17
Figure 3: Exemple critère combiné complexe proposé pour diagnostiquer une scoliose à l'aide de la surface topographique (17)..... 18	18
Figure 4: Déroulement d'une acquisition de surface topographique avec BIOMOD™..... 22	22
Figure 5: Exemple de la position clavicule, à adopter lors des acquisitions BIOMOD™..... 22	22
Figure 6: Paramètres présents sur une acquisition BIOMOD™L..... 24	24
Figure 7 : Exemple de l'angle de sinuosité, mesuré ici à 21°, sur une acquisition BIOMOD™ 25	25
Figure 8 : Exemple d'une courbe de gibbosité, et d'un angle de gibbosité sur une acquisition BIOMOD™. Ici l'angle de gibbosité est évalué à 15°, la hauteur de la gibbosité à 24mm..... 26	26
Figure 9: Mesure de l'angle de Cobb sur une radiographie de face..... 27	27
Figure 10: Mesure de la cyphose thoracique, de la lordose lombaire sur la radiographie de profil. 28	28
Figure 11: Interprétation du coefficient de corrélation de Spearman..... 32	32
Figure 12 : Corrélation des mesures de l'angle de Cobb à l'inclusion entre les 2 chirurgiens 33	33
Figure 13: <i>Concordance des mesures de l'angle de Cobb à l'inclusion, entre les 2 chirurgiens.</i> 34	34
Figure 14: Corrélation des mesures de l'angle de sinuosité entre les 2 opérateurs, lors de l'inclusion..... 35	35
Figure 15: <i>Concordance des mesures de l'angle de sinuosité entre les 2 opérateurs, lors de l'inclusion.</i> 35	35
Figure 16: <i>Corrélation des mesures de l'angle de sinuosité et de l'angle de Cobb, lors de l'inclusion.</i> 36	36
Figure 17: Concordance des mesures moyennes de l'angle de sinuosité et de l'angle de Cobb, lors de l'inclusion. 37	37
Figure 18: Corrélation entre les deux chirurgiens de l'aggravation de l'angle de Cobb en 12 mois, selon la topographie de la courbure: thoracique (angle Cobb 1), thoraco-lombaire (angle Cobb 2), lombaire (angle Cobb 3)..... 39	39

Figure 19: Profil d'évolution de l'angle de Cobb moyen entre la visite d'inclusion et la visite de M12 (visite 1 en bleu : inclusion, visite 2 en rouge : M6, visite 3 en vert : M12). (En abscisse: 1 les angles thoraciques, en 2 les angles thoraco-lombaires et en 3 les angles lombaires).....	40
Figure 20: Profil d'évolution de l'angle de sinuosité moyen entre la visite d'inclusion et la visite de M12 (visite 1 en bleu : inclusion, visite 2 en rouge : M6, visite 3 en vert : M12). (En abscisse: 1 les angles thoraciques, en 2 les angles thoraco-lombaires et en 3 les angles lombaires; en ordonnée l'angle de sinuosité).....	40
Figure 21: Corrélation entre les deux opérateurs de l'aggravation de l'angle de sinuosité en 12 mois, selon la topographie de la courbure : thoracique (angle de sinuosité 1), thoraco-lombaire (angle de sinuosité 2), lombaire (angle de sinuosité 3).....	41
Figure 22: Evolution de l'angle de sinuosité entre 0 et 12 mois, en fonction des groupes de patients aggravation ou stabilité, selon l'opérateur. (en ordonnée, l'évolution sur 1 an de l'angle de sinuosité)	43
Figure 23 : Exemple de deux coupes apicales d'un patient. En haut : 50ème coupe à partir du pli inter fessier, angle de gibbosité 13°. En bas: 27ème coupe apicale à partir du pli inter fessier , angle de gibbosité 3°.....	49
Figure 24: Exemple pour un patient de la fiche des paramètres BIOMOD™L avec les courbes de gibbosités, et calcul automatique de la surface de ces courbes. Ici, l'intégrale de la courbe de gibbosité retenue est 216°.%.....	50
Figure 25: Interprétation du coefficient de corrélation de Spearman.....	52
Figure 26 : Corrélation des mesures de l'angle de Cobb entre les 2 chirurgiens, lors de l'inclusion.....	54
Figure 27: Concordance des mesures de l'angle de Cobb entre les 2 chirurgiens, lors de l'inclusion.....	54
Figure 28: Corrélation entre les deux chirurgiens de l'aggravation de l'angle de Cobb en 12 mois, selon la topographie de la courbure: thoracique (angle Cobb 1), thoraco-lombaire (angle Cobb 2), lombaire (angle Cobb 3).....	57
Figure 29: Corrélation des mesures de l'intégrale de la courbe de gibbosité entre les 2 opérateurs, lors de l'inclusion.....	58
Figure 30: Corrélation entre les deux opérateurs de l'évolution de l'intégrale de la courbe de gibbosité à 12 mois.....	59

Figure 31: Evolution de la courbe de gibbosité avec une acquisition de surface topographique à l'inclusion, 6 mois et 12 mois, avec une intégrale calculée respectivement à 293, 560 et 702 G.	60
Figure 32: Evolution de la courbe de gibbosité avec une acquisition de surface topographique à l'inclusion, et 6 mois, avec une intégrale calculée respectivement à 217 et 240 G.	60
Figure 33: Evolution de l'intégrale de la courbe de gibbosité entre 0 et 12 mois, en fonction de l'évolution radiologique.	61
Figure 34 : Courbe ROC. Aire sous la courbe et intervalle de confiance à 95% : 0.6453 [0.5303-0.7603].....	62
Figure 35: Exemple de courbes de gibbosité pour une scoliose à courbure combinée.....	63
Figure 36: Evolution de l'intégrale de la courbe de gibbosité entre 0 et 12 mois, en fonction de la localisation de la scoliose et du nombre de courbure, selon la stabilité ou l'aggravation à la radiographie.....	64
Figure 37: Evolution de l'intégrale de la courbe de gibbosité entre 0 et 12 mois selon l'aggravation radiographique, pour les scolioses à courbure unique.	65
Figure 38: Courbe ROC des scolioses à courbure unique. Aire sous la courbe : 0.7509. intervalle de confiance à 95% [0.60964 - 0.89224].	66
Figure 39 : Exemple de surface topographique et de radiographie de deux patients.....	74

Documents annexes : table des tableaux

Tableau 1: Nombre et valeurs moyennes des angles de sinuosité détectés	34
Tableau 2: Variation la plus importante de l'angle de sinuosité, classée par opérateur, selon la présence ou non d'une aggravation a la radiographie.	42
Tableau 3: Moyennes des intégrales de la courbe de gibbosité lors de la visite d'inclusion, par opérateurs, données en G.	58
Tableau 4: Evolution à 12 mois de l'intégrale de la courbe de gibbosité en fonction de l'aggravation radiographique	61
Tableau 5: Tableau récapitulatif des valeurs obtenues pour une valeur seuil de -15.25G.....	67
Tableau 6: Evolution intégrale courbe gibbosité dans le groupe aggravation à la radiographie et le groupe stabilité, en fonction du traitement de la scoliose: corset vs surveillance	69

I. INTRODUCTION

La scoliose est une déformation tridimensionnelle du rachis. La fréquence de la scoliose idiopathique de l'adolescent (sans étiologie retrouvée) est estimée à environ 3% de la population (1). En pratique clinique, la présence d'une gibbosité permet le diagnostic de scoliose (2-4). La détection d'une gibbosité est réalisée à l'aide d'un scoliomètre ou par le test d'Adam. Ce test nécessite une flexion antérieure du tronc en relâchant les membres supérieurs, pour dépister et mesurer la gibbosité. Le suivi radiologique influe sur les décisions thérapeutiques et se fait principalement par la mesure de l'angle de Cobb. Le risque d'aggravation de la déformation est majeur au moment de l'adolescence lors du pic de croissance prépubertaire. Le suivi est alors rapproché. Les patients doivent effectuer un bilan radiographique tous les 6 mois, jusqu'à maturité osseuse.

La nécessité de diminuer le nombre de radiographies pour la surveillance des scolioses apparaît comme une évidence. En effet, l'exposition aux rayons X n'est pas dénuée d'effets secondaires à long terme (5). Le risque de développer un cancer chez les jeunes scoliotiques est augmenté par rapport à la population normale. Il est corrélé à la dose de Gray reçus, et au nombre de radiographies effectuées (6). A l'aide d'une simulation informatique, Law *et al.* ont estimé que le risque de cancer secondaire à la surveillance radiologique des patients scoliotiques augmente de 0.08 à 0.17%. Cette augmentation est plus marquée chez les femmes que chez les hommes (8). Le risque de cancer radio induit concerne en particulier le cancer du sein chez les jeunes filles, pour lesquelles l'incidence de la scoliose idiopathique est plus élevée que pour les garçons (7,8). Avant les années 80, Nash *et al.* décrivaient déjà un risque de cancer radio induit pour tous les tissus, notamment un risque majoré de cancer du sein (5). Ronckers *et al.*, à l'aide d'une cohorte de 5513 femmes atteintes d'une scoliose et suivies pendant 58 ans, ont mis en

évidence une augmentation de la mortalité toutes causes confondues de 46% par rapport à la population normale, avec un risque plus marqué de décès par cancer du sein dans la population de femmes suivies pour une scoliose. Cette association est indépendante de l'âge lors du diagnostic, mais étroitement liée au nombre de radiographies effectuées. Ce résultat est à pondérer en raison de l'ancienneté de cette cohorte dont l'étude a débuté il y a plus de 30 ans. Depuis, la radiographie a connu de grandes avancées. La dose de rayons X nécessaire pour obtenir une radiographie de bonne qualité a diminué.(9)

Cependant, même si de nouvelles technologies comme le système EOS se sont développées, permettant de diminuer la dose reçue par le patient, les enfants scoliotiques ont un grand nombre de radiographies alors que leurs organes sont en plein développement. Le nombre de radiographies est d'autant plus important que la scoliose est diagnostiquée tôt.

Ce constat souligne l'intérêt de développer un système de surveillance permettant de limiter le nombre de radiographies.

Les examens optiques de surface du dos se développent depuis une cinquantaine d'années, sans avoir été introduits dans la pratique clinique actuelle. Ces méthodes dérivent du phénomène Moiré, décrit par le physicien britannique Lord Rayleigh en 1874. Le principe d'utilisation du phénomène de Moiré consiste à projeter des franges de lumière sur un objet puis à le visualiser sous un angle différent. La topographie de surface de cet objet peut alors être récupérée à partir du motif Moiré résultant. Dans le cas d'une scoliose, le principe du phénomène de Moiré repose sur la projection d'une lumière à travers un écran quadrillé sur le dos du patient. La déformation est mise en évidence par l'asymétrie des franges d'ombres obtenues par la lumière traversant le quadrillage, indépendamment des effets d'ombre.

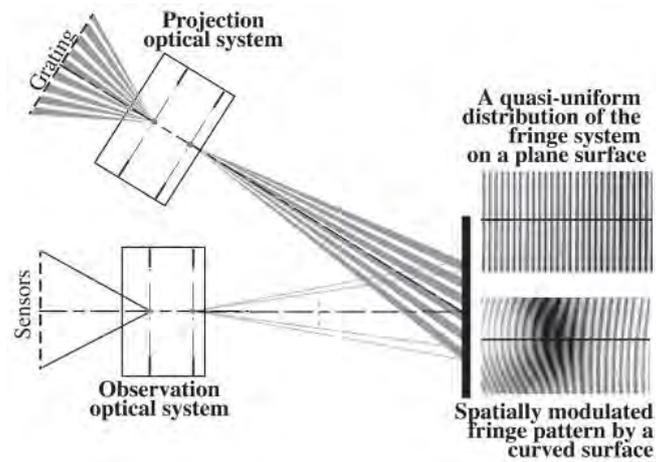


Figure 1: Exemple d'observation du phénomène de Moiré. (Schéma Abdelmalek Hanafi).

Depuis, différentes techniques de mesure de surface topographique du dos ont été développées à partir du phénomène de Moiré.

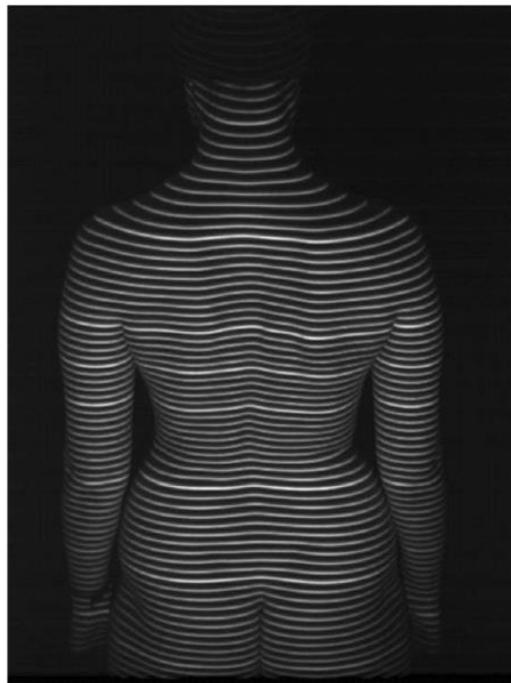
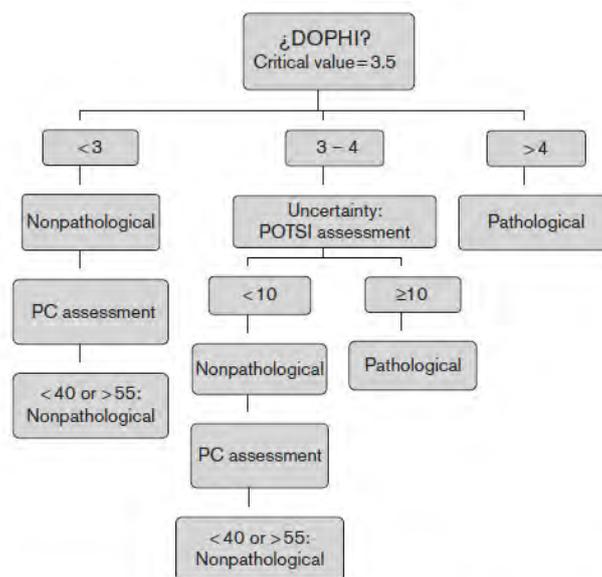


Figure 2: Exemple de projection de franges lumineuse sur un dos produisant le phénomène de Moiré

De nombreux systèmes optiques pour l'analyse topographique de la surface du dos ont été développés, parmi lesquels on peut citer Optronic torsograph, COMOT, Raster stéréographie,

Quantec, Formetric 4D, Appareil de Pazos (Inspeck system), ISIS 2 (Integrated Shape Imaging System), Appareil de Fortin, Orten, BIOMOD™.

Dans un premier temps, les systèmes de topographie de surface du dos ont été développés pour remplacer les radiographies dans le dépistage de masse des scolioses par un outil non irradiant et plus facilement transportable qu'une cabine de radiographie (10,11). Dans un deuxième temps, l'objectif de ces systèmes a été de limiter le nombre de radiographies effectuées au cours du suivi (12–15). La variabilité inter et intra observateur a été validée pour les différents outils de topographie de surface (16–19). Certaines études démontrent l'efficacité de la surface topographique pour le diagnostic de la scoliose, d'autres pour le suivi. Cependant, les études réalisées déterminent avec difficulté une valeur limite pour laquelle on peut définir une aggravation de la scoliose ; la plupart des études utilisent un critère combiné relativement complexe.



Flowchart that summarizes the combined topographic criterion with the sequential evaluation of the three topographic variables, first DHOPi, then POTSI and finally PC. DHOPi, Horizontal Plane Deformity Index; PC, Columnar Profile; POTSI, Posterior Trunk Symmetry Index.

Figure 3: Exemple critère combiné complexe proposé pour diagnostiquer une scoliose à l'aide de la surface topographique (17)

Dans ce contexte, nous avons réalisé une étude pour déterminer la place de la surface topographique par BIOMOD™ dans la surveillance des scolioses idiopathiques de l'adolescent. L'angle de Cobb restant le gold standard pour la surveillance de l'évolution des scolioses, il paraît indispensable de comparer l'évolution des paramètres obtenus par la topographie de surface à celle de l'angle de Cobb sur une radiographie.

Le but de cette étude est d'évaluer les paramètres de surface topographique déterminés par le BIOMOD™, et d'en déduire un critère d'évaluation simplifié pour la surveillance des scolioses idiopathiques.

II. PRÉSENTATION DU PROJET SCOBIMOD

1. Protocole

Ce projet a été réalisé en réponse à un projet APRI (Appel d'offre de Projet de Recherche en Innovation) en 2014. Le Centre Hospitalier Universitaire de Toulouse est promoteur de ce projet de recherche. Une étude monocentrique prospective, observationnelle, sur une cohorte de 123 enfants présentant une scoliose idiopathique, a été réalisée. Dans le protocole, chaque enfant doit effectuer 3 visites espacées de 6 mois. Lors de chaque visite, le patient réalise sa consultation de suivi de scoliose, une radiographie de face et profil, et deux acquisitions de surface topographique successives par le système BIOMOD™. Les radiographies et les surfaces topographiques sont réalisées le même jour afin d'être le reflet de la même réalité clinique.

Le critère de jugement principal est l'évaluation de la concordance de l'angle de sinuosité, (également appelé angle BioMod) sur la surface topographique avec l'angle de Cobb mesuré sur la radiographie. Une mesure de la reproductibilité inter-observateurs a également été réalisée.

2. La surface topographique

a. Description du système BIOMOD™

Le BIOMOD™L (société AXS médical) se base sur une visualisation en trois dimensions, du relief du tronc du patient en position debout. Le système repose sur le principe de projection d'un patron de lumière blanche structurée interprété selon l'algorithme dit de « triangulation ».

Il est constitué de :

- ✓ une plate-forme BIOMOD™ qui permet de réaliser par procédé optique l'acquisition et les mesures du relief du dos du patient ;
- ✓ un module d'exploitation « L » (ou BIOMOD-LIE), logiciel permettant le traitement des données optiques telles que la reconstruction 3D, le calcul des paramètres cliniques 2D et des paramètres spécifiques 3D, caractéristiques à la surface du dos.

Le déroulement d'une acquisition BIOMOD™ débute par le placement de marqueurs cutanés par l'opérateur sur le dos, et le positionnement du patient par rapport au dispositif.

b. Acquisition dans le cadre du protocole

Quatre opérateurs formés à l'utilisation du dispositif par la société AXS médical réalisent les acquisitions de surface topographique. Ces opérateurs sont des Techniciens de Recherche Clinique n'ayant aucune formation particulière sur la scoliose.

L'opérateur marque au crayon rouge des points anatomiques caractéristiques du dos, prédéfinis à l'avance (épineuse de C7, fossettes de Michaelis, sommet du pli inter fessier, puis les apophyses des épineuses les plus saillantes le long de la colonne vertébrale).



Figure 4: Déroulement d'une acquisition de surface topographique avec BIOMOD™.

Le patient est pieds nus, le tronc est dégagé jusqu'à mi-fesse. La position utilisée, «position clavicule» est une position radiologique de référence validée (20). Le patient est debout, et détendu. Les coudes, les poignets et les doigts sont en flexion pour porter la face dorsale de la deuxième phalange des doigts longs au contact des clavicules.



Figure 5: Exemple de la position clavicule, à adopter lors des acquisitions BIOMOD™

L'opérateur exécute l'acquisition. Un patron de lumière est projeté sur le dos du patient et déformé par les reliefs de son dos. L'image du patron déformé est recueillie par une caméra

numérique haute définition et permet de reconstituer précisément le relief du dos du patient. Des accéléromètres incorporés dans la colonne d'acquisition ainsi que les marquages cutanés disposés sur le dos permettent de définir un repère dans l'espace et d'orienter dans l'espace le relief du dos.

L'opérateur effectue ensuite la reconstruction du relief. Pour cela, il valide le repérage automatique des marqueurs cutanés et de la ligne des apophyses épineuses ; les points peuvent être ajustés par l'opérateur, qui doit ensuite valider leur emplacement. Les paramètres sont générés par le logiciel. Pour chaque consultation, deux opérateurs distincts réalisent chacun l'intégralité du protocole BIOMOD™ (placement des marqueurs, acquisition, reconstruction, et relevé des paramètres analysés). Entre chaque acquisition, les repères anatomiques sont effacés.

c. Paramètres étudiés

Pour chaque analyse de surface topographique, on obtient un compte rendu, avec de nombreux paramètres détaillés ci-dessous.

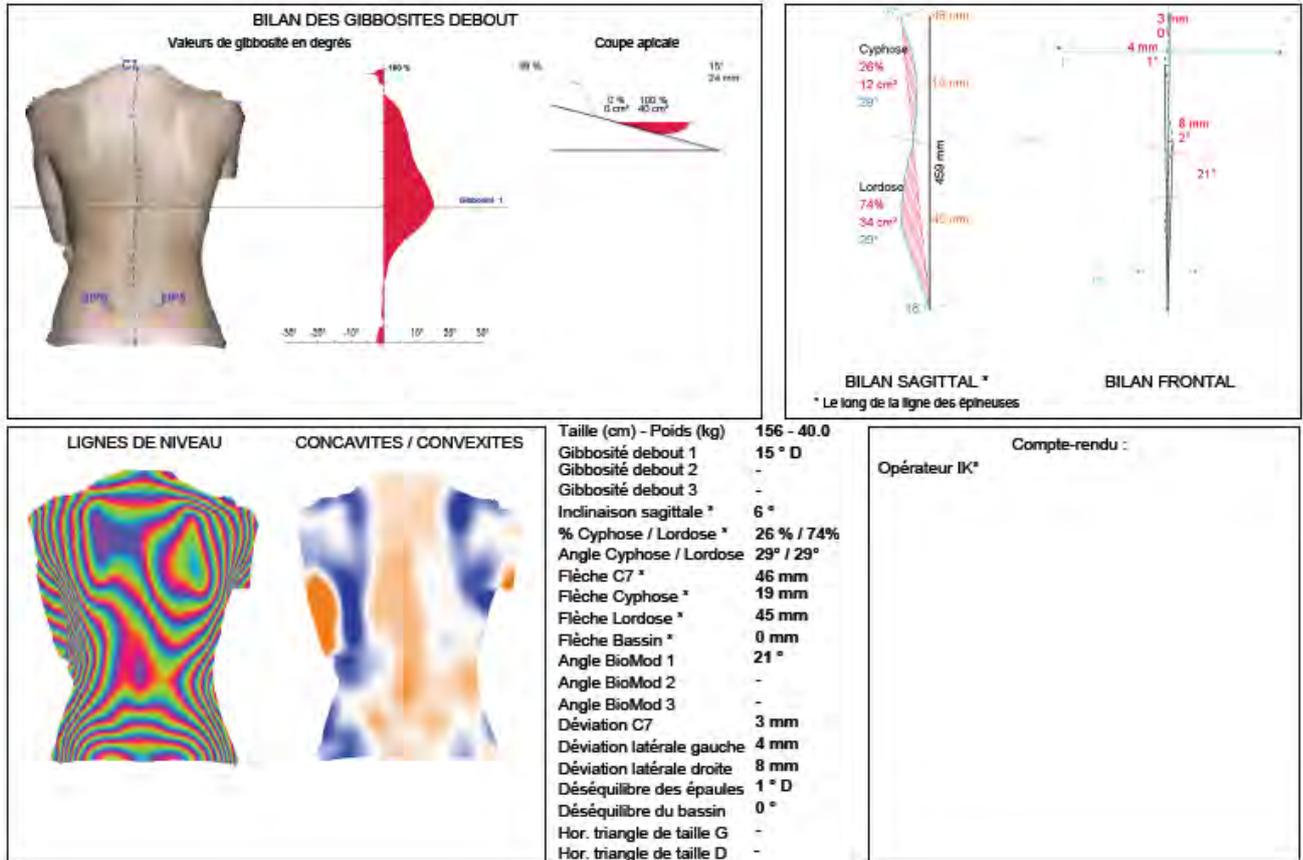


Figure 6: Paramètres présents sur une acquisition BIOMOD™L

- Angle de sinuosité (angle BioMod).

L'angle de sinuosité ou angle BioMod, est évalué par le logiciel selon les marqueurs cutanés et l'acquisition réalisée. Il peut y avoir entre zéro et trois angles de sinuosité mesurés lors de chaque acquisition. Ils sont donnés lors des résultats par ordre décroissant, nous les avons repositionnés selon la topographie des courbures de la scoliose: thoracique, thoraco-lombaire ou lombaire. Cet angle est calculé selon la déviation des marquages cutanés dans le plan frontal.

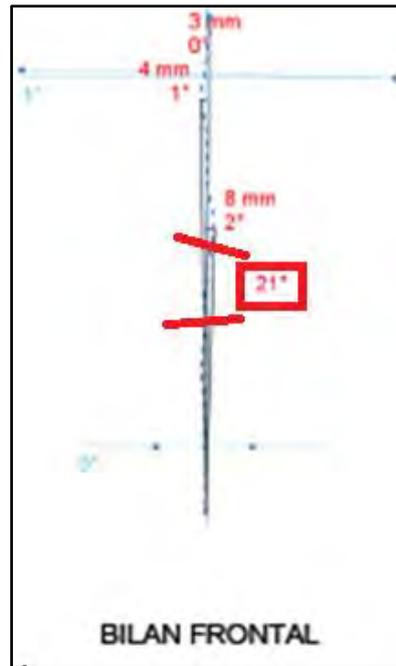


Figure 7 : Exemple de l'angle de sinuosité, mesuré ici à 21°, sur une acquisition BIOMOD™

- Angles Sagittaux

Les angles sagittaux, cyphose thoracique et lordose lombaire, sont évalués de façon automatique lors des résultats de la surface topographique. Ils sont donnés en degrés.

- Flèches

Le compte rendu des paramètres de surface topographique donne également les flèches en millimètres au niveau de C7, au niveau thoracique, lombaire, et au niveau du sacrum.

- Déviation latérale et déséquilibre

La déviation latérale gauche ou droite est indiquée, ainsi que le déséquilibre des épaules et du bassin.

- Gibbosités

Des **gibbosités** sont définies en degrés et en millimètres. La gibbosité en millimètres est la différence de hauteur entre les deux points culminants du tronc de part et d'autre de la colonne vertébrale sur une même coupe apicale. La gibbosité en degrés, est l'angle entre la projection de la droite passant par les fossettes de Michaelis définissant un des axes du repère, et une droite passant par les points culminants du tronc de part et d'autre de la colonne vertébrale sur une même coupe apicale. Des courbes de gibbosité, présentées en rouge sur le compte rendu, sont définies par cet angle de gibbosité sur chaque coupe apicale: plus l'angle de gibbosité est élevé, plus l'amplitude de la courbe augmente. On repère manuellement le sommet de cette courbe, et le logiciel calcule l'angle de gibbosité, correspondant à l'asymétrie du tronc au niveau de cette coupe apicale.

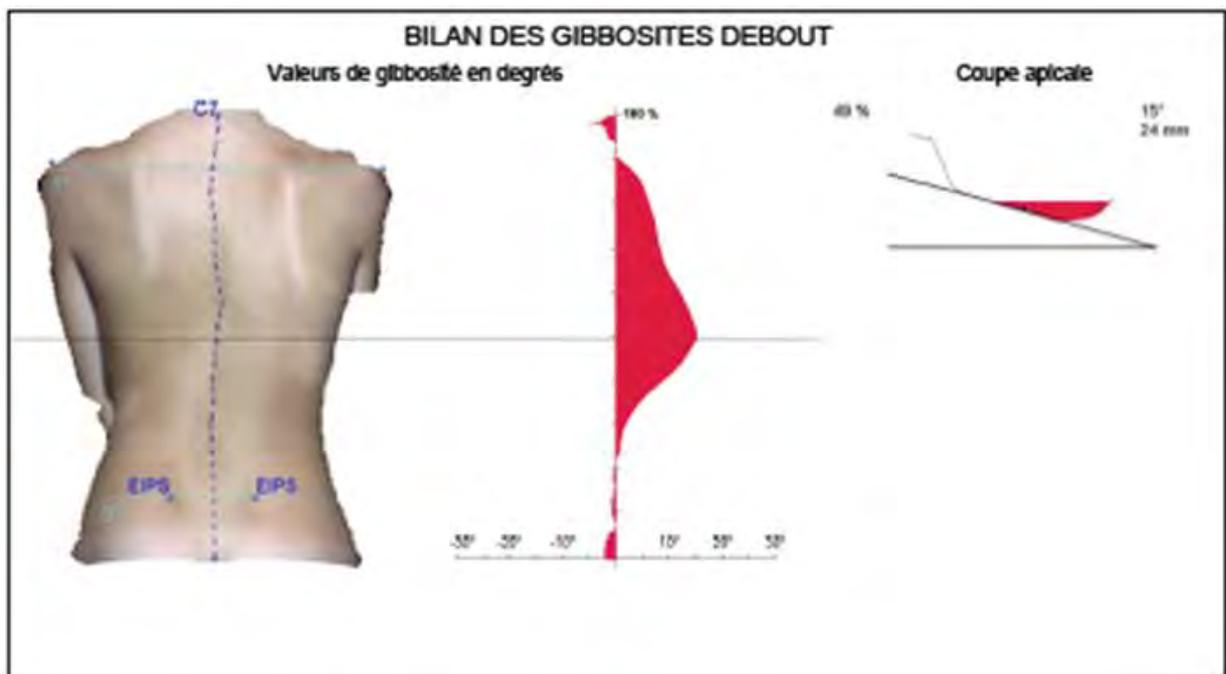


Figure 8 : Exemple d'une courbe de gibbosité, et d'un angle de gibbosité sur une acquisition BIOMOD™. Ici l'angle de gibbosité est évalué à 15°, la hauteur de la gibbosité à 24mm.

3. Les paramètres radiologiques

Sur la radiographie de face, l'angle de Cobb est mesuré à partir des vertèbres limites supérieure et inférieure de la courbure, à l'aide du logiciel Mc Kesson station lite 1.0.



Figure 9: Mesure de l'angle de Cobb sur une radiographie de face

Dans le plan sagittal, la cyphose thoracique correspond à l'angle formé par les plateaux vertébraux supérieur de T1 et inférieur de T12 et la lordose lombaire par les plateaux vertébraux supérieur de L1 et inférieur de L5. Nous avons défini ces vertèbres limites pour la mesure des angles sagittaux, afin de se rapprocher des limites définies par la surface topographique pour évaluer les reliefs externes de la cyphose thoracique et de la lordose lombaire.



Figure 10: Mesure de la cyphose thoracique, de la lordose lombaire sur la radiographie de profil.

Nous avons reparti les scolioses en 4 groupes en fonction de la localisation et du nombre de courbures :

- scolioses thoraciques : la vertèbre au sommet de la déformation (vertèbre horizontale) se situe entre T2 et T11 inclus.
- scolioses thoraco-lombaires : vertèbre au sommet de la courbure se situe entre T12 et L1 inclus.
- scolioses lombaires : vertèbre au sommet de la courbure se situe entre L2 et L4 inclus.
- scolioses combinées : soit une combinaison de deux courbures thoraciques (double thoracique), soit la combinaison d'une courbure thoracique et une courbure lombaire (thoracique et lombaire).

La mesure sur la radiographie est réalisée par chacun des deux chirurgiens orthopédistes (indépendamment l'un de l'autre). Une aggravation de la déformation est définie comme une augmentation de l'angle de Cobb d'au moins 5° entre deux radiographies successives ou l'apparition d'une nouvelle courbure.

4. Critères de jugement

L'objectif principal est d'étudier la concordance et la corrélation entre la mesure de l'angle de Cobb par radiographie et les paramètres déterminés par la topographie de surface, réalisée avec BIOMOD™ L. Nous étudierons également l'association entre les évolutions des deux paramètres étudiés. La concordance se définit comme la relation linéaire de correspondance exacte entre deux paramètres (égalité des variables, $y=x$), la corrélation est la simple relation linéaire de correspondance entre deux paramètres (proportionnalité des variables, $y=ax$). En d'autres termes, la concordance vise à montrer que deux paramètres sont égaux; la corrélation établie une relation de proportionnalité entre deux paramètres.

Les objectifs secondaires sont :

- Déterminer une valeur seuil de modification de la surface topographique pour laquelle il y a eu augmentation de l'angle de Cobb (évolution de la scoliose).
- Déterminer l'influence du corset sur la surface topographique.

Les résultats sont présentés sous forme de deux articles, un premier dans lequel nous avons évalué les paramètres donnés lors d'une acquisition BIOMOD™, et un second dans lequel nous essayons de définir un nouveau paramètre pour dépister les aggravations d'une scoliose lors du suivi des scolioses idiopathiques de l'adolescent.

III. ARTICLE 1

1. Introduction

La nécessité de diminuer le nombre de radiographies pour la surveillance des scolioses apparaît comme une évidence depuis bientôt un demi-siècle. Les effets néfastes des rayons X sont bien connus, et les enfants surveillés pour une scoliose idiopathique ont souvent des radiographies du rachis tous les 6 mois jusqu'en fin de croissance. La surface topographique est un examen paraclinique rapide, non irradiant, susceptible de mettre en évidence une aggravation de la déformation du tronc corrélée à l'aggravation de la scoliose. Cet examen pourrait donc permettre de diminuer le nombre de radiographies nécessaires à la surveillance d'une scoliose. Plusieurs techniques d'acquisition de surface topographique ont été développées durant ces dernières années. Le BIOMOD™ a déjà été validé pour l'étude des déformations rachidiennes dans la scoliose idiopathique.

Le but de notre étude est d'évaluer les paramètres de surface topographique déterminés par le BIOMOD™ pour la surveillance des scolioses idiopathiques de l'adolescent.

2. Matériel et méthode

Nous avons effectué une étude monocentrique prospective, observationnelle. Les critères d'inclusion sont:

- patients âgés de 10 à 13 ans,
- diagnostic de scoliose idiopathique,
- indice de masse corporelle (IMC) (poids en kg/taille² en m²) inférieur ou égal à 25,
- angle de Cobb de la courbure principale mesuré sur radiographie entre 10° et 40°,

- affiliation à un régime de sécurité sociale,
- autorisation du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur,
- suivi prévisible pendant au moins un an dans le même service.

Les critères d'exclusion sont : scoliose secondaire, angle de Cobb inférieur à 10° ou supérieur à 40°.

Les patients doivent effectuer selon le protocole trois visites espacées de 6 mois (J0, M6, M12). Lors de ces visites, des radiographies face et profil du rachis sont réalisées et relues par deux chirurgiens orthopédistes. Deux opérateurs réalisent chacun une acquisition de surface topographique.

Le critère de jugement principal est la concordance et la corrélation entre la mesure de l'angle de Cobb radiographique et la mesure de l'angle de sinuosité par topographie de surface.

Les critères de jugements secondaires sont :

- la variabilité inter-observateurs de l'angle de sinuosité
- l'association entre l'évolution des mesures de l'angle de Cobb radiographique et l'évolution des mesures de l'angle de sinuosité évalué par topographie de surface sur une période de 12 mois.

a. Analyses statistiques

La reproductibilité inter-observateurs et la concordance entre l'angle de Cobb mesuré sur la radiographie et l'angle de sinuosité sur la topographie de surface ont été estimées à l'aide de coefficients de corrélation de Spearman et représentations graphiques de Bland-Altman.

Size of Correlation	Interpretation
0.90 to 1.0	Very high positive correlation
0.70 to <0.90	High positive correlation
0.50 to <0.70	Moderate positive correlation
0.30 to <0.50	Low positive correlation
0.00 to <0.30	Negligible correlation

Figure 11: Interprétation du coefficient de corrélation de Spearman.

Les analyses ont été réalisées au sein de l'Unité de soutien méthodologique à la recherche à l'aide du logiciel SAS V 9.4 (Cary NC Institute).

b. Accords légaux

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Ouest et Outre-Mer le 20/07/2015 et l'autorisation de l'ANSM le 24/07/2015.

Cette recherche est enregistrée sous le 11° ID RCB 201 5-A01073-46 conformément à l'article L 1121.15 du code de la santé publique.

Cette recherche est enregistrée sur le site <http://clinicaltrials.gov/>

3. Résultats

Nous avons inclus 123 patients, 111 filles et 12 garçons, d'âge moyen 12 ans lors de l'inclusion (10 ans-13 ans).

Les types de scoliozes sont les suivants:

- 24 scoliozes thoraciques (vertèbre au sommet de la déformation entre T2 et T11 inclus),
- 18 scoliozes thoraco-lombaires (vertèbre au sommet de la courbure entre T12 et L1 inclus),
- 28 scoliozes lombaires (vertèbre au sommet de la courbure située entre T12 et L1 inclus)
- 53 scoliozes combinées (double thoracique ou thoracique et lombaire).

98 sujets (79.7%) sont venus à la visite des 12 mois.

a. Description des angles de Cobb à l'inclusion et reproductibilité inter-observateurs de la mesure des angles de Cobb

Lors de la visite d'inclusion, la moyenne des angles de Cobb était de 20° [10°-40°] en thoracique, 20° [10°-40°] en thoraco-lombaire, et 18° [10°-32°] en lombaire.

La corrélation entre les mesures de l'angle de Cobb réalisées par les deux chirurgiens est excellente, avec un coefficient de Spearman de 0.968.

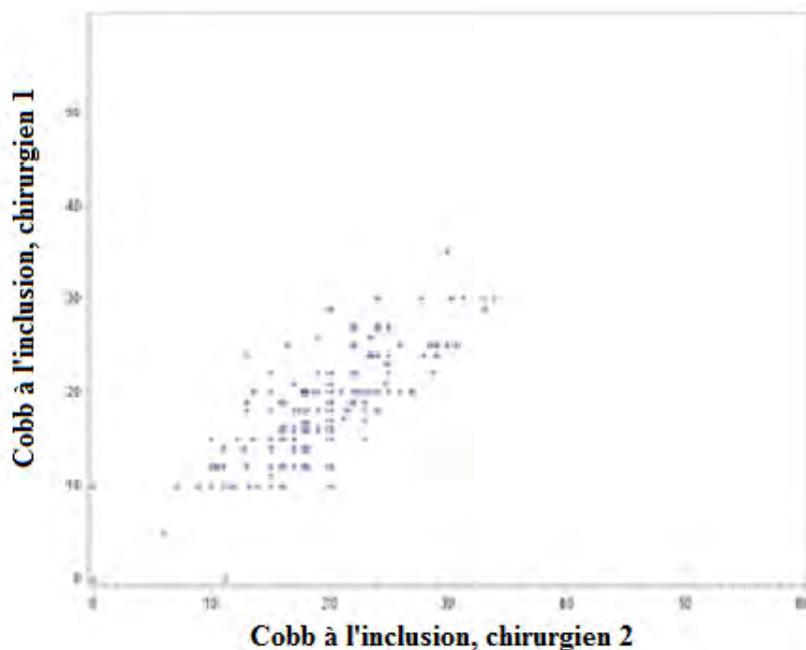


Figure 12.: Corrélation des mesures de l'angle de Cobb à l'inclusion entre les 2 chirurgiens

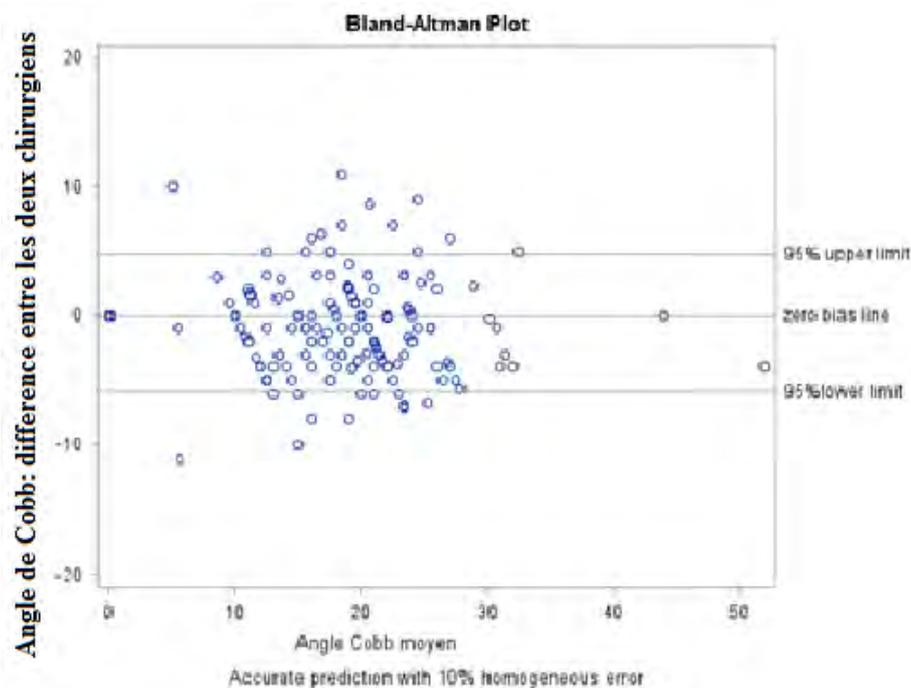


Figure 13: Concordance des mesures de l'angle de Cobb à l'inclusion, entre les 2 chirurgiens.

b. Description des angles de sinuosité à l'inclusion et reproductibilité inter-observateurs de la mesure des angles de sinuosité par topographie de surface

Les moyennes des angles de sinuosité lors de la visite d'inclusion sont répertoriées dans le tableau 1, selon les opérateurs. Les angles de sinuosité ont été répartis selon leur topographie : thoracique, thoraco-lombaire et lombaire.

	Angle de sinuosité	Nombre angles détectés	Moyenne [+/-ET]	Min-Max
Opérateur 1	Thoracique	61	14,5 [+/-6]	[5 -28]
	Thoraco-lombaire	63	13,4 [+/-5]	[5 - 31]
	Lombaire	57	13,8 [+/-6]	[5 - 28]
Opérateur 2	Thoracique	65	14,7 [+/-6]	[5 - 29]
	Thoraco-lombaire	56	14,5 [+/-5]	[5 - 31]
	Lombaire	64	13,1 [+/-5]	[5 - 31]

Tableau 1: Nombre et valeurs moyennes des angles de sinuosité détectés

La corrélation des mesures de l'angle de sinuosité réalisées par les deux opérateurs est moyenne, avec un coefficient de Spearman de 0.561.

Sur les 366 angles évalués, dans 27.6% des cas (N=101), une des deux acquisitions ne retrouve pas d'angle alors que l'autre oui.

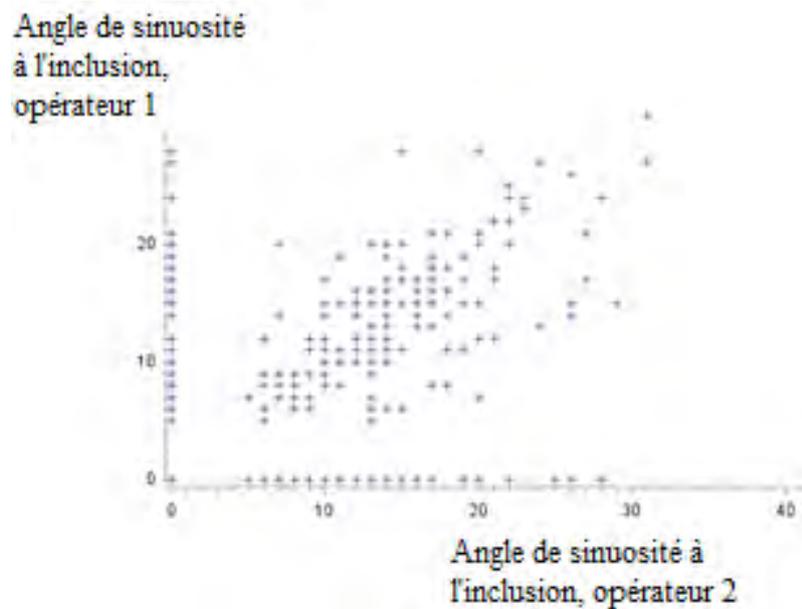


Figure 14: Corrélation des mesures de l'angle de sinuosité entre les 2 opérateurs, lors de l'inclusion.

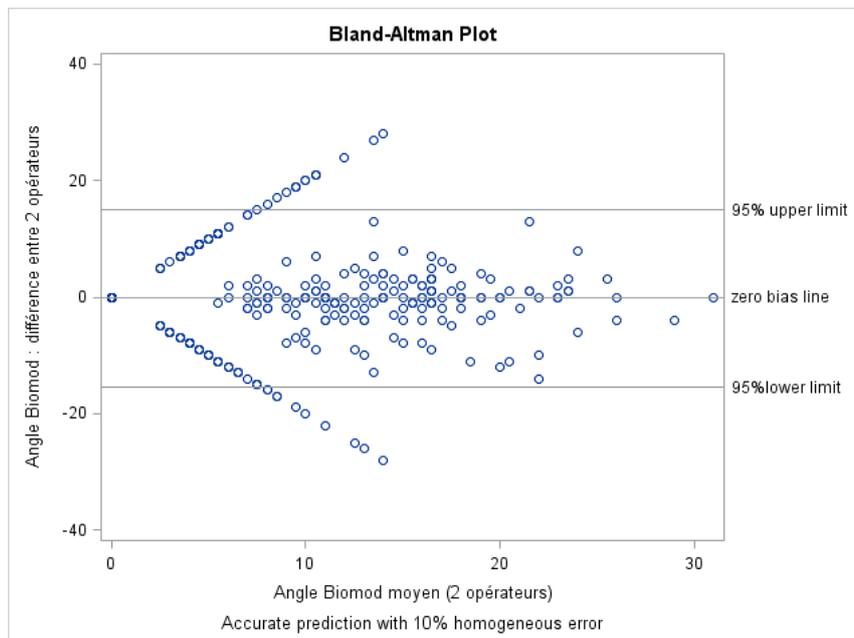


Figure 15: Concordance des mesures de l'angle de sinuosité entre les 2 opérateurs, lors de l'inclusion.

c. Analyse principale : corrélation et concordance entre l'angle de Cobb et l'angle de sinuosité

La corrélation et la concordance entre l'angle de Cobb moyen (moyenne des mesures des deux chirurgiens) et l'angle de sinuosité moyen (moyenne des mesures des deux opérateurs) sont étudiées.

La corrélation lors de la visite d'inclusion entre l'angle de sinuosité et l'angle de Cobb, en tenant compte de la topographie, est mauvaise. Le coefficient de Spearman obtenu est de 0.278. Sur 366 angles évalués, dans 9.3 % des cas (N=34), il y a détection d'un angle à la radiographie et pas à la topographie de surface et dans 31.4% des cas (N=115), il y a détection d'un angle à la topographie de surface et pas à la radiographie.

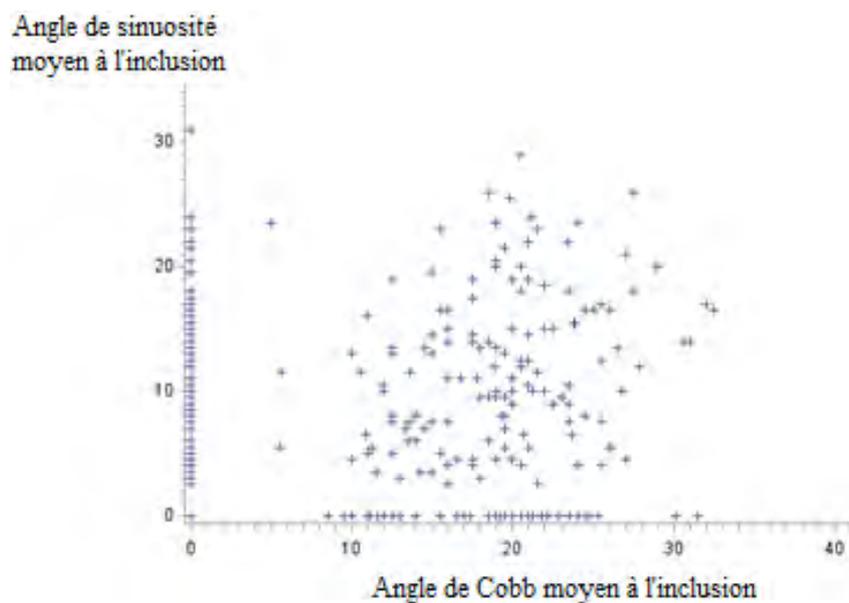


Figure 16: Corrélation des mesures de l'angle de sinuosité et de l'angle de Cobb, lors de l'inclusion.

L'angle de sinuosité a tendance à sous-estimer la valeur de l'angle de Cobb.

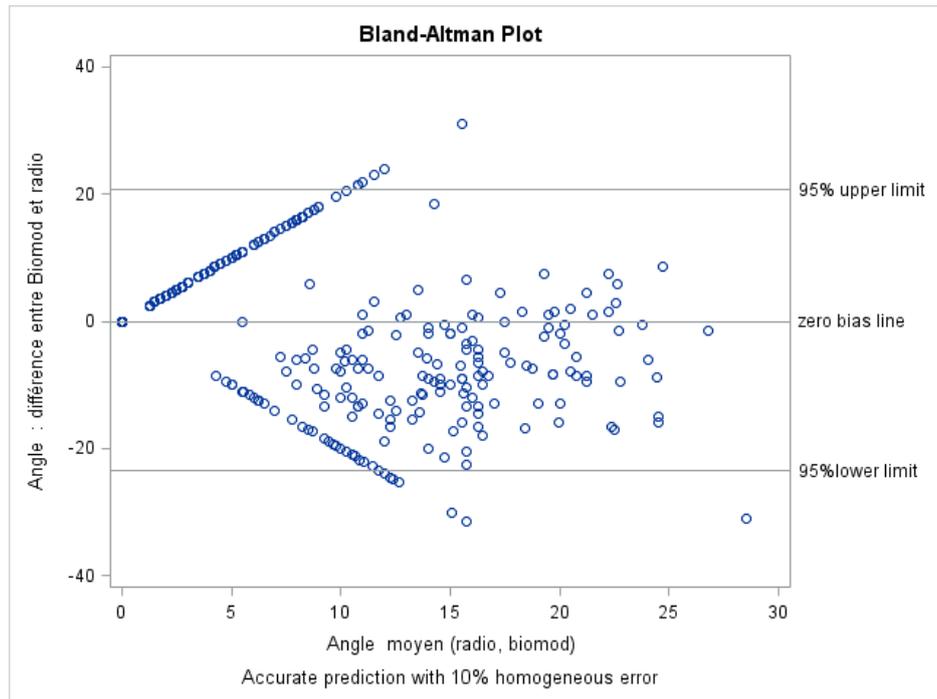


Figure 17: Concordance des mesures moyennes de l'angle de sinuosité et de l'angle de Cobb, lors de l'inclusion.

d. Evolution des angles de Cobb à 12 mois et définition de l'aggravation

L'aggravation de la scoliose a été définie comme l'augmentation de l'angle de Cobb mesurée par un des deux chirurgiens d'au moins 5° ou par l'apparition d'une courbure entre la radiographie réalisée à l'inclusion et celle réalisée à la visite du 12ème mois.

Au total sur 12 mois, 63 patients se sont aggravés d'au moins 5° sur un angle d'après au moins un des opérateurs (figure 18); 35 patients sont restés stables.

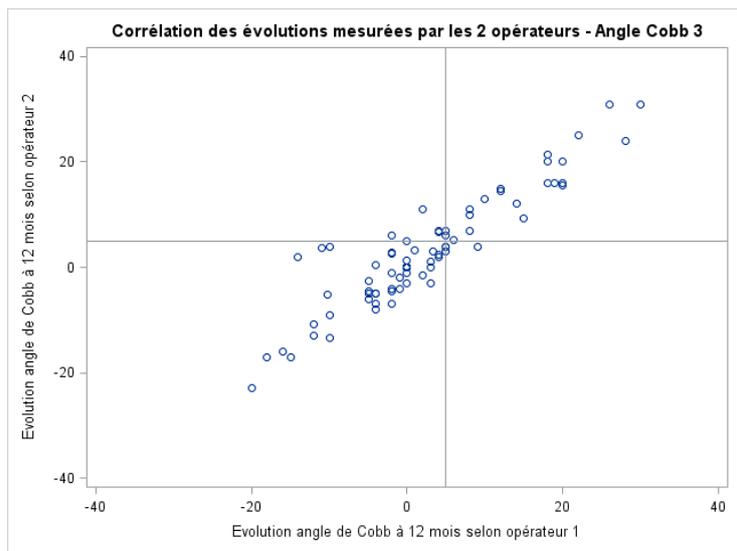
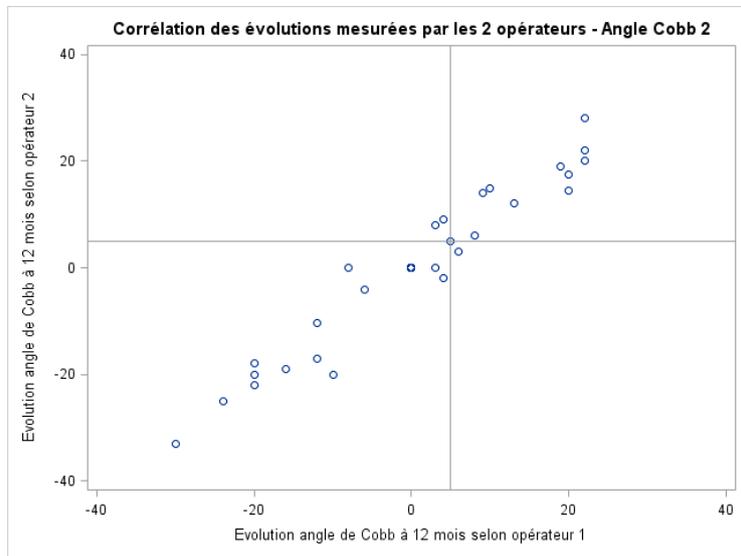
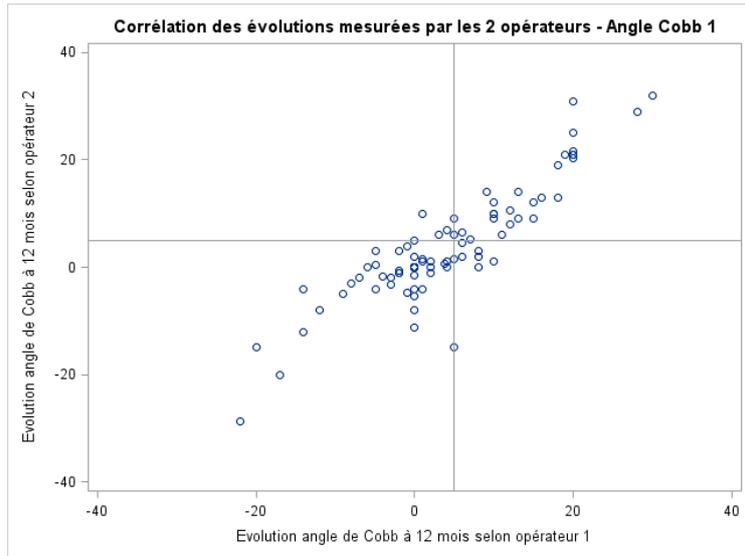


Figure 18: Corrélation entre les deux chirurgiens de l'aggravation de l'angle de Cobb en 12 mois, selon la topographie de la courbure: thoracique (angle Cobb 1), thoraco-lombaire (angle Cobb 2), lombaire (angle Cobb 3).

Dans le détail :

- Concernant l'angle thoracique : 26 patients (26.5%) s'aggravent d'au moins 5° d'après les deux chirurgiens, 5 patients (5.1%) s'aggravent d'au moins 5° d'après le chirurgien 2 mais pas le chirurgien 1, 6 patients (6.1%) s'aggravent d'au moins 5° d'après le chirurgien 1 mais pas le chirurgien 2.
- Concernant l'angle thoraco-lombaire : 11 patients (11.2%) s'aggravent d'au moins 5° d'après les deux chirurgiens, 2 patients (2.0%) s'aggravent d'au moins 5° d'après le chirurgien 2 mais pas le chirurgien 1, 1 patient (1.0%) s'aggrave d'au moins 5° d'après le chirurgien 1 mais pas le chirurgien 2.
- Concernant l'angle lombaire : 20 patients (20.6%) s'aggravent d'au moins 5° d'après les deux chirurgiens, 6 patients (6.2%) s'aggravent d'au moins 5° d'après le chirurgien 2 mais pas le chirurgien 1, 1 patient (1.0%) s'aggrave d'au moins 5° d'après le chirurgien 1 mais pas le chirurgien 2.

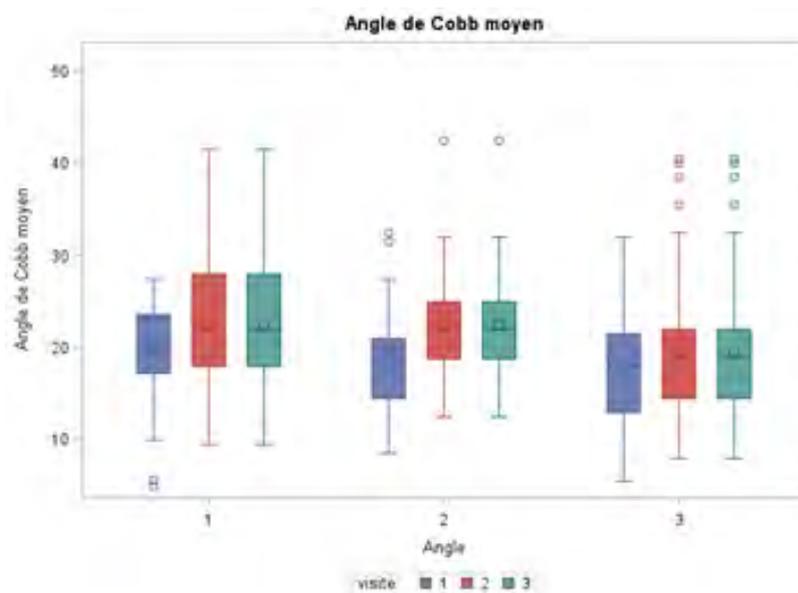


Figure 19: Profil d'évolution de l'angle de Cobb moyen entre la visite d'inclusion et la visite de M12 (visite 1 en bleu : inclusion, visite 2 en rouge : M6, visite 3 en vert : M12). (En abscisse: 1 les angles thoraciques, en 2 les angles thoraco-lombaires et en 3 les angles lombaires).

e. Evolution des angles de sinuosité à 12 mois

On détermine le profil d'évolution de l'angle de sinuosité moyen dans notre population, selon la topographie de la scoliose, sur un an.

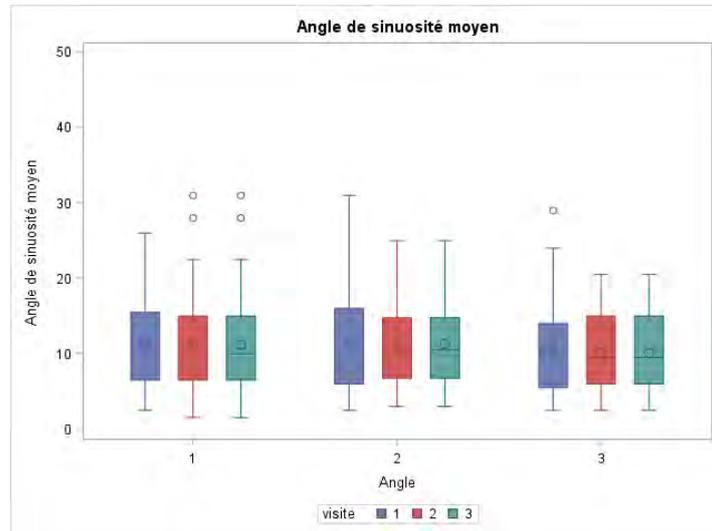


Figure 20: Profil d'évolution de l'angle de sinuosité moyen entre la visite d'inclusion et la visite de M12 (visite 1 en bleu : inclusion, visite 2 en rouge : M6, visite 3 en vert : M12). (En abscisse: 1 les angles thoraciques, en 2 les angles thoraco-lombaires et en 3 les angles lombaires; en ordonnée l'angle de sinuosité).

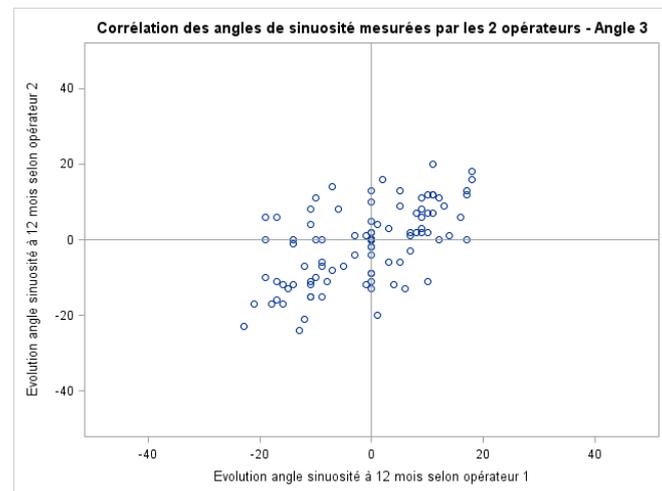
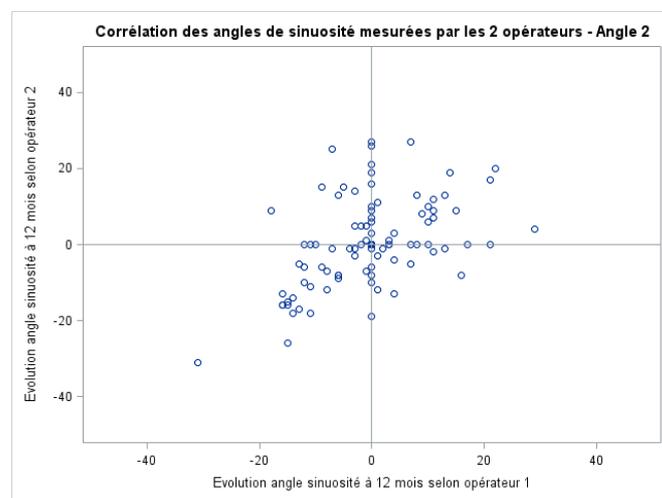
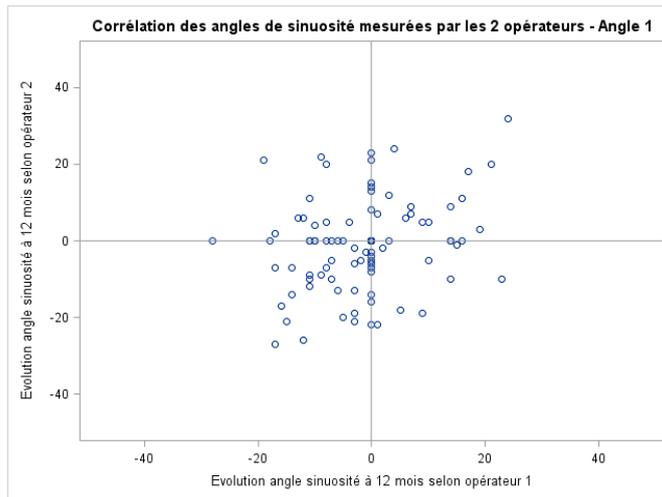


Figure 21: Corrélation entre les deux opérateurs de l'aggravation de l'angle de sinuosité en 12 mois, selon la topographie de la courbure : thoracique (angle de sinuosité 1), thoraco-lombaire (angle de sinuosité 2), lombaire (angle de sinuosité 3).

f. Association entre l'évolution de l'angle de sinuosité avec l'aggravation de l'angle de Cobb

Pour rechercher une corrélation entre l'angle de sinuosité et l'angle de Cobb, on répartit les patients en deux groupes : patients avec une aggravation de l'angle de Cobb à la radiographie entre 0 et 12 mois d'au moins 5°, et patients stables. On retient ensuite l'angle de sinuosité qui s'est le plus aggravé entre la visite d'inclusion et la visite à 12 mois pour chaque patient. On représente dans le tableau 2 la variation la plus importante de l'angle de sinuosité, classée par opérateur. La première partie du tableau représente le groupe des patients stables sur 12 mois, la deuxième le groupe des patients présentant une aggravation radiographique.

Patients stables					
Evolution angle sinuosité (en°)	N	Moyenne [±-ET]	Min	Max	Données manquantes
Opérateur 1	33	7 [±-7]	-10	19	2
Opérateur 2	33	7,5 [±- 8]	-12	25	2

Aggravation scoliose					
Evolution angle sinuosité (en °)	N	Moyenne [±-ET]	Min	Max	Données manquantes
Opérateur 1	60	8,1 [±- 8]	-11	29	3
Opérateur 2	60	10,1 [±- 9]	-12	32	3

Tableau 2: Variation la plus importante de l'angle de sinuosité, classée par opérateur, selon la présence ou non d'une aggravation a la radiographie.

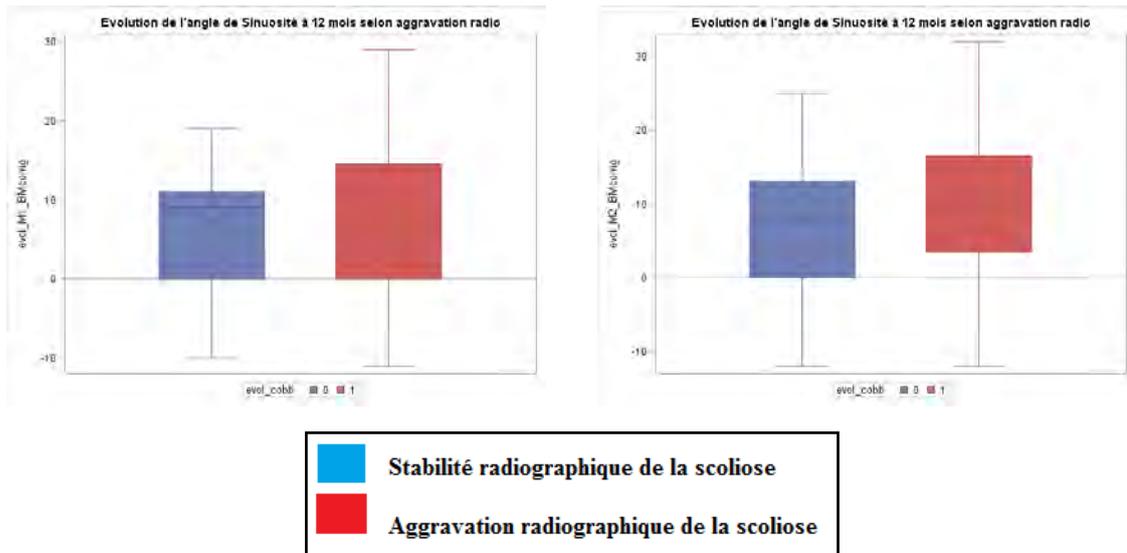


Figure 22: Evolution de l'angle de sinuosité entre 0 et 12 mois, en fonction des groupes de patients aggravation ou stabilité, selon l'opérateur. (en ordonnée, l'évolution sur 1 an de l'angle de sinuosité)

Sur la représentation ci dessus, que ce soit pour l'opérateur 1 ou pour l'opérateur 2, on observe que les boxplots sont quasiment superposables, avec une médiane et une moyenne très proches dans chaque groupe.

Il n'y a pas de différence statistiquement significative entre les patients avec ou sans aggravation radiographique à 12 mois concernant la distribution de l'évolution des angles de sinuosité à 12 mois ($p=0.683$ pour l'opérateur 1 et $p=0.210$ pour l'opérateur 2; tests de Mann-Whitney-Wilcoxon). L'angle de sinuosité n'évolue pas différemment lorsque la scoliose est stable ou qu'elle s'aggrave.

4. Discussion

Au vue de la reproductibilité inter-opérateurs très modérée, ainsi que de la faible concordance entre les mesures de l'angle de Cobb et celles de l'angle de sinuosité lors de l'inclusion, et enfin de l'absence de corrélation entre l'évolution de l'angle de Cobb et l'évolution de l'angle de sinuosité; nous n'avons pas jugé nécessaire de poursuivre les analyses visant à trouver une valeur limite définissant l'évolution d'une scoliose en se basant sur les angles de sinuosité de surface topographique. Cet angle de sinuosité est opérateur-dépendant puisqu'il est déduit du marquage réalisé par un tiers sur le dos de l'enfant, ce qui explique notre mauvaise reproductibilité.

Une corrélation entre les paramètres BIOMOD™ et l'aggravation d'une scoliose a déjà été mise en évidence, impliquant des critères de jugement complexes et combinés, différents selon la technique utilisée (14,16,17,21). Nos résultats diffèrent de ceux retrouvés dans la littérature car nous avons réalisé cette étude dans des conditions de pratique clinique plutôt que des conditions expérimentales. De plus nous avons voulu mettre en évidence un paramètre simple, paraissant proche de l'angle de Cobb : l'angle de sinuosité.

Lors d'une étude sur l'appareil BIOMOD™, De Seze *et al.* évaluent les caractéristiques de cet appareil pour mettre en évidence une augmentation de 3°, 5° et 10° (21). Nous nous sommes basés sur une modification de 5° de l'angle de Cobb entre deux radiographies, ce qui représente la limite supérieure de la variabilité inter et intra observateur de la mesure de l'angle de Cobb sur une radiographie (15,22). Le fait de qualifier une scoliose d'évolutive pour une augmentation de 3° sur l'angle de Cobb pourrait entraîner de fausses impressions d'évolutivité. Quant à la limite d'une aggravation de 10° sur l'angle de Cobb, avec une bonne valeur de sensibilité et de spécificité rapportées, la surface topographique serait alors moins performante que la radiographie, risquant de ne pas diagnostiquer des aggravations de l'angle de Cobb

inférieures à dix degrés mais pouvant modifier l'indication thérapeutique.

La littérature rapporte une bonne reproductibilité inter-observateurs (17) pour les appareils BIOMOD™ (18) et Formetric 4D (19). Cependant, elle n'a été évaluée que dans le cadre d'une étude avec des positions prédéfinies et surveillées. Nous avons voulu réaliser une étude dans les conditions réelles de pratique clinique où les acquisitions ne seraient pas réalisées par le même opérateur. La reproductibilité obtenue dans ces conditions est moyenne. Il n'y a pas de randomisation de l'ordre de réalisation de l'examen radiographie/topographie versus topographie/radiographie car il est considéré comme négligeable.

Concernant la position du patient lors de l'acquisition, plusieurs sont décrites dans la littérature, avec les mêmes résultats concernant la position en appui et la position «clavicule». La position enroulée ne présentant finalement aucun avantage, aurait une moins bonne reproductibilité (18). Nous avons donc choisi la position «clavicule», facile à expliquer et à comprendre pour une population pédiatrique et plus reproductible. De plus, cette position «clavicule» se rapproche plus de la position que l'on peut avoir pendant une acquisition EOS, clichés sur lesquels nous réalisons la mesure de l'angle de Cobb (20). Cette position permet de dégager les vertèbres thoraciques, en modifiant le moins possible l'équilibre sagittal du patient (10).

Le marquage de repères cutanés représente une des limites d'utilisation pour les enfants en surpoids. Pour la localisation des repères anatomiques lors de la réalisation de la surface topographique, il était nécessaire que la quantité de masse grasseuse soit limitée, sinon le repérage se fait plus difficilement et est source d'erreur. Une étude (16) n'a pas limité l'IMC lors des inclusions, mais a finalement exclu les patients avec un IMC supérieur à 25 lors de l'analyse des résultats, améliorant ainsi la sensibilité et la spécificité de l'outil de surface topographique étudié. C'est pourquoi un des critères d'inclusion de notre étude était un IMC inférieur à 25.

Concernant l'angle de Cobb, c'est un paramètre en deux dimensions, alors que la scoliose est une déformation tridimensionnelle du rachis. La rotation vertébrale n'est pas prise en compte dans la mesure de l'angle entre la vertèbre limite crâniale et la vertèbre limite caudale. L'angle de Cobb présente une bonne reproductibilité intra-observateur, mais une variabilité inter-observateurs pouvant aller jusqu'à 7.2° d'après Morrissy *et al.* (23). La détermination des vertèbres limites supérieures et inférieures diffère d'un observateur à l'autre : sur 100 radiographies de scoliose idiopathique de l'adolescent, Potter *et al.* ont demandé à 3 orthopédistes de déterminer seulement la vertèbre limite caudale (24). Les trois chirurgiens étaient en accord sur le niveau défini dans moins de la moitié des cas. Les sources d'erreur dans la mesure de l'angle de Cobb peuvent être secondaires à la position durant la radiographie (25) (variabilité de 3° de moyenne pour des patients arthrodesés lorsque la radiographie est réalisée par des opérateurs différents) ou à l'heure auquel la radiographie est réalisée (26). En effet, Beauchamp *et al.* ont mis en évidence une différence de 5° en moyenne sur des radiographies effectuées à douze heures diurnes d'intervalle, pour un groupe d'adolescents avec une scoliose thoracique. Cette variabilité pourrait être due à la fatigue musculaire ou aux variations de résistance aux forces des disques intervertébraux. Cela représente une faiblesse de l'étude car nous comparons l'angle de sinuosité avec l'angle de Cobb présentant une grande variabilité pour les arguments évoqués ci-dessus. Cependant, cet angle mesuré sur une radiographie de face reste à ce jour le gold standard pour la surveillance radiographique des scolioses.

Enfin, la surface topographique reste une analyse de la surface externe du tronc. L'angle de Cobb évalue la modification de l'inclinaison des vertèbres dans le plan frontal, alors que la scoliose est une déformation tridimensionnelle du rachis. La surface externe du tronc est le reflet de cette déformation dans les trois plans de l'espace. La surface topographique évalue donc les déformations tridimensionnelles et pas seulement celles présentes dans le plan frontal. Ainsi les paramètres de surface topographique ne peuvent pas être concordants avec l'angle de

Cobb car ils n'évaluent pas les mêmes plans de déformation. Cependant, une corrélation peut être attendue sur l'évolution des paramètres. Lorsqu'une scoliose s'aggrave, la déformation dans le plan frontal augmente, parallèlement à l'angle de Cobb, ainsi que les déformations dans les deux autres plans. Par conséquent la déformation de la surface externe du tronc augmente, ce qui devrait être mis en évidence sur les paramètres de surface topographique. Une bonne corrélation de l'évolution des paramètres nous paraît donc indispensable, contrairement à la concordance lors de l'inclusion.

5. Conclusion

Les angles de sinuosité évalués sur une acquisition de surface topographique par l'appareil BIOMOD™ ne sont pas un paramètre fiable et reproductible pour effectuer la surveillance des scoliose idiopathiques avec un angle de Cobb entre 10° et 40° chez les adolescents.

Il est nécessaire de trouver pour effectuer cette surveillance des paramètres simples, reproductibles, probablement éloignés de l'angle de Cobb.

IV. ARTICLE 2

1. Introduction

L'exposition répétée aux rayons X lors de la surveillance des scolioses chez des adolescents entraîne une augmentation du risque de cancer radio induit, augmentation proportionnelle au nombre de radiographies effectuées. Des appareils de surveillance des reliefs externes du tronc par surface topographique ont été développés. Ils sont difficilement utilisés dans la pratique clinique. Pour déterminer à partir d'une acquisition de surface topographique si une scoliose est évolutive, des algorithmes complexes (21) impliquant de nombreux paramètres, sont utilisés (17). Pour qu'une valeur seuil soit pertinente et utilisable en pratique clinique, il faut qu'elle soit directe et simple d'usage. L'algorithme décrit par De Seze *et al.* en utilisant le BIOMOD™ nous semble trop élaboré pour une utilisation en routine clinique (21).

Il a déjà été prouvé que la corrélation entre l'angle de Cobb et les paramètres de surface topographique ne sont pas excellents (22). La surface topographique ne doit pas chercher à reproduire l'angle de Cobb. C'est une analyse de la surface externe du tronc, reflet de la déformation tridimensionnelle du rachis. La surface topographique, et les paramètres BIOMOD™ en l'occurrence, ne sont pas un reflet fiable de l'angle de Cobb, mais un outil non irradiant pour apprécier la déformation du tronc et son aggravation (27). L'angle de Cobb restant le gold standard, il paraît indispensable de comparer l'évolution des paramètres obtenus par la topographie de surface à celle de l'angle de Cobb. La mauvaise reproductibilité inter-observateurs nous amène à penser que le suivi ne peut pas s'effectuer sur l'angle de sinuosité du BIOMOD™.

Cependant, sur le bilan frontal du BIOMOD™, des courbes de gibbosité apparaissent. Pour la construction de ces courbes, le tronc de l'enfant (entre l'épineuse de C7 et le sommet du pli interfessier) est divisé en 100 coupes axiales (ou apicales) à distances égales. Sur chaque coupe

est définie la droite passant par les points culminants du dos de part et d'autre de la ligne médiane. L'angle formé entre cette droite et la projection de la droite passant par les deux épines iliaques postéro-supérieures (EIPS) est l'angle de gibbosité. Pour chacune de ces coupes, un angle de gibbosité en degrés et une hauteur de gibbosité en millimètres sont donnés, il s'agit des paramètres d'asymétrie du tronc pour cette coupe apicale.

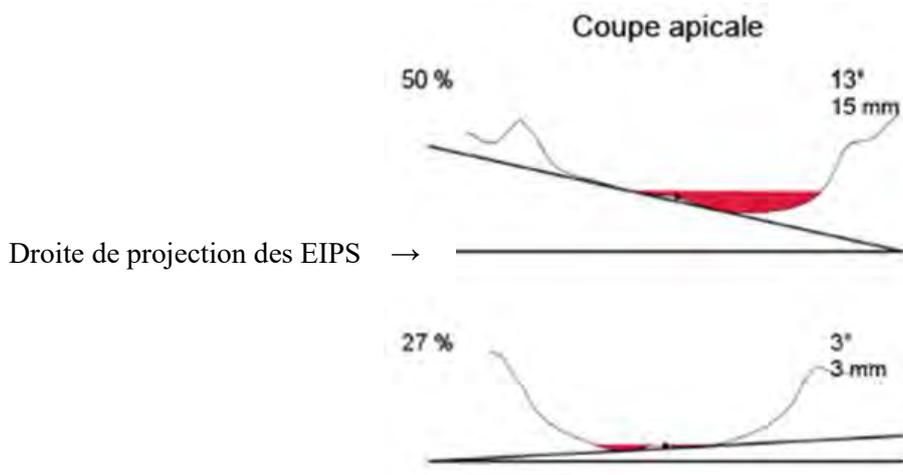


Figure 23 : Exemple de deux coupes apicales d'un patient. En haut : 50ème coupe à partir du pli inter fessier, angle de gibbosité 13°. En bas: 27ème coupe apicale à partir du pli inter fessier , angle de gibbosité 3°.

De ces courbes de gibbosité, un paramètre supplémentaire est déduit : l'intégrale de la courbe de gibbosité. Ce paramètre est normalisé par rapport à la taille de l'enfant, en pourcentage de la hauteur du dos du patient. Le calcul de l'intégrale de la courbe de gibbosité s'effectue de la façon suivante : la courbe est définie du côté de la valeur positive de l'asymétrie. Plus l'asymétrie est importante, plus l'amplitude de la courbe augmente. La courbe se termine lorsque l'asymétrie change de côté du rachis (les gibbosités deviennent creux et les creux deviennent gibbosités). La mesure de l'asymétrie de la courbe de gibbosité se fait selon la hauteur en pourcentage du tronc du patient concernée par la courbe, en fonction de l'amplitude de la courbe à chaque niveau de coupe apicale concerné. L'intégrale de chaque courbe de gibbosité est définie sur une acquisition ; seule la plus importante est prise en compte.

BILAN DES GIBBOSITES DEBOUT

Valeurs de gibbosité en degrés

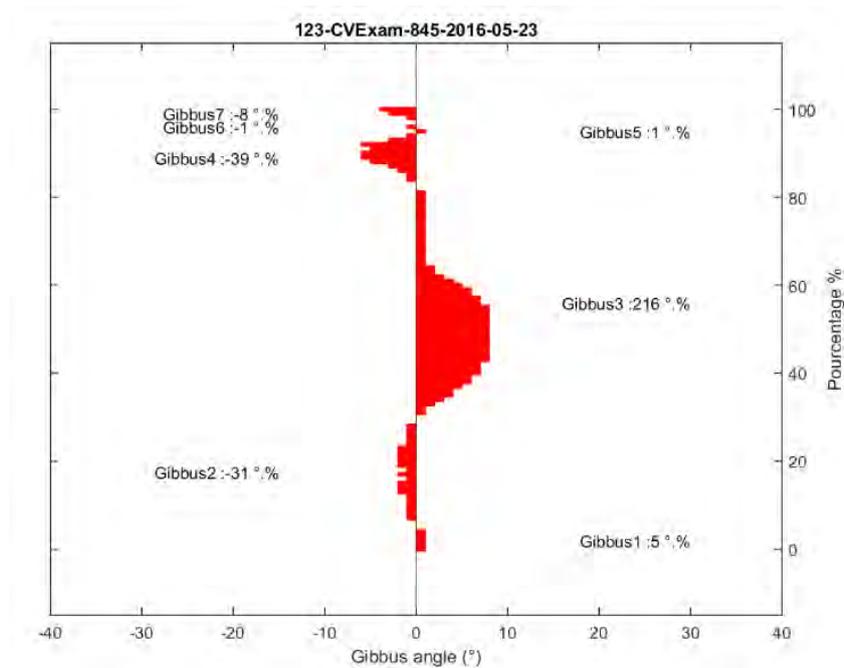
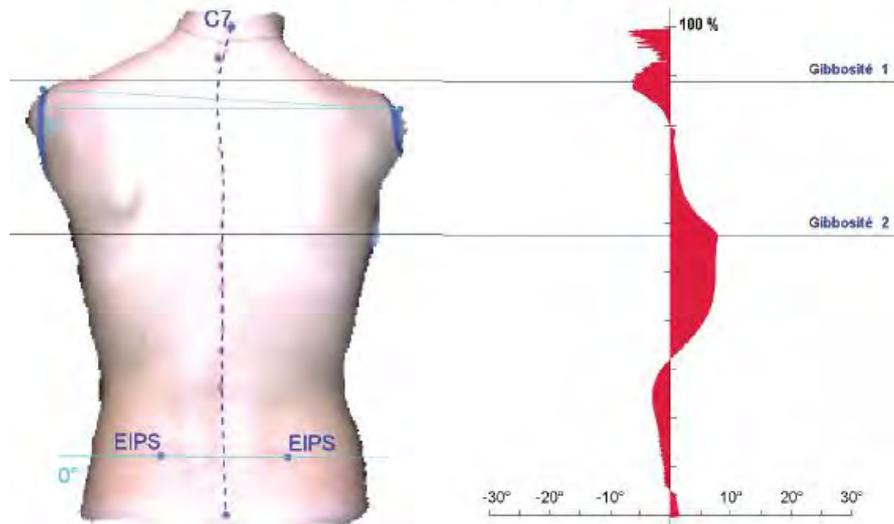


Figure 24: Exemple pour un patient de la fiche des paramètres BIOMOD™L avec les courbes de gibbosités, et calcul automatique de la surface de ces courbes. Ici, l'intégrale de la courbe de gibbosité retenue est 216°.%.

La définition de cette courbe de gibbosité ne prend en compte que le marquage par l'opérateur du sommet de l'épineuse de C7, du sommet du pli inter fessier, et des fossettes de Michaelis. Le logiciel détecte les marquages automatiquement.

L'objectif de cette étude est de définir si l'augmentation de l'intégrale des courbes de gibbosité est corrélée avec l'augmentation de l'angle de Cobb sur la radiographie.

Un objectif secondaire est de déterminer si le port d'un corset pour le traitement de la scoliose modifie la relation supposée entre la surface externe du tronc évaluée par surface topographique, et la déformation du rachis avec l'angle de Cobb sur la radiographie.

2. Matériel et méthode

Nous avons effectué une étude monocentrique prospective, observationnelle. Les critères d'inclusion sont:

- patients âgés de 10 à 13 ans,
- diagnostic de scoliose idiopathique,
- indice de masse corporelle (IMC) (poids en kg/taille² en m²) inférieur ou égal à 25,
- angle de Cobb de la courbure principale mesuré sur radiographie entre 10° et 40°,
- affiliation à un régime de sécurité sociale,
- autorisation du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur,
- suivi prévisible pendant au moins un an dans le même service.

Les critères d'exclusion sont : scoliose secondaire, angle de Cobb inférieur à 10° ou supérieur à 40°. Selon le protocole, les patients doivent effectuer chacun trois visites espacées de 6 mois (J0, M6, M12). Lors de ces visites, des radiographies face et profil du rachis sont réalisées et relues par deux chirurgiens orthopédistes. Deux opérateurs réalisent chacun une acquisition de surface topographique.

Le critère de jugement principal est la corrélation entre l'évolution de la mesure de l'angle de Cobb par radiographie et l'évolution de l'intégrale de la courbe de gibbosité la plus importante sur la topographie de surface, sur une durée de douze mois.

Le critère de jugement secondaire est la mesure de la variabilité inter-observateurs des paramètres de topographie de surface.

a. Analyses statistiques

La corrélation entre l'angle de Cobb mesuré sur la radiographie et l'intégrale de la courbe de gibbosité sur la topographie de surface a été évaluée à l'aide du coefficient de corrélation de Spearman et la concordance à l'aide de graphiques de Bland Altman.

Size of Correlation	Interpretation
0.90 to 1.0	Very high positive correlation
0.70 to <0.90	High positive correlation
0.50 to <0.70	Moderate positive correlation
0.30 to <0.50	Low positive correlation
0.00 to <0.30	Negligible correlation

Figure 25: Interprétation du coefficient de corrélation de Spearman.

La courbe ROC des performances de l'intégrale de la courbe de gibbosité pour détecter une aggravation de l'angle de Cobb a été estimée, ainsi que son aire sous la courbe et son intervalle de confiance à 95%.

Les analyses ont été réalisées au sein de l'Unité de soutien méthodologique à la recherche à l'aide du logiciel SAS V 9.4 (Cary NC Institute).

b. Accords légaux

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes (CPP) Sud-Ouest et Outre-Mer le 20/07/2015 et l'autorisation de l'ANSM le 24/07/2015.

3. Résultats

Nous avons inclus 123 patients, 111 filles et 12 garçons, d'âge moyen 12 ans lors de l'inclusion (10 ans-13 ans). Les types de scolioses étaient les suivants:

- 24 scolioses thoraciques (vertèbre au sommet de la déformation située entre T2 et T11 inclus),
- 18 scolioses thoraco-lombaires (vertèbre au sommet de la courbure située entre T12 et L1 inclus),
- 28 scolioses lombaires (vertèbre au sommet de la courbure située entre T12 et L1 inclus)
- 53 scolioses combinées (double thoracique ou thoracique et lombaire).

98 sujets (79.7%) sont venus à la visite des 12 mois.

a. Description, reproductibilité et évolution de l'angle de Cobb

➤ Description de l'angle de Cobb

Lors de la visite d'inclusion, la moyenne des angles de Cobb était de 20° [10°-40°] en thoracique, 20° [10°-40°] en thoraco-lombaire, et 18° [10°-32°] en lombaire.

➤ Reproductibilité de l'angle de Cobb

La corrélation entre les mesures de l'angle de Cobb réalisées par les deux chirurgiens est excellente, avec un coefficient de Spearman de 0.968.

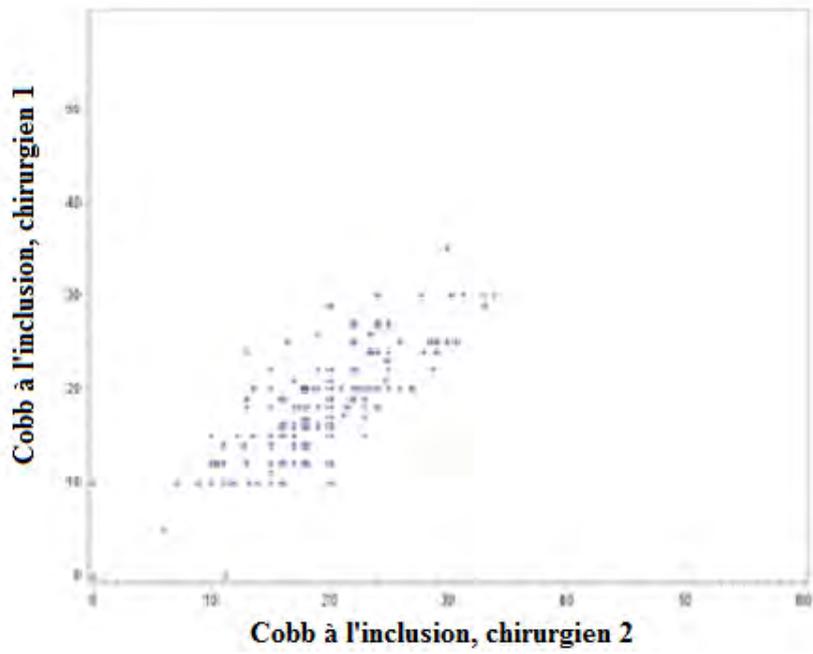


Figure 26 : Corrélation des mesures de l'angle de Cobb entre les 2 chirurgiens, lors de l'inclusion.

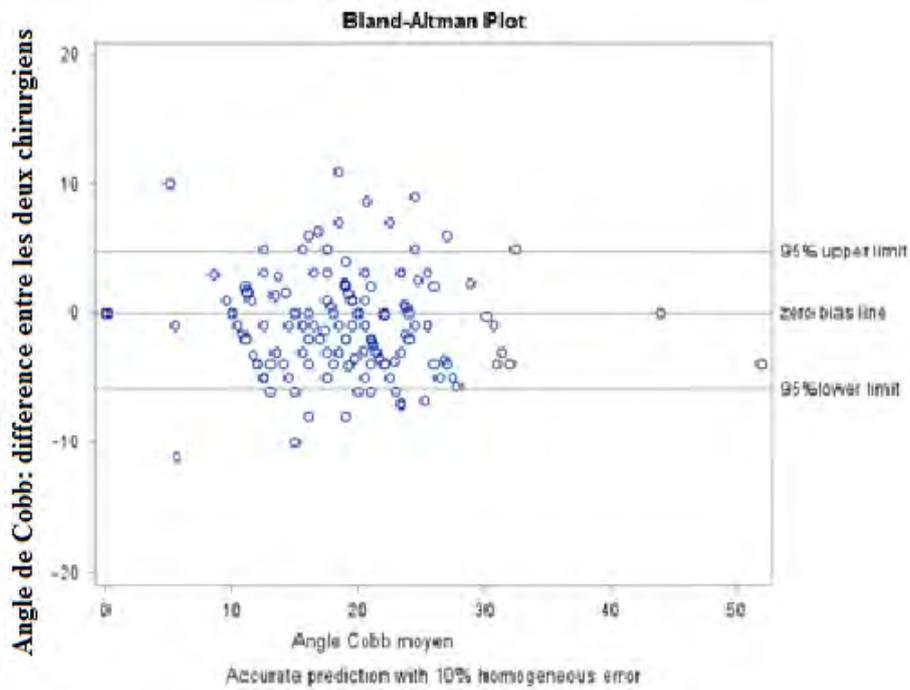


Figure 27: Concordance des mesures de l'angle de Cobb entre les 2 chirurgiens, lors de l'inclusion.

➤ Evolution de l'angle de Cobb

L'aggravation de la scoliose a été définie comme l'augmentation de l'angle de Cobb mesurée par un des deux chirurgiens d'au moins 5° ou par l'apparition d'une courbure entre la radiographie réalisée à l'inclusion et celle réalisée à la visite du 12ème mois.

Au total, 63 patients se sont aggravés d'au moins 5° sur un angle d'après au moins un des opérateurs (figure 28); 35 patients sont restés stables.

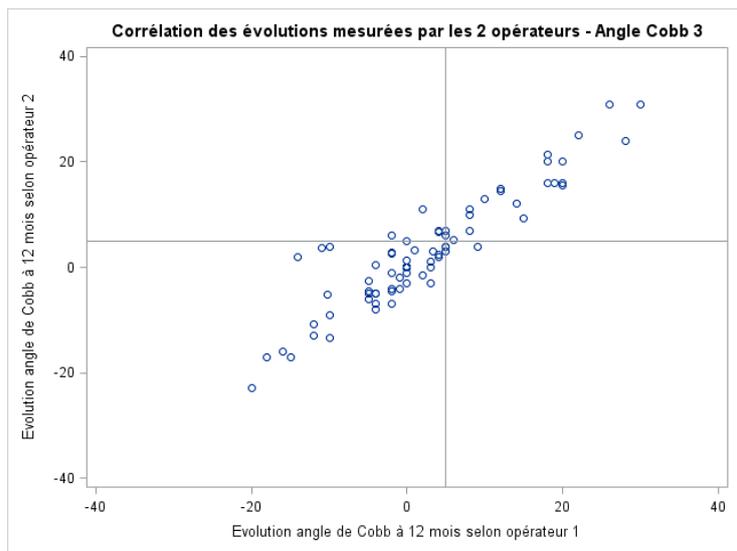
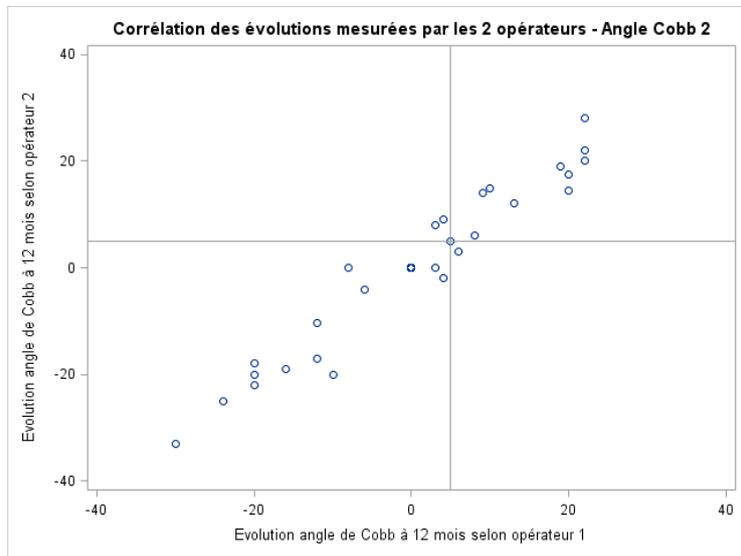
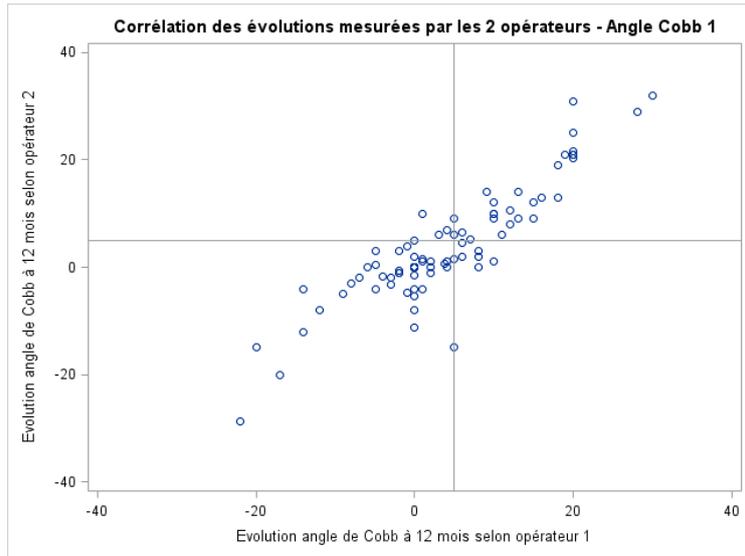


Figure 28: Corrélation entre les deux chirurgiens de l'aggravation de l'angle de Cobb en 12 mois, selon la topographie de la courbure: thoracique (angle Cobb 1), thoraco-lombaire (angle Cobb 2), lombaire (angle Cobb 3).

Dans le détail :

- Concernant l'angle thoracique : 26 patients (26.5%) s'aggravent d'au moins 5° d'après les deux chirurgiens, 5 patients (5.1%) s'aggravent d'au moins 5° d'après le chirurgien 2 mais pas le chirurgien 1, 6 patients (6.1%) s'aggravent d'au moins 5° d'après le chirurgien 1 mais pas le chirurgien 2.
- Concernant l'angle thoraco-lombaire : 11 patients (11.2%) s'aggravent d'au moins 5° d'après les deux chirurgiens, 2 patients (2.0%) s'aggravent d'au moins 5° d'après le chirurgien 2 mais pas le chirurgien 1, 1 patient (1.0%) s'aggrave d'au moins 5° d'après le chirurgien 1 mais pas le chirurgien 2.
- Concernant l'angle lombaire : 20 patients (20.6%) s'aggravent d'au moins 5° d'après les deux chirurgiens, 6 patients (6.2%) s'aggravent d'au moins 5° d'après le chirurgien 2 mais pas le chirurgien 1, 1 patient (1.0%) s'aggrave d'au moins 5° d'après le chirurgien 1 mais pas le chirurgien 2.

b. Description, reproductibilité et évolution de l'intégrale de la courbe de gibbosité par topographie de surface

➤ Description des courbes de gibbosité à l'inclusion

Les moyennes des intégrales des courbes de gibbosité lors de la visite d'inclusion sont répertoriées dans le tableau 3, selon les opérateurs. Ce calcul est exprimé en pourcentage par degré, nous proposons d'appeler cette unité Gibbosité (G). Nous n'avons pas voulu utiliser des valeurs de mesure métrique afin de nous affranchir des caractéristiques morphologiques de

l'enfant. La courbe de gibbosité doit être l'élément de référence auquel les futures courbes seront comparées lors du suivi de l'enfant, alors qu'il va grandir pendant sa puberté.

Intégrale de la courbe de gibbosité en G lors de l'inclusion	N	Moyenne [+/- ET]	Min	Max	Données manquantes
Opérateur 1	119	202,7 [+/-111]	23	527	4
Opérateur 2	119	200,8 [+/-112]	10	656	4

Tableau 3: Moyennes des intégrales de la courbe de gibbosité lors de la visite d'inclusion, par opérateurs, données en G.

➤ Reproductibilité des courbes de gibbosité

La corrélation des mesures des intégrales des courbes de gibbosité réalisées par les deux opérateurs est bonne, avec un coefficient de Spearman de 0.816.

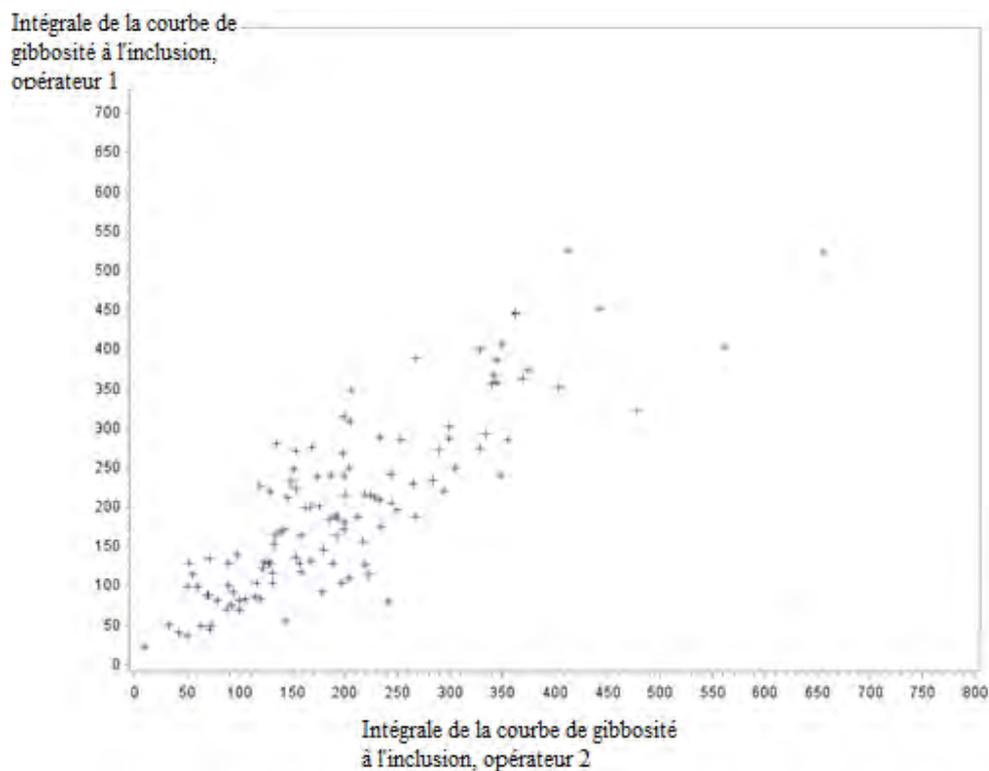


Figure 29: Corrélation des mesures de l'intégrale de la courbe de gibbosité entre les 2 opérateurs, lors de l'inclusion.

- Evolution de l'intégrale de la courbe de gibbosité à 12 mois

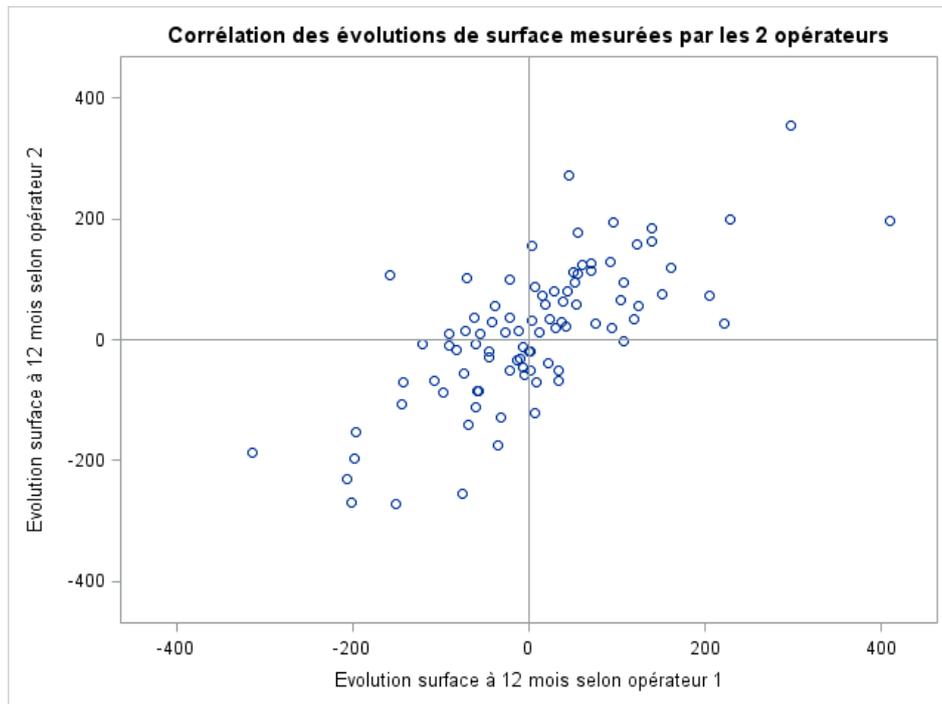


Figure 30: Corrélation entre les deux opérateurs de l'évolution de l'intégrale de la courbe de gibbosité à 12 mois.

c. Corrélation entre l'aggravation de l'intégrale de la courbe de gibbosité et l'aggravation de l'angle de Cobb sur 12 mois

Nous donnons l'exemple de deux patients pour illustrer cette corrélation:

- ✓ *Exemple 1: patiente avec une scoliose idiopathique thoracique à l'inclusion.*

L'angle de Cobb de cette patiente était à 24° en thoracique à l'inclusion et 30° à la visite de 6 mois. A la visite des 12 mois, la scoliose a encore évolué en donnant une courbure à 25° en thoracique et une courbure à 20° en thoraco-lombaire. Les intégrales des courbes de gibbosité le jour de l'inclusion, à 6 mois et à 12 mois étaient respectivement 293, 560 et 702 G.

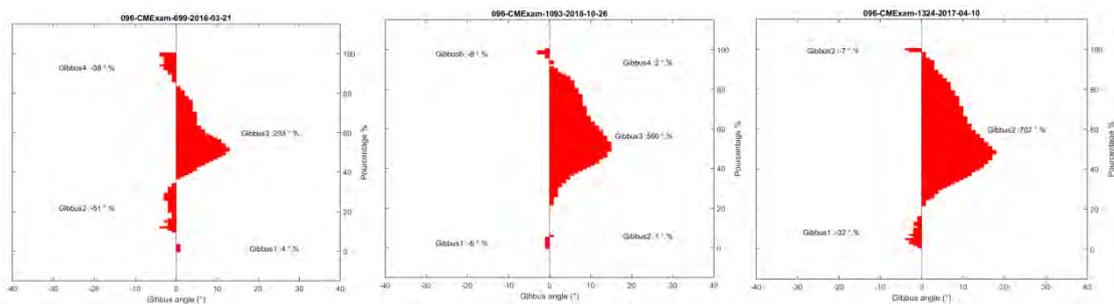


Figure 31: Evolution de la courbe de gibbosité avec une acquisition de surface topographique à l'inclusion, 6 mois et 12 mois, avec une intégrale calculée respectivement à 293, 560 et 702 G.

✓ Exemple 2: patiente avec une scoliose idiopathique thoracique à l'inclusion.

L'angle de Cobb de cette patiente était à 24° en thoracique à l'inclusion, et sa scoliose a évolué en donnant une courbure à 30° en thoracique à la visite des 6 mois. L'intégrale de la courbe de gibbosité à l'inclusion et à M6 est de 217G à l'inclusion, et 240 G à M6.

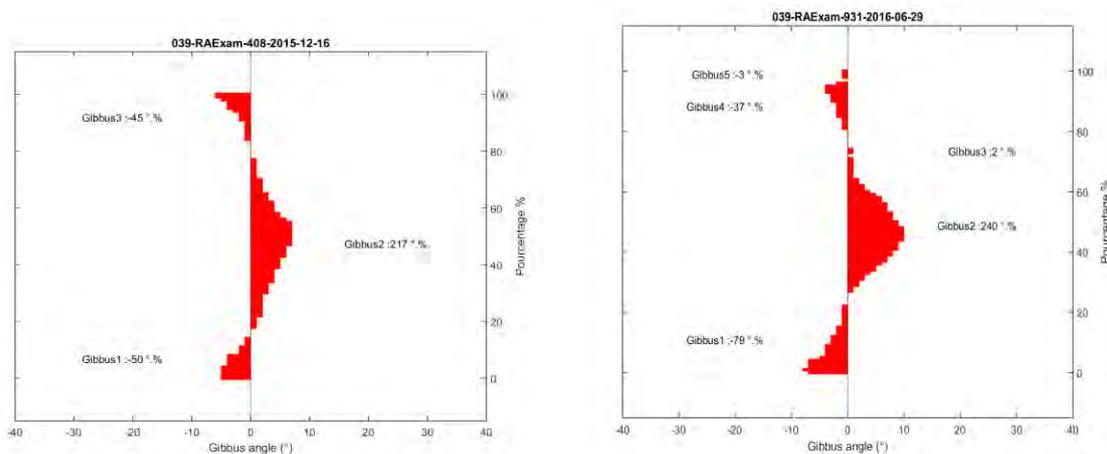


Figure 32: Evolution de la courbe de gibbosité avec une acquisition de surface topographique à l'inclusion, et 6 mois, avec une intégrale calculée respectivement à 217 et 240 G.

Patients stables					
Evolution intégrale de courbe de gibbosité (en G)	N	Moyenne [+/- ET]	Min	Max	Données manquantes
Moyenne des opérateurs	30	-25,53 [+/- 85]	-235	111,5	5

Aggravation scoliose					
Evolution intégrale de courbe de gibbosité (en G)	N	Moyenne [+/- ET]	Min	Max	Données manquantes
Moyenne des opérateurs	57	23,55 [+/- 127]	-415	326,5	6

Tableau 4: Evolution à 12 mois de l'intégrale de la courbe de gibbosité en fonction de l'aggravation radiographique

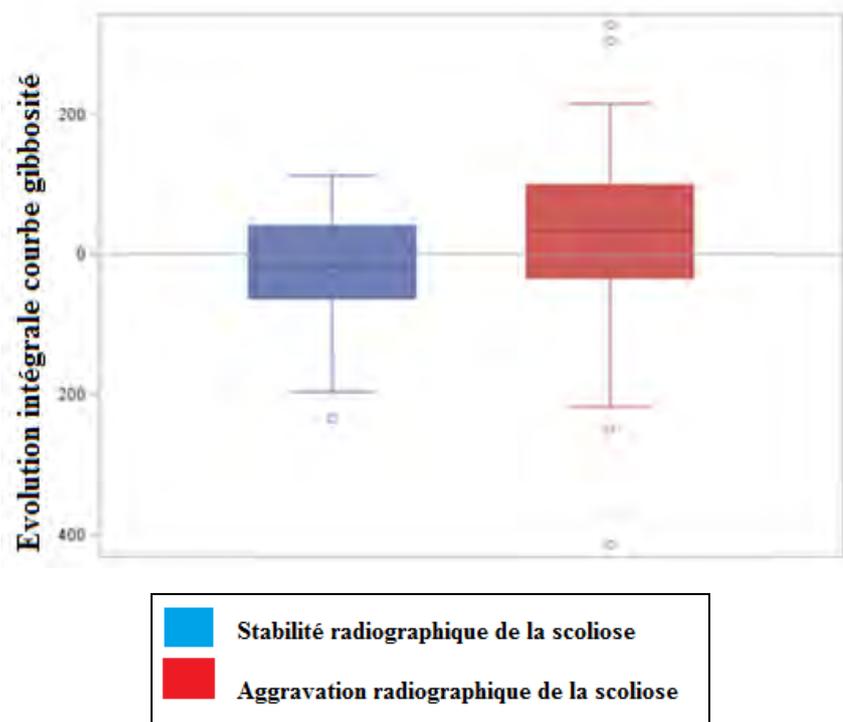


Figure 33: Evolution de l'intégrale de la courbe de gibbosité entre 0 et 12 mois, en fonction de l'évolution radiologique.

Sur une représentation en boxplot de l'évolution de l'intégrale de la courbe de gibbosité en bleu dans le groupe stabilité et en rouge dans le groupe aggravation, la distribution de l'évolution de l'intégrale de la courbe de gibbosité diffère significativement entre les groupes ayant évolué ou

non à la radiographie ($p=0.0294$; test de Mann-Whitney Wilcoxon). On observe une tendance à l'augmentation dans le groupe aggravation que ce soit pour la médiane ou pour la moyenne, mais les boxplots se chevauchent partiellement.

On réalise une courbe ROC pour évaluer l'intégrale de la courbe de gibbosité dans le diagnostic d'une aggravation de l'angle de Cobb de 5° d'une scoliose idiopathique. On obtient le résultat suivant :

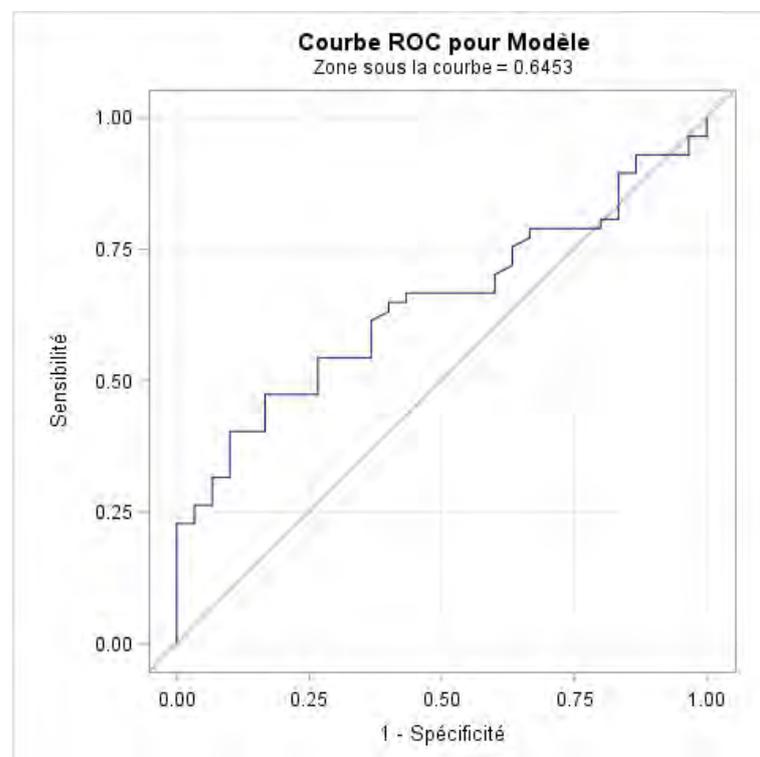


Figure 34 : Courbe ROC. Aire sous la courbe et intervalle de confiance à 95% : 0.6453 [0.5303-0.7603]

L'évolution de l'intégrale de la courbe de gibbosité est significativement supérieure au seul hasard pour prédire une aggravation de l'angle de Cobb, toutefois ces performances sont peu satisfaisantes. Le diagnostic d'une aggravation de scoliose en utilisant l'intégrale de la courbe de gibbosité est peu discriminant.

Lors de la lecture des acquisitions, nous avons remarqué que les courbes de gibbosité étaient moins bien définies pour les patients présentant une scoliose combinée. Dans ce cas, à la place d'une courbe de gibbosité unique et importante, on retrouve de nombreuses courbes de gibbosité, réduites en longueur et en amplitude.

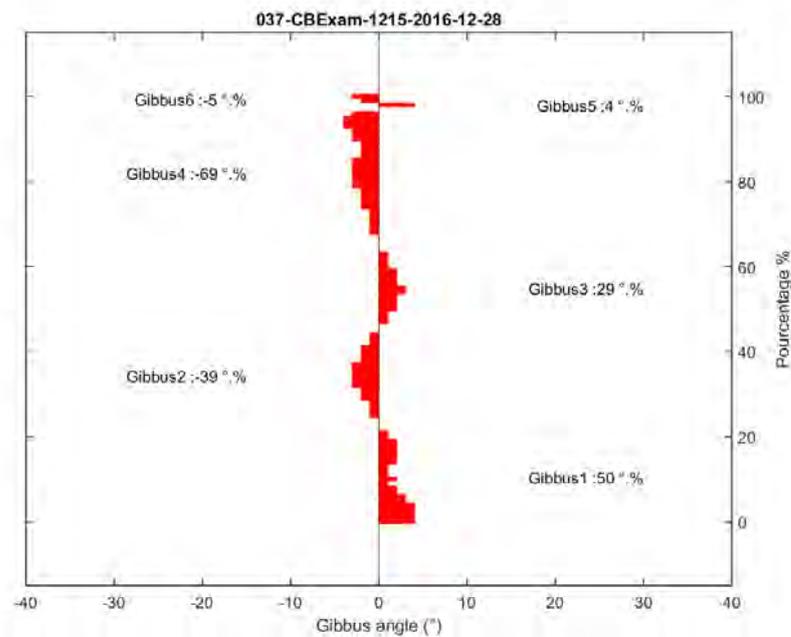


Figure 35: Exemple de courbes de gibbosité pour une scoliose à courbure combinée.

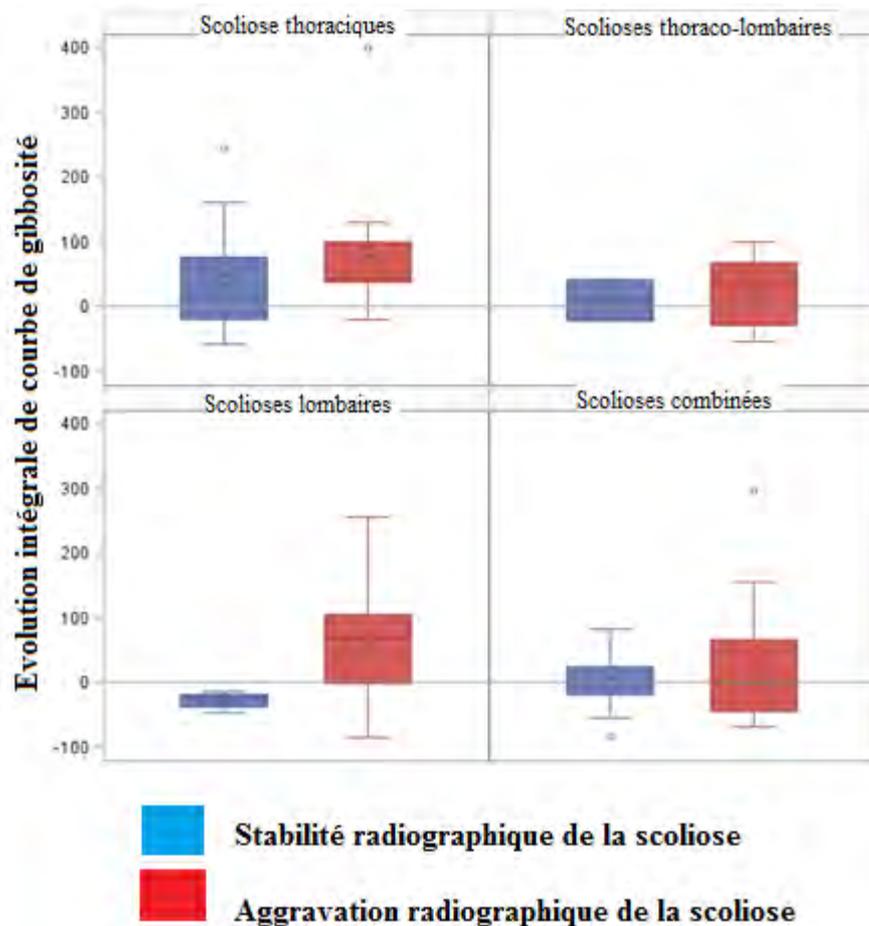


Figure 36: Evolution de l'intégrale de la courbe de gibbosité entre 0 et 12 mois, en fonction de la localisation de la scoliose et du nombre de courbure, selon la stabilité ou l'aggravation à la radiographie.

- d. Corrélation entre l'évolution de l'intégrale de la courbe de gibbosité avec l'évolution de l'angle de Cobb sur 12 mois pour les scolioses à courbure unique.

Nous avons donc refait l'analyse en excluant les scolioses combinées, et en ne prenant en compte que les scolioses à courbures uniques.

Les données nécessaires le jour de l'inclusion et à M12 sont disponibles pour 47 sujets ayant une scoliose à courbure unique.

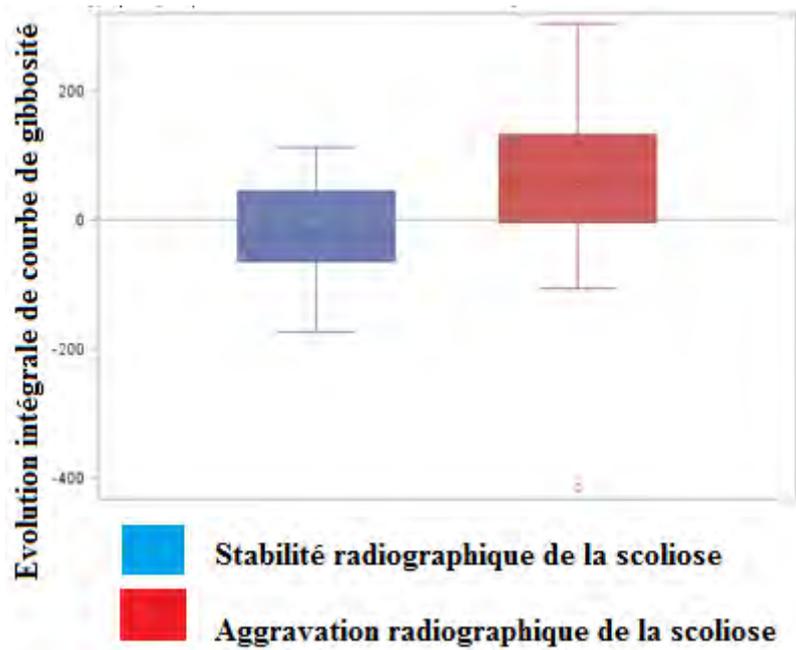


Figure 37: Evolution de l'intégrale de la courbe de gibbosité entre 0 et 12 mois selon l'aggravation radiographique, pour les scolioses à courbure unique.

En ne prenant en compte que les scolioses à courbure unique, la distribution des évolutions de l'intégrale de la courbe de gibbosité diffère significativement entre les groupes ayant évolué ou non à la radiographie ($p=0.006$; test de Mann-Whitney Wilcoxon).

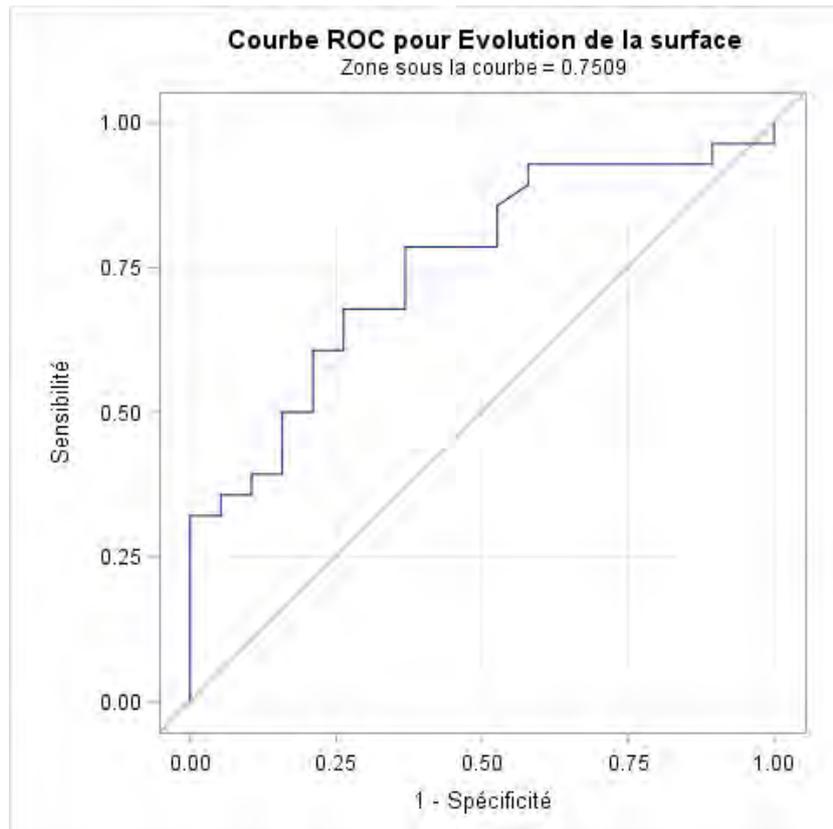


Figure 38: Courbe ROC des scolioses à courbure unique. Aire sous la courbe : 0.7509. intervalle de confiance à 95% [0.60964 - 0.89224].

En utilisant le seuil défini selon la méthode de Youden (qui accorde le même poids aux faux positifs et négatifs), qui est une augmentation supérieure ou égale à -15.25G de l'intégrale de la courbe de gibbosité, on obtient une **sensibilité de 79%** et une **spécificité de 63%**.

Evolution selon surface topographique	Evolution selon radio		
	AGGRAVATION	STABILITE	Total
AGGRAVATION	22 <i>46,8%</i>	7 <i>14,9%</i>	29 <i>61,7%</i>
STABILITE	6 <i>12,8%</i>	12 <i>25,5%</i>	18 <i>38,3%</i>
Total	28 <i>59,6%</i>	19 <i>40,4%</i>	47 <i>100%</i>
Fréquence manquante = 7			

Tableau 5: Tableau récapitulatif des valeurs obtenues pour une valeur seuil de -15.25G.

Les patients sont répartis de la façon suivante:

- 22 patients «vrai-positif», avec une aggravation à la radiographie et sur la surface topographique.

- 7 patients «faux-positifs», pour qui la surface topographique suspecte une aggravation non confirmée par la radiographie.

- 6 patients «faux-négatifs» pour qui la surface topographique n'a pas en évidence d'aggravation alors qu'elle existait à la radiographie.

- 12 patients «vrai-négatif» sans aggravation, ni sur la surface topographique, ni sur la radiographie.

Sur un total de 47 patients avec une simple courbure, en prenant comme valeur seuil -15,25G, nous avons 6 faux négatifs, soit 6 patients pour lesquels la surveillance par surface topographique n'a pas su déterminer une aggravation de l'angle de Cobb sur la radiographie.

Il s'agit de:

- une scoliose lombaire dont l'angle de Cobb a augmenté de 20 à 27°
- une scoliose thoraco-lombaire a 20° qui s'est transformée en une scoliose à double courbure à 28° en thoracique et 22° en lombaire
- une scoliose lombaire à 20° à l'inclusion pour laquelle les deux opérateurs ne sont pas d'accord sur la mesure de l'angle de Cobb à M12: le premier opérateur ne note pas d'évolution et le deuxième qualifie l'angle de Cobb à 25°
- une scoliose thoracique ayant évolué de 16° à 23°
- une scoliose thoracique ayant évolué de 20° à 40°
- une scoliose thoraco-lombaire avec une angulation à 10° évoluant à M12 en une scoliose à double courbure avec un angle de Cobb de 10° en thoracique et 10° en lombaire.

Nous avons réalisé les mesures pour une aggravation de l'angle de Cobb de 10° sur un an. Nous obtenons alors pour la même valeur seuil une sensibilité de 82% et une spécificité de 56%. Quatre enfants se sont aggravés sans que ça ne soit détecté par la surface topographique.

e. Analyse de l'effet de la présence d'un corset sur la corrélation entre l'évolution de la courbe de gibbosité et l'aggravation radiologique

Les corsets portés par les patients sont des corsets CTM (Cheneau-Toulouse-Munster), agissant selon un principe d'appui-contre appui.

Le tableau 6 présente les évolutions de l'intégrale de la courbe de gibbosité selon la stabilité ou l'aggravation de la scoliose et selon la prescription d'un corset au cours du suivi.

Evolution de l'intégrale de la courbe de gibbosité pour les patients avec corset, en G
--

Evolution radio	N	Moyenne [+/- ET]	Min	Max	Données manquantes
non	18	-48,4 [+/-90]	-235	93	2
oui	39	13,9 [+/-141]	-415	326,5	3

Evolution de l'intégrale de la courbe de gibbosité pour les patients sans corset, en G					
Evolution radio	N	Moyenne [+/- ET]	Min	Max	Données manquantes
non	10	7,45 [+/-64]	-106	111,5	5
oui	17	46,9 [+/-90]	-126	159	4

Tableau 6: Evolution intégrale courbe gibbosité dans le groupe aggravation à la radiographie et le groupe stabilité, en fonction du traitement de la scoliose: corset vs surveillance

Il n'y a pas d'influence significative du corset sur la relation entre l'évolution de l'intégrale de la courbe de gibbosité et l'aggravation radiologique (test de l'interaction entre corset et évolution de la l'intégrale de la courbe dans un modèle de régression logistique : $p=0.7057$).

4. Discussion

Nous avons initialement nommé cette courbe « de gibbosité » car sa hauteur est définie par le paramètre nommé « gibbosité » sur le BIOMOD™^L ; il s'agit en fait d'une évaluation de l'asymétrie du tronc en position debout, plus globale que la simple gibbosité.

Le fait de devoir placer des repères anatomiques par un tiers entraîne une diminution de la reproductibilité. Pour l'évaluation de la courbe de gibbosité, le repérage de l'épineuse de C7, du sommet du pli inter-fessier, et des fossettes de Michaelis est indispensable. Ces repères anatomiques sont simples à repérer et à tracer, cependant le marquage par un opérateur augmente le risque de variabilité inter-opérateurs. Cela a déjà été mis en évidence dans la littérature (17,22). Komeili *et al.* ont réalisé une étude sur une acquisition de surface topographique, sans marquage de repère anatomique au préalable (16). Une bonne sensibilité et une bonne spécificité sont obtenues pour détecter les variations des courbures de 5°; cependant aucune information sur la reproductibilité n'est donnée à notre connaissance dans leur étude. Contrairement aux angles de sinuosité qui dépendent des repères cutanés marqués par l'opérateur sur le patient, la courbe de gibbosité ne dépend pas des repères placés le long de la colonne vertébrale, ce qui peut expliquer la meilleure reproductibilité. Il nous paraît nécessaire de simplifier les résultats d'une acquisition BIOMOD™^L, qui présente des nombreuses informations que nous jugeons inutiles pour la surveillance d'une scoliose.

Comme Patias *et al.* l'ont écrit en 2010 (22), la définition d'un bon indice de surveillance de la scoliose doit s'affranchir de quelques caractéristiques: il doit être donné de manière directe, et avec précision; être applicable à toutes les techniques d'acquisition de surface topographique; doit résulter de mesures et de processus réalisés de façons automatiques, en minimisant l'intervention d'un tiers; les repères anatomiques devraient être détectés de façon

automatique par la machine. Le protocole d'acquisition doit être simplifié afin de minimiser la variabilité inter- et intra-opérateur; les normes doivent être clairement identifiées; et enfin la différence entre le normal et le pathologique doit être évidente.

La surveillance d'une scoliose avec une simple courbure à l'aide de la surface topographique pourrait s'effectuer de la façon suivante : une radiographie de face et de profil pour poser le diagnostic, puis réalisation de surface topographique lors de chaque examen clinique pour la surveillance de la scoliose. Si l'intégrale de la courbe de gibbosité augmente d'une valeur supérieure ou égale à -15.25G, la réalisation d'une radiographie est alors nécessaire. Dans cette optique, il nous paraît plus important de réduire le nombre de faux négatifs laissant évoluer une scoliose sans adapter le traitement si nécessaire. Si les faux positifs sont nombreux, la seule conséquence serait de réaliser une radiographie, ce qui est la pratique courante actuellement. Nous accordons plus d'importance à la sensibilité qu'à la spécificité pour cet outil de surveillance. Nos paramètres intrinsèques, sensibilité et spécificité, sont semblables à ce que l'on retrouve dans la littérature. En effet, De Korvin *et al.* (21) retrouvent une sensibilité de 86% pour une spécificité de 50% pour les paramètres BIOMOD™L déclinés dans son critère combiné complexe. Pino *et al.* (17) combinant le DOHPI et le POTSI, ont des meilleurs paramètres de validité intrinsèque : sensibilité à 92% et 74% de spécificité. Komeili *et al.* (16) obtiennent une sensibilité et une spécificité différente selon le niveau du rachis, avec un meilleur rapport en thoracique et thoraco-lombaire : avec des valeurs respectives de 68% et 74%. Enfin 76% de sensibilité et 91% de spécificité pour Minguez *et al.* (12) avec leur critère combiné impliquant DAPI et POTSI.

L'avantage de notre outil de surveillance se retrouve dans la simplicité de l'interprétation des résultats qui est directe : est-ce que l'intégrale de la courbe de gibbosité a augmenté d'une valeur supérieure ou égale à -15,25G ? Si oui, on effectue une radiographie, si non, on poursuit la

surveillance par surface topographique à la fréquence déterminée par le médecin. Si nous avions effectué la surveillance de ces 47 enfants avec une simple courbure, par surface topographique, à la visite de M12, nous aurions évité de faire des radiographies pour 18 patients (38%). Pour ces 18 patients, 3 présentaient une évolution de l'angle de Cobb entre 5 et 10°, 2 patients la transformation d'une courbure thoraco-lombaire en double courbure thoracique et lombaire, considérée par notre méthode d'analyse comme une aggravation, et un seul patient connaissant une réelle augmentation de sa courbure thoracique.

En termes de sensibilité et de spécificité, Pino *et al.* (17) sont meilleurs avec Sensibilité 92% et Spécificité à 74%, pour effectuer un dépistage de la scoliose par rapport à des sujets sains. Ils se basent sur le dépistage d'un angle minimum de 10°, ce qui explique leurs meilleurs paramètres intrinsèques. De plus, leur critère de jugement final reste très complexe, le positionnement de marqueurs cutanés reste nécessaire et leurs résultats sont retrouvés dans le cadre d'une étude loin de la réalité clinique (positionnement du patient stricte).

Dans notre étude, les analyses ont été réalisées sur un sous-groupe de 47 personnes, ce qui représente une limite.

Concernant l'angle de Cobb qui reste à ce jour le gold standard pour la surveillance d'une scoliose, c'est un paramètre en deux dimensions, alors que la scoliose reste une déformation tridimensionnelle du rachis. La rotation vertébrale n'est pas prise en compte dans la mesure de l'angle entre la vertèbre limite crâniale et la vertèbre limite caudale. L'angle de Cobb présente une bonne reproductibilité intra observateur, mais une variabilité inter-observateurs pouvant aller jusqu'à 7.2° d'après Morrissy *et al.* (23). La détermination des vertèbres limites supérieure et inférieure diffère d'un observateur à l'autre : sur 100 radiographies de scoliose idiopathique de l'adolescent, Potter *et al.* ont demandé à 3 orthopédistes de déterminer la vertèbre limite caudale (24). Les trois chirurgiens étaient en accord sur le niveau défini dans moins de la moitié des cas. Les sources d'erreur dans la mesure de l'angle de Cobb peuvent être secondaires à la

position durant la radiographie (25) (variabilité de 3° en moyenne chez des patients arthrodesés lorsque la radiographie est réalisée par des opérateurs différents), ou à l'horaire auquel la radiographie est réalisée (26). En effet, Beauchamp *et al.* ont mis en évidence une différence de 5° sur des radiographies effectuées à douze heures diurnes d'intervalle, pour un groupe d'adolescent avec une scoliose thoracique, radiographies relues par le même observateur. Cette variabilité pourrait être due à la fatigue musculaire ou aux variations de résistance aux forces des disques intervertébraux. Cela nous amène à penser que la surface topographique pourrait être complémentaire de l'angle de Cobb pour la surveillance des scolioses car ce paramètre radiologique ancien présente ses faiblesses.

L'efficacité modérée de la surface topographique pour l'évaluation des scolioses à double courbure réside dans le fait que les scolioses à double courbure ont tendance à se compenser ainsi la déformation du tronc est moins marquée. Dans ces cas précis, la surface topographique nous apparaît sans bénéfice par rapport à un suivi radio-clinique usuel.

Pour illustrer ce propos, nous donnons l'exemple de deux patients: La patiente du haut présente une scoliose combinée thoracique et lombaire, avec un angle de Cobb à 25° en thoracique et 20° en lombaire; la patiente du bas présente une scoliose thoracique à courbure unique, avec un angle de Cobb évalué à 25°. On observe que pour une courbure thoracique évaluée avec la même déformation, l'asymétrie est plus marquée sur la surface topographique du bas, la scoliose à courbure unique.

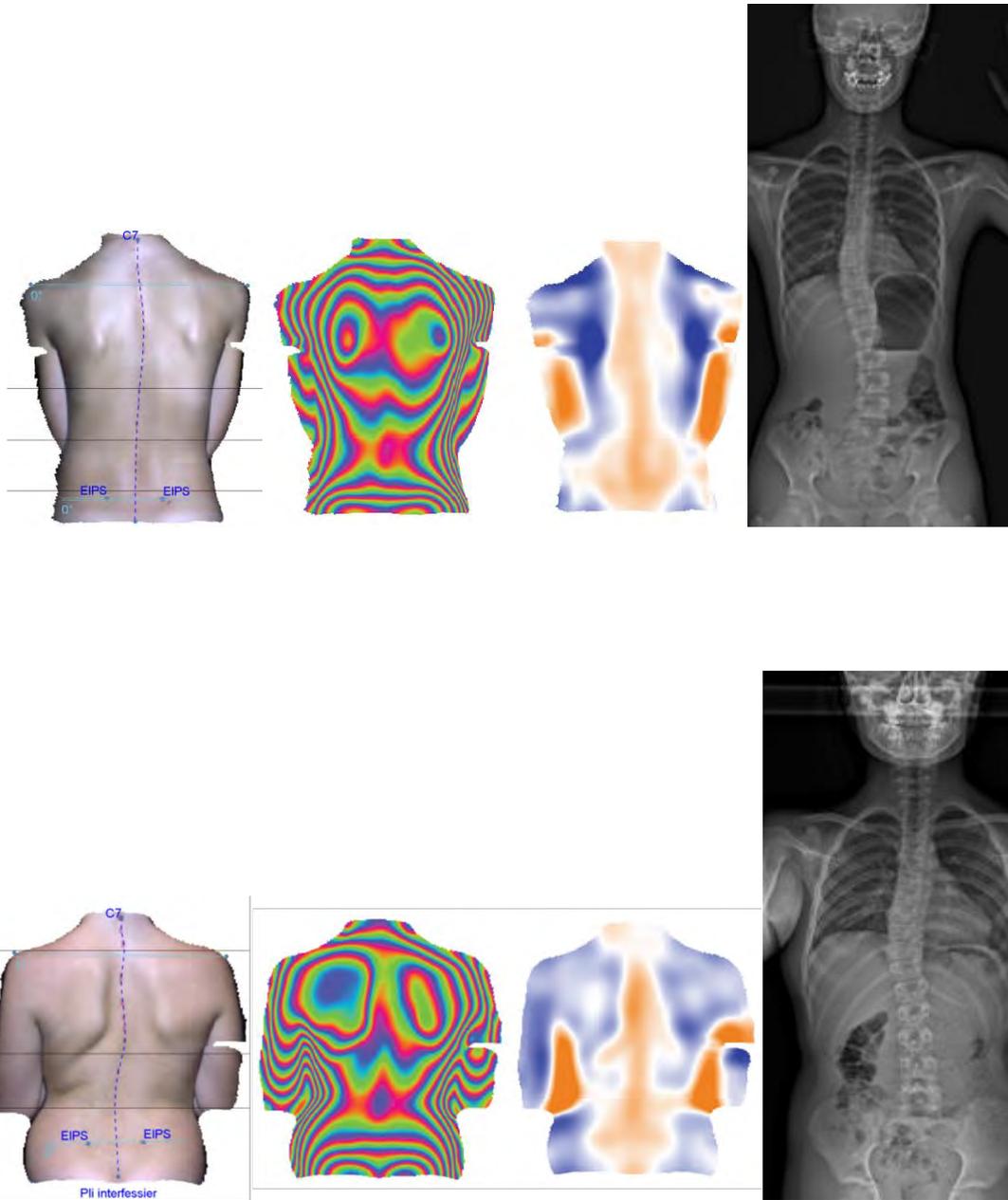


Figure 39 : Exemple de surface topographique et de radiographie de deux patients.

5. Conclusion

La courbe de gibbosité évaluée sur l'appareil BIOMOD™L paraît être un outil de surveillance utile pour les scoliose idiopathiques à simple courbure de l'adolescent. Elle présente une reproductibilité acceptable, une sensibilité et une spécificité comparables aux autres outils de surveillance par topographie de surface, tout en restant simple dans l'interprétation des résultats. Elle permet de suivre l'évolution en trois dimensions du relief externe du tronc en relation avec les déformations du rachis. De plus, le port d'un corset ne semble pas influencer l'efficacité de cet outil de surveillance.

V. CONCLUSION GENERALE

La surface topographique avec le BIOMOD™L semble être un outil efficace pour la surveillance de la scoliose idiopathique avec une courbure unique comprise entre 10 et 40°, pour les adolescents. L'analyse ne doit pas se faire sur l'angle de sinuosité mais sur l'intégrale de la courbe de gibbosité qui augmente lorsque la scoliose s'aggrave. Une radiographie du rachis doit être réalisée lorsque l'intégrale de la courbe de gibbosité augmente d'une valeur supérieure ou égale à -15.25G.

Ce paramètre de surface topographique est reproductible, et présente une bonne sensibilité et une spécificité acceptable. Il n'est pas influencé par le port du corset.

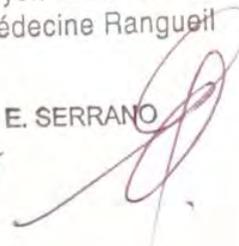
Ainsi, nous pensons que la mesure de ce paramètre avec le système BIOMOD™L permettra de diminuer le nombre de radiographies nécessaires à la surveillance des patients scoliotiques pendant leur croissance.

Ces conclusions doivent néanmoins être vérifiées sur un plus grand nombre de patients.

Vu permis d'imprimer
Le Doyen de la Faculté
De Médecine Ranguenil

6.10.2017

E. SERRANO



Professeur F. ACCADBLEO
Orthopédie - Traumatologie
Hôpital des Enfants - TSA 70034
330, avenue de Grande Bretagne
31059 TOULOUSE Cedex 9
N° 109 268

02.10.2017



VI. BIBLIOGRAPHIE

1. De Sèze M, Cugy E. Pathogenesis of idiopathic scoliosis: a review. *Ann Phys Rehabil Med.* mars 2012;55(2):128-38.
2. Pruijs JE, Keessen W, van der Meer R, van Wieringen JC. School screening for scoliosis: the value of quantitative measurement. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* 1995;4(4):226-30.
3. Côté P, Kreitz BG, Cassidy JD, Dzus AK, Martel J. A study of the diagnostic accuracy and reliability of the Scoliometer and Adam's forward bend test. *Spine.* 1 avr 1998;23(7):796-802; discussion 803.
4. Bunnell WP. An objective criterion for scoliosis screening. *J Bone Joint Surg Am.* déc 1984;66(9):1381-7.
5. Nash CL, Gregg EC, Brown RH, Pillai K. Risks of exposure to X-rays in patients undergoing long-term treatment for scoliosis. *J Bone Joint Surg Am.* avr 1979;61(3):371-4.
6. Doody MM, Lonstein JE, Stovall M, Hacker DG, Luckyanov N, Land CE. Breast cancer mortality after diagnostic radiography: findings from the U.S. Scoliosis Cohort Study. *Spine.* 15 août 2000;25(16):2052-63.
7. Levy AR, Goldberg MS, Mayo NE, Hanley JA, Poitras B. Reducing the lifetime risk of cancer from spinal radiographs among people with adolescent idiopathic scoliosis. *Spine.* 1 juill 1996;21(13):1540-1547; discussion 1548.
8. Law M, Ma W-K, Lau D, Chan E, Yip L, Lam W. Cumulative radiation exposure and associated cancer risk estimates for scoliosis patients: Impact of repetitive full spine radiography. *Eur J Radiol.* mars 2016;85(3):625-8.
9. Ronckers CM, Land CE, Miller JS, Stovall M, Lonstein JE, Doody MM. Cancer mortality among women frequently exposed to radiographic examinations for spinal disorders. *Radiat Res.* juill 2010;174(1):83-90.
10. Faro FD, Marks MC, Pawelek J, Newton PO. Evaluation of a functional position for lateral radiograph acquisition in adolescent idiopathic scoliosis. *Spine.* 15 oct 2004;29(20):2284-9.
11. Cobb JR. Outline for the Study of Scoliosis. In: *Instructional Course Lectures.* The American Academy of Orthopaedics Surgeons. 1984;261-75.
12. Mínguez MF, Buendía M, Cibrián RM, Salvador R, Laguía M, Martín A, et al. Quantifier variables of the back surface deformity obtained with a noninvasive structured light method: evaluation of their usefulness in idiopathic scoliosis diagnosis. *Eur Spine J.* 22 janv 2007;16(1):73-82.
13. Hackenberg L, Hierholzer E, Liljenqvist U. Accuracy of rasterstereography versus radiography in idiopathic scoliosis after anterior correction and fusion. *Stud Health Technol Inform.* 2002;91:241-5.

14. Parent EC, Damaraju S, Hill DL, Lou E, Smetaniuk D. Identifying the best surface topography parameters for detecting idiopathic scoliosis curve progression. *Stud Health Technol Inform.* 2010;158:78-82.
15. Berryman F, Pynsent P, Fairbank J, Disney S. A new system for measuring three-dimensional back shape in scoliosis. *Eur Spine J.* mai 2008;17(5):663-72.
16. Komeili A, Westover L, Parent EC, El-Rich M, Adeeb S. Monitoring for idiopathic scoliosis curve progression using surface topography asymmetry analysis of the torso in adolescents. *Spine J Off J North Am Spine Soc.* 1 avr 2015;15(4):743-51.
17. Pino-Almero L, Mínguez-Rey MF, Rodríguez-Martínez D, Cibrián-Ortiz de Anda RM, Salvador-Palmer MR, Sentamans-Segarra S. Clinical application of back surface topography by means of structured light in the screening of idiopathic scoliosis. *J Pediatr Orthop Part B.* janv 2017;26(1):64-72.
18. de Sèze M, Randriaminahisoa T, Gaunelle A, de Korvin G, Mazaux J-M. Inter-observer reproducibility of back surface topography parameters allowing assessment of scoliotic thoracic gibbosity and comparison with two standard postures. *Ann Phys Rehabil Med.* déc 2013;56(9-10):599-612.
19. Frerich JM, Hertzler K, Knott P, Mardjetko S. Comparison of radiographic and surface topography measurements in adolescents with idiopathic scoliosis. *Open Orthop J.* 2012;6:261-5.
20. Horton WC, Brown CW, Bridwell KH, Glassman SD, Suk S-I, Cha CW. Is there an optimal patient stance for obtaining a lateral 36" radiograph? A critical comparison of three techniques. *Spine.* 15 févr 2005;30(4):427-33.
21. De Korvin G, Randriaminahisoa T, Cugy E, Cheze L, de Sèze M. Detection of progressive idiopathic scoliosis during growth using back surface topography: a prospective study of 100 patients. *Ann Phys Rehabil Med.* déc 2014;57(9-10):629-39.
22. Patias P, Grivas TB, Kaspiris A, Aggouris C, Drakoutos E. A review of the trunk surface metrics used as Scoliosis and other deformities evaluation indices. *Scoliosis.* 29 juin 2010;5:12.
23. Morrissy RT, Goldsmith GS, Hall EC, Kehl D, Cowie GH. Measurement of the Cobb angle on radiographs of patients who have scoliosis. Evaluation of intrinsic error. *J Bone Joint Surg Am.* mars 1990;72(3):320-7.
24. Potter BK, Rosner MK, Lehman RA, Polly DW, Schroeder TM, Kuklo TR. Reliability of end, neutral, and stable vertebrae identification in adolescent idiopathic scoliosis. *Spine.* 15 juill 2005;30(14):1658-63.
25. Pruijs JE, Hageman MA, Keessen W, van der Meer R, van Wieringen JC. Variation in Cobb angle measurements in scoliosis. *Skeletal Radiol.* oct 1994;23(7):517-20.
26. Beauchamp M, Labelle H, Grimard G, Stanciu C, Poitras B, Dansereau J. Diurnal variation of Cobb angle measurement in adolescent idiopathic scoliosis. *Spine.* 15 sept 1993;18(12):1581-3.
27. Kotwicki T, Negrini S, Grivas TB, Rigo M, Maruyama T, Durmala J, et al.. Methodology of evaluation of morphology of the spine and the trunk in idiopathic scoliosis and other spinal deformities - 6th SOSORT consensus paper. *Scoliosis.* 26 nov 2009;4:26.

Evaluation of surface topography efficiency for scoliotic patients monitoring

RESUME EN ANGLAIS :

Introduction: Idiopathic scoliosis of the adolescent (AIS) is monitored by radiography every 6 months, despite the adverse effects of radiography, including radiation-induced cancers. The topographic surface (ST) assesses the deformation of the external trunk relief. Its use is complex or unreliable. The objective of this study is to evaluate the efficiency of the topographic surface by BIOMOD™ for the AIS monitoring and to determine a simple and reproducible criterion.

Material and method: We conducted an observational prospective study. The inclusion criteria are AIS, angle Cobb between 10°-40°. Every 6 months, an X-ray and two acquisitions of ST with BIOMOD™ are performed. On BIOMOD™, two parameters are studied: the sinuosity angle and the curve of gibbosity. The sinuosity angle is formed by the deflection in the frontal plane of the external markers of the spine. The gibbosity curve is deduced from the axial rotation of the 100 horizontal sections of the trunk (angle formed by the projection of the line between the posterior iliac spines and the line between the highest points of the trunk on either side of the spine). The integral of the curve is calculated. We first analyze the correlation of the sinuosity angle with the Cobb angle. Then we compare the evolution of the Cobb angle with the evolution of the integral of the curve. Statistical analyses are performed using SAS V 9.4 software.

Results: 123 patients were included, average 12 yo (10-13 yo). The sinuosity angle shows poor interobserver reproducibility, and their changes over one year are not correlated. The integral of the curve has a good reproducibility and its evolution is correlated to the evolution of the Cobb angle.

A -15.25G increase in the integral of the curve indicates a Cobb angle increase of at least 5° (Sensitivity 79, Specificity 63). Nevertheless, ST appears to be less effective in tracking combined curves. Brace treatment does not affect these results.

Conclusion: ST is interesting for monitoring AIS. This device could reduce the number of x-rays by 30% for monitoring AIS. ST monitoring may also be of interest for early onset scoliosis, but it has not yet been studied in this population.

Evaluation de la topographie de surface pour la surveillance des patients scoliotiques

RESUME EN FRANÇAIS :

Introduction : La surveillance de la scoliose idiopathique de l'adolescent est réalisée par radiographie tous les 6 mois, malgré ses effets indésirables, y compris les cancers radio-induits. La surface topographique (ST) évalue la déformation du relief externe du tronc. Son utilisation est actuellement complexe ou peu fiable. L'objectif de cette étude est d'évaluer l'efficacité de la surface topographique par BIOMOD™ pour la surveillance des scolioses idiopathiques et d'en déterminer un critère simple et reproductible.

Matériel et méthode : Nous avons réalisé une étude prospective observationnelle. Les critères d'inclusion sont scoliose idiopathique, angle Cobb compris entre 10°-40°. Tous les 6 mois sont réalisés une radiographie et deux acquisitions de ST avec BIOMOD™. Deux paramètres de ST sont étudiés : l'angle de sinuosité et la courbe de gibbosité. L'angle de sinuosité est formé par la déviation dans le plan frontal des marqueurs externes de la ligne des apophyses des épineuses. La courbe de gibbosité est déduite de la rotation axiale des 100 sections horizontales du tronc (angle entre la projection de la droite entre les épines iliaques supérieures postérieures et la droite entre les points culminants du tronc de part et d'autre de la colonne vertébrale). L'intégrale de la courbe est calculée. Nous analysons d'abord la corrélation de l'angle de sinuosité avec l'angle de Cobb. Par la suite nous comparons la corrélation entre l'évolution de l'angle de Cobb et l'évolution de l'intégrale de la courbe. Les analyses statistiques sont effectuées à l'aide du logiciel SAS V 9.4.

Résultats : 123 patients ont été inclus, âge moyen 12 ans (10-13 ans). L'angle de sinuosité présente une mauvaise reproductibilité inter-observateurs et aucune concordance avec l'angle de Cobb, et leurs évolutions sur un an ne sont pas corrélées. L'intégrale de la courbe a une bonne reproductibilité et son évolution est corrélée à l'évolution de l'angle Cobb. Une augmentation supérieure ou égale à -15,25G de l'intégrale de la courbe indique une augmentation de l'angle Cobb d'au moins 5° (Sensibilité 79, Spécificité 63). Néanmoins, la ST semble moins efficace pour le suivi des courbes combinées. Le traitement par corset n'influence pas ces résultats.

Conclusion : La ST est intéressante pour la surveillance des scolioses idiopathiques de l'adolescent. Ce dispositif pourrait réduire le nombre de radiographies de 30% pour la surveillance des scolioses idiopathiques de l'adolescent. La surveillance par ST pourrait également être intéressante pour la scoliose à début précoce, mais elle n'a pas encore été étudiée dans cette population.

TITRE EN ANGLAIS: Evaluation of surface topography efficiency for scoliotic patients monitoring

DISCIPLINE ADMINISTRATIVE : Médecine spécialisée clinique

MOTS-CLÉS : scoliose idiopathique de l'adolescent, topographie de surface, courbe de gibbosité

INTITULÉ ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :

Université Toulouse III-Paul Sabatier
Faculté de médecine Toulouse-Purpan,
37 Allées Jules Guesde 31000 Toulouse

Directeur de thèse : Pr Jérôme SALES DE GAUZY
